Каротидный шунт Pruitt® F3™
Инструкции по эксплуатации – русский язык

Каротидный шунт Pruitt® F3™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каротидный шунт Pruitt® F3™ (Наружный) (модель № 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11)
Каротидный шунт Pruitt® F3™ (Внутренний) (модель № 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)
Инструкции по эксплуатации – русский язык

! LATEX Rx only

Введение
Каротидный шунт Pruitt® F3™ разработан таким образом, чтобы служить искусственным каналом, соединяющим два кровеносных сосуда и обеспечивающим кровоток из одного сосуда в другой. Это достигается путем использования прозрачной пластмассовой стерильной трубки, которая удерживается на нужном месте на обоих концах трубки при помощи какой-либо техники стабилизации.

Описание продукта
Каротидный шунт (шунт) Pruitt F3 представляет собой многопросветное устройство с баллонами как на дистальном (для внутренней сонной артерии), так и на проксимальном (для общей сонной артерии) концах шунта. При независимом наполнении баллоны действуют как механизм стабилизации для сохранения положения шунта, когда он помещен внутрь общей и внутренней сонных артерий. Внешний баллон безопасности, расположенный на плече наполнения, ведущем к дистальному (для внутренней сонной артерии) баллону, действует как механизм для уменьшения давления на баллон для внутренней сонной артерии в том случае, если он раздувается сверх оптимального размера и давления. Внешний баллон безопасности уменьшает вероятность чрезмерного раздувания баллона и возникающего в результате этого повреждения сосудов.
Каротидный шунт Pruitt F3 имеет особенности, предназначенные в помощь пользователю в ходе введения шунта и раздувания баллона. Путь раздувания проксимального баллона (для общей сонной артерии) имеет цветовую кодировку. Стерильный раствор вводится из синего крана, через синий просвет и в синий баллон для общей сонной артерии. Рукав внешнего баллона безопасности имеет желтый цвет для увеличения его заметности. Маркировка глубины на корпусе шунта предназначена для информации в ходе введения.

Показания
1. Каротидные шунты показаны для применения в каротидной эндартерэктомии в качестве временного канала для обеспечения кровотока между общей и внутренней сонными артериями.

Противопоказания
1. Шунт представляет собой временное устройство и не должен имплантироваться.
2. Шунт не показан для применения в эмболэктомии, тромбэктомии или для расширения сосудов.

Предупреждения
1. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Только для одноразового использования.
2. Не использовать воздух или газ для наполнения баллонов. Баллоны наполняют стерильным солевым раствором.
3. Не раздувать баллон для внутренней сонной артерии сверх объема, необходимого для блокировки кровотока для внутренней сонной артерии. НЕ ПРЕВЫШАТЬ рекомендованный максимальный наливной объем баллона (см. Спецификации).
4. С осторожностью проводить манипуляции с сильно пораженными сосудами. Возможно возникновение разрыва артерии или отказ баллона по причине острой обызвествленной бляшки. При рассмотрении рисков, связанных с процедурой эндартерэктомии, следует принять во внимание возможность разрыва баллона.
5. Перед извлечением шунта баллоны сдувают. Избегать применения чрезмерной силы при продвижении или извлечении шунта при наличии сопротивления.

Предосторожности
1. Перед использованием осматривают продукт и упаковку и не используют продукт при наличии каких-либо признаков повреждений упаковки или шунта.
2. Шунт должен использоваться только компетентными врачами, хорошо разбирающимися в сердечно-сосудистых хирургических процедурах с участием сонной артерии.
3. Перед использованием на пациенте проводят предварительные испытания шунта согласно процедуре предварительных испытаний для обеспечения того, что просвет не закупорен и что

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

баллоны функционируют.
4. Перед раздуванием баллоны аспирируют.
5. Вводят баллон для внутренней сонной артерии во внутреннюю сонную артерию, а баллон для общей сонной артерии – в общую сонную артерию.
6. Если шунт не удерживается в нужном положении должным образом при помощи баллонной стабилизации, он может перемещаться в пределах внутренней сонной артерии, потенциально создавая царапины на интиме.
7. Для уменьшения порчи баллона избегают длительного или сильного воздействия люминесцентного излучения, высокой температуры, солнечного света или химических паров. Излишние манипуляции в ходе введения и/или бляшки и другие отложения внутри кровеносного сосуда могут повредить баллон и увеличить риск разрыва баллона.
8. Запрещается зажимать баллон инструментами во избежание повреждения латекса.
9. Во избежание попадания воздуха прочно соединяйте шприц с его разъемом.
10. После использования этот продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Необходимо обращаться с ним и утилизировать его в соответствии с принятой медицинской практикой и применимым местным, государственным и федеральным законодательством и предписаниями.

