



DIRECTORY

1. ENGLISH Carotid shunt
2. ITALIANO Shunt carotideo
3. DEUTSCH Carotis shunt
4. ESPAÑOL Desviación Carótida
5. NEDERLANDS Hoofdslagader shunt
6. PORTUGUÊS Shunt carotídeo
7. FRANÇAIS Shunt carotidien
8. TÜRKÇE Karotis şant

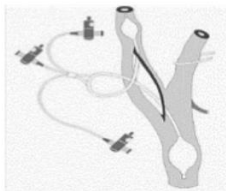
SILICONE CAROTID ENDARTERECTOMY SHUNT CATHETER (DOUBLE BALLOON)



SILICONE CAROTID ENDARTERECTOMY SHUNT CATHETER INSTRUCTION FOR USE (DOUBLE BALLOON)

INDICATIONS FOR USE: The LMI silicone carotid endarterectomy shunt catheter is intended for use during a carotid endarterectomy procedure to provide temporary carotid artery (blood) flow for cerebral circulation.

A. TYPICAL SHUNT POSITION



DESCRIPTION: The LMI carotid shunt is a single use, sterile device that is used on by the order of a physician. The shunt consists of a multi-lumen straight or tempered (on various models) silicone tube with or without stainless steel wire reinforcement, that is formed to create a rounded leading edge. Silicone balloons are formed on the distal ends of the shunt that can be inflated and deflated independently. The proximal ends of the inflation tubes consist of a female luer connector that is attached to the silicone shaft. A stopcock is also affixed to the luer connector. The central communicating tube is also fitted with a female luer connector and a stopcock. Syringe attachment is to the female luer lock connector. Markings are provided to identify the common carotid end of the shunt.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. The affected blood vessel is accessed surgically and an appropriately sized carotid shunt for the carotid artery is selected.
2. The carotid shunt is first inserted into the internal carotid side of the carotid artery with the balloon in the deflated position.
3. The balloon is then inflated, using saline, to occlude arterial flow and to position the shunt to prevent movement with the artery. Volumes of less than $\frac{3}{4}$ cc of saline are usually sufficient to fill the balloon properly in the internal carotid artery.
4. With the balloon inflated and positioned in the internal carotid artery blood is allowed to flow through the central lumen of the shunt until all of the air has been expelled.
5. The remaining end of the shunt is then inserted into the common carotid artery and the balloon is then inflated to a size that will occlude the vessel and prevent any movement of the shunt. Usually a volume of saline of approximately $\frac{3}{4}$ to $1\frac{1}{4}$ cc is adequate to achieve this desired result. The decision is left to the discretion of the surgeon.

A safety balloon has been developed, and is utilized on several models to reduce the possibility of damaging the internal carotid artery resulting from excessive balloon pressure due to over-inflation of the balloon. As artery characteristics vary from patient to patient, care should be taken not to force a shunt into a smaller vessel, or stretching the vessel by over-inflating the balloon. It has been reported that human internal carotid arteries can rupture at pressures of 20 psi. The safety balloon is intended to prevent the pressure from reaching this level by inflating at a level that is less than 20 psi. In the event that the internal balloon is inadvertently over-inflated, the safety balloon will inflate thereby reducing the pressure in the internal balloon. In the event that this occurs, deflate both the safety balloon and the internal balloon and repeat the inflation of the internal balloon without inflating the safety balloon. All that is required of the internal balloon is that it will stay in its position and prevent back bleeding during the procedure. After satisfactory inflation of the internal balloon, slide the sheath that is provided over the safety balloon to assure that any back pressure from the internal balloon that occurs during the procedure will not inflate the safety balloon and cause the internal balloon to deflate and become dislodged.

CAUTION: Care must be taken at all times to **prevent over-inflation** of the balloons, as it may result in obstruction of blood flow and injury to the vessel.

PRECAUTIONS: As with all catheter procedures, complications may occur. The medical judgment of the physician must be exercised at all times.

B. POTENTIAL COMPLICATIONS

1. INTIMAL TRAUMATISM
2. RUPTURE OF THE ARTERIAL WALL
3. EMBOLISATION OF THE ATHEROMATOUS PLAQUE
4. THROMBOSIS
5. PROLIFERATION OF THE SUB-ENDOTHELIAL LAYER
6. OCCLUSION OF THE LUMEN OF A VESSEL

WARNINGS:

1. Sterile only if package is not opened, damaged or broken. **Do not re-sterilize.** The LMI carotid shunt catheter is intended for single patient use only. **DO NOT REUSE**
2. Exceeding the recommended inflation volume greatly increase the possibility of balloon rupture and/or arterial damage.
3. The recommended inflation media is saline. Air or any gas should not be used for balloon inflation as it could produce dangerous air embolus if balloon rupture occurs.
4. The LMI carotid shunt is a temporary device and cannot and should not be implanted.
5. Federal Law (United States of America) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
6. Aspirate the proximal and distal balloons of all air prior insertion.

7. Ensure that connectors between syringe and luer connectors are secure to prevent introduction of air.
8. Do not grasp the balloons with traumatic instruments during insertion. Care must also be taken to prevent the use of sharp instruments in the carotid shunt shaft.
9. In the internal carotid artery, do not attempt to insert a shunt that is larger than is needed as this can result in vessel damage. The internal carotid artery varies in length from approximately 7 to 10 cm; therefore care must be taken to prevent insertion of the carotid shunt more than 4 to 5 cm.
10. Deflate both of the balloons prior to withdrawing the shunt.

INSPECTION AND TESTING: Prior to use of the LMI carotid shunt, the package should be inspected for any evidence of damage. The shunt should also be inspected for any evidence of damage. Both balloons should be inflated with air and immersed in sterile water. Do not use the shunt if there is any evidence of damage or air bubbles from around the balloons.

WARRANTY: LMI, Inc. warrants the reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including but not limited to any implied warranties of MERCHANTABILITY OR FITNESS, since handling, storage, cleaning and sterilization of this device as well as factors relating to the patient, his diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond the control of LMI, Inc. directly affect the device and the CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE OR EXPENSE directly or indirectly arising from the use of this device other than replacement of all part of it. LMI, Inc. neither assumes, nor authorizes any other persons to assume for it, any other or ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY in connection with this device

Sterilization Method: 100% Ethylene Oxide Gas

	Internal Balloon		Common Balloon	
Catheter French Size Inflation Volume (MLV)	Maximum Liquid Inflation Volume (MLV)	Approximate Balloon Diameter @ MLV	Maximum Liquid	Approximate Liquid
8 Fr	0,75 cc	11,0 mm	1,25 cc	12,0 mm
9 Fr	0,75 cc	12,0 mm	1,25 cc	13,0 mm
10 Fr	0,75 cc	12,0 mm	1,25 cc	13,5 mm
11 Fr	0,75 cc	12,5 mm	1,25 cc	13,5 mm
12 Fr	0,75 cc	12,5 mm	1,25 cc	14,0 mm

Models: CES, CESB, CBS

PRIME MEDIA: The catheter should be printed with sterile, blood-compatible liquid prime (e.g. isotonic saline) before use. Gas or air is not recommended

LIQUID PRIME PROCEDURE: Fill the recommended-size syringe with the Maximum Liquid Inflation Volume (MLV) of a sterile, blood-compatible liquid (e.g. isotonic saline). Expel air bubbles and attach the syringe to the catheter luer connector. Draw back on the syringe plunger to aspirate air from the catheter body and balloon. Inflate and deflate the balloon with a small amount of fluid. Gently tap the catheter to facilitate air removal. Repeat this process until all air is purged from the catheter.

PROCEDURAL RISKS: Complications can occur with any surgical procedure. Some possible complications that may occur with carotid endarterectomy, but are not limited to, include: (1). Stroke or transient ischemic attack. (TIA), (2). Heart attack, (3). Wound hematoma, (4). Cranial nerve deficits, (5). Intracerebral hemorrhage, (6) Seizures, (7). Bleeding, (8) Infection, (9). Hypertension and (10). Arrhythmias.

REFERENCES:

1. Billing, D.M., et al. "Arterial Embolism" Arch. Surg., 95:1-6, 1967.
2. Cranley, J.J. et al. "A complication With The Use of the Fogarty Balloon Catheter For Arterial Embolectomy" J. Cardiovasc. Surg., 10:407-409, 1969.
3. Dainko, E.A., "Complications Of The Use Of The Fogarty Balloon Catheter", Arch. Surg. 105:79-82, 1972.
4. Foster, J.H. et al. "Arterial Injuries Secondary To The Use Of The Fogarty Catheter", Ann. Surgery, 171:971-978, 1970.
5. Ochler, W.H. "A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter", Am Heart J. 84:484-486, 1972.
6. McCaughan, J.J., J.M. Young, "Intra-Arterial Occlusion In Vascular Surgery", Ann. Of Surg., 695-703, May 1970.
7. Pruitt, J. Crayton, "1099 Consecutive Carotid Endarterectomies Using Local Anesthesia, EEG and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt, "Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept. 1993".

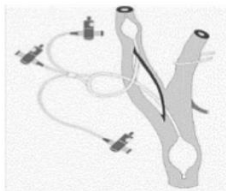
CATETERE SHUNT PER ENDOARTERIECTOMIA CAROTIDEA IN SILICONE

ISTRUZIONI PER L'USO (DOPPIO PALLONCINO)

INDICAZIONI PER L'USO: il catetere shunt per endoarteriectomia carotidea in silicone LMI è destinato all'uso durante gli interventi di endoarteriectomia per consentire il temporaneo flusso (di sangue) attraverso l'arteria carotide per la circolazione cerebrale.

A.

POSIZIONE TIPICA DELLO SHUNT



DESCRIZIONE: lo shunt carotideo LMI è un dispositivo sterile e monouso utilizzato dietro prescrizione medica. Lo shunt è costituito da un tubicino dritto o temperato (in diversi modelli) con più lumi in silicone e con o senza un filo di rinforzo in acciaio inossidabile, modellato in modo da creare un margine anteriore arrotondato. Sulle estremità distali dello shunt prendono forma dei palloncini in silicone che possano essere gonfiati e sgonfiati in modo indipendente. Le estremità prossimali dei tubicini di gonfiaggio comprendono un connettore Luer femmina collegato all'asta in silicone. Al connettore Luer è fissato anche un rubinetto d'arresto. Anche il tubo di comunicazione centrale è dotato di un connettore Luer femmina e di un rubinetto d'arresto. La siringa deve essere collegata al connettore Luer lock femmina. Lo strumento presenta dei segni che indicano l'estremità della carotide comune dello shunt.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Durante l'intervento chirurgico, si accede al vaso sanguigno interessato e si seleziona lo shunt carotideo adeguato all'arteria carotide.
2. Lo shunt carotideo viene prima inserito nel lato interno dell'arteria carotide con il palloncino sgonfio.
3. Il palloncino viene quindi gonfiato con soluzione salina per occludere il flusso arterioso e per posizionare lo shunt in modo da impedirne il movimento nell'arteria. Per gonfiare correttamente il palloncino nell'arteria carotide interna, sono solitamente sufficienti volumi inferiori a 0,75 cc di soluzione salina.
4. Con il palloncino gonfiato e posizionato nell'arteria carotide interna, il sangue viene fatto scorrere attraverso il lume centrale dello shunt finché tutta l'aria non è stata espulsa.
5. L'estremità restante dello shunt viene quindi inserita nell'arteria carotide comune e il palloncino viene gonfiato finché non raggiunge una dimensione tale da occludere il vaso e impedire qualsiasi movimento dello shunt. Solitamente, per ottenere questo risultato, è sufficiente un volume di soluzione salina di circa 0,75-1,25 cc. La decisione è a discrezione del chirurgo.

