



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 654 del 14/09/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI, MATERIALE PROTESICO ED ENDOPROTESICO PER LA UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE (DELIBERA DEL D.G. N. 465/2023) - LOTTO 21 – DITTA LEMAITRE - SOSTITUZIONE CODICI

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 14/09/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI



Oggetto: FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI, MATERIALE PROTESICO ED ENDOPROTESICO PER LA UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE (DELIBERA DEL D.G. N. 465/2023)
- LOTTO 21 – DITTA LEMAITRE - SOSTITUZIONE CODICI

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- quest'AORN con Deliberazione del Direttore Generale n. 465/2023 ha preso atto degli esiti della procedura aperta (artt. 58 e 60 del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i.) - espletata sulla piattaforma SIAPS - per l'affidamento (art. 95 comma 2 del Decreto citato) della fornitura triennale di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico da destinare alla UOC di Chirurgia Vascolare;
- nell'ambito di tale aggiudicazione, è stato - tra l'altro - incluso il lotto n. **21** "*Shunt carotideo tipo Pruitt inahara calibro 8-10F con linea laterale e rubinetto con attacco Luer-lock*", in capo alla Ditta LeMaitre Vascular S.r.l.;

RILEVATO CHE

- la succitata Ditta, nel trasmettere allo scrivente Servizio (pec del 19/07/2023 e successiva pec del 28/08/2023 – allegato n. 1) la documentazione tecnica riferita alla "*variazione di codice e di RDM dovuta alla nuova certificazione CE MDR degli shunt carotidei*", come sotto riepilogata, ha precisato che le caratteristiche tecniche e funzionali dei prodotti restano invariati:

Determinazione Dirigenziale

Codici degli attuali prodotti registrati secondo la direttiva 93/42

Codice Prodotto	Descrizione	RDM	GTIN/UDI
2011-10	10F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying)	2118892	00840663101191
2011-12	10F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Inlying)	2118894	00840663101207
2012-10	9F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying)	2118891	00840663101214
2012-12	9F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Inlying)	2118893	00840663101238
2013-10	8F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying)	2118880	00840663101252

Nuovi codici prodotto registrati secondo la direttiva MDR 2017/745

Catalog Number	Description	RDM	GTIN/UDI
2011-10M	10F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying)	2390441	00840663110698
2011-12M	10F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Inlying)	2390466	00840663110704
2012-10M	9F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying)	2390482	00840663110711
2012-12M	9F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Inlying)	2390498	00840663110735
2013-10M	8F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying)	2390658	00840663110759

VISTA la conformità espressa in merito "alla variazione di codice e di RDM" dalla UOC Chirurgia vascolare (mail del 12/09/2023 – allegato n.2):

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed agli atti giacente;

RITENUTO, pertanto, di

- prendere atto della sostituzione dei codici prodotto come sopra riportato, relativamente al Lotto n. 21 di cui citato atto deliberativo in capo alla Ditta LeMaitre Vascular S.r.l., ferme le caratteristiche intrinseche e funzionali degli stessi;
- prendere altresì atto che restano invariate le condizioni economiche attualmente in essere (pec del 12/09/2023 – allegato n.3);

ATTESTATO CHE la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa di

I - PRENDERE ATTO della sostituzione dei codici prodotto come sopra riportato, relativamente al Lotto n. 21 incluso nel citato atto deliberativo (Delibera del D.G. n. 465/2023) in capo alla Ditta

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

LeMaitre Vascular S.r.l., restando invariate le caratteristiche intrinseche dello stesso prodotto e le condizioni economiche in essere;

II - PRENDERE ALTRESÌ ATTO che restano invariate le condizioni economiche attualmente in essere (pec del 12/09/2023 – allegato n.3);

III - NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla precitata Ditta;

IV - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC Chirurgia Vascolare ed alla UOC Farmacia Ospedaliera.

IL DIRETTORE
UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Oggetto: POSTA CERTIFICATA: I: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano d

Mittente: "Per conto di: lemaitre@legalmail.it" <posta-certificata@legalmail.it>

Data: 28/08/2023, 12:17

A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Messaggio di posta certificata

Il giorno 28/08/2023 alle ore 12:17:20 (+0200) il messaggio "I: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano d" è stato inviato da "lemaitre@legalmail.it" indirizzato a:

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: 215ADA49.01136516.3BA5DD85.10AF8045.posta-certificata@legalmail.it

L'allegato daticert.xml contiene informazioni di servizio sulla trasmissione.

Certified email message

On 28/08/2023 at 12:17:20 (+0200) the message "I: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano d" was sent by "lemaitre@legalmail.it" and addressed to:

provveditorato@ospedalecasertapec.it

The original message is attached.

Message ID: 215ADA49.01136516.3BA5DD85.10AF8045.posta-certificata@legalmail.it

The daticert.xml attachment contains service information on the transmission

— postacert.eml —

Oggetto: I: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano d

Mittente: <lemaitre@legalmail.it>

Data: 28/08/2023, 12:17

A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Buongiorno,

come da accordi con il sig. Bellofiore si inoltra nuovamente la comunicazione relativa al cambio codice degli shunt aggiudicati al lotto 21 della gara "Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano"

cordiali saluti

Da: lemaitre@legalmail.it <lemaitre@legalmail.it>

Inviato: mercoledì 19 luglio 2023 12:37

A: 'provveditorato@ospedalecasertapec.it' <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Oggetto: I: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano d

Buongiorno,

in merito al lotto n.21 vi comunichiamo la variazione di codice e di RDM dovuta alla nuova certificazione CE MDR degli shunt carotidei.

In allegato si inoltra la documentazione relativa agli shunt aggiornata e la lettera di cambio codice.

I prodotti restano invariati nelle loro caratteristiche tecniche e funzionali.

Per qualunque chiarimento in merito potete contattare il referente di zona, sig. Salvatore Bellofiore al numero: 349-7617214

Cordiali saluti

Chiara Ciullo
Specialist, Tender Contracts



LeMaitre Vascular S.r.l.
Via Clemente Prudenzi
14/16
20138 Milano
Italy

+39 02 988 48 51
+39 02 988 48 555 Fax

chciullo@lemaitre.com

www.lemaitre.com

LeMaitre Vascular S.r.l. è titolare del trattamento dei dati personali contenuti nelle comunicazioni anche elettroniche scambiate con le persone che agiscono nell'ambito della sua organizzazione. Tali informazioni sono trattate secondo i più elevati standard di riservatezza e sicurezza. Nel caso in cui abbiate ricevuto per errore la presente comunicazione, vi preghiamo di avvisare immediatamente il mittente, e vi invitiamo a cancellarla in via definitiva da qualsiasi vostro archivio e ad astenervi dal comunicarla o divulgarla o duplicarla. Vi preghiamo di visionare la nostra privacy policy al link: <http://lemaitresrl.it/privacy/>.

LeMaitre Vascular S.r.l. is the Data Controller of the personal data contained in the communications and emails exchanged with the individual acting in the framework of their organization. Such information are processed according to the highest privacy and security standards. Should you have received this communication in error, please immediately report this to the sender. In the same case, please delete it definitively from any archive or storage tool and refrain from communicating or divulging it, as well as from duplicating it or part thereof. Please see our privacy notice at the following link: <http://lemaitresrl.it/privacy/>.

Da: lemaitre@legalmail.it <lemaitre@legalmail.it>

Inviato: mercoledì 19 luglio 2023 09:29

A: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Oggetto: R: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San

Sebastiano d

Buongiorno,

si inoltrano i documenti richiesti per l'aggiudicazione.

Cordiali saluti

Chiara Ciullo
Specialist, Tender Contracts



LeMaitre Vascular S.r.l.
Via Clemente Prudenzi
14/16
20138 Milano
Italy

+39 02 988 48 51
+39 02 988 48 555 Fax

chciullo@lemaitre.com

www.lemaitre.com

LeMaitre Vascular S.r.l. è titolare del trattamento dei dati personali contenuti nelle comunicazioni anche elettroniche scambiate con le persone che agiscono nell'ambito della sua organizzazione. Tali informazioni sono trattate secondo i più elevati standard di riservatezza e sicurezza. Nel caso in cui abbiate ricevuto per errore la presente comunicazione, vi preghiamo di avvisare immediatamente il mittente, e vi invitiamo a cancellarla in via definitiva da qualsiasi vostro archivio e ad astenervi dal comunicarla o divulgarla o duplicarla. Vi preghiamo di visionare la nostra privacy policy al link: <http://lemaitresrl.it/privacy/>.

LeMaitre Vascular S.r.l. is the Data Controller or the personal data contained in the communications and emails exchanged with the individual acting in the framework of their organization. Such information are processed according to the highest privacy and security standards. Should you have received this communication in error, please immediately report this to the sender. In the same case,

please delete it definitively from any archive or storage tool and refrain from communicating or divulging it, as well as from duplicating it or part thereof. Please see our privacy notice at the following link: <http://lemaitresrl.it/privacy/>.

Da: provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Inviato: martedì 4 luglio 2023 15:17

A: LE MAITRE VASCULAR SRL <lemaitre@legalmail.it>; direzione.lemaitre@legalmail.it

Oggetto: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano d

Per doverosa e opportuna informativa si comunica che quest'Azienda, con Delibera n. 465 del 16/05/2023, ha proceduto all'affidamento in favore di Codesta Società della fornitura indicata in oggetto.

Si trasmette la presente lettera-contratto, affinché venga restituita a questa Amministrazione e, precisamente, all'indirizzo PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it, debitamente firmata in segno di ricevuta ed incondizionata accettazione delle prescrizioni in essa contenute, entro il termine di 10 (dieci) giorni dalla ricezione, unitamente a:

- dichiarazione di impegno di accettazione delle clausole contrattuali indicate nella documentazione di gara;
- documento comprovante l'avvenuta costituzione del deposito cauzionale definitivo nella misura del 10% dell'importo contrattuale al netto dell'IVA, da rendere nelle forme previste dall'art.103 del D.Lgs. 50/2016 e [ss.mm.ii.](#);

Restasi in attesa di celere riscontro.

Cordialmente.

UOC Provveditorato ed Economato

U.O.C. Provveditorato ed Economato

AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta

Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it

PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it

— Allegati: —

postacert.eml	5,2 MB
ST Pruitt F3 rev 01-2023.pdf	136 kB
Brochure Shunt Pruitt F3 ITA_MDR_EUM-0379-IT_Rev B.pdf	1,8 MB
R4285-01.Rev_.A.01.23.pdf	1,7 MB
L_042_23_A CHI DI COMPETENZA NUOVI SHUNT.pdf	199 kB
dati-cert.xml	1,0 kB

Oggetto: Re:RICHIESTA CONFORMITA'

Mittente: chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it

Data: 12/09/2023, 11:32

A: provveditorato@ospedale.caserta.it

OK, CONFORMI

Da "Natascia Sieno" provveditorato@ospedale.caserta.it

A chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it

Cc

Data Fri, 8 Sep 2023 14:37:28 +0200

Oggetto RICHIESTA CONFORMITA'

Si trasmettono, in allegato, le schede tecniche della Ditta Lemaitre ai fini della verifica di conformità tecnica di competenza.

Restasi in attesa di un celere riscontro condizione imprescindibile per il prosieguo del provvedimento.

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: POSTA CERTIFICATA: I: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano d

Mittente: "Per conto di: lemaitre@legalmail.it" <posta-certificata@legalmail.it>

Data: 12/09/2023, 12:26

A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Messaggio di posta certificata

Il giorno 12/09/2023 alle ore 12:26:32 (+0200) il messaggio "I: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano d" è stato inviato da "lemaitre@legalmail.it" indirizzato a:

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: 262B0D40.01611EC7.88EDAF33.B4488886.posta-certificata@legalmail.it

L'allegato daticert.xml contiene informazioni di servizio sulla trasmissione.

Certified email message

On 12/09/2023 at 12:26:32 (+0200) the message "I: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano d" was sent by "lemaitre@legalmail.it" and addressed to:

provveditorato@ospedalecasertapec.it

The original message is attached.

Message ID: 262B0D40.01611EC7.88EDAF33.B4488886.posta-certificata@legalmail.it

The daticert.xml attachment contains service information on the transmission

— postacert.eml —

Oggetto: I: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano d

Mittente: <lemaitre@legalmail.it>

Data: 12/09/2023, 12:26

A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Buongiorno,

come da Vs richiesta si conferma che il prezzo attuale dei d.m. aggiudicati al lotto n.21 è pari a **€225,00 cad.** nonostante la variazione di codice.

Cordiali saluti

Chiara Ciullo
Specialist, Tender Contracts



LeMaitre Vascular S.r.l.
Via Clemente Prudenzi
14/16
20138 Milano
Italy

+39 02 988 48 51
+39 02 988 48 555 Fax

chciullo@lemaitre.com

www.lemaitre.com

LeMaitre Vascular S.r.l. è titolare del trattamento dei dati personali contenuti nelle comunicazioni anche elettroniche scambiate con le persone che agiscono nell'ambito della sua organizzazione. Tali informazioni sono trattate secondo i più elevati standard di riservatezza e sicurezza. Nel caso in cui abbiate ricevuto per errore la presente comunicazione, vi preghiamo di avvisare immediatamente il mittente, e vi invitiamo a cancellarla in via definitiva da qualsiasi vostro archivio e ad astenervi dal comunicarla o divulgarla o duplicarla. Vi preghiamo di visionare la nostra privacy policy al link:

<http://lemaitresrl.it/privacy/>.

LeMaitre Vascular S.r.l. is the Data Controller or the personal data contained in the communications

and emails exchanged with the individual acting in the framework of their organization. Such information are processed according to the highest privacy and security standards. Should you have received this communication in error, please immediately report this to the sender. In the same case, please delete it definitively from any archive or storage tool and refrain from communicating or divulging it, as well as from duplicating it or part thereof. Please see our privacy notice at the following link: <http://lemaitresrl.it/privacy/>.

Da: lemaitre@legalmail.it <lemaitre@legalmail.it>

Inviato: martedì 29 agosto 2023 12:19

A: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Oggetto: I: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano d

Buongiorno,

in riferimento al cambio codice degli shunt carotidei, Vi comuniciamo che le condizioni economiche e contrattuali aggiudicate al lotto n.21 restano invariate.

Cordiali saluti

Da: lemaitre@legalmail.it <lemaitre@legalmail.it>

Inviato: lunedì 28 agosto 2023 12:17

A: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Oggetto: I: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano d

Buongiorno,

come da accordi con il sig. Bellofiore si inoltra nuovamente la comunicazione relativa al cambio codice degli shunt aggiudicati al lotto 21 della gara "Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano"

cordiali saluti

Da: lemaitre@legalmail.it <lemaitre@legalmail.it>

Inviato: mercoledì 19 luglio 2023 12:37

A: 'provveditorato@ospedalecasertapec.it' <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Oggetto: I: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano d

Buongiorno,

in merito al lotto n.21 vi comunichiamo la variazione di codice e di RDM dovuta alla nuova certificazione CE MDR degli shunt carotidei.

In allegato si inoltra la documentazione relativa agli shunt aggiornata e la lettera di cambio codice.


I prodotti restano invariati nelle loro caratteristiche tecniche e funzionali.

Per qualunque chiarimento in merito potete contattare il referente di zona, sig. Salvatore Bellofiore al numero: 349-7617214

Cordiali saluti

Chiara Ciullo
Specialist, Tender Contracts



LeMaitre Vascular S.r.l.
Via Clemente Prudenzi
 14/16
20138 Milano
Italy

+39 02 988 48 51
+39 02 988 48 555 Fax

chciullo@lemaitre.com

www.lemaitre.com

LeMaitre Vascular S.r.l. è titolare del trattamento dei dati personali contenuti nelle comunicazioni anche elettroniche scambiate con le persone che agiscono nell'ambito della sua organizzazione. Tali informazioni sono trattate secondo i più elevati standard di riservatezza e sicurezza. Nel caso in cui abbiate ricevuto per errore la presente comunicazione, vi preghiamo di avvisare immediatamente il mittente, e vi invitiamo a cancellarla in via definitiva da qualsiasi vostro archivio e ad astenervi dal comunicarla o divulgarla o duplicarla. Vi preghiamo di visionare la nostra privacy policy al link: <http://lemaitresrl.it/privacy/>.

LeMaitre Vascular S.r.l. is the Data Controller of the personal data contained in the communications and emails exchanged with the individual acting in the framework of their organization. Such information are processed according to the highest privacy and security standards. Should you have received this communication in error, please immediately report this to the sender. In the same case, please delete it definitively from any archive or storage tool and refrain from communicating or divulging it, as well as from duplicating it or part thereof. Please see our privacy notice at the following link: <http://lemaitresrl.it/privacy/>.

Da: lemaitre@legalmail.it <lemaitre@legalmail.it>

Inviato: mercoledì 19 luglio 2023 09:29

A: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Oggetto: R: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano d

Buongiorno,

si inoltrano i documenti richiesti per l'aggiudicazione.

Cordiali saluti

Chiara Ciullo
Specialist, Tender Contracts



LeMaitre Vascular S.r.l.
Via Clemente Prudenzi
14/16
20138 Milano
Italy

+39 02 988 48 51
+39 02 988 48 555 Fax

chciullo@lemaitre.com

www.lemaitre.com

LeMaitre Vascular S.r.l. è titolare del trattamento dei dati personali contenuti nelle comunicazioni anche elettroniche scambiate con le persone che agiscono nell'ambito della sua organizzazione. Tali informazioni sono trattate secondo i più elevati standard di riservatezza e sicurezza. Nel caso in cui abbiate ricevuto per errore la presente comunicazione, vi preghiamo di avvisare immediatamente il mittente, e vi invitiamo a cancellarla in via definitiva da qualsiasi vostro archivio e ad astenervi dal comunicarla o divulgarla o duplicarla. Vi preghiamo di visionare la nostra privacy policy al link:

<http://lemaitresrl.it/privacy/>.

LeMaitre Vascular S.r.l. is the Data Controller of the personal data contained in the communications and emails exchanged with the individual acting in the framework of their organization. Such information are processed according to the highest privacy and security standards. Should you have received this communication in error, please immediately report this to the sender. In the same case, please delete it definitively from any archive or storage tool and refrain from communicating or divulging it, as well as from duplicating it or part thereof. Please see our privacy notice at the following link: <http://lemaitresrl.it/privacy/>.

Da: provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Inviato: martedì 4 luglio 2023 15:17

A: LE MAITRE VASCULAR SRL <lemaitre@legalmail.it>; direzione.lemaitre@legalmail.it

Oggetto: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano d

Per doverosa e opportuna informativa si comunica che quest'Azienda, con Delibera n. 465 del 16/05/2023, ha proceduto all'affidamento in favore di Codesta Società della fornitura indicata in oggetto.

Si trasmette la presente lettera-contratto, affinché venga restituita a questa Amministrazione e, precisamente, all'indirizzo PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it, debitamente firmata in segno di ricevuta ed incondizionata accettazione delle prescrizioni in essa contenute, entro il termine di 10 (dieci) giorni dalla ricezione, unitamente a:

- dichiarazione di impegno di accettazione delle clausole contrattuali indicate nella documentazione di gara;
- documento comprovante l'avvenuta costituzione del deposito cauzionale definitivo nella misura del 10% dell'importo contrattuale al netto dell'IVA, da rendere nelle forme previste dall'art.103 del D.Lgs. 50/2016 e [ss.mm.ii.](#);

Restasi in attesa di celere riscontro.

Cordialmente.

UOC Provveditorato ed Economato

U.O.C. Provveditorato ed Economato

AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta

Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it

PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it

— Allegati: —

postacert.eml	5,2 MB
ST Pruitt F3 rev 01-2023.pdf	136 kB
Brochure Shunt Pruitt F3 ITA_MDR_EUM-0379-IT_Rev B.pdf	1,8 MB
R4285-01.Rev_.A.01.23.pdf	1,7 MB
L_042_23_A CHI DI COMPETENZA NUOVI SHUNT.pdf	199 kB
daticert.xml	1,0 kB

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Shunt Carotideo Pruitt F3®

	Diametro	Lunghezza	Modello #
SHUNT CAROTIDEO ESTERNO PRUITT F3			
Shunt con T-Port	8F	31 cm	2013-10M
Shunt con T-Port	9F	31 cm	2012-10M
Shunt con T-Port	10F	31 cm	2011-10M
SHUNT CAROTIDEO INTERNO PRUITT F3			
Shunt con T-Port	9F	15 cm	2012-12M
Shunt con T-Port	10F	15 cm	2011-12M

Queste specifiche non sono intese come garanzia. Nell'interesse del miglioramento dei prodotti, queste specifiche potrebbero variare senza preavviso. Si prega di consultare il rappresentante di zona per maggiori dettagli.



LeMaitre e Pruitt F3 sono marchi registrati di LeMaitre Vascular, Inc. ©2023 LeMaitre Vascular, Inc. Tutti i diritti riservati. Il Marchio CE è apposto in base al Regolamento (EU) 2017/745. EUM-0379-IT Rev. B 04/23

UKRP

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House Centenary Park
Skylon Central
Hereford HR26FJ
England UK
Tel: 01432513125

**UK
CA
0086**

EC REP

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts. Germany
Tel. +49-(0)6196-659230

**CE
2797**

LeMaitre Vascular GmbH · Germany
T +49 (0)6196 659230
F +49 (0)6196 527072

LeMaitre Vascular SAS · France
T +33 (0)3 44 26 00 41
F +33 (0)3 44 26 07 31

LeMaitre Vascular S.r.l. · Italy
T +39 02 9884851
F +39 02 98848555

LeMaitre Vascular Spain S.L. · Spain
T +34 911 803 930
F +34 911 849 871

LeMaitre Vascular Limited · UK
T +44 1432 513125

LeMaitre Vascular Switzerland GmbH
Switzerland
T 0800 561 761
F +41 415 608 236

LeMaitre Vascular AS · Norway
T +49 (0)6196 659230
F +47 21 54 74 67

LeMaitre Vascular GK · Japan
T +81 (0)3 5215 5681
F +81 (0)3 5215 5682

LeMaitre Vascular ULC · Canada
T +1 905 832 8077
F +1 905 303 3903

LeMaitre Vascular PTY LTD · Australia
T +61 (0) 3 9330 4775
F +61 (0) 3 9330 4772

LeMaitre Medical Technology
(Shanghai) Co., Ltd · China
T/F +86 (0)21 64696919

LeMaitre Vascular, Pte. Ltd. · Singapore
T +65 6813 0281

Produttore:
LeMaitre Vascular, Inc. · USA
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
T +1 781 221 2266
F +1 781 221 2223

www.lemaitre.com



Shunt Carotideo Pruitt F3®

BUONA PERFUSIONE CEREBRALE GRAZIE ALL'OCCLUSIONE CON DOPPIO PALLONCINO



Shunt Carotideo Pruitt F3®

LO SHUNT CON PALLONCINO DI NUOVA GENERAZIONE

Lo shunt carotideo Pruitt F3 è realizzato in materiale flessibile, che è anche più resistente all'ingincchiamento*, è provvisto di codice colore per una facile identificazione e presenta un aumento del flusso del 10% rispetto allo shunt carotideo Pruitt-Inahara originale.*

Occlusione atraumatica a doppio palloncino: senza clampaggio

Design a doppio palloncino, per un inserimento facile e rapido e un'occlusione atraumatica senza clampaggio delle arterie carotidi interna e comune. Incisione più piccola, minor dissezione e arteriotomia più corta. I palloncini mantengono l'arteria aperta, per una migliore visualizzazione degli estremi della placca.

*Dati in archivio presso LeMaitre Vascular, Inc.

IL LUME DI GONFIAGGIO CON CODICE COLORE

e le marcature di profondità evidenziano la linea di gonfiaggio tra lo stopcock blu e il pallone blu.

LE MARCATURE DI PROFONDITÀ

indicano la lunghezza d'inserimento dello shunt nelle arterie carotidi.

T-PORT per infusione e lavaggio, per il monitoraggio del flusso sanguigno, della pressione sanguigna, della pervietà e per la rimozione sicura delle particelle emboliche. Il diametro interno più piccolo riduce la probabilità che le particelle entrino nello shunt.

LA GUAINA DI SICUREZZA è colorata di giallo per migliorarne la visibilità. Se si verifica un sovrargonfiaggio della carotide interna, la pressione in eccesso viene deviata nel palloncino di sicurezza, prevenendo danni all'arteria.

Lo shunt Pruitt F3 è progettato con un materiale **PIU' FLESSIBILE** che è anche **PIU' RESISTENTE ALL'INGINOCCHIAMENTO.**

Palloncino di Sicurezza: Previene il sovrargonfiaggio

STEP 1

Lo speciale palloncino di sicurezza con guaina di plastica amovibile minimizza il rischio di sovrargonfiaggio del palloncino per la carotide comune (Internal Carotid Balloon-ICB). Spostare la guaina di plastica dal palloncino di sicurezza e gonfiare l'ICB.

STEP 2

Se l'ICB viene sovrargonfiato, la pressione in eccesso è deviata nel palloncino di sicurezza, prevenendo danni all'arteria.

STEP 3

Dopo aver gonfiato l'ICB, far scorrere di nuovo la guaina di plastica sul palloncino di sicurezza per prevenire lo sgonfiaggio dell'ICB.

A CHI DI COMPETENZA

Shunt carotidei Pruitt F3® approvati secondo la MDR 2017/475

Milano, 15 03 2023

LeMaitre Vascular srl, distributore autorizzato di LeMaitre Vascular, Inc., Burlington MA 01803, Stati Uniti d'America, Vi informa che gli **Shunt Carotidei Pruitt F3®** oggi hanno anche il Marchio CE sotto la direttiva EU MDR 2017/745.

Per distinguere i codici registrati sotto la direttiva 93/42 rispetto alla direttiva MDR 2017/745, una lettera "M" è stata aggiunta alla fine del codice prodotto.

Codici degli attuali prodotti registrati secondo la direttiva 93/42

Codice Prodotto	Descrizione	RDM	GTIN/UDI
2011-10	10F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying)	2118892	00840663101191
2011-12	10F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Inlying)	2118894	00840663101207
2012-10	9F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying)	2118891	00840663101214
2012-12	9F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Inlying)	2118893	00840663101238
2013-10	8F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying)	2118880	00840663101252

Nuovi codici prodotto registrati secondo la direttiva MDR 2017/745

Catalog Number	Description	RDM	GTIN/UDI
2011-10M	10F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying)	2390441	00840663110698
2011-12M	10F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Inlying)	2390466	00840663110704
2012-10M	9F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying)	2390482	00840663110711
2012-12M	9F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Inlying)	2390498	00840663110735
2013-10M	8F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying)	2390658	00840663110759

Cordiali saluti

Hélène PLAS
Director Regulatory & Quality Affairs EMEA



Pruitt F3® Carotid Shunt

Instructions for Use - English

Pruitt F3® Karotisshunt

Gebrauchsanleitung – Deutsch

Shunt Carotidien Pruitt F3®

Mode d'emploi - Français

Shunt Carotideo Pruitt F3®

Istruzioni per L'uso - Italiano

Derivación Carotídea Pruitt F3®

Instrucciones de uso - Español

Shunt para Carótida Pruitt F3®

Instruções de Utilização – Português

Pruitt F3® carotisshunt

Brugsanvisning - Dansk

Pruitt F3® Karotisshunt

Bruksanvisning - Svenska

Pruitt F3® Halsslagadershunt

Gebbruiksaanwijzing – Nederlands

Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3®

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

Pruitt F3® -kaulavaltimosuntti

Käyttöohjeet - Suomi

Pruitt F3® Karotis Şantı

Kullanım Talimatları - Türkçe

Pruitt F3® karotid shunt

Bruksanvisning - norsk

Karotický shunt Pruitt F3®

Návod k použití – český

Pruitt F3® carotisshunt

Használati útmutató – magyar

**Połączenie pomostowe tętnicy
szyjnej Pruitt F3®**

Instrukcja stosowania — Polski

Pruitt F3® Carotid Shunt

Pruitt F3® Carotid Shunt (Outlying) (Model # 2011-10M, 2012-10M, 2013-10M)

Pruitt F3® Carotid Shunt (Inlying) (Model # 2011-12M, 2012-12M)

Instructions For Use - English



Introduction

The Pruitt F3® Carotid Shunt is designed to serve as an artificial passage connecting two blood vessels, allowing blood flow from one vessel to another. This is accomplished by using a clear, plastic, sterile conduit that is held in place by a stabilization technique on both ends of the conduit.

Product Description

The Pruitt F3 Carotid Shunt (the Shunt) is a multi-lumen device with balloons at both the distal (internal carotid) and proximal (common carotid) ends of the shunt. The balloons, when inflated independently, act as a stabilization mechanism to maintain the position of the Shunt when it is placed within the common and internal carotid arteries. An external safety balloon located on the inflation arm leading to the distal (internal carotid) balloon acts as a mechanism to relieve pressure on the internal carotid balloon in the event it inflates above optimal size and pressure. The external safety balloon feature reduces the possibility of balloon over-inflation and resultant vessel damage.

The Pruitt F3 Carotid Shunt has features to aid the user during shunt insertion and balloon inflation. The inflation path of the proximal (common carotid) balloon is color-coded. Sterile saline is injected from the blue stopcock, through the blue lumen and into the blue common carotid balloon. The sleeve of the external safety balloon is yellow, to increase its visibility. Depth markings on the shunt body are for reference during insertion.

Indication

The Pruitt F3 Carotid Shunts are indicated to facilitate carotid endarterectomy procedures for the treatment of carotid artery disease.

Intended Use/ Purpose

The Pruitt F3 Carotid Shunt is intended to act as a temporary conduit to allow for blood flow between the common and internal carotid arteries during endarterectomy procedures.

Intended User

The Pruitt F3 Carotid Shunt is a surgical tool intended for use by experienced vascular surgeons trained in the procedures for which they are intended.

Patient Population

Patients of any gender, age or ethnicity undergoing carotid endarterectomies.

Part of the Body Contacted

The Pruitt F3 Carotid Shunt will come in contact with the common and internal carotid arteries.

Clinical Condition

Carotid artery disease

Clinical Benefits

The clinical benefits associated with the use of the Pruitt F3 Carotid shunts include reduced risk of stroke and increased survival, comparable to rates observed in similar devices and no shunting.

Contraindications

1. The Shunt is a temporary device and should not be implanted.
2. The Shunt is not indicated for use in embolectomy, thrombectomy, or vessel dilation.

Warnings

1. Do not reuse. Do not resterilize. For single use only.
2. Do not use air or gas to inflate the balloons. Inflate the balloons with sterile saline.
3. Do not inflate the internal carotid balloon to any greater volume than is necessary to obstruct blood flow for the internal carotid artery. DO NOT EXCEED the recommended maximum balloon liquid capacity (see Specifications).
4. Exercise caution when encountering extremely diseased vessels. Arterial rupture or balloon failure due to sharp calcified plaque may occur. The possibility of balloon rupture must be taken into account when considering the risks involved in the endarterectomy procedure.
5. Deflate the balloons prior to Shunt removal. Avoid using excessive force to push or pull the Shunt against resistance.

Precautions

1. Inspect the product and package prior to use and do not use if there is any evidence that the package or the Shunt has been damaged.
2. The Shunt should be used only by qualified physicians thoroughly familiar with cardiovascular surgical procedures involving the carotid artery.
3. Pretest the Shunt according to the pretest procedure prior to patient use to ensure the lumen is free of obstructions and the balloons are functional.
4. Aspirate the balloons prior to inflation.
5. Place internal carotid balloon into internal carotid artery and common carotid balloon in common carotid artery.
6. If the Shunt is not properly maintained in position through balloon stabilization, it may migrate within the internal carotid artery, potentially scuffing the intima.
7. Avoid extended or excessive exposure to fluorescent light, heat, sunlight, or chemical fumes to reduce balloon degradation. Excessive handling during insertion, and/or plaque and other deposits within the blood vessel, may damage the balloon and increase the possibility of balloon rupture.
8. Do not grasp the balloon with instruments at any time to avoid damage to the latex.
9. When applying atraumatic clamps to the shunt body, do so carefully to avoid damage to the shunt lumens and joints. Avoid directly clamping over the joints.
10. Make secure connections between the syringe and the hub to avoid introduction of air.
11. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Adverse Events

As with all cardiovascular procedures involving the carotid arteries, complications may occur during or following carotid endarterectomy. These may include, but are not limited to:

- stroke
- transient ischemic attack
- neurologic complications
- embolization of blood clots, atherosclerotic plaque, or air
- hypertension or hypotension
- infection (not observed in any cases but measured in literature)*
- intimal disruption
- arterial dissection
- vessel perforation and rupture
- hemorrhage
- arterial thrombosis
- aneurysms
- arterial spasm
- mortality
- newly developed ischemia
- Intimal flap*
- Reperfusion injury* (could encompass intimal disruption and arterial dissection)
- Postoperative neurological impairment*

- Embolization*
- Nerve palsy

- Myocardial infarction

How Supplied

The Shunt is supplied sterile and nonpyrogenic. The sterility of the package is assured as long as it is unopened and undamaged.

Procedure

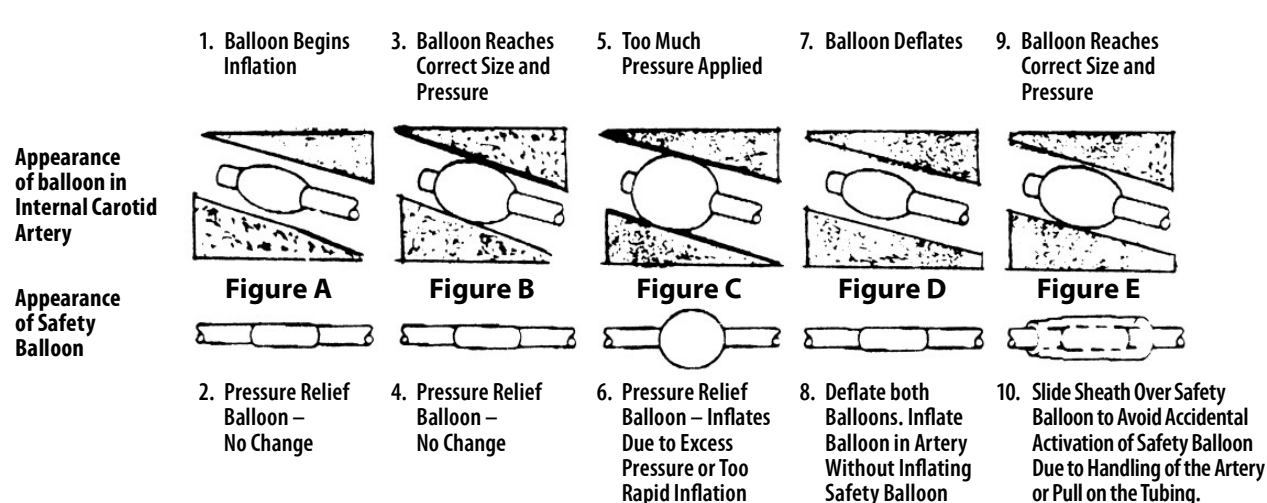
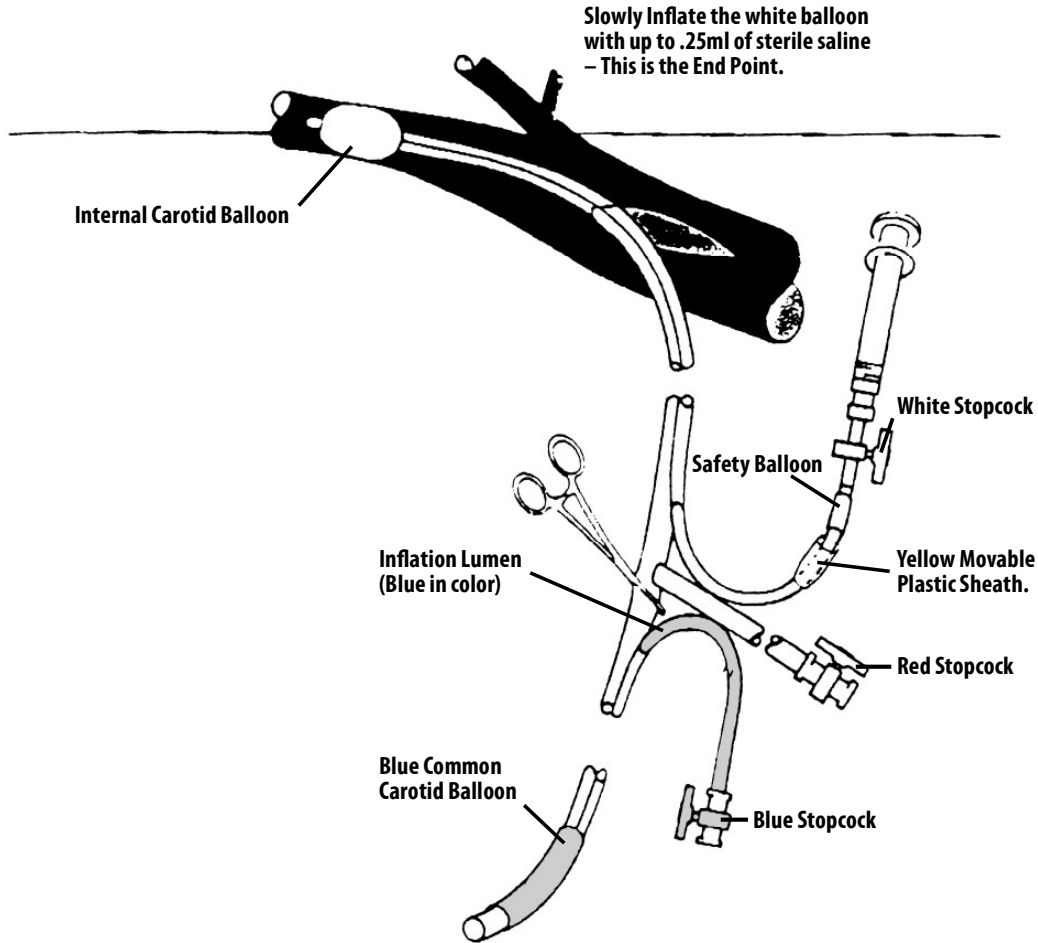
IMPORTANT: A variety of surgical techniques may be used when using the Shunts; therefore, the surgeon is best advised to use the method which his/her own practice and training dictate to be best for the patient. Specific surgical techniques are left to the discretion of the surgeon.

Balloon Pretest Procedure (Perform Before Patient Use)

1. Inflate both balloons up to the maximum recommended volumes with sterile saline and inspect for leaks. If there is any evidence of leaks around the balloons or if either balloon will not remain inflated, do not use the product.

NOTE: The common carotid balloon is designed to inflate partially to minimize pressure on the common carotid artery while maintaining position.

2. Ensure that the movable sleeve hangs loosely on the infusion area of the distal (internal carotid) lumen and DOES NOT cover the external safety balloon as it will render the safety balloon inoperable and subject the internal carotid artery to possible injury by over-inflation of the internal carotid balloon.
3. In order to properly deflate the balloon(s), remove the syringe and open the stopcock. The balloon(s) should then deflate unaided.
4. Before patient use, aspirate the balloons completely prior to inflation of the balloons.



T-Port Pretest (Perform Before Patient Use)

1. Place a gloved finger over the opening near the common carotid (large blue balloon) end and inject sterile saline through the T-Port stopcock. Fluid should flow through the opening near the internal carotid (small balloon) end.
2. Place a gloved finger over the internal carotid (small balloon) end and inject sterile saline through the T-Port stopcock. Fluid should flow through the opening near the common carotid (large blue balloon) end.
3. Do not use the Shunt if fluid does not flow through both openings.

Procedure for T-Port Models 2011-10M, 2011-12M, 2012-10M, 2012-12M, 2013-10M

1. Expose the carotid artery and perform the arteriotomy in the usual manner.
2. Place a clamp on the proximal (common carotid) end of the Shunt before the T-Port.
3. Place the distal (internal carotid) end of the Shunt into the internal carotid artery.
4. Attach a 3 ml syringe to the white stopcock and SLOWLY inflate the internal carotid artery balloon with up to 0.25 ml of sterile saline (Figure A).
5. As inflation progresses, carefully observe back-bleeding from the internal carotid artery around the Shunt. The back-bleeding will diminish as the balloon expands. When the balloon is inflated sufficiently to occlude the artery, back-bleeding around the shunt will stop, there will be a feeling of slight resistance to further inflation and/or there will be a slight distention of the external safety balloon. This is the end-point: STOP INFLATION IMMEDIATELY AT THIS POINT. The external safety balloon should not be inflated (Figure B).
6. Close the white stopcock and slide the movable sleeve over the external safety balloon. This will prevent reflux from the internal carotid balloon into the external safety balloon and prevent subsequent loss of vessel occlusion (Figure E).

NOTE: The internal carotid balloon may accidentally become dislodged from its position by over-inflation, handling of the artery, or pulling on the Shunt. This may result in spontaneous decompression of the internal carotid balloon with reflux into the external safety balloon and loss of occlusion in the artery. Placement of the sleeve or sheath over the external safety balloon prevents this potential problem.

IMPORTANT: Should the internal carotid balloon be over-inflated, causing the external safety balloon to inflate (Figure C), BOTH balloons must be deflated. After both balloons have been deflated (Figure D), SLOWLY inflate the internal carotid artery balloon with up to 0.25 ml of sterile saline without inflating the external safety balloon (Figure B).

7. Open the T-Port stopcock and allow blood to back-bleed through the T-Port of the shunt observing for air bubbles and/or atheromatous debris.
8. When no debris or bubbles are noted, close the T-Port stopcock and move the clamp from the proximal (blue common carotid) end to the distal (internal carotid) end of the Shunt beyond the T-Port.
9. Place the proximal (blue common carotid) end of the Shunt into the common carotid artery.
10. Attach a 3 ml syringe to the blue stopcock and slowly inflate the blue common carotid artery balloon with up to 1.5 ml of sterile saline. Close the blue stopcock.
11. Remove the clamp from the common carotid artery, open the T-Port stopcock and allow blood to flow through the T-Port of the Shunt observing for air bubbles and/or atheromatous debris.
12. When no debris or bubbles are noted, close the T-Port stopcock and remove the clamp on the distal (internal carotid) end of the Shunt. Proceed with the procedure.
13. When the endarterectomy is completed, deflate the balloons, remove the Shunt and close the arteriotomy in the usual manner.

Specifications

Model	Description	Usable Length	Diameter	Common Inflation Lumen Markings	Safety Balloon Sheath Color
2011-10M	Pruitt F3 Carotid Shunt with T-port (Outlying)	31 cm	10 French (3.3 mm)	Blue Lumen	Yellow
2011-12M	Pruitt F3 Carotid Shunt with T-port (Inlying)	15 cm	10 French (3.3 mm)	Blue Lumen	Yellow
2012-10M	Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying)	31 cm	9 French (3.0 mm)	Blue Lumen	Yellow
2012-12M	Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Inlying)	15 cm	9 French (3.0 mm)	Blue Lumen	Yellow
2013-10M	Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying)	31 cm	8 French (2.67 mm)	Blue Lumen	Yellow

	Stopcock Color	Balloon Maximum Liquid Capacity	Balloon Diameter at Maximum Liquid Capacity
Common Carotid Balloon	Blue	1.5 ml	14 mm
Internal Carotid Balloon	White	.25 ml	8 mm
T-Port	Red	N/A	N/A

Storage Shelf Life

The shelf life is indicated by the USE BY date on the package label. The USE BY date printed on each label is NOT a sterility date. The USE BY date is based on the normal life expectancy of the natural rubber latex balloon when properly stored. The use of the shunt beyond the expiration date is not recommended because of potential balloon deterioration. LeMaitre Vascular, Inc. does not make provisions for replacing or reprocessing expired product.

Since natural rubber latex is affected by environmental conditions, proper storage procedures must be practiced to achieve optimum shelf life. The product should be stored in a cool dark area, not to exceed 30°C, away from fluorescent lights, sunlight, and chemical fumes to prevent premature deterioration of the rubber balloon. Proper stock rotation should be practiced.

Restoration/Re-use

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only.

Safe Handling and Disposal

This device is single-use and disposable device. Do not implant. Please return the used device only at the time that the device has not performed as intended or the device is related to an adverse event. In other situations, the device should not be returned but disposed according to local regulations.

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located.

This product contains no sharps, heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. No special requirements for disposal are evident. Please consult local regulations to verify proper disposal.

Cleaning:

1. Devices considered necessary to return should be cleaned using one of the following:
 - a) Sodium hypochlorite solution (500-600 mg/l), or
 - b) Peracetic acid solution with subsequent ultrasonic treatment
2. Devices should then be decontaminated with either:
 - a) 70% solutions of ethanol or isopropanol for a minimum of 3 hours or,
 - b) Ethylene oxide gas
3. Devices should be completely dried prior to packaging.

Packaging:

1. Cleaned devices should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. For devices capable of penetrating or cutting skin or packaging material, the primary packaging must be capable of maintaining the product without puncture of the packaging under normal conditions of transport.
2. The sealed primary container should be placed inside watertight secondary packaging. The secondary packaging should be labelled with an itemized list of the contents of the primary receptacle. Cleaning methods should be detailed if possible.
3. Both primary and secondary packaging of cleaned, decontaminated single-use disposable devices should be labelled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol.
4. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package, which must be a rigid, fiberboard box. The outer shipping container must be provided with sufficient cushioning material to prevent movement between the secondary and outer containers.
5. Shipping paper and content marking for the outer shipping container are not required.
6. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Summary of Safety and Clinical Performance

To view the Pruitt F3 Shunt Summary of Safety and Clinical Performance document, please visit www.lemaitre.com/sccp

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device and that this device is suitable for the indication(s) expressly specified in these instructions for use. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE AGGREGATE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (US\$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

These limitations do not apply to consumers in Australia or to the extent they are precluded by local law in any other jurisdiction.

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information.

If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

References

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. *Catheter Arch Surgery*, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy *J. Cardiovas Surgery*, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. *The Living Heart*. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, *Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery*, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter *AM Heart J*, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt *Contemporary Surgery*, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt *Surgical Technology International IV*, 1995.

Pruitt F3® Karotisshunt (Outlying) (Modell-Nr. 2011-10M, 2012-10M, 2013-10M)

Pruitt F3® Karotisshunt (Inlying) (Modell-Nr. 2011-12M, 2012-12M)

Gebrauchsanleitung – Deutsch



Einführung

Der Pruitt F3® Karotisshunt dient als künstliche Passage zur Verbindung von zwei Blutgefäßen, sodass das Blut von einem Gefäß zum anderen fließen kann. Zu diesem Zweck wird ein durchsichtiger steriler Kunststoffductus verwendet, der an beiden Enden durch eine Stabilisierungstechnik festgehalten wird.

Produktbeschreibung

Der Pruitt F3 Karotisshunt (der Shunt) ist eine mehrlumige Vorrichtung mit Ballons an den distalen (Arteria carotis interna) und proximalen (Arteria carotis communis) Enden des Shunts. Wenn die Ballons unabhängig voneinander gefüllt werden, dienen sie als Stabilisierungsmechanismus zur Aufrechterhaltung der Position des Shunts nach seiner Platzierung in der A. carotis communis und interna. Ein auf dem Füllarm zum distalen Ballon (A. carotis interna) befindlicher Sicherheitsballon dient als Mechanismus zur Reduzierung des Drucks auf den Ballon der A. carotis interna, falls dieser über das angegebene Höchstvolumen gefüllt wird. Der externe Sicherheitsballon verringert die Gefahr eines zu starken Füllens des Ballons und einer daraus resultierenden Gefäßschädigung.

Der Pruitt F3 Karotisshunt verfügt über Eigenschaften, die den Benutzer bei der Einführung des Shunts und dem Füllen des Ballons unterstützen. Der Füllpfad des proximalen Ballons (Arterie carotis communis) ist farbkodiert. Vom blauen Absperrhahn aus wird sterile Kochsalzlösung durch das blaue Lumen in den blauen Ballon der A. carotis communis injiziert. Die Manschette des externen Sicherheitsballons ist gelb für bessere Sichtbarkeit. Tiefenmarkierungen auf dem Shuntkörper dienen als Referenz bei der Einführung.

Indikationen

Die Pruitt F3 Karotisshunts sind zur Vereinfachung von Karotis-Endarterektomieverfahren zur Behandlung von Karotisarterienkrankungen indiziert.

Verwendungs-/Einsatzzweck

Der Pruitt F3 Karotisshunt ist bei Endarterektomieverfahren als temporärer Ductus zur Ermöglichung des Blutflusses zwischen der A. carotis communis und der A. carotis interna vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

Der Pruitt F3 Karotisshunt ist ein chirurgisches Instrument zur Verwendung durch erfahrene Gefäßchirurgen, die in den entsprechenden Verfahren geschult sind.

Patientenpopulation

Patienten gleich welchen Geschlechts, Alters oder ethnischer Zugehörigkeit, die einer Karotis-Endarterektomie unterzogen werden.

Körperteil mit Kontakt

Der Pruitt F3 Karotisshunt kommt mit der A. carotis communis und der A. carotis interna in Kontakt.

Cranksheitsbild

Karotisarterienkrankung

Klinischer Nutzen

Zu den klinischen Vorteilen des Pruitt F3 Karotis Shunts gehören ein geringeres Schlaganfallrisiko und eine höhere Überlebensrate, vergleichbar mit den Werten, die bei ähnlichen Geräten und ohne Shunt beobachtet wurden.

Gegenanzeigen

1. Bei dem Shunt handelt es sich um eine vorübergehend zu platzierende Vorrichtung, die nicht implantiert werden darf.
2. Der Shunt ist nicht indiziert für den Gebrauch bei einer Embolektomie, Thrombektomie oder Gefäßdilatation.

Warnhinweise

1. Nicht wieder verwenden. Nicht resterilisieren Nur für den einmaligen Gebrauch.
2. Den Ballon nicht mit Luft oder Gas füllen. Die Ballons mit steriler Kochsalzlösung füllen.
3. Den Ballon nur so stark füllen, wie es zur Unterbrechung des Blutflusses für den Ballon der A. carotis interna erforderlich ist. Die empfohlene maximale Füllkapazität des Ballons DARF KEINESFALLS ÜBERSCHRITTEN werden (siehe Spezifikationen).
4. Bei stark erkrankten Gefäßen mit Vorsicht vorgehen. Scharfe kalzifizierte Plaque kann zu einer Arterienruptur oder einem Versagen des Ballons führen. Bei der Einschätzung der Risiken des Endarterektomieverfahrens muss die Möglichkeit einer Ruptur des Ballons berücksichtigt werden.
5. Vor dem Entfernen des Shunts den Ballon entleeren. Bei Widerstand den Shunt nicht mit übermäßiger Kraft drücken oder ziehen.

Vorsichtshinweise

1. Vor dem Gebrauch Produkt und Verpackung inspizieren und nicht verwenden, wenn Hinweise dafür vorliegen, dass die Verpackung oder der Shunt beschädigt ist.
2. Der Shunt darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden, die mit kardiovaskulären Operationsverfahren unter Einbeziehung der A. carotis gründlich vertraut sind.
3. Den Shunt dem Vorprüfungsverfahren gemäß prüfen, um sicherzustellen, dass das Lumen nicht blockiert ist und der Ballon ordnungsgemäß funktioniert.
4. Den Ballon vor dem Füllen aspirieren.
5. Den Carotis-interna-Ballon in der A. carotis interna und den Carotis-communis-Ballon in der A. carotis communis platzieren.
6. Wird der Shunt durch die Ballonstabilisierung nicht ordnungsgemäß in Position gehalten, kann er in die A. carotis interna abwandern und die Intima verletzen.
7. Anhaltenden oder übermäßigen Kontakt mit Fluoreszenzlicht, Hitze, Sonnenlicht und Chemikaliendämpfen vermeiden, um die Degradierung des Ballons zu reduzieren. Übermäßige Handhabung bei der Einführung und/oder Plaque und andere Ablagerungen in den Blutgefäßen können den Ballon beschädigen und die Möglichkeit einer Ruptur des Ballons erhöhen.
8. Um eine Beschädigung des Latexmaterials zu vermeiden, darf der Ballon auf keinen Fall mit Instrumenten angefasst werden.
9. Beim Anbringen atraumatischer Klemmen am Shuntkörper ist vorsichtig vorzugehen, um Schäden an den Lumen und Gelenken des Shunts zu vermeiden. Direktes Klemmen über den Gelenken vermeiden
10. Die Spritze und den Sperrhahnadapter fest miteinander verbinden, damit keine Luft in das System gelangt.
11. Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Das Produkt der akzeptierten medizinischen Praxis und den vor Ort geltenden Gesetzen und Vorschriften gemäß handhaben und entsorgen.

Nebenwirkungen

Wie bei allen kardiovaskulären Verfahren, bei denen die A. carotis involviert ist, kann es während oder nach der Karotis-Endarterektomie zu Komplikationen kommen. Dazu gehören unter anderem:

- Schlaganfall
- Transitorische ischämische Attacke
- Neurologische Komplikationen
- Embolisierung von Blutgerinnseln, arteriosklerotischer Plaque oder Luft
- Hypertonie und Hypotonie
- Infektion (in keinem Fall beobachtet, aber in der Literatur erwähnt)*
- Intimariss
- Arteriendissektion
- Gefäßperforation und -ruptur
- Blutung
- Arterielle Thrombose
- Aneurysmen

- Arterienkrampf
- Sterblichkeit
- Neu entwickelte Ischämie
- Intimaflap*
- Reperfusionsschaden* (kann Intimarriss und Arterienrisse umfassen)
- Postoperative neurologische Beeinträchtigung*
- Embolisierung*
- Nervenlähmung
- Myokardinfarkt

Lieferzustand

Der Shunt wird steril und nicht pyrogen geliefert. Die Sterilität der Packung ist gewährleistet, solange diese nicht geöffnet oder beschädigt wird.