Нежелательные явления
Как и при всех сердечно-сосудистых процедурах с участием сонных артерий, во время или после каротидной эндартерэктомии могут возникнуть осложнения. Они могут включать, без ограничений:

- инсульт
- преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения
- неврологические осложнения
- эмболизацию сгустков крови, артериосклеротические бляшки или воздух
- гипертонию или гипотонию
- инфекции
- повреждение интимы
- рассечение артерии
- прободение и разрыв сосуда
- кровотечение
- артериальный тромбоз
- аневризмы
- спазм артерии

Поставка
Шунт поставляется в стерильном и апирогенном виде в запечатанных легко открывающихся пакетах. Стерильность гарантирована, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Процедура
ВАЖНО: при использовании шунтов может применяться ряд хирургических методов; поэтому хирургам настоятельно рекомендуется использовать метод, который является наилучшим для пациента согласно его/ее собственной практике и подготовке. Конкретные хирургические методы оставлены на усмотрение хирурга.

Процедура предварительного испытания баллонов (выполняется перед использованием на пациенте)

1. Раздувают оба баллона до максимального рекомендуемого объема, используя стерильный солевой раствор, и проверяют на наличие протечки. При наличии любых признаков протечки вокруг баллонов или если любой из баллонов не остается в наполненном виде, продукт не используют.

ПРИМЕЧАНИЕ: баллон для общей сонной артерии разработан для частичного раздувания с целью сведения к минимуму давления на общую сонную артерию с одновременным сохранением положения шунта.

2. Удостоверяются, что подвижный рукав свободно висит в области инфузии у дистального просвета (внутренней сонной артерии) и НЕ ЗАКРЫВАЕТ внешний баллон безопасности, так как это приведет к неработоспособности баллона безопасности и подвергнет внутреннюю сонную артерию возможному повреждению при перераздувании баллона для внутренней

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сонной артерии.

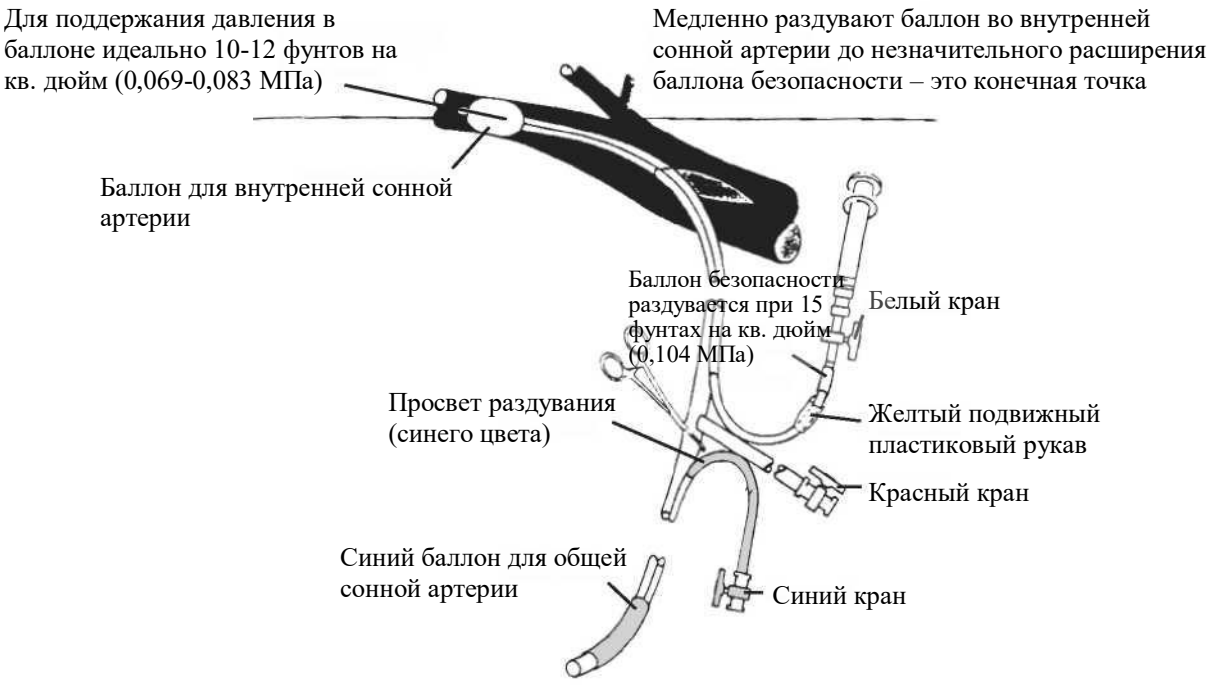
3. Перед использованием на пациенте полностью аспирируют баллоны перед раздуванием баллонов .