È stato sviluppato un palloncino di sicurezza che viene utilizzato in diversi modelli per ridurre la possibilità di danneggiare l'arteria carotide interna a causa di una pressione eccessiva del palloncino dovuta all'eccessivo gonfiaggio dello stesso. Poiché le caratteristiche dell'arteria variano da paziente a paziente, è necessario prestare attenzione a non forzare uno shunt in un vaso di piccole dimensioni e a non distendere il vaso gonfiando eccessivamente il palloncino. È stato riferito che le arterie carotidi interne possono rompersi a pressioni pari a 20 psi. Il palloncino di sicurezza, gonfiandosi a un livello inferiore a 20 psi, ha lo scopo di impedire che la pressione raggiunga questo livello. Nel caso in cui il palloncino interno venga inavvertitamente gonfiato troppo, il palloncino di sicurezza si gonfia, riducendo quindi la pressione nel palloncino interno. Qualora ciò avvenisse, sgonfiare sia il palloncino di sicurezza sia il palloncino interno e ripetere il gonfiaggio del palloncino interno senza gonfiare il palloncino di sicurezza. Il compito del palloncino interno è rimanere in posizione e impedire il sanguinamento durante la procedura. Dopo aver gonfiato in modo soddisfacente il palloncino interno, far scivolare la guaina fornita sopra il palloncino di sicurezza in modo da assicurarsi che un'eventuale retro-pressione del palloncino interno durante la procedura non gonfi il palloncino di sicurezza e causi lo sgonfiaggio e lo spostamento del palloncino interno.

ATTENZIONE: è necessario prestare sempre attenzione per **evitare il gonfiaggio eccessivo** dei palloncini, poiché ciò potrebbe portare all'ostruzione del flusso sanguigno e a una lesione del vaso.

PRECAUZIONI: possono verificarsi complicanze, come in tutte le procedure con catetere. È necessario operare sempre secondo il giudizio medico.

B.

POTENZIALI COMPLICANZE

1. TRAUMATISMO INTIMALE
2. ROTTURA DELLA PARETE ARTERIOSA
3. EMBOLIZZAZIONE DELLA PLACCA ATEROMATOSA
4. TROMBOSI
5. PROLIFERAZIONE DELLO STRATO SUBENDOTELIALE
6. OCCLUSIONE DEL LUME DI UN VASO

AVVERTENZE:

1. Sterile solo se la confezione non è aperta, danneggiata o rotta. **Non risterilizzare.** Il catetere shunt carotideo LMI è esclusivamente monouso. **NON RIUTILIZZARE**
2. Il superamento del volume di gonfiaggio consigliato aumenta significativamente la possibilità di rottura del palloncino e/o di danni all'arteria.
3. Il materiale consigliato per il gonfiaggio è la soluzione salina. Si sconsiglia l'uso di aria o di altri gas per gonfiare il palloncino poiché ciò potrebbe produrre una pericolosa embolia gassosa in caso di rottura del palloncino.

- Lo shunt carotideo LMI è un dispositivo provvisorio e non può né deve essere impiantato.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
- Aspirare completamente l'aria nei palloncini prossimale e distale prima dell'inserimento.
- Assicurarsi che i connettori tra la siringa e i connettori luer siano ben chiusi per impedire l'ingresso dell'aria.
- Durante l'inserimento, non afferrare i palloncini con strumenti traumatici. È necessario evitare l'uso di strumenti affilati nell'asta dello shunt carotideo.
- Non tentare di inserire nell'arteria carotide interna uno shunt più largo di quanto necessario poiché ciò può provocare danni al vaso. La lunghezza dell'arteria carotide interna va da circa 7 a 10 cm, pertanto è necessario fare attenzione a non inserire lo shunt carotideo di oltre 4-5 cm.
- Prima di ritirare lo shunt, sgonfiare entrambi i palloncini.

ISPEZIONE E VERIFICA: prima di usare lo shunt carotideo LMI, la confezione va ispezionata per verificare la presenza di eventuali danni. È necessario ispezionare anche lo shunt per verificare la presenza di eventuali danni. Entrambi i palloncini vanno gonfiati con aria e immersi in acqua sterile. Se sono presenti segni di danni o bolle d'aria intorno ai palloncini, non utilizzare lo shunt.

GARANZIA: LMI garantisce di aver esercitato una ragionevole cura nella produzione di questo dispositivo. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente qui stabilite, sia esplicite sia implicite nell'esercizio della legge o altrimenti, comprese tra l'altro eventuali garanzie implicite di COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ, poiché la manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo prodotto, i fattori relativi al paziente, alla sua diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e altri fattori al di fuori del controllo di LMI, Inc. influenzano direttamente il dispositivo e LE PERDITE, I DANNI E LE SPESE CONSEGUENZIALI derivanti direttamente o indirettamente dall'uso del dispositivo, ad esclusione della sostituzione dello stesso o di parti che lo compongono. LMI, Inc. non si assume, né autorizza qualsiasi altra persona ad assumersi in sua vece, alcuna ULTERIORE RESPONSABILITÀ relativa a questo dispositivo.

Metodo di sterilizzazione: 100% gas di ossido di etilene

Volume di gonfiaggio del catetere in unità Fr (MLV)	Palloncino interno		Palloncino comune	
	Volume massimo di gonfiaggio con liquido (MLV)	Diametro approssimativo del palloncino all'MLV	Liquido massimo	Liquido approssimativo
8 Fr	0,75 cc	11,0 mm	1,25 cc	12,0 mm
9 Fr	0,75 cc	12,0 mm	1,25 cc	13,0 mm
10 Fr	0,75 cc	12,0 mm	1,25 cc	13,5 mm
11 Fr	0,75 cc	12,5 mm	1,25 cc	13,5 mm
12 Fr	0,75 cc	12,5 mm	1,25 cc	14,0 mm

Modelli: CES, CESB, CBS

MATERIALE PER L'ADESCAMENTO: il catetere deve essere adescato prima dell'uso con una soluzione di adescamento liquida e compatibile con il sangue (ad es. soluzione salina isotonica). Gas o aria non consigliati

PROCEDURA DI ADESCAMENTO CON LIQUIDO: riempire la siringa delle dimensioni consigliate con il volume massimo di gonfiaggio con liquido (MLV) di liquido sterile compatibile con il sangue (ad es. soluzione salina isotonica). Far uscire tutte le bolle d'aria e collegare la siringa al connettore luer del catetere. Tirare lo stantuffo della siringa per aspirare l'aria dal corpo del catetere e dal palloncino. Gonfiare e sgonfiare il palloncino con una piccola quantità di liquido. Picchiettare delicatamente il catetere per facilitare l'espulsione dell'aria. Ripetere questa procedura finché tutta l'aria non è fuoriuscita dal catetere.

RISCHI LEGATI ALLA PROCEDURA: durante qualsiasi procedura chirurgica possono verificarsi delle complicanze. Alcune complicanze che possono verificarsi con l'endarteriectomia carotidea comprendono, tra l'altro: (1), ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), (2), infarto, (3), ematoma della ferita chirurgica, (4), deficit dei nervi cranici, (5), emorragia intracerebrale, (6), convulsioni, (7), sanguinamento, (8) infezione, (9), ipertensione e (10), aritmie.

BIBLIOGRAFIA:

- Billing, D.M., et al. "Arterial Embolism" Arch. Surg., 95:1-6, 1967.
- Cranley, J.J. et al. "A complication With The Use of the Fogarty Balloon Catheter For Arterial Embolectomy" J. Cardiovasc. Surg., 10:407-409, 1969.
- Dainko, E.A., "Complications Of The Use Of The Fogarty Balloon Catheter", Arch. Surg. 105:79-82, 1972.
- Foster, J.H. et al. "Arterial Injuries Secondary To The Use Of The Fogarty Catheter", Ann. Surgery, 171:971-978, 1970.
- Ochert, W.H. "A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter", Am Heart J. 84:484-486, 1972.
- McCaughan, J.J., J.M. Young, "Intra-Arterial Occlusion In Vascular Surgery", Ann. Of Surg., 695-703, May 1970.
- Pruitt, J. Crayton, "1099 Consecutive Carotid Endarterectomies Using Local Anesthesia, EEG and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt, "Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept. 1993".

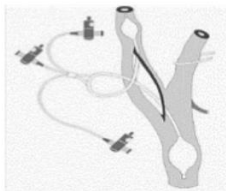
CAROTIS-ENDARTERIEKTOMIE-SHUNT-KATHETER AUS SILIKON

BEDIENUNGSANLEITUNG (DOPPELBALLON)

INDIKATIONEN Der Carotis-Endarteriektomie-Shunt-Katheter von LMI aus Silikon wird für Carotis-Endarteriektomieverfahren zur temporären Überbrückung des Blutflusses der Carotis für die zerebrale Zirkulation verwendet.

A.

TYPISCHE SHUNTPOSITION



BESCHREIBUNG: Der Carotis-Shunt aus Silikon von LMI ist ein steriles Einweg-Gerät, das von oder auf Anordnung von einem Arzt verwendet wird. Der Shunt besteht aus einem geraden oder gehärteten (verschiedene Modelle) Multilumen-Silikonschlauch mit oder ohne Edelstahlrahtverstärkung für eine abgerundete Führungskante. An den distalen Enden des Shunts befinden sich Silikonballone, die unabhängig auf- und abgepumpt werden können. Die proximalen Enden der Inflationschläuche bestehen aus einem weiblichen Luer-Anschluss, der mit dem Silikonschaft verbunden ist. Außerdem ist der Luer-Anschluss mit einem Absperhahn ausgestattet. Am zentralen Übertragungsschlauch befinden sich ebenfalls ein weiblicher Luer-Anschluss und ein Absperhahn. Die Spritze wird am weiblichen Luer-Lock-Anschluss angeschlossen. Markierungen erleichtern das Identifizieren des Endstücks der A. carotis communis.

BEDIENUNGSANLEITUNG:

1. Durch einen chirurgischen Eingriff wird das betroffene Blutgefäß freigelegt und die passende Größe des Carotis-Shunts für die Carotis ausgewählt.
2. Der Carotis-Shunt wird zunächst in die Innenseite der Carotis eingeführt. Dabei ist der Ballon noch nicht aufgepumpt.
3. Im nächsten Schritt wird der Ballon mithilfe von Kochsalzlösung aufgepumpt, um die arterielle Blutversorgung zu okkludieren und den Shunt sicher in der Arterie zu positionieren. Volumen von weniger als 0,75 ml Kochsalzlösung sind im Normalfall bereits ausreichend, um den Ballon entsprechend in der A. carotis interna aufzupumpen.
4. Ist der Ballon aufgepumpt und in der A. carotis interna positioniert, lässt man den Blutstrom durch das zentrale Lumen des Shunts passieren, bis jegliche Luft ausgestoßen wurde.
5. Das verbleibende Endstück des Shunts wird anschließend in die A. carotis communis eingeführt und der Ballon aufgepumpt, bis das Gefäß durch ein zu starkes Aufpumpen des Ballons gedehnt wird. Die Entscheidung obliegt dem Chirurgen.

Es wurde ein Sicherheitsballon entwickelt, der bei verschiedenen Modellen zum Einsatz kommt. Er reduziert das Risiko, die A. carotis interna durch ein zu starkes Aufpumpen des Ballons zu beschädigen. Da die Gegebenheiten von Arterien von Patient zu Patient sehr unterschiedlich sind, sollte mit Vorsicht darauf geachtet werden, dass kein zu großer Shunt in ein kleineres Gefäß eingetrieben wird oder das Gefäß durch ein zu starkes Aufpumpen des Ballons gedehnt wird. Die menschliche Carotis kann bereits bei einem Druck von 20 psi (etwa 1,38 bar) reißen. Der Sicherheitsballon soll verhindern, dass dieses Level erreicht wird, indem er sich bereits bei weniger als 20 psi (1,38 bar) aufpumpt. Sollte der interne Ballon unbeabsichtigt zu stark aufgepumpt werden, wird sich der Sicherheitsballon aufpumpen und dadurch Druck vom internen Ballon ablassen. Lassen Sie in einem solchen Fall sowohl die Luft aus dem Sicherheitsballon als auch dem internen Ballon ab und pumpen Sie den internen Ballon erneut auf. Achten Sie dieses Mal darauf, dass der Sicherheitsballon sich nicht aufpumpt. Der interne Ballon soll lediglich in seiner Position verbleiben und verhindern, dass das Blut während des Eingriffs zurückfließen kann. Schieben Sie nach erfolgreichem Aufpumpen des internen Ballons den mitgelieferten Mantel über den Sicherheitsballon, dass jeglicher Rückfluss vom internen Ballon während des Eingriffs nicht den Sicherheitsballon aufpumpt und so der interne Ballon entleert wird und verrutscht.

ACHTUNG: Achten Sie immer darauf, dass die Ballone **nicht zu stark aufgepumpt werden**, da dies zu einer Behinderung des Blutflusses und einer Verletzung des Gefäßes führen kann.

VORSICHTSMAßNAHMEN: Bei allen Katheter-Verfahren können Komplikationen auftreten. Der Arzt muss stets nach bestem ärztlichen Ermessen handeln.

B.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

1. INTIMA TRAUMATA
2. RISS DER ARTERIENWAND
3. EMBOLISATION DES ATHEROMATÖSEN PLAQUES
4. THROMBOSE
5. PROLIFERATION DER SUB-ENDOTHELIALEN SCHICHT
6. OKKLUSION EINES GEFÄßLUMENS

WARNHINWEISE:

1. Sterilität kann nur gewährleistet sein, wenn die Verpackung weder geöffnet oder beschädigt noch eingerissen ist. **Nicht re-sterilisieren.** Der Carotis-Shunt-Katheter von LMI ist als Einweg-Gerät vorgesehen. NICHT WIEDERVERWENDEN
2. Wenn der empfohlene Fülldruck überstiegen wird, führt dies zu einem erhöhten Risiko eines Ballonrisses und/oder einer Beschädigung der Arterie.
3. Als Füllmedium wird Kochsalzlösung empfohlen. Luft oder ein anderes Gas sollte nicht zum Füllen des Ballons verwendet

werden, da dadurch bei einem Ballonriss gefährliche Luftembolien entstehen können.

- Der Carotis-Shunt von LMI ist für den temporären Einsatz vorgesehen und kann und sollte nicht implantiert werden.
- Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Geräts durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes (USA).
- Saugen Sie vor dem Einsetzen die Luft aus den proximalen und distalen Ballonen ab.
- Stellen Sie sicher, dass die Verbindungen zwischen Spritze und Luer-Anschlüssen dicht sind und keine Luft eindringen kann.
- Fassen Sie die Ballone nicht mit spitzen oder scharfen Instrumenten an. Vermeiden Sie auch den Einsatz von scharfen Instrumenten im Carotis-Shunt-Schaft.
- Keinen Shunt in die A. carotis interna einführen, der größer als nötig ist, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann. Die Länge der A. carotis interna kann ca. 7 bis 10 cm betragen, der Carotis-Shunt darf folglich nicht mehr als 4 bis 5 cm eingeführt werden.
- Entfernen Sie vor dem Zurückziehen des Shunts die Luft aus den Ballonen.

PRÜFEN UND TESTEN: Untersuchen Sie die Verpackung auf eventuelle Beschädigung, bevor Sie den LMI-Carotis-Shunt verwenden. Auch der Shunt sollte auf eventuelle Anzeichen auf Beschädigung untersucht werden. Beide Ballone mit Luft füllen und in steriles Wasser tauchen. Der Shunt darf nicht verwendet werden, wenn es Anzeichen einer Beschädigung gibt oder Luftblasen an den Ballonen entstehen.

GARANTIE: LMI, Inc. gewährleistet, dass dieses Gerät mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde. Diese Garantie gilt anstelle aller anderen ausdrücklichen, gesetzlichen oder stillschweigenden Gewährleistungen, einschließlich stillschweigender Zusicherungen der MINDESTQUALITÄT UND DER EIGNUNG, da Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Geräts wie auch patientenabhängige Faktoren, die Diagnose, Therapie, chirurgische Eingriffe und andere Dinge, die LMI, Inc. nicht kontrollieren kann, direkt auf das Gerät Einfluss nehmen und daraus RESULTIERENDER VERLUST, BESCHÄDIGUNG ODER AUSGABEN direkt oder indirekt durch die Benutzung des Geräts entstehen, nicht unbedingt durch das Ersetzen bestimmter Teile. LMI, Inc. übernimmt keine Haftung und genehmigt keine Haftungsübernahme, dies betrifft auch andere oder ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG in Zusammenhang mit dem Gerät.

Sterilisationsmethode: 100 % Ethylenoxid

Katheter französische Größe Inflationsvolumen (MFV)	Interner Ballon		Normaler Ballon	
	Maximales Flüssigkeitsinflationsvolumen (MFV)	Ungefäher Ballondurchmesser @ MFV	Maximale Flüssigkeit	Ungefäher Flüssigkeit
8 Fr	0,75 ml	11,0 mm	1,25 ml	12,0 mm
9 Fr	0,75 ml	12,0 mm	1,25 ml	13,0 mm
10 Fr	0,75 ml	12,0 mm	1,25 ml	13,5 mm
11 Fr	0,75 ml	12,5 mm	1,25 ml	13,5 mm
12 Fr	0,75 ml	12,5 mm	1,25 ml	14,0 mm

Modelle: CES, CESB, CBS

FÜLLMEDIUM: Der Katheter sollte mit sterilem, blutkompatiblen, flüssigem Medium (z. B. isotonische Kochsalzlösung) gefüllt werden. Gas oder Luft ist nicht zu empfehlen

FÜLLVERFAHREN: Ziehen Sie das maximale Füllvolumen (MFV) einer sterilen, blutkompatiblen Flüssigkeit (z. B. isotonische Kochsalzlösung) mit einer Spritze der empfohlenen Größe auf. Drücken Sie die Luft aus der Spritze und verbinden Sie diese mit dem Luer-Anschluss des Katheters. Ziehen Sie mithilfe des Spritzenkolbens die Luft aus dem Katheter und dem Ballon. Den Ballon mit etwas Flüssigkeit aufpumpen und wieder entleeren. Klopfen Sie leicht auf den Katheter, um das Entweichen der Luft zu ermöglichen. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die Luft vollständig aus dem Katheter entfernt ist.

RISIKEN: Komplikationen können bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten. Zu den Komplikationen bei einer Carotisendarterektomie gehören unter anderem: (1). Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA), (2). Herzinfarkt, (3). Wundhämatom, (4). Beschädigung der kranialen Nerven, (5). Intrazerebrale Blutungen, (6) Krampfanfälle, (7). Blutungen, (8) Infektion, (9) Hypertension und (10). Arrhythmien.

REFERENZEN:

- Billing, D.M., et al. "Arterial Embolism" Arch. Surg., 95:1-6, 1967.
- Cranley, J.J. et al. "A complication With The Use of the Fogarty Balloon Catheter For Arterial Embolectomy" J. Cardiovasc. Surg., 10:407-409, 1969.
- Dainko, E.A., "Complications Of The Use Of The Fogarty Balloon Catheter", Arch. Surg. 105:79-82, 1972.
- Foster, J.H. et al. "Arterial Injuries Secondary To The Use Of The Fogarty Catheter", Ann. Surgery, 171:971-978, 1970.
- Ochlerl, W.H. "A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter", Am Heart J. 84:484-486, 1972.
- McCaughan, J.J., J.M. Young, "Intra-Arterial Occlusion In Vascular Surgery", Ann. Of Surg., 695-703, May 1970.
- Pruitt, J. Crayton, "1099 Consecutive Carotid Endarterectomies Using Local Anesthesia, EEG and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt, "Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept. 1993".

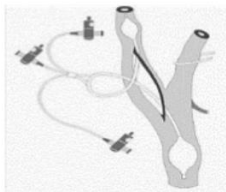
CATÉTER DE DESVIACIÓN CARÓTIDA DE SILICONA PARA ENDARTERECTOMÍA CAROTÍDEA

INSTRUCCIONES DE USO (BALÓN DOBLE)

USO INDICADO: El catéter de desviación de silicona para endarterectomías carotídeas LMI está diseñado para su uso en procedimientos de endarterectomías carotídeas y su función es proporcionar un flujo provisional (de sangre) de la arteria carótida para mantener el riego cerebral.

A.

POSICIÓN TÍPICA DE LA DESVIACIÓN



DESCRIPCIÓN: La desviación carótida LMI es un dispositivo estéril de un solo uso que se emplea bajo prescripción médica. Consiste en un tubo de silicona recto de lúmenes múltiples o templado (en varios modelos), con o sin cable de acero inoxidable de refuerzo, que está formado para crear un borde delantero redondeado. Los balones de silicona van incorporados en los extremos distales de la desviación y se pueden inflar y desinflar individualmente. Los extremos proximales de los tubos de inflado llevan un conector Luer hembra acoplado al eje de silicona. Además, sobre el conector Luer hembra, se encuentra instalada una llave de paso. El tubo de comunicación central también lleva un conector Luer hembra y una llave de paso. La conexión con la jeringuilla se realiza a través del conector Luer Lock hembra. Hay una serie de marcas que sirven para identificar el extremo carótido común de la desviación.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. El acceso al vaso sanguíneo se realiza mediante procedimiento quirúrgico y requiere la selección de una desviación carótida de tamaño adecuado para la arteria carótida.
2. La desviación carótida se inserta primero en el lado interior de la arteria carótida con el balón desinflado.
3. A continuación, se infla el balón, utilizando una solución salina, para lograr la oclusión del flujo arterial y para colocar la desviación de forma que no se mueva con la arteria. Normalmente, con menos de ¼ cc de solución salina es suficiente para llenar bien el balón en la arteria carótida interna.
4. Con el balón inflado y colocado en la arteria carótida interna, se permite el paso de sangre a través del lumen central de la desviación hasta lograr expulsar todo el aire.
5. A continuación, se inserta el otro extremo de la desviación en la arteria carótida común y se infla el balón hasta un tamaño que ocluya el vaso e impida cualquier movimiento de la desviación. Normalmente, el volumen de solución salina suficiente para lograr este resultado es de entre ¼ y 1 ½ cc aproximadamente. La decisión queda a criterio del cirujano.

Se ha diseñado un balón de seguridad, presente en varios modelos, cuya función es reducir los riesgos de daños en la arteria carótida interna provocados por el exceso de presión resultante de inflar el balón más de lo especificado. Dado que las características de las arterias varían de un paciente a otro, se recomienda extremar las precauciones y evitar a toda costa forzar la desviación en vasos de menor tamaño, así como estirar los vasos inflando el balón más de lo especificado. Los estudios demuestran que las arterias carótidas internas humanas se rompen al superar los 20 psi de presión. El balón de seguridad está diseñado para evitar que la presión supere este umbral manteniendo la presión de inflado por debajo de 20 psi. En el caso de que accidentalmente se infle el balón interior más de lo requerido, se activa el inflado del balón de seguridad para reducir la presión del balón interior. Cuando esto suceda, desinfe los dos balones, el de seguridad y el interior, y repita el procedimiento de inflado del segundo sin inflar el primero. Todo lo que debe hacer el balón interior es permanecer en su posición y evitar que la sangre retroceda durante el procedimiento. Una vez inflado satisfactoriamente el balón interior, deslice la funda que está encima del balón de seguridad y que garantiza que la presión de retroceso del balón interior que tiene lugar durante el procedimiento no infle el balón de seguridad y haga que el balón interior se desinfe y se desplace.

AVISO: Se deben extremar las precauciones en todo momento para **evitar inflar demasiado** los balones, ya que esto podría obstruir el flujo sanguíneo y dañar el vaso.

PRECAUCIONES: Como en todas las intervenciones de cateterismo, pueden surgir complicaciones. El juicio médico del cirujano debe ser la norma en todos los casos.

B.

COMPLICACIONES POTENCIALES

1. TRAUMATISMO INTIMAL
2. RUPTURA DE LA PARED ARTERIAL
3. EMBOLIZACIÓN DE LA PLACA ATEROMATOSA
4. TROMBOSIS
5. PROLIFERACIÓN CELULAR SUBENDOTELIAL
6. OCLUSIÓN DEL LÚMEN DE UN VASO

ADVERTENCIAS:

1. Se garantiza la esterilización siempre y cuando el envase no esté abierto, dañado o roto. **No reesterilizar.** El catéter de desviación carótida LMI está diseñado para su uso en un solo paciente. **NO REUTILIZAR.**
2. Superar el volumen de inflado recomendado incrementa de forma considerable el riesgo de ruptura del balón y de daños arteriales.

3. El medio de inflado recomendado es una solución salina. No se permite usar aire o gas para inflar el balón porque podría provocar aeroembolias peligrosas en caso de ruptura del balón.
4. La desviación carótida LMI es un dispositivo provisional y no puede ni debe implantarse.
5. Las leyes federales (de EE. UU.) estipulan que este dispositivo solo puede venderse a o por prescripción de un profesional médico.
6. Aspire todo el aire de los balones proximal y distal antes de insertarlos.
7. Asegúrese de que las conexiones entre la jeringuilla y el conector Luer estén bien seguras para evitar que entre aire.
8. No sujete los balones con instrumentos que puedan ocasionar daños durante la inserción. Se deben extremar también las precauciones para evitar el uso de instrumentos afilados en el eje de la desviación carótida.
9. En la arteria carótida interna, procure no insertar desviaciones de un tamaño superior al necesario, ya que podría dañar el vaso. La arteria carótida interna suele medir entre 7 y 10 cm aproximadamente, por lo que se recomienda tener especial cuidado de no insertar la desviación carótida más de 4-5 cm.
10. Desinfele los dos balones antes de extraer la desviación.

INSPECCIÓN Y PRUEBAS: Antes de usar la desviación carótida LMI, revise el envase para asegurarse de que no esté dañado. Inspeccione también la desviación para asegurarse de que no presente daños. Infle los dos balones con aire y sumérjalos en agua esterilizada. No utilice la desviación si detecta daños o percibe que salen burbujas de aire alrededor de los balones.

GARANTÍA: LMI, Inc. garantiza que se han observado las debidas precauciones durante la fabricación de este dispositivo. Esta garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía no establecida expresamente en el presente documento, ya sea expresa o implícita, por imposición de la ley o de otro tipo, incluyendo, aunque no de forma limitada, cualquier garantía implícita de COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD, ya que el tratamiento, almacenamiento, limpieza y esterilización de este dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, su diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones no controlables por LMI, Inc., tienen un efecto directo en el dispositivo y en la PÉRDIDA, DAÑO O GASTO CONSECUENTE, directa o indirectamente vinculados al uso de este dispositivo distinto de la sustitución de todas sus partes. LMI, Inc. tampoco asume, ni autoriza a otras personas para que asuman en su nombre, ninguna otra RESPONSABILIDAD ADICIONAL ligada a este dispositivo.

Método de esterilización: 100 % óxido de etileno

Volumen de inflado del catéter en unidades de la escala francesa (VML)	Balón interior		Balón común	
	Volumen máximo de inflado con líquido (VML)	Diámetro aproximado del balón a VML	Máximo líquido	Aproximado líquido
8 Fr	0,75 cc	11,0 mm	1,25 cc	12,0 mm
9 Fr	0,75 cc	12,0 mm	1,25 cc	13,0 mm
10 Fr	0,75 cc	12,0 mm	1,25 cc	13,5 mm
11 Fr	0,75 cc	12,5 mm	1,25 cc	13,5 mm
12 Fr	0,75 cc	12,5 mm	1,25 cc	14,0 mm

Modelos: CES, CESB, CBS

MEDIOS DE CEBADO: El catéter se debe cebar con un líquido estéril compatible con la sangre (por ejemplo, una solución salina isotónica) antes de su uso. No se recomienda el uso de gas o aire.

PROCEDIMIENTO DE CEBADO DE LÍQUIDO: Llene la jeringuilla de tamaño recomendado con el volumen máximo (VML) de un líquido estéril compatible con la sangre (como una solución salina isotónica). Expulse las burbujas de aire y conecte la jeringuilla al conector Luer del catéter. Extraiga el émbolo de la jeringuilla para aspirar el aire del cuerpo del catéter y el balón. Infle y desinfele el balón con una pequeña cantidad de líquido. Golpee ligeramente el catéter para favorecer la salida del aire. Repita este proceso hasta haber extraído todo el aire del catéter.

RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO: En todas las intervenciones quirúrgicas pueden surgir complicaciones. En cuanto a las complicaciones que pueden presentarse en las endarterectomías carotídeas, cabe mencionar, entre otras, las siguientes: (1). Accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio (AIT), (2). Ataque al corazón, (3). Herida con hematoma, (4). Déficits en el nervio craneal, (5). Hemorragia intracerebral, (6) Convulsiones, (7). Sangrado, (8) Infección, (9). Hipertensión y (10). Arritmias.

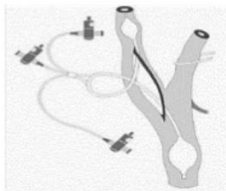
REFERENCIAS:

1. Billing, D.M., et al. "Arterial Embolism"Arch. Surg., 95:1-6, 1967.
2. Cranley, J.J. eat al. "A complication With The Use of the Fogarty Balloon Catheter For Arterial Embolectomy"J. Cardiovasc. Surg., 10:407-409, 1969.
3. Dainko, E.A., "Complications Of The Use Of The Fogarty Balloon Catheter", Arch. Surg. 105:79-82, 1972.
4. Foster, J.H. et al. "Arterial Injuries Secondary To The Use Of The Fogarty Catheter", Ann. Surgery, 171:971-978, 1970.
5. Ochert, W.H. "A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter", Am Heart J. 84:484-486, 1972.
6. McCaughan, J.J., J.M. Young, "Intra-Arterial Occlusion In Vascular Surgery", Ann. Of Surg., 695-703, May 1970.
7. Pruitt, J. Crayton, "1099 Consecutive Carotid Endarterectomies Using Local Anesthesia, EEG and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt, "Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept. 1993".

SILICONE CAROTIDE SHUNKATHETER VOOR ENDARTERECTOMIE GEBRUIKSIINSTRUCTIES (DUBBELE BALLON)

GEBRUIKSIINDICATIES: De LMI silicone carotide shuntkatheter voor endarterectomie is bestemd voor gebruik tijdens een carotide endarterectomieprocedure om tijdelijk de bloedstroom van de arteria carotis te vervangen voor doorbloeding van de hersenen.

A. GEBRUIKELIJKE POSITIE VAN DE SHUNT



BESCHRIJVING: De LMI carotide shunt is een steriel apparaat voor eenmalig gebruik dat op verzoek van een arts wordt gebruikt. De shunt bestaat uit een rechte of voorgespannen (op verschillende modellen) silicone buis met meerdere lumen met of zonder versterkingsdraad uit roestvrij staal, die zo is gevormd dat de voorste rand is afgerond. Er zitten silicone ballonnen op de distale uiteinden van de shunt, en u kunt deze afzonderlijk vullen en laten leeglopen. De proximale uiteinden van de inflatiebuisjes bestaan uit een vrouwelijke luer-aansluiting die op de silicone as is bevestigd. Er is ook een afsluitkraantje bevestigd op de luer-aansluiting. De centrale communicerende buis is ook voorzien van een vrouwelijke luer-aansluiting en een afsluitkraantje. De spuit moet op de vrouwelijke luer-aansluiting worden bevestigd. Er zijn markeringen voorzien om het carotide uiteinde van de shunt aan te duiden.

GEBRUIKSIINSTRUCTIES:

1. Het betrokken bloedvat wordt chirurgisch bereikt en er wordt een carotide shunt geselecteerd voor de arteria carotis.
2. De carotide shunt wordt eerst in de interne carotide zijde van de arteria carotis ingebracht terwijl de ballon niet gevuld is.
3. De ballon wordt vervolgens gevuld met zoutoplossing om de arteriële stroom af te sluiten en om de shunt zo te plaatsen dat deze niet beweegt binnen de ader. Volumes van minder dan ¼ cc zoutoplossing volstaan meestal om de ballon voldoende te vullen in de interne arteria carotis.
4. Terwijl de ballon is gevuld en in de interne arteria carotis is geplaatst, kan bloed door het centrale lumen van de shunt stromen tot alle lucht is verwijderd.
5. Het andere uiteinde van de shunt wordt vervolgens in de arteria carotis ingebracht en de ballon wordt vervolgens gevuld tot een formaat dat het bloedvat afsluit en voorkomt dat de shunt beweegt. Meestal is een volume zoutoplossing van ¼ tot 1 ¼ cc voldoende om dit gewenste resultaat te bereiken. De chirurg moet deze beslissing nemen.

Er is een veiligheidsballon ontwikkeld die op meerdere modellen wordt gebruikt om het risico op schade aan de interne arteria carotis te beperken vanwege een te hoge ballondruk door deze te veel te vullen. Aangezien de eigenschappen van aders verschillen van patiënt tot patiënt, moet worden opgelet dat de shunt niet in een te kleine ader wordt geplaatst, of dat de ader wordt uitgerekt door de ballon te veel te vullen. Er werd al gemeld dat een menselijke interne arteria carotis kan scheuren bij een druk van 20 psi. De veiligheidsballon is toegevoegd om te voorkomen dat de druk dit niveau bereikt door deze te vullen bij een druk die lager is dan 20 psi. Als een ballon per ongeluk toch te veel wordt gevuld, zal de veiligheidsballon worden gevuld en zo de druk in de interne ballon verlagen. Als dit zich voordoet, moet u de veiligheidsballon en de interne ballon laten leeglopen en moet u de interne ballon opnieuw vullen zonder de veiligheidsballon te vullen. De interne ballon moet alleen op zijn plaats blijven en mag geen bloed doorlaten tijdens de procedure. Nadat de ballon voldoende is opgeblazen, schuift u de meegeleverde schacht over de veiligheidsballon om zeker te zijn dat tegendruk van de interne ballon tijdens de procedure er niet voor zorgt dat de veiligheidsballon wordt opgeblazen, waardoor de interne ballon leegloopt en losraakt.

OPGEPAST: Er moet te allen tijde worden vermeden dat de ballonnen **te veel worden opgeblazen** omdat dit de bloedstroom kan verhinderen en het bloedvat kan beschadigen.

VOORZORGSMAATREGELEN: Net zoals bij alle katheterprocedures, kunnen zich complicaties voordoen. De arts moet ten allen tijde beroep doen op zijn medische beoordeling.

B. MOGELIJKE COMPLICATIES

1. INTIMAAL TRAUMA
2. SCHEUREN VAN DE ADERWAND
3. EMBOLISATIE VAN ATHEROMATOSE PLAQUE
4. TROMBOSE
5. PROLIFERATIE VAN DE SUBENDOTHELIALE LAAG
6. OCCLUSIE VAN HET LUMEN VAN EEN BLOEDVAT

WAARSCHUWINGEN:

1. Alleen steriel als de verpakking niet is geopend, beschadigd of gebroken. **Niet opnieuw steriliseren.** De LMI carotide shuntkatheter is uitsluitend geschikt voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW GEBRUIKEN**
2. Door het aanbevolen vulvolume te overschrijden, wordt het risico op het scheuren van de ballon en/of schade aan de ader aanzienlijk groter.
3. De aanbevolen vulvloeistof is zoutoplossing. Er mag geen lucht of gas worden gebruikt om de ballon te vullen. Dit kan een gevaarlijke luchtembolie veroorzaken indien de ballon scheurt.
4. De LMI carotide shunt is een tijdelijk apparaat en kan niet worden geïmplant.

- Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit apparaat alleen worden verkocht aan of op verzoek van een arts.
- Zuig alle lucht uit de proximale en distale ballonnen voor u deze inbrengt.
- Zorg ervoor dat connectoren tussen de spuit en luer-aansluitingen stevig vastzitten om te voorkomen dat er lucht binnendringt.
- Neem de ballonnen niet vast met trauma-instrumenten tijdens het inbrengen. U moet er ook op letten geen scherpe instrumenten te gebruiken in de carotide shuntschacht.
- In de interne arteria carotis mag u geen shunt proberen in te brengen die groter is dan vereist. Dit kan leiden tot schade aan het bloedvat. De lengte van de interne arteria carotis varieert tussen de 7 en 10 cm. Let er daarom op de carotide shunt niet dieper in te brengen dan 4 tot 5 cm.
- Laat beide ballonnen leeglopen voor u de shunt terugtrekt.

INSPECTIE EN TESTEN: Voordat u de LMI carotide shunt gebruikt, moet het pakket worden geïnspecteerd op sporen van schade. De shunt moet altijd worden onderzocht op sporen van schade. Beide ballonnen moeten worden gevuld met lucht en worden ondergedompeld in steriel water. Gebruik de shunt niet als er sporen zijn van schade of luchtbellen rond de ballonnen.

GARANTIE: LMI, Inc. garandeert dat redelijke zorg werd besteed bij het produceren van dit apparaat. Deze garantie vervangt alle andere garanties die hier niet uitdrukkelijk zijn vermeld en sluit deze uit, of deze nu uitdrukkelijk of impliciet zijn door de wetgeving of anders, en inclusief maar niet beperkt tot impliciete garanties van VERHANDELBAAARHEID OF GESCHIKTHEID omdat verhandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van dit apparaat en andere factoren betreffende de patiënt, de diagnose, behandeling, chirurgische procedure en andere factoren buiten de controle van LMI, Inc. een directe invloed hebben op het apparaat en het VERVOLGVERLIES, SCHADE OF KOSTEN die direct of indirect een gevolg zijn van het gebruik van dit apparaat, behalve een vervanging van het apparaat of een deel ervan. LMI, Inc. neemt geen BIJKOMENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID en geeft andere personen hier ook geen toestemming voor, betreffende dit apparaat.

Sterilisatiemethode: 100% Ethyleenoxidegas

Katheter Franse maat inflatievolume (MIV)	Interne ballon		Gebruikelijke ballon	
	Maximaal inflatievolume vloeistof (MIV)	Ballondiameter bij benadering bij MIV	Maximale vloeistof	Vloeistof bij benadering
8 Fr	0,75 cc	11,0 mm	1,25 cc	12,0 mm
9 Fr	0,75 cc	12,0 mm	1,25 cc	13,0 mm
10 Fr	0,75 cc	12,0 mm	1,25 cc	13,5 mm
11 Fr	0,75 cc	12,5 mm	1,25 cc	13,5 mm
12 Fr	0,75 cc	12,5 mm	1,25 cc	14,0 mm

Modellen: CES, CESB, CBS

VULVLOEISTOF: De katheter moet worden gevuld met een steriele, bloedcompatibele vloeistof (zoals isotone zoutoplossing) vóór gebruik. Gas of lucht wordt niet aanbevolen

PROCEDURE VOOR VULLEN MET VLOEISTOF: Vul de spuit van aanbevolen grootte met het Maximaal inflatievolume vloeistof (MIV) van een steriele, bloedcompatibele vloeistof (bijv. isotone zoutoplossing). Laat luchtbellen ontsnappen en bevestig de spuit aan de luer-aansluiting van de katheter. Trek de zuiger van de spuit terug om lucht uit de katheter en de ballon te zuigen. Vul de ballon met een kleine hoeveelheid vloeistof en laat deze weer leeglopen. Tik voorzichtig op de katheter om lucht gemakkelijker te verwijderen. Herhaal dit proces tot alle lucht uit de katheter is verdwenen.

RISICO'S PROCEDURES: Er kunnen zich bij elke chirurgische procedure risico's voordoen. Sommige mogelijke complicaties die zich kunnen voordoen met carotide endarterectomie omvatten, maar zijn niet beperkt tot: (1). Beroerte of een voorbijgaande ischemische aanval. (TIA), (2). Hartaanval, (3). Hematoom rond de wonde, (4). Neurologische uitval in het cranium, (5). Intracerebrale bloeding, (6) Aanvallen, (7). Bloeden, (8) Infectie, (9). Hypertensie en (10). Aritmie.

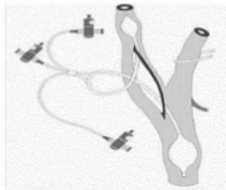
REFERENTIES:

- Billing, D.M., et al. "Arterial Embolism" Arch. Surg., 95:1-6, 1967.
- Cranley, J.J. et al. "A complication With The Use of the Fogarty Balloon Catheter For Arterial Embolectomy" J. Cardiovasc. Surg., 10:407-409, 1969.
- Dainko, E.A., "Complications Of The Use Of The Fogarty Balloon Catheter", Arch. Surg. 105:79-82, 1972.
- Foster, J.H. et al. "Arterial Injuries Secondary To The Use Of The Fogarty Catheter", Ann. Surgery, 171:971-978, 1970.
- Ochert, W.H. "A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter", Am Heart J. 84:484-486, 1972.
- McCaughan, J.J., J.M. Young. "Intra-Arterial Occlusion In Vascular Surgery", Ann. Of Surg., 695-703, May 1970.
- Pruitt, J. Crayton, "1099 Consecutive Carotid Endarterectomies Using Local Anesthesia, EEG and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt, "Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept. 1993".

CATETER SHUNT CAROTÍDEO DE SILICONE PARA ENDARTERECTOMIA INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (BALÃO DUPLO)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: O cateter shunt carotídeo de silicone para endarterectomia LMI é destinado a ser utilizado durante um procedimento de endarterectomia carotídea para fornecer fluxo temporário (de sangue) à artéria carótida para a circulação cerebral.

A. POSIÇÃO TÍPICA DO SHUNT



DESCRIÇÃO: O shunt carotídeo LMI é um dispositivo de uma única utilização e esterilizado utilizado por indicação médica. O shunt é composto por um tubo de silicone multi-lúmen direito ou temperado (em vários modelos) com ou sem reforço de fio de aço inoxidável, formado para criar uma extremidade arredondada. Os balões de silicone são formados nas pontas distais do shunt que podem ser independentemente esvaziados ou enchidos. As pontas proximais dos tubos de enchimento consistem num conector luer fêmea conectado a uma haste de silicone. No conector luer também está afixada uma torneira de paragem. O tubo de comunicação central também está ligado ao conector luer fêmea e à torneira de paragem. A conexão da seringa está ligada ao conector de bloqueio luer fêmea. As marcações identificam a extremidade carotídea comum do shunt.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. O vaso sanguíneo afetado é acedido cirurgicamente e é selecionado um shunt carotídeo de tamanho apropriado para a artéria da carótida.
2. Primeiro, o shunt carotídeo é inserido na lateral carotídea interna da artéria da carótida com o balão na posição de esvaziamento.
3. De seguida, o balão é enchido com soro fisiológico para obstruir o fluxo arterial e para posicionar o shunt de modo a evitar o movimento da artéria. Normalmente é suficiente um volume inferior a ¾ cc de soro fisiológico para encher o balão devidamente na artéria da carótida interna.
4. Após o enchimento do balão e o seu posicionamento na artéria da carótida interna, o sangue flui através do lúmen central do shunt até todo o ar ser expelido.
5. A extremidade restante do shunt é de seguida inserida na artéria da carótida comum e, de seguida, enche-se o balão de maneira a obstruir o vaso e evitar o movimento do shunt. Para este resultado, normalmente basta um volume de soro fisiológico de cerca de ¾ a 1¼ cc. A decisão fica ao critério do cirurgião.

Foi desenvolvido um balão de segurança e é utilizado em diferentes modelos de modo a reduzir a possibilidade de danos à artéria da carótida interna resultantes de pressão excessiva do balão devido à enchimento em excesso do balão. As características da artéria variam de acordo com o paciente. Deve-se ter atenção para não forçar um shunt num vaso mais pequeno ou esticar o vaso enchendo em excesso o balão. Segundo dados, as artérias da carótida interna humana podem sofrer rutura a pressões de 20 psi. O balão de segurança tem como objetivo evitar que a pressão atinja este nível, enchendo até a um nível inferior a 20 psi. No caso do balão interno ser inadvertidamente enchido em demasia, o balão de segurança irá encher e assim reduzir a pressão do balão interno. Neste caso, o balão de segurança e o balão interno devem ser esvaziados e, de seguida, deve-se proceder ao enchimento do balão interno sem encher o balão de segurança. Tudo o que se requer do balão interno é que se mantenha na sua posição e evite hemorragias durante o procedimento. Após o enchimento satisfatório do balão interno, faça deslizar a bainha fornecida por cima do balão de segurança para garantir que toda a contração do balão interno que ocorre durante o procedimento não aciona o enchimento do balão de segurança e faz com que o balão interno esvazie e se desaloje.

CUIDADO: Deve-se tomar todas as precauções para **evitar sempre o enchimento em excesso** dos balões, já que pode resultar na obstrução do fluxo sanguíneo e causar lesões ao vaso.

PRECAUÇÕES: Tal como com todos os procedimentos com cateteres, podem ocorrer complicações. O médico deverá sempre avaliar a situação de acordo com os seus conhecimentos.

B. COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

1. TRAUMATISMO DA ÍNTIMA
2. RUTURA DA PAREDE ARTERIAL
3. EMBOLIZAÇÃO DA PLACA ATEROMATOSA
4. TROMBOSE
5. PROLIFERAÇÃO DA CAMADA SUBENDOTELIAL
6. OCLUSÃO DO LÚMEN DO VASO

AVISOS:

1. Esterilizado apenas se a embalagem não tiver sido aberta, danificada ou quebrada. **Não volte a esterilizar.** O cateter shunt carotídeo LMI foi concebido apenas para uma única utilização. **NÃO REUTILIZE**
2. Ao exceder o volume de enchimento recomendado aumenta em grande medida a possibilidade de rutura do balão e/ou a lesão arterial.

3. O meio de enchimento recomendado é o soro fisiológico. Não se deve utilizar ar ou qualquer gás para o enchimento do balão já que pode produzir uma aeremia perigosa se ocorrer ruptura do balão.
4. O shunt carotídeo LMI é um dispositivo temporário e não pode e não deve ser implantado.
5. A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.
6. Aspire todo o ar dos balões proximal e distal antes da inserção.
7. Certifique-se de que os conectores entre a seringa e os conectores luer estão fixos para evitar a introdução do ar.
8. Não segure nos balões com instrumentos traumáticos durante a inserção. Tenha atenção para evitar a utilização de instrumentos cortantes na haste do shunt carotídeo.
9. Na artéria carótida interna, não procure inserir um shunt maior do necessário já que pode resultar em danos no vaso. A artéria da carótida interna varia em comprimento em aproximadamente 7 a 10 cm. Portanto, deve-se tomar todas as medidas necessárias para evitar a inserção do shunt carotídeo superior de 4 a 5 cm.
10. Esvazie os dois balões antes de remover o shunt.

INSPEÇÃO E TESTE: Antes da utilização do shunt carotídeo LMI, deve-se inspecionar a embalagem para verificar a existência de sinais de danos. O shunt também deve ser inspecionado para verificar a existência de sinais de danos. Deve-se encher os dois balões com ar e imergi-los em água esterilizada. Não utilize o shunt caso haja sinais de danos ou verifique bolhas de ar em volta dos balões.

GARANTIA: A LMI, Inc. garante que, durante o fabrico deste dispositivo, foram utilizados cuidados razoáveis. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas no presente documento, quer expressas ou implícitas estabelecidas pela lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a: quaisquer garantias implícitas de MERCANTIBILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM FIM, incluindo o manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste dispositivo e os fatores associados ao paciente, seu diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões que estejam para além do controlo da LMI, Inc. que afetam diretamente o dispositivo e PERDAS, DANOS OU DESPESAS CONSEQUENCIAIS direta ou indiretamente resultantes da utilização deste dispositivo, exceto quando a substituição de todo o dispositivo. A LMI, Inc. não assume, nem autoriza ninguém a assumir qualquer garantia nem qualquer RESPONSABILIDADE ADICIONAL associada a este dispositivo

Método de esterilização: 100 % óxido de etileno

Volume de enchimento de cateter de tamanho francês (VLM)	Balão interno		Balão comum	
	Volume máximo de enchimento de líquido (VLM)	Diâmetro aproximado do balão @ VLM	Líquido máximo	Líquido aproximado
8 Fr	0,75 cc	11,0 mm	1,25 cc	12,0 mm
9 Fr	0,75 cc	12,0 mm	1,25 cc	13,0 mm
10 Fr	0,75 cc	12,0 mm	1,25 cc	13,5 mm
11 Fr	0,75 cc	12,5 mm	1,25 cc	13,5 mm
12 Fr	0,75 cc	12,5 mm	1,25 cc	14,0 mm

Modelos: CES, CESB, CBS

MEIO DE PREPARAÇÃO: Antes de ser utilizado, o cateter deve ser preparado com um líquido esterilizado e compatível com sangue (p. ex. solução salina isotónica). Não se recomenda gás nem ar

PROCEDIMENTO DE PREPARADO LÍQUIDO: Encha a seringa com o tamanho recomendado com o Volume máximo de enchimento de líquido (VLM) de um líquido esterilizado e compatível com sangue (p. ex. solução salina isotónica). Expulsa as bolhas de ar e fixe a seringa ao conector luer do cateter. Faça recuar o êmbolo da seringa para aspirar o ar do corpo do cateter e balão. Encha e esvazie o balão com uma pequena quantidade de líquido. Bata levemente no cateter para facilitar a remoção do ar. Repita este processo até todo o ar ser purgado do cateter.

RISCOS ASSOCIADOS AO PROCEDIMENTO: Podem ocorrer complicações com qualquer procedimento cirúrgico. Algumas das possíveis complicações que podem ocorrer com a endarterectomia carotídea incluem, sem limitação a: (1). Acidente vascular cerebral ou acidente isquémico transitório. (AIT), (2). Ataque cardíaco, (3). Hematoma de sutura, (4). Déficit de nervos cranianos, (5). Hemorragia intracerebral, (6) Ataques epilépticos, (7). Hemorragia, (8) Infecção, (9). Hipertensão e (10). Arritmias.

REFERÊNCIAS:

1. Billing, D.M., et al. "Arterial Embolism" Arch. Surg., 95:1-6, 1967.
2. Cranley, J.J. et al. "A complication With The Use of the Fogarty Balloon Catheter For Arterial Embolectomy" J Cardiovasc. Surg., 10:407-409, 1969.
3. Dainko, E.A., "Complications Of The Use Of The Fogarty Balloon Catheter", Arch. Surg. 105:79-82, 1972.
4. Foster, J.H. et al. "Arterial Injuries Secondary To The Use Of The Fogarty Catheter", Ann. Surgery, 171:971-978, 1970.
5. Ochler, W.H. "A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter", Am Heart J. 84:484-486, 1972.
6. McCaughan, J.J., J.M. Young, "Intra-Arterial Occlusion In Vascular Surgery", Ann. Of Surg., 695-703, May 1970.
7. Pruitt, J. Crayton, "1099 Consecutive Carotid Endarterectomies Using Local Anesthesia, EEG and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt, "Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept. 1993".

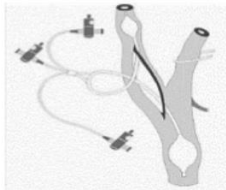
CATHÉTER DE DÉRIVATION EN SILICONE POUR ENDARTÉRIECTOMIE CAROTIDIENNE

MODE D'EMPLOI (DOUBLE BALLONNET)

MODE D'EMPLOI : le cathéter de dérivation en silicone pour endartériectomie carotidienne de LMI est destiné à être utilisé lors d'une intervention d'endartériectomie carotidienne, pour réaliser une dérivation temporaire de l'artère carotide (flux sanguin) afin de maintenir la circulation cérébrale.

A.

DÉRIVATION HABITUELLE



DESCRIPTION : le shunt carotidien LMI est un dispositif stérile à usage unique, qui ne doit être utilisé que sur ordre d'un médecin. Le shunt est composé d'un tube en silicone droit ou conique (sur différents modèles) à lumières multiples avec ou sans renforcement en fil d'acier inoxydable, qui est conçu de façon à constituer un bord de contact arrondi. Les ballonnets en silicone sont placés sur les extrémités distales du shunt qui peuvent être gonflés et dégonflés indépendamment. Les extrémités proximales des tubes de gonflage sont constituées d'un connecteur luer femelle fixé sur la tige en silicone. Un robinet d'arrêt est également fixé sur le connecteur luer. Le tube de communication central est également équipé d'un connecteur luer femelle et d'un robinet d'arrêt. La seringue est fixée sur le connecteur luer lock femelle. Des marquages permettent d'identifier l'extrémité de la carotide commune du shunt.

MODE D'EMPLOI :

1. L'accès au vaisseau sanguin concerné est réalisé chirurgicalement et un shunt carotidien de dimension appropriée est choisi pour l'artère carotide.
2. Le shunt carotidien est tout d'abord introduit sur le côté de la carotide interne de l'artère carotide, avec le ballonnet en position dégonflé.
3. Le ballonnet est ensuite gonflé, à l'aide de solution saline, afin d'interrompre le débit sanguin artériel et de mettre en place le shunt pour empêcher tout mouvement au niveau de l'artère. Moins de 0,75 cm³ de solution saline est habituellement suffisant pour remplir correctement le ballonnet dans l'artère carotide interne.
4. Une fois que le ballonnet est gonflé et positionné dans l'artère carotide interne, le sang peut circuler à travers la lumière centrale du shunt jusqu'à ce que tout l'air ait été expulsé.
5. L'extrémité restante du shunt est ensuite introduite dans l'artère carotide commune puis le ballonnet est gonflé jusqu'à ce qu'il obstrue le vaisseau et empêche tout mouvement du shunt. En règle générale, le volume de solution saline adéquat pour obtenir le résultat souhaité est approximativement compris entre 0,75 cm³ et 1,25 cm³. La décision est laissée à la discrétion du chirurgien.

Un ballonnet de sécurité a été conçu et installé sur plusieurs modèles afin de réduire le risque de lésion de l'artère carotide interne à la suite d'une pression trop forte du ballonnet due à un gonflage excessif. Les caractéristiques des artères variant d'un patient à l'autre, il convient de veiller à ne pas introduire en force un shunt dans un petit vaisseau ou d'étirer le vaisseau en gonflant excessivement le ballonnet. Il a été constaté que les artères carotides internes humaines pouvaient se rompre sous une pression de 1,4 bar (20 psi). Le ballonnet de sécurité est conçu pour éviter que la pression n'atteigne ce niveau et assure un gonflage inférieur à 1,4 bar (20 psi). Au cas où le ballonnet interne est gonflé excessivement par inadvertance, le ballonnet de sécurité va gonfler et ainsi réduire la pression dans le ballonnet interne. Si cela se produit, dégonfler le ballonnet de sécurité et le ballonnet interne puis recommencer le gonflage du ballonnet interne sans gonfler le ballonnet de sécurité. Il est nécessaire que le ballonnet interne reste dans sa position et empêche le retour du sang lors de l'intervention. Après avoir correctement gonflé le ballonnet interne, glisser la gaine fournie sur le ballonnet de sécurité pour faire en sorte qu'aucune contre-pression en provenance du ballonnet interne se produisant au cours de l'intervention ne gonfle le ballonnet de sécurité et n'entraîne le dégonflage du ballonnet interne et son déplacement.

ATTENTION : il convient d'être vigilant à tout moment afin d'éviter le gonflage excessif des ballonnets, cela pourrait en effet obstruer le flux sanguin et endommager le vaisseau.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI : comme dans toute intervention utilisant un cathéter, des complications peuvent survenir. L'avis médical du médecin doit être sollicité à tout moment.

B.

COMPLICATIONS POSSIBLES

1. DOMMAGE INTERNE
2. RUPTURE DE LA PAROI ARTÉRIELLE
3. EMBOLISATION DES PLAQUES D'ATHÉROME
4. THROMBOSE
5. PROLIFÉRATION DE LA COUCHE SOUS-ENDOTHÉLIALE
6. OCCLUSION DU LUMEN D'UN VAISSEAU

MISES EN GARDE :

1. Dispositif stérile uniquement si l'emballage n'est pas ouvert, endommagé ou détérioré. **Ne pas restériliser.** Le cathéter pour shunt carotidien LMI est conçu exclusivement pour un usage unique. **NE PAS RÉUTILISER**

- Un gonflage excédant le volume recommandé augmente fortement le risque de rupture du ballonnet et/ou de lésion artérielle.
- La solution de gonflage recommandée est la solution saline. Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet, car une embolie gazeuse dangereuse pourrait se produire en cas de rupture du ballonnet.
- Le shunt carotidien LMI est un dispositif temporaire qui ne peut ni ne doit être implanté.
- La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Aspirer tout l'air contenu dans les ballonnets proximal et distal avant insertion.
- S'assurer que les connecteurs situés entre la seringue et les connecteurs luer sont correctement fixés afin d'éviter que de l'air ne s'introduise.
- Ne pas saisir les ballonnets avec des instruments traumatiques durant l'insertion. Il convient également d'éviter l'utilisation d'instruments tranchants sur la tige du shunt carotidien.
- Ne pas essayer d'insérer un shunt plus grand que nécessaire dans l'artère carotide interne, car une lésion du vaisseau pourrait s'ensuivre. La longueur de l'artère carotide interne varie approximativement de 7 à 10 cm ; il convient par conséquent d'éviter d'introduire un shunt carotidien d'une dimension supérieure à 4 ou 5 cm.
- Dégonfler les deux ballonnets avant de retirer le shunt.

INSPECTION ET ESSAIS : avant utilisation du shunt carotidien LMI, l'emballage doit être examiné afin de constater tout éventuel dommage. Le shunt doit également être examiné pour constater tout éventuel dommage. Les deux ballonnets doivent être gonflés avec de l'air et immergés dans de l'eau stérile. Ne pas utiliser le shunt en cas de dommage ou de bulles d'air présentes autour des ballonnets.

GARANTIE : LMI, Inc. garantit qu'un soin raisonnable a été apporté lors de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie annule et remplace toutes les autres garanties non expressément formulées dans le présent document, explicites ou implicites par effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION, concernant la manutention, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que les facteurs relatifs au patient, à son diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et autres questions indépendantes du contrôle de LMI, Inc. affectant directement ce dispositif, ainsi que les PERTES, DOMMAGES OU COÛTS CONSÉCUTIFS, découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif, autre que son remplacement complet ou partiel. LMI, Inc. n'assume AUCUNE AUTRE RESPONSABILITÉ en relation avec ce dispositif, ni n'autorise une autre personne à assumer en son nom.

Méthode de stérilisation : Gaz d'oxyde d'éthylène à 100 %

Volume de gonflage du cathéter en French (VML)	Ballonnet interne		Ballonnet classique	
	Volume maximal de liquide de gonflage (VML)	Diamètre approximatif du ballonnet @ VML	Quantité de liquide maximale	Quantité de liquide approximative
8 Fr	0,75 cm ³	11,0 mm	1,25 cm ³	12,0 mm
9 Fr	0,75 cm ³	12,0 mm	1,25 cm ³	13,0 mm
10 Fr	0,75 cm ³	12,0 mm	1,25 cm ³	13,5 mm
11 Fr	0,75 cm ³	12,5 mm	1,25 cm ³	13,5 mm
12 Fr	0,75 cm ³	12,5 mm	1,25 cm ³	14,0 mm

Modèles : CES, CESB, CBS

SOLUTION D'AMORÇAGE : le cathéter doit être amorcé avec une solution d'amorçage stérile et hémocompatible (p. ex. solution saline isotonique) avant utilisation. Il n'est pas recommandé d'utiliser de l'air ou un gaz.

PROCÉDURE D'AMORÇAGE : remplir la seringue de la taille recommandée avec un liquide stérile et hémocompatible (p. ex. solution saline isotonique) au volume maximal de liquide de gonflage (VML). Éliminer les bulles d'air et fixer la seringue au connecteur luer du cathéter. Tirer le piston de la seringue pour aspirer l'air du corps du cathéter et du ballonnet. Gonfler et dégonfler le ballonnet avec une petite quantité de liquide. Tapoter légèrement sur le cathéter pour faciliter le retrait d'air. Répéter ce processus jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé du cathéter.

RISQUES LIÉS À LA PROCÉDURE : des complications peuvent survenir lors de toute intervention chirurgicale. Complications pouvant se produire lors d'une endartériectomie carotidienne (liste non exhaustive) : (1). AVC ou accident ischémique transitoire (AIT), (2). Infarctus du myocarde, (3). hémoragie au niveau du site, (4). dysfonctionnement des nerfs crâniens, (5). Hémorragie intracérébrale, (6). crises épileptiques, (7). saignements, (8). infection, (9). hypertension et (10). arythmies.

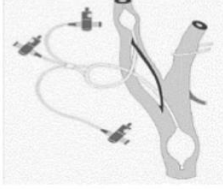
RÉFÉRENCES :

- Billing, D.M., et al. "Arterial Embolism" Arch. Surg., 95:1-6, 1967.
- Cranley, J.J. et al. "A complication With The Use of the Fogarty Balloon Catheter For Arterial Embolectomy" J. Cardiovasc. Surg., 10:407-409, 1969.
- Dainko, E.A., "Complications Of The Use Of The Fogarty Balloon Catheter", Arch. Surg. 105:79-82, 1972.
- Foster, J.H. et al. "Arterial Injuries Secondary To The Use Of The Fogarty Catheter", Ann. Surgery, 171:971-978, 1970.
- Ochler, W.H. "A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter", Am Heart J. 84:484-486, 1972.
- McCaughan, J.J., J.M. Young, "Intra-Arterial Occlusion In Vascular Surgery", Ann. Of Surg., 695-703, May 1970.
- Pruitt, J. Crayton, "1099 Consecutive Carotid Endarterectomies Using Local Anesthesia, EEG and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt, "Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept. 1993".

SİLİKON KAROTİS ENDARTEREKTOMİ ŞANT KATETERİ KULLANMA TALİMATLARI (ÇİFT BALONLU)

KULLANIM ENDİKASYONLARI: LMI silikon karotis endarterektomi şant kateteri, serebral sirkülasyon için geçici karotis arter (kan) akışı sağlamak amacıyla karotis endarterektomi prosedüründe kullanımda endikedir.

A. TİPİK ŞANT KONUMU



AÇIKLAMA: LMI karotis şant; doktor siparişiyle kullanılan, tek kullanımlık steril bir cihazdır. Şant; yuvarlak bir ön kısım elde edecek şekilde oluşturulmuş, paslanmaz çelik tel takviyeli veya takviyesiz, çok lümenli düz veya tavlınmış (çeşitli modellerde) silikon borudan oluşur. Şantın distal uçlarında bağımsız bir şekilde şişirilip indirilebilecek silikon balonlar oluşturulmuştur. Şişirme borularının proksimal uçlarında, silikon şafta bağlı bir dişi lüer konnektör bulunur. Ayrıca, lüer konnektöre bir de tıpa takılmıştır. Merkezi iletim borusunda da dişi lüer konnektör ve tıpa bulunur. Şırınga bağlantısı, dişi lüer kilit konnektörle yapılır. Şantın ortak karotis ucunu belirten işaretler sağlanmıştır.

KULLANMA TALİMATLARI:

1. Etkilenen kan damarına cerrahi olarak ulaşılır ve karotis arter için uygun boyuttaki karotis şanti seçilir.
2. Balonun havası indirilmiş durumdayken, karotis şanti, öncelikle karotis arterin iç karotis tarafına yerleştirilir.
3. Ardından, arteriyel akımı kesmek ve şanti arterle hareketi önleyecek şekilde konumlandırmak amacıyla salin kullanılarak balon şişirilir. İç karotis arterde balonu uygun şekilde doldurmak için, genellikle ¼ cc'den az hacimde salin yeterlidir.
4. Balon şişirilmiş ve iç karotis arterde konumlandırılmış durumdayken, hava tamamen boşaltılıncaya kadar kanın orta lümen içinden akmasına izin verilir.
5. Daha sonra, şantın kalan ucu ortak karotis arter içine yerleştirilir ve balon, damarı tıkayacak ve şantın hareket etmesini önleyecek boyuta gelinceye kadar şişirilir. Genellikle, bu şekilde istenen sonuca ulaşmak için yaklaşık ¾ ila 1¼ cc hacimde salin yeterlidir. Karar, cerrahın seçimine bağlıdır.

Balonun fazla şişirilerek aşırı baskı yaratması nedeniyle iç karotis arterin hasar görme riskini azaltmak amacıyla bir güvenlik balonu geliştirilmiştir ve çeşitli modellerde kullanılmaktadır. Arter özellikleri hastadan hastaya farklılık göstereceği için, şanti çok küçük bir damara yerleştirmekten ya da balonu fazla şişirerek damarı esnetmekten kaçınmak üzere özen gösterilmelidir. İnsanlarda iç karotis arterin 20 psi'lik basınçlarda yırtılabileceği bildirilmiştir. Güvenlik balonu, 20 psi'den düşük bir basınçta şişirme sağlayarak basıncın bu düzeye ulaşmasını önlemek amacıyla tasarlanmıştır. İç balonun yanlışlıkla fazla şişirilmesi durumunda, güvenlik balonu şişerek iç balondaki basıncı azaltır. Böyle bir durum meydana geldiğinde, hem güvenlik balonunun hem de iç balonun havasını boşaltın ve güvenlik balonunu şişirmeden iç balonu şişirme işlemini tekrarlayın. İç balonun tek işlevi, yerini koruyarak prosedür sırasında geri kamamayı önlemektir. İç balon yeterince şişirdikten sonra, prosedür sırasında geri basınç gerçekleşmesi durumunda güvenlik balonunun şişerek iç balonun yerinden çıkmasına ve havasının inmesine sebebiyet vermemesi için güvenlik balonunun üzerinde sağlanan kılıfı serin.

DIKKAT: Balonların fazla şişirilmesini önlemek için her zaman dikkat edilmelidir. Aksi halde, kan akışında tıkanma meydana gelerek damara zarar verilebilir.

ÖNLEMLER: Tüm kateter prosedürlerinde olduğu gibi, komplikasyonlar görülebilir. Her zaman doktorun tıbbi görüşü dikkate alınmalıdır.

B. OLASI KOMPLİKASYONLAR

1. İNTİMAL TRAVMA
2. ARTERİYEL DUVARIN YIRTILMASI
3. ATEROMATÖZ PLAK EMBOLİSİ
4. TROMBOZ
5. SUBENDOTEL KATMANININ PROLİFERASYONU
6. DAMAR LÜMENİ OKLÜZYONU

UYARILAR:

1. Yalnızca paket açılmamışsa, hasar görmemişse ya da bozulmamışsa sterilidir. **Yeniden sterilize etmeyin.** LMI karotis şant kateteri, yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **YENİDEN KULLANMAYIN**
2. Önerilen şişirme hacminin çok fazla üzerine çıkılması, balonun yırtılması ve/veya arteriyel hasar olasılığını artırır.
3. Şişirme için salin kullanılması önerilir. Balonu şişirmek için hava ya da herhangi bir gaz kullanılmamalıdır, aksi halde balonun yırtılması durumunda tehlikeli hava embolusu meydana gelebilir.
4. LMI karotis şanti, geçici bir cihazdır ve implante edilemez ve edilmemelidir.
5. ABD Federal Yasaları gereği, bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle satılabilir.
6. Yerleştirme öncesinde, proksimal ve distal balonların tüm havayı aspire etmesini sağlayın.
7. Şırınga ile lüer konnektörler arasındaki konnektörlerin sağlam olduğundan ve hava girişini engellediğinden emin olun.
8. Yerleştirme esnasında balonları sarsıcı aletlerle kavramayın. Ayrıca, karotis şant vanasında keskin aletler kullanmamaya da özen gösterilmelidir.

9. İ karotis artere gerektiğinden büyük bir řant yerleřtirmeye çalıřmayın. Aksi halde, damarda hasar meydana gelebilir. İ karotis arter, uzunluk bakımından yaklaşık 7 cm ile 10 cm arasında farklılık gösterir. Bu nedenle, 4 ila 5 cm'den uzun bir karotis řantı yerleřtirmemeye dikkat edilmelidir.
10. řantı geri çekmeden önce her iki balonun da havasını indirin.

İNCELEME VE TEST: LMI karotis řantı kullanılmadan önce, ambalajda herhangi bir hasar olup olmadıėı kontrol edilmelidir. řant da ayrıca hasara karřı kontrol edilmelidir. Her iki balon da havayla řiřirilmeli ve steril suya batırılmalıdır. Herhangi bir hasar belirtisi ya da balonların etrafında hava baloncukları gözlemlerseniz řantı kullanmayın.

GARANTİ: LMI, Inc. bu cihazın üretimi sırasında makul düzeyde zen gösterildiėini garanti eder. Hem bu cihazın kullanılması, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonu hem de hastayla iliřkili faktörler, hastaya konulan tanı, tedavi, cerrahi prosedürler ve LMI, Inc.'nin kontrolünde olmayan diėer durumlar cihazı ve tüm parçaların deėiřtirilmesinden deėil, doėrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanılmasıyla kaynaklanan DOLAYLI KAYIP, HASAR VEYA GİDERİ doėrudan etkilediėi için, Bu garanti, iřbu belgede açıkça belirtilmeyen, kanunlar gereėi ya da bařka herhangi bir nedenle açık veya örtük, örtük herhangi bir TİCARETE ELVERİřİLİLİK VEYA AMACA UYGUNLUK garantisini dahil olmak ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, diėer tüm garantilerin yerine geçer ve onları geçersiz kılar. LMI, Inc. bu cihazla baėlantılı olarak diėer herhangi bir veya EK YÜKÜMLÜLÜK YA DA SORUMLULUK kabul etmez ve bařka bir kiřiye bu yönde bir yetki vermez.

Sterilizasyon Yöntemi: %100 Etilen Oksit Gaz

Fransız Boyutu Kateter řiřirme Hacmi (MLV)	İ Balon		Ortak Balon	
	Maksimum Sıvıyla řiřirme Hacmi (MLV)	MLV'de Ortalama Balon apı	Maksimum Sıvı	Ortalama Sıvı
8 Fr	0,75 cc	11,0 mm	1,25 cc	12,0 mm
9 Fr	0,75 cc	12,0 mm	1,25 cc	13,0 mm
10 Fr	0,75 cc	12,0 mm	1,25 cc	13,5 mm
11 Fr	0,75 cc	12,5 mm	1,25 cc	13,5 mm
12 Fr	0,75 cc	12,5 mm	1,25 cc	14,0 mm

Modeler: CES, CESB, CBS

DOLUM ORTAMI: Kateter; kullanılmadan önce steril, kanla uyumlu bir sıvıyla (r. izotonik salin) doldurularak yazdırılır. Gaz veya hava önerilmez.

SIVI DOLUM PROSEDÜRÜ nerilen boyuttaki řırıngayı, Maksimum Sıvıyla řiřirme Hacminde (MLV) steril ve kanla uyumlu bir sıvıyla (r. izotonik salin) doldurun. Hava kabarcıklarını giderin ve řırıngayı kateter lüer konnektörüne baėlayın. Kateter gövdesinden ve balondan havayı aspire etmek için řırınga pistonunu geri ekin. Az miktarda sıvıyla balonu řiřirip indirin. Hava çıkıřını kolaylařtırmak için katetere yavařça dokunun. Kateterdeki tüm hava bořaltılıncaya kadar bu iřlemi tekrarlayın.

PROSEDÜRLERLE İLGİLİ RİSKLER: Tüm cerrahi prosedürlerde komplikasyon geerebilir. Karotis endarterektomiyi ilgili olarak meydana gelebilecek olası komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak tzere řunları içerir: (1). Fel veya geçici iřkemik atak. (TIA), (2). Kalp krizi, (3). Yara hematomu, (4). Kraniyal sinir sorunları, (5). İntraserebral hemoraji, (6) Kriz, (7). Kanama, (8) Enfeksiyon, (9). Hipertansiyon ve (10). Anritmi.

REFERANSLAR:

1. Billing, D.M., et al. "Arterial Embolism"Arch. Surg., 95:1-6, 1967.
2. Cranley, J.J. et al. "A complication With The Use of the Fogarty Balloon Catheter For Arterial Embolectomy"J. Cardiovasc. Surg., 10:407-409, 1969.
3. Dainko, E.A., "Complications Of The Use Of The Fogarty Balloon Catheter", Arch. Surg. 105:79-82, 1972.
4. Foster, J.H. et al. "Arterial Injuries Secondary To The Use Of The Fogarty Catheter", Ann. Surgery, 171:971-978, 1970.
5. Ochler, W.H. "A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter", Am Heart J. 84:484-486, 1972.
6. McCaughan, J.J., J.M. Young, "Intra-Arterial Occlusion In Vascular Surgery", Ann. Of Surg., 695-703, May 1970.
7. Pruitt, J. Crayton, "1099 Consecutive Carotid Endarterectomies Using Local Anesthesia, EEG and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt, "Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept. 1993".

**Symbol Legend • Legenda dei simboli • Symbollegende • Significado de los símbolos •
 Legende van symbolen • Legenda de símbolos • Légende des symboles • Sembol Açıklaması**

	English	Italiano	Deutsch	Español	Nederlands	Português	Français	Türkçe
	Usable Length	Lunghezza utilizzabile	Nutzbare Länge	Longitud utilizable	Bruikbare lengte	Comprimento Útil	Longueur utilisable	Kullanılabilir Uzunluk
	Catalogue Number	Numero di catalogo	Katalognummer	Número de catálogo	Catalogusnummer	Número de catálogo	Numéro de catalogue	Katalog Numarası
	Batch code	Codice lotto	Chargencode	Código de lote	Batchcode	Código de lote	Code de lot	Toplu kod
	Use-by date	Data di scadenza	Verfallsdatum	Fecha de caducidad	Verbruiksdatum	Uso por data	Date limite de consommation	Son kullanma tarihi
	Balloon Capacity	Capacità del palloncino	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Balloncapaciteit	Capacidade do Balão	Capacité du ballon	Balon Kapasitesi
	Size	Misurare	Größe	Tamaño	Maat	Diâmetro	Taille	Boyut
	Manufacturer	Produttore	Hersteller	Fabricante	Fabrikant	Fabricante	Fabricant	Üretici
	Date of Manufacture	Data di produzione	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Datum van vervaardiging	Data de Fabrico	Date de fabrication	Üretim Tarihi
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Sterilizzato utilizzando ossido di etilene	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Esterilizado con óxido de etileno	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Do not use if package is damaged.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	No usar si el paquete está dañado.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Paket hasarlıysa kullanmayın.
	Not made with natural rubber latex.	Non realizzato con lattice di gomma naturale.	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.	No contiene látex de caucho natural.	Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.	Não fabricado com látex de borracha natural.	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.
	Do not re-use	Non riutilizzare	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Niet hergebruiken	Não reutilizar	Ne pas réutiliser	Tekrar kullanmayın
	Do not resterilize	Non risterilizzare	Nicht erneut sterilisieren	No reesterilizar	Niet opnieuw steriliseren	Não voltar a esterilizar	Ne pas restériliser	Tekrar sterilize etmeyin
	Store in a cool, dry place.	Conservare in un luogo fresco e asciutto.	An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.	Guárdese en un lugar fresco y seco.	Op een koele, droge plaats bewaren.	Guarde num local fresco e seco.	Conserver dans un endroit frais et sec.	Serin ve kuru bir yerde saklayın.
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico.	Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.	Advertencia: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	Voorzichtigheid: De federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit apparaat door of op voorschrift van een arts.	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	Prudence: La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.	Dikkat: Federal (ABD) kanunları, bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktor emriyle satışına izin vermemektedir.
	Caution	Attenzione	Vorsicht	Precaución	Voorzichtigheid	Aviso	Prudence	Dikkat
	Consult instructions for use	Consultare le istruzioni per l'uso	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Consultar as instruções de utilização	Consulter les instructions d'utilisation	Kullanım talimatlarına bakın
	Non-pyrogen	Apirogeno	Nicht pyrogen	No pirogénico	Niet-pyrogen	Não-pirógeno	Approgène	Pirojenik olmayan
	Balloon Diameter	Diámetro del palloncino	Ballondurchmesser	Diámetro del balón	Ballondiameter	Diâmetro do balão	Diamètre du ballon	Balon Çapı
	Distributor	Distributore	Verteiler	Distribuidor	Distributeur	Distribuidor	Distributeur	Distribütör
	Medical Device	Dispositivo medico	Medizinisches Gerät	Producto sanitario	Medisch apparaat	Dispositivo Médico	Dispositif médical	Tıbbi Cihaz
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Sistema a barriera sterile singola con imballo protettivo interno	Einzelnes Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung im Inneren	Sistema de barrera estéril con embalaje protector interno	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant	Sistema de barreira única com embalagem protetora no interior	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Keep away from sunlight	Tenere lontano dalla luce solare	Von Sonnenlicht fernhalten	Proteger de la luz solar	Uit de buurt van zonlicht houden	Manter longe da luz solar	Tenir à l'écart du soleil	Güneş ışığından uzak tutun
	Unique Device Identifier	Identificatore univoco del dispositivo	Eindeutige Gerätekennung	Identificador inequívoco de un producto sanitario	Unieke apparaat-ID	Identificador exclusivo do dispositivo	Identifiant unique de l'appareil	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Nota:** Non tutti i simboli potrebbero essere inclusi nell'etichetta di questo prodotto. • **Hinweis:** Möglicherweise sind nicht alle Symbole in der Kennzeichnung dieses Produkts enthalten. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Let op:** Het is mogelijk dat niet alle symbolen op de etikettering van dit product voorkomen. • **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • **Remarque:** Tous les symboles peuvent ne pas être inclus dans l'étiquetage de ce produit. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller bulunmayabilir.

Manufactured by
LUCAS MEDICAL, INC.
1554 North Case Street
Orange, CA 92867
Made in the USA
TEL: (714) 938-0233

U.S. PATENT NUMBERS 5,762,996 & 5,796,332
 PN 10020 – REV – J