Verfahren

Wichtig: Beim Gebrauch von Shunts können eine Vielzahl von Operationstechniken verwendet werden. Der Chirurg sollte deshalb die Methode verwenden, die seiner Erfahrung und Schulung nach für den Patienten am besten geeignet ist. Die spezifischen Operationstechniken liegen im Ermessen des Arztes.

Ballon-Vorprüfungsverfahren (vor dem Gebrauch am Patienten durchführen)

1. Beide Ballons bis auf ihre empfohlene Höchstkapazität mit steriler Kochsalzlösung füllen und auf Undichtigkeiten hin untersuchen. Das Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen von um die Ballons austretender Flüssigkeit zu sehen sind oder die Ballons nicht gefüllt bleiben.

HINWEIS: Der Carotis-communis-Ballon sollte nur teilweise gefüllt werden, um den Druck auf die A. carotis communis auf ein Minimum zu reduzieren und dabei in Position zu bleiben.

2. Sicherstellen, dass die bewegliche Manschette lose um den Infusionsbereich des distalen Lumens (A. carotis interna) hängt und NICHT den externen Sicherheitsballon bedeckt, da dieser dadurch funktionsunfähig wird, wodurch die A. carotis interna der Gefahr einer Verletzung durch einen zu stark gefüllten Carotis-interna-Ballon ausgesetzt würde.
3. Entfernen Sie die Spritze und öffnen Sie den Sperrhahn, um den/die Ballon/s angemessen zu entleeren. Der/die Ballon/s sollte/n sich dann ohne Hilfestellung entleeren.
4. Vor dem Gebrauch am Patienten die Ballons vor dem Füllen vollständig aspirieren.

T-Port Vorprüfung (vor dem Gebrauch am Patienten durchführen)

1. Einen behandschuhten Finger auf die Öffnung am Carotis-communis-Ende (großer blauer Ballon) legen und sterile Kochsalzlösung durch den T-Port-Absperrhahn injizieren. Durch die Öffnung am Carotis-interna-Ende (kleiner Ballon) muss Flüssigkeit fließen.
2. Einen behandschuhten Finger auf die Öffnung am Carotis-interna-Ende (kleiner Ballon) legen und sterile Kochsalzlösung durch den T-Port-Absperrhahn injizieren. Durch die Öffnung am Carotis-communis-Ende (großer blauer Ballon) muss Flüssigkeit fließen.
3. Wenn die Flüssigkeit nicht durch beide Öffnungen fließt, den Shunt nicht verwenden.

Verfahren 2011-10M, 2011-12M, 2012-10M, 2012-12M, 2013-10M

1. Die A. carotis freilegen und die Arteriotomie wie gewohnt durchführen.
2. Am proximalen Ende des Shunts (Carotis communis) vor dem T-Port eine Klemme platzieren.
3. Das distale Ende des Shunts (carotis interna) in der A. carotis interna platzieren.
4. Die 3-ml-Spritze am weißen Absperrhahn anbringen und den Carotis-interna-Ballon LANGSAM mit bis zu 0,25 ml steriler Kochsalzlösung füllen (Abbildung A).
5. Während des Füllens sorgfältig darauf achten, ob um den Shunt herum eine retrograde Blutung der A. carotis interna erfolgt. Die retrograde Blutung nimmt ab, wenn der Ballon sich ausdehnt. Wenn der Ballon ausreichend gefüllt ist, um die Arterie zu verschließen, hört die retrograde Blutung um den Shunt herum auf und es ist ein leichter Widerstand gegen ein weiteres Füllen zu spüren und/oder der externe Sicherheitsballon dehnt sich leicht aus. Dies ist der Endpunkt: AN DIESEM PUNKT DAS FÜLLEN SOFORT EINSTELLEN. Der externe Sicherheitsballon sollte sich nicht füllen (Abbildung B).
6. Den weißen Absperrhahn schließen und die bewegliche Manschette über den externen Sicherheitsballon schieben. Dadurch wird ein Rückfluss vom Carotis-interna-Ballon in den externen Sicherheitsballon mit daraus resultierendem Verlust des Gefäßverschlusses verhindert (Abbildung E).

HINWEIS: Der Carotis-interna-Ballon kann sich durch zu starkes Füllen, durch die Handhabung der Arterie oder durch Ziehen am Shunt versehentlich lösen. Dadurch kann es zu einem spontanen Zusammendrücken des Carotis-interna-Ballons mit Rückfluss in den externen Sicherheitsballon und Verlust des Arterienverschlusses kommen. Durch die Platzierung der Manschette oder Hülse über den externen Sicherheitsballon kann dieses potenzielle Problem verhindert werden.

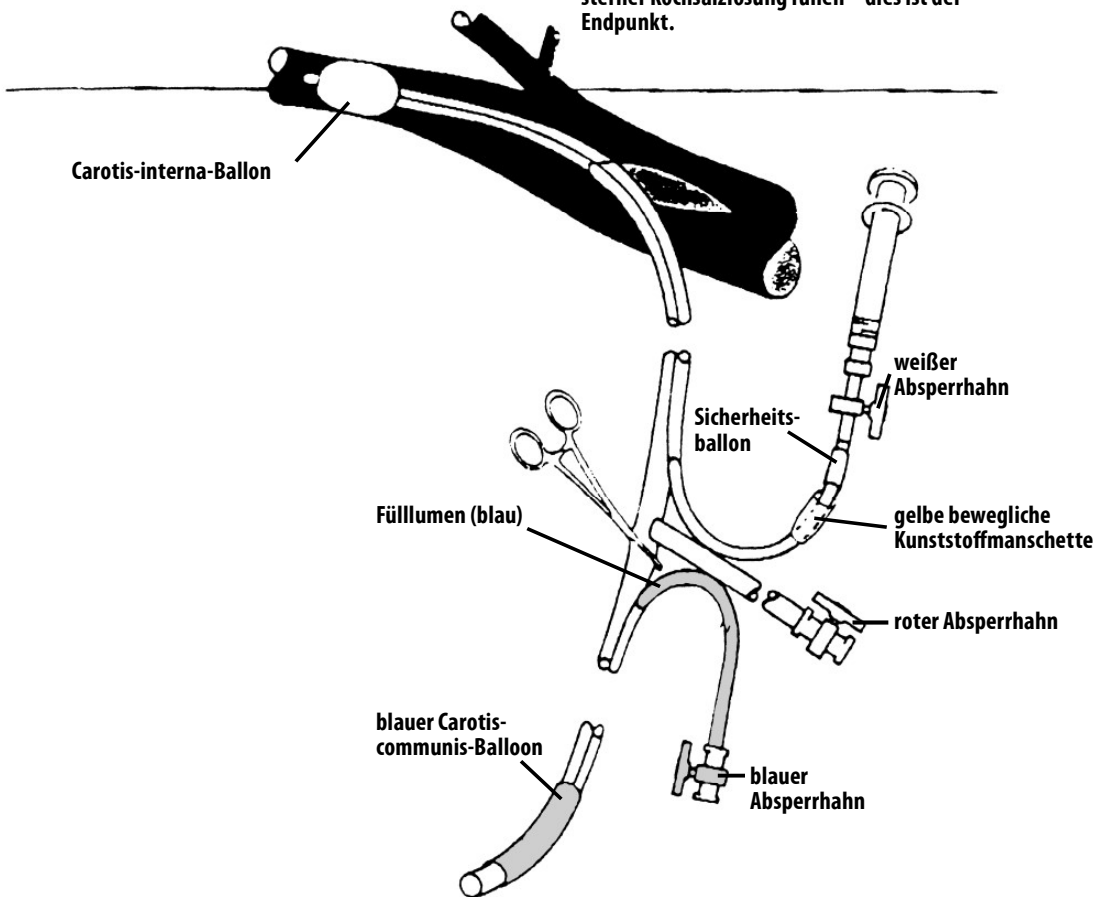
WICHTIG: Sollte der Carotis-interna-Ballon zu stark gefüllt werden, sodass sich der externe Sicherheitsballon ausdehnt (Abbildung C), müssen BEIDE Ballons entleert werden. Nachdem beide Ballons entleert wurden (Abbildung D), den Carotis-interna-Ballon LANGSAM mit bis zu 0,25 ml steriler Kochsalzlösung füllen, ohne den externen Sicherheitsballon zu füllen (Abbildung B).

7. Den T-Port-Absperrhahn öffnen und eine retrograde Blutung durch den T-Port des Shunts zulassen. Dabei auf Luftbläschen und/oder atheromatöse Trümmer achten.
8. Sind keine Trümmer oder Luftbläschen zu beobachten, den T-Port-Absperrhahn schließen und die Klemme vom proximalen Ende (blau, carotis communis) zum distalen Ende (carotis interna) des Shunts hinter dem T-Port versetzen.
9. Das proximale Ende des Shunts (blau, carotis communis) in der A. carotis communis platzieren.
10. Die 3-ml-Spritze am blauen Absperrhahn anbringen und den blauen Carotis-communis-Ballon langsam mit bis zu 1,5 ml steriler Kochsalzlösung füllen. Den blauen Absperrhahn schließen.
11. Die Klemme von der A. carotis communis entfernen, den T-Port-Absperrhahn öffnen und Blut durch den T-Port des Shunts fließen lassen. Dabei auf Luftbläschen und/oder atheromatöse Trümmer achten.
12. Sind keine Trümmer oder Luftbläschen zu beobachten, den T-Port-Absperrhahn schließen und die Klemme vom distalen Ende des Shunts (carotis interna) entfernen. Das Verfahren fortsetzen.
13. Nach Abschluss der Endarterektomie die Ballons entleeren, den Shunt entfernen und die Arteriotomie wie gewohnt verschließen.

Spezifikationen

Modell	Beschreibung	Ge-brauchs-länge	Durchmesser	Gemeinsame Fülllumen-Markierungen	Farbe der Manschette des Sicherheits-ballons
2011-10M	Pruitt F3 Karotisschunt mit T-Port (Outlying)	31 cm	10 French (3,3 mm)	blaues Lumen	gelb
2011-12M	Pruitt F3 Karotisschunt mit T-Port (Inlying)	15 cm	10 French (3,3 mm)	blaues Lumen	gelb
2012-10M	Pruitt F3 Karotisschunt mit T-Port (Outlying)	31 cm	9 French (3,0 mm)	blaues Lumen	gelb
2012-12M	Pruitt F3 Karotisschunt mit T-Port (Inlying)	15 cm	9 French (3,0 mm)	blaues Lumen	gelb
2013-10M	Pruitt F3 Karotisschunt mit T-Port (Outlying)	31 cm	8 French (2,67 mm)	blaues Lumen	gelb

Den weißen Ballon langsam mit bis zu 0,25 ml steriler Kochsalzlösung füllen – dies ist der Endpunkt.



Darstellung des Ballons in der A. carotis interna

1. Ballon wird gefüllt

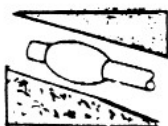


Abbildung A

3. Ballon erreicht die richtige Größe und den richtigen Druck

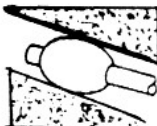


Abbildung B

5. Zu viel Druck aufgewendet

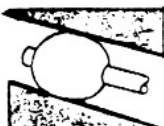


Abbildung C

7. Ballon entleert sich

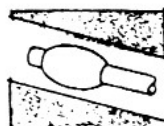


Abbildung D

9. Ballon erreicht die richtige Größe und den richtigen Druck

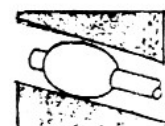


Abbildung E

Darstellung des externen Sicherheitsballons

2. Sicherheitsballon – keine Veränderung



4. Sicherheitsballon – keine Veränderung



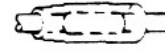
6. Sicherheitsballon – füllt sich auf Grund von zu hohem Druck oder zu raschem Füllen



8. Beide Ballons entleeren. Den Ballon in der Arterie füllen, ohne den Sicherheitsballon zu füllen



10. Die Manschette über den Sicherheitsballon schieben, um eine versehentliche Aktivierung des Sicherheitsballons durch die Handhabung der Arterie oder das Ziehen an der Schlauchleitung zu verhindern.



	Farbe des Absperrhahns	Maximale Flüssigkeitskapazität des Ballons	Ballondurchmesser bei maximaler Flüssigkeitskapazität
Carotis-communis-Ballon	blau	1,5 ml	14 mm
Carotis-interna-Ballon	weiß	0,25 ml	8 mm
T-Port	rot	–	–

Lagerung/Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeitsdauer wird durch das Verfallsdatum auf dem Packungsetikett angezeigt. Das Verfallsdatum auf dem Etikett ist KEIN Sterilitätsdatum. Das Verfallsdatum basiert auf der normalen Haltbarkeitsdauer von natürlichem Kautschuklatex bei ordnungsgemäßer Lagerung. Die Verwendung des Shunts nach Ablauf des Verfallsdatums wird auf Grund einer möglichen Degradierung des Ballons nicht empfohlen. LeMaitre Vascular, Inc. trifft keine Vorkehrungen für den Ersatz oder die erneute Verarbeitung von Produkten, deren Verfallsdatum abgelaufen ist.

Da Naturkautschuklatex umweltbedingten Einflüssen ausgesetzt ist, müssen korrekte Lagerbedingungen gewährleistet sein, um eine optimale Haltbarkeit zu erreichen. Das Produkt sollte kühl und dunkel und geschützt vor Fluoreszenzlicht, Sonnenlicht und Chemikaliendämpfen aufbewahrt werden, 30 °C nicht überschreiten, um eine vorzeitige Alterung des Kautschukballons zu verhindern. Vorräte sollten regelmäßig erneuert werden.

Restерilisierung/Wiederverwendung

Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zur Querkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts gilt nur für den Einmalgebrauch.

Sichere Handhabung und Entsorgung

Dies ist ein Einwegprodukt zur einmaligen Verwendung. Nicht implantieren. Bitte geben Sie das gebrauchte Produkt nur zurück, wenn das Produkt nicht die gewünschte Leistung erbracht hat oder wenn es in Zusammenhang mit dem Produkt zu einem unerwünschten Ereignis kam. In allen anderen Fällen sollte das Produkt nicht zurückgeschickt, sondern gemäß der örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Wenn bei der Verwendung dieses Medizinproduktes schwerwiegende medizinische Zwischenfälle auftreten, sollte der Anwender sowohl LeMaitre Vascular als auch die zuständige Behörde des Landes informieren, in dem der Anwender wohnhaft ist.

Dieses Produkt enthält keine scharfen oder spitzen Teile, Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Es gelten keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.

Reinigung:

1. Produkte, die zurückgeschickt werden sollen, müssen mit einer der folgenden Methoden gereinigt werden:

- a) Natriumhypochloritlösung (500–600 mg/l) oder
- b) Peressigsäurelösung mit nachfolgender Ultraschallbehandlung

2. Die Produkte sollten anschließend dekontaminiert werden mit:

- a) 70%iger Ethanol- oder Isopropanollösung für mindestens 3 Stunden oder
- b) Ethylenoxidgas

3. Die Produkte müssen vor dem Verpacken vollständig trocken sein.

Verpackung:

1. Die gereinigten Produkte müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Bei Produkten, welche die Haut oder das Verpackungsmaterial durchstechen oder durchschneiden können, muss die Primärverpackung in der Lage sein, das Produkt unter normalen Transportbedingungen ohne Durchstechen der Verpackung aufzunehmen.
2. Der versiegelte Primärbehälter muss in eine wasserdichte Sekundärverpackung gelegt werden. Die Sekundärverpackung muss mit einer Einzelaufstellung der Inhalte des Primärbehälters versehen werden. Wenn möglich sollten die Reinigungsmethoden beschrieben werden.
3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einwegprodukte muss mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.
4. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden, die aus einem festen Pappkarton besteht. Die Umverpackung muss mit ausreichend Verpackungsmaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.
5. Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.
6. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung des Pruitt F3 Shunt finden Sie unter www.lemaitre.com/sccp.

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Nichterfüllung dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produktes (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produktes.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB DER SCHADEN DURCH EINEN HAFTUNGSANSPRUCH, VERTRAGSGEMÄSS, DURCH EINE VERTRAGSVERLETZUNG, HAFTUNG ODER AUF EINE ANDERE WEISE ENTSTANDEN IST, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER EINEN MÖGLICHEN ENTSPRECHENDEN SCHADEN IN KENNNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung ist zur Information des Anwenders ein Änderungs- oder Veröffentlichungsdatum für diese Gebrauchsanweisung angegeben. Wenn zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produktes vierundzwanzig (24) Monate verstrichen sind, sollte der Anwender bei LeMaitre Vascular nachfragen, ob zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Literaturhinweise

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. Cardiovas Surgery, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlerl WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectornies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Shunt carotidien Pruitt F3® (externe) (Numéros de modèles : 2011-10M, 2012-10M, 2013-10M)

Shunt carotidien Pruitt F3® (interne) (Numéros de modèles : 2011-12M, 2012-12M)

Mode d'emploi - Français



Introduction

Le shunt carotidien Pruitt F3® est conçu pour servir de passage artificiel entre deux vaisseaux sanguins et pour permettre au sang de circuler d'un vaisseau à l'autre. Pour réaliser ce passage, on utilise un conduit stérile transparent en plastique qui est maintenu en place aux deux extrémités par une technique de stabilisation.

Description Du Produit

Le shunt carotidien Pruitt F3 (le shunt) est un dispositif multilumières muni d'un ballonnet à l'extrémité distale (carotide interne) et d'un autre à l'extrémité proximale (carotide commune) du shunt. Lorsqu'ils sont gonflés séparément, les ballonnets servent de mécanisme de stabilisation permettant de maintenir la position du shunt lors de sa mise en place dans les artères carotides interne et commune. Un ballonnet de sécurité externe, situé sur le bras de gonflage menant au ballonnet distal (carotide interne), sert de mécanisme de décharge de la pression du ballonnet de l'artère carotide interne en cas de gonflage au-delà du volume maximal établi pour ce dernier. Le ballonnet de sécurité externe réduit le risque de surgonflage du ballonnet et, par conséquent, de lésions du vaisseau.

Le shunt carotidien Pruitt F3 comporte des caractéristiques facilitant l'insertion du shunt et le gonflage du ballonnet. Le chemin de gonflage du ballonnet proximal (carotide commune) est codé en couleur. Le robinet bleu est utilisé pour injecter du sérum physiologique stérile dans la lumière bleue et dans le ballonnet bleu de l'artère carotide commune. Le manchon du ballonnet de sécurité externe est jaune, ce qui le rend plus visible. Des repères de profondeur sur le corps du shunt servent de référence pendant l'insertion.

Indications

Les shunts carotidiens Pruitt F3 sont indiqués pour faciliter les procédures d'endartériectomie carotidienne, dans le cadre du traitement des maladies de l'artère carotide.

Utilisation prévue / Objectif

Le shunt carotidien Pruitt F3 est indiqué pour une utilisation lors d'endartériectomies carotidiennes, pour servir de conduit temporaire permettant au sang d'affluer entre les artères carotides commune et interne.

Utilisateur prévu

Le shunt carotidien Pruitt F3 est un outil chirurgical destiné à être utilisé par des chirurgiens vasculaires expérimentés formés aux procédures pour lesquelles ils sont destinés.

Population de patients

Patients de tout sexe, âge ou ethnicité subissant une endartériectomie carotidienne.

Partie du corps en contact

Le shunt carotidien Pruitt F3 entre en contact avec les artères carotidiennes communes et internes.

État clinique

Maladie de l'artère carotide

Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation des shunts carotidiens Pruitt F3 incluent une réduction du risque d'AVC et une augmentation de la survie comparables aux taux observés avec des dispositifs similaires et sans shunt.

Contre-Indications

1. Le shunt est un dispositif temporaire qui ne doit pas être implanté.
2. Le shunt n'est pas indiqué pour l'embolectomie, la thrombectomie ou la dilatation des vaisseaux.

Avertissements

1. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. À usage unique.
2. Le ballonnet ne doit pas être gonflé avec de l'air ou du gaz. Gonfler les ballonnets avec du sérum physiologique stérile.
3. Dans le cas du ballonnet de l'artère carotide interne, ne pas gonfler le ballonnet au-delà du volume requis pour faire obstacle à la circulation sanguine. NE PAS DÉPASSER la capacité en liquide maximale recommandée du ballonnet (voir Caractéristiques techniques).
4. Procéder avec soin en présence de vaisseaux très atteints. Une rupture artérielle ou la défaillance du ballonnet peuvent se produire en présence de plaque calcifiée tranchante. En évaluant les risques inhérents à l'endartériectomie, on doit tenir compte de la possibilité d'une rupture du ballonnet.
5. Dégonfler le ballonnet avant de retirer le shunt. En cas de résistance, éviter le recours à toute force excessive pour tirer ou pousser le shunt.

Précautions À Prendre

1. Inspecter le produit et l'emballage avant emploi ; ne pas utiliser le produit si l'on détecte la moindre trace de détérioration de l'emballage ou du shunt.
2. Le shunt ne doit être utilisé que par des médecins compétents, parfaitement formés aux techniques utilisées dans les interventions chirurgicales cardiovasculaires impliquant l'artère carotide.
3. Pour s'assurer que la lumière n'est pas obstruée et que le ballonnet est fonctionnel, soumettre le shunt à un test préliminaire selon la procédure du pré-test avant de l'utiliser sur le patient.
4. Procéder à l'aspiration du ballonnet avant le gonflage.
5. Placer le ballonnet destiné à la carotide interne dans l'artère carotide interne et le ballonnet destiné à la carotide commune dans l'artère carotide commune.
6. Un shunt qui n'est pas maintenu correctement en place par la stabilisation du ballonnet risque de se déplacer dans l'artère carotide interne et d'éroder l'intima (endartère).
7. Éviter l'exposition prolongée ou excessive à la lumière fluorescente, à la chaleur, à la lumière du soleil ou aux vapeurs chimiques pour prévenir la dégradation du ballonnet. La manipulation excessive pendant l'insertion et/ou la plaque et autres dépôts dans le vaisseau sanguin peuvent endommager le ballonnet et augmenter le risque de rupture.
8. Pour éviter d'endommager le latex, ne jamais saisir le ballonnet à l'aide d'instruments.
9. Lors de l'application de clamps atraumatiques sur le corps du shunt, veiller à ne pas endommager les lumières et les articulations du shunt. Éviter de clamer directement les articulations.
10. Pour éviter toute infiltration d'air, établir des connexions étanches entre la seringue et le raccord.
11. Après l'emploi, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Le manipuler et l'éliminer selon la pratique médicale admise et en conformité avec les lois et réglementations locales, régionales et fédérales en vigueur.

Évènements indésirables

Comme avec toutes les procédures cardiovasculaires impliquant les artères carotides, des complications peuvent se produire durant ou suivant l'endartériectomie carotidienne. Celles-ci peuvent inclure, sans s'y limiter :

- AVC
- infection (effet non observé dans tous les cas, mais recensé dans la littérature)*
- accident ischémique transitoire
- déchirure intimale
- complications neurologiques
- dissection de l'artère
- embolisation de caillots sanguins, de plaques d'artériosclérose ou une embolie gazeuse
- perforation et rupture de vaisseau
- hypertension ou hypotension
- hémorragie
- thrombose artérielle

- anévrismes
- spasme artériel
- mortalité
- ischémie nouvellement développée
- volet intimal*
- Lésion de reperfusion* (pouvant inclure une déchirure intimale ou une dissection

- artérielle)
- Atteinte neurologique postopératoire*
- Embolisation*
- Paralysie nerveuse
- Infarctus du myocarde

Livraison Du Shunt

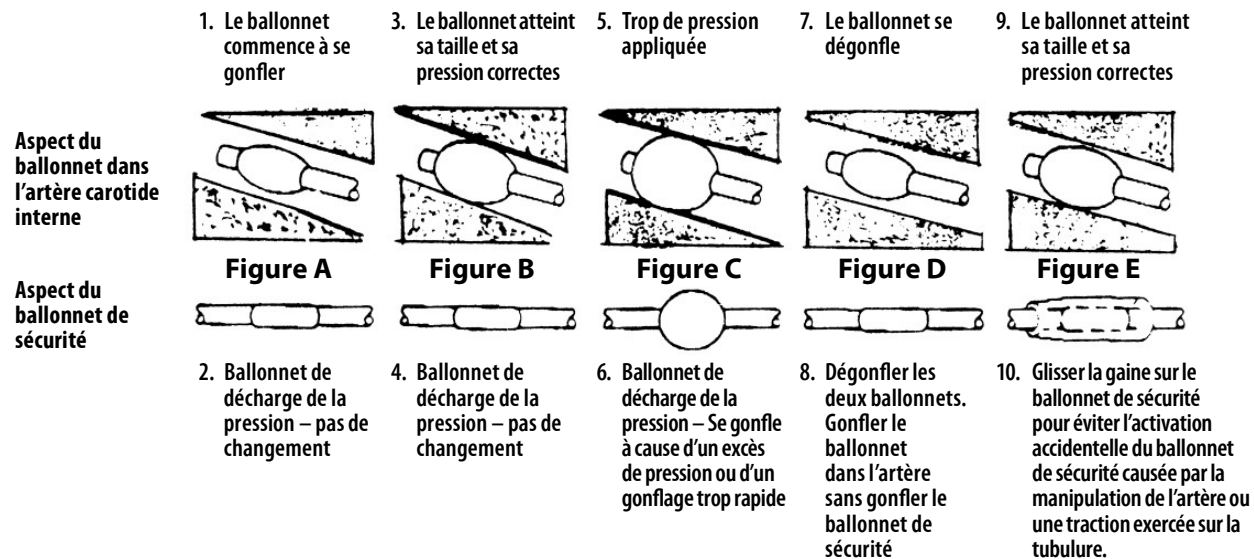
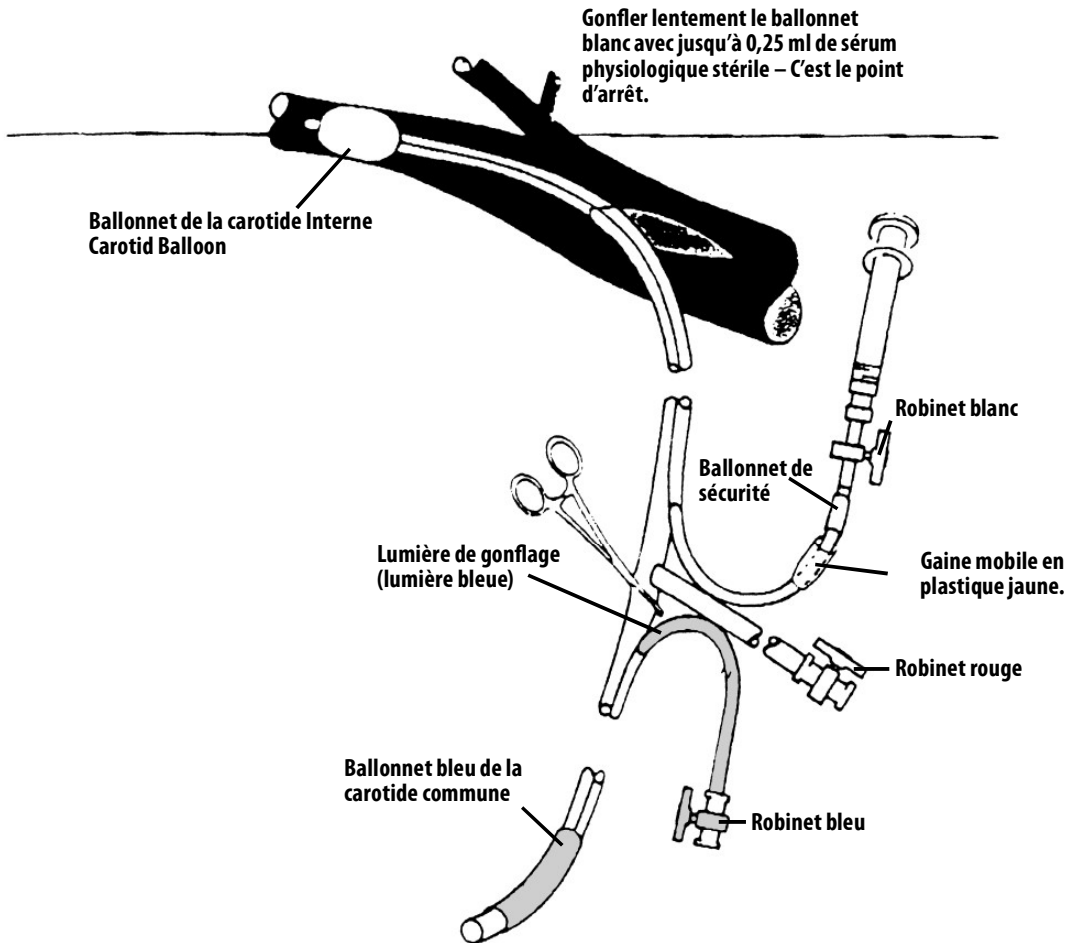
Le shunt est fourni stérile et est apyrogène. La stérilité de l'emballage est garantie à condition que ce dernier ne soit ni ouvert ni endommagé.

Procédure

IMPORTANT : diverses techniques chirurgicales peuvent être employées avec les shunts ; par conséquent, il est recommandé au chirurgien d'utiliser la méthode qui, sur la base de son expérience et de sa formation, lui semble la mieux adaptée au patient. Le chirurgien est libre de choisir les techniques chirurgicales particulières.

Procédure Du Test Préliminaire (Pré-Test) Du Ballonnet (À Effectuer Avant L'utilisation Sur Le Patient)

1. Gonfler les deux ballonnets jusqu'au volume maximal recommandé, à l'aide de sérum physiologique stérile, et les inspecter pour déceler toute fuite éventuelle. Si une fuite au niveau des ballonnets est détectée ou que l'un des ballonnets ne reste pas gonflé, ne pas utiliser le produit.



REMARQUE : le ballonnet de la carotide commune est destiné à être gonflé partiellement pour réduire au maximum la pression sur l'artère carotide commune lorsqu'on le maintient en place.

2. S'assurer que le manchon mobile entoure la zone d'infusion de la lumière distale (carotide interne) en laissant du jeu et NE recouvre PAS le ballonnet de sécurité externe ; sinon, il empêcherait ce dernier de fonctionner et pourrait exposer l'artère carotide interne à des lésions causées par la distension du ballonnet de la carotide interne.
3. Afin de dégonfler convenablement le ou les ballonnets, retirer la seringue et ouvrir le robinet. Le ou les ballonnets devraient se dégonfler sans aide extérieure.
4. Avant l'utilisation sur le patient, procéder à l'aspiration complète des ballonnets avant de les gonfler.

Test Préliminaire Du Raccord En T (T-Port) (À Effectuer Avant L'utilisation Sur Le Patient)

1. Placer un doigt ganté sur l'ouverture près du côté carotide commune (grand ballonnet bleu) et injecter du sérum physiologique stérile par le robinet du raccord en T. Du liquide devrait s'écouler par l'ouverture près du côté carotide interne (petit ballonnet).
2. Placer un doigt ganté sur l'extrémité carotide interne (petit ballonnet) et injecter du sérum physiologique stérile par le robinet du raccord en T. Du liquide devrait s'écouler par l'ouverture près du côté carotide commune (grand ballonnet bleu).
3. Ne pas utiliser le shunt si le liquide ne s'écoule pas par les deux ouvertures.

Procédure 2011-10M, 2011-12M, 2012-10M, 2012-12M, 2013-10M

1. Dégager l'artère carotide et réaliser l'artériotomie de façon habituelle.
2. Placer un clamp sur l'extrémité proximale (carotide commune) du shunt en aval du raccord en T.
3. Placer l'extrémité distale (carotide interne) du shunt dans l'artère carotide interne.
4. Fixer la seringue de 3 ml au robinet blanc et gonfler LENTEMENT le ballonnet de l'artère carotide interne en utilisant jusqu'à 0,25 ml de sérum physiologique stérile (Figure A).
5. Au cours du gonflage, observer attentivement le retour d'écoulement provenant de l'artère carotide interne, autour du shunt. Le retour d'écoulement diminue lorsque le ballonnet se distend. Une fois le ballonnet suffisamment gonflé pour obstruer l'artère, le retour d'écoulement autour du shunt s'arrête; si on poursuit le gonflage, on constate une légère résistance et/ou une légère distension du ballonnet de sécurité externe. Ceci correspond au point d'arrêt : ARRÊTER IMMÉDIATEMENT LE GONFLAGE À CE STADE. Le ballonnet de sécurité externe ne doit pas être gonflé (Figure B).
6. Fermer le robinet blanc et glisser le manchon mobile sur le ballonnet de sécurité externe. On peut prévenir ainsi le reflux provenant du ballonnet de la carotide interne vers le ballonnet de sécurité externe et la perte ultérieure d'occlusion du vaisseau (Figure E).

REMARQUE : le ballonnet de la carotide interne peut se dégager accidentellement suite au surgonflage, à la manipulation de l'artère ou à la traction sur le shunt. Ceci peut déclencher la décompression spontanée du ballonnet de la carotide interne avec reflux dans le ballonnet de sécurité externe et une perte d'occlusion dans l'artère. Il est possible de prévenir ce problème potentiel en positionnant le manchon ou la gaine sur le ballonnet de sécurité externe.

IMPORTANT: si le ballonnet de la carotide externe est excessivement gonflé, entraînant le gonflage du ballonnet de sécurité externe (Figure C), il est nécessaire de dégonfler les DEUX ballonnets. Après avoir dégonflé les deux ballonnets (Figure D), gonfler LENTEMENT le ballonnet de l'artère carotide interne en utilisant jusqu'à 0,25 ml de sérum physiologique stérile sans gonfler le ballonnet de sécurité externe (Figure B).

7. Ouvrir le robinet du raccord en T et laisser le sang revenir à travers le raccord en T du shunt en veillant à l'absence de bulles d'air et/ou de particules athéromateuses.
8. Si l'on n'observe ni bulles, ni particules, fermer le robinet du raccord en T et déplacer le clamp de l'extrémité proximale bleue (carotide commune) à l'extrémité distale (carotide interne) du shunt en amont du raccord en T.
9. Placer l'extrémité proximale bleue (carotide commune) du shunt dans l'artère carotide commune.
10. Fixer la seringue de 3 ml au robinet bleu et gonfler lentement le ballonnet bleu de l'artère carotide commune en utilisant jusqu'à 1,5 ml de sérum physiologique stérile ; fermer le robinet bleu.
11. Retirer le clamp de l'artère carotide commune, ouvrir le robinet du raccord en T et laisser le sang s'écouler à travers le raccord en T du shunt en veillant à l'absence de bulles d'air et/ou de particules athéromateuses.
12. Si l'on n'observe ni bulles, ni particules, fermer le robinet du raccord en T et retirer le clamp de l'extrémité distale (carotide interne) du shunt. Poursuivre l'opération.
13. Une fois l'endartériectomie terminée, dégonfler les ballonnets, retirer le shunt et fermer l'artériotomie de la manière habituelle.

Caractéristiques Techniques

Modèle	Description	Longueur utile	Diamètre	Repères communs sur la lumière de gonflage	Couleur de la gaine du ballonnet de sécurité
2011-10M	Shunt carotidien Pruitt F3 avec raccord en T (externe)	31 cm	10 F (3,3 mm)	Lumière bleue	Jaune
2011-12M	Shunt carotidien Pruitt F3 avec raccord en T (interne)	15 cm	10 F (3,3 mm)	Lumière bleue	Jaune
2012-10M	Shunt carotidien Pruitt F3 avec raccord en T (externe)	31 cm	9 F (3,0 mm)	Lumière bleue	Jaune
2012-12M	Shunt carotidien Pruitt F3 avec raccord en T (interne)	15 cm	9 F (3,0 mm)	Lumière bleue	Jaune
2013-10M	Shunt carotidien Pruitt F3 avec raccord en T (externe)	31 cm	8 F (2,67 mm)	Lumière bleue	Jaune

	Couleur du robinet	Capacité maximale en liquide du ballonnet	Diamètre du ballonnet correspondant à la capacité maximale en liquide
Ballonnet de l'artère carotide commune	Bleu	1,5 ml	14 mm
Ballonnet de l'artère carotide interne	Blanc	0,25 ml	8 mm
Raccord en T	Rouge	S.O.	S.O.

Durée De Conservation

La durée de conservation est indiquée par la date limite d'utilisation (« UTILISER AVANT LE ... ») sur l'étiquette de l'emballage. La date limite d'utilisation imprimée sur chaque étiquette N'EST PAS une date de stérilisation. Cette date est basée sur la durée utile normale du ballonnet en latex de caoutchouc naturel lorsqu'il est stocké dans des conditions adéquates. En raison du risque de détérioration du ballonnet, il est déconseillé d'utiliser le shunt au-delà de la date limite. LeMaitre Vascular, Inc. ne prévoit pas de dispositions relatives au remplacement ou au retraitement du produit périmé.

Comme le latex en caoutchouc naturel est sensible aux conditions ambiantes, des procédures de stockage adéquates doivent être suivies pour assurer une durée de conservation optimale. Pour

prévenir toute détérioration prématurée du ballonnet en caoutchouc, il convient de stocker le produit dans un lieu sombre et frais, ne pas dépasser 30°C, à l'abri des lumières fluorescentes, de la lumière du soleil et des vapeurs chimiques. Une rotation adéquate des stocks s'impose.

Restérilisation/Réutilisation

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisé, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique.

Manipulation et élimination en toute sécurité

Ce dispositif est à usage unique et jetable. Ne pas l'implanter. Veuillez renvoyer le dispositif utilisé uniquement s'il n'a pas fonctionné comme prévu ou s'il a provoqué un événement indésirable. Dans les autres cas, le dispositif ne doit pas être retourné mais éliminé conformément aux réglementations locales.

Si de graves incidents médicaux se produisent lors de l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent en informer LeMaitre Vascular et l'autorité compétente du pays où ils se trouvent.

Ce produit ne contient aucun composant pointu, métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Aucune exigence particulière en matière d'élimination n'est stipulée. Veuillez consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées.

Nettoyage :

1. Les dispositifs considérés comme devant être renvoyés doivent être nettoyés selon l'une des méthodes décrites ci-dessous :
 - a) solution d'hypochlorite de sodium (500-600 mg/l) ; ou
 - b) solution d'acide peracétique avec traitement ultérieur par ultrasons.
2. Les dispositifs doivent ensuite être décontaminés avec :
 - a) des solutions à 70 % d'éthanol ou d'isopropanol pendant au moins 3 heures ; ou
 - b) à l'oxyde d'éthylène.
3. Les appareils doivent être parfaitement séchés avant l'emballage.

Emballage :

1. Les dispositifs nettoyés doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Si les dispositifs peuvent traverser ou couper la peau ou les matériaux d'emballage, l'emballage primaire doit être capable de contenir le produit sans que ce dernier ne puisse perforer l'emballage dans des conditions de transport normales.
2. Le conteneur primaire scellé doit être placé dans un emballage secondaire étanche. La liste détaillée du contenu du conteneur primaire doit être apposée sur l'emballage secondaire. Les méthodes de nettoyage doivent être décrites en détail si possible.
3. Un symbole représentant un risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les emballages primaire et secondaire des dispositifs jetables à usage unique nettoyés et décontaminés.
4. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être conditionnés dans un emballage extérieur, qui doit être une boîte en carton rigide. Le conteneur d'expédition extérieur doit être suffisamment rembourré pour empêcher tout mouvement entre les conteneurs secondaire et extérieur.
5. Le papier d'emballage et le marquage du contenu sur le conteneur d'expédition extérieur ne sont pas obligatoires.
6. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Pour consulter le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques relatif au shunt Pruitt F3, visiter le site www.lemaitre.com/sccp.

Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (USD 1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUE FAIT DÉFAUT À SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d'utilisation pour information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Références

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. Cardiovas Surgery, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Shunt carotideo Pruitt F3® (esterno) (Modelli no 2011-10M, 2012-10M, 2013-10M)

Shunt carotideo Pruitt F3® (interno) (Modelli no 2011-12M, 2012-12M)

Istruzioni per l'uso - Italiano



Introduzione

Lo shunt carotideo Pruitt F3® è stato progettato per fungere da passaggio artificiale di collegamento tra due vasi sanguigni, per consentire al sangue di fluire da un vaso all'altro. Questo risultato viene conseguito usando un condotto in plastica sterile trasparente che viene trattenuto in posizione da una tecnica di stabilizzazione su entrambe le estremità.

Descrizione Del Prodotto

Lo shunt carotideo Pruitt F3 (lo shunt) è un dispositivo a lume multiplo, dotato di palloncino all'estremità sia distale (per carotide interna) che prossimale (per carotide comune). I palloncini, una volta gonfiati separatamente, fungono da meccanismo di stabilizzazione, mantenendo in posizione lo shunt tra la carotide comune e la carotide interna. Un palloncino esterno di sicurezza, posto sul braccio di gonfiaggio collegato al palloncino distale (per carotide interna), sfoga la pressione del palloncino della carotide interna in caso di un suo gonfiaggio al di sopra del volume massimo dichiarato. Il palloncino esterno di sicurezza riduce la possibilità di gonfiaggio eccessivo del palloncino distale ed i conseguenti danni vascolari. Lo shunt carotideo Pruitt F3 presenta caratteristiche utili a coadiuvarne l'inserimento e gonfiarne il palloncino. Il percorso di gonfiaggio del palloncino prossimale (per carotide comune) è codificato a colori. La soluzione salina sterile viene iniettata attraverso il rubinetto blu, il lume blu e nel palloncino per la carotide comune dello stesso colore. Il manicotto del palloncino esterno di sicurezza è giallo per accrescerne la visibilità. I contrassegni di profondità posti sul corpo dello shunt fungono da riferimento durante l'inserimento.

Indicazioni

Gli shunt carotidei Pruitt F3 sono indicati per facilitare le procedure di endoarteriectomia carotidea per il trattamento dell'arteriopatia carotidea.

Uso/scopo previsto

Lo shunt carotideo Pruitt F3 è destinato a fungere da condotto temporaneo per permettere il flusso di sangue tra le arterie carotidiche comune e interna durante gli interventi di endarteriectomia.

Utenti previsti

Lo shunt carotideo Pruitt F3 è uno strumento chirurgico destinato all'uso da parte di chirurghi vascolari esperti nelle procedure a cui è destinato.

Popolazione di pazienti

Pazienti di qualsiasi sesso, età o etnia sottoposti a endarteriectomia carotidea.

Parte del corpo contattata

Lo shunt carotideo Pruitt F3 entrerà in contatto con le arterie carotidiche comune e interna.

Condizione clinica

Arteriopatologia carotidea

Benefici clinici

I benefici clinici associati all'uso degli shunt carotidei Pruitt F3 comprendono una riduzione del rischio di ictus e un aumento del tasso di sopravvivenza, paragonabile ai tassi osservati con dispositivi simili e senza shunt.

Controindicazioni

1. Lo shunt è un dispositivo temporaneo e non va impiantato.
2. Lo shunt non è indicato per l'uso ai fini dell'embolectomia, della trombectomia o della dilatazione vascolare.

Avvertenze

1. Non riusare. Non risterilizzare. Lo shunt è strettamente monouso.
2. Non usare né aria né gas per gonfiare il palloncino. Gonfiare i palloncini solamente con soluzione salina sterile.
3. Non gonfiare il palloncino più di quanto sia necessario per ostruire il flusso di sangue nella carotide interna. NON SUPERARE la massima capacità consigliata di liquido di gonfiaggio del palloncino (vedere le specifiche).
4. Esercitare cautela in presenza di vasi estremamente sclerotici, onde evitare la possibile lacerazione dell'arteria o la rottura del palloncino a contatto della placca calcificata tagliente. La possibile rottura del palloncino deve essere presa in considerazione al momento di valutare i rischi connessi all'endarteriectomia.
5. Sgonfiare il palloncino prima di rimuovere lo shunt. Se si incontra resistenza, evitare di spingere o tirare con forza eccessiva lo shunt.

Precauzioni

1. Ispezionare il prodotto e la confezione prima dell'uso. Scartare il prodotto se la confezione o lo shunt appaiono danneggiati.
2. Lo shunt deve essere usato solamente da un chirurgo qualificato, che abbia maturato una completa dimestichezza con i procedimenti cardiovascolari che interessano la carotide.
3. Provare lo shunt prima dell'uso in conformità alla procedura di collaudo prima dell'uso nel paziente per verificare che il lume sia privo di ostruzioni e il palloncino funzionale.
4. Aspirare il palloncino prima del gonfiaggio.
5. Inserire il palloncino per la carotide interna e quello per la carotide comune nelle rispettive arterie.
6. Se lo shunt non viene mantenuto bene in posizione dai palloncini di stabilizzazione, può migrare nella carotide interna e causare la possibile rigatura dell'intima.
7. Evitare l'esposizione estesa o eccessiva del palloncino alla luce fluorescente, al calore, alla luce solare o alle esalazioni chimiche, in modo da ridurne la degradazione. La manipolazione eccessiva durante l'inserimento e/o la placca o altri depositi presenti nel vaso possono danneggiare il palloncino ed accrescerne la probabilità di rottura.
8. Per evitare di danneggiare il lattice, non afferrare mai il palloncino con alcuno strumento.
9. Quando si applicano morsetti traumatici al corpo dello shunt, prestare attenzione a non danneggiare i lumi e le articolazioni dello shunt. Evitare di applicare i morsetti direttamente sulle articolazioni.
10. Collegare bene la siringa ed il mozzo in modo da evitare di introdurre aria.
11. Dopo l'uso, il prodotto può essere potenzialmente pericoloso sotto il profilo biologico. Va maneggiato e smaltito in conformità alla prassi medica accettata ed alla normativa vigente.

Eventi avversi

Così come per qualsiasi altro procedimento cardiovascolare che interessi le arterie carotidiche, possono insorgere complicanze durante o dopo l'endarteriectomia carotidea. Queste comprendono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- ictus
- attacco ischemico transitorio
- complicanze neurologiche
- embolizzazione da coaguli, placca arteriosclerotica o aria
- ipertensione o ipotensione
- infezione (non osservata in alcun caso ma misurata in letteratura)*
- rottura dell'intima
- dissezione dell'arteria
- perforazione e lacerazione del vaso
- emorragia
- trombosi arteriosa
- aneurisma
- spasmo arterioso
- mortalità

- ischemia di nuova insorgenza
- lembo intimale*
- Lesione da riperfusione* (potrebbe comprendere la rottura dell'intima e la dissezione arteriosa)
- Compromissione neurologica post-operatoria*
- Embolizzazione*
- Paralisi dei nervi
- Infarto miocardico

Confezionamento

Lo shunt è fornito sterile e non piretogeno. La sterilità dell'imballaggio è assicurata se quest'ultimo resta chiuso e intatto.

Procedimento

IMPORTANTE! L'uso degli shunt è associato ad una varietà di tecniche chirurgiche. Il chirurgo impiegherà il metodo giudicato migliore per il paziente, basandosi sulla propria esperienza e formazione. L'adozione di una tecnica chirurgica specifica è prerogativa esclusiva del chirurgo.

Procedura Di Collaudo Del Palloncino (Prima Dell'uso Nel Paziente)

1. Gonfiare entrambi i palloncini con soluzione salina sterile, fino a raggiungere il massimo volume consigliato, e verificare l'assenza di perdite. Se si notano perdite attorno ai palloncini o se uno di essi non rimane gonfio, non usare il prodotto.

N.B. Il palloncino per carotide comune è stato progettato in modo da gonfiarsi parzialmente per mantenere in posizione lo shunt riducendo al minimo la pressione sulla carotide comune.

2. Accertarsi che il manicotto amovibile scorra liberamente sull'area di infusione del lume distale (per carotide interna) e NON copra il palloncino esterno di sicurezza rendendolo inoperabile e causando possibili lesioni alla carotide interna in caso di gonfiaggio eccessivo del relativo palloncino.
3. Per sgonfiare correttamente il palloncino/i palloncini, rimuovere la siringa e aprire il rubinetto di arresto. Il palloncino/i palloncini si sgonfiano quindi senza altri ausili.
4. Prima dell'uso nel paziente, aspirare completamente i palloncini prima di gonfiarli.

Collaudo Dell'ingresso A T (Prima Dell'uso Nel Paziente)

1. Appoggiare un polpastrello quantato sull'apertura vicino all'estremità della carotide comune (palloncino blu grande) ed iniettare soluzione salina sterile attraverso il rubinetto dell'ingresso a T. Il liquido dovrebbe fluire attraverso l'apertura in prossimità dell'estremità della carotide interna (palloncino piccolo).
2. Appoggiare un polpastrello quantato sull'estremità della carotide interna (palloncino piccolo) ed iniettare soluzione salina sterile attraverso il rubinetto dell'ingresso a T. Il liquido dovrebbe fluire attraverso l'apertura in prossimità dell'estremità della carotide comune (palloncino blu grande).
3. Non usare lo shunt se il liquido non fluisce attraverso entrambe le aperture.

Procedimento 2011-10M, 2011-12M, 2012-10M, 2012-12M, 2013-10M

1. Esporre la carotide ed eseguire l'arteriotomia nel modo consueto.
2. Applicare un morsetto sull'estremità prossimale (per carotide comune) dello shunt prima dell'ingresso a T.
3. Inserire l'estremità distale (per carotide interna) dello shunt nella carotide interna.
4. Collegare una siringa da 3 ml al rubinetto bianco e gonfiare LENTAMENTE il palloncino per carotide interna con un massimo di 0,25 ml di soluzione salina sterile (figura A).
5. Man mano che il gonfiaggio progredisce, osservare attentamente il riflusso del sangue dalla carotide interna attorno allo shunt. Il riflusso diminuisce man mano che il palloncino si espande. Quando il palloncino viene gonfiato quanto basta per occludere l'arteria, il riflusso attorno allo shunt cessa e si nota una leggera resistenza all'ulteriore gonfiaggio e/o una lieve distensione del palloncino esterno di sicurezza. Questo è il punto terminale: **INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE IL GONFIAGGIO**. Il palloncino esterno di sicurezza non dovrebbe essere gonfio (figura B).
6. Chiudere il rubinetto bianco e far scorrere il manicotto amovibile sul palloncino esterno di sicurezza. Ciò impedisce il riflusso dal palloncino per carotide interna nel palloncino esterno di sicurezza e previene la successiva perdita dell'occlusione arteriosa (figura E).

N.B. Il palloncino per carotide interna può spostarsi accidentalmente dalla propria posizione a seguito del gonfiaggio eccessivo, della manipolazione dell'arteria o della trazione esercitata sullo shunt. Ciò può indurre la decompressione spontanea del palloncino per carotide interna, il riflusso nel palloncino esterno di sicurezza e la perdita dell'occlusione arteriosa. Disponendo il manicotto sul palloncino esterno di sicurezza si evita questo rischio.

IMPORTANTE! Quando il palloncino per carotide interna viene gonfiato in modo eccessivo, causando il gonfiaggio del palloncino esterno di sicurezza (figura C), è necessario sgonfiare **ENTRAMBI** i palloncini. Dopo lo sgonfiaggio generale (figura D), gonfiare LENTAMENTE il palloncino per carotide interna con un massimo di 0,25 ml di soluzione salina sterile senza gonfiare il palloncino esterno di sicurezza (figura B).