Предварительное испытание Т-порта (выполняется перед использованием на пациенте)

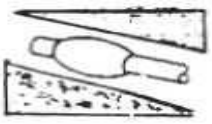
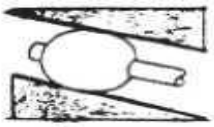
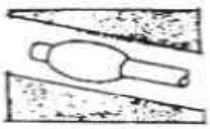
1. Помещают палец в перчатке поверх отверстия у конца для общей сонной артерии (большой синий баллон) и вводят стерильный солевой раствор через кран Т-порта. Жидкость должна вытекать через отверстие у конца для внутренней сонной артерии (маленький баллон).
2. Помещают палец в перчатке поверх отверстия у конца для внутренней сонной артерии (маленький баллон) и вводят стерильный солевой раствор через кран Т-порта. Жидкость должна вытекать через отверстие у конца для общей сонной артерии (большой синий баллон).
3. Если жидкость не течет через оба отверстия, шунт не используют.

Процедура для моделей с Т-портом

1. Обнажают сонную артерию и проводят артериотомию обычным способом.
2. Накладывают зажим на проксимальный конец (для общей сонной артерии) шунта перед Т-портом.
3. Вводят дистальный конец (для внутренней сонной артерии) шунта во внутреннюю сонную артерию.
4. Соединяют шприц объемом 1,25 мл с белым краном и МЕДЛЕННО раздувают баллон для внутренней сонной артерии, используя до 0,25 мл стерильного солевого раствора (Рисунок А).
5. По мере раздувания внимательно наблюдают за обратным кровотечением из внутренней сонной артерии вокруг шунта. Обратное кровотечение уменьшится по мере расширения баллона. Когда баллон будет раздут достаточно, чтобы окклюдировать артерию, обратное кровотечение вокруг шунта прекратится, возникнет ощущение небольшого сопротивления дальнейшему раздуванию и/или некоторое расширение внешнего баллона безопасности. Это конечная точка: В ЭТОТ МОМЕНТ РАЗДУВАНИЕ НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАЩАЮТ. Внешний баллон безопасности не должен быть раздут (Рисунок В).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внешний вид баллона во внутренней сонной артерии	1. Баллон начинает раздуваться	3. Баллон достигает правильного размера и давления	5. Приложено слишком большое давление	7. Баллон сдувается	9. Баллон достигает правильного размера и давления
Внешний вид баллона безопасности					
	Рисунок A	**Рисунок B**	**Рисунок C**	**Рисунок D**	**Рисунок E**
					
	2. Баллон сброса давления – без изменений	4. Баллон сброса давления – без изменений	6. Баллон сброса давления – раздувается вследствие избыточного давления или слишком быстрого раздувания	8. Сдувают оба баллона. Раздувают баллон в артерии без раздувания баллона безопасности	10. Надевают на баллон безопасности чехол во избежание случайной активации баллона безопасности при манипуляциях с артерией или натяжении трубок

6. Закрывают белый кран и надевают подвижный рукав на внешний баллон безопасности. Это предотвратит отток из баллона для внутренней сонной артерии во внешний баллон безопасности и предотвратит последующую потерю окклюзии сосуда (Рисунок E).

ПРИМЕЧАНИЕ: баллон для внутренней сонной артерии может случайно сместиться со своего положения при перераздувании, манипуляциях с артерией или при натяжении на шунт. Это может привести к самопроизвольной декомпрессии баллона для внутренней сонной артерии с оттоком во внешний баллон безопасности и потерей окклюзии в артерии. Эту потенциальную проблему можно предотвратить надеванием рукава или чехла на внешний баллон безопасности.