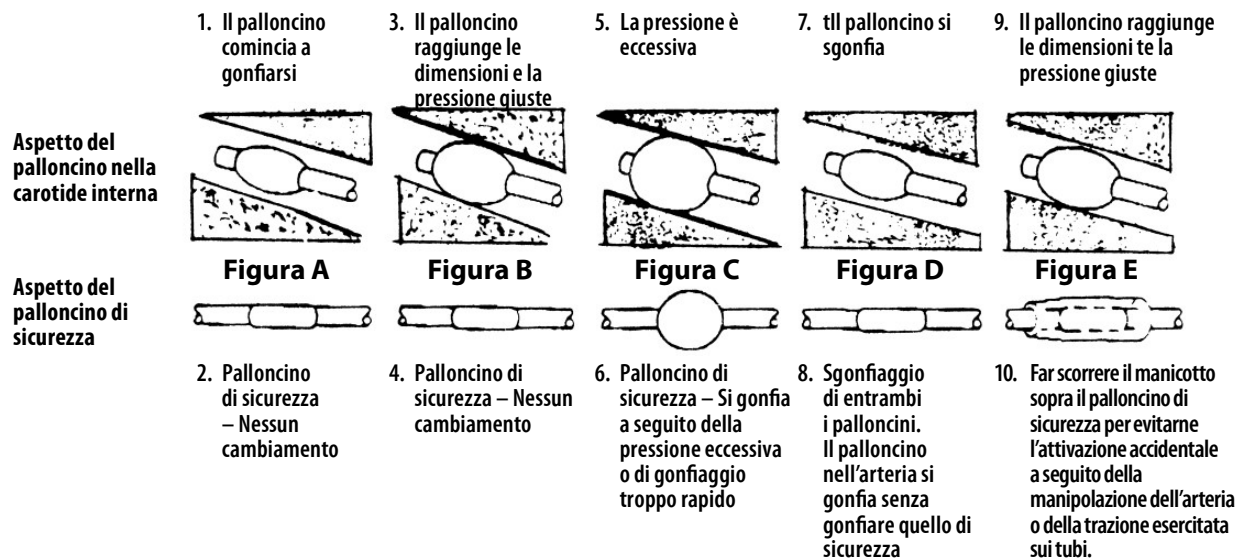
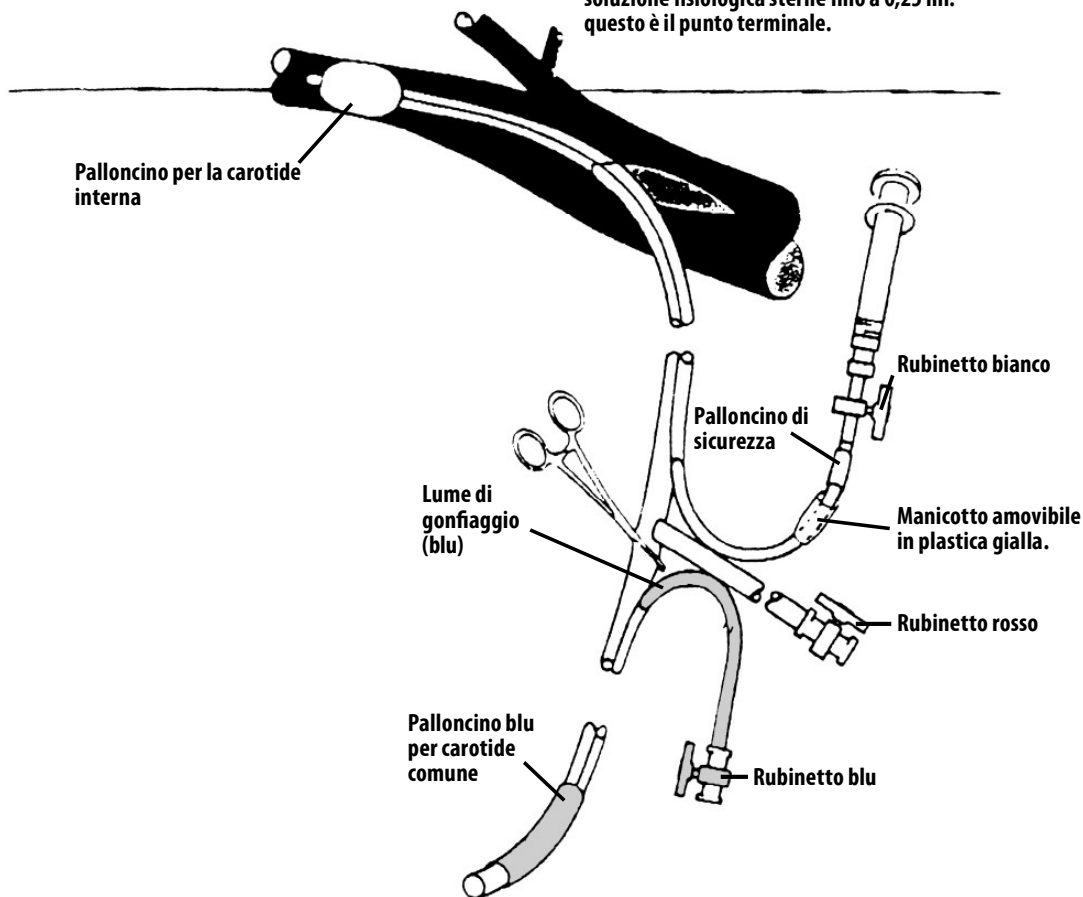
7. Aprire il rubinetto dell'ingresso a T e permettere al sangue di rifluire attraverso l'ingresso a T dello shunt, osservando l'eventuale presenza di bolle d'aria e/o di detriti ateromatosi.
8. Quando non si notano né detriti né bolle, chiudere il rubinetto dell'ingresso a T e spostare il morsetto dall'estremità prossimale (blu per carotide comune) a quella distale (per carotide interna) dello shunt al di là dell'ingresso a T.
9. Inserire l'estremità prossimale (blu per carotide comune) dello shunt nella carotide comune.
10. Collegare una siringa da 3 ml al rubinetto blu e gonfiare lentamente il palloncino blu per carotide comune con non più di 1,5 ml di soluzione salina sterile. Chiudere il rubinetto blu.
11. Rimuovere il morsetto dalla carotide comune, aprire il rubinetto dell'ingresso a T e permettere al sangue di fluire attraverso l'ingresso a T dello shunt, osservando l'eventuale presenza di bolle d'aria e/o di detriti ateromatosi.
12. Quando non si notano né detriti né bolle, chiudere il rubinetto dell'ingresso a T e rimuovere il morsetto dall'estremità distale (per carotide interna) dello shunt. Continuare il procedimento.
13. Una volta completata la endarterectomia, sgonfiare i palloncini, rimuovere lo shunt e chiudere l'arteriotomia nel modo consueto.

Caratteristiche Tecniche

Modello	Descrizione	Lunghezza utile	Diametro	Contrassegni del lume di gonfiaggio comune	Colore del manicotto del palloncino di sicurezza
2011-10M	Shunt carotideo Pruitt F3 con ingresso a T (esterno)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Lume blu	Giallo
2011-12M	Shunt carotideo Pruitt F3 con ingresso a T (interno)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Lume blu	Giallo
2012-10M	Shunt carotideo Pruitt F3 con ingresso a T (esterno)	31 cm	9 French (3,0mm)	Lume blu	Giallo
2012-12M	Shunt carotideo Pruitt F3 con ingresso a T (interno)	15 cm	9 French (3,0mm)	Lume blu	Giallo
2013-10M	Shunt carotideo Pruitt F3 con ingresso a T (esterno)	31 cm	8 French (2,67mm)	Lume blu	Giallo

	Colore del rubinetto	Capacità massima di liquido del palloncino	Diametro del palloncino raggiunta la massima capacità di liquido
Palloncino per carotide comune	Blu	1,5 ml	14 mm
Palloncino per carotide interna	Bianco	0,25 ml	8 mm
Ingresso a T	Rosso	N/A	N/A

Gonfiare lentamente il palloncino bianco con soluzione fisiologica sterile fino a 0,25 ml: questo è il punto terminale.



Durata Di Conservazione

La durata di conservazione è indicata dalla DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione. Tale data NON corrisponde alla data di sterilità, ma è basata sulla durata normale prevista del palloncino in lattice di gomma naturale, opportunamente immagazzinato. L'uso dello shunt dopo la data di scadenza è sconsigliato alla luce del deterioramento potenziale del palloncino. La LeMaitre Vascular, Inc. non risottopone a trattamento né sostituisce i prodotti scaduti.

Poiché il lattice di gomma naturale è suscettibile alle condizioni ambientali, la sua durata ottimale dipende dall'impiego delle appropriate procedure di immagazzinaggio. Il prodotto va conservato in un luogo fresco e buio, non superare i 30°C, lontano dalle luci fluorescenti, dalla luce solare e dalle esalazioni chimiche, in modo da evitare il deterioramento prematuro del

balloncino in gomma. Praticare l'appropriata rotazione dello stock.

Risterilizzazione/Riutilizzo

Il presente dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso.

Manipolazione e smaltimento sicuri

Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Non impiantare. Restituire il dispositivo usato solo quando le prestazioni del dispositivo non sono quelle previste o se il dispositivo è implicato in un evento avverso. Nelle altre circostanze, non restituire il dispositivo, ma smaltirlo in osservanza ai regolamenti locali.

Se dovessero sopravvivere incidenti medici gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico, l'utente è tenuto a notificarli sia a LeMaitre Vascular che all'autorità competente del paese ove risiede.

Il prodotto non contiene parti taglienti/acuminati, metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento.

Pulizia:

1. I dispositivi da restituire devono essere puliti adottando una delle procedure seguenti:
 - a) Soluzione di ipoclorito di sodio (500-600 mg/l), oppure
 - b) Soluzione di acido peracetico con successivo trattamento a ultrasuoni
2. I dispositivi devono successivamente essere decontaminati con:
 - a) Soluzione di etanolo o isopropanolo al 70% per almeno 3 ore oppure,
 - b) Gas ossido di etilene
3. I dispositivi devono essere completamente asciutti prima del confezionamento.

Confezionamento:

1. I dispositivi puliti devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Per i dispositivi con la capacità di penetrare o tagliare la pelle o il materiale d'imballaggio, è essenziale che il confezionamento primario sia in grado di conservare il prodotto senza che perfori la confezione in condizioni normali di trasporto.
2. Il primo contenitore sigillato deve essere collocato all'interno dell'imballaggio secondario impermeabile. Il contenitore secondario deve essere etichettato con l'elenco dei materiali contenuti nel primo contenitore. Indicare, se possibile, in dettaglio i metodi di pulizia utilizzati.
3. La confezione primaria e quella secondaria dei dispositivi monouso non riutilizzabili, puliti e decontaminati devono essere etichettate con il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659.
4. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno costituito da una scatola di cartone rigido. Il contenitore di spedizione più esterno deve essere riempito di materiale di imbottitura sufficiente a prevenire il movimento tra la seconda confezione e quelle più esterne.
5. Non è necessario che la confezione esterna di spedizione sia rivestita di carta da pacchi né che riporti l'elenco del contenuto.
6. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Riepilogo della sicurezza e della performance clinica

Per visualizzare il documento di sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche dello shunt Pruitt F3, visitare il sito www.lemaitre.com/sccc

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Salvo se diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O TACITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O AD ALTRE NORME (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE TACITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, PER QUALSIASI CAUSA E IPOTESI DI RESPONSABILITÀ QUESTA SIA INSORTA, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI (USD 1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DAL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

La data di revisione o pubblicazione delle presenti istruzioni, riportata sull'ultima pagina delle istruzioni per l'uso, viene fornita all'utilizzatore a titolo informativo. Qualora siano trascorsi ventiquattro (24) mesi tra la data indicata e l'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se siano disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

Riferimenti bibliografici

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. Cardiovas Surgery, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectornies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Derivación carotídea Pruitt F3® (externa) (Modelos # 2011-10M, 2012-10M, 2013-10M)

Derivación carotídea Pruitt F3® (interna) (Modelos # 2011-12M, 2012-12M)

Instrucciones de uso - Español



Introducción

La derivación carotídea Pruitt F3® está diseñada para conectar artificialmente dos vasos sanguíneos y permitir el flujo de sangre de un vaso a otro. Para esto se usa un tubo de plástico transparente estéril fijado en su posición mediante una técnica de estabilización en ambos extremos.

Descripción Del Producto

La derivación carotídea Pruitt F3 (derivación) es un dispositivo de varias luces con balones en sus extremos distal (carótida interna) y proximal (carótida primitiva). Cuando se inflan de forma independiente, los balones son un mecanismo de estabilización para mantener la posición de la derivación colocada en las arterias carótida primitiva y carótida interna. En el brazo que va al balón distal (carótida interna) hay un balón externo de seguridad, que es un mecanismo para disminuir la presión del balón en la carótida interna en caso de que se infle por encima del volumen especificado. El balón de seguridad externo reduce la probabilidad de daño del vaso sanguíneo a causa de un inflado excesivo del balón.

La derivación carotídea Pruitt F3 tiene características que ayudan a insertar la derivación e inflar el balón. La trayectoria de inflado del balón proximal (carótida primitiva) está indicada con color. La solución salina estéril se inyecta por la llave de paso azul, a través de la luz azul y dentro del balón azul de la carótida primitiva. Para mejorar la visibilidad, la vaina del balón de seguridad externo es de color amarillo. Las marcas de profundidad en el cuerpo de la derivación sirven como puntos de referencia al insertar el dispositivo.

Indicación

Las derivaciones carotídeas Pruitt F3 están indicadas para facilitar los procedimientos de endarterectomía carotídea para el tratamiento de la enfermedad de la arteria carótida.

Uso previsto/proósito

La derivación carotídea Pruitt F3 está indicada como conducto temporal para permitir el flujo sanguíneo entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna durante los procedimientos de endarterectomía.

Usuario previsto

La derivación carotídea Pruitt F3 es una herramienta quirúrgica diseñada para su uso por cirujanos vasculares experimentados con formación en los procedimientos para los que están previstos.

Población de pacientes

Pacientes de cualquier sexo, edad o grupo étnico sometidos a endarterotomías de las carótidas.

Parte del cuerpo que entra en contacto

La derivación carotídea Pruitt F3 entrará en contacto con las arterias carótidas primitivas e internas.

Afección clínica

Enfermedad de la arteria carótida

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos asociados con el uso de shunts carotídeos Pruitt F3 incluyen una reducción del riesgo de accidente cerebrovascular y una mayor supervivencia, comparable a las tasas observadas en dispositivos similares y sin derivación.

Contraindicaciones

1. La derivación es un dispositivo temporal y no se debe implantar.
2. La derivación no está indicada para usar en embolectomía, trombectomía ni dilatación vascular.

Advertencias

1. No reutilizar. No reesterilizar. Para un solo uso.
2. No use aire ni gas para inflar el balón. Infle los balones con solución salina estéril.
3. No infle el balón a un volumen mayor que el necesario para obstruir el flujo en la arteria carótida interna. NO EXCEDA la capacidad máxima de líquido del balón (ver la sección Especificaciones).
4. Tenga precaución al trabajar con vasos sanguíneos muy dañados. Una placa calcificada afilada podría perforar la arteria o hacer que el balón falle. Al considerar los riesgos del procedimiento de endarterectomía se debe tomar en cuenta la posibilidad de rotura del balón.
5. Desinfla el balón antes de retirar la derivación. No use fuerza excesiva para empujar o tirar de la derivación contra resistencia.

Precauciones

1. Antes de usar, examine el envase y el producto; no lo use si hay signos de que el envase o la derivación han sufrido daños.
2. Únicamente deberán utilizar la derivación médicos cualificados y muy familiarizados con los procedimientos quirúrgicos cardiovasculares de la arteria carótida.
3. Cerciórese de que la luz no tenga obstrucciones y que el balón esté en buen estado de funcionamiento probando la derivación con el procedimiento de prueba antes de usarla en el paciente.
4. Aspire el balón antes de inflarlo.
5. Coloque el balón de la carótida interna dentro de esta arteria, y el balón de la carótida primitiva dentro de la arteria de este nombre.
6. Si la derivación no se estabiliza en su posición con los balones, podría migrar a la arteria carótida interna y raspar la íntima.
7. Para reducir la degradación del balón, no lo exponga de forma prolongada o excesiva a luz fluorescente, calor, luz solar o vapores de sustancias químicas. La manipulación excesiva durante la inserción, así como las placas y otros depósitos dentro del vaso sanguíneo, pueden dañar el balón y aumentar la probabilidad de que se rompa.
8. Para evitar daños del látex, no agarre el balón con instrumentos en ningún momento.
9. Al aplicar pinzas atraumáticas al cuerpo del shunt, hágalo con cuidado para evitar dañar las luces y articulaciones del shunt. Evite pinzar directamente sobre las articulaciones.
10. Para evitar la introducción de aire, las conexiones entre la jeringa y el cubo deben ser firmes.
11. Este producto puede representar un riesgo biológico potencial después de su uso. Debe utilizarse y desecharse de acuerdo con la práctica médica aceptada, así como la legislación y normativas locales, estatales y federales pertinentes.

Acontecimientos adversos

Al igual que con todos los procedimientos cardiovasculares de las arterias carótidas, podrían producirse complicaciones durante la endarterectomía de la carótida o posteriormente. Estas pueden incluir, entre otras:

- accidente cerebrovascular
- accidente isquémico transitorio
- complicaciones neurológicas
- embolización de coágulos, placa arteriosclerótica, o aire
- hipertensión o hipotensión
- infección (no se observó en ningún caso, pero se midió en los datos publicados)*
- rotura de la íntima
- disección arterial
- perforación y rotura del vaso
- hemorragia
- trombosis arterial
- aneurismas

- espasmo arterial
- mortalidad
- isquemia recién desarrollada
- colgajo de la íntima*
- lesión por reperfusión* (puede abarcar la ruptura de la íntima y la disección arterial)
- deterioro neurológico posoperatorio*
- embolización*
- parálisis nerviosa
- infarto de miocardio

Presentación

La derivación se suministra estéril y libre de pirógenos. La esterilidad del envase está garantizada siempre que esté sin abrir y sin daños.

Procedimiento

Importante: se pueden emplear varias técnicas quirúrgicas con las derivaciones, por lo que se recomienda a los cirujanos utilizar el método que su experiencia y formación consideren el mejor para cada paciente. Se deja a criterio de los cirujanos las técnicas quirúrgicas específicas.

Procedimiento De Prueba Del Balón (Hacer Antes De Usar En El Paciente)

1. Infle ambos balones hasta el volumen máximo recomendado con solución salina estéril y revíselo para ver si hay fugas. Si los balones tienen fugas o no se quedan inflados, no use el producto.

NOTA: el balón de la carótida primitiva está diseñado para inflarse parcialmente, para reducir al mínimo la presión en la arteria carótida primitiva a la vez que conserva su posición.

2. Cerciórese de que la vaina móvil caiga relajadamente sobre el área de infusión de la luz distal (carótida interna) y que NO cubra el balón de seguridad externo, ya que esto impedirá que el balón de seguridad funcione y podría dañar la arteria carótida interna por inflar excesivamente el balón de esta arteria.
3. Para desinflar el/los globo/s de forma correcta, retire la jeringa y abra la llave de paso. De esta forma el globo debería desinflarse sin ayuda.
4. Antes de usar en el paciente, aspire los balones completamente antes de inflarlos.

Prueba Del Puerto En T (Hacer Antes De Usar En El Paciente)

1. Ponga un dedo enguantado sobre la abertura que se encuentra cerca del extremo de la carótida primitiva (balón azul grande), e inyecte solución salina estéril a través de la llave de paso del puerto en T. El líquido debe fluir a través de la abertura cerca del extremo de la carótida interna (balón pequeño).
2. Ponga un dedo enguantado sobre el extremo de la carótida interna (balón pequeño), e inyecte solución salina estéril a través de la llave de paso del puerto en T. El líquido debe fluir a través de la abertura cerca del extremo de la carótida primitiva (balón azul grande).
3. Si el líquido no fluye por ambas aberturas, no use la derivación.

Procedimiento 2011-10M, 2011-12M, 2012-10M, 2012-12M, 2013-10M

1. Exponga la arteria carótida y haga la arteriotomía de la forma habitual.
2. Coloque una pinza en el extremo proximal (carótida primitiva) de la derivación antes del puerto en T.
3. Coloque el extremo distal (carótida interna) de la derivación dentro de la arteria carótida interna.
4. Acople la jeringa de 3 mL a la llave de paso blanca e infle el balón de la arteria carótida interna LENTAMENTE con un máximo de 0,25 mL de solución salina estéril (Figura A).
5. A media que va inflando, observe cuidadosamente el flujo retrógrado de la arteria carótida interna alrededor de la derivación. El flujo retrógrado disminuye a medida que el balón se expande. Cuando el balón esté suficientemente inflado para ocluir la arteria, no habrá más flujo retrógrado alrededor de la derivación; sentirá resistencia a más inflarlo, o habrá una leve distensión del balón de seguridad externo. Este es el punto final: DEJE DE INFLAR INMEDIATAMENTE. El balón de seguridad externo no se debe inflar (Figura B).
6. Cierre la llave de paso blanca y deslice la vaina móvil sobre el balón de seguridad externo. Esto evita el reflujo del balón de la carótida interna hacia el balón de seguridad, y la consiguiente pérdida de la oclusión del vaso sanguíneo (Figura E).

NOTA: el balón de la carótida interna podría moverse accidentalmente de su posición si se infla demasiado, si la arteria se manipula, o si se tira de la derivación. Esto puede causar la descompresión espontánea del balón de la carótida interna, con el consiguiente reflujo hacia el balón de seguridad externo, y pérdida de la oclusión de la arteria. La colocación de la vaina sobre el balón de seguridad externo previene este problema potencial.

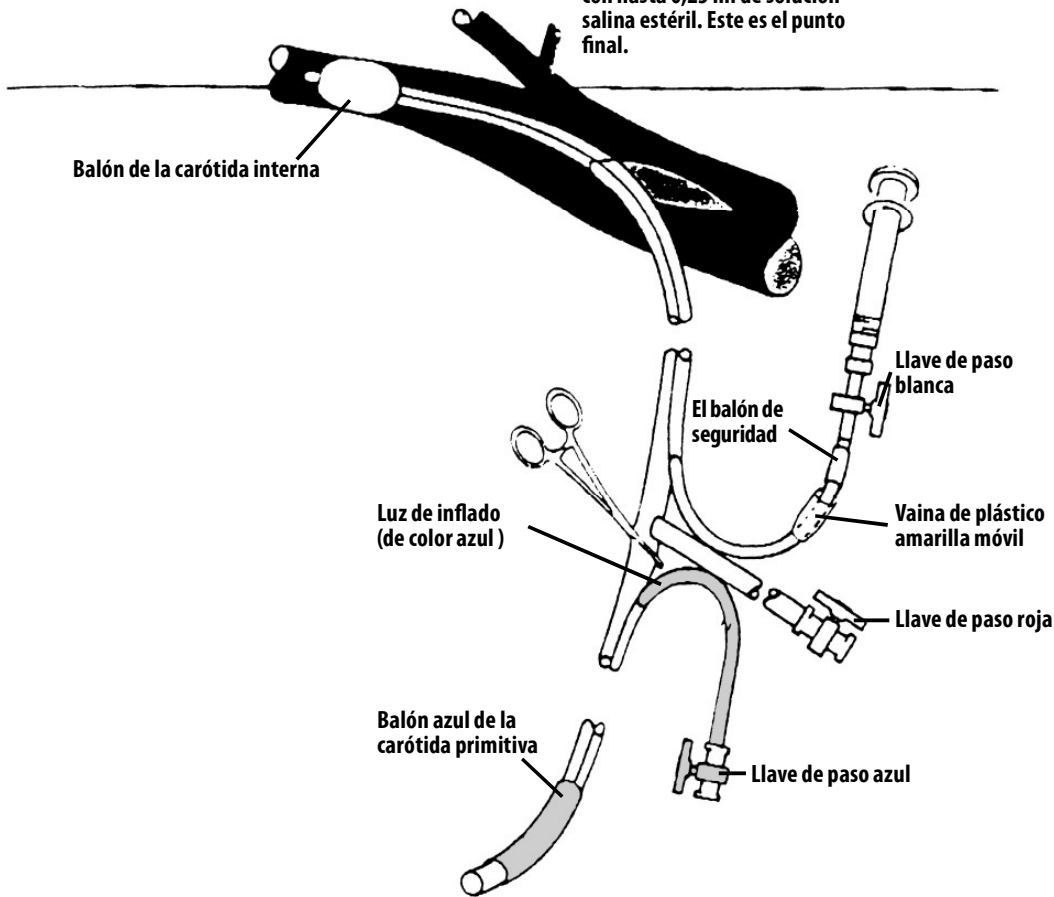
IMPORTANTE: si se inflara demasiado el balón de la carótida interna, causando que el balón de seguridad externo se infle (Figura C), se deben desinflar AMBOS balones. Después de desinflar ambos balones (Figura D) infle LENTAMENTE el balón de la arteria carótida interna con hasta 0,25 mL de solución salina estéril, sin inflar el balón de seguridad externo (Figura B).

7. Abra la llave de paso del puerto en T y deje que la sangre pase a través de este puerto de la derivación; observe si hay burbujas o residuos de ateroma.
8. Si no observa residuos ni burbujas, cierre la llave de paso del puerto en T y mueva la pinza del extremo proximal (carótida primitiva, azul) hacia el distal (carótida interna) de la derivación, más allá del puerto en T.
9. Coloque el extremo proximal (carótida primitiva azul) de la derivación dentro de la arteria carótida primitiva.
10. Acople la jeringa de 3 mL a la llave de paso azul e infle el balón de la carótida primitiva lentamente con un máximo de 1,5 mL de solución salina estéril. Cierre la llave de paso azul.
11. Quite la pinza de la arteria carótida primitiva, abra la llave de paso del puerto en T y deje que la sangre pase a través de este puerto de la derivación; observe si hay burbujas o residuos de ateroma.
12. Si no observa residuos ni burbujas, cierre la llave de paso del puerto en T y quite la pinza del extremo distal (carótida interna) de la derivación. Prosiga con el procedimiento.
13. Al terminar la endarterectomía, desinfe los balones, retire la derivación y cierre la arteriotomía de la forma habitual.

Especificaciones

Modelo	Descripción	Longitud utilizable	Diámetro	Marcas comunes de la luz de inflado	Color de la vaina del balón de seguridad
2011-10M	Derivación carotídea Pruitt F3 con puerto en T (externa)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Luz azul	Amarilla
2011-12M	Derivación carotídea Pruitt F3 con puerto en T (interna)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Luz azul	Amarilla
2012-10M	Derivación carotídea Pruitt F3 con puerto en T (externa)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Luz azul	Amarilla
2012-12M	Derivación carotídea Pruitt F3 con puerto en T (interna)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Luz azul	Amarilla
2013-10M	Derivación carotídea Pruitt F3 con puerto en T (externa)	31 cm	8 French (2,67 mm)	Luz azul	Amarilla

Infle lentamente el balón blanco con hasta 0,25 ml de solución salina estéril. Este es el punto final.



1. El balón comienza a inflarse

3. El balón llega al tamaño y la presión correctos

5. Demasiada presión

7. El balón se desinfla

9. El balón llega al tamaño y la presión correctos

Aspecto del balón en la arteria carótida interna

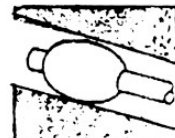
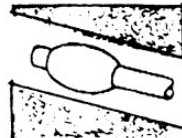
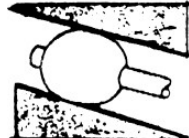
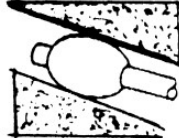
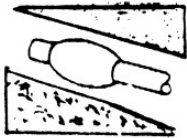


Figura A

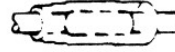
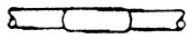
Figura B

Figura C

Figura D

Figura E

Aspecto del balón de seguridad



2. Balón de seguridad - sin cambios

4. Balón de seguridad - sin cambios

6. Balón de seguridad - se infla por exceso de presión o por inflar demasiado rápido

8. Desinfe ambos balones. Infe el balón en la arteria sin inflar el balón de seguridad

10. Deslice la vaina sobre el balón de seguridad para evitar la activación accidental del balón de seguridad debido a la manipulación de la arteria o al tirón del tubo.

	Color de la llave de paso	Capacidad máxima de líquido en el balón	Diámetro del balón cuando llega a la capacidad máxima de líquido
Balón de la carótida primitiva	Azul	1,5 mL	14 mm
Balón de la carótida interna	Blanco	0,25 mL	8 mm
Puerto en T	Rojo	N/A	N/A

Duración De Almacenamiento

La fecha de "USE BY" en la etiqueta del envase indica la duración de almacenamiento del dispositivo. La fecha "USE BY" impresa en la etiqueta NO es la fecha de esterilidad, sino que se basa en la duración esperada normal del balón de goma de látex natural cuando está correctamente almacenado. Debido al posible deterioro del balón, no se recomienda usar esta derivación después de la fecha de caducidad. LeMaitre Vascular, Inc. no reemplaza ni reprocesa productos vencidos.

Debido a que el látex de goma natural se ve afectado por las condiciones ambientales, es preciso almacenar el producto de forma correcta para que alcance su mayor duración. El producto se debe almacenar en un área fresca y oscura fuera, no exceder los 30°C, del alcance de la luz fluorescente, la luz solar y los vapores de sustancias químicas para evitar el

deterioro prematuro del balón de goma. Es necesario rotar las existencias de forma regular.

Reesterilización/reutilización

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso.

Manipulación y eliminación seguras

Este dispositivo es de un solo uso y desechable. No implantar. Devuelva el dispositivo utilizado solo si no ha tenido el resultado esperado o si ha causado un acontecimiento adverso. En otras situaciones, no debe devolver el dispositivo sino eliminarlo conforme a la normativa local.

Si se producen incidencias médicas graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlas a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

Este producto no contiene objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales evidentes para la eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta.

Limpieza:

1. Los dispositivos que considere necesario devolver deben limpiarse de uno de estos modos:
 - a) Solución de hipoclorito sódico (500-600 mg/l), o
 - b) Solución de ácido peracético con posterior tratamiento ultrasónico
2. A continuación debe descontaminar los dispositivos con:
 - a) Soluciones de 70 % de etanol o isopropanol durante un mínimo de 3 horas, o
 - b) Gas óxido de etileno
3. Debe secar los dispositivos completamente antes de envarsarlos.

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los dispositivos limpios de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Para los dispositivos capaces de penetrar o cortar la piel o el material envasado, el envase principal debe poder mantener el producto sin pinchar el paquete en condiciones normales de transporte.
2. Debe colocar el contenedor primario sellado dentro del envase secundario estanco. Debe etiquetar el envase secundario con una lista detallada del contenido del receptáculo primario. A ser posible, debe detallar los métodos de limpieza.
3. Debe etiquetar el envase primario y secundario de los dispositivos desechables de un solo uso limpios y descontaminados con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659.
4. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo, que debe ser una caja de fibra rígida. El contenedor de envío externo debe disponer de suficiente material de amortiguación para evitar cualquier movimiento entre los contenedores secundario y exterior.
5. No se requiere un documento de envío ni marcar el contenido para el contenedor de envío externo.
6. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para ver el documento Resumen de seguridad y rendimiento clínico de la derivación Pruitt F3, visite www.lemaitre.com/sccp

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

La última página de estas instrucciones de uso incluye una fecha de revisión o publicación para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con LeMaitre Vascular para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

Referencias

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. Cardiovas Surgery, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectornies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Shunt para Carótida Pruitt F3® (Exterior) (Modelo n.º 2011-10M, 2012-10M, 2013-10M)

Shunt para Carótida Pruitt F3® (Interior) (Modelo n.º 2011-12M, 2012-12M)

Instruções de Utilização – Português



Introdução

O Shunt para Carótida Pruitt F3® foi concebido para actuar como uma passagem artificial ligando dois vasos sanguíneos, permitindo o fluxo de sangue de um vaso para outro. Tal é obtido utilizando um tubo transparente de plástico, esterilizado, que é mantido no local mediante uma técnica de estabilização nas duas extremidades do tubo.

Descrição Do Produto

O Shunt para Carótida F3 Pruitt (o Shunt) é um dispositivo multi-lúmen com balões nas extremidades distal (carótida interna) e proximal (carótida comum) do shunt. Os balões, quando insuflados de forma independente, actuam como um mecanismo de estabilização para manter a posição do Shunt quando este é colocado dentro das artérias carótida comum e interna. Um balão de segurança exterior localizado no braço de insuflação que conduz ao balão distal (carótida interna), actua como um mecanismo para aliviar a pressão no balão da carótida interna, caso este se insufla acima do volume máximo declarado. A característica do balão de segurança exterior reduz a possibilidade de hiperinsuflação do balão e de lesão vascular resultante.

O Shunt para Carótida F3 Pruitt possui características para ajudar o utilizador durante a introdução do shunt e a insuflação do balão. O trajecto de insuflação do balão proximal (carótida comum) está codificado por cor. É injectada solução salina estéril a partir da torneira de interrupção azul, através do lúmen azul e no sentido do balão da carótida comum, de cor azul. A manga do balão de segurança exterior é amarela, para melhorar a sua visibilidade. As marcas de profundidade presentes no corpo do shunt destinam-se a servir de referência durante a introdução.

Indicação

Os Shunts para Carótida Pruitt F3 são indicados para facilitar os procedimentos de endarterectomia da carótida para o tratamento de doenças da carótida.

Utilização pretendida/Finalidade

O Shunt para Carótida Pruitt F3 destina-se a actuar como um canal temporário para permitir o fluxo de sangue entre as artérias carótidas comum e interna durante procedimentos de endarterectomia.

Utilizador previsto

O Shunt para Carótida Pruitt F3 é uma ferramenta cirúrgica destinada a ser utilizada por cirurgiões vasculares experientes com formação nos procedimentos a que se destinam.

População de pacientes

Pacientes de qualquer sexo, idade ou etnia submetidos a endarterectomias da carótida.

Parte do corpo em contacto

O Shunt para Carótida Pruitt F3 entrará em contacto com as artérias carótidas comum e interna.

Condição clínica

Doença da carótida

Benefícios Clínicos

Os benefícios clínicos associados à utilização das derivações carotídeas Pruitt F3 incluem um risco reduzido de AVC e um aumento da sobrevivência, comparáveis às taxas observadas em dispositivos semelhantes e sem derivação.

Contra-Indicações

1. O Shunt consiste num dispositivo provisório e não deve ser implantado.
2. O Shunt não está indicado para uso em embolectomia, tromboectomia, nem em dilatação vascular.

Advertências

1. Não reutilize. Não reesterilize. Apenas para um único uso.
2. Não utilize ar nem gases para insuflar o balão. Insufla o balão com solução salina estéril.
3. Não insufla o balão até um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo para o balão da artéria carótida interna. NÃO ULTRAPASSE a capacidade máxima de líquido do balão recomendada (Consulte Especificações).
4. Use de precaução quando encontrar vasos com patologia extrema. Pode ocorrer rotura arterial ou falha do balão decorrentes de uma placa acentuadamente calcificada. A possibilidade de ruptura do balão deve ser tomada em consideração quando se consideram os riscos envolvidos no procedimento de endarterectomia.
5. Desinsufla o balão antes da remoção do Shunt. Evite usar força excessiva para empurrar ou puxar o Shunt contra resistência.

Precauções

1. Inspeccione o produto e embalagem antes da utilização e não o utilize se existir algum sinal de que a embalagem ou o shunt se encontram danificados.
2. O Shunt deve ser exclusivamente utilizado por médicos qualificados e totalmente familiarizados com procedimentos de cirurgia cardiovascular envolvendo a artéria carótida.
3. Teste previamente o Shunt de acordo com o Procedimento de Pré-teste antes da utilização no doente para se assegurar de que o lúmen está livre de obstruções e de que o balão está funcional.
4. Aspire o balão antes da insuflação.
5. Coloque o balão da carótida interna na artéria carótida interna e o balão da carótida comum na artéria carótida comum.
6. Se o Shunt não for mantido adequadamente em posição através da estabilização do balão, poderá migrar para a artéria carótida interna, desgastando potencialmente a íntima.
7. Evite a exposição prolongada ou excessiva a luz fluorescente, calor, luz solar ou fumos químicos para reduzir a degradação do balão. A manipulação excessiva durante a introdução e/ou a presença de placa e outros depósitos dentro do vaso sanguíneo podem danificar o balão e aumentar a possibilidade de rotura do balão.
8. Nunca agarre no balão com instrumentos, para evitar danos no látex.
9. Ao aplicar pinças atraumáticas no corpo da derivação, faça-o com cuidado para evitar danificar os lúmenes e articulações da derivação. Evite pinçar diretamente as articulações.
10. Assegure a existência de conexões seguras entre a seringa e o eixo para evitar a introdução de ar.
11. Depois da utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manipule e elimine em conformidade com a prática clínica aceite e com as leis e regulamentações aplicáveis em nível local, estatal e federal.

Efeitos adversos

Tal como acontece com todos os procedimentos cardiovasculares que envolvem as artérias carótidas, podem ocorrer complicações durante ou após a endarterectomia da carótida. Estas podem incluir, mas sem limitação:

- AVC
- ataque isquémico transitório
- complicações neurológicas
- embolização de coágulos sanguíneos, placa aterosclerótica, ou ar
- hipertensão ou hipotensão
- infeção (não observada em nenhum caso, mas aferida na literatura)*
- rotura da íntima
- disseção arterial
- perfuração e rutura dos vasos
- hemorragia

- trombose arterial
- aneurismas
- espasmo arterial
- mortalidade
- isquemia recentemente desenvolvida
- retalho da íntima*

- lesão por reperfusão* (pode abranger rutura da íntima e dissecação arterial)
- incapacidade neurológica pós-operatória*
- embolização*
- paralisia do nervo
- enfarte do miocárdio

Apresentação

O Shunt é fornecido esterilizado e não pirogênico. A esterilidade da embalagem é garantida enquanto a mesma permanecer fechado e sem danos.

Procedimento

IMPORTANTE: Quando se utiliza o shunt, pode empregar-se uma ampla variedade de técnicas cirúrgicas; por conseguinte, o cirurgião é aconselhado a utilizar o método que a sua própria prática e formação ditarem como sendo o melhor para o doente. As técnicas cirúrgicas específicas são deixadas à discrição do cirurgião.

Procedimento De Pré-Teste Do Balão (Efectuar Antes Da Utilização No Doente)

1. Insufle ambos os balões até ao volume máximo recomendado com solução salina estéril e inspecione relativamente a fugas. Se existir algum sinal de fugas em torno dos balões ou se algum dos balões não permanecer insuflado, não utilize o produto.

NOTA: O balão da carótida comum foi concebido para se insuflar parcialmente visando minimizar a pressão na artéria carótida comum mantendo simultaneamente a sua posição.

2. Assegure-se de que a manga móvel esteja livremente suspensa na área de infusão do lúmen distal (carótida interna) e que NÃO cubra o balão de segurança exterior, dado que irá fazer com que o balão de segurança fique inoperável e sujeitar a artéria carótida interna a uma possível lesão por hiperinsuflação do balão da carótida interna.
3. A fim de insuflar corretamente o(s) balão(ões), remova a seringa e abra a torneira. O(s) balão(ões) devem então esvaziar sem ajuda.
4. Antes da utilização no doente, aspire completamente os balões antes da insuflação dos balões.

Pré-Teste Com Porta Em T (Efectuar Antes Da Utilização No Doente)

1. Coloque um dedo enluvado por cima da abertura próximo da extremidade da carótida comum (balão grande e azul) e injecte solução salina estéril através da torneira da porta em T. Deve fluir líquido através da abertura próximo da extremidade da carótida interna (balão pequeno).
2. Coloque um dedo enluvado por cima da extremidade da carótida interna (balão pequeno) e injecte solução salina estéril através da torneira da porta em T. Deve fluir líquido através da abertura próximo da extremidade da carótida comum (balão grande e azul).
3. Não use o Shunt se não fluir líquido através das duas aberturas.

Procedimento 2011-10M, 2011-12M, 2012-10M, 2012-12M, 2013-10M

1. Exponha a artéria carótida e efectue a arteriotomia da forma habitual.
2. Coloque um clampe na extremidade proximal (carótida comum) do Shunt, antes da Porta em T.
3. Coloque a extremidade distal (carótida interna) do Shunt na artéria carótida interna.
4. Fixe a seringa de 3 ml à torneira branca e insuflar LENTAMENTE o balão da artéria carótida interna com um máximo de 0,25 ml de solução salina estéril (Figura A).
5. À medida que a insuflação avança, observe cuidadosamente para ver se existe refluxo sanguíneo a partir da artéria carótida interna em redor do Shunt. O refluxo sanguíneo irá diminuir à medida que o balão se expande. Quando o balão estiver suficientemente insuflado para ocluir a artéria, o refluxo sanguíneo em redor do shunt irá cessar e sentir-se-á uma ligeira resistência à insuflação adicional e/ou observar-se-á uma ligeira distensão do balão de segurança exterior. Este é o objectivo: INTERROMPA IMEDIATAMENTE A INSUFLAÇÃO NESTE MOMENTO. O balão de segurança exterior não deve ser insuflado (Figura B).
6. Feche a torneira de interrupção branca e deslize a manga móvel por cima do balão de segurança exterior. Tal irá impedir o refluxo sanguíneo a partir do balão da carótida interna para o balão de segurança exterior e evita a perda subsequente da oclusão do vaso (Figura E).

NOTA: o balão da carótida interna pode deslocar-se acidentalmente da sua posição por uma hiperinsuflação, manipulação da artéria ou quando se puxa o Shunt. Tal pode originar descompressão espontânea do balão da carótida interna, com refluxo para o balão de segurança exterior e perda da oclusão da artéria. A colocação da manga ou bainha por cima do balão de segurança exterior impede que este potencial problema ocorra.

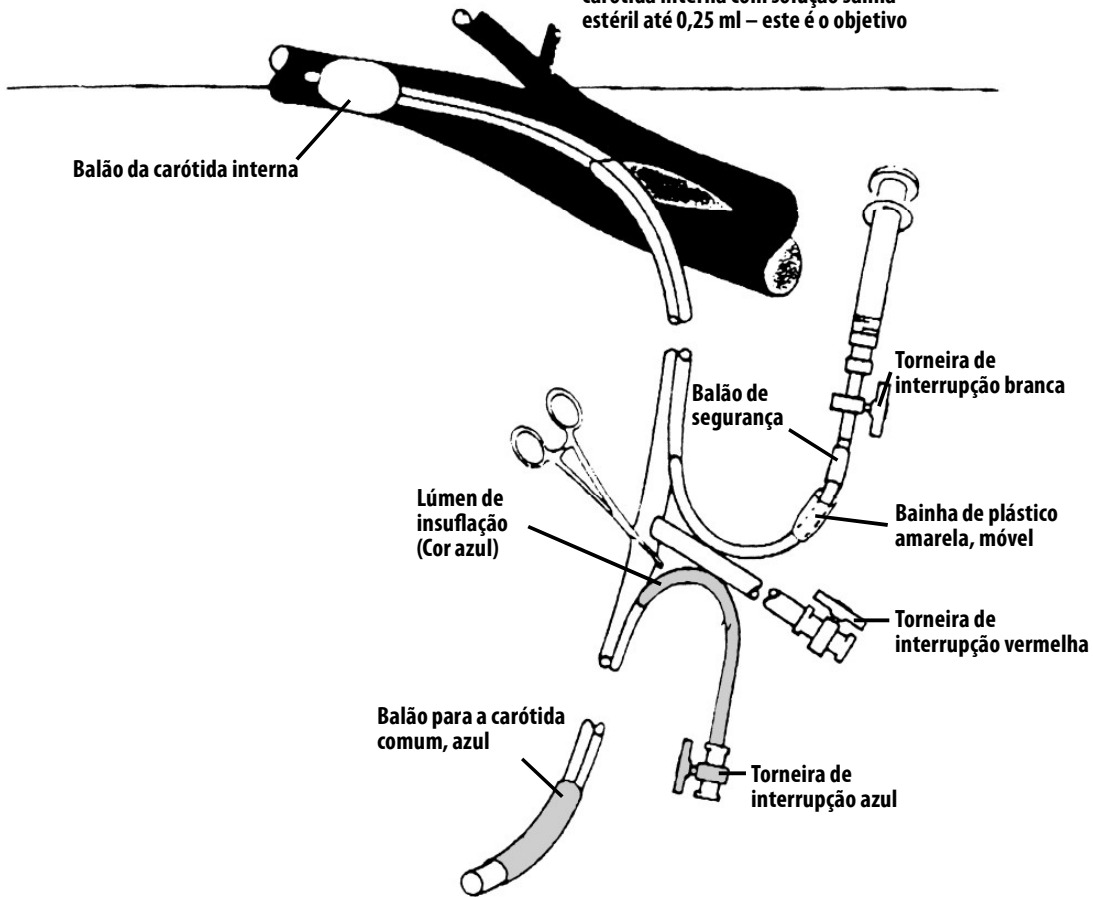
IMPORTANTE: caso ocorra hiperinsuflação do balão da carótida interna, fazendo com que o balão de segurança exterior se insuflar (Figura C), devem desinsuflar-se AMBOS os balões. Depois de desinsuflados os dois balões (Figura D), insuflar LENTAMENTE o balão da carótida interna com um máximo de 0,25 ml de solução salina estéril sem insuflar o balão de segurança exterior (Figura B).

7. Abra a torneira de interrupção com Porta em T e deixe que o sangue reflua através da Porta em T do Shunt, observando se existem bolhas de ar e/ou detritos ateromatosos.
8. Quando não observar bolhas nem detritos, feche a torneira da Porta em T e mova o clampe da extremidade proximal (carótida comum, a azul) para a extremidade distal (carótida interna) do Shunt, passando a Porta em T.
9. Coloque a extremidade proximal (carótida comum, a azul) do Shunt na artéria carótida comum.
10. Fixe a seringa de 3 ml à torneira de interrupção azul e insuflar lentamente o balão da carótida comum, de cor azul, com um máximo de 1,5 ml de solução salina estéril. Feche a torneira de interrupção azul.
11. Retire o clampe da artéria carótida comum, abra a torneira de interrupção com Porta em T e deixe que o sangue reflua através da Porta em T do Shunt, observando se existem bolhas de ar e/ou detritos ateromatosos.
12. Quando não observar bolhas nem detritos, feche a torneira de interrupção da Porta em T e retire o clampe da extremidade distal (carótida interna) do Shunt. Avance com o procedimento.
13. Quando a endarterectomia estiver concluída, desinsuflar os balões, retire o Shunt e encerre a arteriotomia da forma habitual.

Especificações

Modelo	Descrição	Comprimento Utilizável	Diâmetro	Marcas do Lúmen para Insuflação Comum	Cor da Bainha do Balão de Segurança
2011-10M	Shunt para Carótida F3 Pruitt com Porta em T (Exterior)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Lúmen azul	Amarelo
2011-12M	Shunt para Carótida F3 Pruitt com Porta em T (Interior)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Lúmen azul	Amarelo
2012-10M	Shunt para Carótida F3 Pruitt com Porta em T (Exterior)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Lúmen azul	Amarelo
2012-12M	Shunt para Carótida F3 Pruitt com Porta em T (Interior)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Lúmen azul	Amarelo
2013-10M	Shunt para Carótida F3 Pruitt com Porta em T (Exterior)	31 cm	8 French (2,67 mm)	Lúmen azul	Amarelo

Insufle lentamente o balão na carótida interna com solução salina estéril até 0,25 ml – este é o objetivo



1. O balão inicia a insuflação

3. O balão atinge o tamanho e pressão adequados

5. Aplicada demasiada pressão

7. O balão desinsufla

9. O balão atinge o tamanho e pressão adequados

Aparência do balão na artéria carótida interna

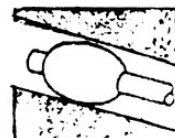
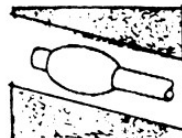
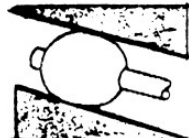
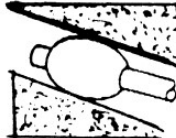
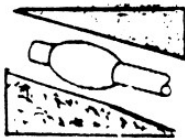


Figura A

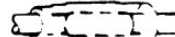
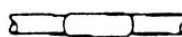
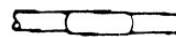
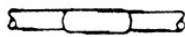
Figura B

Figura C

Figura D

Figura E

Aparência do balão de segurança



2. Balão de alívio da pressão - Sem alteração

4. Balão de alívio da pressão - Sem alteração

6. Balão de alívio da pressão – Insufla por excesso de pressão ou por insuflação demasiado rápida

8. Desinsufla os dois balões. Insufla o balão na artéria sem insuflar o balão de segurança

10. Deslize a bainha por cima do balão de segurança para evitar a ativação acidental do balão de segurança por manipulação da artéria ou puxão na tubagem

	Cor da Torneira de interrupção	Capacidade Líquida Máxima do Balão	Diâmetro do Balão com a Capacidade Líquida Máxima
Balão da Carótida Comum	Azul	1,5 ml	14 mm
Balão da Carótida Interna	Branca	0,25 ml	8 mm
Porta em T	Vermelha	N/A	N/A

Prazo De Validade De Armazenagem

O prazo de validade está indicado em USAR ATÉ na etiqueta da embalagem. A data USAR ATÉ impressa em cada etiqueta NÃO representa uma data de esterilidade. A data USAR ATÉ baseia-se na probabilidade de vida útil normal do balão de borracha de látex natural quando armazenado adequadamente. Não se recomenda a utilização do shunt fora do prazo de validade, em virtude da possível deterioração do balão. A LeMaitre Vascular, Inc. não toma providências para a substituição ou o reprocessamento de produtos fora do prazo de validade.

Dado que o látex da borracha natural sofre acção das condições ambientais, devem ser seguidos procedimentos adequados de armazenagem para assegurar um prazo de validade ideal. O produto deve ser armazenado numa área escura e fresca, não superior a 30°C, longe de luzes fluorescentes, de luz solar e de fumos químicos, para evitar uma deterioração prematura do balão de borracha. Deve ser efectuada uma rotação adequada do stock.

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode conduzir à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização.

Manuseamento e Eliminação Seguros

Este dispositivo é um dispositivo descartável para uma única utilização. Não implante. Devolva o dispositivo usado apenas quando o desempenho do dispositivo estiver comprometido ou quando este estiver relacionado com um evento adverso. Noutras situações, o dispositivo não deve ser devolvido, mas sim eliminado em conformidade com os regulamentos locais.

Caso ocorram incidentes médicos durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vascular e a autoridade competente do país onde o utilizador reside.

Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infeccioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consulte os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada.

Limpeza:

- Os dispositivos a devolver devem ser limpos utilizando um dos seguintes produtos:
 - Solução de hipoclorito de sódio (500-600 mg/l) ou
 - Solução de ácido peracético com tratamento ultrassónico subsequente
- Em seguida, os dispositivos devem ser descontaminados com:
 - Solução de etanol ou isopropanol a 70% durante, no mínimo, 3 horas ou
 - Gás de óxido de etileno
- Os dispositivos devem ser completamente secos antes da embalagem.

Embalagem:

- Os dispositivos limpos devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Para dispositivos capazes de penetrar ou cortar a pele ou o material da embalagem, a embalagem primária deve ser capaz de acomodar o produto sem que haja perfuração da embalagem em condições normais de transporte.
- A embalagem primária selada deve ser colocada dentro de uma embalagem secundária estanque. A embalagem secundária deve ser etiquetada com uma lista discriminada do conteúdo da embalagem primária. Os métodos de limpeza devem ser detalhados, se possível.
- A embalagem primária e a embalagem secundária de dispositivos descartáveis para uma única utilização limpos e descontaminados devem ser etiquetadas com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659.
- A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior, que deve ser uma caixa de placa de fibra rígida. A embalagem exterior deve ter material suficientemente amortecedor para impedir o movimento entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
- Não são necessários documentos de transporte e marcação do conteúdo para a embalagem exterior.
- As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico

Para ver o documento do Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico do Shunt Pruitt F3, vá a www.lemaitre.com/sccp

Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRO (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorrecta ou incorrecto armazenamento deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição ou reembolso pelo preço de aquisição do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade deste dispositivo.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, FRAUDULENTA, RESPONSABILIDADE OBJECTIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (USD 1.000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJECTIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A página de verso destas Instruções de Utilização inclui a indicação da respectiva data de revisão ou publicação para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Referências

- Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
- Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. Cardiovas Surgery, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
- Debakey M. Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153
- A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
- Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
- Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
- Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Pruitt F3® carotis shunt (ekstern) (Modelnr. 2011-10M, 2012-10M, 2013-10M)

Pruitt F3® carotis shunt (intern) (Modelnr. 2011-12M, 2012-12M)

Brugsanvisning - Dansk



Indledning

Pruitt F3® carotis shunt er designet til at fungere som en kunstig forbindelse mellem to blodkar med blodgennemstrømning fra et kar til et andet. Dette opnås vha. et gennemsigtigt, sterilt plasticrør, der holdes på plads med en stabiliseringsteknik i begge ender af røret.

Produktbeskrivelse

Pruitt F3 carotis shunt (shunten) er en multilumenanordning med balloner i både den distale (carotis interna) og proksimale (carotis communis) ende af shunten. Når ballonerne er påfyldt uafhængigt af hinanden, fungerer de som en stabiliseringsmekanisme for at opretholde shuntens placering, når den er placeret i carotis communis og carotis interna. En ekstern sikkerhedsballon, der sidder på påfyldningsarmen til den distale (carotis interna) ballon, fungerer som en mekanisme, der letter trykket på carotis interna ballonen, hvis det skulle overstige den maksimalt angivne volumen. Den eksterne sikkerhedsballon reducerer risikoen for overpåfyldning af ballonen og resulterende beskadigelse af kar.

Pruitt F3 carotis shunten er udstyret med egenskaber, der skal hjælpe brugeren under indføring af shunten og påfyldning af ballonen. Den proksimale (carotis communis) ballons påfyldningsbane er farvekodet. Sterilt saltvand injiceres fra den blå stophane, gennem den blå lumen og ind i den blå carotis communis ballon. Muffen på den eksterne sikkerhedsballon er gul for at gøre den mere synlig. Dybdemarkeringer på selve shunten er til reference under indføring.

Indikation

Pruitt F3-carotissunts er indiceret til at lette carotis-endarterektomi-procedurer til behandling af carotisstenose.

Tilsigtet brug/ formål

Pruitt F3 carotis-stent er beregnet til at fungere som en midlertidig kanal til at sikre blodgennemstrømning mellem de fælles og indre carotis-arterier under endarterektomiske procedurer.

Tilsigtet bruger

Pruitt F3 carotis-stent er et kirurgisk værktøj, der er beregnet til brug af erfarne vaskulære kirurger, der er uddannet i de procedurer, som stenten er beregnet til.

Patientpopulation

Patienter af ethvert køn, alder eller etnicitet, som får foretaget carotis-endarterektomier.

Dele af kroppen, som anordningen kommer i kontakt med

Pruitt F3-carotis-stenten vil komme i kontakt med arteria carotis communis og arteria carotis interna.

Klinisk tilstand

Carotisarteriesygdom

Kliniske fordele

De kliniske fordele, der er forbundet med brugen af Pruitt F3 arteria carotis-shunts, omfatter reduceret risiko for slagtilfælde og øget overlevelse, som kan sammenlignes med de rater, der observeres for lignende anordninger. og uden brug af shuntning.

Kontraindikationer

1. Shunten er en midlertidig anordning og må ikke implanteres.
2. Shunten er ikke indiceret til brug ved embolektomi, trombektomi eller karudvidelse.

Advarsler

1. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Kun til engangsbrug.
2. Fyld ikke luft eller gas på ballonen. Fyld ballonerne med sterilt saltvand.
3. Påfyld ikke ballonen til større volumen end nødvendigt, for at carotis interna ballonen kan obstruere blodstrømmen. OVERSKRID IKKE den maksimale anbefalede ballonvæskekapacitet (se Specifikationer).
4. Udvis forsigtighed i forbindelse med meget syge kar. Arteriel ruptur eller ballonsvigt på grund af skarp kalcificeret plaque kan forekomme. Risikoen for ballonruptur skal tages med i beregningen ved overvejelse af de risici, som endarterektomien indebærer.
5. Udtøm ballonen, inden shunten fjernes. Undgå at skubbe eller trække for meget i shunten under modstand.

Forholdsregler

1. Efterse produktet og pakningen inden brug. Hvis pakningen eller shunten forekommer beskadiget, må den ikke anvendes.
2. Shunten må kun anvendes af kvalificerede læger, der er helt fortrolige med kirurgiske kardiovaskulære indgreb, der involverer arteria carotis.
3. Afprøv shunten i overensstemmelse med forprøvningsproceduren inden brug på patienter for at sikre, at lumenen er fri for obstruktioner, og at ballonen fungerer.
4. Aspirér ballonen inden påfyldning.
5. Anbring carotis interna ballonen i carotis interna og carotis communis ballonen i carotis communis.
6. Hvis shunten ikke holdes korrekt på plads vha. ballonstabilisering, kan den migrere ind i carotis interna og risikere at ramme intima.
7. Undgå at udsætte shunten for længerevarende eller overdreven fluorescerende lys, varme, sollys eller kemiske dampe for at mindske forringelse af ballonen. For meget manipulering under indføring og/eller plaque og andre aflejringer i blodkarret kan beskadige ballonen og øge risikoen for ballonruptur.
8. Tag ikke på noget tidspunkt fat i ballonen med instrumenter for at undgå at beskadige latexen.
9. Når der sættes atraumatiske klemmer på shuntens skaft, skal dette gøres forsigtigt for at undgå beskadigelse af shuntlumener og -samlinger. Undgå fastklemning direkte over samlingerne.
10. Opret sikre forbindelser mellem sprøjten og muffen for at undgå indtrængen af luft.
11. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Håndtér og bortskaf produktet i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis og gældende lokale og statslige love og regulativer.

Bivirkninger

Som ved alle kardiovaskulære procedurer, der involverer carotisarterierne, kan der opstå komplikationer under eller efter carotisendarterektomien. Disse kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Slagtilfælde
- Transitorisk iskæmisk anfald
- Neurologiske komplikationer
- Embolisering af blodkoagler, arteriosklerotisk plaque eller luft
- Hyper- eller hypotension
- Infektion (ikke observeret i nogen tilfælde, men målt i litteraturen)*
- Intimalt brud
- Arteriedissektion
- Karperforation og -ruptur
- Hæmoragi
- Arteriel trombose
- Aneurismer
- Arteriel spasme
- Dødelighed

- Nyudviklet iskæmi
- Dissektionsmembran*
- Reperfusionsskade* (kan omfatte intimal forstyrrelse og arteriel dissektion)
- Postoperativ neurologisk svækkelse*
- Emboli*
- Nervelemmelse
- Myokardieinfarkt

Levering

Shunten leveres leveres steril og ikke-pyrogen. Den emballages sterilitet er sikret, så den længe den er uåbnet og ubeskadiget.

Fremgangsmåde

Vigtigt: Der kan anvendes flere forskellige kirurgiske teknikker ved brug af shunten. Derfor anbefales det, at kirurgen anvender den metode, som er bedst for patienten ifølge hans/hendes egen praksis og træning. Specifikke kirurgiske teknikker overlades til kirurgens skøn.

Procedure For Ballonforprøvning (Udføres Før Patientbrug)

1. Fyld begge balloner op til den maksimalt anbefalede volumen med sterilt saltvand og undersøg dem for utætheder. Hvis der er tegn på utætheder omkring ballonerne, eller hvis de mister volumen, må produktet ikke anvendes.

BEMÆRK: Carotis communis ballonen er designet til delvis påfyldning for at mindske trykket på arteria carotis communis, mens positionen opretholdes.

2. Kontrollér, at den bevægelige muffe hænger løst på den distale (carotis interna) lumens infusionsområde og IKKE dækker den eksterne sikkerhedsballon, da den vil sætte sikkerhedsballonen ud af funktion og udsætte arteria carotis interna for beskadigelse ved overpåfyldning af carotis interna ballonen.
3. For at lukke luften korrekt ud af ballonen (ballonerne) fjernes kanylen, og stophanen åbnes. Luften bør derefter løbe ud af ballonen (ballonerne) uden hjælp.
4. Inden patientbrug aspireres ballonerne helt, før de påfyldes.

Forafprøvning Af T-Porte (Udføres Før Patientbrug)

1. Anbring en behandsket finger over åbningen nær carotis communis (stor blå ballon) enden og injicér sterilt saltvand gennem T-portstopphanen. Væske skal strømme gennem åbningen nær carotis interna (lille ballon) enden.
2. Anbring en behandsket finger over carotis interna (lille ballon) enden og injicér sterilt saltvand gennem T-portstopphanen. Væske skal strømme gennem åbningen nær carotis communis (stor blå ballon) enden.
3. Anvend ikke shunten, hvis der ikke strømmer væske gennem begge åbninger.

Procedure 2011-10M, 2011-12M, 2012-10M, 2012-12M, 2013-10M

1. Afdæk arteria carotis og udfør arteriotomi på sædvanlig måde.
2. Anbring en klemme på den proksimale (carotis communis) ende af shunten inden T-porten.
3. Anbring den distale (carotis interna) ende af shunten i arteria carotis interna.
4. Fastgør 3 ml sprøjten på den hvide stophane og fyld LANGSOMT carotis interna ballonen med op til 0,25 ml sterilt saltvand (Figur A).
5. Mens påfyldningen skrider frem, holdes omhyggeligt øje med tilbageblødning fra arteria carotis interna omkring shunten. Tilbageblødningen mindskes, efterhånden som ballonen udvider sig. Når ballonen er udvidet tilstrækkeligt til at okkludere arterien, stopper tilbageblødningen omkring shunten, der vil mærkes en let modstand mod yderligere påfyldning, og/eller den eksterne sikkerhedsballon vil være let udspilet. Dette er slutpunktet: STOP ØMGÅENDE PÅFYLDNING PÅ DETTE PUNKT. Den eksterne sikkerhedsballon må ikke være påfyldt (Figur B).
6. Luk den hvide stophane og skub den bevægelige muffe over den eksterne sikkerhedsballon. Dette vil hindre tilbageløb fra carotis interna ballonen ind i den eksterne sikkerhedsballon og forhindre efterfølgende manglende karokklusion (Figur E).

BEMÆRK: Carotis interna ballonen kan utilsigtet løsnes fra sin position ved overpåfyldning, håndtering af arterien eller trækning i shunten. Dette kan resultere i spontan dekompresion af carotis interna ballonen med tilbageløb ind i den eksterne sikkerhedsballon og manglende okklusion i arterien. Hvis muffen eller sheath'en placeres over den eksterne sikkerhedsballon, hindres denne risiko.

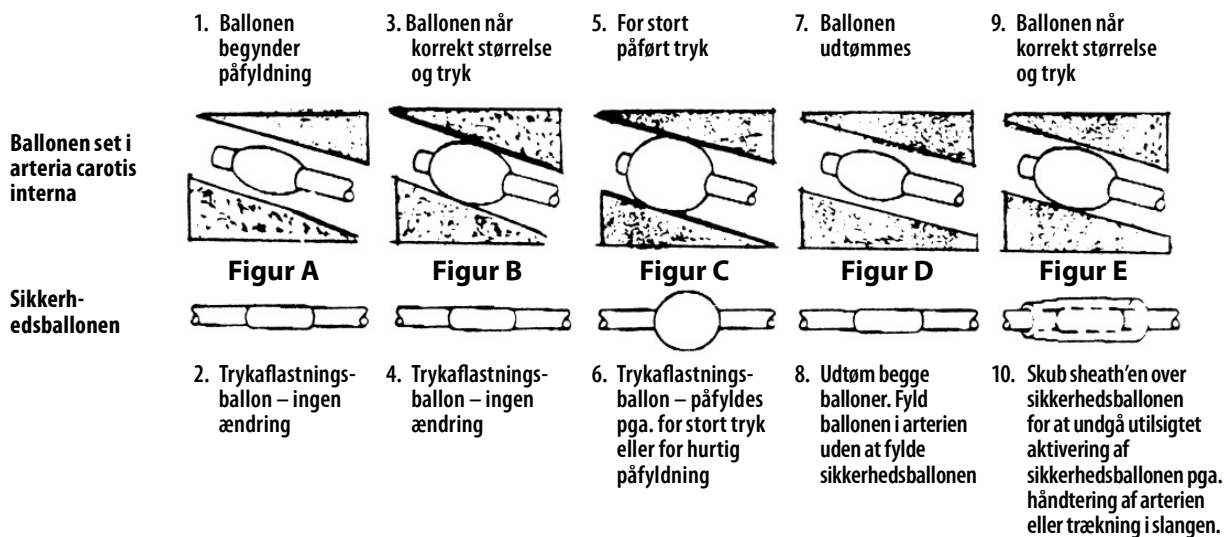
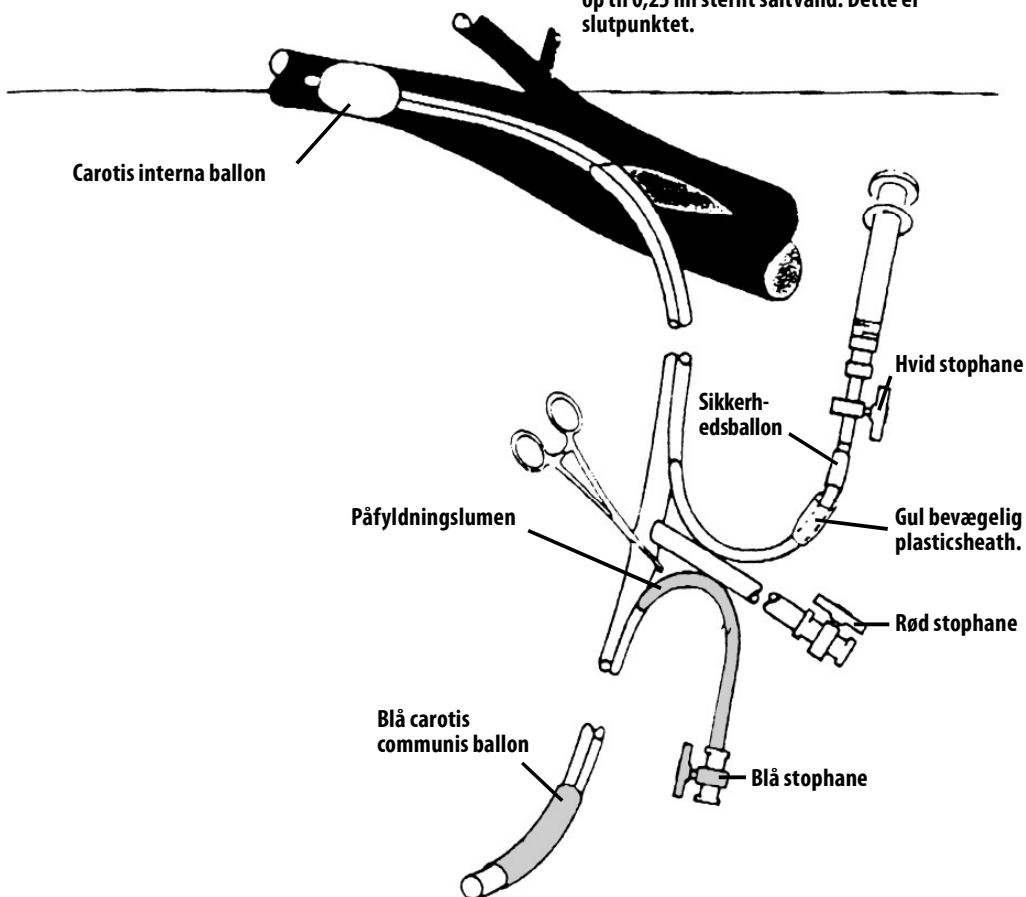
VIGTIGT: Hvis carotis interna ballonen overfyldes, således at den eksterne sikkerhedsballon påfyldes, (Figur C) skal BEGGE balloner udtømmes. Når begge balloner er udtømt, (Figur D) påfyldes carotis interna ballonen LANGSOMT med op til 0,25 ml sterilt saltvand, uden at den eksterne sikkerhedsballon fyldes. (Figur B)

7. Åbn T-portstopphanen og lad blod strømme tilbage gennem shuntens T-port, mens der kontrolleres for luftbobler og/eller ateromatøst debris.
8. Hvis der ikke bemærkes debris eller bobler, lukkes T-portstopphanen, og klemmen flyttes fra den proksimale (blå carotis communis) ende til den distale (carotis interna) ende af shunten over T-porten.
9. Anbring den proksimale (blå carotis communis) ende af shunten i arteria carotis communis.
10. Fastgør 3 ml sprøjten til den blå stophane og fyld langsomt den blå carotis communis ballon med op til 1,5 ml sterilt saltvand. Luk den blå stophane.
11. Fjern klemmen fra arteria carotis communis, åbn T-portstopphanen og lad blod strømme gennem shuntens T-port, mens der kontrolleres for luftbobler og/eller ateromatøst debris.
12. Hvis der ikke bemærkes debris eller bobler, lukkes T-portstopphanen, og klemmen fjernes på den distale (carotis interna) ende af shunten. Fortsæt proceduren.
13. Når endarterektomien er færdig, udtømmes ballonerne, shunten fjernes, og arteriotomien lukkes på sædvanlig måde.

Specifikationer

Model	Beskrivelse	Anvendelig længde	Diameter	Normale lumenmarkeringer for påfyldning	Sikkerhedsballonens sheathfarve
2011-10M	Pruitt F3 carotis shunt med T-port (ekstern)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Blå lumen	Gul
2011-12M	Pruitt F3 carotis shunt med T-port (intern)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Blå lumen	Gul
2012-10M	Pruitt F3 carotis shunt med T-port (ekstern)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Blå lumen	Gul
2012-12M	Pruitt F3 carotis shunt med T-port (intern)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Blå lumen	Gul
2013-10M	Pruitt F3 carotis shunt med T-port (ekstern)	31 cm	8 French (2,67 mm)	Blå lumen	Gul

Fyld langsomt den hvide ballon op til 0,25 ml sterilt saltvand. Dette er slutpunktet.



	Stophanefarve	Ballonens maksimale væskekapacitet	Ballondiameter ved maksimal væskekapacitet
Normal carotis ballon	Blå	1,5 ml	14 mm
Carotis interna ballon	Hvid	0,25 ml	8 mm
T-port	Rød	Ikke relevant	Ikke relevant

Lagerstabilitet

Lagerstabiliteten angives på ANVENDES FØR-datoen på pakkens mærkat. ANVENDES FØR-datoen, der er trykt på hver mærkat, er IKKE en steriliseringsdato. ANVENDES FØR-datoen er baseret på den normale levetid for balloner af naturgummilætex ved korrekt opbevaring. Anvendelse af shunten efter udløbsdatoen anbefales ikke pga. risiko for forringet ballonkvalitet. LeMaitre Vascular, Inc. erstatter eller genbehandler ikke udløbne produkter.

Da naturgummilætex påvirkes af miljøforhold, skal korrekte opbevaringsprocedurer praktiseres for at opnå optimal lagerstabilitet. Produktet skal opbevares køligt og mørkt, ikke overstige 30°C, væk fra fluorescerende lys, sollys og kemiske dampe for at hindre for tidlig forringelse af gummiballon. Korrekt lagerrotation skal praktiseres.

Resterilisering/genbrug

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Udstyrets egenskaber for performance kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug.

Sikker håndtering og bortskaffelse

Dette udstyr er til engangsbrug. Må ikke implanteres. Brugt udstyr bedes kun returneret, hvis det ikke har virket efter hensigten, eller udstyret er knyttet til en bivirkning. I andre situationer bør udstyret ikke returneres, men bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

Hvis der skulle opstå alvorlige medicinske hændelser i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren befinder sig.

Dette produkt indeholder ingen skarpe og spidse genstande, tungmetaller eller radioaktive isotoper og er ikke smittefarligt eller sygdomsfremkaldende. Der er ingen særlige krav til bortskaffelse. Se de lokale bestemmelser for at sikre korrekt bortskaffelse.

Rengøring:

1. Udstyr, som det skønnes nødvendigt at returnere, skal rengøres på en af følgende måder:
 - a) Natriumhypochloritopløsning (500-600 mg/l), eller
 - b) Opløsning med pereddikesyre med efterfølgende ultralydsbehandling
2. Udstyr skal derefter steriliseres med enten:
 - a) 70 % opløsninger af ethanol eller isopropylalkohol i mindst 3 timer, eller
 - b) Ethylenoxidgas
3. Udstyret skal være helt tørt før emballering.

Emballage:

1. Rengjort udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Til udstyr, der kan gennemtrænge eller skære hud eller emballage, skal den primære emballage være i stand til at holde produktet uden at punktere emballagen under normale transportforhold.
2. Den forseglede primære beholder skal anbringes i vandtæt sekundær emballage. Den sekundære emballage skal mærkes med en detaljeret liste over indholdet i den primære beholder. Rengøringsmetoder bør om muligt beskrives nærmere.
3. Både primær og sekundær emballage fra rengjort, steriliseret udstyr til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol.
4. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke, som skal være en stiv kasse af fiberplade. Den ydre forsendelsesbeholder skal være forsynet med tilstrækkeligt støddæmpende materiale for at forhindre bevægelse mellem de sekundære og ydre beholdere.
5. Forsendelsesdokumentation og angivelse af indhold på den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.
6. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Gå ind på www.lemaitre.com/sccp for at se sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for Pruitt F3-shunten.

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SÅDANT UDTRYK, SOM BRUGT I DETTE AFSNIT, OMFATTER LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS DATTERSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, FUNKTIONÆRER, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UDTRYKKELEGE ELLER IMPLICITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN DET OPSTÅR I KRAFT AF LOVEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, EN IMPLICIT GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED SAMME GARANTIER. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis produktet udsættes for misbrug, forkert brug eller manglende korrekt opbevaring fra køberens eller en tredjeparts side. Det eneste retsmiddel til en overtrædelse af denne begrænsede garanti skal være en ombytning af eller refusion af købsprisen for dette produkt (ud fra LeMaitre Vasculars valg), når køberen har returneret produktet til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal ophøre på udløbsdatoen for dette produkt.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI OM ERSTATNINGSANSVAR, PÅ GRUNDLAG AF KONTRAKT, ULOVLIG HANDLING, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, OVERSTIGE ET TUSIND DOLLARS (USD 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG TIL TRODS FOR EN BRIST I DET EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

Til oplysning for brugeren er en revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner indeholdt på bagsiden af denne brugervejledning. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og brug af produktet, skal brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at se, om der findes yderligere produktinformation.

Referencer

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. Cardiovas Surgery, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochler WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Pruitt F3® karotisshunt – utelliggande (Modell nr 2011-10M, 2012-10M, 2013-10M)

Pruitt F3® karotisshunt – inneliggande (Modell nr 2011-12M, 2012-12M)

Bruksanvisning - Svenska



Inledning

Pruitt F3® karotisshunt är avsedd att fungera som artificiell passage som ansluter två blodkärl vilket tillåter blodflöde från ett blodkärl till ett annat. Detta åstadkoms genom användning av ett klart, sterilt plaströr, som hålls på plats genom stabilisering i båda ändarna på röret.

Beskrivning Av Produkten

Pruitt F3 karotisshunt ("shunten") är en flerlumensanordning med en ballong i både den distala änden (för inre karotis) och proximala änden (för gemensamma karotis) av shuntens. Ballongerna, när de fylls oberoende av varandra, fungerar som en stabiliseringsmekanism som bibehåller shuntens läge när den placerats inne i gemensamma och inre karotis. En extern säkerhetsballong på den fyllningsarm som leder till den distala ballongen (för inre karotis), fungerar som en mekanism för lättande av trycket på ballongen för inre karotis i händelse av att den fylls över sin maximala märkvoly. Den externa säkerhetsballongen reducerar risken för att ballongen fylls för mycket och därav följande kärlskador.

Pruitt F3 karotisshunt har funktioner som är till hjälp för användaren vid shuntinförel och ballongfyllning. Fyllningsvägen för den proximala ballongen (för gemensamma karotis) är färgkodad. Steril koksaltlösning injiceras från den blå avstängningskranen, genom den blåa lumen och in i den blåa ballongen för gemensamma karotis. Hylsan på den externa säkerhetsballongen är gul, så att den syns bättre. Djupmarkeringar på shuntkroppen är avsedda som referens vid införel.

Indikation

Pruitt F3 karotisshuntar indiceras för att underlätta endarterektomiingrepp i karotis för behandling av halsartärsjukdom.

Avsedd användning/syfte

Pruitt F3 karotisshunt är avsedd att användas som ett tillfälligt rör för att blod ska kunna rinna mellan gemensamma halsartären och de inre halsartärerna under endarterektomiingrepp.

Avsedd användare

Pruitt F3 karotisshunt är ett kirurgiskt verktyg som är avsett att användas av erfarna kärlkirurger som utbildats i de ingrepp som verktyget är avsett för.

Patientpopulation

Patienter av alla kön, ålder eller etnicitet som genomgår karotisendarterektomi.

Kontakt med kroppsdel

Pruitt F3 karotisshunt kommer i kontakt med gemensamma halsartären och inre halsartärerna.

Kliniskt tillstånd

Halsartärsjukdom

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med användningen av Pruitt F3 karotisshuntar inkluderar minskad risk för stroke och ökad överlevnad, jämförbar med frekvenser som observerats på liknande produkter och utan shuntning.

Kontraindikationer

1. Shunten är en temporär anordning som inte får implanteras.
2. Shunten är inte indicerad för användning vid embolektomi, trombektomi eller kärldilatation.

Varningar

1. Får inte återanvändas. Får inte resteriliseras. Endast för engångsbruk.
2. Använd inte luft eller gas för att fylla ballongen. Fyll ballonger med steril koksaltlösning.
3. Fyll inte ballongen till större volym än som krävs för att hindra blodflöde för ballongen för inre karotis. ÖVERSKRID INTE den rekommenderade maximala vätskekapaciteten för ballongen (se Specifikationer).
4. Iaktta försiktighet i samband med extremt patologiska kärl. Vassa förkalkade plack kan orsaka ruptur av artär eller ballonghaveri. Risken för ballongbristning måste tas i beaktande när man överväger riskerna vid endarterektomiingrepp.
5. Töm ballongen innan shunten avlägsnas. Undvik överdriven kraft för att skjuta eller dra shunten vid motstånd.

Försiktighetsanvisningar

1. Inspektera produkten och förpackningen före användning och använd inte produkten om förpackningen eller shuntens har skadats.
2. Shuntens ska endast användas av kvalificerad läkare som är helt förtrogen med kirurgiska kardiovaskulära ingrepp som innefattar karotis.
3. Testa shuntens enligt förtestningsförfarandet före patientanvändning för att säkerställa att lumen är fri från hinder och att ballongen fungerar.
4. Aspirera ballongen före fyllning.
5. Placera ballongen för inre karotis och ballongen för gemensamma karotis i avsedd artär.
6. Om shuntens inte hålls ordentligt på plats genom ballongstabilisering, kan den migrera in i inre karotis och eventuellt repa tunica intima.
7. Undvik långvarig eller för kraftigt exponering för fluorescerande ljus, värme, solljus eller kemiska ångor för att reducera ballongnedbrytning. Oförsiktig och utdragen hantering vid införel samt plack och andra avlagringar i blodkärl kan skada ballongen och öka risken för ballongbristning.
8. Håll aldrig i ballongen med instrument så att latexen inte skadas.
9. När atraumatiska klämmor appliceras på shuntkroppen ska det göras försiktigt så att skador undviks på shuntens lumen och leder. Undvik att klämma direkt över lederna.
10. Se till att anslutningarna mellan sprutan och fattningen är säkra så att inledning av luft undviks.
11. Efter användning kan denna produkt vara smittfarlig. Hantera och kassera enligt vedertagen medicinsk praxis och gällande lagar och bestämmelser.

Biverkningar

Som för alla kardiovaskulära ingrepp som involverar halsartärerna kan komplikationer inträffa under eller efter karotisendarterektomi. Dessa omfattar, men är inte begränsade till:

- stroke
- transitorisk ischemisk attack
- neurologiska komplikationer
- embolisering av blodproppar, arteriosklerotisk plack eller luft
- hyperti eller hypotoni
- infektion (inte observerat i något fall, men mätt i litteraturen)*
- intimaruptur
- artärdissektion
- perforering och bristning av kärl
- hemorragi
- arteriell trombos
- aneurysmer
- artärspasm
- dödlighet
- nyutvecklad ischemi
- intimaflak*
- reperfusionsskada* (kan omfatta intimaruptur och arteriell dissektion)
- postoperativ neurologisk försämring*
- embolisering*
- nervpares

- hjärtinfarkt

Leverans

Shunten är steril och icke pyrogen. Så länge förpackningen förblir oöppnad och oskadd garanteras sterilitet.

Förfarande

Viktigt! Ett antal olika kirurgiska tekniker kan utnyttjas vid användning av shunten; därför rekommenderas att läkaren använder den metod som han/hon anser är bäst för patienten ifråga. Användandet av specifika operationstekniker avgörs av läkaren som utför ingreppet.

Ballongförtestning (Utförs Före Patientanvändning)

1. Fyll båda ballongerna till max. rekommenderad volym med steril koksaltlösning och syna med avseende på läckage. Om det finns några tecken på läckage kring ballongerna eller om någon av dem inte förblir fylld ska produkten inte användas.

OBS! Ballongen för gemensamma karotis är utförd för partiell fyllning för bibehållande av ballongens position med minimalt tryck på gemensamma karotis.

2. Se till att den rörliga hylsan hänger löst på det distala lumen (för inre karotis) och INTE täcker den externa säkerhetsballongen, eftersom detta skulle göra att säkerhetsballongen inte fungerar samt utsätta inre karotis för skaderisk genom överfyllning av ballongen för inre karotis.
3. För att tömma ballongen/ballongerna ordentligt ska sprutan tas bort och kranen öppnas. Ballongen/ballongerna ska sedan tömmas utan hjälp.
4. Innan ballongerna används på patienten ska de aspireras före fyllning.

T-Portsforrestning (Utförs Före Patientanvändning)

1. Placera ett finger, med handske på, över öppningen nära änden på gemensamma karotis (stor blå ballong) och injicera steril koksaltlösning genom T-portens avstängningskran. Vätska ska flöda genom öppningen nära änden på inre karotis (liten ballong).
2. Placera ett finger, med handske på, över änden på inre karotis (liten ballong) och injicera steril koksaltlösning genom T-portens avstängningskran. Vätska ska flyta genom öppningen nära änden på gemensamma karotis (stor blå ballong).
3. Använd inte shunten om ingen vätska flyter genom båda öppningen.

Förfarande 2011-10M, 2011-12M, 2012-10M, 2012-12M, 2013-10M

1. Frilägg karotis och utför arteriotomi på vanligt sätt.
2. Placera en klämma på shuntens proximala ände (för gemensamma karotis) före T-porten.
3. Placera shuntens distala ände (för inre karotis) i inre karotis.
4. Anslut 3 ml-sprutan till den vita avstängningskranen och fyll LÅNGSAMT ballongen för inre karotis med upp till 0,25 mL steril koksaltlösning (Figur A).
5. Efter hand som fyllningen fortskrider ska återflöde av blod från inre karotis kring shunten iaktas noga. Bakåtflödet minskar efter hand som ballongen utvidgas. När ballongen fylld tillräckligt för att ockludera artären kommer bakåtflödet av blod kring shunten att stoppa, ett lätt motstånd mot ytterligare fyllning känns och/eller den externa säkerhetsballongen kommer att vidgas något. Detta är slutpunkten: AVBRYT FYLLNINGEN OMEDELBART VID DENNA PUNKT. Den externa säkerhetsballongen ska inte vara fylld (Figur B).
6. Stäng den vita avstängningskranen och skjut den rörliga hylsan över den externa säkerhetsballongen. Detta förhindrar reflux från ballongen för inre karotis in i den externa säkerhetsballongen, vilket förhindrar efterföljande förlust av kärlocklusion (Figur E).

OBS! Ballongen för inre karotis kan oavsiktligt lossna från sitt läge genom överfyllning, manipulering av artären eller drag i shunten. Detta kan resultera i spontan tömning av ballongen för inre karotis med reflux in i den externa säkerhetsballongen och förlust av ocklusion i artären. Placering av hylsan eller skidan över den externa säkerhetsballongen förhindrar detta problem.

VIKTIGT! Om ballongen för inre karotis fylls för mycket, och den externa säkerhetsballongen därför fylls (figur C), måste BÅDA ballongerna tömmas. Efter att båda ballongerna har tömts (figur D), fylls ballongen för inre karotis LÅNGSAMT med upp till 0,25 ml steril koksaltlösning utan fyllning av den externa säkerhetsballongen (Figur B).

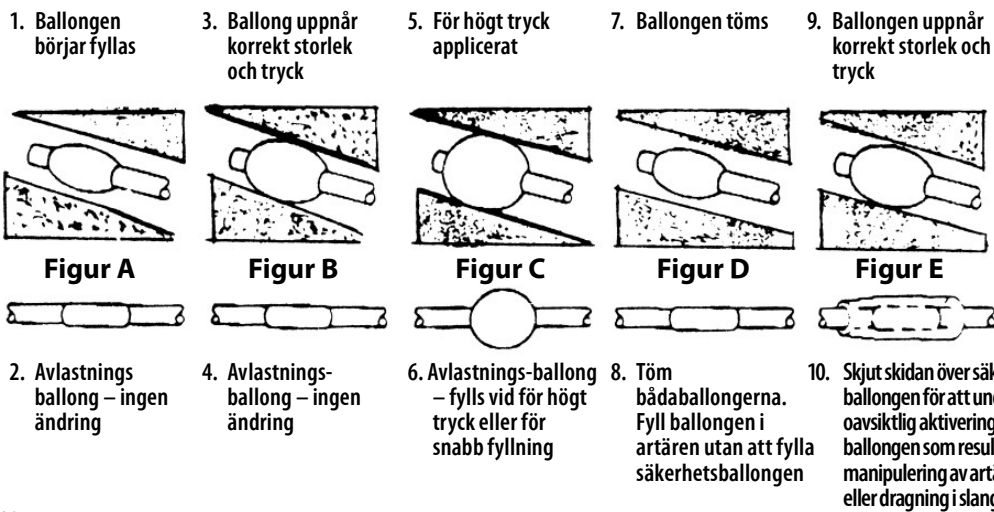
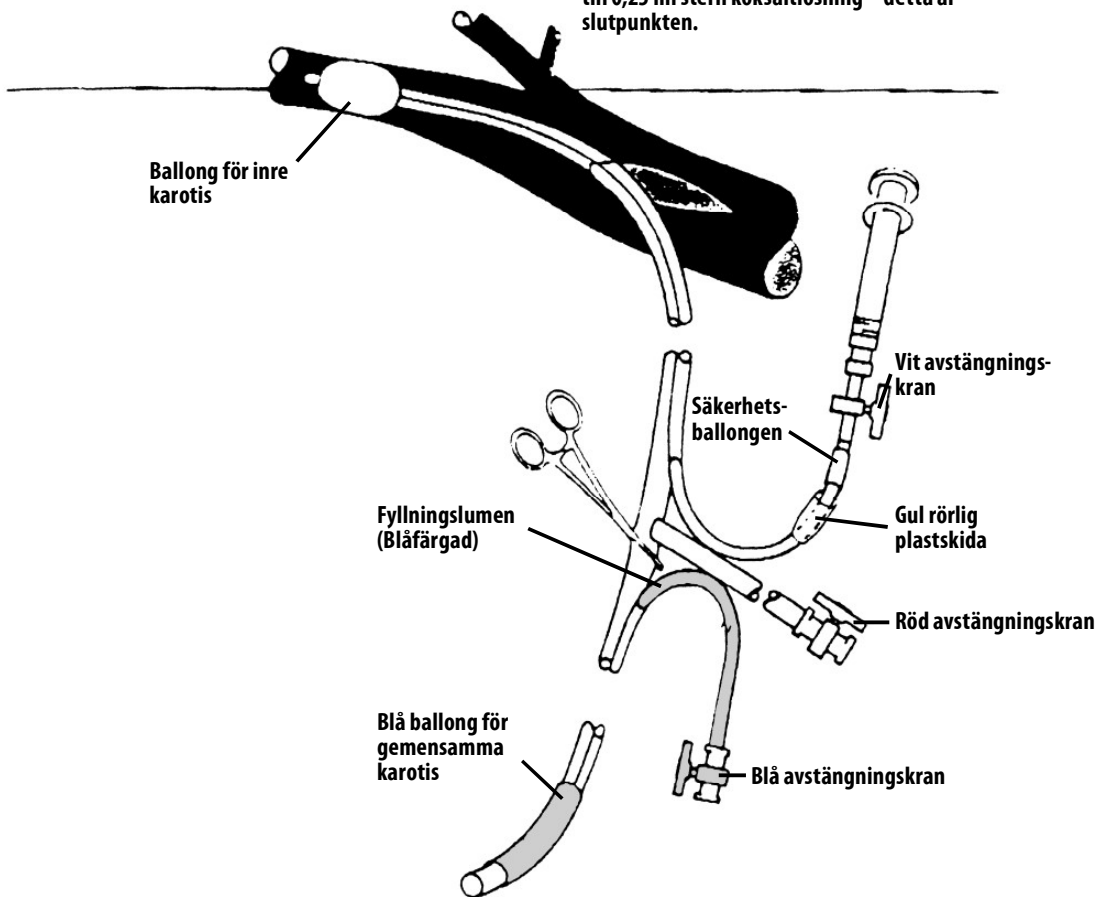
7. Öppna T-portens avstängningskran och låt blod flyta tillbaka genom shuntens T-port, och iaktta eventuell förekomst av luftbubblor och/eller ateromatöst skräp.
8. När inget skräp eller inga bubblor ses, ska T-portens avstängningskran stängas och klämman på shuntens proximala ände (blå för gemensamma karotis) flyttas till shuntens distala ände (för inre karotis) bortom T-porten.
9. Placera shuntens proximala ände (blå för gemensamma karotis) in i gemensamma karotis.
10. Anslut 3 mL-sprutan till den blå avstängningskranen och fyll den blå ballongen för gemensamma karotis med upp till 1.5 mL steril koksaltlösning. Stäng den blå avstängningskranen.
11. Avlägsna klämman från gemensamma karotis, öppna T-portens avstängningskran och låt blod flyta genom shuntens T-port, och se efter om luftbubblor och/eller ateromatöst skräp förekommer.
12. När inget skräp och inga bubblor ses ska T-portens avstängningskran stängas och klämman på shuntens distal ände (för inre karotis) tas bort. Fortsätt med förfarandet.
13. När endarterektomi är avslutad ska ballongerna tömmas, shunten avlägsnas och arteriotomin slutas på vanligt sätt.

Specifikationer

Modell	Beskrivning	Använd-bar längd	Diameter	Vanliga markeringar av fyllningslumen	Färgen hos säkerhetsballongens skida
2011-10M	Pruitt F3 karotishunt med T-port (uteliggande)	31 cm	10 Fr (3,3 mm)	Blå lumen	Gul
2011-12M	Pruitt F3 karotishunt med T-port (inneliggande)	15 cm	10 Fr (3,3 mm)	Blå lumen	Gul
2012-10M	Pruitt F3 karotishunt med T-port (uteliggande)	31 cm	9 Fr (3,0 mm)	Blå lumen	Gul
2012-12M	Pruitt F3 karotishunt med T-port (inneliggande)	15 cm	9 Fr (3,0 mm)	Blå lumen	Gul
2013-10M	Pruitt F3 karotishunt med T-port (uteliggande)	31 cm	8 Fr (2,67 mm)	Blå lumen	Gul

	Avstängningskranens färg	Ballongens maximala vätskekapacitet	Ballongens diameter vid maximal vätskekapacitet
Ballong för gemensamma karotis	Blå	1,5 mL	14 mm
Ballong för inre karotis	Vit	0,25 mL	8 mm
T-port	Röd	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Fyll långsamt den vita ballongen med upp till 0,25 ml steril koksaltlösning – detta är slutpunkten.



Livslängd Vid Förvaring

Livslängden vid förvaring anges av ANVÄNDS FÖRE-datumet på förpackningsetiketten. ANVÄNDS FÖRE-datumet på etiketterna är INTE ett sterilitetsdatum. ANVÄNDS FÖRE-datumet är baserad på normal förväntad livslängd hos naturgummilatexballongen vid korrekt förvaring. Användning av shunten efter utgångsdatumet rekommenderats inte på grund av risken för ballongnedbrytning. LeMaitre Vascular, Inc. är inte beredda att byta ut eller renovera hela produkten.

Eftersom naturgummilatex påverkas av miljön måste lämplig förvaring ske för optimal förvaringslivslängd. Produkten ska förvaras svalt och mörkt, inte överstiga 30°C, skyddad mot fluorescerande ljus, solljus och kemikalieångor för att förhindra för tidig nedbrytning av gummiballongen. Korrekt förvaringsrotation ska ske.

Omsterilisering/återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

Säker hantering och kassering

Denna enhet är en kasserbar enhet för engångsbruk. Får inte implanteras. Returnera endast den använda enheten då enheten inte har fungerat som avsetts eller relateras till en biverkning. I övriga situationer ska enheten inte returneras utan kasseras enligt lokala föreskrifter.

Om allvarliga medicinska incidenter uppstår under användning av denna medicinska enhet, ska användare meddela både LeMaitre Vascular och behörig myndighet i landet där användaren befinner sig.

Denna produkt innehåller inga vassa kanter, tungmetaller eller radioisotoper och är inte smittsam eller patogen. Det finns inga särskilda krav på kassering. Se lokala föreskrifter för korrekt kassering.

Rengöring:

1. Enheter som måste återlämnas ska rengöras med något av följande:
 - a) Natriumhypokloritlösning (500–600 mg/l)
 - b) Perättiksyralösning med efterföljande ultraljudsbehandling
2. Enheter ska sedan dekontamineras med antingen:
 - a) 70 % lösningar av etanol eller isopropanol i minst tre timmar
 - b) Etylenoxidgas
3. Enheterna ska torkas fullständigt före förpackning.

Förpackning:

1. Rengjorda enheter ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paket under transport. För enheter som kan penetrera eller skära hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen fungera utan att förpackningen punkteras under normala transportförhållanden.
2. Den förseglade primära behållaren måste placeras i en vattentät sekundär förpackning. Den sekundära förpackningen ska märkas med en specificerad lista över innehållet i primärbehållaren. Rengöringsmetoderna bör anges om möjligt.
3. Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsenheter ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall.
4. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning som måste vara en styv låda av fiberskiva. Den yttre fraktbehållaren måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan sekundär och yttre behållare.
5. Fraktpapper och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändigt.
6. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet

Besök www.lemaitre.com/sccp för att visa sammanfattningen av säkerhet och klinisk effektivitet för Pruitt F3-shunten

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt, samt att denna anordning är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRFRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna anordning av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (efter LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD, STRAFFBAR SKADA ELLER SKADEERSÄTTNING. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ANORDNING, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUELLT, UTOM OBLIGATORISKT ELLER STRIKT ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på sista sidan i denna bruksanvisning som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum denna produkt används bör användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om ytterligare information om produkten finns.

Referenser

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. Cardiovas Surgery, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Pruitt F3® halsslagadershunt (uitwendig) (model 2011-10M, 2012-10M, 2013-10M)

Pruitt F3® halsslagadershunt (inwendig) (model 2011-12M, 2012-12M)

Gebruiksaanwijzing – Nederlands



Inleiding

De Pruitt F3® halsslagadershunt doet dienst als kunstmatig verbindingskanaal tussen twee bloedvaten, waardoor bloed van het ene vat naar het andere stroomt. Daartoe wordt een doorzichtig, kunststof, steriel buisje gebruikt dat op zijn plaats wordt gehouden door een stabilisatietechniek aan zijn beide uiteinden.

Productbeschrijving

De Pruitt F3 halsslagadershunt (de shunt) is een medisch hulpmiddel met meerdere lumina en met ballonnetjes aan het distale (a. carotis interna) zowel als proximale (a. carotis communis) uiteinde van de shunt. Als de ballonnetjes onafhankelijk van elkaar worden gevuld, doen ze dienst als een stabilisatiemechanisme om de shunt die in de a. carotis communis en de a. carotis interna wordt aangebracht, op zijn plaats te houden. Een extern veiligheidsballonnetje op de vularm die naar het distale (a. carotis interna) ballonnetje leidt, dient als mechanisme om de druk op het a. carotis interna-ballonnetje te verminderen als het vermelde maximale vulvolume voor dat ballonnetje wordt overschreden. Dankzij het externe veiligheidsballonnetje is er minder kans op overmatig vullen van het ballonnetje en resulterend vaatletsel.

Diverse functies van de Pruitt F3 halsslagadershunt helpen de gebruiker bij het inbrengen van de shunt en het vullen van het ballonnetje. De vulbaan van het proximale (a. carotis communis) ballonnetje is met kleur gecodeerd. Steriele zoutoplossing wordt geïnjecteerd vanuit het blauwe stopkraantje, door het blauwe lumen en in het blauwe a. carotis communis-ballonnetje. De mof van het externe veiligheidsballonnetje is geel voor betere zichtbaarheid. Dieptemarkeringen op het hoofdgedeelte van de shunt doen dienst als referentiepunten tijdens het inbrengen.

Indicatie

De Pruitt F3-carotisschunts zijn geïndiceerd voor het vergemakkelijken van endarterectomieprocedures van de carotis voor de behandeling van arterieziekte van de carotis.

Beoogd gebruik/doel

De Pruitt carotisschunt is geïndiceerd voor toepassing bij een carotis-endarteriëctomie, waarbij deze dienst doet als tijdelijk kanaal waardoor bloed kan stromen tussen de a. carotis communis en de a. carotis interna gedurende endarterectomieprocedures.

Beoogde gebruiker

De Pruitt F3 carotisschunt is een chirurgisch hulpmiddel dat bedoeld is voor gebruik door ervaren vaatchirurgen die zijn opgeleid voor de procedures waarvoor ze zijn bedoeld.

Patiëntenpopulatie

Patiënten van elk geslacht, elke leeftijd of etniciteit die carotis-endarterectomie ondergaan.

Deel van het lichaam dat ermee in contact komt

De Pruitt F3 carotisschunt komt in contact met de gemeenschappelijke en interne arteriën met carotis.

Klinische toestand

Aandoening aan de halsslagader

Klinische voordelen

De klinische voordelen in verband met het gebruik van de Pruitt F3 carotisschunts omvatten een verminderd risico op een beroerte en verhoogde overleving, vergelijkbaar met de percentages die worden waargenomen bij vergelijkbare hulpmiddelen en geen shunts.

Contra-Indicaties

1. De shunt is een tijdelijk hulpmiddel dat niet mag worden geïmplant.
2. De shunt is niet bestemd voor gebruik bij embolectomie, trombolectomie of vaatdilatatie.

Waarschuwingen

1. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
2. Geen lucht of gas gebruiken om het ballonnetje te vullen. De ballonnetjes vullen met steriele zoutoplossing.
3. Het a. carotis interna-ballonnetje niet meer vullen dan nodig is om de bloedstroom af te sluiten. De maximale vloeistofcapaciteit van de ballonnetjes **MAG NIET WORDEN OVERSCHREEDEN** (zie Specificaties).
4. Wees voorzichtig met uitermate aangetaste bloedvaten. Scherpe, verkalkte plaque kan de slagader doen scheuren of het ballonnetje ontregelen. Houd rekening met het feit dat het ballonnetje kan scheuren bij het beoordelen van de risico's die met een endarteriëctomie gepaard gaan.
5. Laat het ballonnetje leeglopen voordat u de shunt verwijdert. Duw of trek niet overmatig aan de shunt tegen weerstand in.

Voorzorgen

1. Inspecteer het product en de verpakking vóór gebruik en gebruik de shunt niet als er tekenen zijn dat de verpakking of de shunt is beschadigd.
2. De shunt mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegde artsen die grondig vertrouwd zijn met cardiovasculaire chirurgische ingrepen op de halsslagader.
3. Vóór gebruik bij een patiënt moet u de shunt onderwerpen aan de pretestprocedure om er zeker van te zijn dat het lumen vrij is van obstructies en het ballonnetje functioneel is.
4. Aspireer het ballonnetje voordat u het vult.
5. Plaats het a. carotis interna-ballonnetje in de a. carotis interna en plaats het a. carotis communis-ballonnetje in de a. carotis communis.
6. Als de shunt niet naar behoren op zijn plaats wordt gehouden door de stabilisatie van de ballonnetjes, kan deze in de a. carotis interna migreren en de intima mogelijk schaven.
7. Vermijd langdurige of overmatige blootstelling aan tl-lampen, hitte, zonlicht en chemische dampen om slijtage van het ballonnetje te beperken. Overmatige manipulatie tijdens het inbrengen en/of plaque en andere aanslag in het bloedvat kunnen leiden tot beschadiging van het ballonnetje en het risico verhogen dat het ballonnetje scheurt.
8. Pak het ballonnetje nooit vast met instrumenten om beschadiging van het latex te voorkomen.
9. Ga bij het aanbrengen van atraumatische klemmen op de shuntbehuizing zorgvuldig te werk om schade aan de lumina en gewrichten van de shunt te voorkomen. Klem de scharnieren niet rechtstreeks over de gewrichten.
10. Maak stevige verbindingen tussen de injectiespuit en de hub om te voorkomen dat er lucht binnendringt.
11. Na gebruik is dit product wellicht potentieel biologisch gevaarlijk. Hanteer dit product en werp het weg in overeenstemming met de standaard medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke, regionale en landelijke wetten en voorschriften.

Bijwerkingen

Zoals bij alle ingrepen waarbij de halsslagader betrokken is kunnen zich tijdens of na een carotis-endarteriëctomie complicaties voordoen. Deze omvatten doch zijn niet beperkt tot:

- CVA
- TIA
- Neurologische complicaties
- Embolisatie van bloedklonters, arteriosclerotische plaque of lucht
- Hypertensie of hypotensie
- Infectie (in geen geval waargenomen, maar gemeten in literatuur)*
- Verstoring van de intima
- Arteriële dissectie
- Vaatperforatie en -ruptuur
- Bloeding
- Arteriële trombose
- Aneurysmata
- Arteriële spasme
- Sterfte

- Nieuw ontwikkelde ischemie
- Intimale flap*
- Reperfusieletsel* (kan intimale verstoring en arteriële dissectie omvatten)
- Postoperatieve neurologische beperking*
- Embolisatie*
- Zenuwverlamming
- Myocard-infarct

Verpakking

De shunt wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. De steriliteit van de pakking wordt gegarandeerd zolang deze ongeopend en onbeschadigd is.

Procedure

Belangrijk: Er kunnen diverse chirurgische technieken met de shunt worden gebruikt. De chirurg doet er daarom goed aan de methode te gebruiken die op basis van zijn of haar praktijk en opleiding het beste voor de patiënt blijkt te zijn. Specifieke chirurgische technieken zijn naar goeddunken de chirurg.

Pretestprocedure Voor Ballonnetjes (Uitvoeren Vóór Gebruik Bij Patiënt)

1. Vul beide ballonnetjes tot het aanbevolen maximale volume met steriele zoutoplossing en inspecteer ze op lekken. Als er tekenen van lekken zijn rond de ballonnetjes of als er een van de ballonnetjes leegloopt, mag u het product niet gebruiken.

N.B. Het a. carotis communis-ballonnetje is bestemd om gedeeltelijk te worden gevuld teneinde de druk op de a. carotis communis tot een minimum te beperken terwijl de shunt op zijn plaats wordt gehouden.

2. De verstelbare mof moet losjes boven aan het inhuusgedeelte van het distale (a. carotis interna) lumen hangen en mag het externe veiligheidsballonnetje NIET bedekken, omdat anders het veiligheidsballonnetje niet kan worden gebruikt en de a. carotis interna kan worden beschadigd door overmatig vullen van het a. carotis interna-ballonnetje.
3. Verwijder de injectiespuit om de ballon(nen) goed te laten leeglopen en open de kraan. De ballon(nen) moet(en) nu vanzelf leeglopen.
4. Vóór gebruik bij een patiënt moet u de ballonnetjes volledig aspireren voordat u ze vult.

T-Poortpretest (Uitvoeren Vóór Gebruik Bij Patiënt)

1. Plaats een gehandschoende vinger boven de opening bij het a. carotis communis-uiteinde (grote blauwe ballonnetje) en injecteer steriele zoutoplossing door het T-poortstopkraantje. Er moet vloeistof door de opening bij het a. carotis interna-uiteinde (kleine ballonnetje) stromen.
2. Plaats een gehandschoende vinger boven het a. carotis interna-uiteinde (kleine ballonnetje) en injecteer steriele zoutoplossing door het T-poortstopkraantje. Er moet vloeistof door de opening bij het a. carotis communis-uiteinde (grote blauwe ballonnetje) stromen.
3. Gebruik de shunt niet als er geen vloeistof door beide openingen stroomt.

Procedure 2011-10M, 2011-12M, 2012-10M, 2012-12M, 2013-10M

1. Vrijprepareer de a. carotis en verricht de arteriotomie op gebruikelijke wijze.
2. Plaats een klem aan het proximale (a. carotis communis) uiteinde van de shunt vóór de T-poort.
3. Plaats het distale (a. carotis interna) uiteinde van de shunt in de a. carotis interna.
4. Bevestig de 3-ml injectiespuit aan het witte stopkraantje en vul het a. carotis interna-ballonnetje LANGZAAM met maximaal 0,25 ml steriele zoutoplossing (afbeelding A).
5. Terwijl het ballonnetje wordt gevuld, observeert u zorgvuldig het terugstromen van het bloed vanuit de a. carotis interna rond de shunt. Naarmate het ballonnetje uitzet, stroomt er minder bloed terug. Als het ballonnetje genoeg gevuld is om de slagader af te sluiten, stroomt er geen bloed meer rond de shunt terug, is er lichte weerstand tegen verder vullen voelbaar en/of zet het externe veiligheidsballonnetje zich enigszins uit. Dit is het eindpunt: STOP ONMIDDELIJK MET VULLEN. Het externe veiligheidsballonnetje mag niet worden gevuld (afbeelding B).
6. Sluit het witte stopkraantje en schuif de verstelbare mof over het externe veiligheidsballonnetje. Dit voorkomt reflux uit het a. carotis interna-ballonnetje in het externe veiligheidsballonnetje en daaruit resulterend minder afsluiting in het bloedvat (afbeelding E).

N.B. Het a. carotis interna-ballonnetje kan per ongeluk losraken door bovenmatig vullen, manipulatie van de slagader of rukken aan de shunt. Dit kan leiden tot spontaan leeglopen van het a. carotis interna-ballonnetje met reflux in het externe veiligheidsballonnetje en minder afsluiting in de slagader. Door de mof of de huls over het externe veiligheidsballonnetje te schuiven, wordt dit mogelijke probleem verholpen.

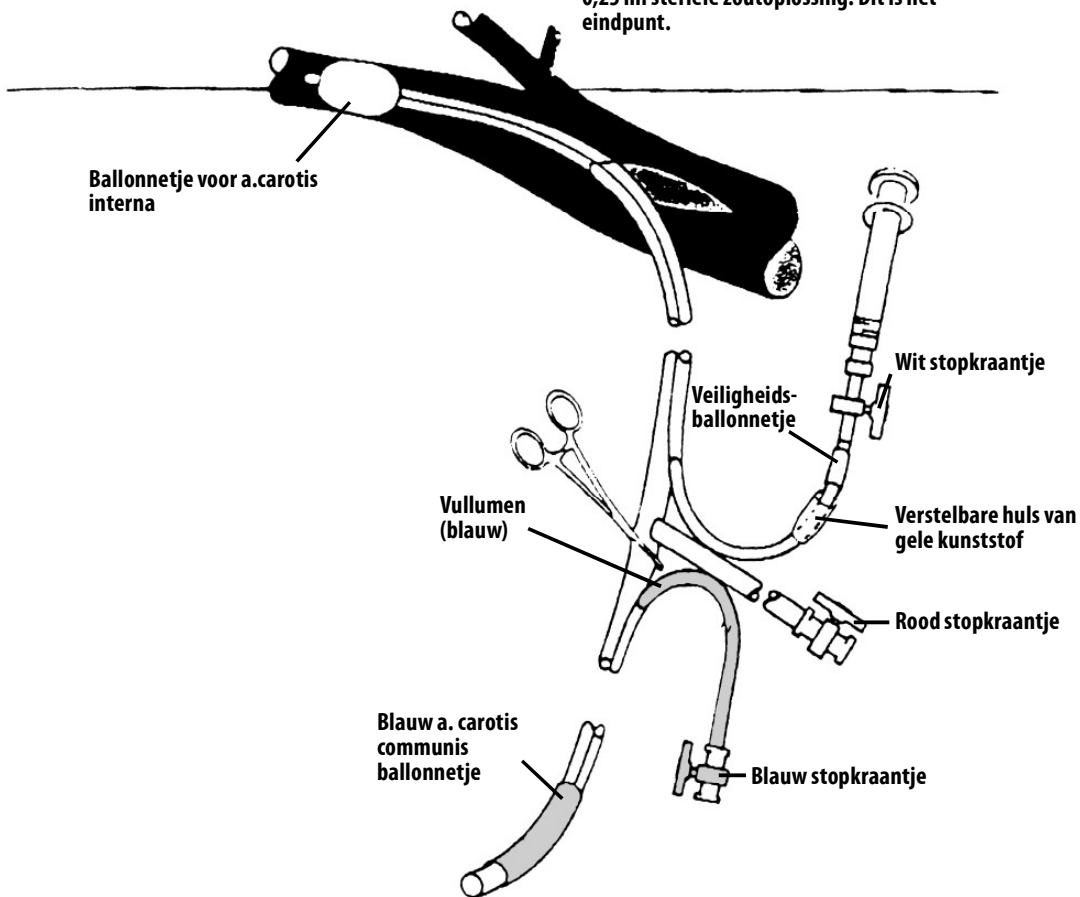
BELANGRIJK: Bij bovenmatig vullen van het a. carotis interna-ballonnetje, waardoor het externe veiligheidsballonnetje wordt gevuld (afbeelding C), moet u BEIDE ballonnetjes laten leeglopen. Nadat beide ballonnetjes zijn leeggelopen (afbeelding D), vult u het a. carotis interna-ballonnetje LANGZAAM met maximaal 0,25 ml steriele zoutoplossing zonder het externe veiligheidsballonnetje te vullen (afbeelding B).

7. Open het T-poortstopkraantje en laat het bloed door de T-poort van de shunt terugstromen terwijl u het bloed op luchtbellen en/of atheromateus debris controleert.
8. Bij afwezigheid van luchtbellen of debris sluit u het T-poortstopkraantje en verplaatst u de klem van het proximale (blauwe, a. carotis communis) uiteinde naar het distale (a. carotis interna) uiteinde van de shunt boven de T-poort.
9. Plaats het proximale (blauwe, a. carotis communis) uiteinde van de shunt in de a. carotis communis.
10. Bevestig de 3-ml injectiespuit aan het blauwe stopkraantje en vul het blauwe a. carotis communis-ballonnetje langzaam met maximaal 1,5 ml steriele zoutoplossing. Sluit het blauwe stopkraantje.
11. Verwijder de klem uit de a. carotis communis, open het T-poortstopkraantje en laat bloed door de T-poort van de shunt stromen terwijl u het bloed op luchtbellen en/of atheromateus debris controleert.
12. Bij afwezigheid van luchtbellen of debris sluit u het T-poortstopkraantje en verwijdert u de klem van het distale (a. carotis interna) uiteinde van de shunt. Zet de procedure voort.
13. Als de endarteriëctomie voltooid is, gaat u als volgt te werk. Laat de ballonnetjes leeglopen, verwijder de shunt en sluit de arteriotomie op gebruikelijke wijze.

Specificaties

Model	Beschrijving	Bruikbare lengte	Diameter	Markeringen op vullumen	Kleur van huls veiligheidsballonnetje
2011-10M	Pruitt F3 halsslagadershult met T-poort (uitwendig)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Blauw lumen	Geel
2011-12M	Pruitt-F3 halsslagadershult met T-poort (inwendig)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Blauw lumen	Geel
2012-10M	Pruitt F3 halsslagadershult met T-poort (uitwendig)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Blauw lumen	Geel
2012-12M	Pruitt-F3 halsslagadershult met T-poort (inwendig)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Blauw lumen	Geel
2013-10M	Pruitt F3 halsslagadershult met T-poort (uitwendig)	31 cm	8 French (3,0 mm)	Blauw lumen	Geel

Vul de witte ballon langzaam met maximaal 0,25 ml steriele zoutoplossing. Dit is het eindpunt.



1. Ballonnetje begint uit te zetten.

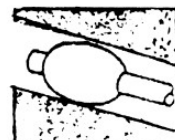
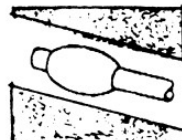
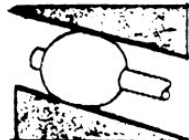
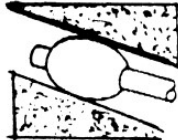
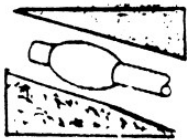
3. Ballonnetje heeft juiste grootte en druk bereikt.

5. Er wordt te veel druk uitgeoefend.

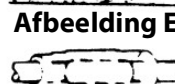
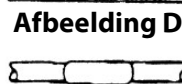
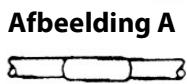
7. Ballonnetje loopt leeg.

9. Ballonnetje heeft juiste grootte en druk bereikt.

Uiterlijk van ballonnetje in a. carotis interna



Uiterlijk van veiligheidsballonnetje



2. Drukontlastingsballonnetje – geen verandering

4. Drukontlastingsballonnetje – geen verandering

6. Drukontlastingsballonnetje – zet uit als gevolg van overmatig of te snel vullen

8. Beide ballonnetjes laten leeglopen. Ballonnetje in slagader vullen zonder veiligheidsballonnetje te vullen.

10. Huls over veiligheidsballonnetje schuiven om te voorkomen dat het per ongeluk wordt geactiveerd door manipulatie van de slagader of rukken aan de slang.

	Kleur van stopkraantje	Maximale vloeistofcapaciteit van ballonnetje	Diameter van ballonnetje bij maximale vloeistofcapaciteit
A. carotis communis-ballonnetje	Blauw	1,5 ml	14 mm
A. carotis interna-ballonnetje	Wit	0,25 ml	8 mm
T-poort	Rood	N.v.t.	N.v.t.

Opslag/Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum staat vermeld op het etiket van de verpakking. De houdbaarheidsdatum die op elk etiket is afgedrukt, is GEEN steriliteitsdatum. De houdbaarheidsdatum is gebaseerd op de normale levensduur van het uit natuurrubberlatex vervaardigde ballonnetje bij de juiste bewaring ervan. Het gebruik van de shunt na de houdbaarheidsdatum wordt afgeraden vanwege mogelijke slijtage van het ballonnetje. LeMaitre Vascular, Inc. voorziet niet in het vervangen of opnieuw verwerken van producten waarvan de houdbaarheid is verstreken.

Omdat natuurrubberlatex onderhevig is aan de omgevingsomstandigheden, moet het product op juiste wijze worden bewaard voor optimale houdbaarheid. Het product moet koel en donker worden bewaard, de 30°C niet overschrijden, weg van tl-lampen, zonlicht en chemische dampen om voortijdige slijtage van het rubberballonnetje te voorkomen. Zorg dat de voorraad naar behoren rouleert.

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Het kan niet worden gegarandeerd dat een gerecycled hulpmiddel schoon en steriel is. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie of overlijden van de patiënt. De werking van het hulpmiddel kan door recycling of hersterilisatie afnemen, aangezien het hulpmiddel uitsluitend is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De houdbaarheidsduur van het hulpmiddel is uitsluitend gebaseerd op eenmalig gebruik.

Veilige bediening en afvoer

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet implanteren. Retourneer het gebruikte hulpmiddel alleen indien het hulpmiddel niet volgens verwachting functioneert of het gerelateerd is aan een ongewenst voorval. In andere gevallen mag het hulpmiddel niet worden teruggestuurd en moet het volgens de ter plaatse geldende richtlijnen worden afgevoerd. Als zich ernstige medische voorvallen voordoen tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel, dienen gebruikers zowel LeMaitre Vascular als de bevoegde autoriteiten van het land van de gebruiker op de hoogte gesteld worden.

Dit product bevat geen scherpe onderdelen, zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor afvoer evident. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer.

Reiniging:

1. Hulpmiddelen die voor retourzending worden overwogen, moeten worden gereinigd met een van de volgende middelen:
 - a) natriumhypochlorietoplossing (500-600 mg/l), of
 - b) perazijnzuuroplossing met daarna ultrasoonbehandeling, of
2. Hulpmiddelen moeten daarna worden gedecontamineerd met:
 - a) 70% ethanol of isopropanol gedurende minstens 3 uur, of
 - b) ethyleenoxidegas
3. Hulpmiddelen moeten geheel droog zijn voor ze verpakt worden.

Verpakking:

1. Gereinigde hulpmiddelen moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Voor hulpmiddelen die huid of verpakkingsmateriaal kunnen penetreren of snijden, moet de verpakking in staat zijn het product te bevatten zonder dat de verpakking onder normale transportomstandigheden de verpakking kan doorboren.
2. De verzegelde primaire container moet in een waterdichte secundaire verpakking worden geplaatst. De secundaire verpakking moet worden voorzien van een stuklijst van de inhoud van de primaire verpakking. Reinigingsmethoden moeten zo mogelijk gedetailleerd worden aangegeven.
3. Zowel de primaire als de secundaire verpakking van gereinigde, gedecontamineerde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel.
4. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst, wat een stevige vezelkartonnen doos moet zijn. De buitenste verpakking moet worden voorzien van voldoende stootdempend materiaal om beweging van de secundaire verpakking in de buitenverpakking te verhinderen.
5. Verpakkingspapier en indicatie van de inhoud voor de buitenverpakking zijn niet noodzakelijk.
6. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Overzicht van veiligheid en klinische prestaties

Ga naar www.lemaitre.com/sccp om het overzichtsdocument van veiligheid en klinische prestaties voor de Pruitt F3-shunt te bekijken

Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEURS, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel of bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELDRICHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1.000) OVERSCHRIJDEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN TEvens BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van ingebruikneming van het product meer dan 24 maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om te controleren of er inmiddels nieuwe informatie over het product beschikbaar is.

Referenties

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. Cardiovas Surgery, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3® (εξωτερική) (Μοντέλο 2011-10M, 2012-10M, 2013-10M)

Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3® (εσωτερική) (Μοντέλο 2011-12M, 2012-12M)

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά



Εισαγωγή

Η Αναστόμωση Καρωτίδας Pruitt F3® προορίζεται για χρήση ως τεχνητός διάυλος που συνδέει δύο αιμοφόρα αγγεία και επιτρέπει τη ροή του αίματος από το ένα αγγείο στο άλλο. Αυτό επιτυγχάνεται με τη χρήση ενός διαφανούς, πλαστικού, αποστειρωμένου αγωγού, ο οποίος συγκρατείται στη θέση του με τεχνική στερέωσης και στα δύο άκρα του αγωγού.

Περιγραφή Του Προϊόντος

Η αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 (εφεξής η αναστόμωση) είναι συσκευή πολλαπλών αυλών με μπαλονάκια τόσο στο περιφερικό (έσω καρωτίδα) όσο και στο εγγύς (κοινή καρωτίδα) άκρο της αναστόμωσης. Τα μπαλονάκια όταν φουσκώνονται ανεξάρτητα, λειτουργούν ως μηχανισμός σταθεροποίησης για τη διατήρηση της θέσης της αναστόμωσης όταν αυτή τοποθετείται εντός των κοινών και έσω καρωτίδων. Ένα εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας που βρίσκεται στο βραχίονα διαστολής που οδηγεί στο περιφερικό (έσω καρωτίδα) μπαλονάκι, λειτουργεί ως μηχανισμός ανακούφισης της πίεσης στο μπαλονάκι της έσω καρωτίδας στην περίπτωση που θα φούσκωνε περισσότερο από το μέγιστο καθορισμένο όγκο. Το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας μειώνει τη δυνατότητα υπερβολικής διαστολής του μπαλονιού που θα προκαλούσε ζημία στο αγγείο.

Η αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 διαθέτει ορισμένα χαρακτηριστικά που βοηθούν το χρήστη κατά την εισαγωγή της αναστόμωσης και κατά τη διαστολή του μπαλονιού. Η διαδρομή της διαστολής του εγγύς (κοινή καρωτίδα) μπαλονιού είναι κωδικοποιημένη με χρώμα. Από τη μπλε στρόφιγγα εγχύεται αποστειρωμένος ορός, μέσω του μπλε αυλού στο μπλε μπαλονάκι της κοινής καρωτίδας. Το χιτώνιο του εξωτερικού μπαλονιού ασφαλείας είναι κίτρινο για να διακρίνεται ευκολότερα. Οι σημάνσεις βάθους στο σώμα της αναστόμωσης είναι για αναφορά κατά την εισαγωγή.

Ενδειξη

Οι αναστομώσεις καρωτίδας Pruitt F3 ενδείκνυνται για να διευκολύνουν τις διαδικασίες καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής για τη θεραπεία της καρωτιδικής αρτηριακής νόσου.

Προοριζόμενη χρήση/προοριζόμενος σκοπός

Η αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 προορίζεται να λειτουργεί ως προσωρινός αγωγός ροής του αίματος μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας αρτηρίας κατά τη διάρκεια διαδικασιών ενδαρτηρεκτομής.

Προοριζόμενος χρήστης

Η αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 είναι ένα χειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση από έμπειρους αγγειοχειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται.

Πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου, ηλικίας ή εθνότητας που υποβάλλονται σε καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή.

Τμήμα του σώματος με το οποίο έρχεται σε επαφή

Η αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 θα έλθει σε επαφή με την κοινή και την έσω καρωτίδα αρτηρία.

Κλινική πάθηση

Καρωτιδική νόσος

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη που σχετίζονται με τη χρήση των καρωτιδικών παροχετεύσεων Pruitt F3 περιλαμβάνουν τον μειωμένο κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου και αυξημένη επιβίωση, συγκρίσιμα με τα ποσοστά που παρατηρούνται σε παρόμοια προϊόντα και χωρίς παροχέτευση.

Αντενδείξεις

1. Η αναστόμωση είναι μια συσκευή προσωρινής εφαρμογής και επομένως δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται.
2. Η αναστόμωση δεν ενδείκνυται για χρήση σε εμβολεκτομή, θρομβεκτομή ή διαστολή αγγείου.

Προειδοποιήσεις

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε. Για μία χρήση μόνο.
2. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή αεριώδη μέσα για τη διαστολή του μπαλονιού. Φουσκώνετε τα μπαλονάκια με αποστειρωμένο ορό.
3. Μη φουσκώνετε το μπαλονάκι σε διαστάσεις μεγαλύτερες από ότι χρειάζεται για να εμποδίσει τη ροή του αίματος για το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΕΙΤΕ τη συνιστώμενη μέγιστη χωρητικότητα υγρού του μπαλονιού (δείτε τις προδιαγραφές).
4. Προσέχετε ιδιαίτερα όταν συναντάτε εξαιρετικά προσβεβλημένα αγγεία. Μπορεί να επέλθει ρήξη της αρτηρίας ή βλάβη στο μπαλονάκι λόγω αιχμηρής ασβεστωμένης πλάκας. Θα πρέπει να λάβετε υπόψη την πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού όταν εξετάζετε τους υφιστάμενους κινδύνους κατά την ενδαρτηρεκτομή.
5. Ξεφουσκώστε το μπαλονάκι πριν αφαιρέσετε την αναστόμωση. Αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά το σπρώξιμο ή το τράβηγμα της αναστόμωσης όταν συναντάτε αντίσταση.

Προφυλαξεις

1. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν το χρησιμοποιήσετε και μην το χρησιμοποιείτε αν υπάρχει ένδειξη ότι η συσκευασία ή η συσκευή αναστόμωσης έχουν υποστεί ζημία.
2. Η αναστόμωση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ειδικευμένους ιατρούς, εξοικειωμένους με τις χειρουργικές καρδιαγγειακές επεμβάσεις που αφορούν στην καρωτίδα αρτηρία.
3. Προβείτε σε δοκιμαστικό έλεγχο της αναστόμωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες Δοκιμαστικού Ελέγχου πριν την χρησιμοποιήσετε σε ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι ο αυλός είναι ελεύθερος από κάθε εμπόδιο και το μπαλονάκι λειτουργεί κανονικά.
4. Αναρροφήστε τον αέρα από το μπαλονάκι πριν το φουσκώσετε.
5. Τοποθετήστε το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας στην έσω καρωτίδα αρτηρία και το μπαλονάκι της κοινής καρωτίδας στην κοινή καρωτίδα αρτηρία.
6. Εάν η αναστόμωση δεν παραμένει σταθερή στη θέση της με τη σταθεροποίηση του μπαλονιού, μπορεί να μετακινηθεί μέσα στην έσω καρωτίδα αρτηρία και ενδεχομένως να εκδάρει την εσωτάτη δομή.
7. Αποφύγετε την εκτεταμένη ή υπερβολική έκθεση του προϊόντος σε φως φθορισμού, θερμότητα, ηλιακό φως ή χημικές αναθυμιάσεις, για να μειώσετε την πιθανότητα φθοράς του μπαλονιού. Υπέρμετρος χειρισμός κατά την εισαγωγή του μπαλονιού, ή η παρουσία πλάκας ή άλλων κατάλοιπων στο αιμοφόρο αγγείο μπορεί να προκαλέσει ζημία στο μπαλονάκι και να αυξήσει την πιθανότητα ρήξης του.
8. Μην πιάνετε ποτέ το μπαλονάκι με εργαλεία, για να αποφύγετε ζημία στο λατέξ.
9. Όταν εφαρμόζετε ατραυματικούς σφιγκτήρες στο σώμα της παροχέτευσης, φροντίστε να μην προκληθεί ζημία στους αυλούς και τις αρθρώσεις της παροχέτευσης. Αποφύγετε την άμεση σύσφιξη πάνω από τις αρθρώσεις.
10. Διασφαλίστε σωστή σύνδεση ανάμεσα σε όλες τις σύριγγες και τα περιστόμια για να αποφύγετε την είσοδο αέρα.
11. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Μεταχειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με τη γενικά αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις καρδιαγγειακές επεμβάσεις που αφορούν τις καρωτιδικές αρτηρίες, μπορεί να επέλθουν επιπλοκές κατά τη διάρκεια ή μετά την καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή. Αυτές συμπεριλαμβάνουν, ενδεικτικά, τις εξής:

- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο

- νευρολογικές επιπλοκές
- εμβολή από θρόμβους αίματος, αρτηριοσκληρωτική πλάκα ή αέρα
- υπέρταση ή υπόταση
- λοίμωξη (δεν έχει παρατηρηθεί σε κάποιο περιστατικό, αλλά μετράται στη βιβλιογραφία)*
- ρήξη του έσω χιτώνα
- αρτηριακός διαχωρισμός
- διάτρηση και ρήξη αγγείου
- αιμορραγία
- αρτηριακή θρόμβωση
- ανευρύσματα

- αρτηριακός σπασμός
- θνησιμότητα
- νεοεμφανισθείσα ισχαιμία
- Κρημνός έσω χιτώνα*
- Βλάβη από επαναιμάτωση* (μπορεί να περιλαμβάνει ρήξη του έσω χιτώνα και αρτηριακό διαχωρισμό)
- Μετεγχειρητική νευρολογική βλάβη*
- Εμβολή*
- Νευρική παράλυση
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου

Συσκευασία

Η συσκευασία παραδίδεται αποστειρωμένος και μη-πυρετογόνος. Η αποστείρωση της συσκευασίας διασφαλίζεται ενόσω αυτή δεν ανοιχτεί ή υπάρξει οποιοδήποτε σχίσμο σε αυτή.

Διαδικασία

Σημαντικό: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες χειρουργικές τεχνικές κατά τη χρήση αυτής της συσκευής αναστόμωσης. Επομένως, ο χειρουργός θα πρέπει να χρησιμοποιήσει εκείνη που η πρακτική του και η εκπαίδευσή του του συνιστούν ως την πιο κατάλληλη για τον ασθενή. Οι ειδικές χειρουργικές τεχνικές επαφίνονται στην κρίση του χειρουργού.

Διαδικασία δοκιμαστικού ελέγχου για όλα τα μοντέλα (πριν από τη χρήση σε ασθενή)

1. Φουσκώστε και τα δύο μπαλονάκια με αποστειρωμένο ορό μέχρι το μέγιστο συνιστώμενο όγκο και ελέγξτε για τυχόν διαρροές. Αν υπάρχει ένδειξη διαρροής γύρω από τα μπαλονάκια ή αν ένα από τα μπαλονάκια δεν παραμένει φουσκωμένο, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μπαλονάκι της κοινής καρωτίδας είναι σχεδιασμένο να φουσκώνει μερικώς για να ελαχιστοποιεί την πίεση στην κοινή καρωτίδα αρτηρία ενώ την συγκρατεί στη θέση της.

2. Βεβαιωθείτε ότι το κινητό χιτώνιο κρέμεται ελεύθερα στην περιοχή έγχυσης του περιφερικού (έσω καρωτίδα) αυλού και ΔΕΝ καλύπτει το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας, καθώς κάτι τέτοιο θα αχρήστευε το μπαλονάκι ασφαλείας και θα υπέβαλε την έσω καρωτίδα αρτηρία σε πιθανό τραυματισμό από την υπερβολική διαστολή του μπαλονιού της έσω καρωτίδας.
3. Για να ξεφουσκώσει το μπαλόνι(-α) σωστά, αφαιρέστε τη σύριγγα και ανοίξτε τη στρόφιγγα. Το μπαλόνι(-α) θα πρέπει στη συνέχεια να ξεφουσκώσει χωρίς βοήθεια
4. Πριν το χρησιμοποιήσετε στον ασθενή, αναρροφήστε εντελώς τον αέρα από τα μπαλονάκια πριν τα φουσκώσετε.

Δοκιμαστικός έλεγχος Θύρας-T για τα μοντέλα (πριν από τη χρήση σε ασθενή)

1. Τοποθετήστε ένα γαντοφορεμένο δάκτυλο πάνω από το άνοιγμα κοντά στο άκρο της κοινής καρωτίδας (μεγάλο μπλε μπαλονάκι) και εγχύστε αποστειρωμένο ορό μέσω της στρόφιγγας της Θύρας-T. Θα πρέπει να εξέλθει υγρό από το άνοιγμα κοντά στο άκρο της έσω καρωτίδας (μικρό μπαλονάκι).
2. Τοποθετήστε ένα γαντοφορεμένο δάκτυλο πάνω από το άκρο της έσω καρωτίδας (μικρό μπαλονάκι) και εγχύστε αποστειρωμένο ορό μέσω της στρόφιγγας της Θύρας-T. Θα πρέπει να εξέλθει υγρό από το άνοιγμα κοντά στο άκρο της κοινής καρωτίδας (μεγάλο μπλε μπαλονάκι).
3. Μη χρησιμοποιείτε την αναστόμωση αν δεν εξέρχεται υγρό και από τα δύο ανοίγματα.

Δοκιμαστικός έλεγχος Θύρας-T για τα μοντέλα 2011-10M, 2011-12M, 2012-10M, 2012-12M, 2013-10M

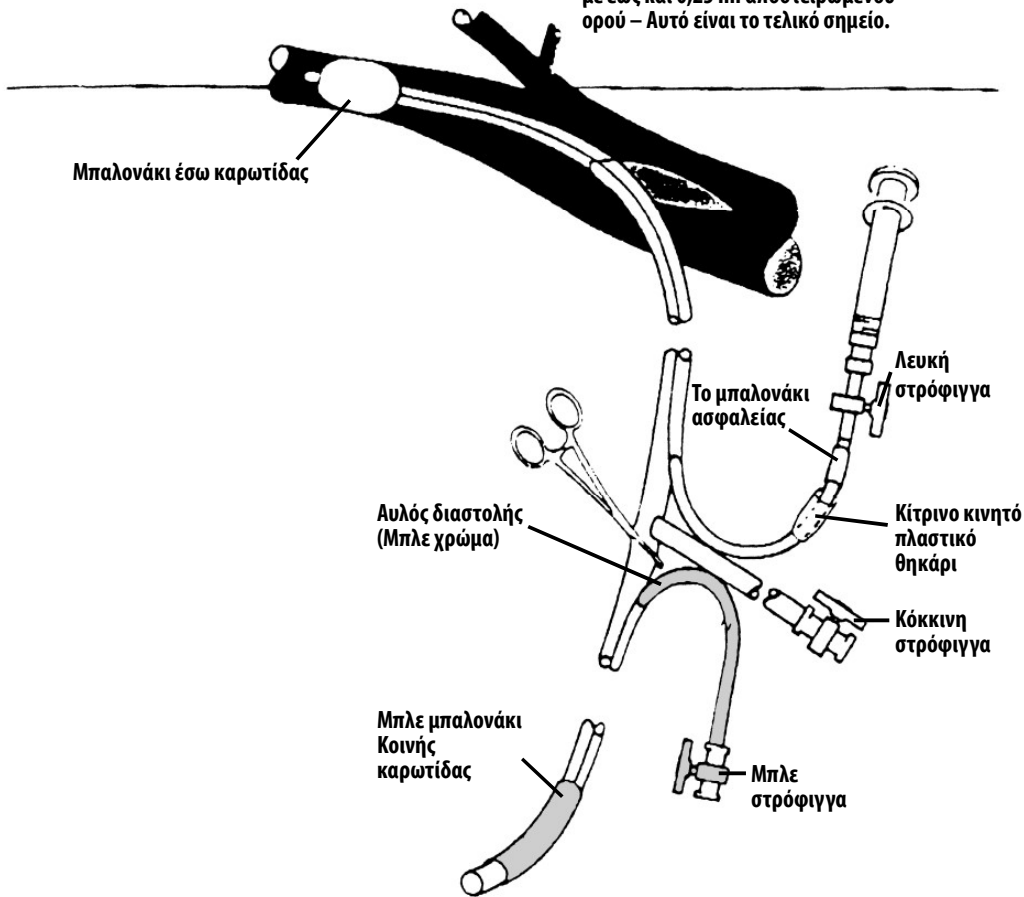
1. Εκθέστε την καρωτίδα αρτηρία και διεκπεραιώστε την αρτηριοτομή κατά το συνήθη τρόπο.
2. Τοποθετήστε σφιγκτήρα στο εγγύς (κοινή καρωτίδα) άκρο της αναστόμωσης πριν από τη Θύρα-T.
3. Τοποθετήστε το περιφερικό (έσω καρωτίδα) άκρο της αναστόμωσης μέσα στην έσω καρωτίδα αρτηρία.
4. Συνδέστε τη σύριγγα των 3 ml στη λευκή στρόφιγγα και φουσκώστε ΑΡΓΑ το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας με έως 0,25 ml αποστειρωμένου ορού (Εικόνα Α).
5. Όσο αυξάνεται η διαστολή του μπαλονιού, παρακολουθείτε προσεκτικά την αιμορραγία από την έσω καρωτίδα αρτηρία γύρω από την αναστόμωση. Η αιμορραγία θα μειωθεί όσο διογκώνεται το μπαλονάκι. Όταν το μπαλονάκι φουσκώσει αρκετά για να φράξει την αρτηρία, η αιμορραγία γύρω από την αναστόμωση θα σταματήσει, θα αισθανθείτε μια μικρή αντίσταση στην περαιτέρω διαστολή του μπαλονιού ή και θα υπάρξει μια ελαφριά διαστολή του εξωτερικού μπαλονιού ασφαλείας. Αυτό είναι το ακραίο σημείο: ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΗ ΔΙΑΣΤΟΛΗ Σ' ΑΥΤΟ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ. Το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας δεν πρέπει να φουσκωθεί (Εικόνα Β).
6. Κλείστε τη λευκή στρόφιγγα και γλιστρήστε το κινητό χιτώνιο πάνω από το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας. Αυτό θα αποτρέψει την αναρροή από το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας στο εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας και θα εμποδίσει επακόλουθη απώλεια απόφραξης του αγγείου (Εικόνα Ε).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας μπορεί να μετατοπιστεί απροσδόκητα από τη θέση του λόγω υπέρμετρης διαστολής, χειρισμού της αρτηρίας ή τραβήγματος της αναστόμωσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αυθόρμητη αποσυμπίεση του μπαλονιού της έσω καρωτίδας με αναρροή στο εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας και απώλεια της απόφραξης της αρτηρίας. Η τοποθέτηση του χιτωνίου ή του νάρθηκα πάνω από το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας αποτρέπει αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν προκύψει υπέρμετρη διαστολή του μπαλονιού της έσω καρωτίδας, προκαλώντας τη διαστολή του εξωτερικού μπαλονιού ασφαλείας (Εικόνα Γ), θα πρέπει να ξεφουσκωθούν ΚΑΙ ΤΑ ΔΥΟ μπαλονάκια. Αφού ξεφουσκωθούν και τα δύο μπαλονάκια, (Εικόνα Δ), φουσκώστε ΑΡΓΑ το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας αρτηρίας με έως 0,25 ml αποστειρωμένου ορού δίχως να φουσκώσετε το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας (Εικόνα Β).

7. Ανοίξτε τη στρόφιγγα της Θύρας-T και αφήστε το αίμα να διαρρεύσει μέσω της Θύρας-T της αναστόμωσης παρακολουθώντας για ενδεχόμενη παρουσία φυσαλίδων ή και αθηρωματωδών υπολειμμάτων.
8. Εάν δεν βλέπετε φυσαλίδες ή υπολείμματα, κλείστε τη στρόφιγγα της Θύρας-T και μετακινήστε το σφιγκτήρα από το εγγύς (μπλε κοινής καρωτίδας) άκρο στο περιφερικό (έσω καρωτίδα) άκρο της αναστόμωσης πέρα από τη Θύρα-T.
9. Τοποθετήστε το περιφερικό (μπλε κοινής καρωτίδας) άκρο της αναστόμωσης μέσα στην κοινή καρωτίδα αρτηρία.
10. Συνδέστε τη σύριγγα 3 ml στην μπλε στρόφιγγα και φουσκώστε αργά το μπλε μπαλονάκι της κοινής καρωτίδας αρτηρίας με έως 1,5 ml αποστειρωμένου ορού. Κλείστε τη μπλε στρόφιγγα.
11. Αφαιρέστε το σφιγκτήρα από την κοινή καρωτίδα αρτηρία, ανοίξτε τη στρόφιγγα της Θύρας-T και αφήστε το αίμα να διαρρεύσει μέσω της Θύρας-T της αναστόμωσης παρακολουθώντας για ενδεχόμενη παρουσία φυσαλίδων ή και αθηρωματωδών υπολειμμάτων.
12. Όταν δεν παρατηρούνται πλέον υπολείμματα ή φυσαλίδες, κλείστε τη στρόφιγγα της Θύρας-T και αφαιρέστε το σφιγκτήρα από το περιφερικό (έσω καρωτίδα) άκρο της αναστόμωσης. Συνεχίστε τη διαδικασία.
13. Μετά τη συμπλήρωση της ενδαρτηρεκτομής, ξεφουσκώστε τα μπαλονάκια, αφαιρέστε την αναστόμωση και κλείστε την αρτηριοτομή με το συνήθη τρόπο.

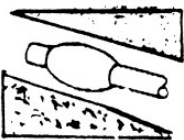
Φουσκώστε αργά το λευκό μπαλονάκι με έως και 0,25 ml αποστειρωμένου ορού – Αυτό είναι το τελικό σημείο.



Εμφάνιση μπαλονιού στην έσω καρωτίδα αρτηρία

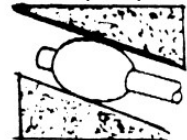
Εμφάνιση μπαλονιού ασφαλείας

1. Αρχή διαστολής μπαλονιού



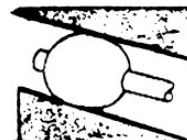
Εικόνα Α

3. Το μπαλόνι φτάνει στο σωστό μέγεθος και σωστή πίεση



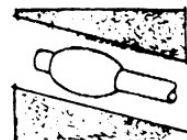
Εικόνα Β

5. Εφαρμόστηκε υπερβολική πίεση



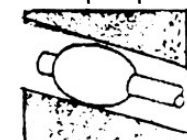
Εικόνα Γ

7. Το μπαλόνι ξεφουσκώνει



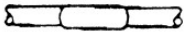
Εικόνα Δ

9. Το μπαλόνι φτάνει στο σωστό μέγεθος και σωστή πίεση

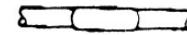


Εικόνα Ε

2. Μπαλόνι ανακούφ. πίεσης – Καμία αλλαγή



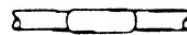
4. Μπαλόνι ανακούφ. πίεσης – Καμία αλλαγή



6. Μπαλόνι ανακούφ. πίεσης – Φουσκώνει λόγω υπερβ. πίεσης ή πολύ ταχείας διαστολής



8. Ξεφουσκώστε και τα δύο μπαλόνια. Φουσκώστε το μπαλόνι στην αρτηρία χωρίς να φουσκώσετε το μπαλόνι ασφαλείας.



10. Γλιστρήστε το θηκάρι πάνω από το μπαλόνι ασφαλείας προς αποφυγή τυχαίας ενεργου. μπαλονιού ασφαλείας λόγω χειρισμού αρτηρίας ή τραβήγματος στο σωλήνα.



Προδιαγραφές

Μοντέλο	Περιγραφή	Χρήσιμο Μήκος	Διάμετρος	Κοινές σημάσεις διαστολής αυλού	Χρώμα νάρθηκα μπαλονιού ασφαλείας
2011-10M	Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 με Θύρα-T (έξω)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Μπλε αυλός	Κίτρινο
2011-12M	Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 με Θύρα-T (έσω)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Μπλε αυλός	Κίτρινο
2012-10M	Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 με Θύρα-T (έξω)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Μπλε αυλός	Κίτρινο
2012-12M	Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 με Θύρα-T (έσω)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Μπλε αυλός	Κίτρινο
2013-10M	Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 με Θύρα-T (έξω)	31 cm	8 French (2,67 mm)	Μπλε αυλός	Κίτρινο

	Χρώμα στρόφιγγας	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού μπαλονιού	Διάμετρος μπαλονιού και Μέγιστη χωρητικότητα υγρού
Μπαλονάκι κοινής καρωτίδας	Μπλε	1,5 ml	14 mm
Μπαλονάκι έσω καρωτίδας	Λευκό	0,25 ml	8 mm
Θύρα-T	Κόκκινο	Δ/Δ	Δ/Δ

Διάρκεια Ζωής Αποθήκευσης

Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται από την ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ που αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ που είναι τυπωμένη σε κάθε ετικέτα ΔΕΝ προσδιορίζει τη στεριότητα του προϊόντος. Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ βασίζεται στη φυσιολογική προσδοκώμενη διάρκεια ζωής του μπαλονιού από φυσικό λατέξ όταν αποθηκεύεται κατάλληλα. Δεν συνιστάται η χρήση της αναστόμωσης πέραν της ημερομηνίας λήξης λόγω της πιθανής φθοράς του μπαλονιού. Η LeMaitre Vascular, Inc. δεν προβλέπει την αντικατάσταση ή την επανεπεξεργασία προϊόντος του οποίου παρήλθε η ημερομηνία λήξης.

Εφόσον το λατέξ από φυσικό καουτσούκ επηρεάζεται από τις συνθήκες του περιβάλλοντος, θα πρέπει να εφαρμοστούν κατάλληλες διαδικασίες αποθήκευσης για την επίτευξη της βέλτιστης διάρκειας ζωής του προϊόντος. Το προϊόν θα πρέπει να αποθηκευτεί σε δροσερό, σκοτεινό μέρος, να μην υπερβεί τους 30°C, μακριά από φως φθορισμού, ηλιακό φως και χημικές αναθυμιάσεις, προς αποφυγή της πρόωρης φθοράς του μπαλονιού από καουτσούκ. Θα πρέπει να εφαρμοστεί επίσης έγκαιρη διάθεση των αποθεμάτων.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβάνόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η καθαριότητα και η στεριότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοίμωξη, ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

Η συσκευή αυτή είναι μια αναλώσιμη συσκευή μιας χρήσης. Μην την εμφυτεύετε. Επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή μόνον όταν η απόδοση της συσκευής δεν είναι η προβλεπόμενη ή εάν η συσκευή σχετίζεται με ανεπιθύμητο συμβάν. Στις άλλες περιπτώσεις, η συσκευή δεν πρέπει να επιστρέφεται, αλλά να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Εάν προκύψουν σοβαρά ιατρικά περιστατικά κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι χρήστες πρέπει να ειδοποιήσουν τόσο την LeMaitre Vascular όσο και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης.

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδες ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν εμφανείς ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψη.

Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη.

Καθαρισμός:

- Οι συσκευές για τις οποίες η επιστροφή θεωρείται απαραίτητη πρέπει να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας μία από τις παρακάτω μεθόδους:
 - Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (500-600 mg/l), ή
 - Διάλυμα υπεροξικού οξέος με επακόλουθη επεξεργασία με υπερίχου
- Στη συνέχεια, οι συσκευές πρέπει να απολυμαίνονται με μία από τις δύο παρακάτω μεθόδους:
 - 70% διάλυμα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης για ελάχιστο χρονικό διάστημα 3 ωρών, ή
 - Αέριο οξείδιο του αιθυλενίου
- Οι συσκευές πρέπει να έχουν στεγνώσει πλήρως πριν από τη συσκευασία.

Συσκευασία:

- Οι καθαρισμένες συσκευές πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεσης στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να διατρύπησουν ή να κόψουν το δέρμα ή το υλικό συσκευασίας, η πρωτεύουσα συσκευασία πρέπει να είναι ικανή να διατηρεί το προϊόν, χωρίς να προκύπτει διάτρηση της συσκευασίας υπό κανονικές συνθήκες μεταφοράς.
- Ο σφραγισμένος πρωτεύων περιέκτης πρέπει να τοποθετείται εντός υδατοστεγούς δευτερεύουσας συσκευασίας. Η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει να φέρει επισήμανση με μια αναλυτική λίστα του περιεχομένου του πρωτεύοντος δοχείου. Εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς και οι μέθοδοι καθαρισμού.
- Τόσο η πρωτεύουσα όσο και η δευτερεύουσα συσκευασία που περιέχει καθαρισμένες και απολυμασμένες αναλώσιμες συσκευές μιας χρήσης θα πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659.
- Η πρωτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας, η οποία πρέπει να είναι ένα άκαμπτο κιβώτιο από ινοσανίδα. Ο εξωτερικός περιέκτης αποστολής πρέπει να διαθέτει επαρκές απορροητικό υλικό ώστε να αποτρέπεται η κίνηση μεταξύ του δευτερεύοντος και του εξωτερικού περιέκτη.
- Δεν απαιτείται χαρτί αποστολής και επισήμανση περιεχομένου για τον εξωτερικό περιέκτη αποστολής.
- Μπορείτε να στέλνετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Για να δείτε το έγγραφο «Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων» της αναστόμωσης Pruitt F3, επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.lemaitre.com/sccp

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΜΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Προς πληροφόρηση του χρήστη, στην πίσω σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης αναγράφεται η ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης των οδηγιών αυτών. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες από την ημερομηνία αυτή και μέχρι τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Παραπομπές

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. *Catheter Arch Surgery*, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy *J. Cardiovas Surgery*, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. *The Living Heart*. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter *Arr Surgery*, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter *AM Heart J*, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt *Contemporary Surgery*, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt *Surgical Technology International IV*, 1995.

Pruitt F3® -kaulavaltimosuntti (ulkoinen) (mallinumero 2011-10M, 2012-10M, 2013-10M)

Pruitt F3® -kaulavaltimosuntti (sisäinen) (mallinumero 2011-12M, 2012-12M)

Käyttöohjeet – Suomi



Johdanto

Pruitt F3® -kaulavaltimosuntti on tarkoitettu keinotekoiseksi väyläksi kahden verisuonen yhdistämisessä niin, että veri pääsee virtaamaan verisuonesta toiseen. Tämä saadaan aikaan käyttämällä muovista valmistettua läpinäkyvää ja steriiliä putkea, joka pidetään paikallaan putken kummassakin päässä olevalla vakautusmenetelmällä.

Tuotekuvaus

Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti (suntti) on moniluumenväline, jossa on pallo suntin distaalipäässä (carotis interna) ja proksimaalipäässä (carotis communis). Pallot, kun ne on täytetty erikseen, toimivat vakautusmekanismina, jolla suntti pidetään paikallaan, kun se on sijoitettu communis- ja interna- kaulavaltimoihin. Täyttövarressa sijaitseva ulkoinen turvapallo, joka johtaa distaaliseen (sisempi kaulavaltimo) palloon, on mekanismi sisemmän kaulavaltimon pallon paineen alentamiseen sen varalta, että se täytyy yli optimaalisen koon ja paineen. Ulkoinen turvapallo vähentää mahdollisuutta pallon liikäyttyä ja siitä seuraavaan verisuonen vahingoittumiseen.

Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti on varustettu ominaisuuksilla, jotka auttavat käyttäjää suntin asettamisen ja pallon täyttämisen aikana. Proksimaalisen (carotis communis) pallon täyttöreitti on värimerkitty. Steriiliä keittosuolaliuosta injektoidaan sinisestä sulkuhanasta, sinisen luumenin läpi ja siniseen carotis communiksen palloon. Ulkoisen turvapallon holkki on keltainen, jotta se näkyisi selvästi. Suntin rungossa olevat syvyymerkinnät on tarkoitettu viitteiksi asettamisen aikana.

Käyttöaihe

Pruitt F3 -kaulavaltimosuntit on tarkoitettu kaulavaltimon endarterektomiatoimenpiteiden avuksi kaulavaltimosairauden hoidossa.

Käyttötarkoitus

Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti on tarkoitettu toimimaan endarterektomiatoimenpiteissä väliaikaisena putkena veren virtauksen mahdollistamiseksi yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon välillä.

Kohdeikäyttäjä

Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti on kirurginen työkalu, joka on tarkoitettu sellaisten kokeneiden verisuonikirurgien käyttöön, jotka on koulutettu sen käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin.

Potilasväestö

Kaiken sukupuoliset ja ikäiset sekä kaikista etnisistä taustoista peräisin olevat potilaat, joille tehdään kaulavaltimon endarterektomia.

Kosketuksiin tuleva kehonosa

Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti koskettaa yhteistä ja sisempää kaulavaltimoa.

Kliininen tila

Kaulavaltimosairaus

Kliiniset hyödyt

Pruitt F3 kaulavaltimosunttien käyttöön liittyviä kliinisiä hyötyjä ovat vähentynyt aivohalvauksen riski ja lisääntynyt eloonjääminen verrattuna samankaltaisten laitteiden käyttöön ilman sunttia.

Vasta-aiheet

1. Suntti on väliaikainen laite, eikä sitä saa implantoida potilaaseen.
2. Suntti ei ole käyttöaiheinen embolektomiassa, trombektomiassa tai suonien dilataatiossa.

Varoitukset

1. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Tämä väline on kertakäyttöinen.
2. Pallojen täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa tai kaasua. Pallot tulee täyttää steriilillä keittosuolaliuoksella.
3. Sisemmän kaulavaltimon palloa ei saa täyttää yhtään enempää kuin on tarpeen sisemmän kaulavaltimon veren virtauksen ehkäisemiseksi. Pallon suositeltua enimmäisnestekapasiteettia EI SAA YLITTÄÄ (katso tekniset tiedot).
4. Ole varovainen erittäin huonokuntoisten suonien kohdalla. Terävä kalkkiplakki voi aiheuttaa valtimon repeytymisen tai pallon rikkoutumisen. Pallon repeäminen on otettava huomioon arvioitaessa endarterektomiatoimenpiteeseen liittyviä riskejä.
5. Tyhjennä pallon ennen suntin poistamista. Vältä liiallista voimankäyttöä, jos työntäessäsi tai vetäessäsi sunttia tunnet vastusta.

Varotoimenpiteet

1. Tarkista tuote ja pakkaus ennen käyttöä; älä käytä tuotetta, jos pakkauksessa tai suntissa on vaurioita.
2. Sunttia saavat käyttää vain koulutuksen saaneet lääkärit, jotka tuntevat perusteellisesti kaulavaltimoon liittyvät kardiovaskulaariset kirurgiset toimenpiteet.
3. Testaa suntti etukäteen esitestimenettelyn mukaisesti ennen käyttöä potilaalla varmistaaksesi, että luumen on esteetön ja pallot toimivat.
4. Aspiroi pallot ennen täyttöä.
5. Aseta sisemmän kaulavaltimon pallo sisempään kaulavaltimoon ja yhteisen kaulavaltimon pallo yhteiseen kaulavaltimoon.
6. Jos sunttia ei pidetä asianmukaisesti paikallaan ballongin vakautuksen avulla, se saattaa siirtyä sisemmän kaulavaltimon sisällä mahdollisesti raapien suonen sisäkalvoa.
7. Vältä pitkäaikaista tai liiallista altistusta loistevalaisimille, kuumuudelle, auringonvalolle tai kemiallisille höyryille, sillä ne voivat heikentää palloa. Kovakourainen käsittely sisäänviennin yhteydessä ja/tai plakki ja muut verisuonessa olevat kertymät voivat vaurioittaa palloa ja lisätä pallon repeytymisen riskiä.
8. Älä tartu palloon instrumenteilla, jotta lateksi ei vahingoitu.
9. Şant lümenleri ve eklemlerin zarar görmesini önlemek için şant gövdesine travmatik klemp uygulama işlemi dikkatli bir şekilde yapın. Doğrudan eklemlerin üzerindeki klemplemeyin.
10. Varmista ilman sisäänpääsyn ehkäisemiseksi, että ruiskun ja kannan väliset liitännät ovat tiiviit.
11. Käytön jälkeen tämä tuote voi mahdollisesti olla biologisesti vaarallinen. Käsittele ja hävitä tuote hyväksytyyn lääketieteellisen käytännön sekä sovellettavien paikallisten ja valtion lakien ja määräysten mukaisesti.

Haittatapahtumat

Kuten kaikissa kaulavaltimoihin liittyvissä kardiovaskulaarissa toimenpiteissä, komplikaatioita voi esiintyä kaulavaltimon endarterektomian aikana tai sen jälkeen. Näihin voivat kuulua muun muassa:

- aivohalvaus
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- neurologiset komplikaatiot
- verihyytymien embolisaatio, arteriosklerootinen plakki tai ilma
- hypertensio tai hypotensio
- infektio (ei havaittu missään tapauksista mutta mitattu kirjallisuudessa)*
- sisäkalvon disrupatio
- valtimon dissektio
- suonen puhkeaminen ja repeämä
- verenvuoto
- valtimotromboosi
- aneurysmat

- valtimospasmi
- kuolleisuus
- uusi iskemia
- sisäkalvon kieleke*
- reperfuusiovamma* (voi käsittää sisäkalvon disruption ja valtimon dissektion)

- postoperatiivinen neurologinen häiriö*
- embolisaatio*
- hermohalvaus
- sydäninfarkti

Toimitus

Suntti toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana. Pakkauksen steriiliys on taattu niin kauan kuin se on avaamaton ja vahingoittumaton.

Toimenpide

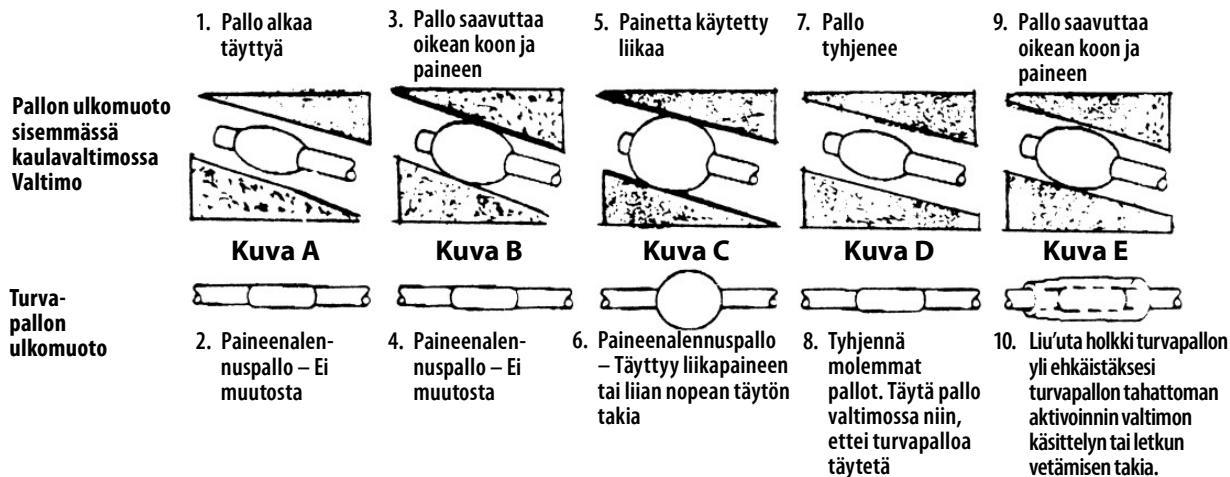
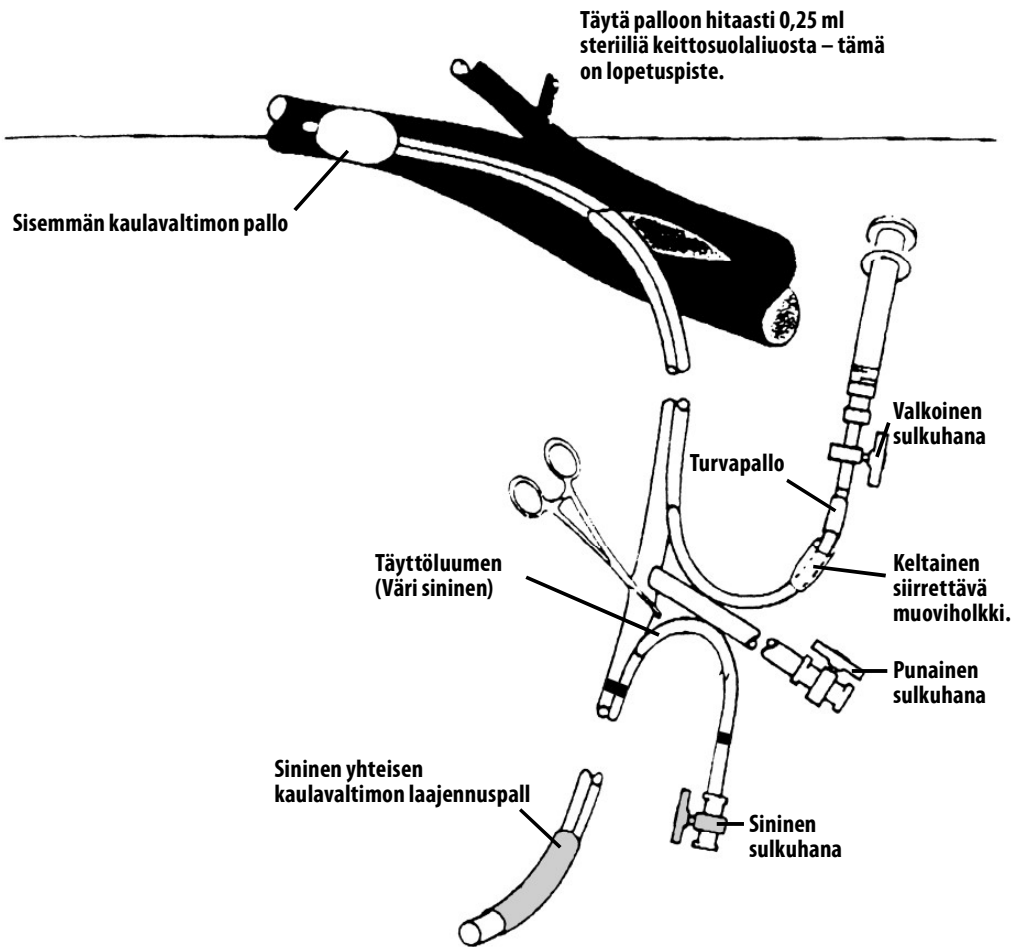
TÄRKEÄÄ: Suntteja käytettäessä voidaan soveltaa erilaisia kirurgisia menetelmiä, ja tästä syystä kirurgin on paras käyttää menetelmää, jonka hän katsoo kokemuksensa ja koulutuksensa perusteella parhaaksi potilaalle. Tarkat kirurgiset menetelmät jätetään kirurgin harkintaan.

Laajennuspallon esitestaus (tehtävä ennen käyttöä potilaalla)

1. Täytä molemmat pallot steriilillä keittosuolaliuoksella enimmäismääräsuosituksiin asti ja tarkasta vuotojen varalta. Jos pallojen ympärillä näkyy vuotoja tai jos jompikumpi pallo ei pysy laajentuneena, älä käytä tuotetta.

HUOMAUTUS: yhteisen kaulavaltimon pallo on suunniteltu täyttymään osittain paineen minimoimiseksi yhteisessä kaulavaltimossa niin, että pallo pysyy paikallaan.

2. Varmista, että siirrettävä holkki roikkuu löysästi distaalisen (sisempi kaulavaltimo) lumenin infusointialueella ELKÄ peitä ulkoista turvapalloa estäen turvapallon käytön ja altistaen sisemmän kaulavaltimon mahdolliselle vauriolle sisemmän kaulavaltimon pallon liikätäytön seurauksena.



- Poista ruisku ja avaa sulkuhana tyhjentääksesi pallo (tai pallot) kokonaan. Pallon (tai pallojen) pitäisi sitten tyhjentyä itsestään.
- Ennen potilaalla käyttöä, asiroi pallot täydellisesti ennen niiden täyttöä.

T-portin esitesti (tehtävä ennen potilaalla käyttöä)

- Aseta hansikoitu sormi yhteisen kaulavaltimon (suuri sininen pallo) päätä lähellä olevalle aukolle ja injektio steriiliä keittosuolaliuosta T-portin sulkuhanan kautta. Nesteen pitäisi virrata sisemmän kaulavaltimon (pieni pallo) pään lähellä olevan aukon läpi.
- Aseta hansikoitu sormi sisemmän kaulavaltimon (pieni pallo) pään päälle ja injektio steriiliä keittosuolaliuosta T-portin sulkuhanan läpi. Nesteen pitäisi virrata yhteisen kaulavaltimon (suuri sininen pallo) pään lähellä olevan aukon läpi.
- Sunttia ei saa käyttää, jos neste ei virtaa molempien aukkojen läpi.

T-porttimalleja 2011-10M, 2011-12M, 2012-10M, 2012-12M, ja 2013-10M koskeva menettely

- Paljasta kaulavaltimo ja suorita arteriotomia tavalliseen tapaan.
- Aseta puristin suntin proksimaaliseen (yhteinen kaulavaltimo) päähän ennen T-porttia.
- Aseta suntin distaalinen (sisäinen kaulavaltimo) pää sisempään kaulavaltimoon.
- Liitä 3 ml:n ruisku valkoiseen sulkuhanaan ja täytä sisemmän kaulavaltimon pallo HITAASTI enintään 0,25 ml:lla steriiliä keittosuolaliuosta (kuva A).
- Täytön edistyessä tarkkaile huolellisesti suntin ympärillä veren paluuvuotoa sisemmästä kaulavaltimosta. Veren paluuvuoto vähenee pallon laajentuessa. Kun pallo on täyttynyt riittävästi valtimon tukkimiseksi, veren paluuvuodon suntin ympärillä lakkaa, lisää täytettäessä tuntuu lievää vastusta ja/tai ulkoinen turvapallo laajenee hieman. Tämä on päätepiste: LOPETA TÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI TÄSSÄ VAIHEESSA. Ulkoista turvapalloa ei saa täyttää (kuva B).
- Sulje valkoinen sulkuhana ja liu'uta siirrettävä holkki ulkoisen turvapallon yli. Tämä estää takaisinvirtauksen sisemmän kaulavaltimon pallosta ulkoiseen turvapalloon ja sen, että suonen okklusio vähenee huomattavasti (kuva E).

HUOMAUTUS: Sisemmän kaulavaltimon pallo voi vahingossa siirtyä paikaltaan liikätäytön, valtimon käsittelyn tai suntin vetämisen seurauksena. Tästä voi seurata sisemmän kaulavaltimon pallon spontaani paineen alennus sekä takaisinvirtaus ulkoiseen turvapalloon ja okklusion menetys valtimossa. Holkin tai hylsyn asettaminen ulkoisen turvapallon päälle ehkäisee tämän mahdollisen ongelman

TÄRKEÄÄ: Mikäli sisemmän kaulavaltimon laajennuspalloa täytetään liikaa ja ulkoinen turvapallo täyttyy (kuva C), MOLEMMAT pallot on tyhjennettävä. Sen jälkeen, kun molemmat pallot on tyhjennetty (kuva D), täytä sisemmän kaulavaltimon laajennuspalloa HITAASTI enintään 0,25 ml:lla steriiliä keittosuolaliuosta niin, ettei ulkoista turvapalloa täytetä (kuva B).

- Avaa T-portin sulkuhana ja anna veren vuotaa takaisin suntin T-portin kautta tarkkaillen samalla, näkykö ilmakuplia ja/tai aterootista jätettä.
- Jos jätettä tai kuplia ei havaita, sulje T-portin sulkuhana ja siirrä puristin proksimaalisesta (sininen yhteinen kaulavaltimo) päästä suntin distaaliseen (sisäinen kaulavaltimo) päähän T-portin yli.
- Aseta suntin proksimaalinen (sininen yhteinen kaulavaltimo) pää yhteiseen kaulavaltimoon.
- Liitä 3 ml:n ruisku siniseen sulkuhanaan ja täytä sininen yhteisen kaulavaltimon laajennuspallo hitaasti enintään 1,5 ml:lla steriiliä keittosuolaliuosta. Sulje sininen sulkuhana.
- Irrota puristin yhteisestä kaulavaltimosta, avaa T-portin sulkuhana ja anna veren virrata suntin T-portin kautta tarkkaillen samalla, näkykö ilmakuplia ja/tai aterootista jätettä.
- Jos jätettä tai kuplia ei havaita, sulje T-portin sulkuhana ja poista puristin suntin distaalista (sisempi kaulavaltimo) päästä. Jatka toimenpidettä.
- Kun endarterektomia on valmis, tyhjennä pallot, poista suntti ja sulje arteriotomia tavalliseen tapaan.

Tekniset tiedot

Malli	Kuvaus	Käyttöpituus	Läpimitta	Yleinen täyttö Luumenin merkinnät	Turvapallon holkin väri
2011-10M	Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti (ulkoinen)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Sininen luumen	Keltainen
2011-12M	Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti (sisäinen)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Sininen luumen	Keltainen
2012-10M	Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti (ulkoinen)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Sininen luumen	Keltainen
2012-12M	Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti (sisäinen)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Sininen luumen	Keltainen
2013-10M	Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti (ulkoinen)	31 cm	8 French (2,67 mm)	Sininen luumen	Keltainen

	Sulkuhanan väri	Laajennuspallon nestetilavuus enintään	Laajennuspallon läpimitta nestetilavuuden enimmäismäärässä
Yhteisen kaulavaltimon laajennuspallo	Sininen	1,5 ml	14 mm
Sisemmän kaulavaltimon laajennuspallo	Valkoinen	0,25 ml	8 mm
T-portti	Punainen	Ei sovellu	Ei sovellu

Varastossa säilyvyys

Tuotteen VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ ilmenee pakkauksesta. Jokaiseen etikettiin on painettu VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ, joka ei tarkoita viimeistä steriilinä säilymisen päivää. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ määräytyy luonnonkumilateksista valmistetun pallon odotettavissa olevan säilyvyyden mukaan, kun sitä varastoidaan oikein. Suntin käyttöä viimeisen käyttöpäivän jälkeen ei suositella, koska pallo saattaa rappeutua. LeMaitre Vascular, Inc. ei vaihda eikä käsittele vanhentuneita tuotteita.

Koska ympäristöolosuhteet vaikuttavat luonnonkumiin, tuotetta on säilytettävä oikein, jotta se säilyy mahdollisimman kauan. Tuote on säilytettävä viileässä, jonka lämpötila ei saa ylittää 30°C, pimeässä paikassa suojattuna loistevalaisimilta, auringonvalolta ja kemiallisilta höyryiltä, jotka voivat pilata kumipallon ennalikaisesti. Varasto tulee käyttää asianmukaisessa järjestyksessä.

Uudelleen sterilointi / uudelleen käyttö

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleen käyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektiin tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Laite on kertakäyttöinen. Ei saa implantoida. Palauta laite ainoastaan, mikäli se ei ole toiminut tarkoitettulla tavalla tai laitteen käytössä on ilmennyt haittatapahtuma. Muissa tapauksissa laitetta ei pidä palauttaa vaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

Jos tämän lääkinällisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava sekä LeMaitre Vascularille että käyttäjän sijaintimaan vastaavalle viranomaiselle.

Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

Puhdistaminen:

1. Palautettavat laitteet on puhdistettava jollain seuraavista:
 - a) Natriumhypokloriittiliuos (500–600 mg/l) tai
 - b) Peretikkahappo ja ultraäänikäsittely
2. Tämän jälkeen laite on dekontaminoitava jollain seuraavista:
 - a) 70 %:n etanoli- tai isopropanoliluoksella vähintään 3 tunnin ajan tai
 - b) Eteenioksidikaasulla
3. Laite on kuivattava huolellisesti ennen paketoitua.

Paketointi:

1. Puhdistetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Ihon tai pakkausmateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkaus vaurioidu normaaleissa kuljetusolosuhteissa.
2. Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkaukseen on merkittävä ensisijaisen pakkauksen sisältö. Ilmoita puhdistusmenetelmät soveltuvin osin.
3. Molemmissa dekontaminoitujen kertakäyttöisten laitteiden pakkauksissa on oltava ISO 7000-0659 -standardin biovaaraa ilmaiseva symboli.
4. Kuluttaja- ja kuljetuspakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jäykkä kuitulevyinen laatikko. Kuljetuspakkauksessa on oltava riittävästi täyttemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.
5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspaperia tai merkintöjä sisällöstä.
6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Katso yhteenveto laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä osoitteesta www.lemaitre.com/scpc

Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajotus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC.:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascular -yhtiön valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.

LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ TAI VAROITAVISTA VAHINGONKORVAUKSISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITYYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

Näiden ohjeiden tarkistus- tai julkaisupäivämäärä on annettu käyttäjän tiedoksi näiden käyttöohjeiden takasivulla. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä LeMaitre Vascular -yhtiöön ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätietoa.

viittauksia

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. Cardiovas Surgery, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. DeBakey M. Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlerl WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectornies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Pruitt F3® Karotis Şantı (Dış) (Model No 2011-10M, 2012-10M, 2013-10M)

Pruitt F3® Karotis Şantı (İç) (Model No 2011-12M, 2012-12M)

Kullanım Talimatları - Türkçe



Giriş

Pruitt F3® Karotis Şantı, bir damardan diğerine kan akışına izin vererek, iki kan damarını birbirine bağlayan yapay bir geçit olarak hizmet edecek şekilde tasarlanmıştır. Bu işlem her iki ucundan bir sabitleme tekniğiyle yerine tutturulan, şeffaf, plastik, steril bir boru kullanılarak gerçekleştirilir.

Ürün Tanımı

Pruitt F3 Karotis Şantı (Şant), şantın hem distal (dahili karotis) hem de proksimal (genel karotis) uçlarında balonlar bulunan çoklu lümenli bir cihazdır. Balonlar, bağımsız olarak şişirildiklerinde, genel ve dahili karotis arterler içerisine yerleştirilmiş Şant'ın konumunu korumak için bir sabitleme mekanizması olarak görev yaparlar. Distal (dahili karotis) balona giden şişirme kolu üzerinde bulunan harici bir güvenlik balonu, optimal boyut ve basıncın üzerinde şişmesi halinde dahili karotis balonu üzerindeki basıncı alacak bir mekanizma olarak görev yapar. Harici güvenlik balonu özelliği balonun aşırı şişmesi ve bunun sonucunda damara zarar vermesi olasılığını azaltır.

Pruitt F3 Karotis Şantı'nın kullanıcıya şant yerleştirme ve balon şişirme sırasında yardımcı olacak özellikleri bulunur. Proksimal (genel karotis) balonun şişirme yolu renk kodludur. Steril salin mavi stopkottan mavi lümen aracılığıyla mavi genel karotis balonunun içine enjekte edilir. Harici güvenlik balonunun manşonu, görünürlüğünü artırmak amacıyla, sarıdır. Şant gövdesi üzerindeki derinlik işaretleri yerleştirme sırasında referans içindir.

Endikasyon

Pruitt F3 Karotis Şantları, karotis arter hastalığının tedavisi için karotis endarterektomi prosedürlerini kolaylaştırmak üzere endikedir.

Kullanım Amacı

Pruitt F3 Karotis Şantının, endarterektomi prosedürleri sırasında genel ve dahili karotis arterler arasında kan akışına olanak tanımak için geçici bir kanal görevi görmesi amaçlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Pruitt F3 Karotis Şantı, amaçlanan prosedürler konusunda eğitimi olan deneyimli vasküler cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış bir cerrahi araçtır.

Hasta Popülasyonu

Karotis endarterektomi geçirmiş herhangi bir cinsiyet, yaş veya etnik kökene sahip hastalar.

Vücudun Temas Eden Bölümü

Pruitt F3 Karotis Şantı, genel ve dahili karotis arterlere temas eder.

Klinik Durum

Karotis arter hastalığı

Klinik Faydalar

Pruitt F3 Karotis şantı kullanımıyla ilişkili klinik faydalar arasında, benzer cihazlarda ve şant olmayan durumlarda gözlemlenen oranlarla karşılaştırılabilir olan azalan inme riski ve artan sağkalım bulunmaktadır.

Kontrendikasyonlar

1. Şant geçici bir cihazdır ve implante edilmemelidir.
2. Şant, embolektomi, trombektomi veya damar dilasyonunda kullanım için endike değildir.

Uyarılar

1. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Yalnızca tek kullanımlıktır.
2. Balonları şişirmek için hava veya gaz kullanmayın. Balonları steril salinle şişirin.
3. Dahili karotis balonunu, dahili karotis arter için kan akışını engellemek için gereken miktardan daha fazlasına şişirmeyin. Tavsiye edilen maksimum balon sıvı kapasitesini AŞMAYIN (bkz. Spesifikasyonlar).
4. Aşırı derecede hasta damarlarla karşılaştığında çok dikkatli olun. Keskin kalsifiye plak nedeniyle arteriyel rüptür veya balon arızası oluşabilir. Endarterektomi prosedürünün içerdiği riskler gözden geçirilirken balon rüptürü olasılığı da hesaba alınmalıdır.
5. Şant çıkarılmasından önce balonları söndürün. Şantı dirence karşı itmek veya çekmek için aşırı güç uygulamaktan kaçının.

Önlemler

1. Kullanımdan önce ürünü ve paketi inceleyin ve paket veya Şant'ın hasar gördüğüne dair bir emare varsa kullanmayın.
2. Şant sadece karotis arterle ilgili kardiyovasküler cerrahi prosedürlere yeterince aşına, nitelikli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
3. Lümeninde tıkanıklık olmadığından ve balonların çalıştığından emin olmak için, hastada kullanımdan önce Şant'a ön test prosedürü doğrultusunda ön test yapın.
4. Şişirmeden önce balonları aspire edin.
5. Dahili karotis balonu dahili karotis artere ve genel karotis balonu genel karotis artere yerleştirin.
6. Eğer Şant balon stabilizasyonu yerinde doğru şekilde tutulamazsa, dahili karotis arter içinde hareket edip intimayı aşındırabilir.
7. Balon degradasyonunu azaltmak için fl orasan ışığa, ısıya, güneş ışığına veya kimyasal dumanlara uzun süreli veya aşırı maruz bırakmaktan kaçının. Yerleştirme sırasında aşırı elleme ve/veya kan damarı içindeki plak ve diğer birikintiler balona zarar verebilir ve balon rüptürü olasılığını artırabilir.
8. Latekse zarar vermemek için, balonu hiçbir zaman aletlerle tutmayın.
9. Şant lümenleri ve eklemelerin zarar görmesini önlemek için şant gövdesine atravmatik klemp uygulama işlemini dikkatli bir şekilde yapın. Doğrudan eklemelerin üzerinden klemplemeyin.
10. Hava girmesini önlemek için şırınga ve göbek arasında sıkı bağlantı olmasını sağlayın.
11. Kullanımdan sonra, bu ürün biyolojik olarak tehlikeli olabilir. Kabul edilmiş medikal uygulamalar ve geçerli yerel, devlet veya federal kanunlar ve düzenlemeler uyarınca kullanın ve atın.

TERS ETKİLER

Karotis arterlerle ilgili tüm kardiyovasküler prosedürlerde olduğu gibi, karotis endarterektomi sırasında veya takiben komplikasyonlar oluşabilir. Bunlar arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakiler bulunabilir:

- inme
- geçici iskemik atak
- nörolojik komplikasyonlar
- kan pıhtılarının embolizasyonu, arteriyosklerotik plak veya hava
- hipertansiyon veya hipotansiyon
- enfeksiyon (herhangi bir vakada gözlemlenmedi ancak literatürde bulunur)*
- intimal ayrılma
- arteriyel diseksiyon
- damar perforasyonu ve yırtılması
- hemoraj
- arter trombozu
- anevrizmalar
- arteriyel spazm
- ölüm
- yeni gelişmiş iskemi
- İntimal flap*

- reperfüzyon yaralanması* (intimal bozulmayı ve arteriyel diseksiyonu kapsayabilir)
- sinir palsisi
- postoperatif nörolojik bozukluk*
- miyokard enfarktüsü
- embolizasyon*

Tedarik Şekli

Şant, steril ve nonpirojenik şekilde tedarik edilir. Bu cihaz steril olmayan bir dış poşet ve steril bir iç, soyularak açılan pakette ambalajlanmıştır. Açılmadığı ve hasar görmediği sürece iç paketin sterilliği garanti altındadır.

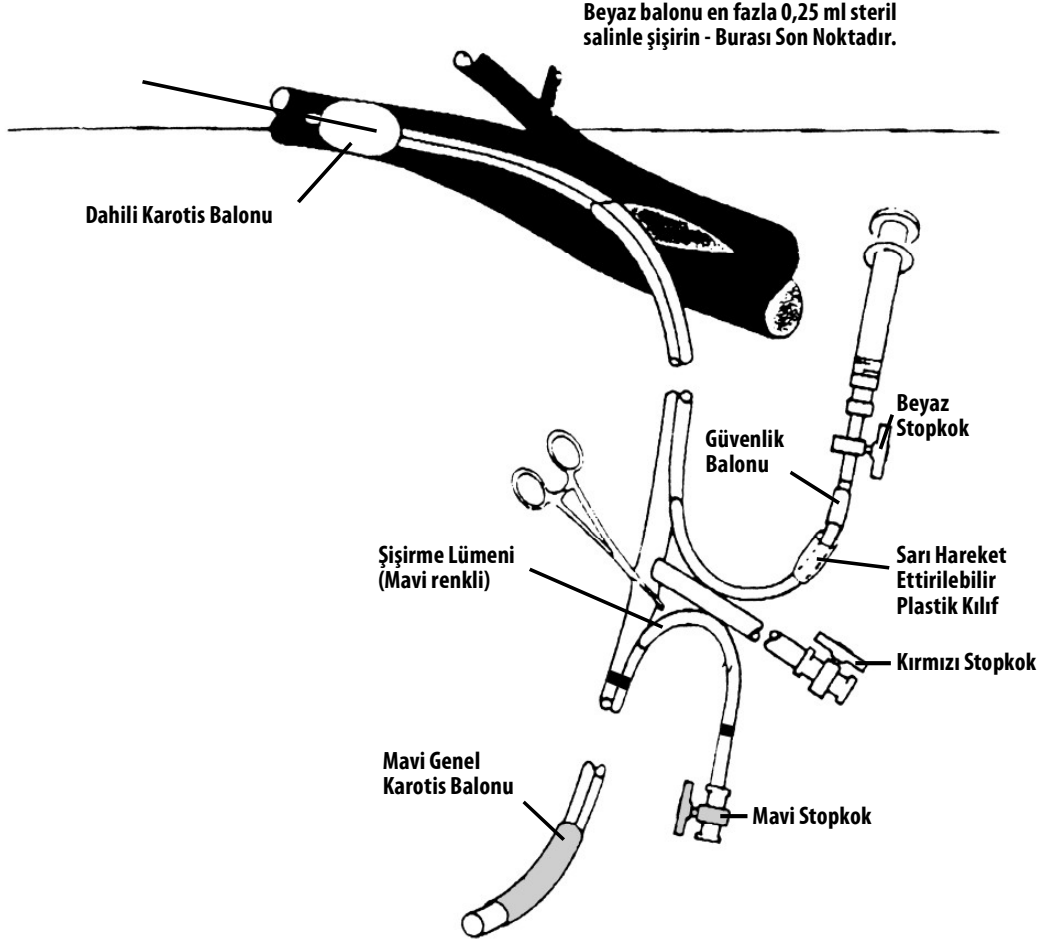
Prosedür

ÖNEMLİ: Şantları kullanırken çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir; bu nedenle, cerrahın kendi uygulamaları ve eğitimi doğrultusunda hasta için en uygunu olduğunu düşündüğü metodu kullanması tavsiye edilir. Spesifik cerrahi teknikler cerrahın kararına bırakılmıştır.

Balon Ön Test Prosedürü (Hasta Kullanımından Önce Gerçekleştirin)

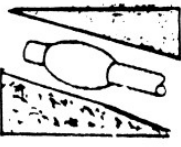
1. Her iki balonu da steril salinle tavsiye edilen maksimum hacme şişirin ve sızıntı açısından inceleyin. Balonlarda sızıntı emaresi varsa veya balonlardan herhangi biri şişmiş şekilde kalmıyorsa, ürünü kullanmayın.

NOT: Genel karotis balonu konumu korurken genel karotis arter üzerindeki basıncı minimize etmek için kısmi olarak şişecek şekilde tasarlanmıştır.



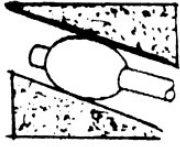
Balonun Dahili Karotis Arterde Görünümü

1. Palo alkaa täytyä



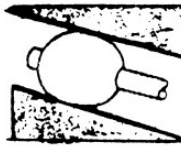
Şekil A

3. Palo saavuttaa oikean koon ja paineen



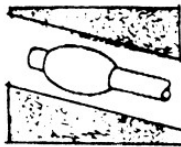
Şekil A

5. Painetta käytetty liikaa



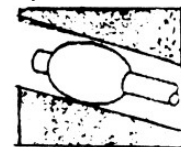
Şekil A

7. Palo tyhjenee



Şekil A

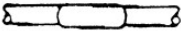
9. Palo saavuttaa oikean koon ja paineen



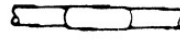
Şekil A

Güvenlik Balonunun Görünümü

2. Basıncı Giderme Balonu – Değişiklik Yok



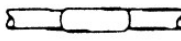
4. Basıncı Giderme Balonu – Değişiklik Yok



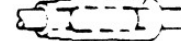
6. Basıncı Giderme Balonu – Aşırı Basıncı veya Çok Hızlı Şişirme Nedeniyle Şişer



8. İki Balonu da Söndür. Güvenlik Balonunu Şişirmeden Arterdeki Balonu Şişir



10. Güvenlik Balonunun Artere Müdahale veya Tüpten Çekme Sebebiyle Kazara Aktivasyonundan Kaçınmak İçin Kılıfı Güvenlik Balonu Üzerine Kaydır.



- Hareket ettirilebilir manşonun distal (dahili karotis) lümenin enfüzyon bölgesinde serbestçe asılı olduğundan ve harici güvenlik balonunun üzerine GELMEDİĞİNDEN emin olun, bu durum güvenlik balonunu çalışmaz hale getirir vedahili karotis balonun aşırı şişmesi sonucu dahili karotis arteri yaralanmaya maruz bırakabilir.
- Hasta kullanımından önce, balonları şişirmeden önce tamamen aspire edin.

T Portu Ön Testi (Hasta Kullanımından Önce Gerçekleştirin)

- Genel karotis (geniş mavi balon) ucu yakınındaki açıklığın üzerine eldivenli bir parmak yerleştirin ve T Portu stopkokundan steril salin enjekte edin. Sıvı, dahili karotis (küçük balon) ucundaki açıklıktan akmalıdır.
- İç karotis (küçük balon) ucu üzerine eldivenli bir parmak yerleştirin ve T Portu stopkokundan steril salin enjekte edin. Sıvı, genel karotis (büyük mavi balon) ucundaki açıklıktan akmalıdır.
- Balonu doğrular şekilde söndürmek için, siringayı çıkarın ve ucunluğu musluğu acin. Balon daha sonra yardımsız olarak sonmelidir.
- Sıvı her iki açıklıktan da akmazsa Şant'ı kullanmayın.

T Portu Model 2011-10M, 2011-12M, 2012-10M, 2012-12M, 2013-10M için Prosedür

- Karotis arteri açığa çıkarın ve her zamanki şekilde arteriyotomi gerçekleştirin.
- Şant'ın proksimal (genel karotis) ucuna, T Portu'nun önüne bir klemp yerleştirin.
- Şant'ın distal (dahili karotis) ucunu dahili karotis artere yerleştirin.
- Beyaz stopkoka 3 ml'lik siringa takın ve dahili karotis arter balonunu 0,25 ml steril salinle YAVAŞÇA şişirin (Şekil A).
- Şişirme gerçekleşirken, Şant'ın etrafını dahili karotis arterden gelen geri kanama açısından dikkatle gözlemleyin. Balon genişledikçe geri kanama yok olur. Balon arteri kapatmaya yetecek kadar şiştiğinde, şantın etrafındaki geri kanama durur, daha fazla şişirmeye karşı hafif bir direnç hissi oluşur ve/veya harici güvenlik balonunda hafif bir gerilme olur. Burası son noktadır: BU NOKTADA ŞİŞİRMEYİ DERHAL DURDURUN. Harici güvenlik balonu şişirilmemelidir (Şekil B).
- Beyaz stopkoku kapatın ve hareket ettirilebilir manşonu harici güvenlik balonu üzerinden kaydırın. Bu işlem dahili karotis balondan harici güvenlik balonuna refl üyü ve takip eden damar oklüzyonunda azalmayı önler (Şekil E).

NOT: Dahili karotis balonu aşırı şişirme, artere müdahale veya Şant'ın çekilmesi sonucu kazara yerinden oynayabilir. Bu durum dahili karotis balonunun spontane olarak sönmeye sonu harici güvenlik balonuna refl üye ve arterde oklüzyon kaybına neden olabilir. Harici güvenlik balonu üzerine manşon veya kılıf yerleştirilmesi bu olası sorunu önler.

ÖNEMLİ: Dahili karotis balonu aşırı şişmişse ve harici güvenlik balonunun şişmesine neden oluyorsa (Şekil C), HER İKİ balon da söndürülmelidir. Her iki balon da söndürüldükten sonra (Şekil D), dahili karotis arter balonunu, harici güvenlik balonunu şişirmeden, 0,25 ml steril salinle YAVAŞÇA şişirin (Şekil B).

- T Portu stopkokunu açın ve hava kabarcığı ve/veya ateromatoz debris açısından gözlemleyerek kanın şantın T Portu'ndan geri kanamasına izin verin.
- Hiçbir debris veya kabarcık gözlemlenmiyorsa, T Portu stopkokunu kapatın ve klempi Şant'ın proksimal (mavi genel karotis) ucundan T Portu'nun ilerisine, distal (dahili karotis) ucuna kaydırın.
- Şant'ın proksimal (mavi genel karotis) ucunu genel karotis artere yerleştirin.
- Mavi stopkoka 3 ml'lik siringa takın ve mavi genel karotis arter balonunu 1,5 ml steril salinle yavaşça şişirin. Mavi stopkoku kapatın.
- Genel karotis arterden klempi çıkarın, T Portu stopkokunu açın ve hava kabarcığı ve/veya ateromatoz debris açısından gözlemleyerek kanın şantın T Portu'ndan akmasına izin verin.
- Hiçbir debris veya kabarcık gözlemlenmiyorsa, T Portu stopkokunu kapatın ve Şant'ın distal (dahili karotis) ucundaki klempi çıkarın. Prosedüre devam edin.
- Endarterektomi tamamlandığında, balonları söndürün, Şant'ı çıkarın ve arteriyotomi her zamanki şekilde kapatın.

Spesifikasyonlar

Model	Tanım	Kullanılabilir Uzunluk	Çap	Genel Şişirme Lümeni İşaretleri	Güvenlik Balonu Kılıfı Rengi
2011-10M	Pruitt F3 Karotis Şantı, T Portu ile (Dış)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Mavi Lümen	Sarı
2011-12M	Pruitt F3 Karotis Şantı, T Portu ile (İç)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Mavi Lümen	Sarı
2012-10M	Pruitt F3 Karotis Şantı, T Portu ile (Dış)	31 cm	10 French (3,0 mm)	Mavi Lümen	Sarı
2012-12M	Pruitt F3 Karotis Şantı, T Portu ile (İç)	15 cm	10 French (3,0 mm)	Mavi Lümen	Sarı
2013-10M	Pruitt F3 Karotis Şantı, T Portu ile (Dış)	31 cm	10 French (2,67 mm)	Mavi Lümen	Sarı

	Stopkok Rengi	Balon Maksimum Sıvı Kapasitesi	Maksimum Sıvı Kapasitesinde Balon Çapı
Genel Karotis Balonu	Mavi	1,5 ml	14 mm
Dahili Karotis Balonu	Beyaz	0,25 ml	8 mm
T Portu	Kırmızı	YOK	YOK

Depolama Raf Ömrü

Raf ömrü ambalaj etiketi üzerinde yer alan SON KULLANMA tarihidir. Etiketlerde basılı olan SON KULLANMA tarihi steril olma tarihi DEĞİLDİR. SON KULLANMA tarihi, doğru şekilde depolanmış doğal lateks balonun beklenen normal ömrünü baz alır. Olası balon bozulması nedeniyle şantın son kullanma tarihinden sonra kullanılması tavsiye edilmez. LeMaitre Vascular, Inc. son kullanma tarihi geçmiş ürünlerin değiştirilmesi veya tekrar işleme sokulmasıyla ilgili bir taahhütte bulunmaz.

Doğal lateks çevresel koşullardan etkilendiğinden, optimum raf ömrünü elde etmek için düzgün depolama prosedürleri uygulanmalıdır. Lastik balonun vaktinden önce bozulmasını önlemek için, ürün fl orasan ışıklardan, güneş ışığından ve kimyasal dumanlardan uzak, 30°C'yi geçmemek, serin, karanlık bir yerde saklanmalıdır. Düzenli stok rotasyonu uygulanmalıdır.

Tekrar sterilizasyon/Tekrar kullanım

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme sokulan cihazın temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Cihazın yeniden kullanılması çapraz kontaminasyona, enfeksiyona veya hastanın ölmesine yol açabilir. Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanıp test edildiğinden, yeniden işleme sokulması veya tekrar sterilize edilmesi cihazın performans özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Cihazın raf ömrü yalnızca tek kullanıma bağlıdır.

Güvenli Kullanım ve Atma

Bu cihaz tek kullanımlık ve kullanıldıktan sonra atılan cihazdır. İmplant etmeyin. Cihazı, sadece cihaz niyet edildiği tarzda kullanılmadığında veya cihazın istenmeyen bir olumsuz etkisi

olduğunda geri gönderin. Diğer durumlarda, cihaz geri gönderilmemeli fakat yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

Bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi olaylar ortaya çıkarsa, kullanıcılar hem LeMaitre Vascular'ı hem de buldukları ülkedeki Yetkili Makamı bilgilendirmelidir.

Bu ürün keskin tesirli maddeler, ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfekte edici veya patojenik değildir. İmha için özel koşullar yoktur. Düzgün imha edildiğini doğrulamak için lütfen yerel düzenlemelere başvurun.

Temizleme:

1. Geri gönderilmesine karar verilen cihazlar aşağıdakilerden biri kullanılarak temizlenmelidir:
 - a) Sodyum hipoklorit çözeltisi (500-600 mg/l) veya
 - b) Perasetik asit çözeltisini takiben ultrasonik işlem
2. Ardından cihazlar aşağıdakilerden biriyle dekontamine edilmelidir:
 - a) % 70'lik etanol çözeltisi veya en az 3 saat izopropanol veya
 - b) Etilen oksit gazı
3. Cihazlar paketlenmeden önce tamamen kurutulmalıdır.

Paketleme:

1. Temizlenen cihazlar kırılma, çevrenin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür paketleri taşıyanın maruz kalması potansiyelini oldukça minimize edecek şekilde mühürlenmeli ve paketlenmelidir. Cildi delici ve kesici cihazlar veya paketleme malzemeleri için birincil paket normal taşıma koşulları altında paketin delinmeden kalmasını sağlayabilmelidir.
2. Mühürlenmiş birincil kap su geçirmez ikincil paketin içine konulmalıdır. İkincil paket asıl muhafazanın listelenmiş içerikleri ile etiketlenmelidir. Olası ise, temizlik yöntemleri ayrıntılandırılmalıdır.
3. Temizlenmiş, dekontamine edilmiş tek kullanımlık atılabilen cihazların hem birincil hem de ikincil paketi ISO 7000-0659 Biyo Tehlike sembolü ile etiketlenmelidir.
4. Birincil ve ikincil paketler daha sonra sert ve fiber bir levha olması gereken bir dış paket içinde paketlenmelidir. Dış sevkiyat kabı ikincil ve dış kaplar arasında hareketi önlemek için yastık görevi gören yeterli malzeme ile desteklenmelidir.
5. Dış sevkiyat kabı için sevkiyat kağıdı ve içerik işaretleme gerekmez.
6. Yukarıdaki şekilde hazırlanan paketler şu adrese sevk edilir:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Pruitt F3 Şant Güvenlik ve Klinik Performans Özeti belgesini görüntülemek için lütfen www.lemaitre.com/sscp adresini ziyaret edin.

Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul özen gösterildiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon/endikasyonlar için uygun olduğunu garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZİMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZİMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE BU NEDENLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafça kötü veya yanlış kullanımı veya doğru şekilde depolanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alanın cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödenmesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde sona erecektir.

HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAI VEYA İBRETİK HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DÂHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIĞINDAN ÖNCE DEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHI, BİN DOLARI (1000 USD) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

Bu Kullanım Talimatları'nın arka sayfasında bu talimatlar için bir revizyon veya yayın tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında yirmi dört (24) ay geçmiş ise kullanıcı ek ürün bilgisinin mevcut olup olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir.

Referanslar

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. Cardiovas Surgery, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M, Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectornies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Pruitt F3® karotid shunt (utgående) (Modellnr. 2011-10M, 2012-10M, 2013-10M)

Pruitt F3® karotid shunt (inngående) (Modellnr. 2011-12M, 2012-12M)

Bruksanvisning - norsk



Introduksjon

Pruitt F3®-karotid shunt er utformet for å fungere som en kunstig passasje som forbinder to blodkar, slik at det kan strømme blod fra ett kar til et annet. Dette gjøres ved å bruke en gjennomsiktig steril kanal i past som holdes på plass med stabiliseringsteknikk i begge ender av kanalen.

Produktbeskrivelse

Pruitt F3-karotidshunten (shunten) er en anordning med flere lumen og ballonger på både shuntens distale (indre karotid) og proksimale (felles karotid) ender. Når ballongene blåses opp uavhengig, fungerer de som en stabiliseringsmekanisme for å opprettholde shuntens posisjon når den plasseres i alminnelige og interne karotidarrierier. En ekstern sikkerhetsballong plassert på oppblåsingsarmen som fører til den distale (indre karotid) ballongen fungerer som en mekanisme for å avlaste trykket på den indre karotidballongen i tilfelle den blåses opp til over optimal størrelse og trykk. Funksjonen for ekstern sikkerhetsballong reduserer muligheten for overoppblåsing av ballongen og resulterende karskade.

Pruitt F3-karotidshunten har funksjoner som gjør det enklere for brukeren å sette inn shunten og blåse opp ballongen. Oppblåsningsbanen til den proksimale (vanlig karotid) ballongen er fargekodet. Steril saltvannsinjisering injiseres fra den blå stoppekranen, gjennom det blå lumenet og inn i den blå vanlige karotidballongen. Hylsen på den eksterne sikkerhetsballongen er gul for å øke synligheten. Dybdemarkeringer på shuntkroppen er for referanse under innsetting.

Indikasjon

Pruitt F3-karotidshunter er indisert for å underlette karotisendarterektomi prosedyrer for behandling av karotisarteriesykdom.

Tiltenkt bruk / formål

Pruitt F3-karotidshunten er tiltenkt å fungere som en midlertidig kanal for å muliggjøre blodgjennomstrømning mellom arteria carotis communis og arteria carotis interna under endarterektomi prosedyrer.

Tiltenkt bruker

Pruitt F3-karotidshunten er et kirurgisk verktøy beregnet for bruk av erfarne vaskulære kirurger som har fått opplæring i de tiltenkte prosedyrene.

Pasientpopulasjon

Pasienter av alle kjønn, aldre eller etnisiteter som gjennomgår karotisendarterektomi.

Berørt kroppsdel

Pruitt F3-karotidshunten kommer i kontakt med arteria carotis communis og arteria carotis interna.

Klinisk tilstand

Karotisstenose

Kliniske fordeler

De kliniske fordelene forbundet med bruken av Pruitt F3 karotidshunter inkluderer redusert risiko for slag og økt overlevelse, tilsvarende forekomst som observert i lignende produkter, og ingen shunting.

Kontraindikasjoner

1. Shunten er midlertidig, og bør ikke implanteres.
2. Shunten er ikke indisert for bruk ved emboektomi, trombektomi eller karutvidelse.

Advarsler

1. Må ikke gjenbrukes. Skal ikke resteriliseres. Kun for engangsbruk.
2. Ikke bruk luft eller gass til å blåse opp ballongene. Blås opp ballongene med sterilt saltvann.
3. Ikke fyll den interne karotidballongen med mer volum enn nødvendig for å blokkere blodstrømmen for den interne karotidarrierien. IKKE OVERSKRID anbefalt maks. ballongvæskapasitet (se spesifikasjoner).
4. Utvis forsiktighet i møte med svært skadde kar. Arteriell ruptur eller ballongfeil på grunn av skarpt, kalsifisert plakk, kan forekomme. Muligheten for ballongruptur må også tas med i beregningen når risikoene rundt et endarektomiinngrep vurderes.
5. Ta ut luften i ballongene før shunten fjernes. Ikke bruk makt når du trykker eller trekker shunten mot en hindring.

Forholdsregler

1. Kontroller produktet og pakken før bruk. Ikke bruk hvis det ser ut som om pakken eller shunten er skadet.
2. Shunten skal kun brukes av kvalifiserte leger som er godt kjent med kardiovaskulære kirurgiske prosedyrer som involverer karotidarrierien.
3. Test shunten på forhånd i henhold til forhåndstestprosedyren før bruk av pasienten for å sikre at lumenet er fritt for hindringer og at ballongene er funksjonelle.
4. Aspirer ballongene før de fylles.
5. Plasser den indre karotidballongen i den indre karotidarrierien og den felles karotidballongen i felles karotidarrierie.
6. Hvis shunten ikke holdes korrekt på plass gjennom ballongstabilisering, kan den migrere i den indre karotidarrierien, og potensielt gi slitasje på intima.
7. Unngå langvarig eller kraftig fluorescerende lys, varme, sollys eller kjemisk damp for å hindre at ballongen forringes. Overdreven bruk av kraft under innføring, og/eller plakk og andre avleiringer i karet kan skade ballongen og øke faren for at ballongen revner.
8. Ikke grip ballongen med instrumenter. Dette er for å unngå skade på lateksmateriale.
9. Når du påfører atraumatiske klemmer på shuntkroppen, må du gjøre dette forsiktig for å unngå skade på shuntlumen og ledd. Unngå direkte fastspenning over leddene.
10. Kontroller at sprøyten er sikkert tilkoblet stoppekranen for å unngå at luft kommer inn.
11. Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biologisk fare. Må håndteres og kastes i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og forskrifter.

Bivirkninger

Som med alle kardiovaskulære prosedyrer som involverer karotidarrieriene, kan det oppstå komplikasjoner under eller etter karotisendarterektomi. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til:

- slag
- transitorisk iskemisk anfall
- nevrologiske komplikasjoner
- embolisering av koagler, arteriosklerotisk plakk eller luft
- hypertensjon eller hypotensjon
- infeksjon (ikke observert i noen tilfeller, men tatt høyde for litteraturen)*
- intimaavbrudd
- arteriedisseksjon
- perforasjon og ruptur av kar
- blødning
- arterietrombose
- aneurismer
- arteriell spasme
- dødelighet

- nyutviklet iskemi
- intimaklaff*
- reperfusjonsskade* (kan omfatte skade på intima og arteriedisseksjon)
- postoperativ nevrologisk svekkelse*
- embolisering*
- nerveparese
- myokardinfarkt

Leveringsmåte

Shunten leveres steril og ikke-pyrogen. Steriliteten til pakken er sikret så lenge den er uåpnet og uskadd.

Prosedyre

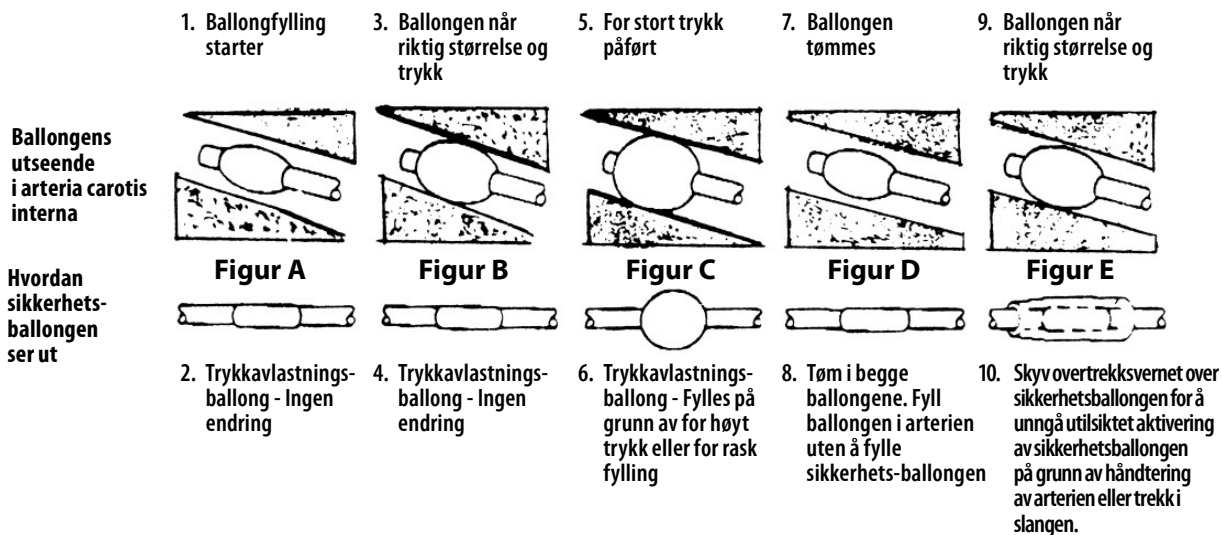
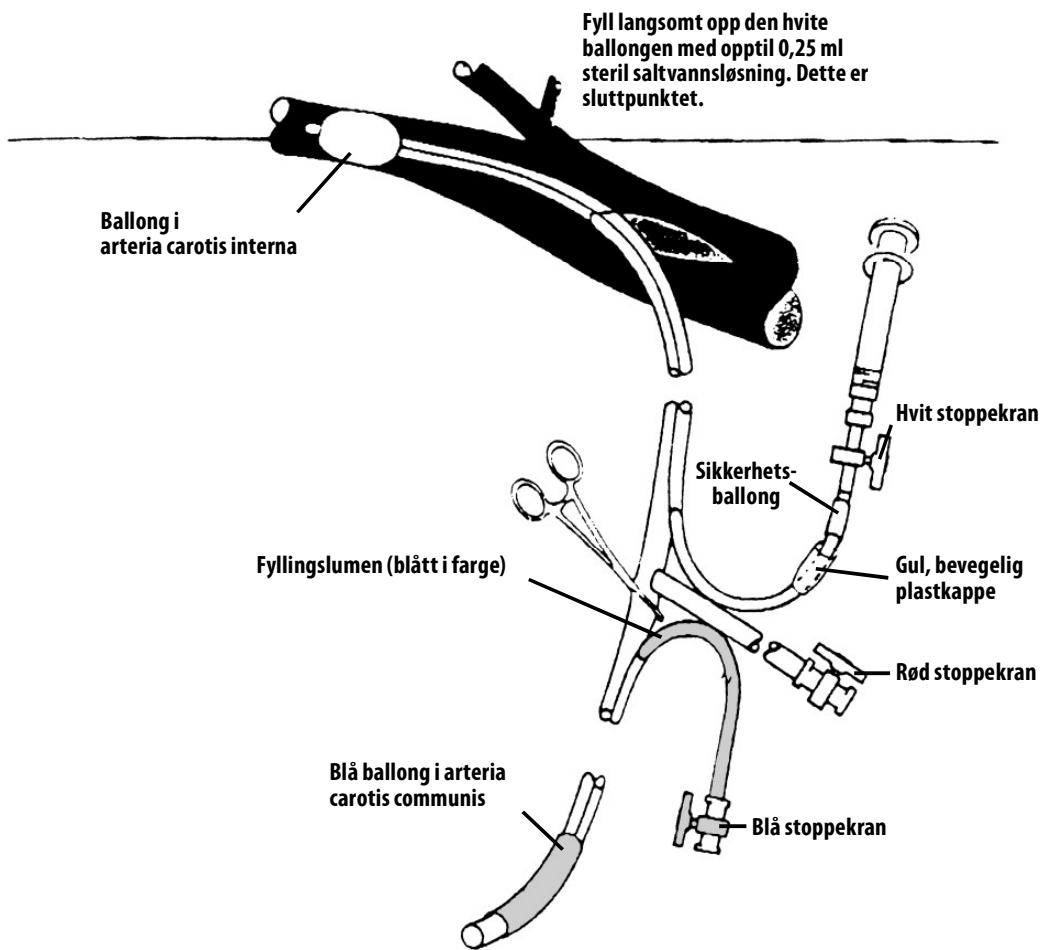
VIKTIG: En rekke kirurgiske teknikker kan brukes ved bruk av shuntene. Kirurgen anbefales derfor å bruke den metoden som hans/hennes praksis og opplæring tilsier at er best for pasienten. Spesifikke kirurgiske teknikker overlates til kirurgens skjønn.

Ballongforhåndstestprosedyre (utføres før bruk på pasienten)

1. Fyll begge ballonger opp til maksimum anbefalt volum med sterilt saltvann, og kontroller for lekkasjer. Hvis du ser lekkasjer rundt ballongene, eller hvis ballongene ikke holder seg oppblåst, må produktet ikke brukes.

MERK: Den felles karotisballongen er designet til å blåse delvis opp for å minimere trykket på den felles karotisarterien mens posisjonen opprettholdes.

2. Påse at den bevegelige hylsen henger løst på infusjonsområdet i det distale (interne karotid)-lumenet og IKKE DEKKER den eksterne sikkerhetsballongen, da dette vil gjøre



sikkerhetsballongen ubrukelig og utsette den interne karotisarterien for mulig skade ved overopplåsing av den indre karotisballongen.

- For å kunne ta ut luften på ballongen(e) på riktig måte må du fjerne sprøyten og åpne stoppekranen. Ballongen(e) skal deretter tømmes for luft uten hjelp.
- Før pasientbruk, aspirer ballongene helt før de blåses opp.

T-portforhåndstest (utføres før bruk på pasienten)

- Plasser en finger med hanske over åpningen nær karotisenden (stor blå ballong), og injiser sterilt saltvann gjennom T-Port-stoppekranen. Væsken skal strømme gjennom åpningen nær den indre karotisenden (den lille ballongen).
- Plasser en finger med hanske over den interne karotisenden (liten ballong), og injiser sterilt saltvann gjennom T-Port-stoppekranen. Væsken skal strømme gjennom åpningen nær felles karotisende (den store blå ballongen).
- Bruk ikke shunten hvis det ikke strømmer væske gjennom begge åpningene.

Prosedyre for T-portmodeller 2011-10M, 2011-12M, 2012-10M, 2012-12M, 2013-10M

- Eksponeer karotisarterien, og utfør arteriotomien på vanlig måte.
- Plasser en klemme på den proksimale (felles karotid) enden av shunten før T-porten.
- Plasser den distale (intern karotis) enden av shunten inn i den indre karotisarterien.
- Fest en 3 ml sprøyte til den hvite stoppekranen, og blås SAKTE opp den indre karotisarterieballongen med opptil 0,25 ml steril saltvannsløsning (figur A).
- Etter hvert som oppblåsingen pågår, må du følge med på tilbakeblødningen fra den indre karotisarterien rundt shunten. Tilbakeblødning vil reduseres etter hvert som ballongen utvides. Når ballongen er tilstrekkelig oppblåst til å okkludere arterien, stopper tilbakeblødningen rundt shunten, det vil føles en lett motstand mot videre oppblåsing og/eller en liten utvidelse av den eksterne sikkerhetsballongen. Dette er slutt punktet: STOPP OPPBLÅSING UMIDDELBART PÅ DETTE TIDSPUNKTET. Den eksterne sikkerhetsballongen skal ikke blåses opp (figur B).
- Lukk den hvite stoppekranen, og skyv den bevegelige hylsen over den eksterne sikkerhetsballongen. Dette forhindrer reflux fra den indre karotisballongen og inn i den eksterne sikkerhetsballongen og forhindrer påfølgende tap av karokklusjon (figur E).

MERK: Ballongen i arteria carotis interna kan utilsiktet løse fra posisjonen sin ved overfylling, håndtering av arterien eller ved trekking i shunten. Dette kan føre til spontan dekompresjon av ballongen i arteria carotis interna med tilbakestrømming inn i den eksterne sikkerhetsballongen og tap av okklusjon i arterien. Plassering av hylsen eller hylsen over den eksterne sikkerhetsballongen forhindrer dette potensielle problemet.

VIKTIG: Hvis ballongen i arteria carotis interna overfylles og den eksterne sikkerhetsballongen fylles (figur C), må BEGGE ballongene tømmes. Etter at begge ballongene er tømt (figur D), fylles ballongen i arteria carotis interna LANGSOMT opp med opptil 0,25 ml sterilt saltvann uten å fylle den eksterne sikkerhetsballongen (figur B).

- Åpne T-Port-stoppekranen, og la blodet føres tilbake gjennom T-porten på shunten og se etter luftbobler og/eller ateromatose rester.
- Når det ikke er rester eller bobler, lukker du T-Port-stoppekranen og flytter klemmen fra den proksimale enden (blå felles karotis) til den distale enden (intern karotis) på shunten forbi T-porten.
- Plasser den proksimale (blå felles karotis) enden av shunten inn i den felles karotisarterien.
- Fest en 3 ml sprøyte til den blå stoppekranen, og blås sakte opp den blå felles karotisarterieballongen med opptil 1,5 ml steril saltvannsløsning. Lukk den blå stoppekranen.
- Fjern klemmen fra felles karotisarterie, åpne T-Port-stoppekranen, og la blodet strømme tilbake gjennom T-porten på shunten og se etter luftbobler og/eller ateromatose rester.
- Når det ikke er rester eller bobler, lukker du T-Port-stoppekranen og fjerner klemmen på den distale (intern karotis) enden av shunten. Fortsett med prosedyren.
- Når endarterektomien er fullført, skal ballongene deflateres, shunten fjernes og arteriotomien lukkes på vanlig måte.

Spesifikasjoner

Modell	Beskrivelse	Bruklar lengde	Diameter	Vanlige lumenmarkeringer for oppblåsing	Farge på sikkerhetsballongsvern
2011-10M	Pruitt F3 karotisshunt med T-port (utgående)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Blått lumen	Gul
2011-12M	Pruitt F3 karotisshunt med T-port (inngående)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Blå lumen	Gul
2012-10M	Pruitt F3 karotisshunt med T-port (utgående)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Blå lumen	Gul
2012-12M	Pruitt F3 karotisshunt med T-port (inngående)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Blå lumen	Gul
2013-10M	Pruitt F3 karotisshunt med T-port (utgående)	31 cm	8 French (2,67 mm)	Blå lumen	Gul

	Stoppekranfarge	Ballongens maksimale væskekapasitet	Ballongens diameter ved maksimal væskekapasitet
Vanlig karotidballong	Blå	1,5 ml	14 mm
Intern karotidballong	Hvit	0,25 ml	8 mm
T-port	Rød	N/A	N/A

Oppbevaring/holdbarhet

BEST FØR-datoen på pakningen indikerer holdbarheten. BEST FØR-datoen, som er trykket på hver etikett, er IKKE en sterilitetsdato. BEST FØR-datoen er basert på normal forventet holdbarhet for ballongen i naturlig lateks ved riktig lagring. Det anbefales ikke å bruke shunten etter holdbarhetsdatoen, fordi ballongen kan være forringet. LeMaitre Vascular, Inc. har ingen prosedyrer for utskifting eller gjenbehandling av utløpte produkter.

I og med at naturlig lateksgummi påvirkes av miljøet, må prosedyrer for riktig oppbevaring følges for å oppnå maksimal holdbarhet. Produktet bør oppbevares kjølig og mørkt borte, ikke overstige 30°C, fra fluorescerende lys, sollys og kjemisk damp for å hindre at gummiballongen forringes for tidlig. Sørg for rotering av lagerbeholdningen.

Resterilisering/gjenbruk

Dette instrumentet er kun for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller steriliseres på nytt. Renheten og hvor sterile instrumenter er ved gjenbruk, kan ikke garanteres. Gjenbruk av instrumentet kan lede til kryssforurensning, infeksjon eller at pasienten dør. Ytelsen til enheten kan bli påvirket ved gjenbruk eller resterilisering, da det er utformet og testet for engangsbruk. Holdbarhetstiden er basert på kun engangsbruk.

Sikker håndtering og avhending

Denne enheten er for engangsbruk og kan kastes etter bruk. Skal ikke implanteres. Returner den brukte enheten bare på tidspunktet enheten ikke har prestert som tiltenkt eller enheten er relatert til en uønsket hendelse. I andre situasjoner bør ikke enheten returneres, men avhendes i henhold til lokale forskrifter.

Hvis det oppstår alvorlige medisinske hendelser under bruk av denne medisinske enheten, bør brukerne varsle både LeMaitre Vascular og den kompetente myndigheten i landet der brukeren befinner seg.

Dette produktet har ingen skarpe kanter, inneholder ikke tungmetaller eller radioisotoper, og er ikke smittsom eller patogen. Ingen spesielle krav til avhending er gjeldende. Sjekk lokale forskrifter for å bekrefte riktig avhending.

Rengjøring:

1. Enheter som anses nødvendige å returnere bør rengjøres med ett av følgende:
 - a) Natriumhypoklorittløsning (500/600 mg/l), eller
 - b) Pereddiksyreløsning med påfølgende ultrasonisk behandling
2. Enheter skal deretter dekontamineres med enten:
 - a) 70 % løsninger av etanol eller isopropanol i minst 3 timer, eller
 - b) Etylenoksidgass
3. Enhetene må tørkes helt før pakking.

Pakking:

1. Rengjorte enheter skal forsegles og pakkes på en måte som minimerer risiko for skader, miljøforurensning eller eksponering for de som håndterer slike pakker under transport. For enheter som kan trenge seg gjennom hud eller forpakkingsmateriale må primærforpakningen kunne vedlikeholde produktet uten punktur av forpakningen under normale transportforhold.
2. Den forseglede primærbeholderen bør plasseres inni vanntett sekundæremballasje. Den sekundære emballasjen bør merkes med en spesifisert liste over innholdet i primærkontakten. Rengjøringsmetoder bør være detaljerte om mulig.
3. Både primær og sekundær forpakning av rengjorte, dekontaminerte enheter for engangsbruk bør merkes med biofaesymbolet ISO 700-0659.
4. Primær og sekundær emballasje må da pakkes inn i en ytre pakke, som må være en stiv pappe. Den ytre fraktbeholderen må leveres med tilstrekkelig dempemateriale for å forhindre bevegelse mellom de sekundære og ytre beholderne.
5. Fraktpapir og innholdsmerkin for den ytre fraktbeholderen kreves ikke.
6. Pakker som er klaggjort på overnevnte måte kan sendes til:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For å lese sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for Pruitt F3-shunten, gå til www.lemaitre.com/sccp:

Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at rimelige forholdsregler er tatt under produksjonen av denne enheten og at den er egnet for indisert bruk som er uttrykkelig spesifisert i denne bruksanvisningen. Sett bort fra det som er eksplisitt angitt i dette dokumentet, GIR LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUKT I DETTE AVSNITTET OMFATTER DETTE LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER OG DERES RESPEKTIVE ANSATTE, FUNKSJONÆRER, STYREMEDLEMMER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UTTRYKTE ELLER IMPLISITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ENHETEN, ENTEN DE OPPSTÅR SOM FØLGE AV LOVANVENDELSE ELLER PÅ ANNEN MÅTE (MEDREGNET, UTEN BEGRENSNINGER, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASKRIVER SEG HERVED DETTE. Denne begrensede garantien gjelder ikke ved misbruk eller feilaktig bruk, eller feilaktig oppbevaring, foretatt av kjøperen eller en tredjepart. Det eneste rettsmidlet ved et brudd på denne begrensede garantien vil være erstatning av, eller refusjon av innkjøpsprisen for, denne enheten (etter LeMaitre Vasculars skjønn) etterfulgt av kjøperens retur av enheten til LeMaitre Vascular. Denne garantien vil avsluttes på utløpsdatoen for denne enheten.

UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL LEMAITRE VASCULAR HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPESIELLE, SANKSJONSMESSIGE KRAV ELLER STRAFFEERSTATNINGSKRAV. LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER BÆRE TOTALT ANSVAR FOR DETTE PRODUKTET HVIS DETTE OVERSKRIDER 1 000 USD (ETT TUSEN AMERIKANSKE DOLLAR), UANSETT ÅRSÅK OG ANSVARFORHOLD, ENTEN I HENHOLD TIL ELLER UTENFOR KONTRAKT, IFØLGE ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE, UAVHENGIG AV OM LEMAITRE VASCULAR ER BLITT INFORMERT OM RISIKOEN FOR ET SLIKT TAP, OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE BEGRENNINGENE GJELDER EVENTUELLE KRAV FRA TREDJEPART.

Disse begrensningene gjelder ikke forbrukere i Australia eller i den grad de utelukkes av lokal lov i noen annen jurisdiksjon. En revisjons- eller utstedelsesdato for disse instruksjonene er inkludert på baksiden av disse bruksinstruksjonene for brukers informasjon. Hvis det er gått tjuefire (24) måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren kontakte LeMaitre Vascular for å se om det er tilgjengelig ekstra produktinformasjon.

Referanser

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. Cardiovas Surgery, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Karotický shunt Pruitt F3® (odlehlý) (model č. 2011-10M, 2012-10M, 2013-10M)

Karotický shunt Pruitt F3® (přímý) (model č. 2011-12M, 2012-12M)

Návod k použití – česky



Úvod

Karotický shunt Pruitt F3® je navržen tak, aby sloužil jako umělý průchod spojující dvě cévy a umožňoval průtok krve z jedné cévy do druhé. Toho se dosáhne použitím sterilní průhledné plastové hadičky, která je na obou koncích držena na místě pomocí stabilizační techniky.

Popis výrobku

Karotický shunt Pruitt F3 (dále jen "shunt") je víceluminální zařízení s balónky na distálním (vnitřní karotický) i proximálním (společný karotický) konci shuntu. Jsou-li balónky naplněny nezávisle, slouží jako stabilizační mechanismus k zachování polohy shuntu při jeho umístění do společné a vnitřní krkavice. Vnější bezpečnostní balónek umístěný na inflačním rameni vedoucí k distálnímu (vnitřnímu karotickému) balónku funguje jako mechanismus pro uvolnění tlaku na balónek vnitřní karotické oblasti v případě, že se naplní nad optimální velikost a tlak. Vnější bezpečnostní balónek snižuje možnost nadměrného nafouknutí balónku a následného poškození cévy.

Karotický shunt Pruitt F3 má funkce, které uživatelům pomáhají při jeho zavádění a při plnění balónku. Dráha nafouknutí proximálního (společného karotického) balónku je barevně označena. Sterilní fyziologický roztok se vstříkne z modrého kohoutku přes modré lumen do modrého balónku společné krkavice. Pro větší viditelnost je pouzdro vnějšího bezpečnostního balónku žluté. Hloubkové značky na těle shuntu slouží k orientaci při zavádění.

Indikace

Karotické shunty Pruitt F3 jsou indikovány k usnadnění endarterektomických zákroků krkavic při léčbě jejich onemocnění.

Účel použití / určený účel

Karotický shunt Pruitt F3 je určen k použití jako dočasný kanál umožňující průtok krve mezi společnou a vnitřní krkavicí během endarterektomie.

Určený uživatel

Karotický shunt Pruitt F3 je chirurgický nástroj určený k použití zkušenými cévními chirurgy vyškolenými v zákrocích, pro které je indikován.

Soubor pacientů

Pacienti jakéhokoli pohlaví, věku nebo etnika podstupující endarterektomii krkavic.

Dotčená část těla

Karotický shunt Pruitt F3 se dostane do kontaktu se společnou a vnitřní krkavicí.

Klinický stav

Onemocnění krkavice

Klinické přínosy

Klinické výhody spojené s použitím karotických shuntů Pruitt F3 zahrnují snížení rizika cévní mozkové příhody a prodloužení doby přežití, srovnatelné s mírou pozorovanou u podobných zařízeních a bez shuntů.

Kontraindikace

1. Shunt je dočasné zařízení a nesmí být implantován.
2. Shunt není indikován pro použití při embolektomii, trombektomii nebo dilataci cévy.

Upozornění

1. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte opakovaně. Pouze k jednorázovému použití.
2. K plnění balónků nepoužívejte vzduch ani plyn. Naplňte balónky sterilním fyziologickým roztokem.
3. Balónek vnitřní krkavice neplňte na větší objem, než je nutné k zablokování průtoku krve vnitřní krkavicí. **NEPŘEKRAČUJTE** doporučenou maximální kapacitu balónku (viz Specifikace).
4. Při výskytu extrémně nemocných cév dbejte zvýšené opatrnosti. Může dojít k prasknutí tepny nebo selhání balónku v důsledku ostrého kalcifikovaného plaku. Při zvažování rizik spojených s endarterektomií je třeba vzít v úvahu možnost prasknutí balónku.
5. Před vyjmutím shuntu vypustěte balónky. Při posouvání či vytahování shuntu proti odporu nepoužívejte nadměrnou sílu.

Bezpečnostní opatření

1. Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho obal. Při jakýchkoli známkách poškození obalu nebo shuntu výrobek nepoužívejte.
2. Shunt smí používat pouze kvalifikovaní lékaři, kteří jsou důkladně obeznámeni s kardiovaskulárními chirurgickými zákroky zahrnujícími krkavice.
3. Před použitím u pacienta proveďte předběžnou zkoušku shuntu podle postupu před použitím, abyste se ujistili, že v lumen nejsou žádné překážky a balónky jsou funkční.
4. Před naplněním balónky aspirujte.
5. Umístěte balónek vnitřní krkavice do vnitřní krkavice a balónek společné krkavice do společné krkavice.
6. Pokud není shunt udržován ve správné poloze pomocí balónkové stabilizace, může dojít k jeho migraci uvnitř vnitřní krkavice, což může vést k odštěpování intimy.
7. Vyhněte se delšímu či nadměrnému vystavení zářivkám, teplu, slunečnímu záření nebo chemickým výparům, abyste omezili degradaci balónku. Nadměrná manipulace při zavádění a/nebo usazeniny plaku a jiných látek v cévě mohou poškodit balónek a zvýšit riziko jeho prasknutí.
8. Balónek nikdy neuchopujte nástroji, aby nedošlo k poškození latexu.
9. Při nasazování atraumatických svorek na tělo shuntu postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození lumenů a spojů shuntu. Vyhněte se přímému upínání přes spoje.
10. Zajistěte bezpečné spojení stříkačky a dílu, aby nedošlo k vniknutí vzduchu.
11. Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Nakládejte s nimi a likvidujte je v souladu s uznávanými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

Nežádoucí příhody

Stejně jako u všech kardiovaskulárních zákroků týkajících se krkavic se mohou během endarterektomie krkavic nebo po ní vyskytnout komplikace. Ty mohou zahrnovat:

- mrtvici,
- tranzitorní ischemickou ataku,
- neurologické komplikace,
- embolizaci krevních sraženin, arteriosklerotického plátu nebo vzduchu,
- hypertenzi/hypotenzi,
- infekci (nepozorováno v žádném případě, ale měřeno v literatuře)*,
- narušení intimy,
- arteriální disekci,
- perforaci a rupturu cévy,
- krvácení,
- arteriální trombózu,
- aneuryzmata,
- arteriální spasmus,
- úmrtí,
- nově vyvinutou ischemii,
- intimální chlopiě*,
- reperfuční poškození* (může zahrnovat narušení intimy a arteriální disekci),
- pooperační neurologické poškození*,

- embolizací*,
- nervovou obrnu,

- infarkt myokardu.

Způsob dodání

Shunt je dodáván sterilní a nepyrogenní. Sterilita je zaručena, pouze je-li balení neotevřené a nepoškozené.

Postup

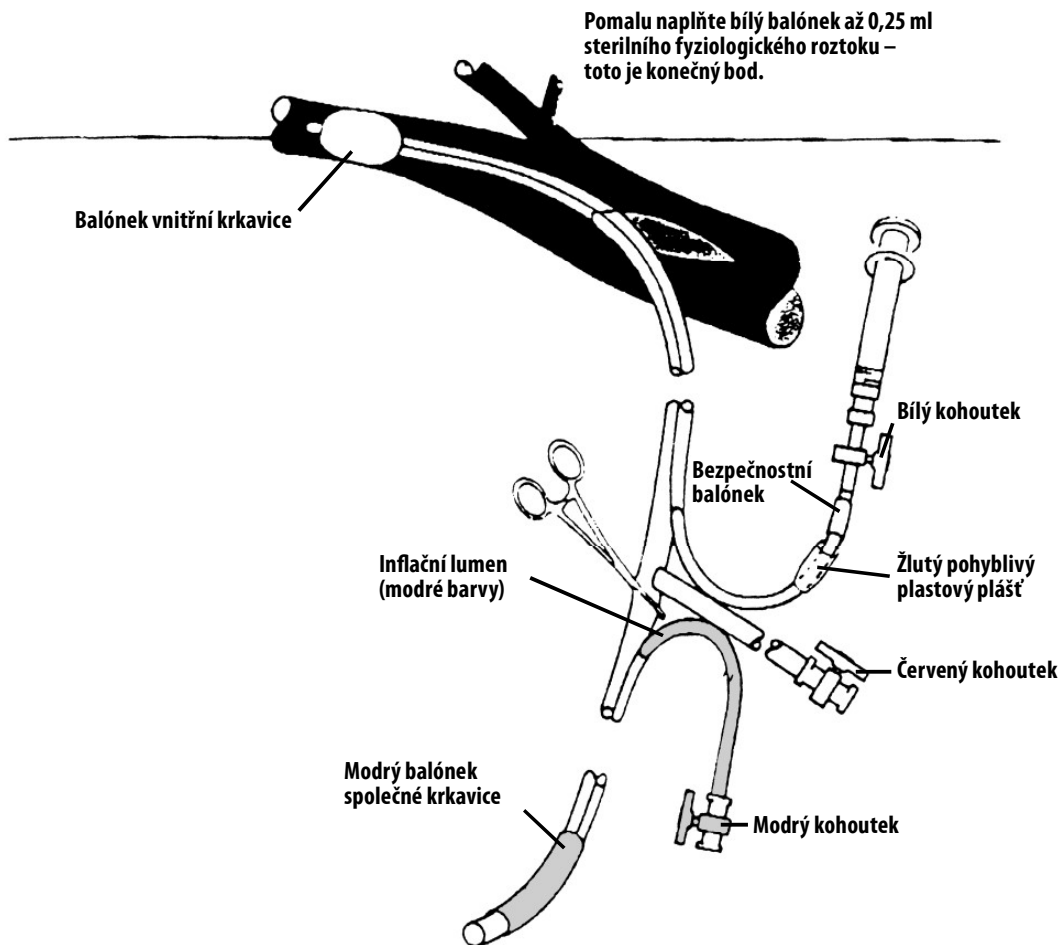
DŮLEŽITÉ: Při použití shuntů lze použít různé operační techniky, proto se doporučuje, aby chirurg použil metodu, která je podle jeho vlastní praxe a výcviku pro pacienta nejlepší. Konkrétní chirurgické techniky jsou ponechány na uvážení chirurga.

Postup předběžné zkoušky balónku (provedte před použitím u pacienta)

1. Naplňte oba balónky sterilním fyziologickým roztokem na maximální doporučený objem a zkontrolujte, zda nedochází k úniku. Objeví-li se známky úniku okolo balónků nebo nezůstane-li některý z balónků naplněný, výrobek nepoužívejte.

POZNÁMKA: Balónek společné krkavice je navržen tak, aby se částečně nafoukl a minimalizoval tlak na společnou krkavici při současném zachování polohy.

2. Ujistěte se, že pohyblivé pouzdro volně visí na infuzní ploše distálního (vnitřního karotického) lumen a NEZAKRÝVÁ vnější bezpečnostní balónek, protože by znemožnilo fungování bezpečnostního balónku a vystavilo vnitřní krkavici možnému poranění nadměrným naplněním balónku vnitřní krkavice.
3. Pro správné vyprázdnění balónků vyjměte stříkačku a otevřete kohoutek. Balónky by se měly vypustit bez pomoci.
4. Před použitím u pacienta balónky před nafouknutím zcela aspirujte.



1. Naplňování balónku

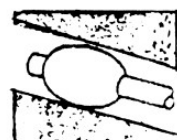
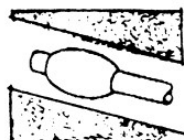
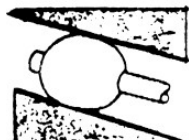
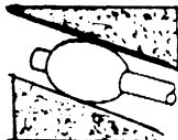
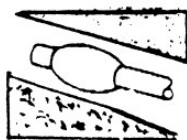
3. Balónek dosahuje správné velikosti a tlaku

5. Je aplikován příliš velký tlak

7. Vyprázdnění balónku

9. Balónek dosahuje správné velikosti a tlaku

Vzhled balónku ve vnitřní krkavici



Obrázek A

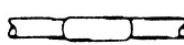
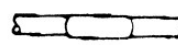
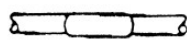
Obrázek B

Obrázek C

Obrázek D

Obrázek E

Vzhled bezpečnostního balónku



2. Přetlakový balónek – beze změny

4. Přetlakový balónek – beze změny

6. Přetlakový balónek – naplní se v důsledku nadměrného tlaku nebo příliš rychlého naplnění

8. Vypusťte oba balónky. Naplňte balónek v tepně bez naplnění bezpečnostního balónku

10. Nasadte plášť na bezpečnostní balónek, abyste zabránili náhodné aktivaci bezpečnostního balónku v důsledku manipulace stepnou nebo tahu za hadičku

Předběžná zkouška T-portu (provedte před použitím u pacienta)

1. Přiložte prst v rukavici na konec v blízkosti společné krkavice (velký modrý balónek) a vstříknete sterilní fyziologický roztok přes kohout T-portu. Tekutina by měla protékat otvorem v blízkosti konce vnitřní krkavice (malý balónek).
2. Přiložte prst v rukavici na konec vnitřní krkavice (malý balónek) a vstříknete sterilní fyziologický roztok přes kohout T-portu. Tekutina by měla protékat otvorem v blízkosti konce společné krkavice (velký modrý balónek).
3. Pokud tekutina neproudí oběma otvory, shunt nepoužívejte.

Postup pro modely T-port 2011-10M, 2011-12M, 2012-10M, 2012-12M, 2013-10M

1. Obnažte krkavici a provedte arteriotomii obvyklým způsobem.
2. Umístěte svorku na proximální (společný karotický) konec shuntu před T-port.
3. Umístěte distální (vnitřní karotický) konec shuntu do vnitřní krkavice.
4. Připojte 3ml injekční stříkačku k bílému kohoutku a POMALU naplňte balónek vnitřní krkavice až 0,25 ml sterilního fyziologického roztoku (obrázek A).
5. Při postupujícím plnění pečlivě sledujte zpětné krvácení z vnitřní krkavice v okolí shuntu. Zpětné krvácení se zmenšuje, zatímco se balónek rozšiřuje. Když je balónek dostatečně naplněn, aby uzavřel tepnu, ustane zpětné krvácení v okolí shuntu, objeví se pocit mírného odporu při dalším plnění a/nebo dojde k mírné distenzi vnější bezpečnostního balónku. To je konečný bod: V TOMTO OKAMŽIKU OKAMŽITĚ ZASTAVTE PLNĚNÍ. Vnější bezpečnostní balónek by neměl být naplněn (obrázek B).
6. Zavřete bílý kohoutek a nasadte pohyblivé pouzdro na vnější bezpečnostní balónek. Tím zabráníte zpětnému toku z balónku vnitřní krkavice do vnější bezpečnostního balónku a následně ztrátě cévní okluze (obrázek E).

POZNÁMKA: Nadměrným naplněním, manipulací s arterií nebo tahem za shunt může dojít k náhodnému uvolnění vnitřního karotického balónku z jeho polohy. To může vést ke spontánní dekompresi balónku vnitřní krkavice se zpětným odtokem do vnější bezpečnostního balónku a ke ztrátě okluze tepny. Umístění pouzdra nebo pláště přes vnější bezpečnostní balónek tomuto potenciálnímu problému předejde.

DŮLEŽITÉ: Pokud dojde k nadměrnému naplnění balónku vnitřní krkavice, což způsobí naplnění vnější bezpečnostního balónku (obrázek C), je třeba vypustit OBA balónky. Po vypuštění obou balónků (obrázek D) POMALU naplňte balónek vnitřní krkavice až 0,25 ml sterilního fyziologického roztoku, aniž byste naplnili vnější bezpečnostní balónek (obrázek B).

7. Otevřete kohout T-portu a nechte krev zpětně projít T-portem shuntu; sledujte při tom, zda se v něm netvoří vzduchové bubliny a/nebo ateromatózní nečistoty.
8. Pokud ne zaznamenáte žádné nečistoty ani bubliny, uzavřete kohout T-portu a přesuňte svorku z proximálního (modrého společného karotického) konce na distální (vnitřní karotický) konec shuntu za T-port.
9. Umístěte proximální (modrý společný karotický) konec shuntu do společné krkavice.
10. Připojte 3ml injekční stříkačku k modrému kohoutku a pomalu naplňte modrý balónek společné krkavice až 1,5 ml sterilního fyziologického roztoku. Zavřete modrý kohoutek.
11. Odstraňte svorku ze společné krkavice, otevřete kohout T-portu a nechte krev protékat T-portem shuntu; sledujte při tom, zda se v něm netvoří vzduchové bubliny a/ nebo ateromatózní nečistoty.
12. Pokud ne zaznamenáte žádné nečistoty ani bubliny, uzavřete kohout T-portu a odstraňte svorku na distálním (vnitřním karotickým) konci shuntu. Pokračujte v postupu.
13. Po dokončení endarterektomie vypusťte balónky, odstraňte shunt a uzavřete arteriotomii obvyklým způsobem.

Specifikace

Model	Popis	Použitelná délka	Průměr	Označení běžného inflačního lumenu	Barva pláště bezpečnostního balónku
2011-10M	Karotický shunt Pruitt F3 s T-portem (odlehlý)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Modrý lumen	Žlutá
2011-12M	Karotický shunt Pruitt F3 s T-portem (přímý)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Modrý lumen	Žlutá
2012-10M	Karotický shunt Pruitt F3 s T-portem (odlehlý)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Modrý lumen	Žlutá
2012-12M	Karotický shunt Pruitt F3 s T-portem (přímý)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Modrý lumen	Žlutá
2013-10M	Karotický shunt Pruitt F3 s T-portem (odlehlý)	31 cm	8 French (2,67 mm)	Modrý lumen	Žlutá

Barva kohoutku	Maximální kapacita kapaliny balónku	Průměr balónku při maximální kapacitě kapaliny	
Balónek společné krkavice	Modrá	1,5 ml	14 mm
Balónek vnitřní krkavice	Bílá	0,25 ml	8 mm
T-port	Červená	–	–

Životnost při skladování

Životnost je vyznačena datem SPOTŘEBUJTE DO na štítku obalu. Datum SPOTŘEBUJTE DO vytištěné na každém štítku NENÍ datem sterility. Datum SPOTŘEBUJTE DO vychází z běžné předpokládané životnosti balónku z přírodního kaučukového latexu při správném skladování. Použití shuntu po uplynutí data použitelnosti se nedoporučuje z důvodu možného poškození balónku. Společnost LeMaitre Vascular, Inc. nezajišťuje výměnu ani opětovné zpracování výrobku s prošlou dobou použitelnosti.

Vzhledem k tomu, že přírodní kaučukový latex je ovlivňován podmínkami prostředí, je nutné dodržovat správné postupy skladování, aby bylo dosaženo optimální životnosti. Výrobek skladujte v chladném a tmavém místě při teplotě do 30 °C mimo dosah zářivek, slunečního světla a chemických výparů, aby se zabránilo předčasnému poškození kaučukového balónku. Zajistěte řádnou rotaci zásob.

Opakovaná sterilizace/použití

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určen k opakovanému použití, přepracování ani sterilizaci. Čistotu a sterilitu přepracovaného prostředku nelze zaručit. Opakované použití prostředku může vést ke křížové kontaminaci, infekci nebo úmrtí pacienta. Vzhledem k tomu, že prostředek byl navržen a testován pouze pro jednorázové použití, mohou být jeho funkční charakteristiky v důsledku přepracování nebo opakované sterilizace ohroženy. Doba použitelnosti prostředku vychází pouze z jednorázového použití.

Bezpečná manipulace a likvidace

Tento prostředek je určen k jednorázovému použití. Neimplantujte jej. Použitý prostředek vračejte pouze tehdy, pokud nefunguje dle svého určení nebo v souvislosti se nežádoucí příhodou. V ostatních situacích prostředek nevracejte, ale zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Pokud by se při používání tohoto zdravotnického prostředku objevily závažné zdravotní příhody, musí uživatel informovat společnost LeMaitre Vascular i příslušný orgán země, ve které se uživatel nachází.

Tento produkt neobsahuje žádné ostré součásti, těžké kovy ani radioizotopy a není infekční ani patogenní. Nebyly evidovány žádné zvláštní požadavky k likvidaci. Dodržujte místní předpisy pro správnou likvidaci.

Čištění:

1. Prostředky, které se musí vrátit, vyčistěte jedním z následujících způsobů:
 - a) roztokem chlornanu sodného (500–600 mg/l)
 - b) roztokem kyseliny peroctové s následným ošetřením ultrazvukem.
2. Prostředky poté dekontaminujte pomocí:
 - a) 70% roztoků ethanolu nebo izopropanolu po dobu nejméně 3 hodin nebo
 - b) plynného etylenoxidu.
3. Před zabalením prostředky zcela vysušte.

Balení:

1. Vyčištěné prostředky je třeba uzavřít a zabalit takovým způsobem, který minimalizuje možnost jejich poškození, znečištění životního prostředí nebo expozici osob, které s takovými baleními manipulují během přepravy. U prostředků, které mohou proniknout kůži či obalovým materiálem nebo je proříznout, musí být primární obal schopen udržet výrobek bez proražení obalu za běžných přepravních podmínek.
2. Utěsněný primární obal umístěte do vodotěsného sekundárního obalu. Sekundární obal označte položkovým seznamem obsahu primární nádoby. Je-li to možné, podrobně popište metody čištění.
3. Primární i sekundární obal vyčištěných a dekontaminovaných jednorázových prostředků označte symbolem biologického nebezpečí dle normy ISO 7000-0659.
4. Primární i sekundární obal poté zabalte do vnějšího obalu – do pevné krabice z dřevolátkových desek. Vnější přepravní obal musí být opatřen dostatečným tlumícím materiálem, aby se zabránilo pohybu mezi sekundárním a vnějším obalem.
5. Přepravní papír a označení obsahu vnějšího přepravního obalu se nevyžadují.
6. Balíky připravené výše uvedeným způsobem odešlete na adresu:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Chcete-li si prohlédnout dokument Pruitt F3 Shunt Summary of Safety and Clinical Performance (Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci shuntu Pruitt F3), navštivte prosím stránku www.lemaitre.com/scpp

Omezená záruka na výrobek, omezení opravných prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že je tento prostředek vhodný pro indikace výslovně uvedené v tomto návodu k použití. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR (V TÉTO ČÁSTI TENTO VÝRAZ ZAHRNÚJE SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJÍ POBOČKY A JEJICH ZAMĚSTNANCE, VÝKONNÉ PRACOVNÍKY, ŘEDITELE, MANAŽERY A ZPROSTŘEDKOVATELE) S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA, NEBO JINÉ (VČETNĚ JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL), A TÍMTO SE TĚTO POVINNOSTI ZŘÍKÁ. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchování tohoto prostředku kupujícími nebo třetí stranou. Jediným opravným prostředkem v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), k čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícími společnosti LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku.

SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNÍ, TRESTNÍ ČI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY. CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK, NA KTEROU VZNIKNE NÁROK Z JAKÉHOKOLI DŮVODU A NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI PLNĚNÍ, AŽ JIŽ SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘEČIN, PLNOU ODPOVĚDNOST NEBO JINÉ, V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE JEDEN TISÍC AMERICKÝCH DOLARŮ (1 000 USD), BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SI BYLA SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR VĚDOMA MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÉ ÚJMY, A BEZ OHLEDU NA SELHÁNÍ HLAVNÍHO ÚČELU JAKÉKOLI NÁPRAVY. TATO OMEZENÍ SE TÝKAJÍ VEŠKERÝCH NÁROKŮ TŘETÍCH STRAN.

Tato omezení se nevztahují na spotřebitele v Austrálii a neplatí v rozsahu, v jakém jsou vyloučena místními zákony v jakékoli jiné jurisdikci.

Datum revize nebo vydání těchto pokynů je pro informování uživatele uvedeno na zadní straně tohoto návodu k použití.

Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo dvacet čtyři (24) měsíců, musí uživatel kontaktovat společnost LeMaitre Vascular a zjistit, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

Literatura

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. Cardiovas Surgery, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlerl WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Pruitt F3® carotisshunt (külső) (típuszám: 2011-10M, 2012-10M, 2013-10M)

Pruitt F3® carotisshunt (belső) (típuszám: 2011-12M, 2012-12M)

Használati útmutató – magyar



Bevezetés

A Pruitt F3® carotisshunt úgy van kialakítva, hogy két eret összekötő mesterséges csatornaként szolgáljon, lehetővé téve a vér áramlását az egyik érből a másikba. Ez egy átlátszó, steril műanyag csővel történik, amelynek mindkét vége megfelelő rögzítési módszerrel stabilizálható.

A termék leírása

A Pruitt F3 carotisshunt (a shunt) egy többlumenű eszköz, amely ballonokkal van ellátva a shunt disztális végén (arteria carotis interna) és proximális végén (arteria carotis communis). A külön-külön feltöltött ballonok stabilizáló mechanizmusként működnek az a. carotis externába és az a. carotis internába vezetett shunt helyzetének megtartása érdekében. A disztális ballonhoz (a. carotis interna) vezető feltöltővezetékén található külső biztonsági ballon arra szolgál, hogy csökkentse a ballon nyomását, ha az optimálisnál nagyobb térfogatra, illetve nyomásra töltik fel. A külső biztonsági ballon csökkenti a ballon túl nagy mértékű feltöltésének és az érsérülésnek a veszélyét.

A Pruitt F3 carotisshunt jellemzői segítik a felhasználót a shunt behelyezése és a ballon feltöltése során. A proximális ballon (a. carotis communis) feltöltésére szolgáló csővezeték színjelzéssel van ellátva. A kék elzárócsapba befecskendezett steril sóoldat a kék lumenen keresztül az a. carotis communisban lévő kék ballonba áramlik. A külső biztonsági ballon a jobb láthatóság érdekében sárga színű. A shunt fő részén a behelyezés mélységét mutató jelölések találhatók.

Javallat

A Pruitt F3 carotisshuntök használatának javallata az a. carotis betegségének kezelésére végzett carotis-endarterectomiás beavatkozás elősegítése.

Rendeltetés

A Pruitt F3 carotisshunt ideiglenes csatornaként szolgál az a. carotis communis és az a. carotis interna közötti véráramlás biztosításához endarterectomiás eljárások során.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A Pruitt F3 egy sebészeti eszköz, amely a rendeltetését képező beavatkozásokban tapasztalt érsebészek általi használatra szolgál.

Betegpopuláció

Bármilyen nemű, korú vagy etnikumú betegek, akiknél carotis-endarterectomiát végeznek.

Az eszközzel érintkező testrész

A Pruitt F3 carotisshunt az a. carotis communis és az a. carotis interna artériákkal érintkezik.

Klinikai állapot

Arteria carotis betegsége

Klinikai előnyök

A Pruitt F3 carotisshunt használatának klinikai előnyei közé tartozik a stroke kockázatának csökkenése és a túlélési arány növekedése, a hasonló eszközökkel, illetve a shunt alkalmazásának elmaradása esetén megfigyelt gyakorisággal összehasonlítva.

Ellenjavallatok

1. A shunt ideiglenes eszköz, és nem szabad beültetni.
2. A shunt nem javallott embolectomia, thrombectomia vagy értágítás során történő használatra.

Figyelmeztetések

1. Újrafelhasználása tilos. Újrasterilizálása tilos. Csak egyszeri használatra.
2. Ne használjon levegőt vagy gázt a ballonok felfújásához. A ballonokat steril sóoldattal kell feltölteni.
3. Ne töltsön az a. carotis internába vezetett ballonba nagyobb mennyiségű folyadékot, mint amekkora az artériában történő véráramlás elzárásához szükséges. NE LÉPJE TÚL a ballon feltöltéséhez ajánlott maximális folyadékmennyiséget (lásd a Műszaki adatok fejezetben).
4. Járjon el óvatosan, amikor a kezelendő ér súlyos elváltozásokat tartalmaz. Az éles, meszes plakkok miatt az artéria rupturája vagy a ballon meghibásodása léphet fel. Az endarterectomiás beavatkozás kockázatainak mérlegelése során figyelembe kell venni a ballon szakadásának lehetőségét.
5. A shunt eltávolítása előtt eressze le a ballonokat. Ne fejtse ki túlzott erőt a shunt előretolására vagy visszahúzására, ha ellenállást tapasztal.

Óvintézkedések

1. Használat előtt vizsgálja meg a terméket és a csomagolást, és ne használja a shuntöt, ha a csomagolás vagy a termék sérülésére utaló jel látható.
2. A shuntöt kizárólag olyan képzett orvosok használhatják, akik alapos ismeretekkel rendelkeznek az a. carotison végzett érsebészeti eljárásokban.
3. A betegen való használat előtt ellenőrizze a shunt működését az előzetes tesztelési eljárással, hogy meggyőződjön arról, hogy a lumenben nincsenek elzáródások, és a ballonok működőképeseek.
4. A ballonok feltöltése előtt szívja ki azok tartalmát.
5. Helyezze az a. carotis internába való ballont az a. carotis internába és az a. carotis communisba való ballont az a. carotis communisba.
6. Ha a shunt helyzete nincsen megfelelően stabilizálva a ballonnal, elmozdulhat az a. carotis internában, és ezzel az intima sűrűlődség általi sérülését okozhatja.
7. A ballonok károsodásának elkerülése érdekében ne tegye ki az eszközt hosszú idejű vagy nagy intenzitású, fénycsőből származó fénynek, hőnek, napfénynek vagy vegyi anyagokból keletkezett füstnek. A behelyezés során történő túlzott mértékű mozgatás, illetve az érben található plakk vagy más lerakódások károsíthatják a ballont, és növelhetik a ballon szakadásának valószínűségét.
8. Soha ne fogja meg a ballont sebészeti eszközökkel, nehogy megsérüljön a latexanyag.
9. Amikor atraumatikus leszorítóval leszorítja a shunt fő részét, ügyeljen arra, hogy elkerülje a shunt lumeneinek és csatlakozásainak sérülését. Ne szorítsa le közvetlenül a csatlakozásokat.
10. Stabílan rögzítse a fecskendőket és csatlakozókat, hogy ne juthasson be levegő.
11. Használat után ez a termék potenciálisan veszélyes biológiai anyagnak minősülhet. Kezelje és ártalmatlanítsa az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi és országos törvényeknek és előírásoknak megfelelően.

Nemkívánatos események

Mint minden, az a. carotist érintő kardiovaszkuláris beavatkozás esetén, szövődmények léphetnek fel a carotis-endarterectomia során vagy után. Ilyenek többek között a következők:

- stroke
- tranziens ischaemiás attack
- neurológiai szövődmények
- vérrög, atheroscleroticus plakk vagy levegő által okozott embólia
- magas vagy alacsony vérnyomás
- fertőzés (nem tapasztalták egyetlen esetben sem, de a szakirodalomban mérték)*
- az intima szakadása
- az artéria disszekciója
- az ér átszűrődése és szakadása
- vérzés
- artériás trombózis
- aneurizma
- artéria spasmusa
- halál
- újonnan fellépő ischaemia
- intimalebény képződése*
- reperfúziós sérülés* (mágában foglalhatja az intima szakadását és az artéria disszekcióját)

- posztoperatív neurológiai károsodás*
- embólia*

- idegbénulás
- szívinfarktus

Kiszerezés

A shunt steril és nem pirogén. A csomagolás sterilítása biztosított, amíg nincs felbontva vagy megsérülve.

Eljárás

FŐNTOS: A shuntök alkalmazása során többféle műtéti technika alkalmazható; ezért a sebésznek azt a módszert kell alkalmaznia, amelyet saját gyakorlata és képzettsége alapján a beteg számára a legjobbnak tart. A műtéti technika kiválasztása a sebész megítélése alapján történik.

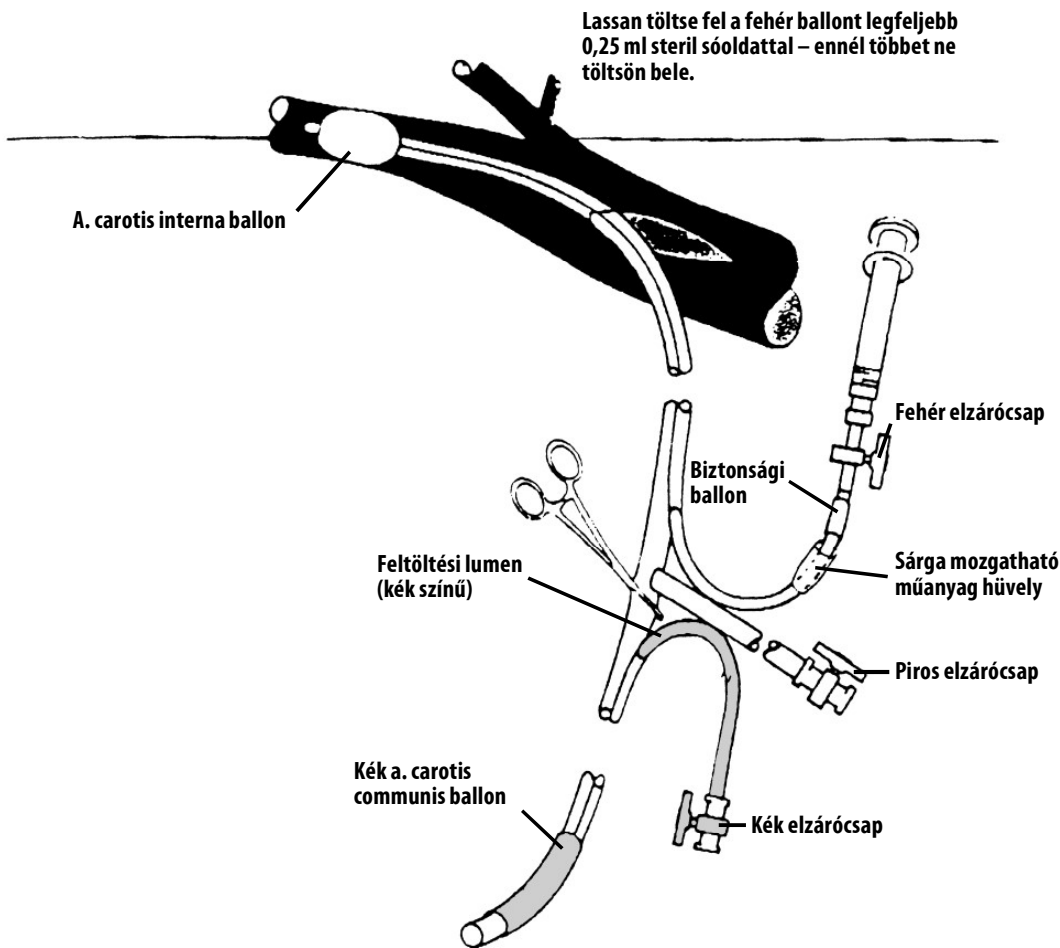
A ballon előzetes tesztelése (a betegen történő használat előtt elvégzendő)

1. Töltse fel mindkét ballont az ajánlott maximális mennyiségű steril sóoldattal, és ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás. Ha bármelyik ballon környezetében szivárgás tapasztalható, vagy a ballon nem marad felfújva, ne használja a terméket.

MEGJEGYZÉS: Az a. carotis communisba helyezett ballon úgy van kialakítva, hogy a teljes feltöltésnél kisebb mennyiséggel legyen feltöltve, hogy az a. carotis communisra kifejtett lehető legkisebb nyomással tartsa meg a pozícióját.

2. Győződjön meg arról, hogy a disztális lumen (a. carotis interna) infúziós területén a mozgatható hüvely lazán helyezkedik el, és NEM fedi le a külső biztonsági ballont, ugyanis ilyenkor megakadályozza a biztonsági ballon működését, ami az a. carotis interna ballonjának túl nagy nyomása által okozott érsérüléshez vezethet.

3. A ballon(ok) megfelelő leeresztéséhez távolítsa el a fecskendőket, és nyissa ki az elzárócsapot. Ezután a ballonoknak segítség nélkül ki kell ereszteniük a folyadékot.



Lassan töltse fel a fehér ballont legfeljebb 0,25 ml steril sóoldattal – ennél többet ne töltsön bele.

1. Elkezdődik a ballon feltöltése

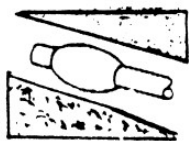
3. A ballon eléri a megfelelő méretet és nyomást

5. Túl nagy nyomás alkalmazása

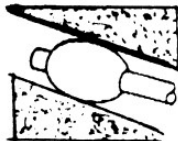
7. A ballon leeresztődik

9. A ballon eléri a megfelelő méretet és nyomást

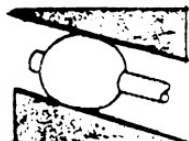
Az a. carotis internában lévő ballon megjelenése



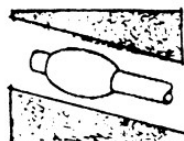
A. ábra



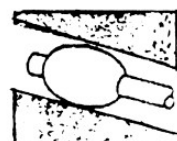
B. ábra



C. ábra

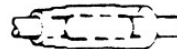
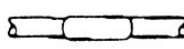
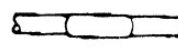
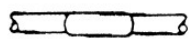


D. ábra



E. ábra

A biztonsági ballon megjelenése



2. Nyomáscsökkentő ballon – nincs változás

4. Nyomáscsökkentő ballon – nincs változás

6. Nyomáscsökkentő ballon – a túl nagy nyomás vagy a túl gyors feltöltés következtében felfújódik

8. Eressze le mindkét ballont. Töltse fel az artériában lévő ballont úgy, hogy a biztonsági ballon ne fújódjon fel

10. Csúsztassa a hüvelyt a biztonsági ballonra, hogy a biztonsági ballon ne aktiválódjon véletlenül az artéria mozgása vagy a cső meghúzása esetén

4. A betegen történő használat előtt, a ballonok feltöltése előtt teljes mértékben szívja ki azok tartalmát.

A T-csatlakozó előzetes tesztelése (a betegen történő használat előtt elvégzendő)

1. Helyezze kesztyűs ujját az a. carotis communis felé eső végéhez (nagy kék ballon) közeli nyílásra, és feckendezzen be steril sóoldatot a T-csatlakozó elzárócsapján keresztül. Folyadéknak kell kifolynia az a. carotis interna (kis ballon) felé eső nyíláson.
2. Helyezze kesztyűs ujját az a. carotis interna (kis ballon) felé eső nyílásra, és feckendezzen be steril sóoldatot a T-csatlakozó elzárócsapján keresztül. Folyadéknak kell kifolynia az a. carotis communis (nagy kék ballon) felé eső nyíláson.
3. Ha nem folyik folyadék valamelyik nyíláson, ne használja a shuntöt.

Eljárás a 2011-10M, 2011-12M, 2012-10M, 2012-12M, és 2013-10M típusok esetében

1. Tárja fel az a. carotist, és a szokásos módon végezze el az arteriotómiát.
2. Helyezzen egy leszorítót a shunt proximális (a. carotis communis felé eső) végére a T-csatlakozó előtt.
3. Helyezze a shunt disztális (a. carotis interna felé eső) végét az a. carotis internába.
4. Csatlakoztasson egy 3 ml-es feckendőt a fehér elzárócsaphoz, és LASSAN tölts fel az a. carotis interna ballonját legfeljebb 0,25 ml steril sóoldattal (A. ábra).
5. A feltöltés közben gondosan figyelje meg a vér visszaáramlását az a. carotis internából a shunt körül. A ballon tágulásával a visszaáramlás csökken. Ha a ballon annyira fel van töltve, hogy elzárja az artériát, megszűnik a shunt körüli visszaáramlás, enyhe ellenállás érezhető a további feltöltéssel szemben, és/vagy a külső biztonsági ballon elkezd tágulni. Ez azt jelenti, hogy befejeződött a feltöltés: AZONNAL HAGYJA ABBA A FELTÖLTÉST. A külső biztonsági ballon ne legyen felfújva (B. ábra).
6. Zárja el a fehér elzárócsapot, és csúsztassa a mozgatható hüvelyt a külső biztonsági ballontra. Ez megakadályozza, hogy az a. carotis interna ballonjából folyadék áramoljon vissza a külső biztonsági ballontra, ez ugyanis az ér elzárásának megszűnésével járna (E. ábra).

MEGJEGYZÉS: Az a. carotis interna ballonja véletlenül kimozdulhat a helyéről a túlzott feltöltés, az artéria mozgása vagy a shunt meghúzása esetén. Ez az a. carotis interna ballonjának spontán leeresztéséhez vezethet, ami a külső biztonsági ballontra való visszaáramlással és az artéria elzárásának megszűnésével jár. A külső biztonsági ballontra helyezett hüvely megelőzi ezt a lehetséges problémát.

FONTOS: Ha túl sok folyadékot tölt az a. carotis interna ballonjába, amittől a külső biztonsági ballon felfújódik (C. ábra), MINDKÉT ballont le kell eresztetni. Miután mindkét ballont leeresztette (D. ábra), LASSAN tölts fel az a. carotis interna ballonját legfeljebb 0,25 ml steril sóoldattal anélkül, hogy a külső biztonsági ballont felfújná (B. ábra).

7. Nyissa ki a T-csatlakozó elzárócsapját, hagyja, hogy vér áramoljon vissza a T-csatlakozón keresztül, és közben figyelje a légbuborékokat és az atheroscleroticus szövettermeléket.
8. Ha már nem látható szövettermék vagy buborék, zárja el a T-csatlakozó elzárócsapját, és helyezze át a leszorítót a shunt proximális végéről (kék, a. carotis communis) a disztális végére (a. carotis interna) a T-csatlakozón túl.
9. Helyezze a shunt proximális (kék) végét az a. carotis communisba.
10. Csatlakoztasson egy 3 ml-es feckendőt a kék elzárócsaphoz, és lassan tölts fel az a. carotis communis ballonját legfeljebb 1,5 ml steril sóoldattal. Zárja el a kék elzárócsapot.
11. Távolítsa el a leszorítót az a. carotis communisról, nyissa ki a T-csatlakozó elzárócsapját, hagyja, hogy vér áramoljon a T-csatlakozón keresztül, és közben figyelje a légbuborékokat és az atheroscleroticus szövettermeléket.
12. Ha már nem látható szövettermék vagy buborék, zárja el a T-csatlakozó elzárócsapját, és távolítsa el a leszorítót a shunt distalis végéről (a. carotis interna). Végezze el az endarterectomiát.
13. Az endarterectomia befejezése után erressze le a ballonokat, távolítsa el a shuntöt, és zárja az arteriotómiát a szokásos módon.

Műszaki adatok

Típus	Elnevezés	Hasznos hossz	Átmérő	Az a. carotis communis ballonjának feltöltésére szolgáló lumen jelölése	A biztonsági ballon hüvelyének színe
2011-10M	Pruitt F3 carotisshunt T-csatlakozóval (külső)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Kék lumen	Sárga
2011-12M	Pruitt F3 carotisshunt T-csatlakozóval (belső)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Kék lumen	Sárga
2012-10M	Pruitt F3 carotisshunt T-csatlakozóval (külső)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Kék lumen	Sárga
2012-12M	Pruitt F3 carotisshunt T-csatlakozóval (belső)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Kék lumen	Sárga
2013-10M	Pruitt F3 carotisshunt T-csatlakozóval (külső)	31 cm	8 French (2,67 mm)	Kék lumen	Sárga

Elzárócsap színe	Ballon maximális folyadéktartalma	Ballon átmérője a maximális folyadéktartalom esetén	
A. carotis communis ballon	Kék	1.5 ml	14 mm
A. carotis interna ballon	Fehér	0,25 ml	8 mm
T-csatlakozó	Piros	n. a.	n. a.

Tárolási lejárati idő

A lejárati idő a csomagolás „USE BY” feliratú címkéjén van feltüntetve. A címkékre nyomtatott lejárati idő NEM a sterilitás fennmaradását mutatja. A lejárati idő a megfelelően tárolt, természetes latexgumiból készült ballon várható élettartama alapján van meghatározva. A shunt lejárati időn túli használata nem javasolt a ballon esetleges károsodása miatt. A LeMaitre Vascular, Inc. nem biztosítja a lejárt termékek cseréjét vagy újrafeldolgozását.

Mivel a természetes gumilaxet befolyásolják a környezeti feltételek, az optimális eltarthatósági idő elérése érdekében be kell tartani a megfelelő tárolási eljárásokat. A gumiballon idő előtti károsodásának megakadályozása érdekében a terméket hűvös, sötét helyen, legfeljebb 30 °C hőmérsékleten, fénycsóbból származó fénytől, napfénytől és vegyi anyagokból keletkezett füsttől védve kell tárolni. Megfelelő készletforgatást kell végezni.

Újrasterilizálás/újrafelhasználás

A tárgyalat eszköz kizárólag egyszer használatos. Újrafelhasználása, felújítása vagy újrasterilizálása tilos. A felújított eszköz tisztasága és sterilítése nem biztosítható. Az eszköz újrafelhasználása keresztzennyezéshez, fertőzéshez vagy a páciens halálához vezethet. Az eszköz teljesítményjellemzői a klinikai felújítás vagy újrasterilizálás miatt romolhatnak, mivel a bevizsgált kialakítása szerint

kizárólag egyszer használatos. Az eszköz eltarthatóságának alapja, hogy kizárólag egyszer használatos.

Biztonságos kezelés és ártalmatlanítás

Az eszköz egyszer használatos, eldobható. Beültetése tilos. A használt eszközt, kérjük, csak akkor küldjék vissza, ha a teljesítménye nem volt rendeltetésszerű vagy az eszköz valamilyen nemkívánatos eseményhez kapcsolódik. Egyéb esetekben az eszközt nem szabad visszaküldeni, hanem a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell.

Ha a tárgyalat orvostechnikai eszköz használata közben súlyos egészségügyi események merülnek fel, a felhasználónak a LeMaitre Vasculart és a tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságát egyaránt értesítenie kell.

A termék nem tartalmaz éles tárgyakat, nehézfémeket vagy radioizotópokat, és nem fertőző vagy patogén. Az ártalmatlanítással kapcsolatban nincsenek nyilvánvaló különleges követelmények. A megfelelő ártalmatlanítást a helyi előírásokban kell ellenőrizni.

Tisztítás:

1. A visszaküldeni szükséges eszközöket először az alábbiak közül az egyik használatával kell megtisztítani:
 - a) nátrium-hipoklorit oldat (500–600 mg/l); vagy
 - b) perecetsav oldat, ezt követően ultrahangos kezelés
2. Az eszközök fertőtlenítését ezután az alábbiak közül az egyikkel kell elvégezni:
 - a) 70%-os etanol- vagy izopropanol-oldat, minimum 3 órán át; vagy
 - b) etilén-oxid gáz
3. Csomagolás előtt teljesen meg kell szárítani az eszközöket.

Csomagolás:

1. A megtisztított eszközöket úgy kell lezárni és becsomagolni, hogy ezáltal szállítás közben minimális legyen a törések vagy annak lehetősége, hogy beszenyeződjön az eszközök környezete, vagy a csomagokat kezelők érintkezésbe kerüljenek azokkal. A bőr vagy a csomagolóanyag átszúrására vagy felmetszésére alkalmas eszközök esetében és az elsődleges csomagolásnak alkalmasnak kell lennie arra, hogy normális szállítási feltételek mellett megakadályozza a csomagolóanyag átszúrását.
2. A lezárt elsődleges tárolóeszközt vízhatlan másodlagos csomagolásba kell helyezni. A másodlagos csomagolásban el kell helyezni az elsődleges tárolóeszköz tartalmának tételes felsorolását. Lehetőség szerint részletezni kell a tisztítási módszereket.
3. A megtisztított, fertőtlenített egyszer használatos, eldobható eszközök elsődleges és másodlagos csomagolásán is az ISO 7000-0659 szerinti biológiai veszélyt jelző szimbólumot kell elhelyezni.
4. Az elsődleges és másodlagos csomagolást ezután farostlemezről készült merevfallal dobozba mint külső csomagolásba kell helyezni. A szállításához használt külső tárolóeszközben kellő mennyiségű párnázóanyagot kell elhelyezni, hogy megakadályozható legyen a másodlagos és a külső tárolóeszközök közötti mozgás.
5. A szállításához használt külső tárolóeszközt nem szükséges papírral becsomagolni, és azon nem kell feltüntetni a tartalmát.
6. A fentiek szerint előkészített csomagokat az alábbi címre lehet elküldeni:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

A Pruitt F3 Shunt biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalójának megtekintéséhez látogasson el a www.lemaitre.com/sccp oldalra.

Korlátozott termékszavatosság; jogorvoslati lehetőségek korlátozottsága

A LeMaitre Vascular, Inc. szavatolja, hogy az eszköz gyártása során megfelelő gondossággal járt el, és hogy a tárgyalat eszköz alkalmas a felhasználásra a jelen használati utasításban kifejezetten meghatározott javallat(ok) esetében. Az itt kifejezetten vállaltakon túl a LEMAITRE VASCULAR (JELEN BEKEZDÉS ÉRTELMEBEN AZ ADOTT FELTÉTELEK KITERJEDNEK A LEMAITRE VASCULAR, INC-RA, ANNAK LEÁNYVÁLLALATAIRA, TOVÁBBÁ EGYES MUNKAVÁLLALÓIRA, TISZTÉSGYAKOROLÓIRA, IGAZGATÓIRA, VEZETŐIRE ÉS MEGBÍZOTTÁIRA) NEM VÁLLAL KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT AZ ESZKÖZRE TEKINTVE SEMMIFÉLE JOG VAGY MÁS ALAPJÁN (TÖBBEK KÖZÖTT IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT), ILLETVE AZT EZÜTON ELHÁRÍTTA. A jelen korlátozott jótállás nem terjed ki az eszköznek a vevő vagy bármely harmadik fél általi helytelen módon vagy nem megfelelő célra történő alkalmazására, illetve a nem megfelelő tárolásra. A jelen korlátozott jótállás megszegése esetében a kizárólagos jogorvoslati lehetőség az eszköz cseréje vagy a vételárának visszatérítése (a LeMaitre Vascular kizárólagos belátása szerint), miután a vevő az eszközt visszajuttatta a LeMaitre Vascular részére. A jelen jótállás az eszköz szavatossági idejének lejáratakor megszűnik.

A LEMAITRE VASCULAR SEMMIKÉPPEN NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNYES, EGYEDI KÁROKÉ, VALAMINT MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉSÉRT. A LEMAITRE VASCULARNAK A JELEN ESZKÖZZEL ÖSSZEFÜGGŐ, TELJES FELELŐSÉGE – ANNAK FELMÉRÜLÉSÉTŐL FÜGGETLENÜL, BÁRMILYEN ELMÉLETI FELELŐSÉGI OK, SZERZŐDÉS- VAGY JOGSZABÁLYSÉRTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSÉG VAGY EGYÉB ALAPJÁN – NEM HALADHATJA MEG AZ EZER DOLLÁR (1 000 USD) ÉRTÉKET AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULART ELŐZETESEN ÉRTESETTÉK A VESZTESÉG LEHETŐSÉGÉRŐL, TOVÁBBÁ TEKINTET NÉLKÜL BÁRMELY JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG ALAPVETŐ CÉLJÁNAK AZ ESETLEGES NEM TELJESÜLÉSÉRE. A FENTI KORLÁTOZÁSOK HARMADIK FELEK BÁRMILYEN KÖVETELÉSEIRE IS VONATKOZNAK.

Az említett korlátozások nem vonatkoznak az ausztráliai fogyasztókra, más országokban pedig olyan mértékben érvényesek, amennyiben azokat bármely más illetékességi terület helyi jogszabályai előírják.

A felhasználó tájékoztatására a jelen utasítások átdolgozásának vagy kiadásának napja a jelen használati utasítás hátoldalán van feltüntetve.

Amennyiben az említett időpont és a termék használata között eltelt 24 (huszonnégy) hónap, a felhasználónak a LeMaitre Vascular vállalathoz kell fordulnia, hogy ellenőrizze, vajon a termékkel kapcsolatban további információk rendelkezésre állnak-e.

Hivatkozások

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. Cardiovas Surgery, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. DeBakey M. Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectornies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3® (oddalone) (nr modelu 2011-10M, 2012-10M, 2013-10M)

Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3® (wewnętrzne) (nr modelu 2011-12M, 2012-12M)

Instrukcja stosowania — Polski



Wprowadzenie

Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3® zostało opracowane, aby pełnić rolę sztucznego kanału, który łączy dwa naczynia krwionośne i umożliwia przepływ krwi z jednego naczynia do drugiego. Uzyskuje się to za pomocą przezroczystej, plastikowej, sterylnej kaniuli, która jest utrzymywana na swoim miejscu za pomocą techniki stabilizacji na jej obu końcach.

Opis produktu

Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 (połączenie pomostowe) jest wielokanałowym urządzeniem wyposażonym w balony zarówno na dystalnym (tętnicy szyjnej wewnętrznej), jak i na proksymalnym (tętnicy szyjnej wspólnej) końcu połączenia pomostowego. Po niezależnym napełnieniu balony pełnią funkcję mechanizmu stabilizującego w celu utrzymania położenia połączenia pomostowego po jego umieszczeniu w tętnicy szyjnej wspólnej i tętnicy szyjnej wewnętrznej. Zewnętrzny balon zabezpieczający, który jest umieszczony na ramieniu napełniającym i prowadzi do dystalnego (tętnicy szyjnej wewnętrznej) balonu funkcjonuje jako mechanizm w celu zmniejszenia nacisku na balon do tętnicy szyjnej wewnętrznej w przypadku jego napełnienia powyżej optymalnego rozmiaru i ciśnienia. Funkcja zewnętrznego balonu zabezpieczającego zmniejsza prawdopodobieństwo nadmiernego napełnienia balonu i wynikającego z tego uszkodzenia naczynia.

Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 jest wyposażone w funkcje ułatwiające użytkownikowi wprowadzanie połączenia pomostowego i napełnianie balonów. Ścieżka napełniania proksymalnego (tętnicy szyjnej wspólnej) balonu jest oznaczona kolorami. Sterylna sól fizjologiczna jest wstrzykiwana z niebieskiego zaworu odcinającego przez niebieski kanał i do niebieskiego balonu do tętnicy szyjnej wspólnej. Tuleja zewnętrznego balonu zabezpieczającego jest żółta, aby zwiększyć jego widoczność. Znaczniki głębokości na połączeniu pomostowym pełnią rolę punktu odniesienia podczas wprowadzania.

Wskazanie

Połączenia pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 są wskazane do stosowania, aby ułatwić przeprowadzanie zabiegów endarterektomii tętnicy szyjnej w leczeniu chorób tętnicy szyjnej.

Przeznaczenie/zastosowanie

Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 jest przeznaczone do pełnienia funkcji tymczasowej kaniuli umożliwiającej przepływ krwi między tętnicą szyjną wspólną i tętnicą szyjną wewnętrzną podczas zabiegów endarterektomii.

Docelowi użytkownicy

Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 jest narzędziem chirurgicznym przeznaczonym do stosowania przez doświadczonego chirurga naczyniowego przeszkolonego w zakresie zabiegów obejmujących zastosowanie tego narzędzia.

Populacja pacjentów

Pacjenci w każdym wieku o dowolnej płci lub pochodzeniu etnicznym poddawani endarterektomii tętnicy szyjnej.

Części ciała, z którymi urządzenie ma kontakt

Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 ma kontakt z tętnicą szyjną wspólną i tętnicą szyjną wewnętrzną.

Choroba kliniczna

Choroba tętnicy szyjnej

Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne związane ze stosowaniem shuntów do tętnicy szyjnej Pruitt F3 obejmują zmniejszone ryzyko udaru mózgu i zwiększoną przeżywalność w porównaniu ze wskaźnikami obserwowanymi w podobnych urządzeniach i u pacjentów bez shuntów.

Przeciwwskazania

1. Połączenie pomostowe jest urządzeniem tymczasowym i nie należy go wszczepiać.
2. Połączenie pomostowe nie jest przeznaczone do embolektomii, trombektomii ani rozszerzania naczyń.

Ostrzeżenia

1. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie. Wyłącznie do jednorazowego użytku.
2. Nie należy napełniać balonów powietrzem ani gazem. Napełnić balon sterylną solą fizjologiczną.
3. Nie napełniać balonu do tętnicy szyjnej wewnętrznej do objętości większej, niż jest to konieczne do zablokowania przepływu krwi do tętnicy szyjnej wewnętrznej. **NIE PRZEKRACZAĆ** zalecanej maksymalnej pojemności napełniania balonu (patrz Dane techniczne).
4. Należy zachować ostrożność w przypadku napotkania skrajnie chorych naczyń. Może dojść do pęknięcia tętnicy lub niewydolności balonu z powodu ostrej, zwapnionej blaszki miażdżycowej. Przy rozważaniu ryzyka związanego z zabiegiem endarterektomii należy wziąć pod uwagę możliwość pęknięcia lub uszkodzenia balonu.
5. Przed usunięciem połączenia pomostowego opróżnić balony. Unikać używania nadmiernej siły do popychania lub ciągnięcia połączenia pomostowego wbrew oporowi.

Środki ostrożności

1. Przed użyciem należy sprawdzić produkt i opakowanie; nie używać połączenia pomostowego, jeśli istnieją jakiegokolwiek dowody na to, że opakowanie lub połączenie pomostowe zostały uszkodzone.
2. Połączenie pomostowe powinno być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy dokładnie zaznajomionych z zabiegami w zakresie chirurgii sercowo-naczyniowej dotyczącymi tętnicy szyjnej.
3. Przed użyciem u pacjenta należy przeprowadzić wstępny test połączenia pomostowego zgodnie z procedurą wstępnego testu, aby upewnić się, że kanał jest wolny od przeszkód, a balony są sprawne.
4. Przed napełnieniem zaaspirować balony.
5. Umieścić balon w tętnicy szyjnej wewnętrznej w tętnicy szyjnej wewnętrznej, a balon do tętnicy szyjnej wspólnej w tętnicy szyjnej wspólnej.
6. Jeśli połączenie pomostowe nie zostanie utrzymane w odpowiednim położeniu poprzez stabilizację balonu, może ono przemieścić się w obrębie tętnicy szyjnej wewnętrznej, potencjalnie zdrapując błonę wewnętrzną.
7. Unikać długotrwałej lub nadmiernej ekspozycji na światło fluorescencyjne, ciepło, światło słoneczne lub opary chemiczne, aby zmniejszyć degradację balonu. Nadmierna manipulacja podczas wprowadzania i/lub płytki i inne osady w naczyniu krwionośnym mogą uszkodzić balon i zwiększyć prawdopodobieństwo jego pęknięcia.
8. Nie chwycić balonu narzędziami, aby uniknąć uszkodzenia lateksu.
9. Przy zakładaniu zacisków atraumatycznych na korpus shuntu należy postępować ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia jego kanałów i złączy. Unikać bezpośredniego zaciskania na złączach.
10. Aby uniknąć przedostania się powietrza, należy zapewnić prawidłowe połączenia między strzykawką i koncentratorem.
11. Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Obsługiwać i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami i regulacjami.

Zdarzenia niepożądane

Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów sercowo-naczyniowych obejmujących tętnice szyjne, podczas lub po zabiegu endarterektomii tętnicy szyjnej mogą wystąpić powikłania.

Mogą to być między innymi:

- udar
- przemijający atak niedokrwienny
- powikłania neurologiczne
- embolizacja zakrzepów krwi, blaszki miażdżycowej lub powietrza
- nadciśnienie lub niedociśnienie
- zakażenie (niezaobserwowane w żadnym przypadku, ale przedstawione w piśmiennictwie)*
- rozerwanie błony wewnętrznej naczynia
- rozwarstwienie tętnicy
- perforacja i pęknięcie naczynia
- krwotok
- zakrzepica tętnicza
- tętniaki
- skurcz tętnicy
- śmiertelność
- nowo rozwinięte niedokrwienie
- odwarstwiony śródbłonek*
- uszkodzenie reperfuzyjne* (może obejmować rozerwanie błony wewnętrznej naczynia i rozwarstwienie tętnicy)
- pooperacyjne uszkodzenie neurologiczne*
- embolizacja*
- porażenie nerwu
- zawał serca

Sposób dostarczenia

Połączenie pomostowe jest dostarczane w stanie sterylnym i niepirogennym. Sterylność opakowania jest zapewniona pod warunkiem, że jest ono nieotwarte i nieuszkodzone.

Zabieg

WAŻNE: podczas stosowania połączeń pomostowych można użyć różnych technik chirurgicznych; dlatego zaleca się, aby chirurg stosował metodę, która zgodnie z jego praktyką i szkoleniem będzie najlepsza dla pacjenta. Wyboru określonych technik chirurgicznych dokonuje chirurg.

Procedura wstępnego testu balonów (wykonać przed użyciem u pacjenta)

1. Napełnić balony do maksymalnych zalecanych objętości sterylną solą fizjologiczną i sprawdzić, czy nie ma nieszczelności. Jeśli istnieją jakiegokolwiek oznaki nieszczelności wokół balonów lub jeśli dowolny balon nie zostanie napełniony, nie należy używać produktu.

UWAGA: balon do tętnicy szyjnej wspólnej jest przeznaczony do częściowego napełniania w celu zminimalizowania nacisku na tętnicę szyjną wspólną przy jednoczesnym utrzymaniu pozycji.

2. Upewnić się, że ruchoma tuleja zwisa luźno w obszarze infuzji dystalnego (tętnicy szyjnej wewnętrznej) kanału i NIE zakrywa zewnętrznego balonu zabezpieczającego, ponieważ uniemożliwi to funkcjonowanie balonu zabezpieczającego i narazi tętnicę szyjną wewnętrzną na ewentualne obrażenia spowodowane nadmiernym napełnieniem balonu do tętnicy szyjnej wewnętrznej.
3. Aby odpowiednio opróżnić balony, należy odłączyć strzykawkę i otworzyć zawór odcinający. Wówczas balony powinny opróżnić się samoczynnie.
4. Przed użyciem u pacjenta należy całkowicie zaaspirować balony przed ich napełnieniem.

Procedura wstępnego testu portu T (wykonać przed użyciem u pacjenta)

1. Umieścić palec w rękawiczce na otworze w pobliżu końca tętnicy szyjnej wspólnej (duży niebieski balon) i wstrzyknąć sterylną sol fizjologiczną przez zawór odcinający portu T. Płyn powinien przepływać przez otwór w pobliżu końca tętnicy szyjnej wewnętrznej (mały balon).
2. Umieścić palec w rękawiczce na końcu tętnicy szyjnej wewnętrznej (mały balon) i wstrzyknąć sterylną sol fizjologiczną przez zawór odcinający portu T. Płyn powinien przepływać przez otwór w pobliżu końca tętnicy szyjnej wspólnej (duży niebieski balon).
3. Nie używać połączenia pomostowego, jeśli płyn nie przepływa przez oba otwory.

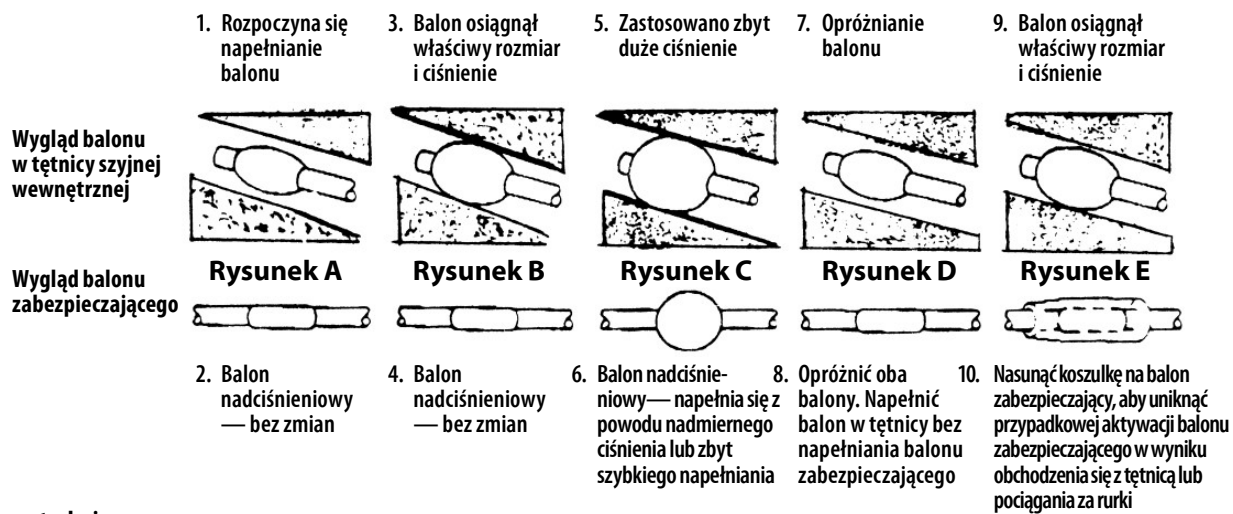
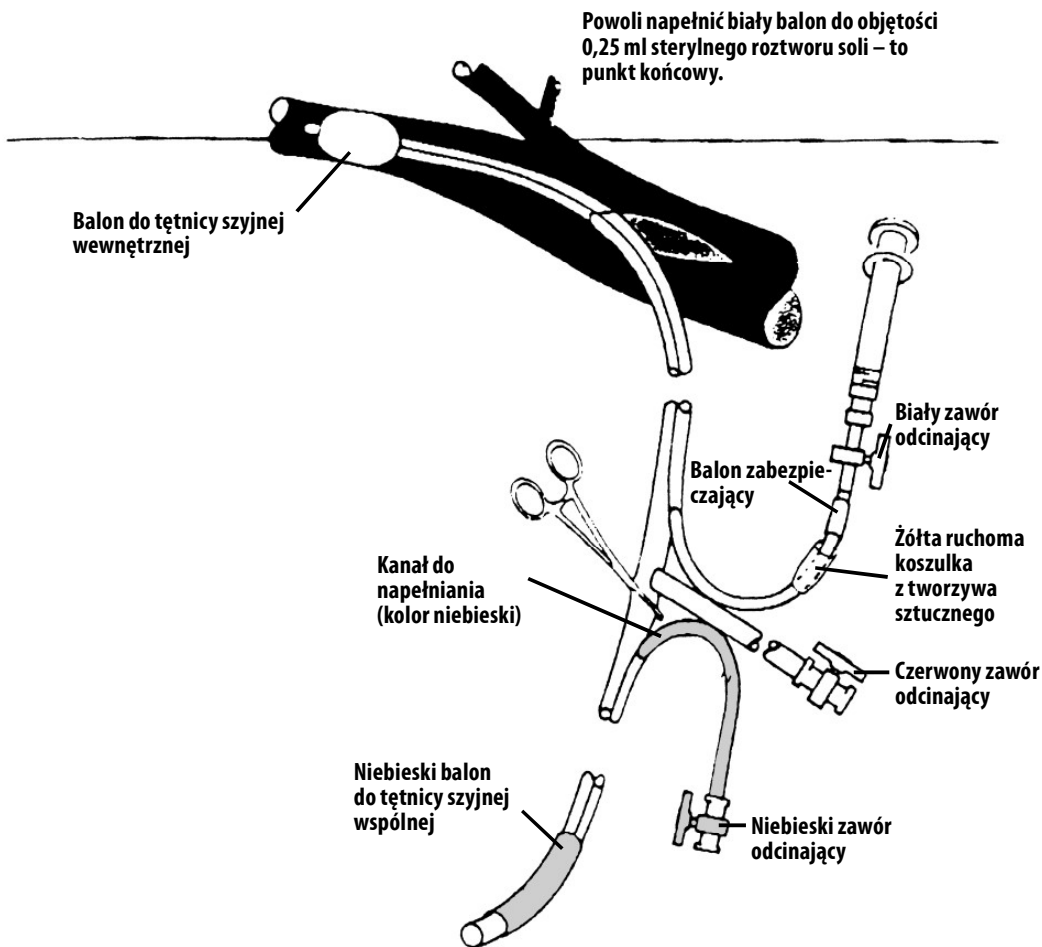
Procedura dla modeli z portem T 2011-10M, 2011-12M, 2012-10M, 2012-12M, 2013-10M

1. Odstąpić tętnicę szyjną i wykonać nacięcie tętnicy w normalny sposób.
2. Założyć zacisk na proksymalnym (tętnicy szyjnej wspólnej) końcu połączenia pomostowego przed portem T.
3. Umieścić dystalny (tętnicy szyjnej wewnętrznej) koniec połączenia pomostowego w tętnicy szyjnej wewnętrznej.
4. Podłączyć strzykawkę o pojemności 3 ml do białego zaworu odcinającego i POWOLI napełnić balon do tętnicy szyjnej wewnętrznej do objętości 0,25 ml z wykorzystaniem sterylnej soli fizjologicznej (Rysunek A).
5. W miarę postępu napełniania należy uważnie obserwować cofanie się krwi z tętnicy szyjnej wewnętrznej wokół połączenia pomostowego. W miarę rozprężania balonu cofanie się krwi zmniejsza się. Gdy balon zostanie napełniony na tyle, aby zamknąć tętnicę, cofanie się krwi wokół połączenia pomostowego ustąpi. Wystąpi lekki opór przy dalszym napełnianiu i/lub nastąpi niewielka dystensja zewnętrznego balonu zabezpieczającego. Jest to punkt końcowy: W TYM MOMENCIE NATYCHMIAST PRZERWAĆ NAPEŁNIANIE. Zewnętrznego balonu zabezpieczającego nie należy napełniać (Rysunek B).
6. Zamknąć biały zawór odcinający i nasunąć ruchomą tuleję na zewnętrzny balon zabezpieczający. Zapobiegnie to odciekowi z balonu do tętnicy szyjnej wewnętrznej do zewnętrznego balonu zabezpieczającego i utracie okluzji naczynia krwionośnego (Rysunek E).

UWAGA: balon do tętnicy szyjnej wewnętrznej może przypadkowo się przemieścić z powodu nadmiernego napełnienia, manipulowania tętnicą lub ciągnięcia za połączenie pomostowe. Może to spowodować samoistną dekompresję balonu do tętnicy szyjnej wewnętrznej przy odcieku do zewnętrznego balonu zabezpieczającego i utracie okluzji w tętnicy. Umieszczenie tulei lub koszulki na zewnętrznym balonie zabezpieczającym zapobiega temu potencjalnemu problemowi.

WAŻNE: jeśli balon do tętnicy szyjnej wewnętrznej będzie nadmiernie napełniony, co spowoduje napełnienie zewnętrznego balonu zabezpieczającego (Rysunek C), oba balony muszą zostać opróżnione. Po opróżnieniu obu balonów (Rysunek D) POWOLI napełnić balon do tętnicy szyjnej wewnętrznej do objętości 0,25 ml z wykorzystaniem sterylnej soli fizjologicznej, bez napełniania zewnętrznego balonu zabezpieczającego (Rysunek B).

7. Otworzyć zawór odcinający portu T i pozwolić, aby krew cofała się przez port T połączenia pomostowego, obserwując, czy nie występują pęcherzyki powietrza i/lub zanieczyszczenia miażdżycowe.
8. Jeśli nie ma zanieczyszczeń ani pęcherzyków, zamknąć zawór odcinający portu T i przesunąć zacisk od końca proksymalnego (niebieski balon do tętnicy szyjnej wspólnej) do dystalnego (tętnicy szyjnej wewnętrznej) końca połączenia pomostowego za port T.
9. Umieścić proksymalny (niebieski balon do tętnicy szyjnej wspólnej) koniec połączenia pomostowego w tętnicy szyjnej wspólnej.
10. Podłączyć strzykawkę o pojemności 3 ml do niebieskiego zaworu odcinającego i powoli napełnić niebieski balon do tętnicy szyjnej wspólnej do objętości 1,5 ml z wykorzystaniem sterylnej soli fizjologicznej. Zamknąć niebieski zawór odcinający.
11. Zdjąć zacisk z tętnicy szyjnej wspólnej, otworzyć zawór odcinający portu T i pozwolić na przepływ krwi poprzez port T połączenia pomostowego, obserwując, czy nie występują pęcherzyki powietrza i/lub zanieczyszczenia miażdżycowe.
12. Jeśli nie ma zanieczyszczeń ani pęcherzyków, zamknąć zawór odcinający portu T i zdjąć zacisk z końca dystalnego (tętnicy szyjnej wewnętrznej) końca połączenia pomostowego. Kontynuować zabieg.
13. Po zakończeniu endarterektomii opróżnić balony, wyjąć połączenie pomostowe i zamknąć nacięcie tętnicy w normalny sposób.



Dane techniczne

Model	Opis	Długość użytkowa	Średnica	Oznaczenia kanału do napełniania balonu do tętnicy szyjnej wspólnej	Kolor koszulki balonu zabezpieczającego
2011-10M	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 z portem T (oddalone)	31 cm	10F (3,3 mm)	Niebieski kanał	Żółty
2011-12M	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 z portem T (wewnętrzne)	15 cm	10F (3,3 mm)	Niebieski kanał	Żółty
2012-10M	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 z portem T (oddalone)	31 cm	9F (3,0 mm)	Niebieski kanał	Żółty
2012-12M	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 z portem T (wewnętrzne)	15 cm	9F (3,0 mm)	Niebieski kanał	Żółty
2013-10M	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 z portem T (oddalone)	31 cm	8F (2,67 mm)	Niebieski kanał	Żółty

	Kolor zaworu odcinającego	Maksymalna objętość płynu w balonie	Średnica balonu przy maksymalnej objętości płynu
Balon do tętnicy szyjnej wspólnej	Niebieski	1,5 ml	14 mm
Balon do tętnicy szyjnej wewnętrznej	Biały	0,25 ml	8 mm
Port T	Czerwony	Nie dot.	Nie dot.

Okres trwałości przechowywania

Okres trwałości jest wskazany przez DATĘ WAŻNOŚCI na etykiecie opakowania. Data WAŻNOŚCI wydrukowana na każdej etykiecie NIE jest datą zachowania sterylności. Data WAŻNOŚCI jest oparta na normalnym oczekiwanym okresie trwałości balonu z lateksu kauczuku naturalnego, jeśli jest on właściwie przechowywany. Stosowanie połączenia pomostowego po upływie daty ważności nie jest zalecane ze względu na potencjalne uszkodzenie balonu. Firma LeMaitre Vascular, Inc. nie przewiduje wymiany lub dekontaminacji przeterminowanego produktu.

Ponieważ lateks z kauczuku naturalnego podlega wpływowi warunków środowiskowych, należy stosować odpowiednie procedury przechowywania, aby osiągnąć optymalny okres trwałości. Produkt należy przechowywać w chłodnym, ciemnym miejscu o temperaturze nieprzekraczającej 30°C, z dala od lamp fluorescencyjnych, światła słonecznego i oparów chemicznych, aby zapobiec przedwczesnemu zniszczeniu gumowego balonu. Należy stosować prawidłowe używanie zapasów.

Ponowna sterylizacja / ponowne użycie

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji ani nie sterylizować ponownie. Nie można zapewnić czystości i sterylności urządzenia poddanego dekontaminacji. Ponowne użycie urządzenia może prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego, zakażenia lub zgonu pacjenta. Charakterystyki działania urządzenia mogą ulec pogorszeniu w wyniku dekontaminacji lub ponownej sterylizacji, ponieważ urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Okres trwałości urządzenia jest oparty na jednorazowym użyciu.

Bezpieczna obsługa i utylizacja

Urządzenie jest jednorazowego użytku. Nie wszczepiać. Użyte urządzenie należy zwrócić tylko w przypadku, gdy nie działało zgodnie z przeznaczeniem lub gdy jest związane ze zdarzeniem niepożądanym. W innych sytuacjach urządzenie nie powinno być zwracane, lecz utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami.

W przypadku wystąpienia poważnych medycznych incydentów związanych z korzystaniem z tego wyrobu medycznego użytkownik powinien zawiadomić firmę LeMaitre Vascular oraz właściwy organ w kraju użytkownika.

Produkt nie zawiera ostrych elementów, metali ciężkich ani radioizotopów, nie zawiera też czynników zakaźnych ani patogennych. Nie określono specjalnych wymagań w zakresie utylizacji. Zasady prawidłowej utylizacji określają lokalne przepisy.

Czyszczenie:

- Urządzenia uznane za konieczne do zwrotu należy wyczyścić w jeden z poniższych sposobów:
 - roztworem podchlorynu sodu (500–600 mg/l) lub
 - roztworem kwasu nadoctowego z późniejszą obróbką ultradźwiękową
- Urządzenia należy następnie odkazić przy użyciu:
 - 70% roztworu etanolu lub izopropanolu przez minimum 3 godziny lub
 - gazowego tlenu etylenu
- Urządzenia powinny być całkowicie wysuszone przed zapakowaniem.

Pakowanie:

- Wyczyszczone urządzenia należy zapakować szczelnie i w sposób minimalizujący ryzyko uszkodzenia, zanieczyszczenia środowiska lub bezpośredniego kontaktu z osobami obsługującymi przesyłkę. W przypadku urządzeń zdolnych do przebicia lub przecięcia skóry lub materiału opakowaniowego, opakowanie podstawowe musi być w stanie utrzymać produkt bez przebicia opakowania w normalnych warunkach transportu.
- Uszczelnione opakowanie podstawowe należy umieścić w wodoszczelnym opakowaniu dodatkowym. Opakowanie dodatkowe powinno być oznakowane wyszczególnionym wykazem zawartości opakowania podstawowego. Jeśli to możliwe, metody czyszczenia również powinny być szczegółowo opisane.
- Zarówno opakowania podstawowe, jak i dodatkowe oczyszczonych, odkażonych urządzeń jednorazowego użytku powinny być oznakowane symbolem zagrożenia biologicznego według normy ISO 7000-0659.
- Opakowania podstawowe i dodatkowe muszą być następnie zapakowane w opakowanie zewnętrzne, które musi być sztywnym pudełkiem z tektury pilśniowej. Zewnętrzne opakowanie transportowe musi być wyposażone w materiał amortyzujący wystarczający, aby zapobiec przemieszczaniu się między opakowaniem dodatkowym i zewnętrznym.
- Papier wysyłkowy i oznaczenie zawartości zewnętrznego opakowania transportowego nie są wymagane.
- Przygotowaną w wyżej wymieniony sposób przesyłkę należy nadać na adres:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej dla drenu Pruitt F3 można znaleźć na stronie www.lemaitre.com/sccp

Ograniczona gwarancja produktu; Ograniczenie roszczeń

Firma LeMaitre Vascular, Inc. gwarantuje, że podczas produkcji tego urządzenia dochowano należytej staranności oraz że urządzenie jest odpowiednie do wskazań wyraźnie określonych w niniejszej instrukcji użytkownika. Z wyjątkiem wskazanych tu przypadków FIRMA LEMAITRE VASCULAR (UŻYTY W NINIEJSZEJ CZĘŚCI TERMIN W TEJ POSTACI OBEJMUJE FIRME LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE I ICH PRACOWNIKÓW, CZŁONKÓW ZARZĄDU, DYREKTORÓW, KIEROWNIKÓW I AGENTÓW) NIE DAJE ŻADNYCH JAWNYCH LUB DOROZUMIANYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO TEGO URZĄDZENIA, WYNIKAJĄCYCH Z PRZEPISÓW PRAWA LUB INNYCH (W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU) I NINIEJSZYM SIĘ ICH ZRZEKA. Niniejsza ograniczona gwarancja nie dotyczy przypadków nadużycia lub niewłaściwego użycia, bądź nieprawidłowego przechowywania niniejszego urządzenia przez nabywcę lub jakąkolwiek stronę trzecią. Wyłącznym środkiem naprawczym w przypadku złamania postanowień niniejszej ograniczonej gwarancji będzie wymiana lub zwrot ceny zakupu urządzenia (zgodnie z decyzją należąca wyłącznie do firmy LeMaitre Vascular) po dokonaniu przez nabywcę zwrotu urządzenia do firmy LeMaitre Vascular. Niniejsza gwarancja przestaje obowiązywać z dniem utraty ważności urządzenia.

W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA LEMAITRE VASCULAR NIE BĘDIE ODPOWIEDZIALNA ZA WSZELKIE SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, WYNIKOWE, SZCZEGÓLNE, KARNE LUB RETORSYJNE. W ŻADNYM PRZYPADKU ŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY LEMAITRE VASCULAR W ODNIESIENIU DO NINIEJSZEGO URZĄDZENIA, NIEZALEŻNIE OD TEGO, Z CZEGO WYNIKA, W RAMACH JAKIEJKOLWIEK TEORII ODPOWIEDZIALNOŚCI, W ZWIĄZKU Z UMOWĄ, NARUSZENIEM, ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ŚCISŁĄ LUB INNĄ, NIE MOŻE PRZEKROCZYĆ KWOTY JEDNEGO TYSIĄCA DOLARÓW (1000 USD), BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY FIRMA LEMAITRE VASCULAR ZOSTAŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD, CZY NIE, ORAZ BEZ WZGLĘDU NA NIESPEŁNIENIE ZASADNICZEGO ZAŁOŻENIA JAKICHKOLWIEK OGRANICZONYCH ŚRODKÓW NAPRAWCZYCH. NINIEJSZE OGRANICZENIA DOTYCZĄ WSZELKICH ROSZCZEŃ STRON TRZECICH.

Ograniczenia te nie mają zastosowania do klientów w Australii lub w zakresie, w jakim są wykluczone przez lokalne prawo w jakiegokolwiek innej jurysdykcji.



Wersja lub data wydania instrukcji została dla celów informacyjnych podana na tylnej stronie niniejszej Instrukcji użytkownika.

Jeśli od tej daty do chwili użycia produktu upłynęły dwadzieścia cztery (24) miesiące, użytkownik powinien skontaktować się z firmą LeMaitre Vascular w celu sprawdzenia, czy dostępne są dodatkowe informacje dotyczące produktu.




Bibliografia









1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. *Catheter Arch Surgery*, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy *J. Cardiovas Surgery*, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. *The Living Heart*. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter *Arr Surgery*, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter *AM Heart J*, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectornies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt *Contemporary Surgery*, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt *Surgical Technology International IV*, 1995.





Symbol Legend

							Rx only
English	Symbol Legend	Distributed By	Outer Diameter	Usable Length	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Medical Device	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Außendurchmesser	Nutzbare Länge	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden	Medizinprodukt	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre externe	Longueur utile	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé	Dispositif médical	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.
Italiano	Legenda	Distribuito da	Diametro esterno	Lunghezza utile	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	Dispositivo medico	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.
Español	Leyenda	Distribuido por	Diámetro externo	Longitud utilizable	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	Dispositivo médico	Precaución: La legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Diâmetro externo	Comprimento Utilizável	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou aberta	Dispositivo médico	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.
Dansk	Symbolforklaring	Distribuert af	Udvendig diameter	Anvendelig længde	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget	Medicinsk udstyr	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
Svenska	Symbolförklaringar	Distribueras av	Ytterdiameter	Arbetslängd	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad	Medicinsk enhet	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.
Nederlands	Legenda	Distributeur	Buitendiameter	Bruikbare lengte	Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd	Medisch hulpmiddel	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Εξωτερική Διάμετρος	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Ulkohalkaisija	Käyttöpituus	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	Lääkinnällinen laite	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
Türkçe	Sembol Açıklaması	Dağıtıcı	Diş Çap	Kullanılabilir Uzunluk	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Tıbbi Cihaz	"Dikkat: Federal ABD yasaları ve diğer yasalar bu cihazın hekim tarafından veya hekim siparişiyle satılmasını zorunlu tutar."
norsk	Symbolforklaring	Distribuert av	Ytre diameter	Brukbar lengde	Må ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller skadet	Medisinsk enhet	Obs: Føderal lov i USA krever at salg av denne enheten kun skal skje etter ordre fra en lege.
Česky	Vysvětlivky symbolů	Distributor	Vnější průměr	Použitelná délka	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený	Zdravotnický prostředek	Upozornění: Federální a jiné zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
Magyar	Szimbólumok jelentése	Forgalmazó:	Külső átmérő	Hasznos hossz	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült	Orvostechikai eszköz	Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
Polski	Legenda symboli	Dystrybutor	Średnica zewnętrzna	Długość użytkowa	Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Wyrób medyczny	Uwaga: prawo federalne Stanów Zjednoczonych i inne prawa ograniczają sprzedaż tego produktu do lub na zlecenie lekarza

Symbol Legend

						
English	CAUTION: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.	Consult instructions for use	Keep away from sunlight	Catalog Number	Batch Code	Sterilized with ethylene oxide
Deutsch	VORSICHT: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Katalognummer	Chargen-Code	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
Français	ATTENTION : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible d'occasionner des réactions allergiques.	Consulter le mode d'emploi	Conserver à l'abri du soleil	Numéro de catalogue	Code du lot	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène
Italiano	ATTENZIONE! Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche.	Istruzioni per l'uso	Tenere lontano dalla luce del sole	Numero di catalogo	Codice del lotto	Sterilizzato con ossido di etilene
Español	PRECAUCIÓN: Este producto contiene goma de látex natural y puede causar reacciones alérgicas.	Consulte las instrucciones de uso	Mantener alejado de la luz solar	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado con óxido de etileno
Português	CUIDADO: Este produto contém látex de borracha natural que poderá originar reacções alérgicas.	Consultar instruções de utilização	Manter afastado da luz solar	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado usando óxido de etileno
Dansk	FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturgummilætex, som kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.	Se brugervejledningen	Holdes væk fra sollys	Katalognummer	Partikode	Steriliseret med ethylenoxid
Svenska	OBS! Denna produkt innehåller naturgummilætex, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.	Se Bruksanvisning	Förvaras mörkt	Katalognummer	Satskod	Steriliserad med etylenoxid
Nederlands	LET OP: Dit product bevat natuurrubberlatex en kan allergische reacties veroorzaken.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Verwijderd houden van de zon	Catalogusnummer	Lotcode	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Ελληνικά	ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό κόμμι το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου
Suomi	HUOMIO: Tämä tuote sisältää luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.	Lue käyttöohjeet	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Luettelonumero	Eräkoodi	Steriloitu etyleenioksidilla
Türkçe	DIKKAT: Doğal kauçuk lateks içerir	Kullanma talimatlarına bakın	Güneş Işığından Uzak Tutun	Katalog Numarası	Seri Kodu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
norsk	OBS: Dette produktet inneholder naturlig lateksgummi som kan forårsake allergiske reaksjoner.	Les bruksanvisning	Holdes vekk fra sollys	Katalognummer	Seriekode	Sterilisert med etylenoksid
Česky	UPOZORNĚNÍ: Tento výrobek obsahuje přírodní kaučukový latex, který může způsobit alergické reakce.	Podívejte se do návodu k použití	Chraňte před slunečním světlem	Katalogové číslo	Kód šarže	Sterilizováno ethylenoxidem
Magyar	FIGYELEM! Ez a termék természetes latexgumit tartalmaz, amely allergiás reakciókat válthat ki.	Olvassa el a használati utasítást	Napfénytől távol tartandó	Katalógusszám	Gyártásitétel-kód	Etilén-oxiddal sterilizálva
Polski	PRZESTROGA: Produkt zawiera lateks z kauczuku naturalnego, który może powodować reakcje alergiczne.	Zapoznać się z Instrukcją stosowania	Unikać narażenia na światło słoneczne	Numer katalogowy	Kod serii produkcyjnej	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu

								
English	Country of Manufacture	Upper temperature limit	Manufacturer	Do not re-sterilize	Keep Dry	Use-by Date	Do not re-use	Non-pyrogenic
Deutsch	Herstellungsland	Obere Temperaturgrenze	Hersteller	Nicht erneut sterilisieren	Trocken lagern	Verfallsdatum	Nicht wiederverwenden	Nicht pyrogen
Français	Pays de fabrication	Limite supérieure de température	Fabricant	Ne pas restériliser	Conserver au sec	Date limite d'utilisation	Ne pas réutiliser	Apyrogène
Italiano	Paese di produzione	Limite superiore di temperatura	Produttore	Non risterilizzare	Tenere in luogo asciutto	Utilizzare entro	Non riutilizzare	Apirogeno
Español	País de fabricación	Límite superior de temperatura	Fabricante	No reesterilizar	Mantener seco	Fecha de caducidad	No reutilizar	Apirógeno
Português	País de fabrico	Limite de temperatura superior	Fabricante	Não reesterilizar	Manter seco	Data de validade	Uso único	Não pirogénico
Dansk	Fremstillingsland	Øvre temperaturgrænse	Producent	Må ikke resteriliseres	Opbevares tørt	Holdbarhedsdato	Engangsbrug	Ikke-pyrogen
Svenska	Tillverkningsland	Övre temperaturgräns	Tillverkare	Omsterilisera inte	Förvaras torrt	Utgångsdatum	Återanvänd inte	Ikke-pyrogen
Nederlands	Productieland	Bovenste temperatuurgrens	Fabrikant	Niet opnieuw steriliseren	Droog bewaren	Houdbaarheidsdatum	Niet hergebruiken	Pyrogeenvrij
Ελληνικά	Χώρα κατασκευής	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας	Κατασκευαστής	Μην επαναποστεριώνετε	Φυλάσσεται στεγνό	Ημερομηνία λήξης	Μίας χρήσης	Μη πυρετογόνο
Suomi	Valmistusmaa	Ylempi lämpötilaraja	Valmistaja	Ei saa steriloida uudelleen	Säilytettävä kuivassa	Viimeinen käyttöpäivä	Ei saa käyttää uudelleen	Pyrogeeniton
Türkçe	Üretim Yeri	Üst sıcaklık sınırı	Üretici	Yeniden sterilize etmeyin	Kuru Tutun	Son Kullanma Tarihi	Tek Kullanımlık	Pirojenik değildir
norsk	Produksjonsland	Øvre temperaturgrense	Produsent	Skal ikke resteriliseres	Holdes tørr	Utløpsdato	Må ikke brukes på nytt	Ikke-pyrogen
Česky	Země výroby	Horní hranice teploty	Výrobce	Nesterilizujte opakovaně	Uchovávejte v suchu	Spotřebujte do	Nepoužívejte opakovaně	Nepygenní
Magyar	Gyártási ország	Hőmérséklet felső határértéke	Gyártó	Újrasterilizálása tilos	Szárazon tartandó	Szavatossági idő	Újrafelhasználása tilos	Nem pirogén
Polski	Kraj produkcji	Górny limit temperatury	Producent	Nie sterylizować ponownie	Chronić przed wilgocią	Data ważności	Nie używać ponownie	Produkt niepirogenny

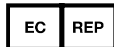
		UKRP	MD		UDI		CH REP	
English	Syringe included	UK Responsible Person	Medical Device	Double Sterile Barrier	Unique Device Identifier	Importer	Swiss Representative	Distributor
Deutsch	Spritze im Lieferumfang enthalten	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Medizinprodukt	Doppelt sterile Barriere	Eindeutigen Produktkennung	Importeur	Schweizer Vertreter	Verteiler
Français	Seringue incluse	Personne responsable au Royaume-Uni	Dispositif médical	Double barrière stérile	l'identifiant unique du dispositif	Importateur	Représentant Suisse	Distributeur
Italiano	Siringa inclusa	Persona responsabile nel Regno Unito	Dispositivo medico	Doppia barriera sterile	Identificatore univoco del dispositivo	Importatore	rappresentante svizzero	Distributore
Español	Jeringa incluida	Responsable del Reino Unido	Dispositivo médico	Barrera estéril doble	Identificador único de dispositivo	Importador	Representante suizo	Distribuidor
Português	Seringa incluída	Pessoa responsável no Reino Unido	Dispositivo médico	Barreira estéril dupla	Identificador único de dispositivo	Importador	representante suíço	Distribuidor
Dansk	Medfølgende sprøjte	Ansvarlig person i Storbritannien	Medicinsk udstyr	Dobbelt steril barriere	Unik udstyrsidentifikation	Importør	schweizisk repræsentant	Distributør
Svenska	Spruta medföljer	Ansvarig person i Storbritannien	Medicinteknisk enhet	Dubbel steril barriär	Unik enhetsidentifierare	Importör	schweizisk representant	Distributör
Nederlands	Spuit meegeleverd	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Medisch hulpmiddel	Dubbele steriele barrière	Unieke apparaat-ID	Importeur	Zwitserse vertegenwoordiger	Distributeur
Ελληνικά	Περιλαμβάνεται σύριγγα	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Διπλός αποστειρωμένος φραγμός	αποκλειστικού αναγνωριστικού προϊόντος	Εισαγωγέας	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας	διανομέας
Suomi	Ruisku sisältyy pakkaukseen	Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa	Lääkinnällinen laite	Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Laitteen yksilöllisen tunniste	Maahantuojaja	Sveitsin edustaja	Jakelija
Türkçe	Şırınga dahil	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi	Tıbbi Cihaz	Çift Steril Bariyer	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı Açıklaması	İthalatçı	İsviçre Temsilcisi	Distribütör
norsk	Sprøyte inkludert	Ansvarlig person i Storbritannia	Medisinsk utstyr	Dobbel steril barriere	Forklaring av den unike enhetsidentifikatoren	Importør	Sveitsisk representant	Distributør
Česky	Včetně stříkačky	Odpovědná osoba v České republice	Zdravotnický prostředek	Dvojitá sterilní bariéra	Vysvětlení jedinečného identifikátoru zařízení	Dovozce	Švýcarský zástupce	Distributor
Magyar	Fecskendő tartalmaz	A Nagy-Britanniában felelős személy	Orvostechnikai eszköz	Dupla steril záróelem	Az eszköz egyedi azonosítójának magyarázata	Importőr	Svájci képviselő	Elosztó
Polski	Dołączona strzykawka	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Wyrób medyczny	Podwójna sterylna bariera	Objaśnienie unikalnego identyfikatora wyrobu	Importer	Przedstawiciel Szwajcarii	Dystrybutor



Pruitt F3[®] Carotid Shunt

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: 781 221-2266
Fax: 781 221-2223



LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6196-659230



LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

UKRP

LeMaitre Vascular, Ltd.
Stirling House, Centenary Park
Skylon Central
Hereford HR26FJ
England UK
Tel: 01432513125

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse
6302 Zug
Switzerland

LeMaitre and Pruitt F3 are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.


©2023 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

**UK
CA
0086**

**CE
2797**

SCHEDA TECNICA Shunt Carotidei Pruitt F3®	Riferimento gara _____
------------------------------------------------------------	-------------------------------

Nome commerciale:	Shunt carotidei Pruitt F3®
Destinazione d'uso:	Creazione di un condotto di perfusione temporaneo tra l'arteria carotide comune e l'arteria carotide interna
Codici:	2011-1XM, 2012-1XM, 2013-10M
Produttore:	LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue Burlington, MA 01803 - USA
Distributore esclusivo per l'Italia:	LeMaitre Vascular S.r.l. Via Clemente Prudenziro 14/16 20138 Milano

Immagine del prodotto	
Descrizione	<p>Lo shunt carotideo Pruitt F3 è un dispositivo a lume multiplo, dotato di palloncino all'estremità sia distale (per carotide interna) che prossimale (per carotide comune). I palloncini, una volta gonfiati separatamente, fungono da meccanismo di stabilizzazione, mantenendo in posizione lo shunt tra la carotide comune e la carotide interna. Un palloncino esterno di sicurezza, posto sul braccio di gonfiaggio collegato al palloncino distale (per carotide interna), sfoga la pressione del palloncino della carotide interna in caso di un suo gonfiaggio al di sopra del volume massimo dichiarato. Il palloncino esterno di sicurezza riduce la possibilità di gonfiaggio eccessivo del palloncino distale ed i conseguenti danni vascolari.</p> <p>Lo shunt carotideo Pruitt F3 presenta caratteristiche utili a coadiuvarne l'inserimento e gonfiarne il palloncino. Il percorso di</p>

SCHEDA TECNICA Shunt Carotidei Pruitt F3®	Riferimento gara <hr/>
------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------

	<p>gonfiaggio del palloncino prossimale (per carotide comune) è codificato a colori. La soluzione salina sterile viene iniettata attraverso il rubinetto blu, il lume blu e nel palloncino per la carotide comune dello stesso colore. Il manicotto del palloncino esterno di sicurezza è giallo per accrescerne la visibilità. I contrassegni di profondità posti sul corpo dello shunt fungono da riferimento durante l'inserimento. Lunghezze disponibili di 31cm per la versione "shunt esterno" e di 15cm per la versione "shunt interno", diametri da 8F*, 9F e 10F.</p> <p>(*) 8F disponibile solo per la versione shunt esterno</p> <p>Diametri e capacità:</p> <p><u>Diametro esterno (Fr):</u></p> <p>8Fr 9Fr 10Fr</p> <p><u>Capacità max palloncini.:</u> 0.25 ml (Palloncino Carotide Interna) 1.50 ml (Palloncino Carotide Comune)</p> <p><u>Diametro dei palloncini alla loro massima capacità:</u> 8 mm (Carotide Interna) 14 mm (Carotide Comune)</p>
Materiali costituenti il dispositivo	<p>Corpo: poliuretano Pallone: lattice naturale Attacco LuerLock: poliammide</p>
Indicazioni per l'uso	<p>Gli shunt carotidei Pruitt F3 sono indicati per facilitare le procedure di endoarterectomia carotidea per il trattamento dell'arteriopatia carotidea.</p>
Contenuto della confezione	<p>Confezione, sterile ed apirogena composta da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • n.1 shunt • n.2 siringhe per il gonfiaggio dei palloncini.

SCHEDA TECNICA Shunt Carotidei Pruitt F3®	Riferimento gara <hr style="width: 20%; margin: auto;"/>
------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

Presenza di: lattice ftalati farmaci tessuti biologici	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">DESCRIZIONE</th> <th style="text-align: center;">SI</th> <th style="text-align: center;">NO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lattice</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ftalati</td> <td></td> <td style="text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td>Farmaci</td> <td></td> <td style="text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td>Tessuti Biologici</td> <td></td> <td style="text-align: center;">X</td> </tr> </tbody> </table>	DESCRIZIONE	SI	NO	Lattice	X		Ftalati		X	Farmaci		X	Tessuti Biologici		X
DESCRIZIONE	SI	NO														
Lattice	X															
Ftalati		X														
Farmaci		X														
Tessuti Biologici		X														
Caratteristiche	<p>Gli shunt carotidei Pruitt F3® sono dispositivi a doppio lume provvisti di palloncini alle estremità distali. Essi sono l'evoluzione dei modelli Pruitt-Inahara e Inahara Pruitt. I dispositivi vengono inseriti nell'arteria carotide comune e nell'arteria carotide interna, per assicurare la perfusione cerebrale nel corso di interventi di aterectomia carotidea.</p> <p>I palloncini hanno la funzione di fissare lo shunt alla parete del vaso e impedire il sanguinamento, senza la necessità di utilizzare strumenti traumatici quali clamp o lacci.</p> <p>I dispositivi sono disponibili nella versione esterno (nei diametri 8Fr, 9FR e 10 FR) ed interno (nei diametri 9Fr e 10Fr).</p> <p>Il colore dei palloncini (blu per la carotide comune e bianco per la carotide interna) ne consente la rapida e semplice individuazione al momento dell'impianto, così come i rubinetti di gonfiaggio e le relative linee, realizzati nello stesso colore del palloncino corrispondente, sono facilmente identificabili.</p> <p>Inoltre il gonfiaggio dei palloncini determina la dilatazione dei vasi, facilitando l'individuazione del sito target.</p> <p>Lungo il condotto di gonfiaggio del palloncino per la carotide interna è inserito un palloncino di sicurezza, ricoperto da una guaina a scorrimento di colore giallo per consentirne la facile identificazione, che si insuffla al raggiungimento di una pressione di 15 psi, impedendo l'ipergonfiaggio del palloncino inserito nell'arteria.</p> <p>Il lume del dispositivo è progettato per assicurare un volume di perfusione cerebrale ottimale [fino a una media di 197ml/min per lo shunt da 9Fr esterno (lungo 31cm) ad una pressione di 120 mmHg (± 20) *].</p> <p>Il T-port consente di effettuare agevolmente operazioni quali</p>															

<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>Shunt Carotidei</p> <p>Pruitt F3®</p>	<p>Riferimento gara</p> <hr style="width: 20%; margin: auto;"/>
-----------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

	<p>irrigazione e misurazioni di pressione. Il suo diametro, leggermente superiore a quello del lume dello shunt, permette di deviare al suo interno eventuali emboli e particelle, impedendo che queste possano raggiungere la carotide interna, anche grazie al nuovo design delle linee di gonfiaggio che permette di clampare facilmente il lume di perfusione senza ostacolare il gonfiaggio e lo sgonfiaggio dei palloncini. Il T-port è provvisto anch'esso di rubinetto (di colore rosso) e attacco standard Luer-Lock.</p> <p>Il corpo dello shunt è realizzato in mescola di poliuretano che combina caratteristiche di eccellente flessibilità e massima resistenza all'ingincchiamento. Entrambi i bracci del dispositivo sono provvisti di marcature che consentono di determinare agevolmente la profondità di inserimento nel vaso.</p> <p>*test di laboratorio con acqua a 37°C.</p>
<p>Specifiche di sterilizzazione</p>	<p>Scadenza: 3 anni. (La data di scadenza è basata sulla normale previsione di durata dei palloncini in lattice correttamente conservati).</p> <p>I prodotti LeMaitre sono sterilizzati ad ossido di etilene (EO).</p> <p>Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.</p> <p>La sterilità non è garantita se la confezione non è integra.</p> <p>Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione.</p> <p>Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>
<p>Modalità di confezionamento</p>	<p>La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso.</p> <p>Confezionamento: Vassoio in Tyvek/materiale plastico.</p> <p>Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.</p>

SCHEMA TECNICA Shunt Carotidei Pruitt F3®	Riferimento gara _____
----------------------------------------------------------------	-------------------------------

Modalità di conservazione	I prodotti non richiedono particolari condizioni di conservazione. Lo stoccaggio deve essere tale da evitare danni, contaminazioni ed altri possibili effetti negativi per il prodotto. Evitare l'esposizione a fonti di calore superiori a 30°C.
Modalità di smaltimento	Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.
Controllo di qualità	<p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti. Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione. L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., ISO 13485 e secondo le MDR 2017/745.</p> <p>Il palloncino di sicurezza è testato per il corretto gonfiaggio su ogni <u>singolo dispositivo</u> prima del confezionamento.</p>
Modalità d'impiego e controindicazioni	Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore:	2797
Classe di appartenenza:	III
Certificato CE:	MDR 764237 R000 - EU Technical Documentation Assessment Certificate MDR 764139 R000 - EU Quality Management System Certificate
CND:	C019006
EMDN:	C019006
RDM:	Vedi Tabella

SCHEMA TECNICA Shunt Carotidei Pruitt F3®	Riferimento gara _____
------------------------------------------------------------	-------------------------------

SHUNT CAROTIDEO PRUITT F3® ESTERNO CON T-PORT

Codice	GTIN / UDI	Lunghezza	Diametro	RDM
2013-10M	00840663110742	31cm	8F	2390658/R
2012-10M	00840663110711	31cm	9F	2390482/R
2011-10M	00840663110698	31cm	10F	2390441/R

SHUNT CAROTIDEO PRUITT F3® INTERNO CON T-PORT

Codice	GTIN / UDI	Lunghezza	Diametro	RDM
2012-12M	00840663110735	15cm	9F	2390498/R
2011-12M	00840663110704	15cm	10F	2390466/R