ВАЖНО: Если баллон для внутренней сонной артерии раздут слишком сильно, что вызывает раздувание внешнего баллона безопасности (Рисунок C), следует сдуть ОБА баллона. После сдувания обоих баллонов (Рисунок D) МЕДЛЕННО раздувают баллон для внутренней сонной артерии, используя 0,25 мл стерильного солевого раствора, не раздувая внешний баллон безопасности (Рисунок B).

7. Открывают кран Т-порта и дают крови выйти в обратном направлении через Т-порт шунта, наблюдая за появлением пузырьков воздуха и/или атероматозных частиц.
8. Когда не отмечено частиц или пузырьков, кран Т-порта закрывают и перемещают зажим с проксимального конца (синего, для общей сонной артерии) к дистальному концу шунта (для внутренней сонной артерии) за пределами Т-порта.
9. Помещают проксимальный конец шунта (синий, для общей сонной артерии) в общую сонную артерию.
10. Присоединяют шприц объемом 3 мл к синему крану и медленно раздувают синий баллон для общей сонной артерии, используя 1,5 мл стерильного солевого раствора. Закрывают синий кран.
11. Снимают зажим с общей сонной артерии, открывают кран Т-порта и дают крови течь через Т-порт шунта, наблюдая за появлением пузырьков воздуха и/или атероматозных частиц.
12. Когда не отмечено частиц или пузырьков, кран Т-порта закрывают и снимают зажим с дистального конца шунта (для внутренней сонной артерии). Продолжают процедуру.
13. По завершении эндартерэктомии баллоны сдувают, извлекают шунт и закрывают артериотомию обычным способом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификации

Модель	Описание	Полезная длина	Диаметр	Отметки общего просвета раздувания	Цвет чехла баллона безопасности
2011-10 e2011-10	Каротидный шунт Pruitt F3 с Т-портом (наружный)	31 см	10 Fr (3,3 мм)	Синий просвет	Желтый
2011-12 e2011-12	Каротидный шунт Pruitt F3 с Т-портом (внутренний)	15 cm	10 Fr (3,3 мм)	Синий просвет	Желтый
2012-10 e2012-10	Каротидный шунт Pruitt F3 с Т-портом (наружный)	31cm	9 Fr (3,0 мм)	Синий просвет	Желтый
2012-11 e2012-11	Каротидный шунт Pruitt F3 (внутренний)	31cm	9 Fr (3,0 мм)	Синий просвет	Желтый
2012-12 e2012-12	Каротидный шунт Pruitt F3 с Т-портом (внутренний)	15 cm	9 Fr (3,0 мм)	Синий просвет	Желтый
2012-13 e2012-13	Каротидный шунт Pruitt F3 (внутренний)	15 cm	9 Fr (3,0 мм)	Синий просвет	Желтый
2013-10 e2013-10	Каротидный шунт Pruitt F3 с Т-портом (наружный)	31cm	8 Fr (2,67 мм)	Синий просвет	Желтый

	Цвет крана	Максимальный наливной объем баллона	Диаметр баллона при максимальном наливном объеме
Баллон для общей сонной артерии	Синий	1,5 мл	14 мм
Баллон для внутренней сонной артерии	Белый	0,25 мл	8 мм
Т-порт	Красный	Неприменимо	Неприменимо

Срок годности при хранении

Срок годности указан датой СРОКА ГОДНОСТИ на маркировке на упаковке. СРОК ГОДНОСТИ, напечатанный на каждой этикетке, НЕ является сроком стерильности. СРОК ГОДНОСТИ основан на обычном сроке службы баллона из натурального каучукового латекса при надлежащем хранении. Использование шунта по истечении срока годности не рекомендуется вследствие потенциальной порчи баллона. Компания «LeMaitre Vascular, Inc.» не предусматривает замену или переработку продукции с истекшим сроком годности.

Так как на натуральный каучуковый латекс влияют условия окружающей среды, для достижения оптимального срока годности следует применять надлежащие процедуры хранения. Продукт должен храниться в прохладном темном месте вдали от люминесцентного излучения, солнечного света и химических паров для предотвращения преждевременной порчи резинового баллона. Следует практиковать надлежащий оборот товарных запасов.

Ограниченная гарантия на продукт; ограничение средств защиты

Компания «LeMaitre Vascular, Inc.» гарантирует, что в производстве этого устройства использовалась разумная степень осторожности. Кроме случаев, явно предусмотренных здесь, компания «LEMAITRE VASCULAR» (В ЗНАЧЕНИИ, ИСПОЛЬЗУЕМОМ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ, ЭТОТ ТЕРМИН ВКЛЮЧАЕТ КОМПАНИЮ «LEMAITRE VASCULAR, INC.», ЕЕ ФИЛИАЛЫ И ИХ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РАБОТНИКОВ, СЛУЖАЩИХ, ДИРЕКТОРОВ, МЕНЕДЖЕРОВ И АГЕНТОВ) НЕ ДАЕТ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ВОЗНИКАЮТ ОНИ В СИЛУ ЗАКОНА ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ (ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ) И НАСТОЯЩИМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ НИХ. Компания «LeMaitre Vascular» не делает никаких заявлений о пригодности для любого конкретного лечения, в котором используется это устройство, и определение такой пригодности является исключительной ответственностью покупателя.

Данная ограниченная гарантия не применяется в случаях эксплуатации с нарушением установленных норм, ненадлежащего применения или ненадлежащего хранения этого устройства покупателем или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

любой третьей стороной. Единственным средством защиты при нарушении данной ограниченной гарантии является замена этого устройства или возмещение его покупной цены (исключительно по выбору компании «LeMaitre Vascular») после возврата устройства покупателем компании «LeMaitre Vascular». Данная гарантия прекращает действовать по истечении срока годности данного устройства.
Компания «LEMAITRE VASCULAR» НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, РЕАЛЬНЫЕ, ПРИНУДИТЕЛЬНЫЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ «LEMAITRE VASCULAR» В ОТНОШЕНИИ ЭТОГО УСТРОЙСТВА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, КАК ОНА ВОЗНИКНЕТ, ПО ЛЮБОЙ ТЕОРИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ПО ДОГОВОРУ, ДЕЛИКТУ, ОБЯЗАННОСТИ ВОЗМЕСТИТЬ УЩЕРБ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ПРЕВЫСИТ ОДНОЙ ТЫСЯЧИ ДОЛЛАРОВ (1 000 ДОЛЛ. США), НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, СООБЩИЛИ ЛИ КОМПАНИИ «LEMAITRE VASCULAR» О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ, И НЕСМОТРЯ НА НЕУДАЧУ ОСНОВНОЙ ЦЕЛИ ЛЮБОГО СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ. ЭТИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЯЮТСЯ К ЛЮБЫМ ПРЕТЕНЗИЯМ ТРЕТЬИХ СТОРОН.
Дата пересмотра или издания этих инструкций указана на последней странице этих Инструкций по эксплуатации к сведению пользователя. Если с этой даты до использования продукта прошло двадцать четыре (24) месяца, пользователь должен обратиться в компанию «LeMaitre Vascular», чтобы узнать о наличии дополнительной информации о продукте.

Литература

1. Дайнко Е.А. Осложнения использования баллона Fogarty. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
2. Крэнли Дж.Дж., Краузе Е.С., Штрауссер С.С., Хафнер А. Осложнения при использовании баллонного катетера Fogarty для артериальной эмболэктомии. J. Cardiovas Surgery, Том 10, сентябрь-октябрь 1969 г. Стр. 407-409.
3. Дебаки М., Гоото А. Живое сердце. 1977 г., стр. 144-153.
4. А. Фостер Дж.Х. и др. Повреждения артерий, вызванные использованием катетера Fogarty, Arr Surgery, 171: 971-978, 1970 г.
5. Охлерт У.Х. Осложнения при использовании катетера Fogarty для артериальной эмболэктомии. AM Heart J, 84: 484-486, 1972 г.
6. Прутт Дж.С. 1009 последовательных каротидных эндартерэктомий с местной анестезией, ЭЭГ и селективное шунтирование каротидным шунтом Pruitt-Inahara. Contemporary Surgery, Том 23, сент. 1983 г.
7. Прутт Дж.С., Моралес Р.Е. Каротидная эндартерэктомия: отчет о 7 854 процедурах с использованием местной анестезии, электроэнцефалографического контроля, окклюзионных катетеров и каротидных шунтов Pruitt-Inahara. IV Международный конгресс по хирургическим технологиям, 1995 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

		Distributed By:	#	OD	cm	Rx only		LATEX	
Английский язык	Расшифровка символа	Распространяется	Количество	Наружный диаметр	Полезная длина	Предостережение: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства врачам или по заказу врача.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена	Предостережение: данный продукт содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.	После использования данный продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Операции с данным продуктом и его утилизация должны производиться в соответствии с приемлемой медицинской практикой и применимым законодательством и предписаниями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru