

Scepter

*Occlusion Balloon
Catheter*

INSTRUCTIONS FOR USE

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ Occlusion Balloon Catheter	
Instructions for Use	English 1
Cathéter à ballonnet pour occlusion SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Mode d'emploi.....	French/Français..... 6
SCEPTER C™/SCEPTER XC™ Okklusionsballonkatheter	
Gebrauchsanleitung	German/Deutsch 11
Catéter con balón de oclusión SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Instrucciones de uso	Spanish/Español..... 16
Catetere a palloncino per occlusione SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Istruzioni per l'uso	Italian/Italiano 21
Cateter-balão oclisor SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Instruções de utilização.....	Portuguese/Português..... 26
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ okklusionsballonkateter	
Brugsanvisning.....	Danish/Dansk 31
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ ballonkatheter voor occlusie	
Gebbruiksaanwijzing	Dutch/Nederlands..... 36
SCEPTER C™- / SCEPTER XC™ -palo-okklusiokatetri	
Käyttöohje	Finnish/Suomi..... 41
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ ballongkateter för occlusion	
Bruksanvisning	Swedish/Svenska 46
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ ballongkateter til okklusjon	
Bruksanvisning	Norwegian/Norsk..... 51
Καθετήρας με μπαλόνι απόφραξης SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Οδηγίες χρήσης.....	Greek/Ελληνικά..... 56
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ Oklúzyon Balon Kateteri	
Kullanma Talimatı.....	Turkish/Türkçe 61
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ 阻断球囊导管	
使用说明	Chinese/中文 66
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ 폐쇄 풍선 카테터	
사용 지침	Korean/한국어 70
Катетър с оклузивен балон SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Указания за употреба	Bulgarian/Български 75

Okluzivni balonski kateter SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Upute za uporabu.....	Croatian/Hrvatski..... 80
Okluzní balónkový katetr SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Návod k použití.....	Czech/Česky 85
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ okludeeriv balloonkateeter	
Kasutusjuhend.....	Estonian/Eesti..... 90
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ okklúziós ballonkatéter	
Használati utasítás.....	Hungarian/Magyar 95
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ oklūzijas balonkatetrs	
Lietošanas instrukcija.....	Latvian/Latviski..... 100
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ okliuzinis balioninis kateteris	
Naudojimo instrukcija.....	Lithuanian/Lietuvių 105
Cewnik balonowy do okluzji SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Instrukcja użycia.....	Polish/Polski..... 110
Cateter cu balon pentru ocluzie SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Instrucţiuni de utilizare.....	Romanian/Română..... 115
Окклюзионный баллонный катетер SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Инструкция по применению.....	Russian/Русский 120
Okluzivni balon kateter SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Uputstvo za upotrebu.....	Serbian/Srpski..... 125
Okluzijski balonski kateter SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Navodila za uporabo.....	Slovenian/Slovenščina..... 130

English
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ Occlusion Balloon Catheter
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The Scepter C and Scepter XC Occlusion Balloon Catheters are dual lumen catheters with an external hydrophilic coating. The guidewire lumen is provided for guidewire introduction and delivery of agents. The inflation lumen is used exclusively for the inflation and deflation of the balloon. The guidewire lumen of the balloon catheters are compatible with 0.014 inch or smaller guidewires and the balloon can be inflated and deflated independently with or without the presence of a guidewire. The balloon catheters are available in different sizes and lengths and incorporate radiopaque markers to facilitate fluoroscopic visualization and indication of the balloon position. The balloon incorporates a distal air-purge hole to purge air from the inflation lumen prior to use.

The Scepter C and Scepter XC Occlusion Balloon Catheters are intended for single use only. Do not resterilize or reuse the balloon catheters. After use, dispose of the catheter in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. Do not use the balloon catheters if the sterile package is breached or damaged.

CONTENTS

One Occlusion Balloon Catheter
One Introducer Sheath
One Shaping Mandrel
One Compliance Card

INDICATIONS FOR USE

The Scepter C and Scepter XC Occlusion Balloon Catheters are intended:

For use in the peripheral and neuro vasculature where temporary occlusion is desired. The balloon catheters provide temporary vascular occlusion which is useful in selectively stopping or controlling blood flow. The balloon catheters also offer balloon assisted embolization of intracranial aneurysms.

For use in the peripheral vasculature for the infusion of diagnostic agents, such as contrast media, and therapeutic agents such as embolization materials.

For neurovascular use for the infusion of diagnostic agents such as contrast media, and therapeutic agents, such as embolization materials, that have been approved or cleared for use in the neurovasculature and are compatible with the inner diameter of the Scepter C/XC Balloon Catheter.

CONTRAINDICATIONS

- Not intended for embolectomy or angioplasty procedures
- Not intended for use in coronary vessels
- Not intended for pediatric or neonatal use

CAUTION

Rx Only: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Do not use if pouch is opened or damaged.
- This device is intended for single use only. Do not resterilize or reuse.
- After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

WARNINGS

- Verify the size of the vessel under fluoroscopy. Ensure that the balloon catheter is appropriate for the size of the vessel.
- Do not exceed the maximum recommended inflation volume as balloon rupture may occur.
- The balloon catheter has been tested for compatibility or use with liquid Onyx™ Liquid Embolic System and DMSO. For all other liquid embolics, refer to their Instructions For Use.
- The balloon catheter is provided sterile and non-pyrogenic. Do not use if the packaging is breached or damaged.
- Viscosity and concentration of contrast will affect balloon inflation and deflation times.
- During preparation, do not deflate the balloon unless the distal tip is submerged in saline or contrast to prevent air from entering balloon.
- Do not attach any high pressure devices to the balloon inflation port as this may rupture the balloon.
- Do not inflate the balloon with air or any other gas while in the body.
- Improper preparation may introduce air into the system. The presence of air may inhibit proper fluoroscopic visualization.
- Excessive pressure higher than 700 PSI (4826kPa, 47.6atm) may cause leakage or rupture of the balloon catheter guidewire lumen.
- When air-purging the balloon catheter, inject fluid slowly otherwise balloon rupture may occur.
- If back-loading the balloon catheter over a guidewire, ensure distal tip of the balloon catheter is not damaged.

- Do not over-tighten the RHV around the balloon catheter. Over-tightening could delay balloon inflation and deflation.
- Do not advance the balloon catheter or guidewire against resistance. If resistance is felt, assess the source of resistance using fluoroscopic means.
- Always inflate and deflate the balloon while visualizing under fluoroscopy to ensure patient safety.
- The shaping mandrel is not intended for use inside the body. Ensure shaping mandrel is removed from balloon catheter prior to introduction into the RHV or other accessories.
- NBCA and solutions containing ethyl esters of iodized fatty acids of poppy seed oil are not compatible with the balloon.

PRECAUTIONS

- After balloon preparation for use and prior to use, re-inflate to nominal volume and inspect for any irregularities or damage. Do not use if any inconsistencies are observed.
- Verify balloon catheter compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedures. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular techniques and possible complications associated with the procedure.
- The balloon catheter has a lubricious surface and should be hydrated prior to use. Once the balloon catheter is hydrated, do not allow it to dry.
- Protect the balloon when tip steam shaping or purge hole sealing of the balloon catheter as it may affect the integrity of the balloon material.
- Exercise care in handling the balloon catheter to reduce the chance of accidental damage.
- With the exception of dimethyl sulfoxide (DMSO), use of other organic solvents may damage the balloon catheter and/or coating on the surface.
- Verify that the diameter of any guidewire or accessory device used is compatible with the inner diameter of the balloon catheter prior to use.
- Take precaution when manipulating the balloon catheter in tortuous vasculature to avoid damage. Avoid advancement or withdrawal against resistance until the cause of resistance is determined.
- Presence of calcifications, irregularities or existing devices may damage the balloon catheter and potentially affect its insertion or removal.
- Always verify proper balloon vessel occlusion prior to and during embolic material delivery. Sealing the purge hole prior to embolic material delivery may provide assistance during use.
- Excessive torque applied to the syringe might result in damage to the Scepter hub assembly.
- Continuing negative aspiration after the balloon is fully deflated will result in blood entering the balloon and will reduce fluoroscopic visibility.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include but are not limited to: vessel or aneurysm perforation, vasospasm, hematoma at the site of entry, embolism, ischemia, intracerebral/intracranial hemorrhage, pseudoaneurysm, seizure, stroke, infection, vessel dissection, thrombus formation, and death.

COMPATIBILITY

Scepter C and Scepter XC balloon catheters are compatible with 0.014" (0.36mm) or smaller guidewires

Note: Guidewire not required for inflation of balloon

Choose appropriate guiding catheter with minimum inner diameter larger than or equal to 0.053" (1.35mm)

Note: The maximum outer diameter of the balloon catheter is 0.038" (0.97mm)

Scepter C and Scepter XC balloon catheters are compatible for use with dimethyl sulfoxide (DMSO).

Scepter C and Scepter XC balloon catheters have been verified to be compatible for use with diagnostic agents (such as contrast media) and liquid embolic agents (i.e. Onyx™ Liquid Embolic System). For all other liquid embolics, refer to their Instructions For Use.

HYDRATION FLUSH

1. Choose a balloon catheter that is appropriate for the size of the vessel.
2. Before removing the balloon catheter from the dispenser tube, gently pull the hub out from the dispenser tube in order to loosen the strain relief from the dispenser tube, fully hydrate the hydrophilic segment of the device by flushing heparinized saline through the dispenser tube using a syringe attached to the flush port. Allow 30 seconds of hydration time.

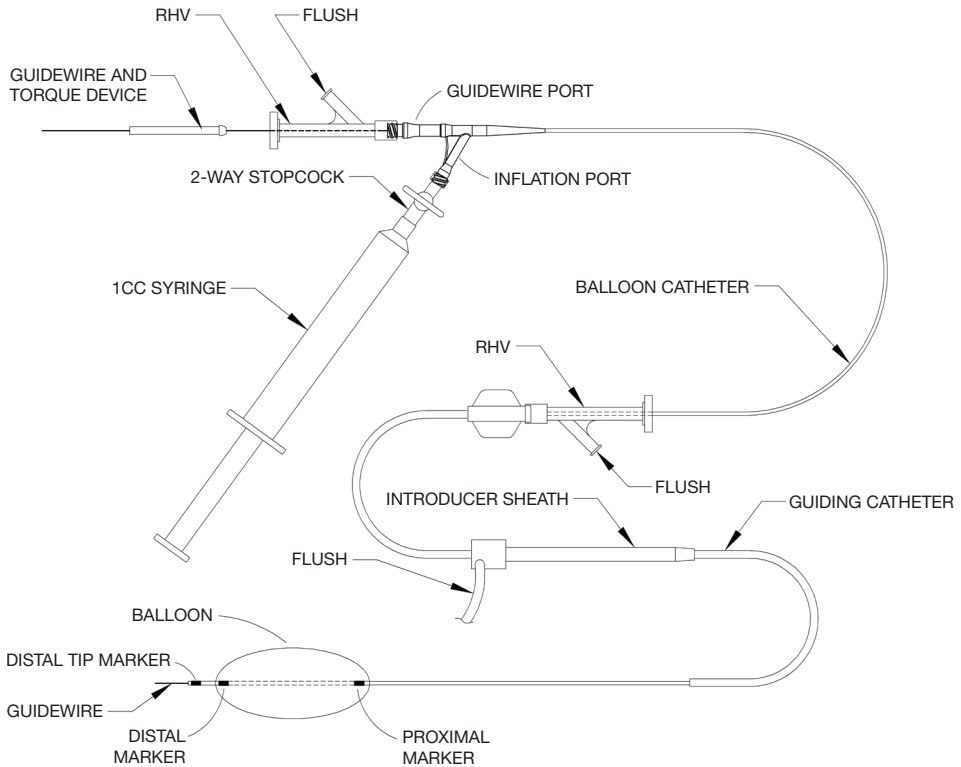


DIAGRAM OF BALLOON CATHETER SETUP

Table 1: Approximate Balloon Deflation Time

Contrast Name	Viscosity @ 37°C (cps)	Contrast: Saline	Scepter C (seconds)			Scepter XC (seconds)
			4x10mm	4x15mm	4x20mm	4x11mm
Omnipaque 300	6.3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Table 2:

Approximate Prime Volume of the Entire Inflation Lumen	Approximate Prime Volume of the Entire Guidewire Lumen
Volume of Inflation Lumen + Inflation Hub	Volume of Guidewire Lumen + Guidewire Hub
0.45cc	0.44cc

BALLOON PREPARATION

- Use a syringe with heparinized saline to flush the guidewire lumen. Remove the syringe. Carefully introduce a hydrated guidewire into the guidewire lumen of the balloon catheter.
WARNING: Excessive pressure higher than 700 PSI (4826kPa, 47.6atm) may cause leakage or rupture of the balloon catheter.
- Remove the balloon catheter by pulling it from the dispenser tube. If resistance is observed, repeat the flushing procedure in preparation for use until the balloon catheter is well hydrated and can be easily removed from the dispenser tube. Inspect the balloon catheter thoroughly to ensure it is not damaged. Do not allow balloon catheter to dry prior to introduction into the guiding catheter. Do not reinsert a hydrated balloon catheter into its packaging.
- Prepare a contrast/saline solution using Table 1 as a guide.
WARNING: Viscosity and concentration of contrast will affect balloon inflation and deflation times.
- Fill a 10cc syringe with contrast/saline solution and carefully attach directly to inflation port without injecting contrast into hub. Ensure there are no bubble(s) in syringe prior to attaching.
- Hold balloon proximal to inflation plug and point balloon upright with one hand.

- Hold the attached syringe upright (pointing up) with the other hand and apply pressure on syringe plunger using thumb.
- If the balloon is initially inflated with air then maintain constant syringe pressure.
WARNING: Do not fully inflate balloon with air. Maintain balloon inflation below distal balloon marker band.
- Maintain pressure and DO NOT TILT the balloon until the contrast reaches the distal purge hole and the contrast has completely filled the balloon.
- Once the balloon has been fully inflated with contrast, inspect balloon for any damages and bubbles. If air bubbles persist, use the aspiration technique outlined in Step A otherwise place tip in saline bowl, deflate balloon.
- Remove the 10cc syringe and attach a stopcock to a 1cc syringe filled with contrast/saline solution.
- Prime the 1cc syringe and stopcock with contrast/saline solution, attach to the hub of the primed inflation port and proceed to step B, C or D.

ALTERNATE BALLOON PREPARATION

- Remove the balloon catheter by pulling it from the dispenser tube. If resistance is observed, repeat the flushing procedure until the balloon catheter is well hydrated and can be easily removed from the dispenser tube. Inspect the balloon catheter thoroughly to ensure it is not damaged. Do not allow balloon catheter to dry prior to introduction into the guiding catheter. Do not reinsert a hydrated balloon catheter into its packaging.
- Hydrate the guidewire lumen of the balloon catheter with saline. See Table 2 for approximate prime volume. Carefully introduce a hydrated guidewire into the guidewire lumen of the balloon catheter.
WARNING: Excessive pressure higher than 700 PSI (4826kPa, 47.6atm) may cause leakage or rupture of the balloon catheter.
WARNING: If back-loading the balloon catheter over a guidewire, ensure distal tip of the balloon catheter is not damaged.
- Prepare a contrast/saline solution using Table 1 as a guide.
WARNING: Viscosity and concentration of contrast will affect balloon inflation and deflation times.
- Fill the hub of the inflation port with contrast/saline solution using an introducer needle attached to a 1cc syringe.

5. Remove the introducer needle and attach a stopcock to a 1cc syringe filled with contrast/saline solution.
6. Prime the stopcock with contrast/saline solution and attach it to the hub of the primed inflation port.
7. Place balloon catheter into a large bowl of saline for continued hydration.
Note: keep the catheter in a horizontal position while submerged in the saline solution. With the distal tip of the balloon catheter submerged in saline, slowly inject contrast/saline solution through the balloon inflation port and allow all the air to escape from the distal air-purge hole. During this air-purging process, caution should be taken to inject slowly to prevent the balloon from inflating with the air. If the balloon is inflated before the contrast/saline solution reaches the balloon, stop air-purging the balloon to allow the balloon to deflate. Slowly inject contrast/saline solution again allowing remaining air to escape through the distal air-purge hole. Reference Table 2 for the total prime volume of the inflation hub and the inflation lumen. Additional solution will be required to inflate the balloon.

WARNING: During air-purging of balloon catheter, inject fluid slowly otherwise balloon rupture may occur.

8. After air-purging the balloon catheter inflation lumen, continue to slowly inflate the balloon with the contrast/saline solution. The balloon will inflate from proximal to distal during the initial inflation. When the balloon catheter is completely inflated, check for the presence of additional air bubbles. If any air bubbles are present, submerge the tip of the balloon catheter in saline and deflate completely, then slowly inflate with the balloon held upright to allow any remaining air to escape from the distal air-purge hole. If bubbles persist, use the aspiration technique outlined in Step A, otherwise place tip in saline bowl, deflate balloon and proceed to step B, C or D.

NOTE: When air-purging, keep balloon catheter hydrated during preparation procedure to prevent coating from drying.

WARNING: When air-purging of balloon catheter, inject fluid slowly otherwise balloon rupture may occur.

WARNING: Do not deflate the balloon unless the distal tip is submerged in saline or contrast to prevent air from getting back into balloon.

WARNING: Keep balloon catheter hydrated during preparation procedure by periodically submerging in saline as required.

A. ASPIRATION TECHNIQUE:

1. Attach a 3-way stopcock to a 20cc syringe filled with 3cc of contrast/saline solution.
2. Connect the 20cc syringe/stopcock to balloon catheter inflation port.
3. With syringe pointed down and stopcock in open position, pull vacuum on syringe.
4. Remove the balloon from the saline bowl and place the distal tip of the balloon in air.
5. Hold vacuum until the inflation port is clear of contrast/saline mix.
6. Close stopcock to inflation lumen, point syringe up and purge air.
7. Open stopcock to inflation lumen, point syringe down and pull vacuum again.
8. Slowly remove vacuum by lowering plunger and let the system equalize.
9. Replace 20cc syringe with 1cc syringe filled with contrast/saline solution.
WARNING: Keep balloon catheter hydrated during preparation procedure by periodically submerging in saline as required.
10. Advance guidewire distally or insert a straight shaping mandrel to ensure balloon is straight.
11. Hold tip upright to allow air to escape and slowly infuse contrast/saline until balloon is inflated to nominal diameter.
12. If no air bubbles are visible inside balloon, place tip in saline bowl, deflate balloon and then proceed to Step B, C or D. If air bubbles persist, repeat step A or discard balloon catheter.

B. TIP SHAPING TECHNIQUE:

NOTE: Tip shaping must be performed **AFTER** balloon catheter has been purged and has been properly prepared per instructions.

1. Bend the shaping mandrel for desired shape.
2. With the balloon deflated, carefully insert the shaping mandrel into distal end of the guidewire lumen.
3. Hold the bottom of the compliance card with "balloon side" facing user.
4. Hold the balloon proximal to the inflation port with hand resting on center of compliance card for stability.
5. Place the distal tip marker band with bend at the bottom and inside of the steam groove. (see Figure 1)

NOTE: Exposing more than 3mm of the distal tip to steam will result in balloon damage.

PRECAUTION: Discretion should be taken not to contaminate the balloon catheter during steaming.

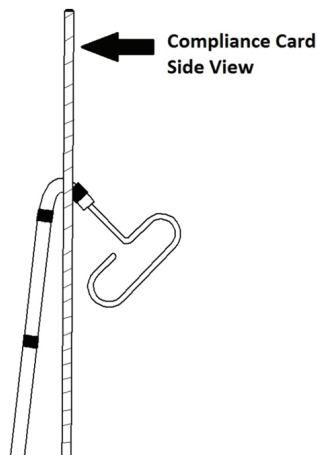


Figure 1 Shaped Configuration

6. Hold the distal tip marker band in laminar steam flow close to the source of steam for approximately 20 seconds.

NOTE: Ensure that the compliance card is protecting the balloon from steam heat source or balloon may be damaged.

7. Remove the catheter tip and compliance card from steam.
8. Gently remove the balloon catheter tip from compliance card and quench in heparinized saline.
9. Gently remove tip shaping mandrel.

WARNING: The shaping mandrel is not intended for use inside the body.

10. Proceed to step D.

C. AIR PURGE HOLE SEALING TECHNIQUE:

NOTE: Air-Purge hole sealing must be performed **AFTER** balloon catheter has been purged and has been properly prepared per instructions.

1. With the balloon deflated, carefully insert the shaping mandrel into distal end of the guidewire lumen.
2. Hold the bottom of the compliance card with "balloon side" facing user.
3. Hold the balloon proximal to the inflation port with hand resting on center of compliance card for stability.
4. Place the distal tip marker band at the bottom and inside of the steam groove. (see Figure 2)

NOTE: Exposing more than 3mm will result in balloon damage.

PRECAUTION: Discretion should be taken not to contaminate the balloon catheter during steaming.

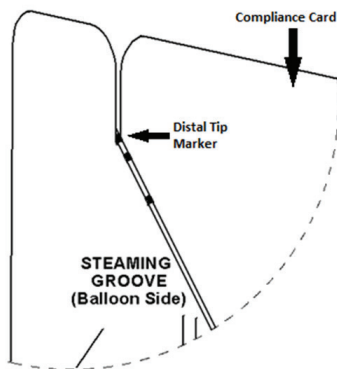


Figure 2 Straight Configuration

5. Hold the distal tip marker band in laminar steam flow close to the source of steam for approximately 20 seconds.

NOTE: Ensure that the compliance card is protecting the balloon from steam heat source or balloon may be damaged.

6. Remove catheter tip and compliance card from steam source.
7. Gently remove the balloon catheter tip from compliance card and quench in heparinized saline.

Gently remove tip shaping mandrel.

WARNING: Shaping mandrel is not intended for use inside the body.

NOTE: Improper exposure to steam may result in partially sealed air-purge hole. Inspection of inflated balloon catheter under fluoroscopy must be performed frequently to ensure desired occlusion at all times.

8. Proceed to step D.

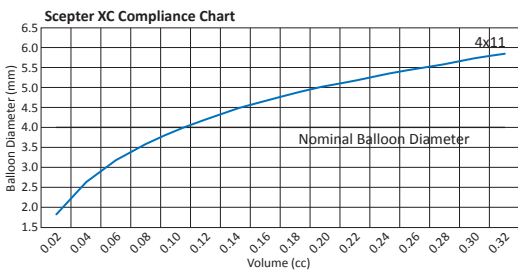
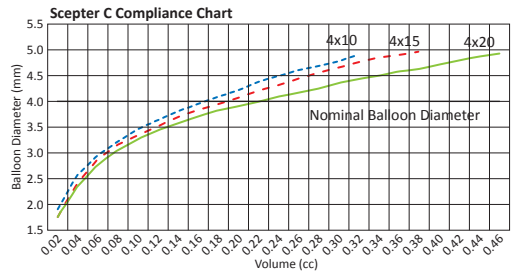
D. BALLOON FINAL INSPECTION

1. Re-inflate the balloon to nominal volume to inspect the balloon catheter prior to use for any irregularities or damage. Do not use if any inconsistencies are observed.
2. If air purge hole sealing was performed, inspect the balloon catheter distal tip for any contrast leakage from air purge hole. If contrast leakage is observed then repeat air-purge hole sealing technique outlined in step C.
3. Deflate once more while distal tip is submerged in saline and let the pressure within the catheter equalize. With the catheter and balloon completely primed, the balloon catheter is ready for use.

WARNING: Do not attach any high pressure devices to the balloon inflation port as this may rupture the balloon.

WARNING: Do not inflate the balloon with air or any other gas while in the body.

WARNING: Improper preparation may introduce air into the system. This may inhibit proper fluoroscopic visualization.



Inflation Volume* (cc)	Scepter C Dia., mm			Scepter XC Dia., mm
	4x10	4x15	4x20	4x11
0.02	1.9	1.8	1.8	1.8
0.04	2.6	2.4	2.4	2.6
0.06	3.0	2.9	2.8	3.2
0.08	3.2	3.2	3.1	3.6
0.10	3.5	3.4	3.3	3.9
0.12	3.6	3.5	3.4	4.2
0.14	3.8	3.7	3.6	4.5
0.16	4.0	3.8	3.7	4.7
0.18	4.1	4.0	3.8	4.9
0.20	4.2	4.1	3.9	5.0
0.22	4.4	4.2	4.0	5.2
0.24	4.5	4.3	4.1	5.3
0.26	4.6	4.5	4.2	5.5
0.28	4.7	4.6	4.3	5.6
0.30	4.8	4.7	4.4	5.7
0.32**	4.9	4.8	4.4	5.9
0.34		4.9	4.5	
0.36		4.9	4.6	
0.38**		5.0	4.6	
0.40			4.7	
0.42			4.8	
0.44			4.9	
0.46**			4.9	

Table 4	Approximate Nominal Flow Rates at 100 and 300 psi Infusion Pressure							
	Saline		50/50% Contrast (300mg/ml)		100% Contrast (300mg/ml)		100% Contrast (350mg/ml)	
	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
Scepter C & XC	0.57 cc/sec	1.50 cc/sec	0.49 cc/sec	0.71 cc/sec	0.33 cc/sec	0.62 cc/sec	0.40 cc/sec	0.40 cc/sec

DIRECTIONS FOR USE (Refer to diagram for reference)

1. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the guidewire lumen of the balloon catheter. Set up a continuous saline flush line and connect it to the sidearm of the RHV.
2. Choose appropriate guiding or diagnostic catheter. Attach a RHV to the proximal hub of the guiding or diagnostic catheter. To prevent backflow of blood into the lumen of the catheter, connect the continuous saline flush line to the sidearm of the RHV.
3. Open the RHV on the hub of the guiding or diagnostic catheter and introduce the balloon catheter/guidewire into the guiding catheter using the introducer sheath. Carefully advance the balloon catheter/guidewire to the guiding catheter distal tip. After the balloon catheter/guidewire reaches the tip of the guiding catheter, remove the introducer from the balloon catheter shaft by retracting the introducer from the RHV and peeling off the introducer. Advance the balloon catheter through the RHV.
4. Advance the balloon catheter and guidewire to the desired location in the vasculature using fluoroscopic visualization. Carefully tighten the valve of the RHV around the balloon catheter to prevent leakage from the RHV. The RHV should still allow for balloon catheter advancement after tightening.

WARNING: Do not over-tighten the RHV around the balloon catheter. Over-tightening could delay balloon inflation and deflation.

WARNING: Do not advance the balloon catheter or guidewire against resistance. If resistance is felt, assess the source of resistance using fluoroscopic means.
5. Attach a 2-way stopcock to a 1cc syringe filled with appropriate contrast solution. Prime the 2-way stopcock so that no air is present. Slowly inflate the balloon to the recommended volume to achieve the desired diameter as described in Table 3.

WARNING: Do not exceed the maximum recommended inflation volume as balloon rupture may occur.

WARNING: Always inflate and deflate the balloon while visualizing under fluoroscopy to ensure patient safety.
6. After inflation, lock the stopcock if desired.
7. If desired, remove the guidewire from the balloon catheter and prepare per the respective diagnostic or therapeutic agent IFU(s) for delivery through the guidewire lumen.

WARNING: Excessive pressure higher than 700 PSI (4826kPa, 47.6atm) may cause leakage or rupture of the guidewire lumen.

8. When deflating balloon, use fluoroscopy to ensure complete deflation prior to removal. See Table 1 for respective deflation times. After procedure is complete, slowly remove the balloon catheter and guidewire.

STORAGE

Avoid exposure to water, sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store the balloon catheter under controlled room temperature. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS

The balloon catheter does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

MicroVention, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and 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. Handling, storage, cleaning and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure and other matters beyond MicroVention's control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and MicroVention shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

Prices, specifications and model availability are subject to change without notice.

MicroVention® is a registered trademark of MicroVention, Inc.

Onyx™ is a registered trademark of ev3.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. All rights reserved.

Français

Cathéter à ballonnet pour occlusion SCEPTER C™ / SCEPTER XC™

Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters d'occlusion à ballonnet Scepter C et Scepter XC sont des cathéters à double lumière dotés d'un revêtement externe hydrophile. La lumière du fil-guide sert à l'introduction du fil-guide et à l'administration d'agents. La lumière de gonflage sert exclusivement au gonflage et au dégonflage du ballonnet. La lumière du fil-guide des cathéters à ballonnet est compatible avec les fils-guides de 0,36 mm (0,014 po.) ou plus fins et le ballonnet peut être gonflé et dégonflé indépendamment de la présence d'un fil-guide. Les cathéters à ballonnet sont disponibles en différentes tailles et différentes longueurs et comportent des repères radio-opaques pour faciliter la visualisation radioscopique de la position du ballonnet. Le ballonnet comporte un orifice distal de purge d'air pour évacuer l'air de la lumière de gonflage avant utilisation.

Les cathéters à ballonnet pour occlusion Scepter C et Scepter XC sont prévus exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser les cathéters à ballonnet. Après utilisation, éliminer le cathéter conformément aux règlements hospitaliers, administratifs et/ou publics locaux en vigueur. Ne pas utiliser les cathéters à ballonnet si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.

CONTENU

Un cathéter à ballonnet pour occlusion

Une gaine d'introduction

Un mandrin de conformation

Une carte de complianc

MODE D'EMPLOI

Les cathéters à ballonnet pour occlusion Scepter C et Scepter XC sont destinés à :

Une utilisation dans le système vasculaire périphérique et dans le système neurovasculaire lorsqu'une occlusion temporaire est souhaitée. Les cathéters à ballonnet fournissent une occlusion vasculaire temporaire utile pour l'arrêt ou le contrôle sélectif de la circulation sanguine. Les cathéters à ballonnet permettent également d'effectuer une embolisation assistée par ballonnet des anévrismes intracrâniens.

Une utilisation dans le système vasculaire périphérique pour la perfusion d'agents de diagnostic, comme des produits de contraste, et des agents thérapeutiques, comme des matériaux d'embolisation.

Une utilisation neurovasculaire pour l'administration d'agents de diagnostic, comme des produits de contraste, et des agents thérapeutiques comme des matériaux d'embolisation, qui ont été homologués ou autorisés pour une utilisation dans le système neurovasculaire et qui sont compatibles avec le diamètre interne des cathéters à ballonnet Scepter C/XC.

CONTRE-INDICATIONS

- Non destiné à des interventions d'embolotomie ou d'angioplastie.
- Non destiné à une utilisation dans les vaisseaux coronaires.
- Non destiné à un usage pédiatrique ou néonatal.

MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser si la pochette est ouverte ou endommagée.
- Dispositif à usage unique. Ne pas le restériliser ou le réutiliser.
- Après utilisation, l'éliminer conformément règlements hospitaliers, administratifs et/ou publics locaux en vigueur.

AVERTISSEMENTS

- Vérifier la taille du vaisseau sous radioscopie. S'assurer que le cathéter à ballonnet convient à la taille du vaisseau.
- Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal recommandé pour éviter toute rupture du ballonnet.
- Le cathéter à ballonnet a été testé pour sa compatibilité ou son utilisation avec le système d'embolisation liquide Onyx™ et le DMSO. Pour tous les autres emboles liquides, se reporter aux modes d'emploi correspondants.
- Le cathéter à ballonnet est fourni stérile et apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- La viscosité et la concentration de produit de contraste vont affecter les durées de gonflage et de dégonflage du ballonnet.
- Pendant la préparation, pour empêcher l'air de pénétrer dans le ballonnet, ne pas dégonfler le ballonnet sans que l'embout distal soit immergé dans du sérum physiologique ou du produit de contraste.
- Ne pas raccorder de dispositifs à forte pression à l'orifice de gonflage du ballonnet afin d'éviter toute rupture du ballonnet.
- Ne pas gonfler le ballonnet à l'aide d'air ou de tout autre gaz lorsqu'il se trouve dans le corps.
- Une préparation inadéquate peut se traduire par une entrée d'air dans le système. La présence d'air peut empêcher une visualisation radioscopique adéquate.

- Une pression excessive supérieure à 4 826 kPa, 47,6 atm (700 PSI) peut provoquer une fuite ou une rupture de la lumière du fil-guide du cathéter à ballonnet.
- Pendant la purge d'air du cathéter à ballonnet, injecter le liquide lentement pour éviter une rupture du ballonnet.
- En cas de rétrochargement du cathéter à ballonnet sur un fil-guide, s'assurer que l'embout distal du cathéter à ballonnet n'est pas endommagé.
- Ne pas serrer excessivement le RHV autour du cathéter à ballonnet. Un serrage excessif pourrait retarder le gonflage et le dégonflage du ballonnet.
- Ne pas faire avancer le cathéter à ballonnet ou le fil-guide contre une résistance. En cas de résistance, en évaluer la source à l'aide de moyens radioscopiques.
- Toujours gonfler et dégonfler le ballonnet sous visualisation radioscopique afin d'assurer la sécurité du patient.
- Le mandrin de conformation n'est pas destiné à être utilisé à l'intérieur de l'organisme. S'assurer que le mandrin de conformation est retiré du cathéter à ballonnet avant l'introduction de celui-ci dans le RHV ou d'autres accessoires.
- Le NBCA et les solutions contenant des esters éthyliques des acides gras iodés et l'huile d'œuf ne sont pas compatibles avec le ballonnet.

MISES EN GARDE

- Après la préparation du ballonnet pour utilisation, regonfler celui-ci à son volume nominal et l'examiner pour détecter une irrégularité ou un endommagement éventuels. Ne pas l'utiliser en cas de problème.
- Vérifier la compatibilité du cathéter à ballonnet en cas d'utilisation d'autres dispositifs auxiliaires couramment utilisés dans les interventions intravasculaires. Le médecin doit bien connaître les techniques intravasculaires percutanées et les complications possibles associées à la procédure.
- Le cathéter à ballonnet comporte une surface lubrifiée et doit être hydraté avant l'utilisation. Une fois le cathéter à ballonnet hydraté, ne pas le laisser sécher.
- Protéger le ballonnet pendant la conformation à la vapeur de l'embout ou lors de la fermeture hermétique de l'orifice de purge du cathéter à ballonnet, car ces actions peuvent affecter l'intégrité du matériau du ballonnet.
- Manipuler délicatement le cathéter à ballonnet afin de réduire le risque d'endommagement accidentel.
- L'utilisation de tout solvant autre que le diméthylsulfoxyde (DMSO) peut endommager le cathéter à ballonnet et/ou le revêtement de surface.
- Avant l'utilisation, vérifier que le diamètre de tout fil-guide ou dispositif accessoire utilisé est compatible avec le diamètre intérieur du cathéter à ballonnet.
- Être particulièrement prudent lors de la manipulation du cathéter à ballonnet dans un système vasculaire tortueux afin d'éviter tout endommagement. En cas de résistance, ne pas avancer ou retirer le dispositif avant d'avoir déterminé la cause de la résistance.
- La présence de calcifications, d'irrégularités ou de dispositifs existants peut endommager le cathéter à ballonnet et affecter potentiellement son insertion ou son retrait.
- Toujours vérifier l'occlusion correcte du vaisseau par le ballonnet avant et pendant l'administration du matériau d'embolisation. La fermeture hermétique de l'orifice de purge avant l'administration du matériau d'embolisation peut aider pendant l'utilisation.
- Un couple excessif appliqué à la seringue risque d'endommager l'assemblage de l'embase Scepter.
- Une aspiration négative continue après le dégonflage complet du ballonnet entraînera l'entrée du sang dans le ballonnet et diminuera la visibilité radioscopique.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles comprennent et ne sont pas limitées à : perforation de vaisseau ou d'anévrisme, spasme vasculaire, hématome au site d'entrée, embolie, ischémie, hémorragie intracérébrale/intracrânienne, pseudoanévrisme, crise d'épilepsie, AVC, infection, rupture vasculaire, formation de thrombus et décès.

COMPATIBILITÉ

Les cathéters à ballonnet Scepter C et Scepter XC sont compatibles avec les fils-guides de 0,36 mm (0,014 po.) ou plus fins

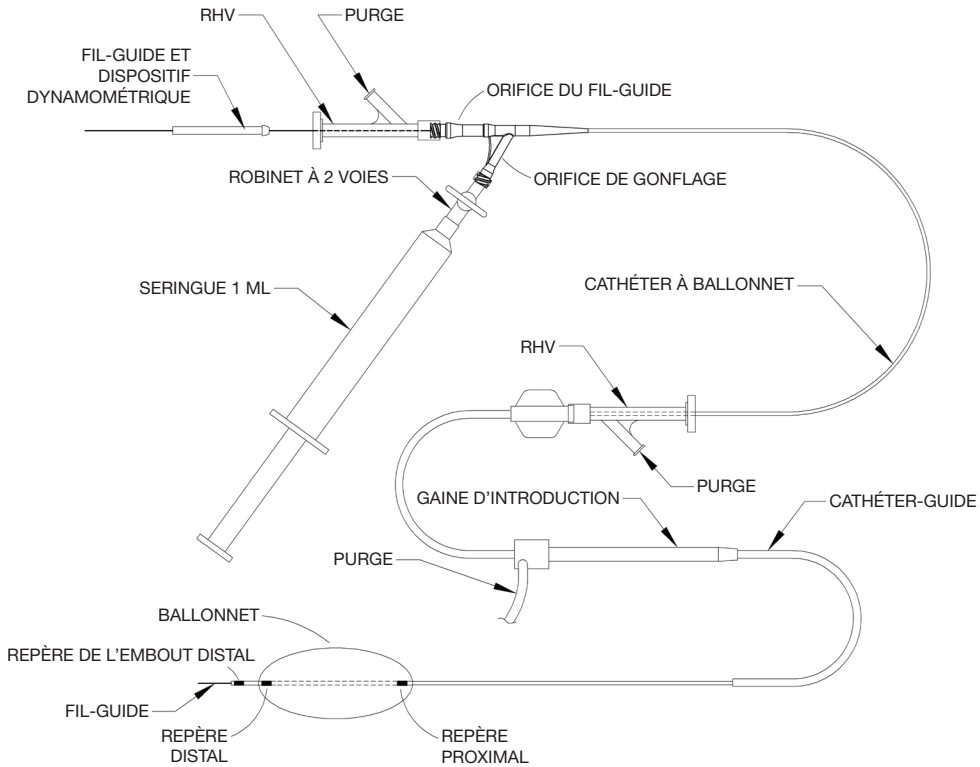
Remarque : Fil-guide non requis pour le gonflage du ballonnet

Choisir un cathéter-guide approprié, avec un diamètre intérieur minimum supérieur ou égal à 1,35 mm (0,053 po.)

Remarque : Le diamètre externe maximum du cathéter à ballonnet est de 0,97 mm (0,038 po.)

Les cathéters à ballonnet Scepter C et Scepter XC sont compatibles avec l'utilisation de diméthylsulfoxyde (DMSO).

Les cathéters à ballonnet Scepter C et Scepter XC se sont avérés compatibles avec l'utilisation d'agents de diagnostic (tels que les produits de contraste) et d'agents d'embolisation liquides (système d'embolisation liquide Onyx™). Pour tous les autres emboles liquides, se reporter aux modes d'emploi correspondants.



SCHEMA D'ASSEMBLAGE DU CATHETER A BALLONNET

RINÇAGE HYDRATANT

1. Choisir un cathéter à ballonnet convenant à la taille du vaisseau.
2. Avant de retirer le cathéter à ballonnet du dévidoir, tirer doucement sur l'embase pour l'extraire du dévidoir afin de relâcher l'amortisseur de tension du dévidoir, et hydrater totalement le segment hydrophile du dispositif en injectant du sérum physiologique hépariné à travers le dévidoir à l'aide d'une seringue raccordée à l'orifice de rinçage. Laisser s'écouler une durée d'hydratation de 30 secondes.

Tableau 1 : Durée approximative du dégonflage du ballonnet

Nom du produit de contraste	Viscosité à 37 °C (cP)	Produit de contraste : Sérum physiologique	Scepter C (secondes)				Scepter XC (secondes)
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm	
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14	

Tableau 2 :

Volume d'amorçage approximatif de la totalité de la lumière de gonflage	Volume d'amorçage approximatif de la totalité de la lumière du fil-guide
Volume de la lumière de gonflage + l'embase de gonflage	Volume de la lumière du fil-guide + l'embase du fil-guide
0,45 ml	0,44 ml

PRÉPARATION DU BALLONNET

1. Utiliser une seringue avec du sérum physiologique hépariné pour rincer la lumière du fil-guide. Retirer la seringue. Introduire délicatement un fil-guide hydraté dans la lumière du fil-guide du cathéter à ballonnet.
AVERTISSEMENT : Une pression excessive supérieure à 4 826 kPa, 47,6 atm (700 PSI) peut provoquer une fuite ou une rupture du cathéter à ballonnet.
2. Sortir le cathéter à ballonnet en le tirant hors du dévidoir. En cas de résistance, répéter la procédure de rinçage en préparation de l'emploi, jusqu'à ce que le cathéter à ballonnet soit bien hydraté et puisse être facilement sorti du dévidoir. Examiner soigneusement le cathéter à ballonnet pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas laisser sécher le cathéter à ballonnet avant son introduction dans le cathéter-guide. Ne pas réinsérer un cathéter à ballonnet hydraté dans son emballage.

3. Préparer une solution de produit de contraste et de sérum physiologique en se servant du Tableau 1 comme guide.
AVERTISSEMENT : La viscosité et la concentration de produit de contraste vont affecter les durées de gonflage et de dégonflage du ballonnet.
4. Remplir une seringue de 10 ml de produit de contraste et de solution de sérum physiologique et la raccorder avec précaution directement à l'orifice de gonflage sans injecter de produit de contraste dans l'embase. S'assurer de l'absence de bulles d'air dans la seringue avant le raccordement.
5. Tenir le ballonnet proximale par rapport au bouchon de gonflage et d'une main orienter le ballonnet verticalement.
6. De l'autre main, tenir la seringue raccordée à la verticale (pointée vers le haut) et appliquer une pression sur le piston de la seringue en utilisant le pouce.
7. Si le ballonnet est gonflé avec de l'air au départ, maintenir une pression constante sur la seringue.
AVERTISSEMENT : Ne pas gonfler complètement le ballonnet avec de l'air. Maintenir le gonflage du ballonnet en dessous du repère distal du ballonnet.
8. Maintenir la pression et NE PAS INCLINER le ballonnet avant que le produit de contraste n'atteigne l'orifice de purge distal et ne remplisse complètement le ballonnet.
9. Une fois que le ballonnet a été complètement gonflé avec le produit de contraste, examiner le ballonnet pour détecter un endommagement et des bulles éventuelles. S'il reste des bulles d'air, utiliser la technique d'aspiration décrite dans l'étape A ; sinon placer l'embout dans un récipient de sérum physiologique et dégonfler le ballonnet.
10. Retirer la seringue de 10 ml et raccorder un robinet à une seringue de 1 ml remplie de solution de produit de contraste et de sérum physiologique.
11. Amorcer la seringue de 1 ml et le robinet avec la solution de produit de contraste et de sérum physiologique, les raccorder à l'embase de l'orifice de gonflage amorcé et passer à l'étape B, C ou D.

PRÉPARATION ALTERNATIVE DU BALLONNET

- Sortir le cathéter à ballonnet en le tirant hors du dévidoir. En cas de résistance, répéter la procédure de rinçage jusqu'à ce que le cathéter à ballonnet soit bien hydraté et puisse être facilement sorti du dévidoir. Examiner soigneusement le cathéter à ballonnet pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas laisser sécher le cathéter à ballonnet avant son introduction dans le cathéter-guide. Ne pas réinsérer un cathéter à ballonnet hydraté dans un emballage.
- Hydrater la lumière du fil-guide du cathéter à ballonnet à l'aide de sérum physiologique. Voir le Tableau 2 pour le volume d'amorçage approximatif. Introduire délicatement un fil-guide hydraté dans la lumière du fil-guide du cathéter à ballonnet.

AVERTISSEMENT : Une pression excessive supérieure à 4 826 kPa, 47,6 atm (700 PSI) peut provoquer une fuite ou une rupture du cathéter à ballonnet.

AVERTISSEMENT : En cas de rétrochargement du cathéter à ballonnet sur un fil-guide, s'assurer que l'embout distal du cathéter à ballonnet n'est pas endommagé.

- Préparer une solution de produit de contraste et de sérum physiologique en se servant du Tableau 1 comme guide.
- AVERTISSEMENT** : La viscosité et la concentration de produit de contraste vont affecter les durées de gonflage et de dégonflage du ballonnet.

- Remplir l'embase de l'orifice de gonflage avec la solution de produit de contraste et de sérum physiologique à l'aide d'une aiguille introductrice raccordée à une seringue de 1 ml.
- Retirer l'aiguille introductrice et raccorder un robinet à une seringue de 1 ml remplie de solution de produit de contraste et de sérum physiologique.
- Amorcer le robinet avec la solution de produit de contraste et de sérum physiologique et le raccorder à l'embase de l'orifice de gonflage amorcé.
- Placer le cathéter à ballonnet dans un grand récipient de sérum physiologique pour une hydratation continue. Remarque : Maintenir le cathéter en position horizontale et totalement immergé dans le sérum physiologique. L'embout distal du cathéter à ballonnet étant immergé dans le sérum physiologique, injecter lentement la solution de produit de contraste et de sérum physiologique dans l'orifice de gonflage du ballonnet et laisser s'échapper tout l'air par l'orifice distal de purge d'air. Pendant ce processus de purge d'air, veiller à injecter lentement pour éviter de gonfler le ballonnet avec de l'air. Si le ballonnet est gonflé avant que la solution de produit de contraste et de sérum physiologique n'atteigne le ballonnet, arrêter la purge d'air du ballonnet pour laisser celui-ci se dégonfler. Injecter à nouveau lentement la solution de produit de contraste et de sérum physiologique en laissant l'air restant s'échapper par l'orifice distal de purge d'air. Consulter le Tableau 2 pour connaître le volume d'amorçage total de l'embase de gonflage et de la lumière de gonflage. Une quantité supplémentaire de solution sera nécessaire pour gonfler le ballonnet.

AVERTISSEMENT : Pendant la purge d'air du cathéter à ballonnet, injecter le liquide lentement pour éviter une rupture du ballonnet.

- Après avoir purgé l'air de la lumière de gonflage du cathéter à ballonnet, continuer à gonfler lentement le ballonnet avec la solution de produit de contraste et de sérum physiologique. Le ballonnet se gonfle de l'extrémité proximale à l'extrémité distale pendant le gonflage initial. Lorsque le cathéter à ballonnet est totalement gonflé, vérifier la présence éventuelle de bulles d'air supplémentaires. Si des bulles d'air sont présentes, immerger l'embout du cathéter à ballonnet dans du sérum physiologique et le dégonfler totalement, puis gonfler lentement le ballonnet en le tenant à la verticale pour laisser tout l'air restant s'échapper par l'orifice distal de purge d'air. S'il reste des bulles, utiliser la technique d'aspiration décrite dans l'étape A ; sinon placer l'embout dans un récipient de sérum physiologique, dégonfler le ballonnet et passer à l'étape B, C ou D.

REMARQUE : Pendant la purge d'air, conserver le cathéter à ballonnet hydraté durant la procédure de préparation afin d'éviter tout dessèchement du revêtement.

AVERTISSEMENT : Pendant la purge d'air du cathéter à ballonnet, injecter le liquide lentement pour éviter une rupture du ballonnet.

AVERTISSEMENT : Ne dégonfler le ballonnet que si son embout distal est immergé dans du sérum physiologique ou du produit de contraste pour empêcher l'air de rentrer dans le ballonnet.

AVERTISSEMENT : Conserver le cathéter à ballonnet hydraté durant la procédure de préparation, en l'immergeant périodiquement dans du sérum physiologique selon les besoins.

A. TECHNIQUE D'ASPIRATION :

- Raccorder un robinet à 3 voies à une seringue de 20 ml remplie de 3 ml de solution de produit de contraste et de sérum physiologique.
- Raccorder le robinet/la seringue de 20 ml à l'orifice de gonflage du cathéter à ballonnet.
- La seringue étant dirigée vers le bas et le robinet étant en position ouverte, tirer sur la seringue pour créer un vide.
- Retirer le ballonnet du récipient de sérum physiologique et mettre l'embout distal du ballonnet dans l'air.
- Maintenir le vide jusqu'à ce que l'orifice de gonflage soit exempt de mélange de produit de contraste et de sérum physiologique.
- Fermer le robinet de la lumière de gonflage, pointer la seringue vers le haut et purger l'air.

- Ouvrir le robinet de la lumière de gonflage, pointer la seringue vers le bas et tirer à nouveau sur le vide.
 - Éliminer lentement le vide en abaissant le piston et en permettant au système de s'équilibrer.
 - Remplacer la seringue de 20 ml par une de 1 ml remplie de solution de produit de contraste et de sérum physiologique.
- AVERTISSEMENT** : Conserver le cathéter à ballonnet hydraté durant la procédure de préparation, en l'immergeant périodiquement dans du sérum physiologique selon les besoins.
- Faire avancer le fil-guide en direction distale ou insérer un mandrin de conformation droit pour s'assurer que le ballonnet est droit.
 - Maintenir l'embout en position verticale pour laisser l'air s'échapper et injecter lentement le mélange de produit de contraste et de sérum physiologique jusqu'à ce que le ballonnet soit gonflé au diamètre nominal.
 - Si aucune bulle d'air n'est visible à l'intérieur du ballonnet, placer l'embout dans un récipient de sérum physiologique, dégonfler le ballonnet et passer à l'étape B, C ou D. S'il reste des bulles d'air, répéter l'étape A ou jeter le cathéter à ballonnet.

B. TECHNIQUE DE CONFORMATION DE L'EMBOU :

REMARQUE : La conformation de l'embout doit être effectuée APRÈS que le cathéter à ballonnet a été purgé puis préparé de manière appropriée conformément aux instructions.

- Plier le mandrin de conformation pour lui donner la forme souhaitée.
- Le ballonnet étant dégonflé, insérer avec précaution le mandrin de conformation dans l'extrémité distale de la lumière du fil-guide.
- Tenir le bas de la carte de compliance avec le « côté ballonnet » orienté vers l'utilisateur.
- Tenir le ballonnet proximale par rapport à l'orifice de gonflage avec la main posée sur le centre de la carte de compliance pour assurer la stabilité.
- Placer le repère de l'embout distal avec le pli en bas et à l'intérieur de la rainure à vapeur. (voir la Figure 1)

REMARQUE : L'exposition de plus 3 mm de l'embout distal à la vapeur entraînera l'endommagement du ballonnet.

PRÉCAUTION : Des précautions doivent être prises pour éviter la contamination du cathéter à ballonnet pendant son exposition à la vapeur.

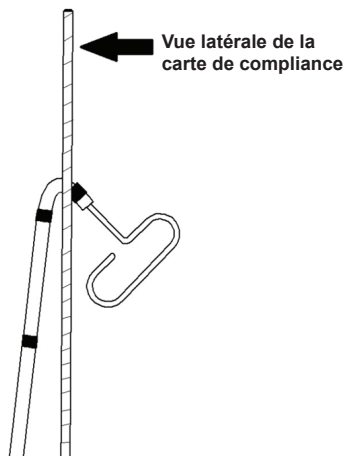


Figure 1 Configuration conformationnée

- Tenir le repère de l'embout distal dans le flux laminaire de la vapeur proche de la source de vapeur pendant environ 20 secondes.
- REMARQUE** : S'assurer que la carte de compliance protège le ballonnet de la source de chaleur de la vapeur sinon le ballonnet risque d'être endommagé.
- Retirer l'embout du cathéter et la carte de compliance de la vapeur.
 - Retirer doucement l'embout du cathéter à ballonnet de la carte de compliance et le tremper dans du sérum physiologique hépariné.
 - Retirer doucement le mandrin de conformation de l'embout.
- AVERTISSEMENT** : Le mandrin de conformation n'est pas destiné à être utilisé à l'intérieur de l'organisme.
- Passer à l'étape D.

C. TECHNIQUE DE FERMETURE HERMÉTIQUE DE L'ORIFICE DE PURGE D'AIR :

REMARQUE : La fermeture hermétique de l'orifice de purge d'air doit être effectuée **APRÈS** que le cathéter à ballonnet a été purgé puis préparé de manière appropriée conformément aux instructions.

1. Le ballonnet étant dégonflé, insérer avec précaution le mandrin de conformation dans l'extrémité distale de la lumière du fil-guide.
2. Tenir le bas de la carte de compliance avec le « côté ballonnet » orienté vers l'utilisateur.
3. Tenir le ballonnet proximale par rapport à l'orifice de gonflage avec la main posée sur le centre de la carte de compliance pour assurer la stabilité.
4. Placer le repère de l'embout distal en bas et à l'intérieur de la rainure à vapeur. (voir la Figure 2)

REMARQUE : Une exposition de plus 3 mm de l'embout distal à la vapeur entraînera l'endommagement du ballonnet.

PRÉCAUTION : Des précautions doivent être prises pour éviter la contamination du cathéter à ballonnet pendant son exposition à la vapeur.

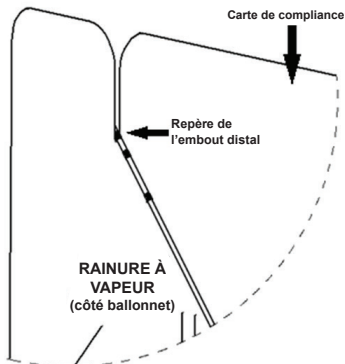


Figure 2 Configuration droite

5. Tenir le repère de l'embout distal dans le flux laminaire de la vapeur proche de la source de vapeur pendant environ 20 secondes.

REMARQUE : S'assurer que la carte de compliance protège le ballonnet de la source de chaleur de la vapeur sinon le ballonnet risque d'être endommagé.

6. Retirer l'embout du cathéter et la carte de compliance de la source de vapeur.
7. Retirer doucement l'embout du cathéter à ballonnet de la carte de compliance et le tremper dans du sérum physiologique hépariné.

Retirer doucement le mandrin de conformation de l'embout.

AVERTISSEMENT : Le mandrin de conformation n'est pas destiné à être utilisé à l'intérieur de l'organisme.

REMARQUE : Une exposition incorrecte à la vapeur peut se traduire par une fermeture partielle de l'orifice de purge d'air. Inspecter fréquemment le cathéter à ballonnet gonflé par radioscopie pour garantir l'occlusion souhaitée à tout moment.

8. Passer à l'étape D.

D. INSPECTION FINALE DU BALLONNET

1. Regonfler le ballonnet à son volume nominal de manière à examiner le cathéter à ballonnet avant l'utilisation pour détecter une irrégularité ou un endommagement éventuels. Ne pas l'utiliser si des problèmes sont observés.
2. Si la fermeture hermétique de l'orifice de purge d'air a été effectuée, examiner l'embout distal du cathéter à ballonnet pour détecter toute fuite du produit de contraste de l'orifice de purge d'air. Si une fuite de produit de contraste est observée, répéter la technique de fermeture hermétique de l'orifice de purge d'air décrite dans l'étape C.
3. Dégonfler une nouvelle fois alors que l'embout distal est immergé dans du sérum physiologique et laisser la pression s'équilibrer à l'intérieur du cathéter. Une fois le cathéter et le ballonnet totalement amorcés, le cathéter à ballonnet est prêt à l'usage.

AVERTISSEMENT : Ne pas raccorder de dispositifs à forte pression à l'orifice de gonflage du ballonnet afin d'éviter toute rupture du ballonnet.

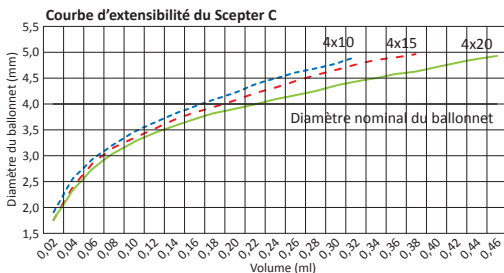
AVERTISSEMENT : Ne pas gonfler le ballonnet à l'aide d'air ou de tout autre gaz lorsqu'il se trouve dans le corps.

AVERTISSEMENT : Une préparation inadéquate peut se traduire par une entrée d'air dans le système. Ceci peut empêcher une visualisation radioscopique adéquate.

Tableau 3 : Extensibilité de gonflage du ballonnet

Volume de gonflage* (ml)	Diam. du Scepter C (mm)			Diam. du Scepter XC (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Après amorçage du cathéter **Volume d'injection maximal



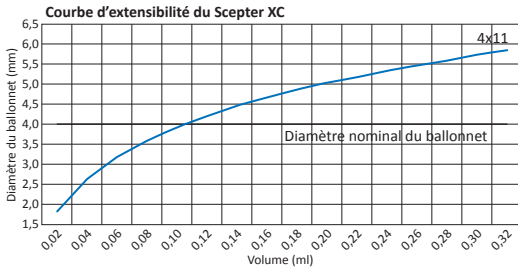


Tableau 4	Débits nominaux approximatifs à la pression de perfusion de 689 kPa (100 psi) et de 2 069 kPa (300 psi)							
	Sérum physiologique		50/50 % Prod. contraste (300 mgI/ml)		100 % Prod. contraste (300 mgI/ml)		100 % Prod. contraste (350 mgI/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2 069 kPa (700 psi)	689 kPa (100 psi)	2 069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2 069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2 069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/s	1,50 ml/s	0,49 ml/s	0,71 ml/s	0,33 ml/s	0,62 ml/s	0,40 ml/s	0,40 ml/s

MODE D'EMPLOI (Consulter le diagramme pour référence)

- Raccorder une valve hémostatique rotative (RHV) à la lumière du fil-guide du cathéter à ballonnet. Assembler une ligne de purge de sérum physiologique en continu et la raccorder au bras latéral de la RHV.
- Choisir le cathéter de guidage ou de diagnostic approprié. Raccorder une RHV à l'embase proximale du cathéter de guidage ou de diagnostic. Afin d'éviter tout retoulement de sang dans la lumière du cathéter, raccorder la ligne de purge de sérum physiologique en continu au bras latéral de la RHV.
- Ouvrir la RHV sur l'embase du cathéter de guidage ou de diagnostic, et introduire le cathéter à ballonnet et le fil-guide dans le cathéter de guidage à l'aide de la gaine d'introduction. Faire avancer avec précaution le cathéter à ballonnet et le fil-guide jusqu'à l'embout distal du cathéter de guidage. Une fois que le cathéter à ballonnet et le fil-guide ont atteint l'embout du cathéter de guidage, retirer l'introducteur du corps du cathéter à ballonnet en rétractant l'introducteur de la RHV et en retirant l'introducteur. Faire avancer le cathéter à ballonnet à travers la RHV.
- Faire avancer le cathéter à ballonnet et le fil-guide jusqu'à l'emplacement souhaité dans les vaisseaux sous observation radioscopique. Serrer soigneusement la valve de la RHV autour du cathéter à ballonnet afin d'éviter toute fuite de la RHV. La RHV doit encore permettre une avancée du cathéter à ballonnet après serrage.

AVERTISSEMENT : Ne pas serrer excessivement la RHV autour du cathéter à ballonnet. Un serrage excessif pourrait retarder le gonflage et le dégonflage du ballonnet.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire avancer le cathéter à ballonnet ou le fil-guide contre une résistance. En cas de résistance, évaluer la source à l'aide de moyens radioscopiques.

- Raccorder un robinet à 2 voies à une seringue de 1 ml remplie de solution de produit de contraste approprié. Amorcer le robinet à 2 voies pour qu'il ne reste aucun air. Gonfler lentement le ballonnet jusqu'au volume recommandé afin d'atteindre le diamètre souhaité, comme décrit au Tableau 3.

AVERTISSEMENT : Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal recommandé pour éviter toute rupture du ballonnet.

AVERTISSEMENT : Toujours gonfler et dégonfler le ballonnet sous visualisation radioscopique afin d'assurer la sécurité du patient.

- Après le gonflage, verrouiller le robinet au besoin.
- Au besoin, retirer le fil-guide du cathéter à ballonnet et préparer, conformément au mode d'emploi des agents de diagnostic ou thérapeutiques respectifs, l'administration de ceux-ci à travers la lumière du fil-guide.

AVERTISSEMENT : Une pression excessive supérieure à 4 826 kPa, 47,6 atm (700 PSI) peut provoquer une fuite ou une rupture de la lumière du fil-guide.

- Lors du dégonflage du ballonnet, se servir de la radioscopie pour s'assurer du dégonflage complet avant le retrait. Voir le Tableau 1 pour les durées de dégonflage respectives. Une fois l'intervention terminée, retirer lentement le cathéter à ballonnet et le fil-guide.

STOCKAGE

Éviter l'exposition à l'eau, à la lumière solaire, à des températures extrêmes et à une humidité élevée pendant le stockage. Conserver le cathéter à ballonnet à une température ambiante contrôlée. Consulter l'étiquette du produit pour la durée de stockage. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de stockage indiquée sur l'étiquette.

MATÉRIAUX

Le cathéter à ballonnet ne contient pas de matériaux en latex ou en PVC.

GARANTIE

MicroVention, Inc. garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non citée dans la présente, expresse ou implicite par effet de la loi ou autrement, y compris et sans limitation, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif, ainsi que des facteurs ayant trait au patient, au diagnostic, au traitement, à l'intervention et aux autres domaines sur lesquels MicroVention n'exerce aucun contrôle, ont un effet direct sur le dispositif et sur les résultats obtenus par son utilisation. L'unique responsabilité de MicroVention au titre de la présente garantie est la réparation ou le remplacement de ce dispositif, et MicroVention ne peut en aucun cas être tenu responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce dispositif. MicroVention n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. MicroVention n'assume aucune responsabilité quant aux dispositifs réutilisés, reconditionnés ou restérilisés, et n'offre aucune garantie expresse ou implicite quant à, y compris mais sans limitation, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier en rapport avec ledit dispositif.

Les prix, les caractéristiques et la disponibilité des modèles sont sujets à modification sans préavis.

MicroVention® est une marque déposée de MicroVention, Inc.

Onyx™ est une marque déposée d'ev3.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

Deutsch

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ Okklusionsballonkatheter

Gebrauchsanleitung

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die Scepter C und Scepter XC Okklusionsballonkatheter sind doppelwellige Katheter mit einer externen hydrophilen Beschichtung. Das Führungsdrahtlumen dient zum Einbringen von Führungsdrähten und Verabreichen von Agenzien. Das Inflationslumen wird ausschließlich zur Inflation und Deflation des Ballons verwendet. Das Führungsdrahtlumen der Ballonkatheter ist mit Führungsdrähten eines Durchmessers von höchstens 0,36 mm (0,014 Zoll) kompatibel. Der Ballon kann unabhängig vom Vorhandensein eines Führungsdrahts inflatiert und deflatiert werden. Die Ballonkatheter stehen in verschiedenen Größen und Längen zur Verfügung. Sie besitzen röntgengedichte Markierungen, welche die fluoroskopische Darstellung und Angabe der Ballonposition erleichtern. Der Ballon ist mit einer distalen Entlüftungsöffnung ausgestattet, über die das Inflationslumen vor Gebrauch entlüftet wird.

Die Scepter C und Scepter XC Okklusionsballonkatheter sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Ballonkatheter nicht resterilisieren oder wiederholt verwenden. Den Katheter nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltung und/oder örtlichen Behörde entsorgen. Die Ballonkatheter nicht verwenden, wenn die sterile Packung geöffnet oder beschädigt ist.

INHALT

- Ein Okklusionsballonkatheter
- Eine Einführschleuse
- Ein Formungsdom
- Eine Compliance-Karte

INDIKATIONEN

Die Scepter C und Scepter XC Okklusionsballonkatheter sind für die folgenden Anwendungsbereiche bestimmt:

Zum Gebrauch im peripheren und neurologischen Gefäßsystem, wenn ein vorübergehender Verschluss erzielt werden soll. Die Ballonkatheter stellen einen vorübergehenden Gefäßverschluss her, was eine selektive Unterbrechung bzw. Einschränkung des Blutflusses ermöglicht. Die Ballonkatheter können auch zur ballonassistierten Embolisation intrakranieller Aneurysmen verwendet werden.

Zum Gebrauch im peripheren Gefäßsystem für die Infusion von diagnostischen Agenzien, wie z.B. Kontrastmitteln, und therapeutischen Agenzien, wie z.B. Embolisationsmaterialien.

Zum neurovaskulären Gebrauch für die Infusion von diagnostischen Agenzien, wie z.B. Kontrastmitteln, und therapeutischen Agenzien, wie z.B. Embolisationsmaterialien, die zum Einsatz in der Neurovaskulatur zugelassen bzw. freigegeben wurden und mit dem Innendurchmesser des Scepter C/XC Ballonkatheters kompatibel sind.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht für Embolektomien oder Angioplastiken vorgesehen
- Nicht zur Anwendung in Koronargefäßen vorgesehen
- Nicht zur Anwendung bei Kindern bzw. Neugeborenen vorgesehen

VORSICHT

- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederholt verwenden.
- Das Produkt nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltung und/oder örtlichen Behörde entsorgen.

WARNHINWEISE

- Die Größe des Gefäßes fluoroskopisch überprüfen. Sicherstellen, dass sich der Ballonkatheter für die Größe des Gefäßes eignet.
- Das empfohlene maximale Inflationsvolumen darf nicht überschritten werden, da es sonst zu einer Ruptur des Ballons kommen kann.
- Der Ballonkatheter wurde auf Verträglichkeit und den Gebrauch mit Onyx™ LES und Dimethylsulfoxid (DMSO) getestet. Bei allen anderen flüssigen Embolisationsmitteln bitte die dazugehörigen Gebrauchsanweisungen beachten.
- Der Ballonkatheter wird steril und nichtpyrogen geliefert. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Die Viskosität und Konzentration des Kontrastmittels beeinflussen die Inflations- und Deflationszeit des Ballons.
- Den Ballon während der Vorbereitung nur deflatieren, wenn die distale Spitze in Kochsalzlösung oder Kontrastmittel eingetaucht ist. Auf diese Weise wird verhindert, dass Luft in den Ballon eindringt.
- Keine Hochdruckgeräte an den Balloninflationsanschluss anschließen, da es dabei zu einer Ruptur des Ballons kommen kann.
- Den Ballon nicht mit Luft oder einem anderen Gas inflatieren, wenn er sich im Körper des Patienten befindet.

- Bei einer unsachgemäßen Vorbereitung kann Luft ins System gelangen. Das Vorhandensein von Luft kann eine richtige fluoroskopische Darstellung verhindern.
- Ein übermäßig hoher Druck über 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) kann zu einer Leckage oder Ruptur des Führungsdrahtlumens des Ballonkatheters führen.
- Die Flüssigkeit während der Entlüftung des Ballonkatheters langsam injizieren, da es sonst zu einer Ruptur des Ballons kommen kann.
- Wenn der Ballonkatheter von hinten über einen Führungsdraht geschoben wird, ist darauf zu achten, dass seine distale Spitze nicht beschädigt wird.
- Das RHV nicht zu fest um den Ballonkatheter herum festziehen. Ein zu festes Anziehen kann eine Balloninflation bzw. -deflation verzögern.
- Den Ballonkatheter bzw. Führungsdraht nicht gegen Widerstand vorschieben. Bei Auftreten eines Widerstandes muss dessen Ursache fluoroskopisch festgestellt werden.
- Den Ballon immer unter fluoroskopischer Darstellung inflatieren und deflatieren, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.
- Der Formungsdom ist nicht zur Verwendung im Körper vorgesehen. Sicherstellen, dass der Formungsdom aus dem Ballonkatheter entfernt wird, bevor der Katheter in das RHV oder andere Zubeinrichtungen eingeführt wird.
- NBCA und Lösungen, die Ethylester der jodierten Fettsäuren aus Mohnöl enthalten, sind nicht mit dem Ballon kompatibel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nachdem der Ballon für den Gebrauch vorbereitet wurde und vor dessen Gebrauch, diesen erneut auf das Nennvolumen inflatieren und auf Unregelmäßigkeiten bzw. Schäden prüfen. Nicht verwenden, wenn Unstimmigkeiten festgestellt werden.
- Bei Verwendung von zusätzlichen, bei intravaskulären Verfahren häufig eingesetzten Geräten ist deren Kompatibilität mit dem Ballonkatheter sicherzustellen. Der Arzt muss mit perkutaner intravaskulärer Technik und den bei diesen Verfahren möglicherweise auftretenden Komplikationen vertraut sein.
- Der Ballonkatheter hat eine gleitfähige Oberfläche und sollte vor Gebrauch hydratisiert werden. Einen hydratisierten Ballonkatheter nicht trocknen lassen.
- Den Ballon während des Formens der Spitze mit Dampf bzw. während des Ablichtens der Entlüftungsöffnung des Ballonkatheters schützen, da die Integrität des Ballonmaterials hierdurch beeinträchtigt werden kann.
- Der Ballonkatheter ist sorgfältig zu handhaben, um die Gefahr von Beschädigungen zu reduzieren.
- Die Verwendung anderer organischer Lösemittel als Dimethylsulfoxid (DMSO) kann den Ballonkatheter und/oder die Beschichtung auf der Oberfläche beschädigen.
- Vor Gebrauch ist sicherzustellen, dass der Durchmesser des zu verwendenden Führungsdrahts bzw. Zusatzgeräts mit dem Innendurchmesser des Ballonkatheters kompatibel ist.
- Vorsicht ist geboten, wenn der Ballonkatheter durch gewundene Gefäße geführt wird, um eine Verletzung zu vermeiden. Bei spürbarem Widerstand erst dann weiter vorschieben oder zurückziehen, wenn die Ursache für den Widerstand aufgeklärt ist.
- Verkalkungen, Unregelmäßigkeiten bzw. andere Geräte können den Ballonkatheter schädigen und sein Einsetzen bzw. Entfernen beeinträchtigen.
- Vor und während der Verabreichung des Embolisationsmaterials stets verifizieren, dass der Ballon das Gefäß ordnungsgemäß verschlossen hat. Das Ablichten der Entlüftungsöffnung vor Verabreichung des Embolisationsmaterials kann die Verwendung erleichtern.
- Wird auf die Spritze eine zu hohe Drehkraft beaufschlagt, kann dies zu Schäden an der Scepter Ansatzanordnung führen.
- Wird mit negativer Aspiration fortgefahren, nachdem der Ballon vollständig deflatiert wurde, führt dies dazu, dass Blut in den Ballon gelangt und die fluoroskopische Darstellung verschlechtert wird.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen umfassen u.a.: Perforation von Gefäß oder Aneurysma, Vasospasmus, Hämatom an der Eintrittsstelle, Embolie, Ischämie, intrazerebrale/intrakranielle Blutung, Pseudoaneurysma, epileptischer Anfall, Schlaganfall, Infektion, Dissektion des Gefäßes, Thrombusbildung und Tod.

KOMPATIBILITÄT

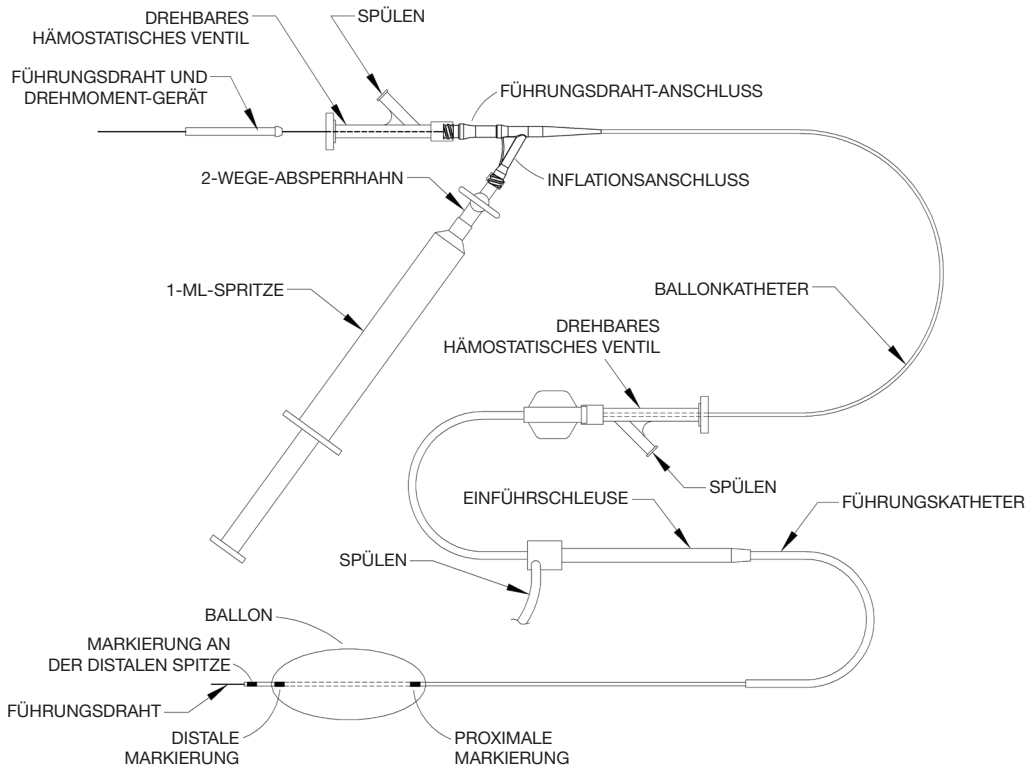
Scepter C und Scepter XC Ballonkatheter sind mit Führungsdrähten eines Durchmessers von höchstens 0,36 mm (0,014 Zoll) kompatibel

Hinweis: Der Führungsdraht wird nicht für die Inflation des Ballons benötigt

Einen geeigneten Führungskatheter mit einem Innendurchmesser von mindestens 1,35 mm (0,053 Zoll) wählen

Hinweis: Der maximale Außendurchmesser des Ballonkatheters beträgt 0,97 mm (0,038 Zoll)

Scepter C und Scepter XC Ballonkatheter sind für eine Verwendung mit Dimethylsulfoxid (DMSO) geeignet.



SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DES BALLONKATHETERS

Die Scepter C und Scepter XC Ballonkatheter sind kompatibel mit Diagnostika (wie beispielsweise Kontrastmittel) und Flüssigembolisationsmitteln (z. B. Onyx™ LES). Bei allen anderen flüssigen Embolisationsmitteln bitte die dazugehörigen Gebrauchsanweisungen beachten.

SPÜLUNG ZUR HYDRATATION

1. Einen Ballonkatheter wählen, der sich für die Größe des Gefäßes eignet.
2. Vor dem Entfernen des Ballonkatheters aus dem Schutzschlauch den Ansatz vorsichtig aus dem Schutzschlauch ziehen, um die Zugentlastung vom Schutzschlauch zu lösen. Das hydrophile Segment des Katheters vollständig hydratisieren. Hierzu heparinisierte Kochsalzlösung mit einer am Spülanschluss angebrachten Spritze durch den Schutzschlauch spülen. Eine Hydratationszeit von 30 Sekunden erlauben.

Kontrastmittel	Viskosität bei 37 °C (cP)	Kontrastmittel: Kochsalzlösung				Scepter XC (Sekunden)
		4 x 10 mm	4 x 15 mm	4 x 20 mm	4 x 11 mm	
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Ungefähres Füllvolumen des gesamten Inflationslumens	Ungefähres Füllvolumen des gesamten Führungsdrahtlumens
Volumen des Inflationslumens + Volumen des Inflationsansatzes	Volumen des Führungsdrahtlumens + Volumen des Führungsdrahtansatzes
0,45 ml	0,44 ml

VORBEREITUNG DES BALLONS

1. Zum Spülen des Führungsdrahtlumens eine Spritze mit heparinisierte Kochsalzlösung verwenden. Die Spritze entfernen. Einen hydratisierten Führungsdraht vorsichtig in das Führungsdrahtlumen des Ballonkatheters einführen.

WARNUNG: Ein übermäßig hoher Druck über 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) kann zu einer Leckage oder Ruptur des Ballonkatheters führen.

2. Den Ballonkatheter durch Abziehen vom Schutzschlauch entfernen. Bei spürbarem Widerstand die Spülung in Vorbereitung zum Gebrauch wiederholen, bis der Ballonkatheter gut hydratisiert ist und problemlos vom Schutzschlauch abgenommen werden kann. Den Ballonkatheter sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt ist. Der Ballonkatheter darf vor dem Einführen in den Führungskatheter nicht austrocknen. Einen hydratisierten Ballonkatheter nicht wieder in seine Verpackung zurücklegen.

3. Kontrastmittel/Kochsalzlösung wie in Tabelle 1 angegeben vorbereiten. **WARNUNG:** Die Viskosität und Konzentration des Kontrastmittels beeinflussen die Inflations- und Deflationszeit des Ballons.
4. Eine 10-ml-Spritze mit Kontrastmittel/Kochsalzlösung füllen und vorsichtig direkt an den Inflationsanschluss anschließen, ohne Kontrastmittel in den Ansatz zu injizieren. Vor dem Anschluss sicherstellen, dass keine Luftbläschen in der Spritze sind.
5. Den Ballon mit einer Hand proximal zum Inflationsstopfen und aufrecht halten. Die angebrachte Spritze mit der anderen Hand aufrecht (nach oben zeigend) halten und mit dem Daumen Druck auf den Spritzenkolben ausüben.
7. Falls der Ballon zunächst mit Luft gefüllt wird, konstanten Druck auf die Spritze beibehalten.

- WARNUNG:** Den Ballon nicht vollständig mit Luft füllen. Den Ballon nur bis unterhalb des distalen Ballonmarkierungstreifens füllen.
8. Den Druck beibehalten und den Ballon ERST KIPPEN, wenn das Kontrastmittel die distale Entlüftungsöffnung erreicht hat und der Ballon vollständig mit dem Kontrastmittel gefüllt ist.

9. Nachdem der Ballon vollständig mit dem Kontrastmittel gefüllt wurde, den Ballon auf Schäden bzw. Bläschen prüfen. Falls weiterhin Luftbläschen vorliegen, die in Schritt A beschriebene Aspirationsmethode anwenden, ansonsten die Spitze in eine Schüssel mit Kochsalzlösung legen, den Ballon deflatieren.
10. Die 10-ml-Spritze entfernen und einen Absperrhahn auf eine mit Kontrastmittel/Kochsalzlösung gefüllte 1-ml-Spritze aufsetzen.
11. Die 1-ml-Spritze und den Absperrhahn mit Kontrastmittel/Kochsalzlösung füllen, am Ansatz des vorgefüllten Inflationsanschlusses anbringen und mit Schritt B, C oder D fortfahren.

ALTERNATIVE BALLONVORBEREITUNG

- Den Ballonkatheter durch Abziehen vom Schutzschlauch entfernen. Bei spürbarem Widerstand die Spülung wiederholen, bis der Ballonkatheter gut hydratisiert ist und problemlos vom Schutzschlauch abgenommen werden kann. Den Ballonkatheter sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt ist. Der Ballonkatheter darf vor dem Einführen in den Führungskatheter nicht austrocknen. Einen hydratisierten Ballonkatheter nicht wieder in seine Verpackung zurücklegen.
- Das Führungsdrahtlumen des Ballonkatheters mit Kochsalzlösung hydratisieren. Ungefähres Füllvolumen siehe Tabelle 2. Einen hydratisierten Führungsdraht vorsichtig in das Führungsdrahtlumen des Ballonkatheters einführen.
WARNUNG: Ein übermäßig hoher Druck über 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) kann zu einer Leckage oder Ruptur des Ballonkatheters führen.
WARNUNG: Wenn der Ballonkatheter von hinten über einen Führungsdraht geschoben wird, ist darauf zu achten, dass seine distale Spitze nicht beschädigt wird.
- Kontrastmittel/Kochsalzlösung wie in Tabelle 1 angegeben vorbereiten.
WARNUNG: Die Viskosität und Konzentration des Kontrastmittels beeinflussen die Inflations- und Deflationszeit des Ballons.
- Den Ansatz des Inflationsanschlusses unter Verwendung einer einer 1-ml-Spritze angebrachten Einführkanüle mit Kontrastmittel/Kochsalzlösung füllen.
- Die Einführkanüle entfernen und einen Absperrhahn auf eine mit Kontrastmittel/Kochsalzlösung gefüllte 1-ml-Spritze aufsetzen.
- Den Absperrhahn mit Kontrastmittel/Kochsalzlösung füllen und am Ansatz des gefüllten Inflationsanschlusses anbringen.
- Den Ballonkatheter für fortgesetzte Hydratisierung in eine große Schüssel mit Kochsalzlösung legen. Hinweis: Den Katheter in einer horizontalen Position belassen, während er in der Kochsalzlösung eingetaucht ist. Während die distale Spitze des Ballonkatheters in Kochsalzlösung eingetaucht ist, langsam Kontrastmittel/Kochsalzlösung durch den Balloninflationsanschluss injizieren und sämtliche Luft aus der distalen Entlüftungsöffnung entweichen lassen. Darauf achten, dass die Flüssigkeit während dieses Entlüftungsprozesses langsam injiziert wird, damit sich der Ballon nicht mit Luft füllen kann. Falls der Ballon inflatiert ist, bevor das Kontrastmittel/die Kochsalzlösung den Ballon erreicht, die Entlüftung des Ballons unterbrechen, sodass sich der Ballon deflatieren kann. Kontrastmittel/Kochsalzlösung erneut langsam injizieren, damit die verbleibende Luft durch die distale Entlüftungsöffnung entweichen kann. Gesamtes Füllvolumen von Inflationsansatz und Inflationslumen siehe Tabelle 2. Zur Inflation des Ballons wird zusätzliche Lösung benötigt.

- WARNUNG:** Die Flüssigkeit während der Entlüftung des Ballonkatheters langsam injizieren, da es sonst zu einer Ruptur des Ballons kommen kann.
- Nach der Entlüftung des Inflationslumens des Ballonkatheters den Ballon weiterhin langsam mit Kontrastmittel/Kochsalzlösung füllen. Der Ballon inflatiert sich während der anfänglichen Inflation von proximal nach distal. Wenn der Ballonkatheter ganz inflatiert ist, auf das Vorhandensein von zusätzlichen Luftbläschen überprüfen. Falls Luftbläschen vorliegen, die Spitze des Ballonkatheters in Kochsalzlösung eintauchen und vollständig deflatieren. Anschließend den Ballon in aufrechter Position langsam inflatieren, damit alle verbleibende Luft aus der distalen Entlüftungsöffnung entweichen kann. Falls weiterhin Luftbläschen vorliegen, die in Schritt A beschriebene Aspirationsmethode anwenden, ansonsten die Spitze in eine Schüssel mit Kochsalzlösung legen, den Ballon deflatieren und anschließend mit Schritt B, C oder D fortfahren.

HINWEIS: Der Ballonkatheter muss während der Entlüftung und Vorbereitung hydratisiert bleiben, um zu verhindern, dass die Beschichtung austrocknet.

WARNUNG: Die Flüssigkeit während der Entlüftung des Ballonkatheters langsam injizieren, da es sonst zu einer Ruptur des Ballons kommen kann.

WARNUNG: Den Ballon nur deflatieren, wenn die distale Spitze in Kochsalzlösung oder Kontrastmittel eingetaucht ist. Auf diese Weise wird verhindert, dass Luft zurück in den Ballon eindringt.

WARNUNG: Der Ballonkatheter muss während der Vorbereitung hydratisiert bleiben, was durch periodisches Eintauchen in Kochsalzlösung bei Bedarf erzielt wird.

A. ASPIRATIONSMETHODE:

- Einen Dreiwege-Absperrhahn an eine mit 3 ml Kontrastmittel/Kochsalzlösung gefüllte 20-ml-Spritze anschließen.
- Die 20-ml-Spritze bzw. den Absperrhahn an den Inflationsanschluss des Ballonkatheters anschließen.
- Bei nach unten weisender Spritze und geöffnetem Absperrhahn ein Vakuum in die Spritze aufziehen.
- Den Ballon aus der Schale mit Kochsalzlösung entfernen und die distale Spitze des Ballons in die Luft halten.
- Vakuum aufrechterhalten, bis sich kein Kontrastmittel/keine Kochsalzlösung mehr im Inflationsanschluss befindet.
- Den Absperrhahn auf dem Inflationslumen schließen, die Spritze so halten, dass sie nach oben zeigt, und entlüften.
- Den Absperrhahn am Inflationslumen öffnen, die Spritze so halten, dass sie nach unten zeigt, und nochmals ein Vakuum erzeugen.

- Das Vakuum langsam durch Nachlassen des Kolbens reduzieren, sodass es zu einem Druckausgleich im System kommt.
- Die 20-ml-Spritze durch eine mit Kontrastmittel/Kochsalzlösung gefüllte 1-ml-Spritze ersetzen.
WARNUNG: Der Ballonkatheter muss während der Vorbereitung hydratisiert bleiben, was durch periodisches Eintauchen in Kochsalzlösung bei Bedarf erzielt wird.
- Den Führungsdraht distal vorschieben oder einen geraden Formungsdorn einführen, um sicherzustellen, dass der Ballon gerade ist.
- Die Spitze aufrecht halten, damit Luft entweichen kann, und Kontrastmittel/Kochsalzlösung langsam infundieren, bis der Ballon auf den Nenndurchmesser inflatiert ist.
- Wenn keine Luftbläschen im Ballon sichtbar sind, die Spitze in eine Schüssel mit Kochsalzlösung legen, den Ballon deflatieren und anschließend mit Schritt B, C oder D fortfahren. Falls weiterhin Luftbläschen vorliegen, Schritt A wiederholen oder den Ballonkatheter wegwerfen.

B. METHODE ZUM FORMEN DER SPITZE:

HINWEIS: Das Formen der Spitze muss erfolgen, **NACHDEM** der Ballonkatheter entlüftet und gemäß den Anweisungen richtig vorbereitet wurde.

- Den Formungsdorn in die gewünschte Form biegen.
- Den Formungsdorn bei deflatiertem Ballon vorsichtig in das distale Ende des Führungsdrahtlumens einbringen.
- Den unteren Teil der Compliance-Karte mit der „Ballonseite“ in Richtung Anwender zeigend halten.
- Den Ballon proximal zum Inflationsanschluss halten und dabei die Hand zur Stabilisierung auf der Mitte der Compliance-Karte ruhen.
- Den distalen Spitzenmarkierungsstreifen mit der Krümmung am unteren Teil in die Dampftruf legen. (siehe Abbildung 1)

HINWEIS: Werden mehr als 3 mm der distalen Spitze Dampf ausgesetzt, führt dies zu Schäden am Ballon.

VORSICHTSMASSNAHME: Darauf achten, dass der Ballonkatheter während der Dampfanwendung nicht kontaminiert wird.

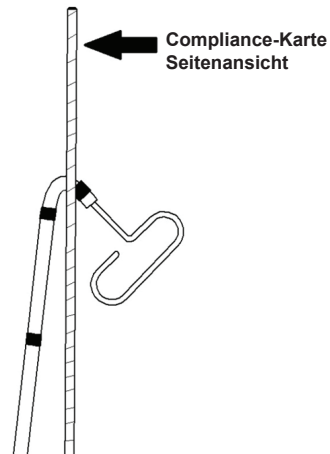


Abbildung 1 Geformte Konfiguration

- Den distalen Spitzenmarkierungsstreifen etwa 20 Sekunden lang in laminaren Dampfstrom, in der Nähe der Dampfquelle halten.
HINWEIS: Sicherstellen, dass die Compliance-Karte den Ballon vor der Dampfhitzequelle schützt, ansonsten könnte der Ballon beschädigt werden.
- Katheterspitze und Compliance-Karte vom Dampf entfernen.
- Die Ballonkatheterspitze vorsichtig von der Compliance-Karte entfernen und in heparinisierter Kochsalzlösung abschrecken.
- Den Formungsdorn für die Spitze vorsichtig entfernen.
WARNUNG: Der Formungsdorn ist nicht zur Verwendung im Körper vorgesehen.
- Mit Schritt D fortfahren.

C. METHODE ZUM ABDICHTEN DER ENTLÜFTUNGSÖFFNUNG:

HINWEIS: Das Abdichten der Entlüftungsöffnung muss erfolgen, **NACHDEM** der Ballonkatheter entlüftet und gemäß den Anweisungen richtig vorbereitet wurde.

1. Den Formungsdorn bei deflatiertem Ballon vorsichtig in das distale Ende des Führungsdrahtlumens einbringen.
2. Den unteren Teil der Compliance-Karte mit der „Ballonseite“ in Richtung Anwender zeigend halten.
3. Den Ballon proximal zum Inflationsanschluss halten und dabei die Hand zur Stabilisierung auf der Mitte der Compliance-Karte ruhen.
4. Den distalen Spitzenmarkierungsstreifen am unteren Teil in die Dampfnut legen. (siehe Abbildung 2)

HINWEIS: Werden mehr als 3 mm Dampf ausgesetzt, führt dies zu Schäden am Ballon.

VORSICHTSMASSNAHME: Darauf achten, dass der Ballonkatheter während der Dampfanzwendung nicht kontaminiert wird.

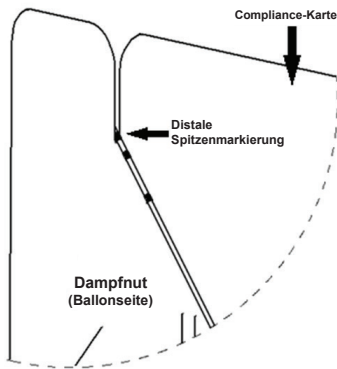


Abbildung 2 Gerade Konfiguration

5. Den distalen Spitzenmarkierungsstreifen etwa 20 Sekunden lang in laminaren Dampfstrom, in der Nähe der Dampfquelle halten.

HINWEIS: Sicherstellen, dass die Compliance-Karte den Ballon vor der Dampfhitzequelle schützt, ansonsten könnte der Ballon beschädigt werden.
6. Katheterspitze und Compliance-Karte vom Dampf entfernen.
7. Die Ballonkatheterspitze vorsichtig von der Compliance-Karte entfernen und in heparinierter Kochsalzlösung abschrecken.

WARNUNG: Der Formungsdorn ist nicht zur Verwendung im Körper vorgesehen.

HINWEIS: Ein unsachgemäßer Kontakt mit dem Dampf kann zu einer nur teilweise abgedichteten Entlüftungsöffnung führen. Der inflatierte Ballonkatheter muss häufig per Fluoroskopie überprüft werden, um sicherzustellen, dass der gewünschte Verschluss ununterbrochen vorliegt.

8. Mit Schritt D fortfahren.

D. ABSCHLIESSENDE BALLONPRÜFUNG

1. Den Ballon erneut auf das Nennvolumen inflatieren, um den Ballonkatheter vor Gebrauch auf Unregelmäßigkeiten bzw. Schäden zu prüfen. Nicht verwenden, wenn Unstimmigkeiten festgestellt werden.
2. Falls ein Abdichten der Entlüftungsöffnung erfolgt ist, die distale Spitze des Ballonkatheters dahingehend prüfen, ob Kontrastmittel aus der Entlüftungsöffnung austritt. Falls Kontrastmittel aus der Entlüftungsöffnung austritt, das Abdichten der Entlüftungsöffnung gemäß Schritt C wiederholen.
3. Noch einmal deflatieren, während die distale Spitze in Kochsalzlösung getaucht ist, und den Druck innerhalb des Katheters ausgleichen lassen. Sobald der Katheter und der Ballon vollständig entlüftet sind, kann der Ballonkatheter benutzt werden.

WARNUNG: Keine Hochdruckgeräte an den Balloninflationsanschluss anschließen, da es dabei zu einer Ruptur des Ballons kommen kann.

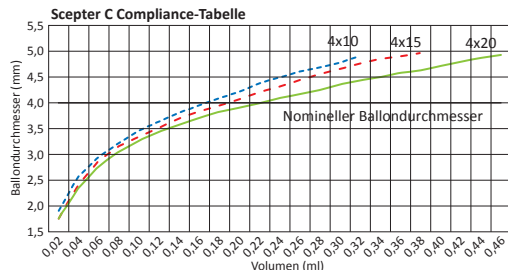
WARNUNG: Den Ballon nicht mit Luft oder einem anderen Gas inflatieren, wenn er sich im Körper des Patienten befindet.

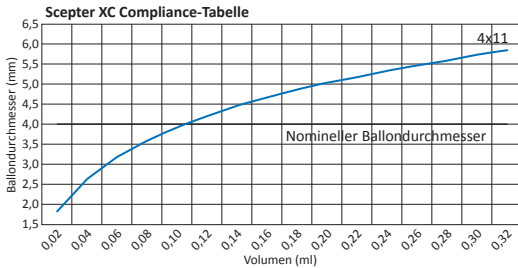
WARNUNG: Bei einer unsachgemäßen Vorbereitung kann Luft ins System gelangen. Dies kann eine richtige fluoroskopische Darstellung verhindern.

Tabelle 3: Compliance des Ballons bei Inflation

Inflationsvolumen* (ml)	Scepter C, Durchmesser (mm)			Scepter XC, Durchmesser (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Nach Füllen des Katheters **Maximales Injektionsvolumen





		Ungefähre nominelle Flussraten bei 689 kPa (100 psi) und 2069 kPa (300 psi) Infusionsdruck							
		Kochsalzlösung		50/50% Kontrastmittel (300 mg Jod/ml)		100% Kontrastmittel (300 mg Jod/ml)		100% Kontrastmittel (350 mg Jod/ml)	
Tabelle 4		689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
	Scepter C & XC		0,57 ml/Sek.	1,50 ml/Sek.	0,49 ml/Sek.	0,71 ml/Sek.	0,33 ml/Sek.	0,62 ml/Sek.	0,40 ml/Sek.

GEBRAUCHSANWEISUNG (Siehe Diagramm)

- Ein rotierendes hämostatisches Ventil (RHV) am Führungsdrähtumen des Ballonkatheters befestigen. Eine kontinuierliche Spülleitung mit Kochsalzlösung einrichten und an den Seitenarm des RHV anschließen.
- Einen geeigneten Führungs- oder Diagnostikkatheter wählen. Ein RHV am proximalen Ansatz des Führungs- bzw. Diagnostikkatheters befestigen. Um einen Blutrückfluss in das Katheterlumen zu vermeiden, die kontinuierliche Spülleitung mit Kochsalzlösung an den Seitenarm des RHV anschließen.
- Das RHV am Ansatz des Führungs- oder Diagnostikkatheters öffnen und den Ballonkatheter/Führungsdraht mit der Einführschleuse in den Führungskatheter einbringen. Den Ballonkatheter/Führungsdraht vorsichtig in die distale Spitze des Führungskatheters schieben. Wenn der Ballonkatheter/Führungsdraht die Spitze des Führungskatheters erreicht hat, die Einführschleuse aus dem Ballonkatheterschaft nehmen. Hierzu die Einführschleuse aus dem RHV entfernen und dann abziehen. Den Ballonkatheter durch das RHV vorschieben.
- Ballonkatheter und Führungsdraht unter fluoroskopischer Darstellung zur gewünschten Stelle im Gefäßsystem vorschieben. Das Ventil (RHV) sorgfältig fest um den Ballonkatheter herum schließen, um eine Leckage aus dem RHV zu vermeiden. Nach Festziehen des RHV muss ein Vorschieben des Ballonkatheters noch möglich sein.

WARNUNG: Das RHV nicht zu fest um den Ballonkatheter herum festziehen. Ein zu festes Anziehen kann eine Balloninflation bzw. -deflation verzögern.

WARNUNG: Den Ballonkatheter bzw. Führungsdraht nicht gegen Widerstand vorschieben. Bei Auftreten eines Widerstandes muss dessen Ursache fluoroskopisch festgestellt werden.
- Einen 2-Wege-Absperrhahn an eine 1-ml-Spritze, die mit geeignetem Kontrastmittel gefüllt ist, anschließen. Den 2-Wege-Absperrhahn füllen, so dass keine Luft vorhanden ist. Den Ballon langsam bis zum empfohlenen Volumen auffüllen, um den gewünschten Durchmesser, wie in Tabelle 3 gezeigt, zu erzielen.

WARNUNG: Das empfohlene maximale Inflationsvolumen darf nicht überschritten werden, da es sonst zu einer Ruptur des Ballons kommen kann.

WARNUNG: Den Ballon immer unter fluoroskopischen Darstellung inflatieren und deflatieren, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.
- Nach der Inflation den Absperrhahn, sofern gewünscht, sperren.
- Den Führungsdraht ggf. aus dem Ballonkatheter entfernen und den Katheter gemäß der Gebrauchsanweisung des jeweiligen diagnostischen oder therapeutischen Agens für die Verabreichung durch das Führungsdrähtumen vorbereiten.

WARNUNG: Ein übermäßig hoher Druck über 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) kann zu einer Leckage oder Ruptur des Führungsdrähtumens führen.
- Die Deflation muss unter fluoroskopischer Kontrolle erfolgen, um sicherzustellen, dass der Ballon vor der Entfernung vollständig deflatiert wurde. In Tabelle 1 finden Sie die Deflationszeiten. Nach Abschluss des Verfahrens den Ballonkatheter und Führungsdraht langsam entfernen.

LAGERUNG

Wassereintritt, Sonnenlicht, extreme Temperaturen und hohe Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden. Den Ballonkatheter bei geregelter Raumtemperatur lagern. Die Lagerfähigkeit ist auf dem Produktetikett angegeben. Den Katheter nicht über seine angegebene Haltbarkeit hinaus verwenden.

MATERIALIEN

Der Ballonkatheter enthält keine Latex- oder PVC-Materialien.

GEWÄHRLEISTUNG

MicroVenton, Inc. gewährleistet angemessene Sorgfalt bei der Entwicklung und Fertigung dieses Geräts. Diese Gewährleistung schließt alle anderen Gewährleistungen aus, die hier nicht ausdrücklich erwähnt sind. Dazu gehören ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistungen durch Anwendung von Gesetzen oder anderen Bestimmungen insbesondere der stillschweigenden Gewährleistung der Handelsüblichkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Geräts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, Behandlung, Operation und andere Aspekte außerhalb der Kontrolle von MicroVenton haben direkten Einfluss auf das Gerät und die durch dessen Gebrauch erzielten Ergebnisse. Die Haftung von MicroVenton unter dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Geräts und MicroVenton haftet nicht für Begleit- oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt als Folge des Gebrauchs dieses Geräts entstehen. MicroVenton übernimmt keinerlei zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und berechtigt auch keine andere Person, eine solche Haftung oder Verantwortung zuzusichern. MicroVenton übernimmt keine Haftung für Produkte, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder neu sterilisiert wurden, und bietet keine Gewährleistung, weder ausdrücklicher noch stillschweigender Art, einschließlich, aber nicht begrenzt auf die Handelsüblichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, in Bezug auf solche Produkte.

Preise, technische Daten und die Modellverfügbarkeit unterliegen Änderungen ohne Vorankündigung.

MicroVenton® ist eine eingetragene Marke von MicroVenton, Inc.

Onyx™ ist eine eingetragene Marke von ev3.

© Copyright 2023 MicroVenton, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Español
Catéter con balón de oclusión SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres con balón de oclusión Scepter C y Scepter XC son catéteres de luz doble con un revestimiento hidrófilo externo. La luz de la guía se proporciona para la introducción de la guía y para el suministro de agentes. La luz de inflado se usa exclusivamente para el inflado y desinflado del balón. Las luces de la guía de los catéteres con balón son compatibles con guías de 0,36 mm (0,014 pulgadas) o menores y el balón se puede inflar y desinflar de manera independiente con o sin la presencia de una guía. Los catéteres con balón están disponibles en distintos tamaños y longitudes e incorporan marcadores radiopacos para facilitar la visualización radioscópica y la indicación de la posición del balón. El balón incorpora un orificio de purga de aire distal para purgar el aire de la luz de inflado antes del uso.

Los catéteres con balón de oclusión Scepter C y Scepter XC están diseñados para uso solo uso. No vuelva a esterilizar ni a utilizar los catéteres con balón. Después de su utilización, deseche el catéter según la política del hospital, de la administración y/o del gobierno local. No utilice los catéteres con balón si el envase estéril está abierto o dañado.

CONTENIDO

Un catéter con balón de oclusión

Una vaina introductora

Un mandril curvador

Una tarjeta de cumplimiento

INDICACIONES

Los catéteres con balón de oclusión Scepter C y Scepter XC se han diseñado para:

Uso en la vasculatura periférica y neurovasculatura donde se desea una oclusión temporal. Los catéteres con balón proporcionan oclusión vascular temporal, que resulta útil para detener o controlar el flujo sanguíneo de manera selectiva. Además, los catéteres con balón ofrecen embolización de los aneurismas intracraniales asistida con balón.

Para el uso en la vasculatura periférica para la infusión de agentes de diagnóstico como, por ejemplo, medios de contraste y agentes terapéuticos como materiales de embolización.

Para uso neurovascular para la infusión de agentes de diagnóstico como por ejemplo, medios de contraste y agentes terapéuticos, como los materiales de embolización, que han sido aprobados o autorizados para su uso en la neurovasculatura y son compatibles con el diámetro interno del catéter con balón Scepter C/XC.

CONTRAINDICACIONES

- No se recomienda usarlo en procedimientos de embolectomía o angioplastia
- No se recomienda usarlo en vasos coronarios
- No se recomienda su uso pediátrico o neonatal

ATENCIÓN

- No utilice si la bolsa está abierta o dañada.
- Dispositivo para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni a utilizar.
- Después de su utilización, deseche según la política del hospital, de la administración y/o del gobierno local.

ADVERTENCIAS

- Verifique el tamaño del vaso mediante radioscopia. Asegúrese de que el catéter con balón sea adecuado para el tamaño del vaso.
- No exceda el volumen de inflado máximo recomendado, ya que puede romperse el balón.
- El catéter balón se ha probado para comprobar su compatibilidad o uso con el sistema para agente de embolización líquido Onyx™ y DMSO. Para los demás agentes embólicos líquidos, consulte sus respectivas instrucciones de uso.
- El catéter con balón se suministra estéril y apriógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- La viscosidad y la concentración del contraste afectan a los tiempos de inflado y desinflado del balón.
- Durante la preparación, para evitar que entre aire en el balón, no desinfe el balón a menos que la punta distal esté sumergida en solución salina o medio de contraste.
- No conecte ningún dispositivo a alta presión en el puerto de inflado del balón, ya que puede romperse el balón.
- No infle el balón con aire ni ningún otro gas mientras se encuentre en el organismo.
- Una preparación incorrecta puede introducir aire en el sistema. La presencia de aire puede impedir la visualización radioscópica correcta.
- Una presión excesiva superior a 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) puede provocar fugas o rotura de la luz de la guía del catéter con balón.
- Durante la purga de aire del catéter con balón, inyecte líquido lentamente; de lo contrario puede producirse la rotura del balón.

- Al cargar de manera retrógrada el catéter con balón sobre una guía, asegúrese de no dañar la punta distal del catéter con balón.
- No apriete demasiado la VHR alrededor del catéter con balón. El ajuste excesivo podría demorar el inflado y desinflado del balón.
- No haga avanzar el catéter con balón ni la guía si encuentra resistencia. Si se detecta resistencia, evalúe su origen con medios radioscópicos.
- Siempre infle y desinfe el balón durante la visualización radioscópica para garantizar la seguridad del paciente.
- El mandril curvador no está concebido para utilizarse en el interior del cuerpo. Asegúrese de que el mandril curvador se haya retirado del catéter con balón antes de la introducción de la VHR u otros accesorios.
- El NBCA y las soluciones que contienen ésteres de etilo de ácidos grasos yodados de aceite de semillas de amapola no son compatibles con el balón.

PRECAUCIONES

- Después de preparar el balón para el uso y antes de usarlo, vuelva a inflarlo al volumen nominal e inspecciónelo para detectar irregularidades o daños. No lo utilice si encuentra alguna inconsistencia.
- Cuando utilice el dispositivo con otros dispositivos auxiliares que habitualmente se utilizan en los procedimientos intravasculares, compruebe la compatibilidad del catéter con balón. El médico debe estar familiarizado con las técnicas percutáneas e intravasculares y con las posibles complicaciones asociadas a dichos procedimientos.
- El catéter con balón posee una superficie lubricada y debe hidratarse antes de su utilización. Una vez hidratado el catéter con balón, no lo deje secar.
- Proteja el balón durante la curvatura con vapor de la punta o el sellado del orificio de purga del catéter con balón, ya que esto podría afectar a la integridad del material del balón.
- Manipule el catéter con balón con cuidado para reducir la posibilidad de dañarlo accidentalmente.
- Salvo el dimetilsulfóxido (DMSO), el uso de otros disolventes orgánicos puede dañar el catéter con balón y/o el revestimiento de la superficie.
- Compruebe que el diámetro de la guía o de los dispositivos auxiliares utilizados sea compatible con el diámetro interno del catéter con balón antes de su utilización.
- Tenga precaución al manipular el catéter con balón en una vasculatura tortuosa para evitar daños. Si detecta resistencia, no realice avances ni retiradas hasta determinar la causa de la misma.
- La presencia de calcificaciones, irregularidades o dispositivos existentes puede dañar el catéter con balón y posiblemente afectar su inserción o extracción.
- Verifique siempre la oclusión correcta del vaso con el balón antes y durante el suministro de material embólico. El sellado del orificio de purga antes del suministro del material embólico puede ayudar durante el uso.
- La aplicación de un exceso de torsión a la jeringa puede causar daños en el conjunto del conector Scepter.
- Si se continúa con la aspiración negativa una vez que el balón está totalmente desinflado, entrará sangre en el balón y reducirá la visibilidad radioscópica.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles incluyen entre otras: perforación del vaso o aneurisma, vasoespasmo, hematoma en el lugar de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracranial, pseudoaneurisma, convulsiones, ictus, infección, disección vascular, formación de trombo y muerte.

COMPATIBILIDAD

Los catéteres con balón Scepter C y Scepter XC son compatibles con guías de 0,36 mm (0,014 pulg.) o menores

Nota: La guía no es necesaria para el inflado del balón

Seleccione el catéter guía adecuado con un diámetro interno igual o superior a 1,35 mm (0,053 pulg.)

Nota: El diámetro exterior máximo del catéter con balón es 0,97 mm (0,038 pulg.)
Los catéteres con balón Scepter C y Scepter XC son compatibles para su uso con dimetilsulfóxido (DMSO).

Se ha verificado que los catéteres balón Scepter C y Scepter XC son compatibles para usar con los agentes de diagnóstico (como medio de contraste) y agentes embólicos líquidos (es decir, el sistema para agente de embolización líquido Onyx™). Para los demás agentes embólicos líquidos, consulte sus respectivas instrucciones de uso.

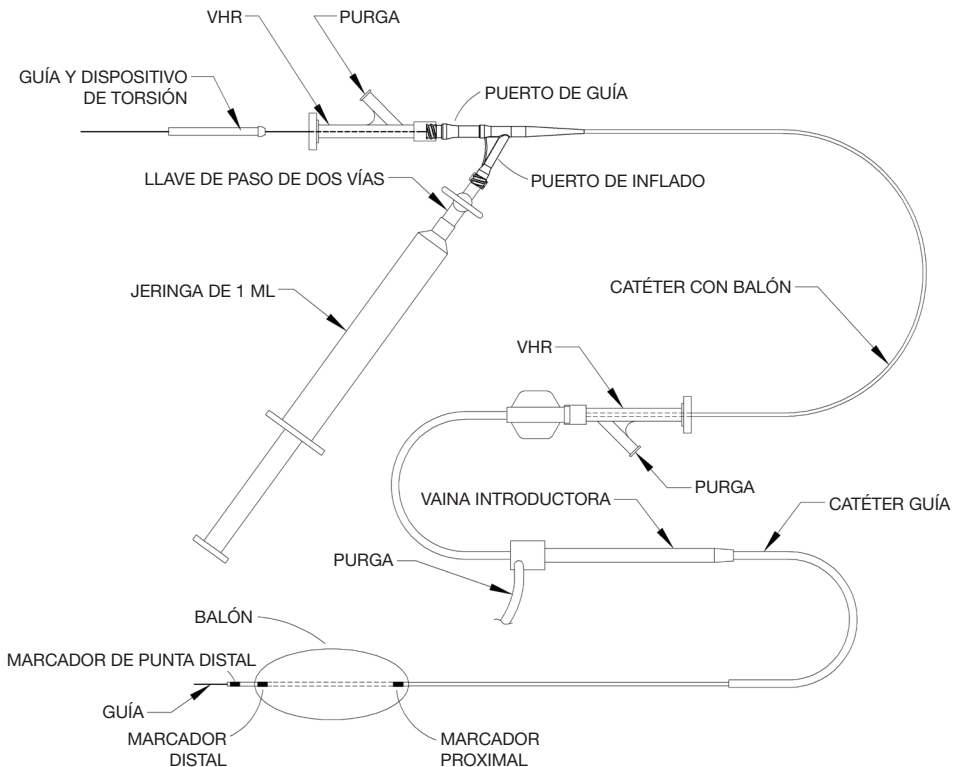


DIAGRAMA DE CONFIGURACIÓN DEL CATÉTER CON BALÓN

LAVADO DE HIDRATACIÓN

1. Seleccione un catéter con balón adecuado para el tamaño del vaso.
2. Antes de sacar el catéter con balón del tubo dispensador, tire suavemente del conector fuera del tubo dispensador para aflojar la tensión del tubo dispensador, hidrate completamente el segmento hidrófilo del dispositivo echando solución salina heparinizada a través del tubo dispensador usando una jeringa acoplada al puerto de lavado. Esperar 30 segundos para la hidratación.

Tabla 1: Tiempo aproximado de desinflado del balón						
Nombre de la solución de contraste	Viscosidad @ 37 °C (cps)	Contraste: Solución salina	Scepter C (segundos)			Scepter XC (segundos)
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Tabla 2:	
Volumen de cebado aproximado de toda la luz de inflado	Volumen de cebado aproximado de toda la luz de la guía
Volumen de la luz de inflado + conector de inflado	Volumen de la luz de la guía + conector de la guía
0,45 ml	0,44 ml

PREPARACIÓN DEL BALÓN

1. Utilice una jeringa con solución salina heparinizada para lavar la luz de la guía. Retire la jeringa. Introduzca con cuidado una guía hidratada en la luz de la guía del catéter con balón.
ADVERTENCIA: Una presión excesiva superior a 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) puede producir fugas o rotura del catéter con balón.
2. Tire del catéter con balón para extraerlo del tubo dispensador. Si encuentra resistencia, repita el procedimiento de lavado en preparación para el uso hasta que el catéter con balón esté bien hidratado y pueda extraerlo con facilidad del tubo dispensador. Inspeccione a fondo el catéter con balón para asegurarse de que no esté dañado. No permita que el catéter con balón se seque antes de introducirlo en el catéter guía. No vuelva a introducir el catéter con balón hidratado en el envase.
3. Prepare contraste o solución salina, utilizando la tabla 1 como guía.

4. **ADVERTENCIA:** La viscosidad y la concentración del contraste afectan a los tiempos de inflado y desinflado del balón.
5. Llene una jeringa de 10 ml con contraste o solución salina, y conéctela con cuidado directamente al puerto de inflado sin inyectar contraste en el conector. Antes de conectar la jeringa, asegúrese de que no tenga burbujas.
6. Sostenga el balón en posición proximal a la clavija de inflado y manténgalo en posición vertical con una mano.
7. Sostenga la jeringa acoplada en posición vertical (apuntando hacia arriba) con la otra mano y aplique presión sobre el émbolo con el pulgar.
8. Si el balón se infla inicialmente con aire, mantenga una presión constante en la jeringa.
ADVERTENCIA: No infle el balón completamente con aire. Mantenga el inflado del balón por debajo de la banda marcadora distal del balón.
9. Mantenga la presión y NO INCLINE el balón hasta que el contraste llegue al orificio de purga distal y haya llenado por completo el balón.
10. Una vez que el balón esté totalmente inflado con contraste, inspecciónelo para detectar cualquier daño o la presencia de burbujas. Si aún hay burbujas de aire, utilice la técnica de aspiración descrita en el paso A; en caso contrario, introduzca la punta en el recipiente con solución salina y desinfele el balón.
11. Retire la jeringa de 10 ml y acople una llave de paso a una jeringa de 1 ml cargada con contraste o solución salina.
12. Bebe la jeringa de 1 ml y acople una llave de paso con contraste o solución salina, acoplela al conector del puerto de inflado cebado y continúe con el paso B, C o D.

PREPARACIÓN ALTERNATIVA DEL BALÓN

1. Tire del catéter con balón para separarlo del tubo dispensador. Si encuentra resistencia, repita el procedimiento de lavado hasta que el catéter con balón esté bien hidratado y pueda extraerlo con facilidad del tubo dispensador. Inspeccione a fondo el catéter con balón para asegurarse de que no esté dañado. No permita que el catéter con balón se seque antes de introducirlo en el catéter guía. No vuelva a introducir el catéter con balón hidratado en el envase.
2. Hidrate con solución salina la luz de la guía del catéter con balón. Consulte el volumen de cebado aproximado en la tabla 2. Introduzca con cuidado una guía hidratada en la luz de la guía del catéter con balón.

ADVERTENCIA: Una presión excesiva superior a 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) puede producir fugas o rotura del catéter con balón.

ADVERTENCIA: Al cargar de manera retrógrada el catéter con balón sobre una guía, asegúrese de no dañar la punta distal del catéter con balón.

3. Prepare contraste o solución salina, utilizando la tabla 1 como guía.

ADVERTENCIA: La viscosidad y la concentración del contraste afectan a los tiempos de inflado y desinflado del balón.

4. Llene el conector del puerto de inflado con contraste o solución salina usando una aguja introductora acoplada a la jeringa de 1 ml.
5. Retire la aguja introductora y acople una llave de paso a una jeringa de 1 ml cargada con contraste o solución salina.
6. Ceba la llave de paso con contraste o solución salina y acóplela al conector del puerto de inflado cebado.
7. Coloque el catéter con balón en un recipiente grande con solución salina para una hidratación continua. Nota: Mantenga el catéter en posición horizontal mientras está sumergido en la solución salina. Con la punta distal del catéter con balón sumergida en la solución salina, inyecte lentamente el contraste o solución salina a través del puerto de inflado del balón y deje que todo el aire escape por el orificio de purga de aire distal. Durante este proceso de purga de aire, se debe tener la precaución de inyectar lentamente para evitar que el balón se infle con aire. Si el balón se infla antes de que el contraste o la solución salina alcancen el balón, detenga la purga de aire del balón para permitir que el balón se desinfla. Inyecte lentamente contraste o solución salina de nuevo, permitiendo que el aire restante salga a través del orificio de purga de aire distal. Consulte el volumen total de cebado del conector de inflado y la luz de inflado en la tabla 2. El inflado del balón requerirá más solución.

ADVERTENCIA: Durante la purga de aire del catéter con balón, inyecte líquido lentamente, de lo contrario puede producirse la rotura del balón.

8. Tras la purga de aire de la luz de inflado del catéter con balón, continúe inflando lentamente el balón con el contraste o solución salina. El balón se inflará empezando por la parte proximal y terminando con la parte distal durante el inflado inicial. Cuando el catéter con balón se haya inflado completamente, compruebe la presencia de burbujas de aire adicionales. Si se encuentran burbujas de aire, sumerja la punta del catéter con balón en solución salina y desinfielo completamente, a continuación infle lentamente con el balón sostenido en posición vertical para permitir que cualquier aire que quede salga desde el orificio de purga de aire distal. Si persisten las burbujas, utilice la técnica de aspiración descrita en el paso A; en caso contrario, introduzca la punta en el recipiente con solución salina, desinfele el balón y continúe con el paso B, C o D.

NOTA: Durante la purga de aire, mantenga hidratado el catéter con balón durante el procedimiento de preparación para evitar que el revestimiento se seque.

ADVERTENCIA: Durante la purga de aire del catéter con balón, inyecte líquido lentamente; de lo contrario puede producirse la rotura del balón.

ADVERTENCIA: No desinfele el balón a menos que la punta distal esté sumergida en solución salina o contraste para evitar que el aire vuelva al balón.

ADVERTENCIA: Durante el procedimiento de preparación, mantenga hidratado el catéter con balón sumergiéndolo periódicamente en solución salina según se requiera.

A. TÉCNICA DE ASPIRACIÓN:

1. Acople una llave de paso de tres vías a una jeringa de 20 ml cargada con 3 ml de contraste o solución salina.
2. Conecte el conjunto de jeringa de 20 ml y llave de paso al puerto de inflado del catéter con balón.
3. Con la jeringa mirando hacia abajo y la llave de paso abierta, tire del émbolo hacia atrás para crear vacío en la jeringa.
4. Retire el balón del recipiente de solución salina y coloque la punta distal del balón en el aire.
5. Mantenga el vacío hasta que el puerto de inflado esté despejado de la mezcla de contraste y solución salina.
6. Cierre la llave de paso a la luz de inflado, ponga la jeringa apuntando hacia arriba y elimine el aire.
7. Abra la llave de paso a la luz de inflado, ponga la jeringa apuntando hacia abajo y cree el vacío de nuevo.
8. Elimine lentamente el vacío haciendo descender el émbolo y deje que el sistema se equilibre.
9. Sustituya la jeringa de 20 ml por una de 1 ml cargada con contraste o solución salina.

ADVERTENCIA: Durante el procedimiento de preparación, mantenga hidratado el catéter con balón sumergiéndolo periódicamente en solución salina según se requiera.

10. Haga avanzar la guía distalmente o inserte un mandril curvador recto para asegurar que el balón esté recto.
11. Mantenga la punta en vertical para dejar que el aire salga e infunda lentamente contraste/solución salina hasta que el balón esté inflado al diámetro nominal.
12. Si no se observan burbujas de aire en el interior del balón, introduzca la punta en un recipiente con solución salina, desinfele el balón y continúe con el paso B, C o D. Si las burbujas de aire persisten, repita el paso A o deseche el catéter con balón.

B. TÉCNICA DE CURVAR LA PUNTA:

NOTA: La curvatura de la punta debe hacerse **DESPUÉS** de que el catéter con balón haya sido purgado y se haya preparado correctamente según las instrucciones.

1. Doble el mandril curvador para dar la forma deseada.
2. Con el balón desinflado, inserte con cuidado el mandril curvador en el extremo distal de la luz de la guía.
3. Sostenga la parte inferior de la tarjeta de cumplimiento con el «lado del balón» orientado hacia el usuario.
4. Sostenga el balón proximal al puerto de inflado, con la mano apoyada en el centro de la tarjeta de cumplimiento para facilitar la estabilidad.
5. Coloque la banda marcadora de la punta distal con el doblez en la parte inferior y dentro de la ranura de vapor. (consulte la figura 1)

NOTA: Si hay más de 3 mm de la punta distal expuestos al vapor, el balón sufrirá daños.

PRECAUCIÓN: Se debe tener cuidado de no contaminar el catéter con balón durante la aplicación de vapor.

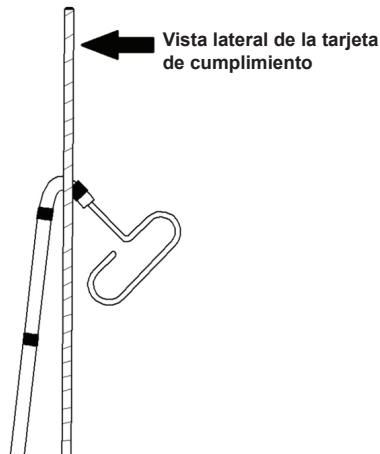


Figura 1 Configuración curvada

6. Mantenga la banda marcadora de la punta distal dentro del flujo laminar de vapor, cerca de la fuente de vapor, durante 20 segundos aproximadamente.

NOTA: Asegúrese de que la tarjeta de cumplimiento proteja al balón de la fuente de calor del vapor; en caso contrario, el balón se dañará.

7. Retire la punta del catéter y la tarjeta de cumplimiento del vapor.
8. Retire con cuidado la punta del catéter con balón de la tarjeta de cumplimiento y enfríela en solución salina heparinizada.
9. Retire con suavidad el mandril curvador de la punta.
- ADVERTENCIA:** El mandril curvador no está concebido para utilizarse en el interior del cuerpo.
10. Continúe con el paso D.

C. TÉCNICA DE SELLADO DEL ORIFICIO DE PURGA DE AIRE:

NOTA: El sellado del orificio de purga de aire se debe realizar **DESPUÉS** de que el catéter con balón se haya purgado y se haya preparado correctamente según las instrucciones.

1. Con el balón desinflado, inserte con cuidado el mandril curvador en el extremo distal de la luz de la guía.
2. Sostenga la parte inferior de la tarjeta de cumplimiento con el «lado del balón» orientado hacia el usuario.
3. Sostenga el balón proximal al puerto de inflado, con la mano apoyada en el centro de la tarjeta de cumplimiento para facilitar la estabilidad.
4. Coloque la banda marcadora de la punta distal en la parte inferior y dentro de la ranura de vapor. (consulte la figura 2)

NOTA: Si hay más de 3 mm expuestos, el balón sufrirá daños.

PRECAUCIÓN: Se debe tener cuidado de no contaminar el catéter con balón durante la aplicación de vapor.

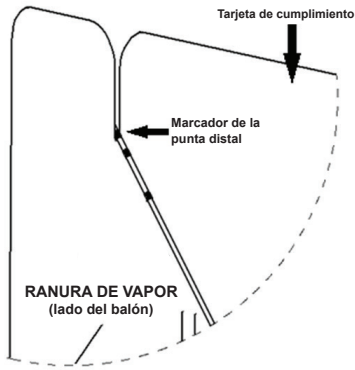


Figura 2 Configuración recta

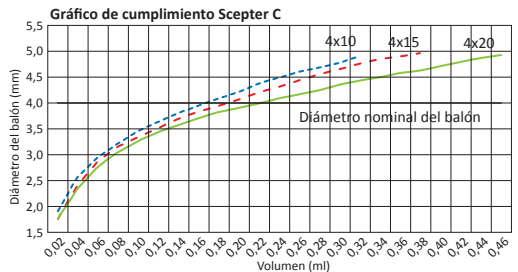
5. Mantenga la banda marcadora de la punta distal dentro del flujo laminar de vapor, cerca de la fuente de vapor, durante 20 segundos aproximadamente.
NOTA: Asegúrese de que la tarjeta de cumplimiento proteja al balón de la fuente de calor del vapor; en caso contrario, el balón se dañará.
6. Retire la punta del catéter y la tarjeta de cumplimiento de la fuente de vapor.
7. Retire con cuidado la punta del catéter con balón de la tarjeta de cumplimiento y enfríela en solución salina heparinizada.
Retire con suavidad el mandril curvador de la punta.
ADVERTENCIA: El mandril curvador no está concebido para uso dentro del cuerpo.
NOTA: La exposición incorrecta al vapor puede provocar un sellado parcial del orificio de purga de aire. La inspección del catéter con balón inflado bajo radioscopia se debe realizar con frecuencia para asegurar la oclusión deseada en todo momento.
8. Continúe con el paso D.

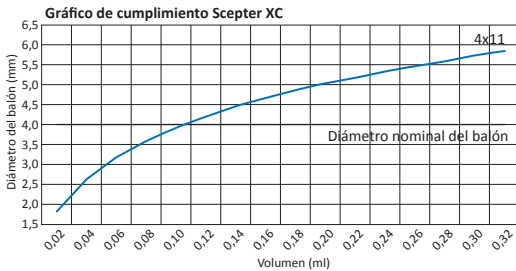
D. INSPECCIÓN FINAL DEL BALÓN

1. Vuelva a inflar el balón al volumen nominal para inspeccionar el catéter con balón antes del uso, para detectar cualquier irregularidad o daño. No lo utilice si encuentra alguna inconsistencia.
2. Si se llevó a cabo el sellado del orificio de purga de aire, inspeccione la punta distal del catéter con balón para detectar cualquier fuga de contraste del orificio de purga de aire. Si se observan fugas de contraste del orificio de purga de aire, repita la técnica de sellado del orificio de purga de aire descrita en el paso C.
3. Desinfe una vez más mientras la punta distal está sumergida en solución salina y deje que la presión dentro del catéter se equilibre. Una vez cebados el catéter y el balón por completo, el catéter con balón está listo para usar.
ADVERTENCIA: No conecte ningún dispositivo a alta presión en el puerto de inflado del balón, ya que puede romperse el balón.
ADVERTENCIA: No infle el balón con aire ni ningún otro gas mientras se encuentre en el organismo.
ADVERTENCIA: La preparación inadecuada puede provocar la entrada de aire en el sistema. Esto puede inhibir la adecuada visualización radioscópica.

Volumen de inflado* (ml)	Diá. Scepter C (mm)			Diá. Scepter XC (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Después de cebar el catéter **Volumen máximo de inyección





ALMACENAMIENTO

Durante el almacenamiento, evite la exposición a agua, luz solar, temperaturas extremas y humedad elevada. Almacene el catéter con balón bajo una temperatura ambiente controlada. La vida útil del dispositivo está especificada en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la fecha indicada en la etiqueta.

MATERIALES

El catéter con balón no contiene látex ni materiales de PVC.

GARANTÍA

MicroVention, Inc., garantiza que el diseño y la fabricación de este dispositivo se han llevado a cabo con un cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye a todas las demás garantías no especificadas expresamente en este documento, ya sean expresas o implícitas legalmente o de otra manera, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de idoneidad para la comercialización o para algún propósito particular. La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización del dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, la intervención quirúrgica y otros aspectos que están fuera del control de MicroVention, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. Según esta garantía, la obligación de MicroVention se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo, y MicroVention no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidentales o resultantes derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. MicroVention no asume ninguna otra responsabilidad relacionada con este dispositivo, ni autoriza a ninguna otra persona a hacerlo en su nombre. MicroVention no asume ninguna responsabilidad respecto a los dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen, y no ofrece ninguna garantía, ni expresa ni implícita, lo que incluye, entre otras, las de comercialización o adecuación para el uso indicado, relacionada con dichos dispositivos.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden cambiar sin previo aviso.

MicroVention® es una marca comercial registrada de MicroVention, Inc.

Onyx™ es una marca comercial registrada de ev3.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Reservados todos los derechos.

Tabla 4	Flujos nominales aproximados a una presión de infusión de 689 kPa (100 psi) y 2069 kPa (300 psi)							
	Solución salina		Contraste 50/50 % (300 mgI/ml)		Contraste 100 % (300 mgI/ml)		Contraste 100 % (350 mgI/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/s	1,50 ml/s	0,49 ml/s	0,71 ml/s	0,33 ml/s	0,62 ml/s	0,40 ml/s	0,40 ml/s

MODO DE EMPLEO (Consulte el diagrama como referencia)

- Conecte una válvula hemostática rotatoria (VHR) a la luz de la guía del catéter con balón. Configure una línea de purga continua de solución salina y conéctela en el brazo lateral de la VHR.
- Seleccione el catéter guía o de diagnóstico adecuado. Fije una VHR al conector proximal del catéter guía o de diagnóstico. Para evitar reflujo de sangre en la luz del catéter, conecte la línea de purga continua de solución salina en el brazo lateral de la VHR.
- Abra la VHR en el conector del catéter guía o de diagnóstico e introduzca el catéter con balón/la guía en el catéter guía usando la vaina introductora. Con cuidado haga avanzar el catéter con balón/la guía hacia la punta distal del catéter guía. Después de que el catéter con balón/la guía alcance la punta del catéter guía, retire el introductor del eje del catéter con balón retrayendo el introductor de la VHR y despegando el introductor. Haga avanzar el catéter con balón a través de la VHR.
- Haga avanzar el catéter con balón y la guía hasta la ubicación deseada en la vasculatura usando visualización radioscópica. Con cuidado, ajuste la válvula de a VHR alrededor del catéter con balón para evitar fugas de la VHR. Después del ajuste, la VHR deberá seguir permitiendo el avance del catéter con balón.

ADVERTENCIA: No apriete demasiado la VHR alrededor del catéter con balón. El ajuste excesivo podría demorar el inflado y desinflado del balón.

ADVERTENCIA: No haga avanzar el catéter con balón ni la guía si encuentra resistencia. Si se detecta resistencia, evalúe su origen con medios radioscópicos.
- Acople una llave de paso de 2 vías a una jeringa de 1 ml cargada con una solución de contraste adecuada. Ceba la llave de paso de 2 vías hasta eliminar todo el aire. Infle lentamente el balón hasta alcanzar el volumen recomendado para lograr el diámetro deseado, tal como se describe en la tabla 3.

ADVERTENCIA: No exceda el volumen de inflado máximo recomendado, ya que puede romperse el balón.

ADVERTENCIA: Siempre infle y desinfe el balón durante la visualización radioscópica para garantizar la seguridad del paciente.
- Después del inflado, bloquee la llave de paso si lo desea.
- Si lo desea, retire la guía del catéter con balón y consulte las instrucciones de uso del agente de diagnóstico o terapéutico correspondientes para preparar la entrega a través de la luz de la guía.

ADVERTENCIA: Una presión excesiva superior a 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) puede provocar la fuga o rotura de la luz de la guía.
- Al desinflar el balón, asegúrese mediante radioscopia de haberlo desinflado por completo antes de extraerlo. Consulte la tabla 1 para conocer los tiempos respectivos de desinflado. Una vez que se haya realizado el procedimiento, retire lentamente el catéter con balón y la guía.

Italiano

Catetere a palloncino per occlusione SCEPTER C™ / SCEPTER XC™

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri a palloncino per occlusione Scepter C e Scepter XC sono cateteri a doppio lume dotati di rivestimento idrofilo esterno. Il lume per la guida serve per l'introduzione della guida e la somministrazione degli agenti. Il lume per il gonfiaggio viene usato esclusivamente per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino. Il lume per la guida dei cateteri a palloncino è compatibile con guide del diametro massimo di 0,36 mm (0,014 pollici) e il palloncino può essere gonfiato e sgonfiato a prescindere dalla presenza della guida. I cateteri a palloncino, disponibili in diversi diametri e lunghezze, sono dotati di marker radiopachi che agevolano la visualizzazione fluoroscopica e l'indicazione della posizione del palloncino. Il palloncino è dotato di un foro di sfogo distale che serve per evacuare l'aria dal lume per il gonfiaggio, prima dell'uso.

I cateteri a palloncino per occlusione Scepter C e Scepter XC sono esclusivamente monouso. Non sterilizzare né riutilizzare i cateteri a palloncino. Dopo l'uso, effettuare lo smaltimento del catetere secondo le normative stabilite dall'amministrazione sanitaria e/o secondo le normative locali vigenti. Non usare i cateteri a palloncino se la confezione sterile è stata compromessa o danneggiata.

CONTENUTO

Un catetere a palloncino per occlusione
Un introduttore
Un mandrino modellante
Una scheda di compliance

INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri a palloncino per occlusione Scepter C e Scepter XC sono previsti per le applicazioni seguenti.

Per l'uso nel sistema vascolare periferico e neurovascolare, laddove si desideri ottenere un'occlusione temporanea. I cateteri a palloncino permettono di ottenere un'occlusione vascolare temporanea al fine di arrestare o controllare selettivamente il flusso ematico. I cateteri a palloncino possono essere utilizzati anche per l'embolizzazione di aneurismi intracranici assistita da palloncino.

Per l'uso nel sistema vascolare periferico, per l'infusione di agenti diagnostici (es. mezzi di contrasto) e di agenti terapeutici (es. materiali embolizzanti).

Per l'uso neurovascolare, per l'infusione di agenti diagnostici (es. mezzi di contrasto) e di agenti terapeutici (es. materiali embolizzanti), approvati o autorizzati per l'uso neurovascolare e compatibili con il diametro interno del catetere a palloncino Scepter C/XC.

CONTROINDICAZIONI

- Non indicato nelle procedure di embolectomia o angioplastica
- Non indicato per l'uso nelle arterie coronarie
- Non indicato per l'uso pediatrico o neonatale

ATTENZIONE

- Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non sterilizzare né riutilizzare.
- Dopo l'uso, effettuare lo smaltimento secondo le normative stabilite dall'amministrazione sanitaria e/o secondo le normative locali vigenti.

AVVERTENZE

- Controllare in fluoroscopia il calibro del vaso. Accertarsi che il catetere a palloncino sia idoneo al calibro del vaso.
- Non gonfiare oltre il volume massimo consigliato, poiché così facendo il palloncino potrebbe rompersi.
- Il catetere a palloncino è stato testato per la compatibilità o l'uso con il Sistema embolico liquido Onyx™ e il DMSO. Per tutti gli altri sistemi embolici liquidi, fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso.
- Il catetere a palloncino è fornito sterile e apirogeno. Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- La viscosità e la concentrazione del mezzo di contrasto influiscono sui tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino.
- In fase di preparazione, non gonfiare il palloncino a meno che la punta distale sia immersa in soluzione fisiologica o mezzo di contrasto, al fine di evitare la penetrazione d'aria nel palloncino.
- Per evitare che il palloncino possa rompersi, non collegare dispositivi ad alta pressione al raccordo per il gonfiaggio del palloncino.
- Non gonfiare il palloncino con aria o altri gas mentre si trova nel corpo del paziente.
- La preparazione scorretta può causare l'immissione di aria nel sistema, impedendo la corretta visualizzazione in fluoroscopia.
- Una pressione di gonfiaggio superiore a 4 826 kPa (700 PSI, 47,6 atm) può causare perdite o la rottura del lume per la guida del catetere a palloncino.
- Durante lo sfogo dell'aria dal catetere a palloncino, iniettare il fluido lentamente per evitare la rottura del palloncino.

- Se si infila a ritroso il catetere a palloncino sulla guida, accertarsi di non danneggiare la punta distale del catetere a palloncino.
- Non serrare eccessivamente la valvola RHV attorno al catetere a palloncino. Il serraggio eccessivo potrebbe ritardare il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino.
- Non fare avanzare il catetere a palloncino o la guida se si avverte resistenza. Se si avverte resistenza, individuare il motivo della resistenza con metodiche fluoroscopiche.
- Per garantire la sicurezza del paziente, gonfiare e sgonfiare sempre il palloncino visualizzandolo in fluoroscopia.
- Il mandrino modellante non deve essere usato all'interno del corpo. Prima dell'introduzione nella valvola RHV o in altri accessori, accertarsi di rimuovere il mandrino modellante dal catetere a palloncino.
- NBCA e soluzioni contenenti etil esteri di acidi grassi iodizzati di olio di semi di papavero non sono compatibili con il palloncino.

PRECAUZIONI

- Dopo la preparazione del palloncino per l'uso e prima dell'uso, rigonfiarlo al volume nominale per ispezionarlo e rilevare eventuali danni o irregolarità. Non usare se si nota qualsiasi incongruenza.
- Quando si usano altri dispositivi ausiliari comunemente utilizzati nelle procedure endovascolari, verificarne la compatibilità con il catetere a palloncino. Il medico deve essere a conoscenza delle tecniche percutanee endovascolari e delle possibili complicazioni associate alla procedura.
- Il catetere a palloncino ha una superficie viscida che richiede idratazione prima dell'uso. Una volta idratato, non lasciare asciugare il catetere a palloncino.
- Durante il modellamento a vapore della punta o la chiusura del foro di sfogo del catetere a palloncino, è necessario proteggere il palloncino da possibili danneggiamenti del materiale di cui è composto.
- Per ridurre la possibilità di danni accidentali, maneggiare con cura il catetere a palloncino.
- Con eccezione del dimetilsolfossido (DMSO), l'uso di altri solventi organici può danneggiare il catetere a palloncino e/o il rivestimento superficiale.
- Prima dell'uso, verificare che il diametro delle guide o degli accessori usati sia compatibile con il diametro interno del catetere a palloncino.
- Per evitare lesioni, prendere le dovute precauzioni quando si manipola il catetere a palloncino all'interno di vasi tortuosi. Evitare di fare avanzare o ritirare il dispositivo se si incontra resistenza finché non se ne determina la causa.
- La presenza di calcificazioni, irregolarità o dispositivi esistenti può danneggiare il catetere a palloncino e potenzialmente comprometterne l'inserimento o la rimozione.
- Prima e durante la somministrazione di materiale embolizzante, verificare sempre che l'occlusione del vaso sia adeguata. La chiusura del foro di sfogo prima della somministrazione del materiale embolizzante può essere d'aiuto durante l'uso.
- Una torsione eccessiva applicata alla siringa potrebbe causare danni al gruppo dell'attacco dello Scepter.
- La mancata interruzione dell'aspirazione negativa dopo lo sgonfiaggio completo del palloncino causerà l'entrata del sangue nel palloncino, riducendo la visibilità in fluoroscopia.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono ma non si limitano a: perforazione del vaso o dell'aneurisma, vasospasmo, ematoma nel sito di accesso, embolia, ischemia, emorragia intracerebrale/intracranica, pseudoaneurisma, crisi epilettica, ictus, infezione, dissezione del vaso, formazione trombotica e decesso.

COMPATIBILITÀ

I cateteri a palloncino Scepter C e Scepter XC sono compatibili con guide del diametro massimo di 0,36 mm (0,014 pollici)

Nota: per il gonfiaggio del palloncino non è necessario utilizzare la guida

Scegliere un catetere guida appropriato, con diametro interno minimo superiore o uguale a 1,35 mm (0,053 pollici)

Nota: il diametro esterno massimo del catetere a palloncino è di 0,97 mm (0,038 pollici) I cateteri a palloncino Scepter C e Scepter XC sono compatibili per l'uso con il dimetilsolfossido (DMSO).

È stato dimostrato che i cateteri a palloncino Scepter C e Scepter XC sono compatibili per l'uso con gli agenti diagnostici (come i mezzi di contrasto) e gli agenti embolici liquidi (come il sistema embolico liquido Onyx™). Per tutti gli altri sistemi embolici liquidi, fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso.

IRRIGAZIONE DI IDRATAZIONE

1. Scegliere un catetere a palloncino idoneo al calibro del vaso.
2. Prima di rimuovere il catetere a palloncino dal dispenser a tubo, estrarre delicatamente l'attacco dal dispenser a tubo per allentare il dispositivo antitensione dal medesimo, idratare completamente il segmento idrofilo del dispositivo irrigando con soluzione fisiologica eparinata attraverso il dispenser a tubo, mediante una siringa collegata al raccordo di irrigazione.

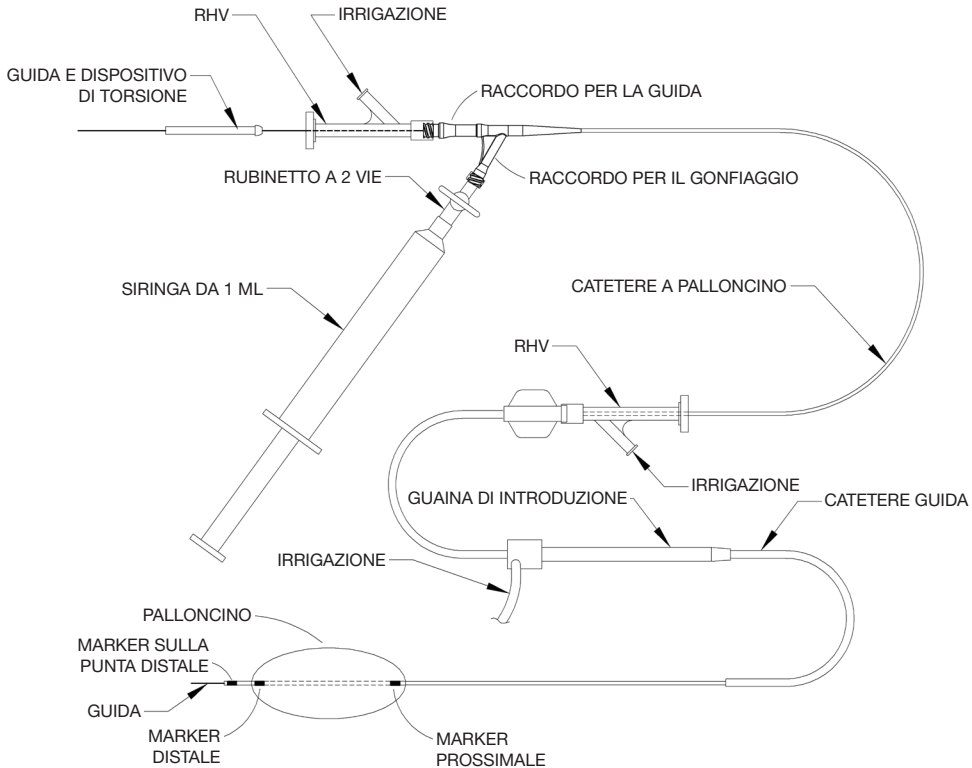


DIAGRAMMA DI PREDISPOSIZIONE DEL CATETERE A PALLONCINO

L'idratazione deve protrarsi per 30 secondi.

Tabella 1 - Tempi approssimativi di sgonfiaggio del palloncino						
Nome del mezzo di contrasto	Viscosità a 37 °C (cps)	Mezzo di contrasto: Soluzione fisiologica	Scepter C (secondi)			Scepter XC (secondi)
			4 x 10 mm	4 x 15 mm	4 x 20 mm	4 x 11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Tabella 2 -	
Volume di priming approssimativo dell'intero lume per il gonfiaggio	Volume di priming approssimativo dell'intero lume per la guida
Volume del lume per il gonfiaggio + attacco per il gonfiaggio	Volume del lume per la guida + attacco per la guida
0,45 ml	0,44 ml

PREPARAZIONE DEL PALLONCINO

- Per irrigare il lume per la guida, servirsi di una siringa riempita di soluzione fisiologica eparinata. Rimuovere la siringa. Introdurre con cautela una guida idratata nel lume per la guida del catetere a palloncino.
AVVERTENZA: una pressione eccessiva, superiore a 4 826 kPa (700 PSI, 47,6 atm), può provocare perdite o la rottura del catetere a palloncino.
- Estrarre il catetere a palloncino tirandolo dal dispenser a tubo. Se si incontra resistenza, ripetere la procedura di irrigazione in preparazione per l'uso finché il catetere a palloncino non sia ben idratato e possa essere quindi rimosso facilmente dal dispenser a tubo. Esaminare attentamente il catetere a palloncino per verificare che non sia danneggiato. Non lasciare asciugare il catetere a palloncino prima di introdurlo nel catetere guida. Non reintrodurre nella sua confezione un catetere a palloncino idratato.
- Preparare una soluzione di mezzo di contrasto/fisiologica basandosi sulle indicazioni riportate nella Tabella 1.
AVVERTENZA: la viscosità e la concentrazione del mezzo di contrasto

influiscono sui tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino.

- Riempire una siringa da 10 ml con soluzione di mezzo di contrasto/fisiologica e collegarla con cautela direttamente al raccordo per il gonfiaggio senza iniettare mezzo di contrasto nell'attacco. Prima di collegare la siringa, assicurarsi che non vi siano bollicine al suo interno.
- Tenere il palloncino prossimale al tappo per il gonfiaggio e orientare il palloncino verso l'alto con una mano.
- Con l'altra mano tenere la siringa collegata rivolta verso l'alto; con il pollice applicare pressione sullo stantuffo della siringa.
- Se il palloncino inizialmente si gonfia di aria, mantenere costante la pressione sulla siringa.
- AVVERTENZA:** non gonfiare completamente il palloncino con aria. Mantenere il gonfiaggio del palloncino al di sotto del marker distale a fascia.
- Mantenere la pressione e NON INCLINARE il palloncino finché il mezzo di contrasto non raggiunge il foro di sfogo distale e non ha riempito completamente il palloncino.
- Quando il palloncino è stato gonfiato completamente con mezzo di contrasto, esaminarlo per escludere la presenza di danni e bollicine. Se si nota la presenza di bollicine, usare la tecnica di aspirazione indicata al punto A, altrimenti collocare la punta nella vaschetta di soluzione fisiologica e sgonfiare il palloncino.
- Staccare la siringa da 10 ml e collegare un rubinetto a una siringa da 1 ml riempita di soluzione di mezzo di contrasto/fisiologica.
- Eseguire il priming della siringa da 1 ml e del rubinetto con soluzione di mezzo di contrasto/fisiologica, collegarli all'attacco del raccordo per il gonfiaggio sottoposto a priming e passare al punto B, C o D.

PREPARAZIONE ALTERNATIVA DEL PALLONCINO

1. Estrarre il catetere a palloncino tirandolo dal dispenser a tubo. Se si incontra resistenza, ripetere la procedura di irrigazione finché il catetere a palloncino non sia ben idratato e possa essere quindi rimosso facilmente dal dispenser a tubo. Esaminare attentamente il catetere a palloncino per verificare che non sia danneggiato. Non lasciare asciugare il catetere a palloncino prima di introdurlo nel catetere guida. Non reintrodurre nella sua confezione un catetere a palloncino idratato.
2. Idratate con soluzione fisiologica il lume per la guida del catetere a palloncino. Per un volume di priming approssimativo, consultare la Tabella 2. Introdurre con cautela una guida idratata nel lume per la guida del catetere a palloncino.
AVVERTENZA: una pressione eccessiva, superiore a 4 826 kPa (700 PSI, 47,6 atm), può provocare perdite o la rottura del catetere a palloncino.
AVVERTENZA: se si infila a ritroso il catetere a palloncino sulla guida, accertarsi di non danneggiare la punta distale del catetere a palloncino.
3. Preparare una soluzione di mezzo di contrasto/fisiologica basandosi sulle indicazioni riportate nella Tabella 1.
AVVERTENZA: la viscosità e la concentrazione del mezzo di contrasto influiscono sui tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino.
4. Riempire l'attacco del raccordo per il gonfiaggio con soluzione di mezzo di contrasto/fisiologica, attraverso un ago introduttore collegato a una siringa da 1 ml.
5. Staccare l'ago introduttore e collegare un rubinetto a una siringa da 1 ml riempita di soluzione di mezzo di contrasto/fisiologica.
6. Eseguire il priming del rubinetto con soluzione di mezzo di contrasto/fisiologica e collegarlo all'attacco del raccordo per il gonfiaggio sottoposto a priming.
7. Mettere il catetere a palloncino in una capiente vaschetta di soluzione fisiologica per mantenerlo costantemente idratato. Nota: mentre è immerso nella soluzione fisiologica, il catetere va mantenuto in posizione orizzontale. Con la punta distale del catetere a palloncino immersa nella soluzione fisiologica, iniettare lentamente la soluzione di mezzo di contrasto/fisiologica attraverso il raccordo per il gonfiaggio del palloncino e lasciare che tutta l'aria fuoriesca dal foro di sfianto distale. Durante l'operazione di sfianto dell'aria occorre prestare attenzione a iniettare con lentezza per evitare che il palloncino si gonfi con l'aria. Se il palloncino si gonfia prima di essere raggiunto dalla soluzione di mezzo di contrasto/fisiologica, interrompere lo sfianto dell'aria e lasciar sgonfiare il palloncino. Reinniettare lentamente la soluzione di mezzo di contrasto/fisiologica, consentendo all'aria rimanente di fuoriuscire dal foro di sfianto distale. Consultare la Tabella 2 per indicazioni sul volume totale di priming dell'attacco per il gonfiaggio e del lume per il gonfiaggio. Per gonfiare il palloncino sarà necessario utilizzare soluzione supplementare.
AVVERTENZA: durante lo sfianto dell'aria dal catetere a palloncino, iniettare il fluido lentamente per evitare la rottura del palloncino.
8. Conclusa l'operazione di sfianto dell'aria dal lume per il gonfiaggio del catetere a palloncino, continuare a gonfiare lentamente il palloncino con la soluzione di mezzo di contrasto/fisiologica. Durante la fase iniziale, il palloncino si gonfierà in senso prossimo-distale. Dopo aver gonfiato completamente il catetere a palloncino, verificare che non vi siano bolle d'aria residua. Se sono presenti bolle d'aria, immergere la punta del catetere a palloncino in soluzione fisiologica e sgonfiarlo completamente, quindi gonfiare lentamente mantenendo il palloncino in posizione verticale e consentendo all'eventuale aria residua di fuoriuscire dal foro di sfianto distale. Se si nota la presenza di bollicine, usare la tecnica di aspirazione indicata al punto A, altrimenti collocare la punta nella vaschetta di soluzione fisiologica, sgonfiare il palloncino e passare al punto B, C o D.

NOTA: nel corso dell'intera operazione di sfianto dell'aria, mantenere idratato il catetere a palloncino durante la procedura di preparazione, per impedire che il rivestimento si secchi.

AVVERTENZA: durante lo sfianto dell'aria dal catetere a palloncino, iniettare il fluido lentamente per evitare la rottura del palloncino.

AVVERTENZA: non sgonfiare il palloncino a meno che la punta distale non sia immersa in soluzione fisiologica o mezzo di contrasto, per evitare il ritorno d'aria nel palloncino.

AVVERTENZA: mantenere idratato il catetere a palloncino durante la procedura di preparazione, immergendolo periodicamente in soluzione fisiologica come necessario.

A. TECNICA DI ASPIRAZIONE

1. Collegare un rubinetto a tre vie a una siringa da 20 ml riempita con 3 ml di soluzione di mezzo di contrasto/fisiologica.
2. Collegare la siringa da 20 ml/il rubinetto a 3 vie al raccordo per il gonfiaggio del catetere a palloncino.
3. Con la siringa rivolta verso il basso e il rubinetto in posizione aperta, aspirare per creare il vuoto nella siringa.
4. Rimuovere il palloncino dalla vaschetta di soluzione fisiologica ed esporre la punta distale del palloncino all'aria.
5. Mantenere il vuoto finché il raccordo per il gonfiaggio non sia libero dalla miscela di soluzione di mezzo di contrasto/fisiologica.
6. Chiudere il rubinetto al lume per il gonfiaggio, rivolgere la siringa verso l'alto e far fuoriuscire l'aria.

7. Aprire il rubinetto al lume per il gonfiaggio, rivolgere la siringa verso il basso e creare nuovamente il vuoto.
8. Rilasciare lentamente il vuoto abbassando lo stantuffo e lasciar equalizzare il sistema.
9. Sostituire la siringa da 20 ml con la siringa da 1 ml riempita di soluzione di mezzo di contrasto/fisiologica.

AVVERTENZA: mantenere idratato il catetere a palloncino durante la procedura di preparazione, immergendolo periodicamente in soluzione fisiologica come necessario.

10. Fare avanzare la guida distalmente oppure inserire un mandrino modellante diritto per garantire che il palloncino sia diritto.
11. Mantenere la punta in posizione verticale per permettere la fuoriuscita dell'aria e infondere lentamente la soluzione di mezzo di contrasto/fisiologica fino a gonfiare il palloncino al diametro nominale.
12. Se all'interno del palloncino non sono presenti bollicine d'aria, collocare il catetere a palloncino in una vaschetta di soluzione fisiologica, sgonfiare il palloncino, poi passare al punto B, C o D. Se non si riesce a eliminare le bollicine d'aria, ripetere il punto A oppure gettare il catetere a palloncino.

B. TECNICA DI SAGOMATURA DELLA PUNTA

NOTA: la sagomatura della punta deve essere eseguita **DOPO** aver sfiato il catetere a palloncino e averlo preparato opportunamente come da istruzioni.

1. Collegare il mandrino modellante conferendogli la forma desiderata.
 2. Con il palloncino sgonfio, inserire con cautela il mandrino modellante nell'estremità distale del lume per la guida.
 3. Tenere il fondo della scheda di compliance con il "lato del palloncino" rivolto verso l'operatore.
 4. Tenere il palloncino prossimale al raccordo per il gonfiaggio, con la mano appoggiata al centro della scheda di compliance per conferirle stabilità.
 5. Posizionare il marker a fascia sulla punta distale con la piega sul fondo e all'interno della scanalatura per il vapore (vedere la Figura 1).
- NOTA:** esponendo al vapore più di 3 mm della punta distale si provocheranno danni al palloncino.

PRECAUZIONE: fare attenzione a non contaminare il catetere a palloncino durante l'esposizione al vapore.

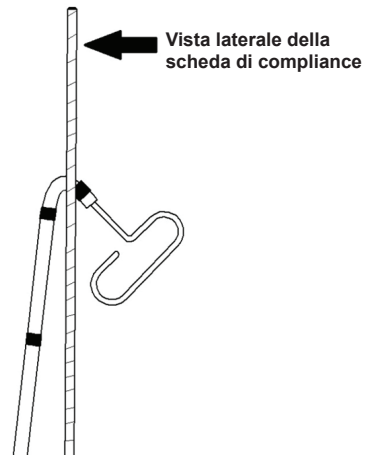


Figura 1 Configurazione modellata

6. Tenere il marker a fascia sulla punta distale nel flusso laminare di vapore vicino alla fonte del vapore per circa 20 secondi.
NOTA: assicurarsi che la scheda di compliance protegga il palloncino dalla fonte di calore del vapore, per evitare di danneggiare il palloncino.
7. Allontanare dal vapore la punta del catetere e la scheda di compliance.
8. Rimuovere con delicatezza la punta del catetere a palloncino dalla scheda di compliance e raffreddarla in soluzione fisiologica eparinata.
9. Estrarre delicatamente il mandrino modellante per la punta.
AVVERTENZA: il mandrino modellante non deve essere usato all'interno del corpo.
10. Procedere al punto D.

C. TECNICA DI CHIUSURA DEL FORO DI SFIATO DELL'ARIA

NOTA: la chiusura del foro di sfiato dell'aria deve essere eseguita **DOPO** aver sfiato il catetere a palloncino e averlo preparato opportunamente come da istruzioni.

1. Con il palloncino sgonfio, inserire con cautela il mandrino modellante nell'estremità distale del lume per la guida.
2. Tenere il fondo della scheda di compliance con il "lato del palloncino" rivolto verso l'operatore.
3. Tenere il palloncino prossimale al raccordo per il gonfiaggio, con la mano appoggiata al centro della scheda di compliance per conferirle stabilità.
4. Collocare il marker a fascia sulla punta distale sul fondo e all'interno della scanalatura per il vapore (vedere la Figura 2).

NOTA: l'esposizione di oltre 3 mm provocherà danni al palloncino.

PRECAUZIONE: fare attenzione a non contaminare il catetere a palloncino durante l'esposizione al vapore.

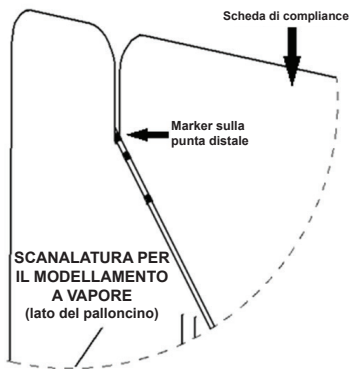


Figura 2 Configurazione diritta

5. Tenere il marker a fascia sulla punta distale nel flusso laminare di vapore vicino alla fonte del vapore per circa 20 secondi.
- NOTA:** assicurarsi che la scheda di compliance protegga il palloncino dalla fonte di calore del vapore, per evitare di danneggiare il palloncino.
6. Allontanare dalla fonte del vapore la punta del catetere e la scheda di compliance.
 7. Rimuovere con delicatezza la punta del catetere a palloncino dalla scheda di compliance e raffreddarla in soluzione fisiologica eparinata. Estrarre delicatamente il mandrino modellante per la punta.

AVVERTENZA: il mandrino modellante non deve essere usato all'interno del corpo.

NOTA: un'esposizione inadeguata al vapore può causare una chiusura non perfetta del foro di sfiato dell'aria. Eseguire frequenti ispezioni fluoroscopiche del catetere a palloncino gonfio per confermare costantemente che l'occlusione sia quella desiderata.

8. Procedere al punto D.

D. ISPEZIONE FINALE DEL PALLONCINO

1. Prima dell'uso, rigonfiare il palloncino al volume nominale per ispezionare il catetere a palloncino e rilevare eventuali danni o irregolarità. Non usare se si nota qualsiasi incongruenza.

2. Se è stata effettuata la chiusura del foro di sfiato dell'aria, esaminare la punta distale del catetere a palloncino per escludere la presenza di perdite di mezzo di contrasto dal foro stesso. Se si osservano perdite di mezzo di contrasto, ripetere la tecnica di chiusura del foro di sfiato dell'aria delineata al punto C.

3. Sgonfiare ancora una volta mentre la punta distale è immersa nella soluzione fisiologica e lasciare equalizzare la pressione all'interno del catetere. Con il catetere e il palloncino completamente riempiti, il catetere a palloncino è pronto all'uso.

AVVERTENZA: per evitare che il palloncino possa rompersi, non collegare dispositivi ad alta pressione al raccordo per il gonfiaggio del palloncino.

AVVERTENZA: non gonfiare il palloncino con aria o altri gas mentre si trova nel corpo del paziente.

AVVERTENZA: la preparazione scorretta può causare l'immissione d'aria nel sistema, impedendo la corretta visualizzazione in fluoroscopia.

Tabella 3 - Compliance di gonfiaggio del palloncino

Volume di gonfiaggio* (ml)	Diametro Scepter C (mm)			Diametro Scepter XC (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Dopo il priming del catetere **Volume massimo di iniezione

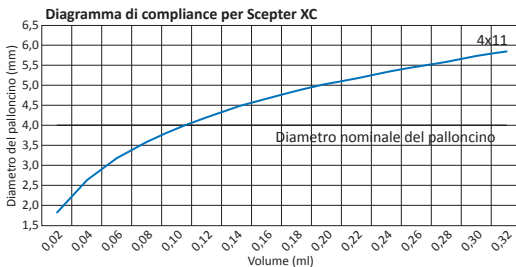
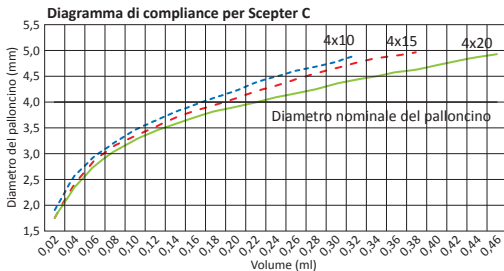


Tabella 4	Portate nominali approssimative alla pressione di infusione di 689 e 2.069 kPa (100 e 300 psi)							
	Soluzione fisiologica		Mezzo di contrasto 50/50% (300 mg I/ml)		Mezzo di contrasto 100% (300 mg I/ml)		Mezzo di contrasto 100% (350 mg I/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2.069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2.069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2.069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2.069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/s	1,50 ml/s	0,49 ml/s	0,71 ml/s	0,33 ml/s	0,62 ml/s	0,40 ml/s	0,40 ml/s

ISTRUZIONI PER L'USO (Fare riferimento al diagramma a fini di consultazione)

- Collegare una valvola emostatica rotante (RHV) al lume per la guida del catetere a palloncino. Preparare una linea di irrigazione continua contenente soluzione fisiologica e collegarla alla via laterale della RHV.
- Scegliere il catetere guida o diagnostico appropriato. Collegare una RHV all'attacco prossimale del catetere guida o diagnostico. Per impedire il reflusso di sangue nel lume del catetere, collegare la linea di irrigazione continua contenente soluzione fisiologica alla via laterale della RHV.
- Aprire la valvola RHV sull'attacco del catetere guida o diagnostico e introdurre il catetere a palloncino/guida all'interno del catetere guida, servendosi della guaina di introduzione. Fare avanzare con cautela il catetere a palloncino/la guida verso la punta distale del catetere guida. Dopo che il catetere a palloncino/guida ha raggiunto la punta del catetere guida, estrarre l'introduttore dal corpo del catetere a palloncino ritirando l'introduttore dalla valvola RHV e staccandolo. Fare avanzare il catetere a palloncino attraverso la RHV.
- Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare il catetere a palloncino e la guida verso la posizione desiderata nel sistema vascolare. Stringere con cautela la RHV attorno al catetere a palloncino per prevenire perdite dalla RHV. Dopo il serraggio, la RHV deve comunque consentire l'avanzamento del catetere a palloncino.
AVVERTENZA: non serrare eccessivamente la valvola RHV attorno al catetere a palloncino. Il serraggio eccessivo potrebbe ritardare il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino.
AVVERTENZA: non fare avanzare il catetere a palloncino o la guida se si avverte resistenza. Se si avverte resistenza, individuare il motivo della resistenza con metodiche fluoroscopiche.
- Collegare un rubinetto a due vie a una siringa da 1 ml riempita con idonea soluzione di mezzo di contrasto. Eseguire il priming del rubinetto a due vie in modo da espellere tutta l'aria. Gonfiare lentamente il palloncino al volume consigliato, per ottenere il diametro desiderato come indicato nella Tabella 3.
AVVERTENZA: non gonfiare oltre il volume massimo consigliato, poiché così facendo il palloncino potrebbe rompersi.
AVVERTENZA: per garantire la sicurezza del paziente, gonfiare e sgonfiare sempre il palloncino visualizzandolo in fluoroscopia.
- Dopo il gonfiaggio, eventualmente chiudere il rubinetto.
- Se lo si desidera, estrarre la guida dal catetere a palloncino ed eseguire i preparativi, come da rispettive istruzioni per l'uso dell'agente diagnostico o terapeutico, per la somministrazione attraverso il lume per la guida.
AVVERTENZA: una pressione eccessiva, superiore a 4 826 kPa (700 PSI, 47,6 atm), può causare perdite o la rottura del lume per la guida.
- Quando si sgonfia il palloncino, avvalersi della fluoroscopia per controllare di averlo sgonfiato completamente prima di rimuoverlo. Vedere la Tabella 1 per i rispettivi tempi di sgonfiaggio. Una volta completata la procedura, rimuovere lentamente il catetere a palloncino e la guida.

CONSERVAZIONE

Durante l'immagazzinaggio, evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare, a temperature estreme e a elevati tassi di umidità. Conservare il catetere a palloncino a temperatura ambiente controllata. Per la durata di conservazione del dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto. Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata in etichetta.

MATERIALI

Il catetere a palloncino non contiene lattice, né materiali a base di cloruro di polivinile.

GARANZIA

La MicroVention, Inc. dichiara di avere esercitato ragionevole cura nella progettazione e nella fabbricazione di questo dispositivo. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente fornite in questa sede, esplicite o implicite, ai sensi di legge o altrimenti, incluse, non a titolo esclusivo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, nonché fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e ad altri elementi, che esulano dal controllo della MicroVention, incidono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo impiego. Gli obblighi della MicroVention ai sensi della presente garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione del presente dispositivo e la MicroVention non si riterrà responsabile di perdite, danni o costi incidentali o conseguenti derivati direttamente o indirettamente dall'impiego del dispositivo. MicroVention non si assume, né autorizza terzi ad assumersi per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità in relazione all'uso del presente dispositivo. MicroVention non si assume alcuna responsabilità in relazione a dispositivi riutilizzati, rimessi a punto o risterilizzati e non fornisce, per tale dispositivo, alcuna garanzia esplicita o implicita, incluse, non a titolo esclusivo, le garanzie di commerciabilità o idoneità allo scopo previsto.

I prezzi, i dati tecnici e la disponibilità dei singoli modelli sono soggetti a modifica senza preavviso.

MicroVention® è un marchio registrato di MicroVention, Inc.

Onyx™ è un marchio registrato di ev3.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

Português

Cateter-balão oclusor SCEPTER C™ / SCEPTER XC™

Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres-balão oclusores Scepter C e Scepter XC são cateteres de duplo lúmen com revestimento externo hidrofílico. O lúmen do fio-guia destina-se à introdução do fio-guia e liberação de agentes. O lúmen de enchimento é usado exclusivamente para encher e esvaziar o balão. Os lúmens dos fios-guia dos cateteres-balão são compatíveis com fios-guia de 0,36 mm (0,014 polegadas) ou menores e o balão pode ser cheio e esvaziado independentemente, com ou sem a presença de um fio-guia. Os cateteres-balão estão disponíveis em tamanhos e comprimentos diferentes e incluem marcadores radiopacos para facilitar a visualização fluoroscópica e a indicação da posição do balão. O balão possui um orifício distal para remoção de ar para remover o ar do lúmen de enchimento antes do uso.

Os cateteres-balão oclusores Scepter C e Scepter XC destinam-se exclusivamente para uso único. Não esterilize novamente nem reutilize os cateteres-balão. Após a utilização, descarte o cateter de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais. Não use os cateteres-balão se a embalagem estéril estiver violada ou danificada.

CONTEÚDO

Um cateter-balão oclusor
Uma bainha introdutora
Um mandril de moldagem
Um cartão de conformidade

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cateteres-balão oclusores Scepter C e Scepter XC destinam-se ao:

uso nos sistemas vasculares periférico e neural em que se deseje oclusão temporária. Os cateteres-balão proporcionam oclusão vascular temporária, o que é útil para interromper ou controlar, de forma seletiva, o fluxo sanguíneo. Os cateteres-balão também oferecem embolização assistida por balão de aneurismas intracranianos.

Uso no sistema vascular periférico para infusão de agentes de diagnóstico, como meios de contraste, e de agentes terapêuticos, como materiais de embolização.

Uso no sistema neurológico para a infusão de agentes de diagnóstico, como meios de contraste, e de agentes terapêuticos, como materiais de embolização, que tenham sido aprovados ou liberados para uso no sistema neurológico e sejam compatíveis com o diâmetro interno do cateter-balão Scepter C/XC.

CONTRAINDICAÇÕES

- O dispositivo não se destina a embolectomias ou a procedimentos de angioplastia
- Não se destina ao uso nos vasos coronários
- Não se destina ao uso pediátrico ou neonatal

ATENÇÃO

- Não utilize caso a bolsa se encontre aberta ou danificada.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não esterilize novamente ou reutilize.
- Após a utilização, descarte de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

ADVERTÊNCIAS

- Verifique o tamanho do vaso sob fluoroscopia. Certifique-se de que o cateter-balão é compatível com o tamanho do vaso.
- Não exceda o volume máximo recomendado para enchimento, já que pode ocorrer a ruptura do balão.
- O cateter-balão foi testado quanto à compatibilidade ou utilização com o sistema embólico líquido Onyx™ e DMSO. Em caso de utilização de qualquer outro embólico líquido, consulte as Instruções de Utilização.
- O cateter-balão é fornecido estéril e não pirogênico. Não utilize se a embalagem estiver violada ou danificada.
- A viscosidade e a concentração do contraste afetam os tempos de enchimento e esvaziamento do balão.
- Durante a preparação, não esvazie o balão a menos que a extremidade distal esteja submersa em solução salina ou contraste, para evitar a entrada de ar no balão.
- Não conecte nenhum dispositivo de alta pressão à porta de enchimento do balão, pois isso pode causar a ruptura do balão.
- Não encha o balão com ar ou com qualquer outro gás enquanto o balão estiver no interior do corpo.
- A preparação inadequada pode introduzir ar no sistema. A presença de ar pode inibir a visualização fluoroscópica adequada.
- Pressão excessiva, maior do que 4826 kPa (700 PSI, 47,6 atm), pode causar vazamento ou ruptura do lúmen do fio-guia do cateter-balão.
- Durante a remoção de ar do cateter-balão, injete fluido lentamente, caso contrário pode ocorrer a ruptura do balão.
- Se estiver carregando o cateter-balão com um fio-guia a partir da extremidade distal, certifique-se de que a extremidade distal do cateter-balão não esteja danificada.

- Não aperte demais a VHR em volta do cateter-balão. Um aperto excessivo pode retardar o enchimento e o esvaziamento do balão.
- Não avance o cateter-balão ou o fio-guia contra resistência. Se for percebida uma resistência, avalie a fonte da resistência por meio de fluoroscopia.
- Sempre encha e esvazie o balão enquanto estiver visualizando sob fluoroscopia para garantir a segurança do paciente.
- O mandril de moldagem não foi desenvolvido para uso intracorpóreo. Assegure-se de que o mandril de moldagem tenha sido removido do cateter-balão antes da introdução na VHR ou em outros acessórios.
- NBCA e soluções contendo ésteres etílicos dos ácidos graxos do óleo de papoula iodado não são compatíveis com o balão.

PRECAUÇÕES

- Após a preparação do balão para uso, encha-o novamente até o volume nominal e inspecione-o antes de usar para verificar se há irregularidades ou danos. Não use se forem observadas inconsistências.
- Verifique a compatibilidade do cateter-balão ao utilizar outros dispositivos auxiliares comumente usados em procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com técnicas percutâneas, intravasculares e com as possíveis complicações associadas ao procedimento.
- O cateter-balão possui uma superfície lisa e deve ser lubrificado antes do uso para tornar esta superfície escorregadia. Depois que o cateter-balão estiver lubrificado, não permita que resseque.
- Proteja o balão durante a moldagem a vapor da extremidade ou a vedação do orifício de remoção de ar do cateter-balão, pois esses procedimentos podem afetar a integridade do material do balão.
- Tenha cuidado ao manusear o cateter-balão para reduzir as chances de dano acidental.
- Com exceção do dimetilsulfóxido (DMSO), o uso de outros solventes orgânicos pode danificar o cateter-balão e/ou o revestimento da superfície.
- Antes de usar, verifique se o diâmetro de qualquer fio-guia ou dispositivo acessório usado é compatível com o diâmetro interno do cateter-balão.
- Tome muito cuidado quando manipular o cateter-balão em vasos tortuosos, para evitar danos. Evite avançar ou retroceder o dispositivo contra resistência até que a causa da resistência seja determinada.
- A presença de calcificações, irregularidades, ou dispositivos existentes pode danificar o cateter-balão e pode afetar a sua inserção ou remoção.
- Sempre verifique que haja uma oclusão adequada entre o vaso e o balão, antes de realizar a liberação de material embólico. A vedação do orifício de remoção de ar antes da liberação de material embólico pode fornecer ajuda durante o uso.
- A aplicação de torque excessivo na seringa pode resultar em danos ao conjunto do conector Scepter.
- Continuar a aspiração negativa depois que o balão for totalmente esvaziado resultará na entrada de sangue dentro do balão e reduzirá a visibilidade fluoroscópica.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações potenciais incluem mas não se limitam, a: perfuração de vaso ou aneurisma, vasoespasm, hematoma no local de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraniana, pseudoaneurisma, convulsões, derrame, infecção, dissecação do vaso, formação de coágulos e morte.

COMPATIBILIDADE

Os cateteres-balão Scepter C e Scepter XC são compatíveis com fios-guia de 0,36 mm (0,014 polegadas) ou menores

Nota: Não é necessário fio-guia para encher o balão

Escolha um cateter-guia apropriado, com diâmetro interno mínimo maior ou igual a 1,35 mm (0,053 polegadas)

Nota: O diâmetro externo máximo do cateter-balão é 0,97 mm (0,038 polegadas)

Os cateteres-balão Scepter C e Scepter XC são compatíveis com dimetilsulfóxido (DMSO).

Foi verificado que os cateteres-balão Scepter C e Scepter XC são compatíveis para utilização com agentes de diagnóstico (como meios de contraste) e agentes embólicos líquidos (ou seja, sistema embólico líquido Onyx™). Em caso de utilização de qualquer outro embólico líquido, consulte as Instruções de Utilização.

JATO DE LUBRIFICAÇÃO

1. Escolha um cateter-balão apropriado para o tamanho do vaso.
2. Antes de remover o cateter-balão do tubo de administração, puxe gentilmente o conector para fora do tubo de administração para soltar a prensa cabo do tubo de administração, lubrifique totalmente o segmento hidrofílico do dispositivo irrigando com solução salina heparinizada através do tubo de administração usando uma seringa acoplada à porta de irrigação. Aguarde 30 segundos para lubrificação.

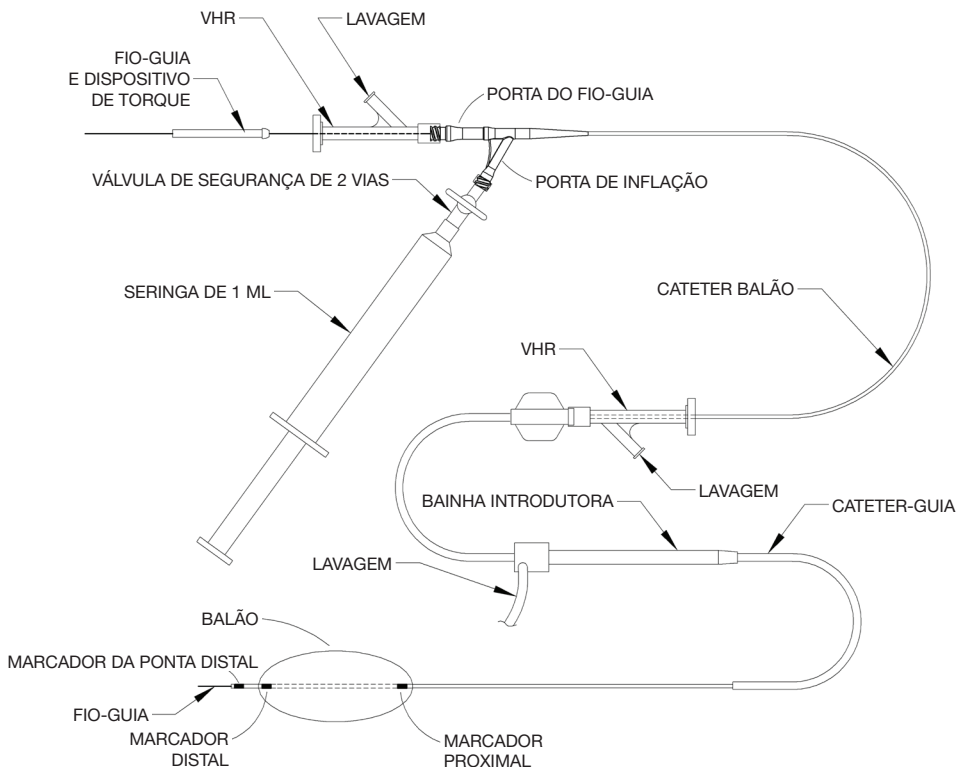


DIAGRAMA DA PREPARAÇÃO PARA O USO DO CATETER BALÃO

Tabela 1: Tempo aproximado de esvaziamento do balão						
Nome do contraste	Viscosidade em 37 °C (cps)	Contraste: Solução salina	Scepter C (segundos)			Scepter XC (segundos)
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Tabela 2:	
Volume de preenchimento aproximado de todo o lúmen de enchimento	Volume de preenchimento aproximado de todo o lúmen do fio-guia
Volume do lúmen de enchimento + conector de enchimento	Volume do lúmen do fio-guia + conector do fio-guia
0,45 ml	0,44 ml

PREPARAÇÃO DO BALÃO

- Use uma seringa com solução salina heparinizada para lavar o lúmen do fio-guia. Retire a seringa. Introduza cuidadosamente um fio-guia lubrificado no lúmen do fio-guia do cateter-balão.
ADVERTÊNCIA: Pressão excessiva, maior do que 4826 kPa (700 PSI, 47,6 atm), pode causar vazamento ou ruptura do cateter-balão.
- Remova o cateter-balão puxando-o do tubo de administração. Se encontrar resistência, repita o procedimento de lavagem na preparação para uso até que o cateter-balão esteja bem lubrificado e possa ser facilmente retirado do tubo de administração. Inspeção cuidadosamente o cateter-balão para verificar se não há danos. Não deixe o cateter-balão ressecar antes de sua introdução no cateter-guia. Não insira um cateter-balão que já esteja lubrificado de volta na sua embalagem.
- Prepare uma solução de contraste/salina usando a Tabela 1 como orientação.
ADVERTÊNCIA: A viscosidade e a concentração do contraste afetam os tempos de enchimento e esvaziamento do balão.

- Encha uma seringa de 10 ml com solução de contraste/salina e conecte cuidadosamente direto na porta de enchimento sem injetar contraste no conector. Verifique se não há bolhas na seringa antes de conectá-la.
- Segure o balão em posição proximal ao plugue de enchimento e aponte o balão para a posição vertical com uma das mãos.
- Segure a seringa conectada na posição vertical (apontando para cima) com a outra mão e pressione o êmbolo da seringa com o polegar.
- Se o balão for inicialmente enchido com ar, mantenha pressão constante na seringa.
ADVERTÊNCIA: Não encha o balão totalmente com ar. Mantenha o enchimento do balão abaixo da faixa de marcação distal do balão.
- Mantenha a pressão e NÃO INCLINE o balão antes que o contraste alcance o orifício de remoção de ar distal e o contraste tenha enchido completamente o balão.
- Quando o balão estiver totalmente cheio com contraste, verifique se há avarias ou bolhas no balão. Se ainda houver bolhas de ar, use a técnica de aspiração descrita no passo A; caso contrário, coloque a extremidade no recipiente desolugação salina e esvazie o balão.
- Remova a seringa de 10 ml e conecte uma válvula de segurança a uma seringa de 1 ml preenchida com solução de contraste/salina.
- Encha a seringa de 1 ml e a válvula de segurança com solução de contraste/salina, acople ao conector da porta de enchimento cheia e siga para o passo B, C ou D.

PREPARAÇÃO ALTERNATIVA DO BALÃO

- Remova o cateter-balão puxando-o do tubo de administração. Se for encontrada resistência, repita o procedimento de lavagem até que o cateter-balão esteja bem lubrificado e possa ser facilmente retirado do tubo de administração. Inspeção cuidadosamente o cateter-balão para verificar se não há danos. Não deixe o cateter-balão ressecar antes de sua introdução no cateter-guia. Não insira um cateter-balão que já esteja lubrificado de volta na sua embalagem.

- Lubrifique o lúmen do fio-guia do cateter-balão com solução salina. Consulte o volume de preenchimento aproximado na Tabela 2. Introduza cuidadosamente um fio-guia lubrificado no lúmen do fio-guia do cateter-balão.

ADVERTÊNCIA: Pressão excessiva, maior do que 4826 kPa (700 PSI, 47,6 atm), pode causar vazamento ou ruptura do cateter-balão.

ADVERTÊNCIA: Se estiver carregando o cateter-balão com um fio-guia a partir da extremidade distal, certifique-se de que a extremidade distal do cateter-balão não esteja danificada.

- Prepare uma solução de contraste/salina usando a Tabela 1 como orientação.
- ADVERTÊNCIA:** A viscosidade e a concentração do contraste afetam os tempos de enchimento e esvaziamento do balão.
- Encha o conector da porta de enchimento com solução de contraste/salina usando uma agulha introdutora acoplada a uma seringa de 1 ml.
 - Remova a agulha introdutora e fixe uma válvula de segurança a uma seringa de 1 ml preenchida com solução de contraste/salina.
 - Encha a válvula de segurança com solução de contraste/salina e acople-a ao conector da porta de enchimento cheia.
 - Coloque o cateter-balão em um recipiente grande de solução salina para lubrificação contínua. Observação: Mantenha o cateter na posição horizontal enquanto ele estiver submerso na solução salina. Com a porta distal do cateter-balão submersa em solução salina, injete lentamente solução de contraste/salina através da porta de enchimento do balão e deixe o ar escapar do orifício de remoção de ar distal. Durante este processo de remoção de ar, deve-se tomar cuidado para injetar lentamente para evitar que o balão encha com ar. Se o balão estiver cheio antes que a solução de contraste/salina atinja o balão, interrompa a remoção de ar do balão para que este possa esvaziar. Injete novamente solução de contraste/salina lentamente, permitindo que o ar escape pelo orifício de remoção de ar distal. Consulte o volume de preenchimento total do conector de enchimento e do lúmen de enchimento na Tabela 2. Um volume adicional de solução será necessário para encher o balão.
- ADVERTÊNCIA:** Durante a remoção de ar do cateter-balão, injete fluido lentamente, caso contrário pode ocorrer a ruptura do balão.
- Após a remoção de ar do lúmen de enchimento do cateter-balão, continue a encher lentamente o balão com solução de contraste/salina. O balão vai encher da área proximal para a distal durante o enchimento inicial. Quando o cateter-balão estiver completamente cheio, verifique a presença de bolhas de ar adicionais. Se houver qualquer bolha de ar presente, submerja a ponta do cateter-balão em solução salina e esvazie o balão completamente, depois encha-o lentamente, mantendo-o na posição vertical para permitir que qualquer ar remanescente escape pelo orifício de remoção de ar distal. Se ainda houver bolhas, use a técnica de aspiração descrita no passo A; caso contrário, coloque a extremidade no recipiente de solução salina, esvazie o balão e siga para o passo B, C ou D.

NOTA: Ao remover o ar, mantenha o cateter-balão lubrificado durante o procedimento de preparação para evitar que o revestimento resseque.

ADVERTÊNCIA: Durante a remoção de ar do cateter-balão, injete fluido lentamente, caso contrário pode ocorrer a ruptura do balão.

ADVERTÊNCIA: Não esvazie o balão a menos que a extremidade distal esteja submersa em solução salina ou de contraste para evitar que o ar entre novamente no balão.

ADVERTÊNCIA: Mantenha o cateter-balão lubrificado durante o procedimento de preparação fazendo periódicas submersões em solução salina conforme necessário.

A. TÉCNICA DE ASPIRAÇÃO:

- Fixe uma válvula de segurança de três vias a uma seringa de 20 ml preenchida com 3 ml de solução de contraste/salina.
 - Conecte o conjunto seringa de 20 ml/válvula de segurança à porta de enchimento do cateter-balão.
 - Com a seringa apontada para baixo e a válvula de segurança na posição aberta, puxe o êmbolo da seringa para criar vácuo.
 - Remova o balão do recipiente com solução salina e coloque a extremidade distal do balão no ar.
 - Mantenha o vácuo até que a porta de enchimento tenha eliminado toda a mistura de solução de contraste/salina.
 - Feche a válvula de segurança para o lúmen de enchimento, aponte a seringa para cima e expulse o ar.
 - Abra a válvula de segurança para o lúmen de enchimento, aponte a seringa para baixo e puxe o êmbolo da seringa novamente.
 - Elimine vagarosamente o vácuo empurrando o êmbolo da seringa e deixe o sistema entrar em equilíbrio.
 - Substitua a seringa de 20 ml por uma seringa de 1 ml preenchida com solução de contraste/salina.
- ADVERTÊNCIA:** Mantenha o cateter-balão lubrificado durante o procedimento de preparação fazendo periódicas submersões em solução salina conforme necessário.
- Avance o fio-guia no sentido distal ou insira um mandril de moldagem reto para garantir que o balão esteja reto.

- Mantenha a extremidade na vertical para deixar o ar escapar e lentamente administre a solução de contraste/salina até que o balão esteja cheio até o diâmetro nominal.
- Se nenhuma bolha for visível dentro do balão, coloque a extremidade no recipiente de solução salina, esvazie o balão e siga para o passo B, C ou D. Se houver bolhas de ar, repita o passo A ou descarte o cateter-balão.

B. TÉCNICA DE MOLDAGEM DA EXTREMIDADE:

NOTA: A moldagem da extremidade deve ser realizada APÓS a completa remoção de ar e adequado preparo do cateter-balão, conforme as instruções.

- Dobre o mandril de moldagem na forma desejada.
- Com o balão esvaziado, insira cuidadosamente o mandril de moldagem na extremidade distal do lúmen do fio-guia.
- Segure a parte inferior do cartão de conformidade com o "lado do balão" de frente para o usuário.
- Segure o balão em posição proximal à porta de enchimento com a mão apoiada no centro do cartão de conformidade para proporcionar estabilidade.
- Coloque a faixa de marcação da extremidade distal com dobra na parte inferior e dentro do sulco de vapor. (consulte a Figura 1)

NOTA: Expor ao vapor mais de 3 mm da extremidade distal resultará em danos no balão.

CUIDADO: Deve-se tomar cuidado para não contaminar o cateter-balão durante a vaporização.

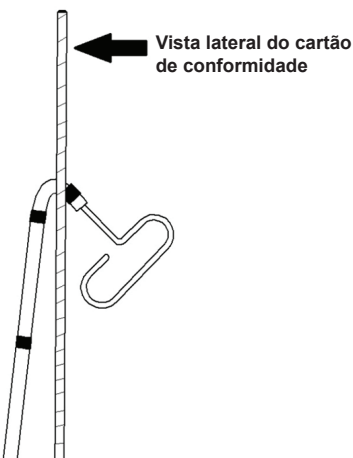


Figura 1 Configuração moldada

- Segure a faixa de marcação da extremidade distal no fluxo de vapor laminar perto da fonte de vapor por aproximadamente 20 segundos.
- NOTA:** Certifique-se de que o cartão de conformidade esteja protegendo o balão da fonte de calor do vapor, senão o balão pode ser danificado.
- Retire a extremidade do cateter e o cartão de conformidade do vapor.
 - Retire com cuidado a extremidade do cateter-balão do cartão de conformidade e resfrie em solução salina heparinizada.
 - Gentilmente remova o mandril de moldagem de extremidade.
- ADVERTÊNCIA:** O mandril de moldagem não foi desenvolvido para uso intracorpóreo.
- Siga para o passo D.

C. TÉCNICA DE VEDAÇÃO DO ORIFÍCIO DE REMOÇÃO DE AR:

NOTA: A vedação do orifício de remoção de ar deve ser realizada APÓS a remoção de ar e adequado preparo do cateter-balão, conforme as instruções.

- Com o balão esvaziado, insira cuidadosamente o mandril de moldagem na extremidade distal do lúmen do fio-guia.
- Segure a parte inferior do cartão de conformidade com o "lado do balão" de frente para o usuário.
- Segure o balão em posição proximal à porta de enchimento com a mão apoiada no centro do cartão de conformidade para proporcionar estabilidade.
- Coloque a faixa de marcação da extremidade distal na parte inferior e dentro do sulco de vapor. (consulte a Figura 2)

NOTA: Expor mais de 3 mm resultará em danos no balão.

CUIDADO: Deve-se tomar cuidado para não contaminar o cateter-balão durante a vaporização.

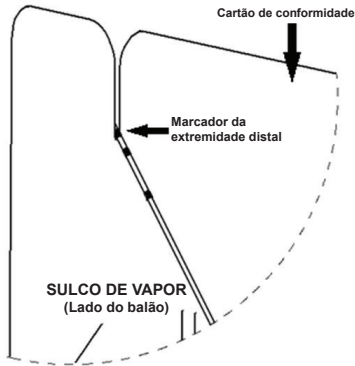


Figura 2 Configuração reta

5. Segure a faixa de marcação da extremidade distal no fluxo de vapor laminar perto da fonte de vapor por aproximadamente 20 segundos.

NOTA: Certifique-se de que o cartão de conformidade esteja protegendo o balão da fonte de calor do vapor, senão o balão pode ser danificado.
6. Retire a extremidade do cateter e o cartão de conformidade da fonte de vapor.
7. Retire com cuidado a extremidade do cateter-balão do cartão de conformidade e restrite em solução salina heparinizada. Gentilmente remova o mandril de moldagem de extremidade.

ADVERTÊNCIA: O mandril de moldagem não foi desenvolvido para uso intracorpóreo.

NOTA: A exposição imprópria ao vapor pode resultar em vedação parcial do orifício de remoção de ar. A inspeção do cateter-balão cheio sob fluoroscopia deve ser realizada frequentemente para assegurar a oclusão desejada em todos os momentos.
8. Siga para o passo D.

D. INSPEÇÃO FINAL DO BALÃO

1. Encha novamente o balão até o volume nominal para verificar quaisquer irregularidades ou danos no cateter-balão antes de usá-lo. Não use se forem observadas inconsistências.
2. Se foi feita a vedação do orifício de remoção de ar, inspecione a extremidade distal do cateter-balão para verificar se há qualquer vazamento de contraste do orifício de remoção de ar. Se for observado vazamento de contraste, então repita a técnica de vedação do orifício de remoção de ar descrita no passo C.
3. Esvazie mais uma vez enquanto a extremidade distal estiver submersa na solução salina e deixe igualar a pressão dentro do cateter. Com o cateter e o balão completamente preenchidos, o cateter-balão está pronto para o uso.

ADVERTÊNCIA: Não conecte nenhum dispositivo de alta pressão à porta de enchimento do balão, pois isso pode causar a ruptura do balão.

ADVERTÊNCIA: Não encha o balão com ar ou com qualquer outro gás enquanto o balão estiver no interior do corpo.

ADVERTÊNCIA: A preparação inadequada pode introduzir ar no sistema. Isto pode inibir a visualização fluoroscópica adequada.

Volume de enchimento* (ml)	Diâmetro Scepter C (mm)			Diâmetro Scepter XC (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42				4,8
0,44				4,9
0,46**			4,9	

* Após preencher o cateter **Volume máximo de injeção

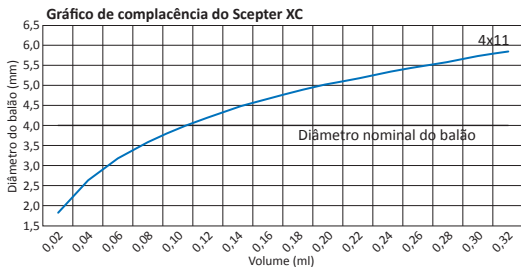
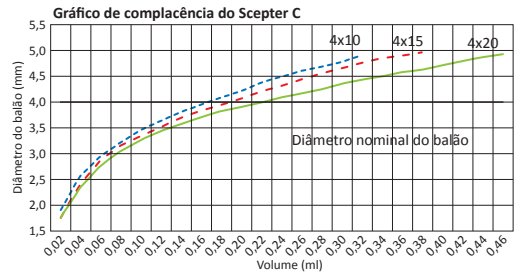


Tabela 4	Taxas nominais aproximadas de fluxo em pressões de infusão de 689 e 2.069 kPa (100 e 300 psi)							
	Solução salina		50/50% Contraste (300 mgI/ml)		100% Contraste (300 mgI/ml)		100% Contraste (350 mgI/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2.069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2.069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2.069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2.069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/s	1,50 ml/s	0,49 ml/s	0,71 ml/s	0,33 ml/s	0,62 ml/s	0,40 ml/s	0,40 ml/s

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Consulte o diagrama para referência)

1. Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao lúmen do fio-guia do cateter-balão. Prepare uma linha de lavagem contínua com solução salina e conecte-a à extensão lateral da VHR.
2. Escolha o cateter-guia ou cateter-diagnóstico apropriado. Conecte a VHR ao conector proximal do cateter-guia ou do cateter-diagnóstico. Para evitar refluxo de sangue para o lúmen do cateter, conecte a linha de irrigação contínua com solução salina à extensão lateral da VHR.
3. Abra a VHR no conector do cateter-guia ou cateter- diagnóstico e introduza o cateter-balão/fio-guia no cateter-guia usando a bainha introdutora. Avance cuidadosamente o cateter-balão/fio-guia para a extremidade distal do cateter-guia. Depois que o cateter-balão/fio-guia atingir a extremidade do cateter-guia, remova o introdutor da haste do cateter-balão retraindo o introdutor da VHR e removendo o introdutor. Avance o cateter-balão através da VHR.
4. Avance o cateter-balão e o fio-guia para o local desejado no sistema vascular usando a visualização fluoroscópica. Aperte com cuidado a válvula da VHR ao redor do cateter-balão para evitar vazamento da VHR. A VHR deve continuar a permitir o avanço do cateter-balão após ser apertada.
ADVERTÊNCIA: Não aperte demais a VHR em volta do cateter-balão. Um aperto excessivo pode retardar o enchimento e o esvaziamento do balão.
ADVERTÊNCIA: Não avance o cateter-balão ou o fio-guia contra resistência. Se for percebida uma resistência, avalie a fonte da resistência por meio de fluoroscopia.
5. Fixe uma válvula de segurança de duas vias a uma seringa de 1 ml preenchida com solução de contraste apropriada. Encha a válvula de segurança de duas vias de forma que não haja ar presente. Encha lentamente o balão até o volume recomendado para atingir o diâmetro desejado como descrito na Tabela 3.
ADVERTÊNCIA: Não exceda o volume máximo recomendado para enchimento, já que pode ocorrer a ruptura do balão.
ADVERTÊNCIA: Sempre encha e esvazie o balão enquanto estiver visualizando sob fluoroscopia para garantir a segurança do paciente.
6. Após o enchimento, trave a válvula de segurança se o desejar.
7. Se desejar, remova o fio-guia do cateter-balão e prepare de acordo com as instruções de uso do respectivo agente de diagnóstico ou agente terapêutico para liberação através do lúmen do fio-guia.
ADVERTÊNCIA: Pressão excessiva, maior do que 4826 kPa (700 PSI, 47,6 atm), pode causar vazamento ou ruptura do lúmen do fio-guia.
8. Ao esvaziar o balão, use fluoroscopia para garantir o esvaziamento completo antes da remoção. Veja a Tabela 1 para encontrar os respectivos tempos de esvaziamento. Após a conclusão do procedimento, remova lentamente o cateter-balão e o fio-guia.

ARMAZENAMENTO

Evite a exposição à água, à luz solar, a temperaturas extremas e à alta umidade durante o armazenamento. Armazene o cateter-balão em temperatura ambiente controlada. Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre o prazo de validade. Não utilize o dispositivo após o prazo de validade do rótulo.

MATERIAIS

O cateter-balão não contém látex ou materiais em PVC.

GARANTIA

A MicroVention, Inc. garante que o projeto e a fabricação deste dispositivo foram executados com os cuidados adequados. Esta garantia substitui e exclui todas as demais garantias não expressamente estabelecidas aqui, sejam expressas ou implícitas por força legal ou de outra forma estabelecidas, incluindo, mas sem se limitar a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização do dispositivo, assim como os fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, o procedimento cirúrgico e outras questões que estão além do controle da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos de seu uso. As obrigações da MicroVention sob o amparo desta garantia estão limitadas ao reparo ou substituição deste dispositivo. A MicroVention não deverá ser responsabilizada por quaisquer perdas incidentais ou consequentes, nem por danos ou despesas direta ou indiretamente decorrentes do uso deste dispositivo. A MicroVention não assume e não autoriza qualquer pessoa a assumir em seu lugar qualquer obrigação ou responsabilidade adicional relacionada a este dispositivo. A MicroVention não assume responsabilidades por dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece nenhum tipo de garantia, expressa ou implícita, incluindo, sem a elas se limitar, garantias de comercialização ou adequação para o uso pretendido em relação ao dispositivo.

Preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

MicroVention® é uma marca registrada da MicroVention, Inc.

Onyx™ é uma marca registrada da ev3.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

Dansk SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ okklusionsballonkaterer Brugsanvisning

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Scepter C og Scepter XC okklusionsballonkaterer er katerer med dobbelt lumen og en uendelig hydrofil belægning. Guidewirelumen er beregnet til indføring af guidewiren og tilførsel af midler. Fyldningslumen anvendes udelukkende til fyldning og tømnning af ballonen. Ballonkaterenes guidewirelumen er kompatible med guidewirer på højst 0,36 mm (0,014 tommer), og ballonen kan fyldes og tømmes med eller uden guidewire. Ballonkaterene fås i forskellige størrelser og længder og er forsynet med røntgenfaste markører for at lette visualisering under fluoroskopi og indikation af ballonnens position. Ballonen er forsynet med et distalt lufttømmingshul til at tømme luft ud af fyldningslumen inden brug.

Scepter C og Scepter XC okklusionsballonkaterer er kun beregnet til engangsbrug. Ballonkaterene må ikke resteriliseres eller genbruges. Efter anvendelse skal kateretør bortskaftes iflg. hospitalets, de administrative og/eller lokale myndigheders bestemmelser. Ballonkaterene må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er brudt eller beskadiget.

INDHOLD

Et okklusionsballonkaterer

En introducersheath

Et formningsredskab

Et komplanskort

INDIKATIONER

Scepter C og Scepter XC okklusionsballonkaterer er beregnet til:

Anvendelse i de perifere kar og neurovaskulaturen, hvor der ønskes midlertidig okklusion. Ballonkaterene giver midlertidig vaskulær okklusion, hvilket er praktisk ved selektiv standning eller kontrol af blodgennemstrømningen. Ballonkaterene kan også anvendes til ballonassisteret embolisering af intrakranielle aneurismer.

Anvendelse i de perifere kar til infusion af diagnostiske midler, fx kontrastmidler, og terapeutiske midler, fx emboliseringsmaterialer.

Neurovaskulær anvendelse til infusion af diagnostiske midler, fx kontrastmidler, og terapeutiske midler, fx emboliseringsmaterialer, der er godkendt og frigivet til anvendelse i neurovaskulaturen, og som er kompatible med Scepter C/XC ballonkatererets indvendige diameter.

KONTRAIKATIONER

- Ikke beregnet til embolektomi eller angioplastikindgreb
- Ikke beregnet til anvendelse i koronarark
- Ikke beregnet til pædiatrisk eller neonatal anvendelse

FORSIGTIG

- Må ikke anvendes, hvis posen er åbnet eller beskadiget.
- Derne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genanvendes.
- Efter anvendelse skal anordningen bortskaftes iflg. hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders bestemmelser.

ADVARSLER

- Bekræft karets størrelse under fluoroskopi. Kontrollér, at ballonkateret passer til karets størrelse.
- Overskrid ikke den maksimalt anbefalede fyldningsmængde, da det kan få ballonen til at bryde.
- Ballonkateret er blevet testet for kompatibilitet eller brug med Onyx™-emboliseringssystemet og dimetylsulfid. For alle andre emboliseringsmidler henvises der til deres respektive brugsanvisninger.
- Ballonkateret leveres steril og ikke-pyrogen. Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.
- Kontrastmidlets viskositet og koncentration har indvirkning på den tid, det tager at fylde og tømme ballonen.
- Ballonen må ikke tømmes under klargøring, medmindre den distale spids er nedsænket i saltvand eller kontrastmiddel for at forhindre, at luft trænger ind i ballonen.
- Der må ikke tilsluttes højtryksapparat til ballonfyldningsporten, da dette kan få ballonen til at bryde.
- Ballonen må ikke fyldes med luft eller nogen form for gas, imens den befinder sig i kroppen.
- Forkert klargøring kan forårsage, at der trænger luft ind i systemet. Tilstedeværelse af luft kan hæmme korrekt gennemlysning.
- Et for højt tryk, over 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI), kan forårsage lækage eller ruptur af ballonkaterets guidewirelumen.
- Væske skal sprøjtes langsomt ind under tømnning af luft i ballonkateret, da ballonen ellers kan bryde.

- Hvis ballonkateret introduceres over en guidewire, skal det sikres, at ballonkaterets distale spids ikke er beskadiget.
- Undgå at overstramme RHV'en rundt om ballonkateret. For kraftigt tilstrømning kan sinke fyldning og tømnning af ballonen.
- Ballonkateret eller guidewiren må ikke fremføres under modstand. Hvis der mødes modstand, skal der foretages en vurdering af årsagen til modstanden ved hjælp af fluoroskopi.
- Fyld og tøm altid ballonen under fluoroskopi for ikke at bringe patientens sikkerhed i fare.
- Formningsredskabet er ikke beregnet til brug inde i kroppen. Sørg for, at formningsredskabet fjernes fra ballonkateret inden indføring i RHV'en eller andet tilbehør.
- NBCA og opløsninger, der indeholder ethylestere af jodholdige fedtsyrer fra olie fra valmuefrø er ikke kompatible med ballonen.

FORHOLDSREGLER

- Når ballonen er blevet forberedt til brug og inden anvendelsen, fyldes den igen til nominal volumen og efteres for tegn på uregelmæssigheder eller beskadigelse. Den må ikke anvendes, hvis der observeres eventuelle uregelmæssigheder.
- Bekræft ballonkateretets kompatibilitet ved brug med andre hjælpeanordninger, der normalt anvendes til intravaskulære indgreb. Lægen skal være fortrolig med perkutane, intravaskulære teknikker og de mulige komplikationer i forbindelse med proceduren.
- Ballonkateret har en glidebehandlet overflade og skal hydreres forud for anvendelse. Når ballonkateret er hydreret, må det ikke blive tørt igen.
- Beskyt ballonen under dampformning af spidsen eller lukning af ballonkateretets lufttømmingshul, da disse handlinger kan påvirke ballonmaterialeets integritet.
- Udvis forsigtighed ved håndtering af ballonkateret. Dette reducerer risikoen for uopsigtet beskadigelse.
- Med undtagelse af dimetylsulfid (DMSO) kan anvendelse af andre organiske opløsningsmidler beskadige ballonkateret og/eller overfladebelægningen.
- Bekræft forud for anvendelse, at diameteren på en eventuel guidewire eller hjælpeanordning, der anvendes, er kompatibel med ballonkaterets indvendige diameter.
- Udvis forsigtighed under manipulation af ballonkateret i snoet vaskulatur for at undgå beskadigelse. Undgå fremføring eller tilbagestrækning af anordningen i tilfælde af modstand, uden først at have klarlagt årsagen til modstanden.
- Forkalkninger, uregelmæssigheder eller eksisterende anordninger kan beskadige ballonkateret og potentielt påvirke dets indsættelse eller fjernelse.
- Verificér altid, at ballonen okkluderer karet korrekt før og under tilførsel af embolisk materiale. Det kan være en hjælp at lukke lufttømmingshullet inden tilførsel af embolisk materiale.
- Hvis sprøjten drejes for kraftigt, kan dette resultere i beskadigelse af Scepter muffesamlingen.
- Fortsættelse af aspiration med undertryk, efter at ballonen er blevet tømt helt, vil resultere i, at der trænger blod ind i ballonen og vil reducere den fluoroskopiske overskuelighed.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer omfatter men er ikke begrænset til: Perforation af kar eller aneurisme, vasospasme, hæmatom på indføringsstedet, emboli, iskæmi, intracerebral/intrakraniell blødning, pseudoaneurisme, krampeanfald, slagtilfælde, infektion, dissektion af kar, trombedannelse og død.

KOMPATIBILITET

Scepter C og Scepter XC ballonkaterer er kompatible med guidewirer med en diameter på 0,36 mm (0,014 tommer) eller mindre

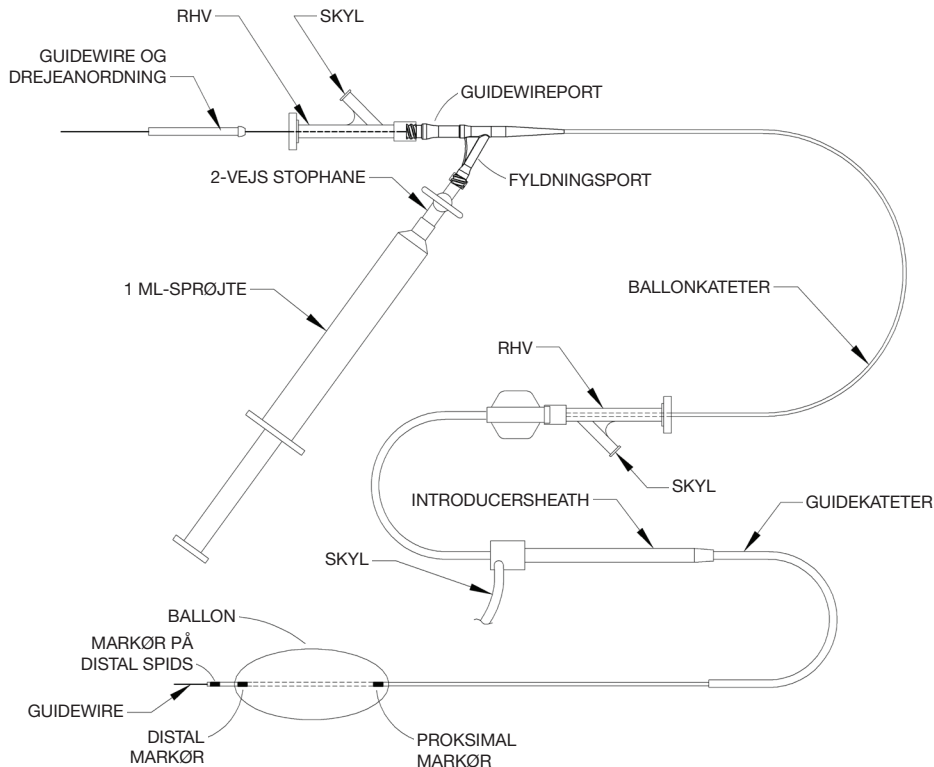
Bemærk: Det er ikke nødvendigt med en guidewire for at kunne fylde ballonen

Vælg et korrekt guidekateret med en indvendig minimal diameter på mere end eller lig med 1,35 mm (0,053 tommer)

Bemærk: Ballonkateretets maksimale udvendige diameter er 0,97 mm (0,038 tommer) Scepter C og Scepter XC ballonkaterer kan anvendes med dimetylsulfid (DMSO). Det er blevet dokumenteret, at Scepter C- og Scepter XC-ballonkateret er kompatibelt med diagnostiske midler (såsom kontrastmidler) og flydende emboliseringsmidler (dvs. Onyx™-emboliseringssystem). For alle andre emboliseringsmidler henvises der til deres respektive brugsanvisninger.

GENNEMSKYLNING TIL HYDRERING

- Vælg et ballonkateret, der passer til karets størrelse.
- Træk forsigtigt muffen ud af dispenserrøret for at løse aflastningen fra dispenserrøret, inden ballonkateret fjernes fra dispenserrøret, og hydrér anordningens hydrofile segment fuldstændigt ved at gennemskylle dispenserrøret med hepariniseret saltvand med en sprøjte, der er monteret på skylleporten. Sæt 30 sekunder til side til hydrering.



TEGNING AF BALLONKATERETS OPSÆTNING

Navn på kontrastmiddel	Viskositet ved 37 °C (cps)	Kontrastmiddel: Saltvand	Scepter C (sekunder)			Scepter XC (sekunder)
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Omtrentlig primvolumen for hele fyldningslumen	Omtrentlig primvolumen for hele guidewirelumen
Volumen for fyldningslumen + fyldningsmuffe	Volumen for guidewirelumen + guidewiremuffe
0,45 ml	0,44 ml

FORBEREDELSE AF BALLON

- Brug en sprøjte med hepariniseret saltvand til gennemskylning af guidewirelumen. Fjern sprøjten. For forsigtigt en hydreret guidewire ind i ballonkaterets guidewirelumen.
ADVARSEL: Et for højt tryk, over 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI), kan forårsage læk i eller ruptur af ballonkateret.
- Tag ballonkateret ud ved at trække det ud af dispenserrøret. Hvis der mødes modstand, skal skylleproceduren gentages som forberedelse inden brugen, indtil ballonkateret er grundigt hydreret og nemt kan tages ud af dispenserrøret. Efterse ballonkateret omhyggeligt for at sikre, at det ikke er beskadiget. Lad ikke ballonkateret tørre, for det indføres i guidekateret. Et hydreret ballonkateret må ikke indføres i emballagen igen.
- Forbered en kontrastmiddel-/saltvandsopløsning, som anvist i tabel 1.
ADVARSEL: Kontrastmidlets viskositet og koncentration har indvirkning på den tid, det tager at fylde og tømme ballonen.
- Fyld en 10 ml sprøjte med kontrastmiddel-/saltvandsopløsning, og sæt den forsigtigt direkte på fyldningsporten uden at injicere kontrastmiddel i muffen. Sørg for at der ikke er bobler i sprøjten, inden den sættes på.

- Hold ballonen proksimalt i forhold til fyldningsroppen, og peg ballonen opad med den ene hånd.
- Hold den påsatte sprøjte opret (pegende opad) med den anden hånd, og påfør tryk på sprøjtestemplet med tommelfingeren.
- Hvis ballonen først er fyldt med luft, skal et konstant tryk opretholdes i sprøjten.
ADVARSEL: Fyld ikke ballonen helt med luft. Hold ballonens fyldning under markorbåndet på ballonens distale del.
- Oprethold trykket, og VIP IKKE ballonen, for kontrastmidlet når det distale tømningshul, og kontrastmidlet fylder ballonen helt.
- Når ballonen er fyldt helt med kontrastmiddel, inspiceres ballonen for tegn på skader og bobler. Hvis der er bobler, bruges tømningsmeknikken, der er beskrevet i trin A. Ellers placeres spidsen i skålen med saltvand, og ballonen tømmes.
- Fjern 10 ml sprøjten, og sæt en stophane på en 1 ml sprøjte fyldt med kontrastmiddel-/saltvandsopløsning.
- Prim 1 ml sprøjten og stophanen med kontrastmiddel-/saltvandsopløsning, og sæt den på muffen på den primede fyldningsport. Fortsæt til trin B, C eller D.

ANDEN METODE TIL FORBEREDELSE AF BALLON

- Tag ballonkateret ud ved at trække det ud af dispenserrøret. Hvis der mødes modstand, skal skylleproceduren gentages, indtil ballonkateret er grundigt hydreret og nemt kan tages ud af dispenserrøret. Efterse ballonkateret omhyggeligt for at sikre, at det ikke er beskadiget. Lad ikke ballonkateret tørre, for det indføres i guidekateret. Et hydreret ballonkateret må ikke indføres i emballagen igen.
- Hydrér ballonkaterets guidewirelumen med saltvand. Se tabel 2 for omtrentlig primvolumen. For forsigtigt en hydreret guidewire ind i ballonkaterets guidewirelumen.
ADVARSEL: Et for højt tryk, over 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI), kan forårsage læk i eller ruptur af ballonkateret.
ADVARSEL: Hvis ballonkateret introduceres over en guidewire, skal det sikres, at ballonkaterets distale spids ikke er beskadiget.
- Forbered en kontrastmiddel-/saltvandsopløsning, som anvist i tabel 1.

- ADVARSEL:** Kontrastmidlets viskositet og koncentration har indvirkning på den tid, det tager at fylde og tømme ballonen.
- Fyld fyldningsportens muffe med kontrastmiddel-/saltvandsopløsning med en introducerkanyle, der er monteret på en 1 ml sprøjte.
 - Fjern introducerkanylen, og sæt en stophane på en 1 ml sprøjte, fyldt med kontrastmiddel-/saltvandsopløsning.
 - Prim stophanen med kontrastmiddel-/saltvandsopløsning, og sæt den på muffen på den primede fyldningsport.
 - Læg ballonkateteret i en stor skål med saltvand til fortsat hydrering. Bemærk: Kateteret skal holdes i en vandret position, mens det ligger i saltvandsopløsningen. Med ballonkateterets distale spids nedsænket i saltvand sprøjtes kontrastmiddel-/saltvandsopløsning langsomt ind gennem ballonfyldningsporten, og al luft tømmes ud af det distale lufttømmingshul. Vær forsigtig under denne lufttømningsproces, og sørg for at sprøjte langsomt ind for at forhindre, at ballonen fyldes op med luften. Hvis ballonen fyldes før kontrastmiddel-/saltvandsopløsningen når ballonen, standses lufttømningen af ballonen, så ballonen kan deflateres. Sprøjt langsomt kontrastmiddel-/saltvandsopløsning ind igen, og lad resterende luft tømmes ud gennem det distale lufttømmingshul. Se tabel 2 for det samlede primvolumen af fyldningsmuffen og fyldningslumen. En større mængde opløsning er nødvendig for at fylde ballonen.
- ADVARSEL:** Væske skal sprøjtes langsomt ind under tømning af luft i ballonkateteret, da ballonen ellers kan bryde.
- Fortsæt med langsomt at fylde ballonen med kontrastmiddel-/saltvandsopløsningen efter lufttømning af ballonkateterets fyldningslumen. Ballonen fyldes fra den proksimale ende til den distale ende under den første fyldning. Kontrollér for tilstedeværelse af yderligere luftbobler, når ballonkateteret er helt fyldt. Hvis der stadig er luftbobler, nedsænkes spidsen af ballonkateteret i saltvand og tømmes fuldstændigt. Dernæst fyldes langsomt igen med ballonen i opret position, så eventuel resterende luft kan slippe ud af det distale lufttømmingshul. Hvis der stadig er bobler, bruges aspirationsteknikken, der er beskrevet i trin A. Ellers lægges spidsen i skålen med saltvand, deflater ballonen, og fortsæt til trin B, C eller D.
- BEMÆRK:** Sørg under lufttømningen for, at ballonkateteret holdes hydreret under forberedelsesproceduren, så blægingen ikke udtørres.
- ADVARSEL:** Væske skal sprøjtes langsomt ind under tømning af luft i ballonkateteret, da ballonen ellers kan bryde.
- ADVARSEL:** Tøm ikke ballonen, medmindre den distale spids er nedsænket i saltvand eller kontrastmiddel for at forhindre, at luft trænger ind i ballonen igen.
- ADVARSEL:** Sørg for, at ballonkateteret holdes hydreret under forberedelsesproceduren ved at nedsænke det i saltvand, når det er nødvendigt.

A. ASPIRATIONSTEKNIK:

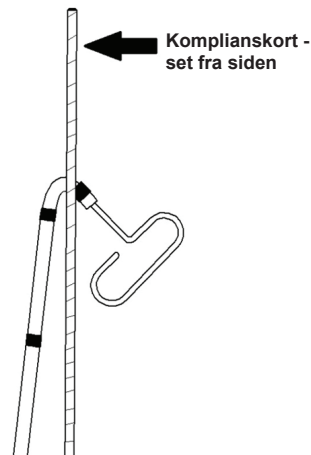
- Sæt en 3-grenet stophane på en 20 ml-sprøjte, fyldt med 3 ml kontrastmiddel-/saltvandsopløsning.
 - Tilslut 20 ml-sprøjten med stophane til ballonkateterets fyldningsport.
 - Træk sprøjtestemplet tilbage med sprøjten vendt nedad og stophanen i åben position, så der dannes et vakuum.
 - Fjern ballonen fra saltvandsskålen, og anbring ballonens distale spids i luften.
 - Hold vakuummet, indtil fyldningsporten er ryddet for kontrastmiddel-/saltvandsblanding.
 - Luk stophanen til fyldningslumen, vend sprøjten opad og udtøm luften.
 - Åbn stophanen til fyldningslumen, vend sprøjten opad nedad og skab vakuum igen.
 - Reducer langsomt vakuummet ved at sænke stemplet, og lad systemet udligne vakuummet.
 - Udskift 20 ml sprøjten med en 1 ml sprøjte, fyldt med kontrastmiddel-/saltvandsopløsning.
- ADVARSEL:** Sørg for, at ballonkateteret holdes hydreret under forberedelsesproceduren ved at nedsænke det i saltvand, når det er nødvendigt.
- Før guidewiren distalt frem, eller indfør et lige formningsredskab for at sikre, at ballonen er lige.
 - Hold spidsen opret, så luft kan slippe ud, og infunder langsomt kontrastmiddel/saltvand, indtil ballonen er fyldt til den nominelle diameter.
 - Hvis der ikke ses luftbobler inden i ballonen, lægges spidsen i en skål med saltvand. Tøm derpå ballonen, og fortsæt til trin B, C eller D. Hvis der stadig er luftbobler, gentages trin A, eller ballonkateteret kasseres.

B. SPIDSFORMNINGSTEKNIK:

BEMÆRK: Spidsformning skal foretages EFTER tømning af ballonkateteret og efter korrekt forberedelse iht. anvisningerne.

- Bøj formningsredskabet til den ønskede form.
- Indfør formningsredskabet forsigtigt med tørt ballon ind i guidewirelumens distale ende.
- Hold bunden af komplianskortet med "ballonsiden" vendt imod brugeren.
- Hold ballonen proksimalt i forhold til fyldningsporten med hånden hvilende på midten af komplianskortet for stabilitet.

- Placer markorbåndet på den distale spids med bøjningen nederst og på indersiden af damprillen. (se figur 1)
- BEMÆRK:** Eksponering af mere end 3 mm af den distale spids for damp vil resultere i beskadigelse af ballonen.
- FORHOLDSREGEL:** Pas på ikke at kontaminere ballonkateteret under dampningen.



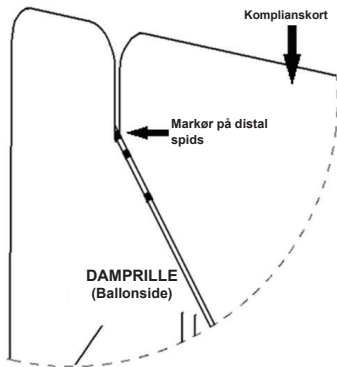
Figur 1 Formet konfiguration

- Hold markorbåndet på den distale spids i det laminare dampflow tæt på dampkilden i ca. 20 sekunder.
- BEMÆRK:** Sørg for at komplianskortet beskytter ballonen imod dampens varmekilde, da ballonen ellers kan beskadiges.
- Fjern kateterspidsen og komplianskortet fra dampen.
 - Fjern forsigtigt ballonkateterets spids fra komplianskortet, og nedsænk den i hepariniseret saltvand.
 - Fjern forsigtigt spidsformningsredskabet.
- ADVARSEL:** Formningsredskabet er ikke beregnet til brug inde i kroppen.
- Fortsæt til trin D.

C. TEKNIK TIL LUKNING AF LUFTTØMNINGSHUL:

BEMÆRK: Lukning af lufttømmingshullet skal foretages EFTER tømning af ballonkateteret og efter korrekt forberedelse iht. anvisningerne.

- Indfør formningsredskabet forsigtigt med tørt ballon ind i guidewirelumens distale ende.
 - Hold bunden af komplianskortet med "ballonsiden" vendt imod brugeren.
 - Hold ballonen proksimalt i forhold til fyldningsporten med hånden hvilende på midten af komplianskortet for stabilitet.
 - Placer markorbåndet på den distale spids ved bunden og på indersiden af damprillen. (se figur 2)
- BEMÆRK:** Eksponering af mere end 3 mm vil resultere i skader på ballonen.
- FORHOLDSREGEL:** Pas på ikke at kontaminere ballonkateteret under dampningen.



Figur 2 Lige konfiguration

5. Hold markorbåndet på den distale spids i det laminare dampflow tæt på dampkilden i ca. 20 sekunder.
BEMÆRK: Sørg for at komplianskortet beskytter ballonen imod dampens varmekilde, da ballonen ellers kan beskadiges.
6. Fjern kateterspidsen og komplianskortet fra dampkilden.
7. Fjern forsigtigt ballonkateterets spids fra komplianskortet, og nedsænk den i hepariniseret saltvand.
Fjern forsigtigt spidsformingsredskabet.
ADVARSEL: Formingsredskabet er ikke beregnet til brug inde i kroppen.
BEMÆRK: Forkert eksponering for damp kan resultere i et delvist lukket lufttomningshul. Det fyldte ballonkateter skal inspiceres ofte under fluoroskopi for hele tiden at sikre den ønskede okklusion.
8. Fortsæt til trin D.

D. SIDSTE INSPEKTION AF BALLON

1. Fyld ballonen igen til nominal volumen for at efterse ballonkateteret inden brug for eventuelle uregelmæssigheder eller beskadigelse. Den må ikke anvendes, hvis der observeres eventuelle uregelmæssigheder.
2. Hvis lukning af lufttomningshullet blev udført, inspiceres ballonkateterets distale spids for tegn på lækage af kontrastmiddel fra lufttomningshullet. Gentag teknikken for lukning af lufttomningshullet som beskrevet i trin C, hvis der observeres lækage af kontrastmiddel.
3. Tøm den igen, mens den distale spids er i saltvand, og lad trykket i kateteret udlignes. Med kateteret og ballonen fuldstændig primet er ballonkateteret nu klart til brug.

ADVARSEL: Der må ikke tilsluttes højtryksapparat til ballonfyldningsporten, da dette kan få ballonen til at bryde.

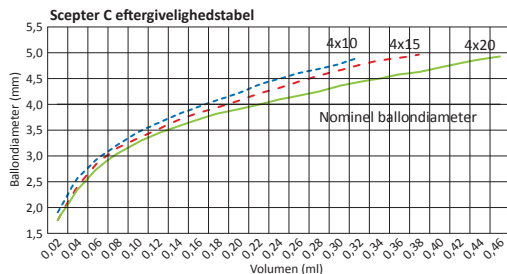
ADVARSEL: Ballonen må ikke fyldes med luft eller nogen form for gas, imens den befinder sig i kroppen.

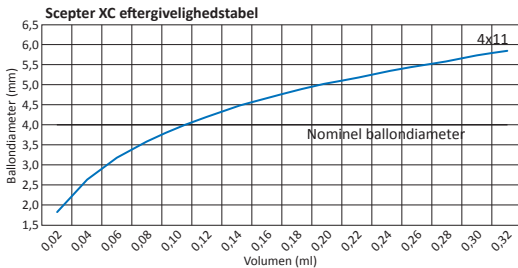
ADVARSEL: Ukorrekt forberedelse kan resultere i, at der trænger luft ind i systemet. Dette kan hindre korrekt fluoroskopi.

Table 3: Ballonfyldningseftergivlighed

Fyldningsmængde* (ml)	Scepter C Dia., (mm)			Scepter XC Dia., (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Efter priming af kateteret **Maksimal injektionsvolumen





OPBEVARING

Undgå eksponering for vand, sollys, ekstreme temperaturer og høj fugtighed under opbevaring. Ballonkateteret skal opbevares ved stuetemperatur (termostatreguleret). Produktets holdbarhed er anført på etiketten. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen anført på etiketten.

MATERIALER

Ballonkateteret indeholder ikke latex eller PVC-materialer.

GARANTI

MicroVenton, Inc. garanterer, at rimelig omhu er udvist i design og fremstilling af denne anordning. Garantien erstatter og ekskluderer alle øvrige garantier, der ikke udtrykkeligt er fremsat heri, hvad enten disse er udtrykte eller underforståede ved udøvelse af lov eller andet, herunder men ikke begrænset til underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af anordningen, såvel som faktorer, der vedrører patient, diagnose, behandling, kirurgisk indgreb og andre anliggender hinsides MicroVentions kontrol, påvirker direkte anordningen og resultaterne opnået ved dens brug. MicroVentions forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller erstatning af denne anordning, og MicroVenton er ikke ansvarlig for tilfældigt eller følgerigt tab, beskadigelse eller udgift, direkte eller indirekte opstået fra brugen af denne anordning. MicroVenton påtager sig ikke og bemyndiger ikke andre til at påtage sig andet eller ekstra ansvar i forbindelse med denne anordning. MicroVenton påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, omarbejdede eller resteriliserede anordninger og giver ingen garanti, udtrykt eller underforstået, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til bestemt anvendelse af en sådan anordning.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

MicroVenton® er et registreret varemærke, der tilhører MicroVenton, Inc.

Onyx™ er et registreret varemærke, der tilhører ev3.

© Copyright 2023 MicroVenton, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Tabel 4	Omtrentlige nominelle flowhastigheder ved et infusionstryk på 689 og 2069 kPa (100 og 300 psi)							
	Saltvand		50/50 % kontrastmiddel (300 mgI/ml)		100 % kontrastmiddel (300 mgI/ml)		100 % kontrastmiddel (350 mgI/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/sek.	1,50 ml/sek.	0,49 ml/sek.	0,71 ml/sek.	0,33 ml/sek.	0,62 ml/sek.	0,40 ml/sek.	0,40 ml/sek.

BRUGSANVISNING (jf. diagrammet)

- Sæt en roterende hæmostaseventil (RHV) på ballonkateterets guidewirelumen. Forbered en kontinuerlig saltvandsskylleslange, og forbind den til sidearmen på RHV'en.
- Vælg et korrekt guidekateter eller diagnostisk kateter. Sæt en RHV på den proksimale muffe på guidekateteret eller det diagnostiske kateter. Slut den kontinuerlige saltvandsskylleslange til sidearmen på RHV'en for at forebygge tilbageløb af blod ind i kateterlumen.
- Åbn RHV'en på guidekateterets eller det diagnostiske kateters muffe, og indfør ballonkateteret/guidewiren ind i guidekateteret med anvendelse af introducersheathen. Fremfør forsigtigt ballonkateteret/guidewiren til guidekateterets distale spids. Når ballonkateteret/guidewiren når spidsen af guidekateteret, fjernes introduceren fra ballonkateterets skaft ved at trække introduceren tilbage fra RHV'en og tage introduceren af. Fremfør ballonkateteret gennem RHV'en.
- Fremfør ballonkateteret og guidewiren til det ønskede sted i vaskulaturen med anvendelse af fluoroskopi. Stram forsigtigt ventilen på RHV'en til omkring ballonkateteret for at forebygge lækage fra RHV'en. Ballonkateteret skal stadig kunne fremføres gennem RHV'en efter tilstrømning.

ADVARSEL: Undgå at overstramme RHV'en rundt om ballonkateteret. For kraftig tilstrømning kan sinke fyldning og tømming af ballonen.

ADVARSEL: Ballonkateteret eller guidewiren må ikke fremføres under modstand. Hvis der mødes modstand, skal der foretages en vurdering af årsagen til modstanden ved hjælp af fluoroskopi.

- Sæt en 2-vejs stophane på en 1 ml-sprøjte, fyldt med en passende kontrastmiddelopløsning. Prim 2-vejs stophanen, så der ikke længere er luft til stede. Fyld langsomt ballonen til det anbefalede volumen for at opnå den ønskede diameter. Jf. tabel 3.

ADVARSEL: Overskrid ikke den maksimalt anbefalede fyldningsmængde, da det kan få ballonen til at breste.

ADVARSEL: Fyld og tøm altid ballonen under fluoroskopi for ikke at bringe patientens sikkerhed i fare.

- Lås om ønsket stophanen efter fyldningen.
- Fjern om ønsket guidewiren fra ballonkateteret og forbered iht. brugsanvisningerne for de pågældende diagnostiske eller terapeutiske midler med henblik på tilførsel gennem guidewirelumen.

ADVARSEL: Et for højt tryk, over 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI), kan forårsage lækage eller ruptur af guidewirelumen.

- Anvend fluoroskopi under tømming af ballonen for at sikre, at ballonen er fuldstændigt tømt inden fjernelse. Jf. tabel 1 for de relevante tømmingstider. Fjern langsomt ballonkateteret og guidewiren, når proceduren er færdig.

Nederlands

SCEPTER C™/SCEPTER XC™ ballonkatheter voor occlusie

Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Scepter C en Scepter XC ballonkatheters voor occlusie zijn katheters met twee lumina en een externe hydrofiele deklaag. Het voerdradlumen wordt gebruikt om de voerdraad in te brengen en diagnostische en therapeutische middelen toe te dienen. Het vullumen wordt uitsluitend gebruikt voor het vullen en legen van de ballon. De voerdradlumina van de ballonkatheters zijn compatibel met voerdraden van maximaal 0,36 mm (0,014 inch) en de ballon kan onafhankelijk, met of zonder aanwezigheid van een voerdraad, worden gevuld en geleegd. De ballonkatheters zijn verkrijgbaar in diverse maten en lengten, en zijn voorzien van radiopake markeringen die fluoroscopische visualisatie en het bepalen van de ballonpositie vergemakkelijken. De ballon omvat een distaal ontluuchtingsgat waarmee vóór gebruik lucht uit het vullumen wordt verwijderd.

De Scepter C en Scepter XC ballonkatheters voor occlusie zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De ballonkatheters niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Na gebruik afvoeren overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis, bestuurlijk en/of plaatselijk overheidsbeleid. De ballonkatheters niet gebruiken als de steriele verpakking verbroken of beschadigd is.

INHOUD

Eén ballonkatheter voor occlusie
Eén introducersheath
Eén modelleringsmandrijn
Eén compliantekaart

INDICATIES

De Scepter C en Scepter XC ballonkatheters voor occlusie zijn bestemd:

Voor gebruik in de perifere bloedvaten en neurovasculatuur waar tijdelijke occlusie gewenst is. De ballonkatheters verschaffen tijdelijke vaatocclusie, wat nuttig is voor het selectief stoppen of beheersen van de bloedstroom. De ballonkatheters kunnen ook worden gebruikt voor ballongeassisteerde embolisatie van intracraniale aneurysmata.

Voor gebruik in de perifere bloedvaten voor de infusie van diagnostische middelen, zoals contrastmiddelen, en therapeutische middelen, zoals embolisatiemateriaal.

Voor gebruik in de neurovasculatuur voor de infusie van diagnostische middelen, zoals contrastmiddelen, en therapeutische middelen, zoals embolisatiemateriaal, die zijn goedgekeurd of toegestaan voor gebruik in de neurovasculatuur en die compatibel zijn met de binnendiameter van de Scepter C/XC ballonkatheter.

CONTRA-INDICATIES

- Niet bedoeld voor embolotomie- of angioplastiekprocedures
- Niet bestemd voor gebruik in coronaire bloedvaten
- Niet bestemd voor pediatrisch of neonataal gebruik

OPGELET

- Niet gebruiken indien de zak geopend of beschadigd is.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Niet opnieuw steriliseren of gebruiken.
- Na gebruik afvoeren overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis, administratief en/of plaatselijk overheidsbeleid.

WAARSCHUWINGEN

- Verifieer de grootte van het bloedvat onder fluoroscopie. Vergewis u ervan dat de ballonkatheter geschikt is voor de grootte van het bloedvat.
- Ga het aanbevolen maximale vulvolume niet te boven daar de ballon zou kunnen scheuren.
- De ballonkatheter is getest op compatibiliteit of gebruik met het Onyx™ vloeibare embolisatiesysteem en DMSO. Raadpleeg voor alle overige vloeibare embolisatiemiddelen de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
- De ballonkatheter wordt steriel en niet-psyrogen geleverd. Niet gebruiken als de verpakking verbroken of beschadigd is.
- De viscositeit en concentratie van het contrastmiddel beïnvloeden de benodigde duur voor het vullen en legen van de ballon.
- Laeg de ballon bij het gereedmaken niet, tenzij de distale tip in fysiologische zoutoplossing of contrastmiddel is ondergedompeld om te voorkomen dat lucht de ballon binnendringt.
- Sluit geen hogedrukapparaten aan op de vulpoort van de ballon daar de ballon daardoor zou kunnen scheuren.
- Vul de ballon niet met lucht of enig ander gas terwijl deze in het lichaam is.
- Door een onjuiste voorbereiding kan er lucht in het systeem worden gebracht. De aanwezigheid van lucht kan een goede fluoroscopische visualisatie belemmeren.
- Bovenmatige druk, hoger dan 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI), kan lekkage of scheuren van het voerdradlumen van de ballonkatheter veroorzaken.

- Injecteer de vloeistof langzaam tijdens het ontluuchten van de ballonkatheter, anders kan de ballon scheuren.
- Als een voerdraad door de ballonkatheter wordt aangebracht, zorg er dan voor dat de distale tip van de ballonkatheter niet beschadigd wordt.
- Draai de draaibare hemostaseklep (DHK) niet te strak rond de ballonkatheter aan. Te strak vastdraaien kan het vullen en legen van de ballon vertragen.
- Voer de ballonkatheter of voerdraad niet tegen weerstand op. Als er weerstand wordt gevoeld, de bron van de weerstand beoordelen onder fluoroscopische begeleiding.
- De ballon altijd vullen en legen onder fluoroscopische visualisatie om de veiligheid van de patiënt te garanderen.
- De modelleringsmandrijn is niet bestemd voor gebruik in het lichaam. Zorg dat de modelleringsmandrijn uit de ballonkatheter is verwijderd alvorens de draaibare hemostaseklep of andere accessoiren in te brengen.
- NB: CA en oplossingen met ethylesters van papaverolievetzuren met jodium zijn niet compatibel met de ballon.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Nadat de ballon is gereedgemaakt voor gebruik, vult u hem opnieuw tot het nominale volume en inspecteert u hem op afwijkingen en beschadiging. Niet gebruiken als onregelmatigheden worden waargenomen.
- Controleer of de ballonkatheter compatibel is wanneer u andere aanvullende hulpmiddelen gebruikt die bij intravasculaire procedures gebruikelijk zijn. De arts moet vertrouwd zijn met percutane, intravasculaire technieken en mogelijke complicaties in verband met de procedure.
- De ballonkatheter heeft een glad oppervlak en dient vóór gebruik te worden gehydrateerd. Nadat de ballonkatheter gehydrateerd is, mag u deze niet laten opdrogen.
- Bescherm de ballon tijdens het met stoom modelleren van de tip of het dichten van het ontluuchtingsgat van de ballonkatheter, aangezien deze handelingen de integriteit van het ballonmateriaal kunnen aantasten.
- Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van de ballonkatheter om het risico van accidentele beschadiging te verkleinen.
- Door gebruik van organische oplosmiddelen, met de uitzondering van dimethylsulfoxide (DMSO), kan de ballonkatheter en/of de deklaag op het oppervlak beschadigd raken.
- Controleer vóór gebruik of de diameter van te gebruiken voerdraden en andere hulpmiddelen compatibel is met de binnendiameter van de ballonkatheter.
- Wees voorzichtig bij het manipuleren van de ballonkatheter in kronkelige vaten om beschadiging te vermijden. Vermijd opvoeren of terugtrekken tegen weerstand in totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
- De aanwezigheid van verkalkingen, onregelmatigheden of aanwezig hulpmiddelen kunnen de ballonkatheter beschadigen en mogelijk het inbrengen of verwijderen ervan beïnvloeden.
- Bevestig altijd vóór en tijdens het toedienen van embolisch materiaal dat de ballon het bloedvat naar behoren occludeert. Het kan nuttig zijn voor het gebruik om het ontluuchtingsgat te dichten alvorens embolisch materiaal toe te dienen.
- Overmatige uitoefening van torsie op de spuit kan leiden tot beschadiging van het Scepter-aanzetstuk.
- Doorgaan met negatieve aspiratie nadat de ballon volledig is geleegd, leidt tot doordringen van bloed in de ballon en vermindert de fluoroscopische zichtbaarheid.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer: perforatie van bloedvat of aneurysma, vasospasme, hematoom op de inbrengplaats, embolie, ischemie, intracerebrale/intracraniale hemorrhagie, pseudoaneurysma, convulsie, beroerte, infectie, vaatdissectie, trombusvorming en overlijden.

COMPATIBILITEIT

Scepter C en Scepter XC ballonkatheters zijn compatibel met voerdraden van maximaal 0,36 mm (0,014 inch)

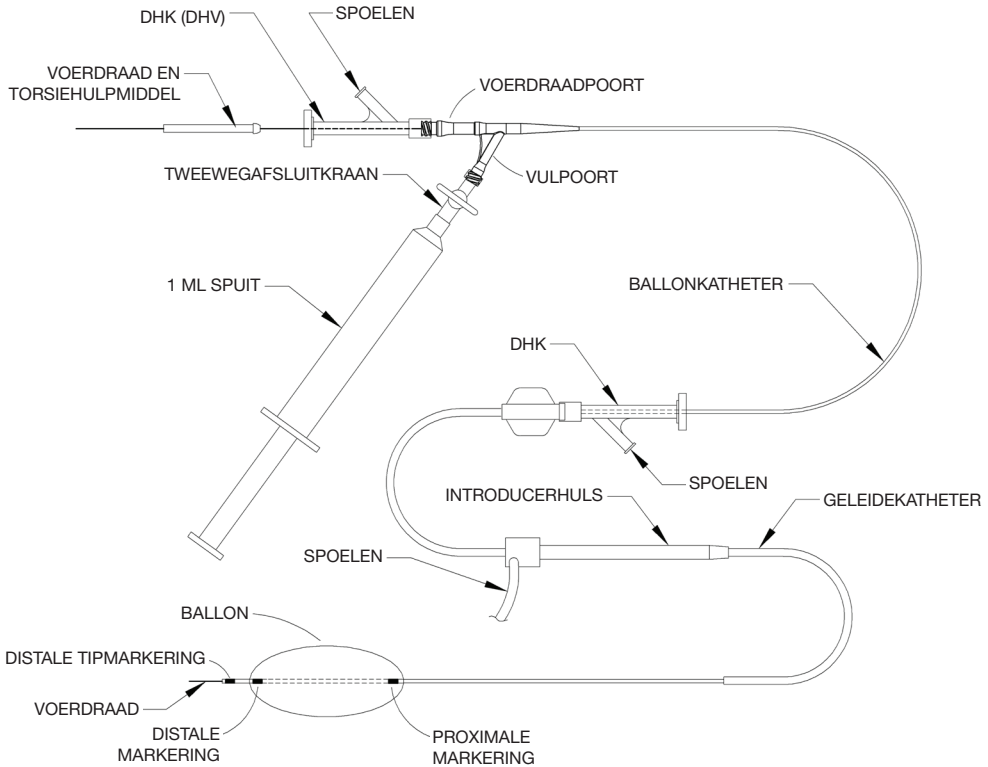
NB: Voerdraad is niet nodig voor het vullen van de ballon

Kies een geschikte geleidekatheter met een binnendiameter groter dan of gelijk aan 1,35 mm (0,053 inch)

NB: De maximale buitendiameter van de ballonkatheter is 0,97 mm (0,038 inch)

Scepter C en Scepter XC ballonkatheters zijn geschikt voor gebruik met dimethylsulfoxide (DMSO).

De Scepter C en de Scepter XC ballonkatheter zijn compatibel bevonden voor gebruik met diagnostische middelen (zoals contrastmiddelen) en vloeibare embolisatiemiddelen (i.e. het Onyx™ vloeibaar embolisatiesysteem). Raadpleeg voor alle overige vloeibare embolisatiemiddelen de bijbehorende gebruiksaanwijzing.



SCHEMA VAN BALLONKATHETEROPZET

SPOELING VOOR HYDRATATIE

1. Kies een ballonkatheter die geschikt is voor de grootte van het bloedvat.
2. Alvorens de ballonkatheter uit de houder te verwijderen, trekt u het aanzetstuk voorzichtig uit de houder om de trektoelasting uit de houder los te maken en hydrateert u het hydrofiele segment van het hulpmiddel volledig door gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing door de houder te spoelen met gebruik van een aan de spoelpoort bevestigde spuit. Houd een hydratatie tijd van 30 seconden aan.

Tabel 1: Leeglooptijd ballon bij benadering						
Naam contrastmiddel	Viscositeit bij 37 °C (cps)	Contrastmiddel: Fysiologisch zout	Scepter C (seconden)			Scepter XC (seconden)
			4 x 10 mm	4 x 15 mm	4 x 20 mm	4 x 11 mm
Ompaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Tabel 2:	
Primingvolume van het gehele vullumen bij benadering	Primingvolume van het gehele voerdraadlumen bij benadering
Volume van vullumen + vulaanzetstuk	Volume van voerdraadlumen + voerdraadaanzetstuk
0,45 ml	0,44 ml

GEREEDEMAKEN VAN DE BALLON

1. Spoel het voerdraadlumen door met een spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Verwijder de spuit. Introduceer voorzichtig een gehydrateerde voerdraad in het voerdraadlumen van de ballonkatheter.

WAARSCHUWING: Bovenmatige druk hoger dan 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI) kan lekkage of scheuring van de ballonkatheter veroorzaken.

2. Verwijder de ballonkatheter door deze uit de houder te trekken. Als weerstand wordt waargenomen, de doorspoelprocedure herhalen tot de ballonkatheter goed gehydrateerd is en gemakkelijk uit de houder kan worden verwijderd. Inspecteer de ballonkatheter grondig om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd is. Laat de ballonkatheter niet opdrogen voordat deze in de geleidekatheter wordt ingebracht. Een gehydrateerde ballonkatheter niet weer aanbrengen in de oorspronkelijke verpakking.
 3. Maak een oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout aan met behulp van tabel 1 als richtlijn.
- WAARSCHUWING:** De viscositeit en concentratie van het contrastmiddel beïnvloeden de benodigde duur voor het vullen en legen van de ballon.
4. Vul een 10 ml spuit met contrastmiddel/zoutoplossing en sluit deze voorzichtig rechtstreeks op de vulpoort aan zonder contrastmiddel in het aanzetstuk te injecteren. Ga na of de spuit geen luchtballen bevat voordat u hem aansluit.
 5. Houd de ballon proximaal ten opzichte van de vulplug en richt de ballon met één hand omhoog.
 6. Houd de aangesloten spuit rechtop (naar boven gericht) met de andere hand en oefen met de duim druk uit op de zuiger van de spuit.
 7. Als de ballon eerst wordt gevuld met lucht, houd dan een constante druk op de spuit.
- WAARSCHUWING:** Vul de ballon niet volledig met lucht. Houd de ballonvulling onder de distale ballonmarkeringsband.
8. Handhaaf de druk en KANTEL de ballon NIET totdat het contrastmiddel bij het distale ontluchtingsgat komt en het contrastmiddel de ballon volledig heeft gevuld.
 9. Nadat de ballon volledig met contrastmiddel is gevuld, inspecteert u de ballon op schade en luchtballen. Als er nog steeds luchtballen aanwezig zijn, gebruikt u de in stap A omschreven aspiratietechniek of plaatst u de tip in een kom met fysiologische zoutoplossing en leegt u de ballon.
 10. Verwijder de 10 ml spuit en bevestig een afsluitkraan aan een 1 ml spuit gevuld met een oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout.

- Prime de 1 ml spuit en de afsluitkraan met de oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout, bevestig de kraan aan het aanzetstuk van de geprimede vulpoort en ga door naar stap B, C of D.

ALTERNATIEVE GEREEDMAKING BALLON

- Verwijder de ballonkatheter door deze uit de houder te trekken. Als weerstand wordt waargenomen, het doorspoelen herhalen tot de ballonkatheter goed gehydrateerd is en gemakkelijk uit de houder kan worden verwijderd. Inspecteer de ballonkatheter grondig om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd is. Laat de ballonkatheter niet opdrogen voordat deze in de geleidekatheter wordt ingebracht. Een gehydrateerde ballonkatheter niet weer aanbrengen in de oorspronkelijke verpakking.
- Hydrateer het voerdraadlumen van de ballonkatheter met fysiologische zoutoplossing. Zie tabel 2 voor het vulvolume bij benadering. Introduceer voorzichtig een gehydrateerde voerdraad in het voerdraadlumen van de ballonkatheter.

WAARSCHUWING: Bovenmatige druk hoger dan 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI) kan lekkage of scheuring van de ballonkatheter veroorzaken.

WAARSCHUWING: Als een voerdraad door de ballonkatheter wordt aangebracht, zorg er dan voor dat de distale tip van de ballonkatheter niet beschadigd wordt.

- Maak een oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout aan met behulp van tabel 1 als richtlijn.

WAARSCHUWING: De viscositeit en concentratie van het contrastmiddel beïnvloeden de benodigde duur voor het vullen en legen van de ballon.

- Vul het aanzetstuk van de vulpoort met een oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout met behulp van een introducernaald die aan een 1 ml spuit is bevestigd.
- Verwijder de introducernaald en bevestig een afsluitkraan aan een 1 ml spuit gevuld met een oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout.
- Prime de afsluitkraan met een oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout en bevestig de kraan aan het aanzetstuk van de geprimede vulpoort.

- Plaats de ballonkatheter in een grote kom met fysiologische zoutoplossing voor constante hydratatie. NB: Houd de katheter horizontaal terwijl deze in de fysiologische zoutoplossing is ondergedompeld. Terwijl de distale tip van de ballonkatheter in de fysiologische zoutoplossing is ondergedompeld, spuit u de oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout door de vulpoort van de ballon in en laat u alle lucht ontsnappen uit het distale ontluichtingsgat. Tijdens dit ontluichtingsproces moet erop gelet worden de vloeistof langzaam in te spuiten om te voorkomen dat de ballon met de lucht wordt gevuld. Als de ballon gevuld is voordat de oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout de ballon bereikt, stop dan met het ontluichten van de ballon zodat de ballon kan leeglopen. Spuit de oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout nogmaals in en laat de resterende lucht door het ontluichtingsgat ontsnappen. Zie tabel 2 voor het totale primingvolume van het vulaanzetstuk en het vullumen. Er is extra oplossing nodig om de ballon te vullen.

WAARSCHUWING: Spuit tijdens het ontluichten van de ballonkatheter de vloeistof langzaam in, anders kan de ballon scheuren.

- Nadat het vullumen van de ballonkatheter is ontluicht, vult u de ballon langzaam verder met de oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout. De ballon wordt van het proximale tot het distale uiteinde gevuld tijdens het eerste vullen. Controleer de ballonkatheter op de aanwezigheid van extra luchtbelletjes nadat hij volledig is gevuld. Als er luchtbelletjes aanwezig zijn, dompel de tip van de ballonkatheter dan onder in fysiologische zoutoplossing en laat de ballon volledig leeglopen. Vul de ballon daarna langzaam opnieuw terwijl u hem rechtop houdt om alle resterende lucht uit het distale ontluichtingsgat te laten ontsnappen. Als er nog steeds luchtbelletjes aanwezig zijn, gebruikt u de in stap A omschreven aspiratietechniek of plaats u de tip in een kom met fysiologische zoutoplossing, leegt u de ballon en gaat u door naar stap B, C of D.

NB: Zorg bij ontluichting dat de ballonkatheter gedurende de voorbereidingsprocedure gehydrateerd blijft, om te voorkomen dat de deklaag opdroogt.

WAARSCHUWING: Injecteer de vloeistof langzaam bij het ontluichten van de ballonkatheter, anders kan de ballon scheuren.

WAARSCHUWING: Leeg de ballon niet, tenzij de distale tip in fysiologische zoutoplossing of contrastmiddel is ondergedompeld om te voorkomen dat lucht terug in de ballon binnendringt.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de ballonkatheter gehydrateerd is tijdens de gereedmingsprocedure door deze af en toe in fysiologische zoutoplossing onder te dompelen als dat nodig is.

A. ASPIRATIE-TECHNIEK:

- Bevestig een driewegafsluitkraan aan een 20 ml spuit gevuld met 3 ml oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout.
- Sluit de 20 ml spuit/afsluitkraan op de vulpoort van de ballonkatheter aan.
- Trek de spuit vacuüm terwijl deze omlaag wijst en de afsluitkraan openstaat.
- Verwijder de ballon uit de kom met fysiologische zoutoplossing en plaats de distale tip van de ballon in de lucht.
- Handhaaf het vacuüm totdat de vulpoort vrij is van de oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout.

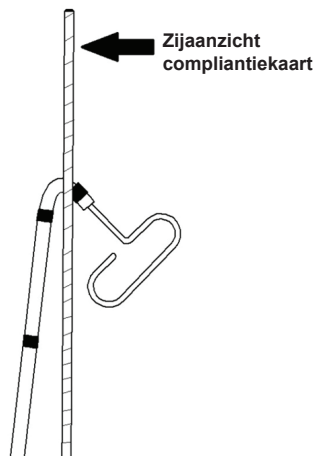
- Sluit de afsluitkraan naar het vullumen, laat de spuit omhoog wijzen en verwijder lucht.
 - Open de afsluitkraan naar het vullumen, laat de spuit omlaag wijzen en trek nogmaals vacuüm.
 - Verwijder het vacuüm langzaam door de zuiger in te drukken en laat de druk in het systeem nivelleren.
 - Vervang de 20 ml spuit door een 1 ml spuit gevuld met een oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout.
- WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat de ballonkatheter gehydrateerd is tijdens de gereedmingsprocedure door deze af en toe in fysiologische zoutoplossing onder te dompelen als dat nodig is.
- Voer de voerdraad distaal op of breng een rechte modelleringsmandrijn in om te zorgen dat de ballon recht is.
 - Houd de tip omhoog om lucht te laten ontsnappen en infundeer langzaam een oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout totdat de ballon tot de nominale diameter is gevuld.
 - Als er geen luchtbelletjes zichtbaar zijn in de ballon, plaatst u de tip in de kom met fysiologische zoutoplossing, leegt u de ballon en gaat u vervolgens door naar stap B, C of D. Als er nog steeds luchtbelletjes aanwezig zijn, herhaalt u stap A of werpt u de ballonkatheter weg.

B. TECHNIEK VOOR HET MODELLEREN VAN DE TIP:

NB: De tip moet worden gemodelleerd **NADAT** de ballonkatheter is ontluicht en naar behoren is klaargemaakt volgens de instructies.

- Buig de modelleringsmandrijn in de gewenste vorm.
 - Breng wanneer de ballon is geleegd de modelleringsmandrijn voorzichtig in het distale uiteinde van het voerdraadlumen in.
 - Houd de onderkant van de compliantiekaart met de 'ballonzijde' richting de gebruiker.
 - Houd de ballon proximaal ten opzichte van de vulpoort, waarbij de hand voor de stabiliteit rust op het midden van de compliantiekaart.
 - Plaats de markeringsband van de distale tip met de bocht aan de onderkant en binnen de stoomgroef. (zie afbeelding 1)
- NB:** Als meer dan 3 mm van de distale tip aan stoom wordt blootgesteld, wordt de ballon beschadigd.

VOORZORGSMAATREGEL: Ga voorzichtig te werk om de ballonkatheter tijdens het stomen niet te verontreinigen.



Afbeelding 1 Gemodelleerde configuratie

- Houd de markeringsband van de distale tip ongeveer 20 seconden lang in de laminaire stroomstroming nabij de stoombron.
 - NB:** Zorg dat de compliantiekaart de ballon beschermt tegen de hitte van de stoombron, anders kan de ballon worden beschadigd.
 - Verwijder de kathertertip en de compliantiekaart uit de stoom.
 - Verwijder de tip van de ballonkatheter voorzichtig uit de compliantiekaart en dompel hem onder in gepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
 - Verwijder voorzichtig de modelleringsmandrijn.
- WAARSCHUWING:** De modelleringsmandrijn is niet bestemd voor gebruik in het lichaam.
- Ga naar stap D.

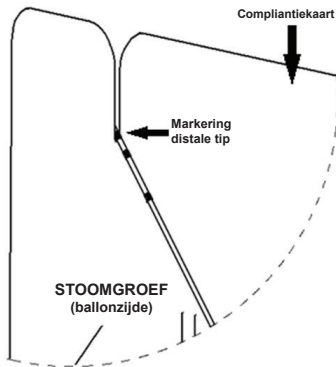
C. DICHTINGSTECHNIEK VOOR ONTLUCHTINGSGAT:

NB: Het ontluchtingsgat moet worden gedicht **NADAT** de ballonkatheter is ontlucht en naar behoren is klaargemaakt volgens de instructies.

1. Breng wanneer de ballon is gelegd de modelleringsmandrijn voorzichtig in het distale uiteinde van het voerdraadlumen in.
2. Houd de onderkant van de compliantiekaart met de 'ballonzijde' richting de gebruiker.
3. Houd de ballon proximaal ten opzichte van de vulpoort, waarbij de hand voor de stabiliteit rust op het midden van de compliantiekaart.
4. Plaats de markeringsband van de distale tip aan de onderkant en binnen de stoomgroef. (zie afbeelding 2)

NB: Als meer dan 3 mm wordt blootgesteld, wordt de ballon beschadigd.

VOORZORGSMAATREGEL: Ga voorzichtig te werk om de ballonkatheter tijdens het stomen niet te verontreinigen.



Afbeelding 2 Rechte configuratie

5. Houd de markeringsband van de distale tip ongeveer 20 seconden lang in de laminaire stroomstroming nabij de stoombron.

NB: Zorg dat de compliantiekaart de ballon beschermt tegen de hitte van de stoombron, anders kan de ballon worden beschadigd.
6. Verwijder de kathetertip en de compliantiekaart van de stoombron.
7. Verwijder de tip van de ballonkatheter voorzichtig uit de compliantiekaart en dompel hem onder in gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Verwijder voorzichtig de modelleringsmandrijn.

WAARSCHUWING: De modelleringsmandrijn is niet bestemd voor gebruik in het lichaam.

NB: Onjuiste blootstelling aan stoom kan ertoe leiden dat het ontluchtingsgat slechts gedeeltelijk gedicht is. De gevulde ballonkatheter moet vaak worden geïnspecteerd onder fluoroscopie om te zorgen dat de gewenste occlusie gehandhaafd blijft.

8. Ga naar stap D.

D. EINDINSPECTIE BALLON

1. Vul de ballon opnieuw tot het nominale volume om de ballonkatheter vóór gebruik op afwijkingen en beschadiging te inspecteren. Niet gebruiken als onregelmatigheden worden waargenomen.
2. Als dichting van het ontluchtingsgat is uitgevoerd, inspecteer u de distale tip van de ballonkatheter op lekkage van contrastmiddel uit het ontluchtingsgat. Als lekkage van contrastmiddel wordt geconstateerd, herhaal dan de dichtingstechniek voor het ontluchtingsgat omschreven in stap C.
3. Leeg de ballon nogmaals terwijl de distale tip is ondergedompeld in fysiologische zoutoplossing en laat de druk in de katheter nivelleren. Nu dat de katheter en ballon helemaal geprimed zijn, is de ballonkatheter klaar voor gebruik.

WAARSCHUWING: Sluit geen hogedrukapparaten aan op de vulpoort van de ballon daar de ballon daardoor zou kunnen scheuren.

WAARSCHUWING: Vul de ballon niet met lucht of enig ander gas terwijl deze in het lichaam is.

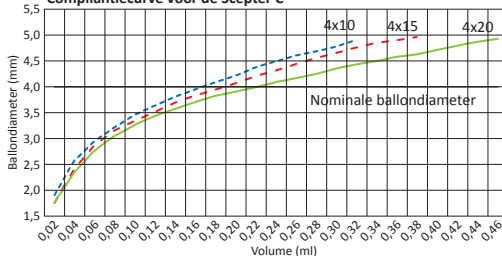
WAARSCHUWING: Door een onjuiste voorbereiding kan er lucht in het systeem worden gebracht. Dit kan een goede fluoroscopische visualisatie belemmeren.

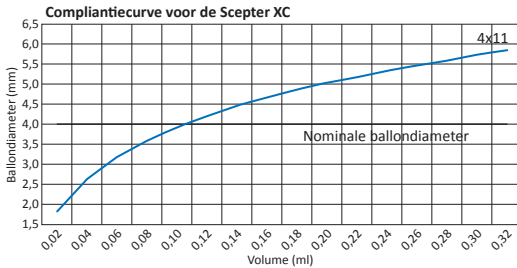
Tabel 3: Compliantie van ballon tijdens het vullen

Vulvolume* (ml)	Scepter C dia., (mm)			Scepter XC dia., (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Na primen van katheter **Maximaal injectievolume

Compliantiecurve voor de Scepter C





OPSLAG

Vermijd blootstelling aan water, zonlicht, extreme temperaturen en hoge vochtigheid tijdens opslag. Bewaar de ballonkatheter bij gecontroleerde kamertemperatuur. Zie het productetiket voor de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet na de in de documentatie vermelde uiterste gebruiksdatum.

MATERIALEN

De ballonkatheter bevat geen materialen van latex of pvc.

GARANTIE

MicroVention, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel. Deze garantie vervangt alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin zijn beschreven, hetzij uitdrukkelijk of impliciet door de werking van de wet of op andere wijze, inclusief zonder beperking alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid, en sluit deze andere garanties uit. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van het hulpmiddel alsmede factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingreep en andere zaken die buiten de controle van MicroVention zijn, hebben rechtstreeks invloed op het hulpmiddel en de resultaten die verkregen worden met het gebruik ervan. De verplichting van MicroVention volgens deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel en MicroVention is niet aansprakelijk voor enige incidenteel of gevolgvrij, schade of onkosten direct of indirect voortvloeiend uit het gebruik van dit hulpmiddel. MicroVention neemt geen enkele andere of bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich in verband met dit hulpmiddel en machtigt ook geen anderen dit te doen. MicroVention neemt geen enkele aansprakelijkheid op zich met betrekking tot hulpmiddelen die opnieuw gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd zijn en doet geen garanties, uitdrukkelijk of impliciet, inclusief zonder beperking verhandelbaarheid of geschiktheid voor beoogd gebruik met betrekking tot een dergelijk hulpmiddel.

Prijzen, specificaties en verkrijgbaarheid van modellen kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

MicroVention® is een gedeponeerd handelsmerk van MicroVention, Inc.

Onyx™ is een gedeponeerd handelsmerk van ev3.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Tabel 4	Nominale stroomsnelheid (bij benadering) bij een infusiedruk van 689 kPa (100 psi) en 2069 kPa (300 psi)							
	Fysiologisch zout		50/50% contrastmiddel (300 mg I/ml)		100% contrastmiddel (300 mg I/ml)		100% contrastmiddel (350 mg I/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/s	1,50 ml/s	0,49 ml/s	0,71 ml/s	0,33 ml/s	0,62 ml/s	0,40 ml/s	0,40 ml/s

GEBRUIKSAANWIJZING (zie schema voor referentie)

- Breng een draaibare hemostaseklep aan op het voerdraadlumen van de ballonkatheter. Leg een doorlopende spoelijn met fysiologische zoutoplossing aan en sluit deze aan op de zijarm van de draaibare hemostaseklep.
- Kies de geschikte geleide- of diagnostische katheter. Bevestig een draaibare hemostaseklep aan het proximale aanzetstuk van de geleide- of diagnostische katheter. Om terugstromen van bloed in het lumen van de katheter te voorkomen, de doorlopende spoelijn met fysiologische zoutoplossing aansluiten op de zijarm van de draaibare hemostaseklep.
- Open de draaibare hemostaseklep op het aanzetstuk van de geleide- of diagnostische katheter en breng de ballonkatheter/voerdraad in de geleidekatheter in met gebruik van de introducersheath. Voer de ballonkatheter/voerdraad voorzichtig op tot aan de distale tip van de geleidekatheter. Wanneer de ballonkatheter/voerdraad de tip van de geleidekatheter bereikt, verwijderd u de introducer uit de schacht van de ballonkatheter door de introducer uit de draaibare hemostaseklep terug te trekken en vervolgens los te trekken. Voer de ballonkatheter op door de draaibare hemostaseklep.
- Voer de ballonkatheter en de voerdraad onder fluoroscopische visualisatie op tot op de gewenste locatie in het vaatstelsel. Draai de klep van de draaibare hemostaseklep voorzichtig rond de ballonkatheter vast om lekkage uit de draaibare hemostaseklep te voorkomen. De ballonkatheter dient nog steeds opgevoerd te kunnen worden door de draaibare hemostaseklep nadat deze is vastgedraaid.

WAARSCHUWING: Draai de draaibare hemostaseklep niet te strak rond de ballonkatheter aan. Te strak vastdraaien kan het vullen en legen van de ballon vertragen.

WAARSCHUWING: Voer de ballonkatheter of voerdraad niet tegen weerstand op. Als er weerstand wordt gevoeld, de bron van de weerstand beoordelen onder fluoroscopische begeleiding.

- Bevestig een tweewegafsluitkraan aan een 1 ml spuit gevuld met een geschikt contrastmiddel. Vul de tweewegafsluitkraan zodanig dat er geen lucht in achterblijft. Vul de ballon langzaam tot het aanbevolen volume om de gewenste diameter zoals beschreven in tabel 3 tot stand te brengen.

WAARSCHUWING: Ga het aanbevolen maximale vulvolume niet te boven daar de ballon zou kunnen scheuren.

WAARSCHUWING: De ballon altijd vullen en legen onder fluoroscopische visualisatie om de veiligheid van de patiënt te garanderen.

- Sluit zo gewenst na het vullen de afsluitkraan.
 - Verwijder de voerdraad desgewenst uit de ballonkatheter en zie de gebruiksaanwijzing van het diagnostische of therapeutische middel om het middel door het voerdraadlumen toe te dienen.
- WAARSCHUWING:** Door bovenmatige druk, hoger dan 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI), kan het voerdraadlumen lekkage of scheuren vertonen.
- Controleer bij het legen van de ballon met fluoroscopie of de ballon helemaal leeg is alvorens de ballonkatheter te verwijderen. Zie tabel 1 voor de respectievelijke leeglooptijden. De ballonkatheter en voerdraad langzaam verwijderen nadat de procedure voltooid is.

Suomi

SCEPTER C™ - / SCEPTER XC™ -pallo-okklusiokatetri

Käyttöohje

VÄLINEEN KUVAUS

Scepter C- ja Scepter XC -pallo-okklusiokatetri ovat kahden lumenin katetreja, joissa on ulkoineen hydrofiilinen pinnoite. Ohjainlumen on ohjainlangan sisäänvientä ja aineiden annostusta varten. Täyttölumienia käytetään yksinomaan pallon täyttöö ja tyhjennyistä varten. Palkokatetrin ohjainlumenit ovat yhteensopivia 0,36 mm:n (0,014") tai pienempien ohjainlankojen kanssa. Pallo voidaan täyttää ja tyhjentää erikseen ohjainlangan ollessa läsnä tai ilman sitä. Palkokatetri ovat saatavilla erikokoisina ja -pituusina ja niissä on röntgenpositiiviset merkit, jotka helpottavat läpivalaisuissa ohjasta ja pallon sijainnin ilmaisu. Palloon kuuluu distaalinen ilmanpoistoreikä ilman poistamiseksi täyttölumenista ennen käyttöä.

Scepter C- ja Scepter XC -pallo-okklusiokatetri on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Palkokatetri ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Kateri täytyy hävittää käytön jälkeen sairaalan käytännön ja soveltuvien ohjeiden tai määräysten mukaisesti. Palkokatetreja ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

SISÄLTÖ

Yksi pallo-okklusiokatetri

Yksi sisäänvientiholkki

Yksi muotoilumandriini

Yksi komplianssikortti

KÄYTTÖKOHEET

Scepter C- ja Scepter XC -pallo-okklusiokatetri on tarkoitettu:

Käytettäväksi perifeerisessä ja hermoston verisuonistossa, jossa halutaan väliaikainen okklusio. Palkokatetri mahdollistaa verisuonen väliaikaisen okklusion, joka on hyödyllinen verenvirtauksen valikoivassa pysäyttämässä tai ohjaamisessa. Palkokatetri mahdollistaa myös kallonsisäisten aneurysmien palloavusteisen embolisoinnin.

Käytettäväksi perifeerisessä verisuonistossa diagnostisten aineiden, kuten varjoaineen, sekä terapeuttisten aineiden, kuten embolisatioaineiden infuusion.

Käytettäväksi hermoston verisuonistossa diagnostisten aineiden, kuten varjoaineen, ja terapeuttisten aineiden, kuten embolisatioaineiden infuusion, jotka on hyväksytty tai jolle on annettu lupa hermoverisuonistossa käyttöön ja jotka ovat yhteensopivia Scepter C/XC -palkokatetrin sisäläpimitan kanssa.

VASTA-AIHEET

- Ei ole tarkoitettu embolektomia- tai angioplastiatoinenpiteisiin.
- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydänverisuonissa.
- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille tai vastasyntyneille.

HUOMIO

- Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut.
- Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa uudelleensteriloida tai käyttää uudelleen.
- Väline täytyy hävittää käytön jälkeen sairaalan käytännön ja soveltuvien ohjeiden tai määräysten mukaisesti.

VAROITUKSET

- Tarkista verisuonen koko läpivalaisuissa. Varmista, että palkokatetri soveltuu verisuonen kokoon.
- Pallon suurinta suositeltua täyttötäilavuutta ei saa ylittää, sillä pallo voi tällöin revetä.
- Palkokatetri on testattu yhteensopivaksi tai käytettäväksi Onyx™-neste-embolisatiojärjestelmän ja DMSO:n kanssa. Selvitä muiden embolisatioaineiden yhteensopivuus kyseisten aineiden käyttöohjeista.
- Palkkatetri toimitetaan steriilinä ja ei-psyrogeenisena. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Viskositeetti ja varjoainepitoisuus vaikuttaa pallon täyttämisen- ja tyhjenemisaikoihin.
- Palloa ei saa tyhjentää valmistelun aikana, ellei distaalikärki ole upotettuna keittosuolaliuokseen tai varjoaineeseen, jotta estetään ilman pääseminen palloon.
- Korkeapainelaitteita ei saa kiinnittää pallon täyttöaukkoon, koska tämä voi aiheuttaa pallon repeämisen.
- Palloa ei saa täyttää ilmalla tai millään muulla kaasulla, kun pallo on kehon sisällä.
- Os valmistelu tehdään väärin, järjestelmään voi päästä ilmaa. Ilma voi rajoittaa näkyvyyttä läpivalaisuissa.
- Yli 4 826 kPa:n, 47,6atm (700 PSI) paine voi aiheuttaa palkokatetrin ohjainlumenin vuodon tai puhkeamisen.
- Ruiskuta nestettä hitaasti palkokatetrin ilman poiston aikana, sillä muuten pallo voi revetä.
- Jos ohjainlanka ladataan takaa päin palkokatetriin, varmista, että palkokatetrin distaalikärki ei vaurioidu.
- Pyröivää hemostaasivientiliä ei saa kiristää liian kireälle palkokatetrin ympärille. Liian tiukalle kiristäminen voi viivästyttää pallon täyttämistä ja tyhjentämistä.
- Palkokatetri tai ohjainlankaa ei saa työntää eteenpäin, jos tuntuu vastusta. Jos tunnet vastusta, selvitä vastuksen syy läpivalaisuilla.

- Pallo täytyy aina täyttää tai tyhjentää läpivalaisuvalvonnassa potilaan turvallisuuden varmistamiseksi.
- Muotoilumandriinia ei ole tarkoitettu käytettäväksi ruumiin sisällä. Varmista, että muotoilumandriini on poistettu palkokatetrin esteen pyöröivään hemostaasivientiliin tai muihin lisävarusteisiin viemistä.
- NBCA ja unikoinsiemöilyn jodattujen rasvahappojen etyylistereitit sisältävät liuokset eivät ole yhteensopivia pallon kanssa.

VAROITENPITEET

- Kun pallon käyttöön valmistelu on tehty, täytä pallo uudelleen nimellistilavuuteen tarkistaaksesi ennen käyttöä, ettei siinä ole epäsuunnallisuksia tai vaurioita. Poista se käytöstä, jos virheitä havaitaan.
- Varmista palkokatetrin yhteensopivuus muiden suomensisäisissä toimenpiteissä yleisesti käytettyjen välineiden kanssa. Lääkärin on tunnettava perutaanisiet, suomensisäiset menetelmät ja toimenpiteeseen mahdollisesti liittyvät komplikaatiot.
- Palkokatetrissa on liukastuspinta, ja se tulee kostuttaa ennen käyttöä. Kun palkokatetri on kostutettu, sen ei saa antaa kuivua.
- Suojaa palloa kärjen höyrymuotoilun aikana tai palkokatetrin ilmanpoistoreiän sulkemisen yhteydessä, koska nämä toimet voivat vaikuttaa pallomateriaalin eheyteen.
- Käsittele palkokatetriä varovasti tahattomien vaurioiden välttämiseksi.
- Lukuun ottamatta dimetyylisulfoksidia (DMSO) muiden orgaanisten liuotteiden käyttö voi vaurioittaa palkokatetriä ja pinnan pinnoitetta.
- Tarkista ennen käyttöä, että käytettävään ohjainlangan tai lisävarusteen halkaisija on yhteensopiva palkokatetrin sisäläpimitan kanssa.
- Käsittele palkokatetriä varovasti kiemuraisissa verisuonissa vaurioiden välttämiseksi. Vältä työntämistä tai väitetä vastusta vastaan, kunnes vastuksen syy on määritetty.
- Kalkeummat, polkkaavudet tai suoneissa olevat välineet voivat vahingoittaa palkokatetriä ja mahdollisesti vaikuttaa sen asettamiseen tai pois viemiseen.
- Tarkasta aina pallon suonen okklusio ennen embolisen aineen annostusta ja sen aikana. Poistoreiän sulkeminen ennen embolisen aineen annostusta voi auttaa käytön aikana.
- Ruiskun liiallinen vääntäminen voi vahingoittaa Scepter-keskiötä.
- Jos negatiivista aspiraatiota jatketaan, sen jälkeen kun pallo on tyhjentynyt kokonaan, palloon pääsee verta, mikä rajoittaa näkyvyyttä läpivalaisuissa.

MAHDOLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm.: suonen tai aneurysman repeäminen, vasospasmi, hematooma sisäänvientiholkissa, embolia, iskemia, aivojensisäinen/kallonsisäinen verenvuoto, valseaneuryoma, kohtaus, aivohalvauus, infektio, suonen dissektiio, trombin muodostuminen ja kuolema.

YHTEENSOPIVUUS

Scepter C- ja Scepter XC -palkokatetri ovat yhteensopivia läpimitaltaan 0,36 mm:n (0,014") tai pienempien ohjainlankojen kanssa

Huomautus: Pallon täyttämiseen ei tarvita ohjainlankaa

Käytä sopivaa ohjainkateriä, jonka minimisisäläpimita on vähintään 1,35 mm (0,053")

Huomautus: Palkokatetrin enimmäiskäpimita on 0,97 mm (0,038")

Scepter C- ja Scepter XC -palkokatetri ovat yhteensopivia käytettäväksi dimetyylisulfoksidin (DMSO) kanssa.

Scepter C ja Scepter XC -palkokatetri on todettu yhteensopivaksi diagnostisten aineiden (esim. varjoaineiden) ja embolisatioaineiden (esim. Onyx™-neste-embolisatiojärjestelmän) kanssa. Selvitä muiden embolisatioaineiden yhteensopivuus kyseisten aineiden käyttöohjeista.

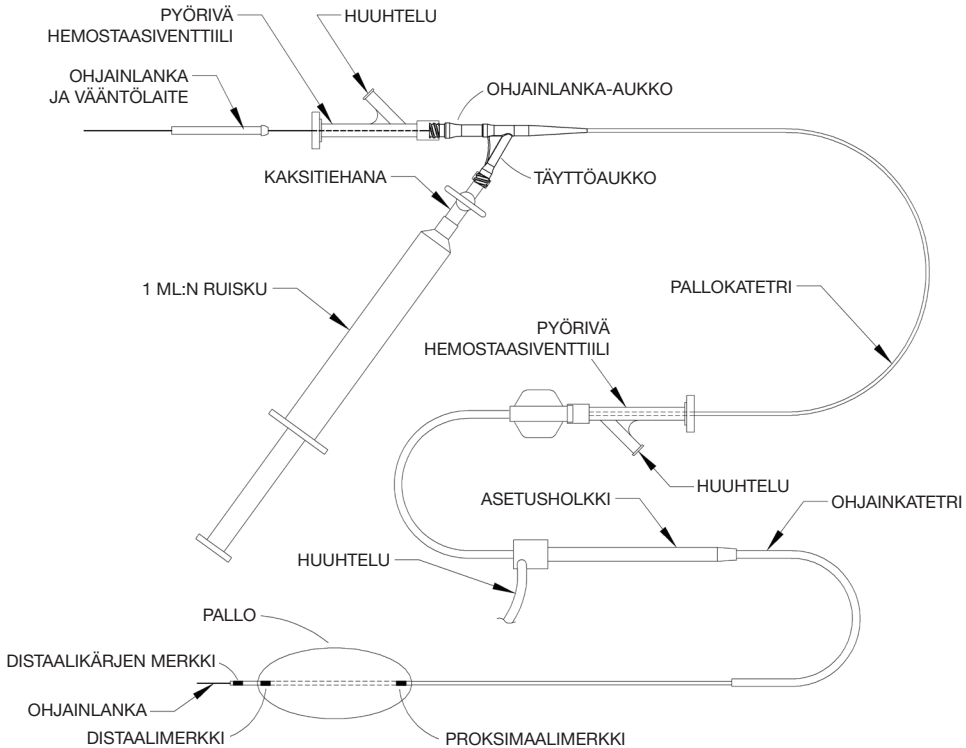
KOSTUTUSHUUTELU

- Valitse palkokatetri, joka sopii verisuonen kokoon.
- Ennen palkokatetrin poistamista jakeluletkusta, vedä keskio varovasti ulos jakeluletkusta jakeluletkun jänityksenpoistimen löysäämiseksi. Kostuta laitteen hydrofiilinen osa täysin huoltomalla heparinoitu keittosuolaliuon jakeluletkun läpi käyttäen huultulporttiin liitettyä ruiskua. Anna kostutuksen jatkaa 30 sekuntia.

Taulukko 1: Pallon arvioitu tyhjenemisaika						
Varjoainen nimi	Viskositeetti 37 °C:ssa (cps)	Varjoaine: Keittosuolaliuos	Scepter C (sekuntia)			Scepter XC (sekuntia)
			4 x 10 mm	4 x 15 mm	4 x 20 mm	4 x 11 mm
Ompipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Taulukko 2:

Koko täyttölumenin arvioitu esitäyttötäilavuus	Koko ohjainlumenin arvioitu esitäyttötäilavuus
Täyttölumenin + täyttökeskiön tilavuus	Ohjainlumenin + ohjainlankakeskiön tilavuus
0,45 ml	0,44 ml



PALLOKATETRIN ASENNUSKAAVIO

PALLON VALMISTELU

- Huuhtelee ohjainluumen käyttämällä ruisukia ja heparinoitua keittosuolaliuosta. Irrota ruisuku. Vie kostutettu ohjainlanka varovasti pallokatetrin ohjainluumeniin.
VAROITUS: Yli 4 826 kPa:n, 47,6atm (700 PSI) paine voi aiheuttaa pallokatetrin vuodon tai puhkeamisen.
- Irrota pallokatetri vetämällä se jakeluletkusta. Jos tuntuu vastusta, toista käyttövalmisteluissa neuvottua huuhtelutoimenpidettä, kunnes pallokatetri on kunnolla kostutettu ja se voidaan poistaa helposti jakeluletkusta. Tarkista pallokatetri perusteellisesti varmistaaksesi, ettei se ole vaurioitunut. Pallokatetriä ei saa päästää kuivumaan ennen ohjauksetriin viemistä. Kostutettua pallokatetriä ei saa laittaa takaisin sen pakkaukseen.
- Valmistele varjoaine/keittosuolaliuos taulukon 1 ohjeiden mukaisesti.
VAROITUS: Viskositeetti ja varjoainepitoisuus vaikuttavat pallon täyttämisen ja tyhjenemisaikoihin.
- Täytä 10 ml:n ruisuku varjoaineella/keittosuolaliuoksella ja kiinnitä se varovasti suoraan täyttöporttiin niin, ettei ruiskuta varjoainetta keskiöön. Varmista ennen kiinnittämistä, ettei ruisuksessa ole ilmapuolia.
- Pidä palloa toisella kädellä täyttötulpan proksimaalipuolella ja suuntaa pallo pystyasentoon.
- Pidä kiinnitettyinä olevaa ruisukia pystyasennossa (kätki yöspäin) toisella kädellä ja paina ruisukun mäntää peukalolla.
- Jos palloa on täytetty alussa ilmalla, ylläpidä tasainen ruisukun paine.
VAROITUS: Älä täytä palloa kokonaan ilmalla. Pidä pallo täytettynä pallon distaalisen merkintään alapuolella.
- Ylläpidä painetta ÄLÄKÄ KALLISTA palloa, ennen kuin varjoaine on saavuttanut distaalisen poistoreian ja varjoaine on täyttänyt pallon kokonaan.
- Kun pallo on täytetty kokonaan varjoaineella, tarkasta pallo vaurioiden ja ilmapuolien varalta. Jos siinä on yhä ilmapuolia, käytä vaiheessa A neuvottua aspiraatiotekniikkaa. Muussa tapauksessa aseta kärki keittosuolaliuosastiaan ja tyhjennä pallo.

- Irrota 10 ml:n ruisuku ja kiinnitä sulkuhana 1 ml:n ruiskuun, joka on täytetty varjoaineella/keittosuolaliuoksella.
- Esitäytä 1 ml:n ruisuku ja sulkuhana varjoaineella/keittosuolaliuoksella, liitä se esitätetyn täyttöportin keskiöön ja siirry vaiheeseen B, C tai D.

VAIHTOEHTOINEN PALLON VALMISTELU

- Irrota pallokatetri vetämällä se jakeluletkusta. Jos vastusta tuntuu, toista huuhtelutoimenpidettä, kunnes pallokatetri on kunnolla kostutettu ja se voidaan poistaa helposti jakeluletkusta. Tarkista pallokatetri perusteellisesti varmistaaksesi, ettei se ole vaurioitunut. Pallokatetriä ei saa päästää kuivumaan ennen ohjauksetriin viemistä. Kostutettua pallokatetriä ei saa laittaa takaisin sen pakkaukseen.
- Kostuta pallokatetrin ohjainluumen keittosuolaliuoksella. Katso likimääräinen esitättötilavuus taulukosta 2. Vie kostutettu ohjainlanka varovasti pallokatetrin ohjainluumeniin.
VAROITUS: Yli 4 826 kPa:n, 47,6atm (700 PSI) paine voi aiheuttaa pallokatetrin vuodon tai puhkeamisen.
VAROITUS: Jos ohjainlanka ladataan takaa päin pallokatetriin, varmista, että pallokatetrin distaalikärki ei vaurioidu.
- Valmistele varjoaine/keittosuolaliuos taulukon 1 ohjeiden mukaisesti.
VAROITUS: Viskositeetti ja varjoainepitoisuus vaikuttavat pallon täyttämisen ja tyhjenemisaikoihin.
- Täytä täyttöportin keskiö varjoaineella/keittosuolaliuoksella käyttäen sisäänvientineulaa, joka on liitetty 1 ml:n ruiskuun.
- Irrota sulkuhana varjoaineella/keittosuolaliuoksella.
- Esitäytä sulkuhana varjoaineella/keittosuolaliuoksella ja liitä se esitätetyn täyttöportin keskiöön.

7. Aseta pallokatetri isoon keittosuolaliuosastiaan jatkuvaa kustotusta varten. Huomautus: Pidä katetri vaakasuorassa asennossa sen ollessa upotettuna keittosuolaliuokseen. Kun pallokatetrin distaalkärki on upotettuna keittosuolaliuokseen, ruiskuta hitaasti varjoainetta/keittosuolaliuosta pallon täyttöportin läpi ja anna kaiken ilman poistua distaalisesta ilmanpoistoreiästä. Ilmanpoistoprosessin aikana on oltava varovainen, että ruiskutetaan hitaasti, jotta estetään pallon täytyminen ilmalla. Jos pallo täyttyy ilmalla ennen kuin varjoaine/keittosuolaliuos saavuttaa pallon, pysäytä pallon ilmanpoisto, jotta pallo voi tyhjäntyä. Ruiskuta varjoaine/keittosuolaliuos hitaasti uudelleen antaen jäljelläolevan ilman poistua distaalisesta ilmanpoistoreiästä. Katso täyttökäskien ja täyttöluumenin kokonaisasetäyttötilaavus taulukosta 2. Pallon täyttämiseen tarvitaan lisäasetettä.

VAROITUS: Ruiskuta nestettä hitaasti pallokatetrin ilman poiston aikana tai pallo voi revetä.

8. Pallokatetrin täyttöluumenin ilmanpoiston jälkeen jatka pallon täyttöä hitaasti varjoaineella/keittosuolaliuoksella. Pallo täyttyy proksimaalipäästä distaalipäähän ensimmäisen täytön aikana. Kun pallokatetri on täysin täytetty, tarkista lisäilmakuplien läsnäolo. Jos ilmakuplia on läsnä, upota pallokatetrin kärki keittosuolaliuokseen ja tyhjennä täysin, täytä sen jälkeen hitaasti pitäen palloa pystyasennossa, jotta jäljellä oleva ilma poistuu distaalisesta ilmanpoistoreiästä. Jos siinä on yhä kuplia, käytä vaiheessa A uuvottua aspiraatiotekniikkaa. Muussa tapauksessa aseta kärki keittosuolaliuosastiaan, tyhjennä pallo ja siirry vaiheeseen B, C tai D.

HUOMAUTUS: Pidä pallokatetri kosteana valmistelun aikana ilmaa poistettaessa, jotta pinnoite ei pääse kuivumaan.

VAROITUS: Ruiskuta nestettä hitaasti pallokatetrin ilman poiston aikana, sillä muuten pallo voi revetä.

VAROITUS: Älä tyhjennä palloa, ellei distaalkärki ole upotettuna keittosuolaliuokseen tai varjoaineeseen, jotta estetään ilman pääsy takaisin palloon.

VAROITUS: Pidä pallokatetri kosteana valmistelutoimien aikana upottamalla se tarvittaessa ajoittain keittosuolaliuokseen.

A. ASPIRAATIOTEKNIikka:

1. Kiinnitä 3-tiehana 20 ml:n ruiskuun, joka on täytetty 3 ml:lla varjoainetta/keittosuolaliuosta.
 2. Liitä 20 ml:n ruisku tai sulkuhana pallokatetrin täyttöporttiin.
 3. Ruiskun ollessa suunnattuna alaspäin ja sulkuhana auki-asennossa, vedä ruiskuun tyhjä.
 4. Poista pallo keittosuolaliuosastiasta ja suuntaa pallon distaalkärki ilmaan.
 5. Pidä tyhjä yllä, kunnes täyttöportti on tyhjennetty varjoaineen/keittosuolaliuksen sekoituksesta.
 6. Sulje sulkuhana täyttöluumeniin, osoita ruiskua ylöspäin ja poista ilma.
 7. Ava sulkuhana täyttöluumeniin, osoita ruiskua alaspäin ja vedä tyhjä uudeelleen.
 8. Poista tyhjä hitaasti laskemalla mäntä alas ja anna järjestelmän tasaantua.
 9. Vaihda 20 ml:n ruisku 1 ml:n ruiskuun, joka on täytetty varjoaineen ja keittosuolaliuksen sekoituksella.
- VAROITUS:** Pidä pallokatetri kosteana valmistelutoimien aikana upottamalla se tarvittaessa ajoittain keittosuolaliuokseen.
10. Vie ohjainlanka eteenpäin distaalisesti tai tyynnä suora muotoilumandriini sisään varmistaaksesi, että pallo on suorassa.
 11. Pidä kärki pystyssä antaaksesi ilman poistua ja infusoi varjoainetta/keittosuolaliuosta, kunnes pallo on täytetty nimelliseen läpimittaan.
 12. Jos pallon sisällä ei näy ilmakuplia, aseta kärki keittosuolaliuosastiaan, tyhjennä pallo ja siirry sitten vaiheeseen B, C tai D. Jos ilmakuplat eivät häviä, toista vaihe A tai hävitä pallokatetri.

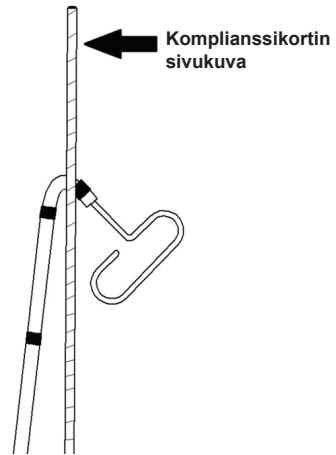
B. KÄRJEN MUOTOILUTEKNIikka:

HUOMAUTUS: Kärjen muotoilu on suoritettava sen **JÄLKEEN**, kun pallokatetri on tyhjennetty ja valmisteltu oikein ohjeiden mukaan.

1. Taivuta muotoilumandriini haluttuun muotoon.
2. Pallon ollessa tyhjennetty tyynnä muotoilumandriini varovasti ohjainluumenin distaalipäähän.
3. Pidä kiinni komplianssikortin alaosasta niin, että "pallon puoli" on käyttäjää kohti.
4. Pidä palloa täyttöportin proksimaalipuolella niin, että kätesi lepää komplianssikortin keskellä vakauden parantamiseksi.
5. Aseta taivutetun katetrin distaalkärjen merkikirengas höyryuran pohjaan ja sisään. (katso kuvaa 1)

HUOMAUTUS: Jos distaalkärjestä altistetaan höyrylle yli 3 mm, pallo vioittuu.

VAROITUS: On varottava kontaminoimasta pallokatetria höyrytyksen aikana.



Kuva 1 Muotoiltu konfiguraatio

6. Pidä distaalkärjen merkikirengasta lammaarivirtauksessa höyrylähteen lähellä noin 20 sekuntia.
- HUOMAUTUS:** Varmista, että komplianssikortti suojaa palloa höyryn lämmönlähteeltä, jotta pallo ei vioitu.
7. Ota katetrin kärki ja komplianssikortti pois höyrystä.
 8. Irrota pallokatetrin kärki varovasti komplianssikortista ja jäähdytä heparinoidussa keittosuolaliuoksessa.
 9. Poista varovasti kärkeä muotoileva mandriini.
- VAROITUS:** Muotoilumandriini ei ole tarkoitettu käytettäväksi ruumiin sisällä.
10. Jatka vaiheeseen D.

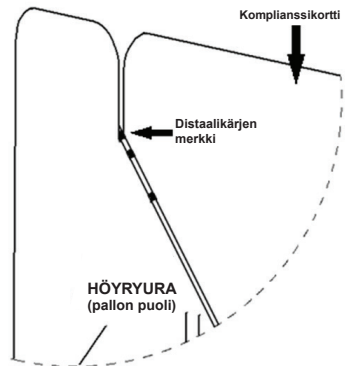
C. ILMANPOISTOREIÄN SULKEMISTEKNIikka:

HUOMAUTUS: Ilmanpoistoreiän sulkeminen täytyy suorittaa sen **JÄLKEEN**, kun pallokatetri on tyhjennetty ja valmisteltu oikein ohjeiden mukaan.

1. Pallon ollessa tyhjennetty tyynnä muotoilumandriini varovasti ohjainluumenin distaalipäähän.
2. Pidä kiinni komplianssikortin alaosasta niin, että "pallon puoli" on käyttäjää kohti.
3. Pidä palloa täyttöportin proksimaalipuolella niin, että kätesi lepää komplianssikortin keskellä vakauden parantamiseksi.
4. Aseta distaalkärjen merkikirengas höyryuran pohjaan ja sisään. (katso kuvaa 2)

HUOMAUTUS: Jos altistettu pituus on yli 3 mm, pallo vioittuu.

VAROITUS: On varottava kontaminoimasta pallokatetria höyrytyksen aikana.



Kuva 2 Suora konfiguraatio

5. Pidä distaalikärjen merkkirengasta laminaarivirtauksessa höyrylähteen lähellä noin 20 sekuntia.

HUOMAUTUS: Varmista, että kompianssikortti suojaa palloa höyryn lämmönlähteeltä, jotta pallo ei vioitu.

6. Ota katetrin kärki ja kompianssikortti pois höyrynlähteestä.

7. Irrota pallokatetrin kärki varovasti kompianssikortista ja jäähdytä heparinoidussa keittosuolaliuoksessa.

Poista varovasti kärkeä muotoileva mandriini.

VAROITUS: Muotoilumandriinia ei ole tarkoitettu käytettäväksi ruumiin sisällä.

HUOMAUTUS: Väärä höyryyn altistaminen voi aiheuttaa osittain sulkeutuneen ilmanpoistoreiän. Täytetyn pallokatetrin tarkastus läpivalaisuun on suoritettava usein, jotta varmistetaan haluttu okklusio kaikkina aikoina.

8. Jatka vaiheeseen D.

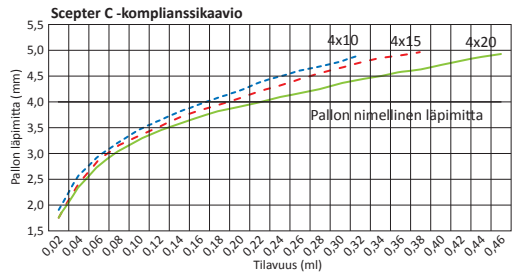
D. PALLON LOPPUTAUSTASTUS

- Täytä pallo uudelleen nimellislavuuteen pallokatetrin tarkistamiseksi ennen käyttöä epäsäännöllisyyksien tai vaurioiden varalta. Poista se käytöstä, jos virheitä havaitaan.
- Jos ilmanpoistoreikä suljettiin, tarkasta pallokatetrin distaalikärki, vuotaako varjoainetta ilmanpoistoreiästä. Jos varjoaineen vuotoa havaitaan, toista vaiheessa C kuvattu ilmanpoistoreiän sulkemistekniikka.
- Tyhjennä vielä kerran distaalikärjen ollessa suolaliuoksessa ja anna katetrin sisäisen paineen tasaantua. Kun katetri ja pallo on esitäytetty kokonaan, pallokatetri on valmis käytettäväksi.

VAROITUS: Korkeapainelaitteita ei saa kiinnittää pallon täyttöpörrtiin, koska tämä voi aiheuttaa pallon repeämisen.

VAROITUS: Palloa ei saa täyttää ilmallai tai millään muulla kaasulla, kun pallo on kehon sisällä.

VAROITUS: Jos valmistelu tehdään väärin, järjestelmään voi päästä ilmaa. Tämä voi estää kunnollisen näkymisen läpivalaisuissa.



Taulukko 3: Pallon täytön kompianssi				
Täyttötilavuus* (ml)	Scepter C, läpimitta (mm)			Scepter XC, läpimitta (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

Arvioidut nimellisvirtausnopeudet 689 kPa:n (100 psi) ja 2 069 kPa:n (300 psi) infuusiopaineella								
Taulukko 4	Keittosuolaliuos		50/50 % varjoaine (300 mg/ml)		100 % varjoaine (300 mg/ml)		100 % varjoaine (350 mg/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2 069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2 069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2 069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2 069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/s	1,50 ml/s	0,49 ml/s	0,71 ml/s	0,33 ml/s	0,62 ml/s	0,40 ml/s	0,40 ml/s

KÄYTTÖOHJE (Katso lisätietoja kaaviosta)

- Kiinnitä pyörivä hemostaasiventtiili pallokatetrin ohjainluumeniin. Valmistele jatkuva keittosuolaliuoshuuhutelu ja kytkä se pyörivän hemostaasiventtiin siviuhaaraan.
- Valitse sopiva ohjaus- tai diagnostiikkakatetri. Kiinnitä pyörivä hemostaasiventtiili ohjaus- tai diagnostiikkakatetrin proksimaaliseen keskioön. Estä veren virtaaminen takaisin katetrin luumeniin kytkemällä jatkuva keittosuolaliuoshuuhutelu pyörivän hemostaasiventtiin siviuhaaraan.
- Avaa ohjaus- tai diagnostiikkakatetrin keskioön pyörivä hemostaasiventtiili ja vie pallokatetri/ohjainlanka ohjaukskatetrin käyttäen sisäänvientiä. Vie pallokatetri/ohjainlanka varovasti ohjaukskatetrin distaalikärkeen. Kun pallokatetri/ohjainlanka saavuttaa ohjaukskatetrin kärjen, poista sisäänviejä pallokatetrin varresta vetämällä sisäänviejä pyörivästä hemostaasiventtiilistä ja irrottamalla sisäänviejä. Vie pallokatetriä eteenpäin pyörivän hemostaasiventtiin läpi.
- Vie pallokatetri ja ohjainlanka eteenpäin haluttuun kohtaan verisuonistossa läpivalaisuohjauksen avulla. Kiristä pyörivän hemostaasiventtiin venttiili varovasti pallokatetrin ympärille vuodon estämiseksi pyörivästä hemostaasiventtiilistä. Pyörivän hemostaasiventtiin tulee silti mahdollistaa pallokatetrin eteenpäin työntäminen kiristämisen jälkeen.

VAROITUS: Pyörivä hemostaasiventtiiliä ei saa kiristää liian kireälle pallokatetrin ympärille. Liian tiukalle kiristäminen voi viivästyttää pallon täyttämistä ja tyhjentämistä.

VAROITUS: Pallokatetriä tai ohjainlankaa ei saa työntää eteenpäin, jos tuntuu vastusta. Jos tunnet vastusta, selvitä vastuksen syy läpivalaisuilla.
- Kiinnitä 2-tiehana 1 ml:n ruiskuun, joka on täytetty sopivalla varjoaineliuoksella. Esitäytä 2-tiehana niin, ettei siinä ole ilmaa. Täytä hitaasti pallo suositeltuun tilavuuteen taulukossa 3 kuvatun halutun läpimitan saavuttamiseksi.

VAROITUS: Pallo suurinta suositeltua täyttötilavuutta ei saa ylittää, sillä pallo voi tällöin revetä.

VAROITUS: Pallo täyttyy aina täyttää tai tyhjentää läpivalaisuvalvonnassa potilaan turvallisuuden varmistamiseksi.

* Katetrin esitäyttämisen jälkeen **Enimmäisnjektiotilavuus

6. Lukitse sulkuhana haluttaessa täyttämisen jälkeen.
7. Poista halutessasi ohjainlanka pallokatetrasta ja valmistele vastaavan diagnostisen tai terapeuttisen aineen annostus niiden käyttöohjeiden mukaisesti ohjainlumenin läpi.
VAROITUS: Yli 4 826 kPa:n, 47,6atm (700 PSI) paine voi aiheuttaa ohjainlumenin vuodon tai repeämisen.
8. Kun tyhjennät palloa, varmista läpivalaisulla, että se on aivan tyhjä ennen poistamista. Vastaavat tyhjennysajat on mainittu taulukossa 1. Kun toimenpide on tehty, poista pallokatetri ja ohjainlanka hitaasti.

SÄILYTYS

Vältä säilytyksen aikana tuotteen altistumista vedelle, auringonvalolle, äärimmäisille lämpötiloille ja korkealle ilman kosteudelle. Säilytä pallokatetriä kontrolloidussa huoneenlämmössä. Tuote-etiketistä löytyy välineen varastoitavuusaika. Älä käytä laitetta etikettiin merkityn varastoitavuusajan jälkeen.

MATERIAALIT

Pallokatetri ei sisällä lateksia tai PVC-materiaaleja.

TAKUU

MicroVention, Inc. takaa, että tämän välineen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmaistu, olivat ne sitten nimenomaisia tai lakiin perustuvia hiljaisia takuita, mukaan luettuina rajoituksitta kaikki hiljaiset, kaupattavuutta tai tarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut. Välineen käsittelyllä, säilytyksellä, puhdistuksella ja steriloimisella sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon ja kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvillä sekä muilla MicroVentionin hallinnasta riippumattomilla tekijöillä on suoranainen vaikutus välineeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. MicroVentionin velvollisuus tämän takuun perusteella on rajoitettu tämän välineen korjaukseen tai vaihtoon, eikä MicroVention ole vastuussa mistään satunnaisesta tai seuraamuksellisesta suoranaisesti tai välillisesti tämän välineen käytöstä johtuvasta menetyksestä, vahingosta tai kustannuksesta. MicroVention ei ota eikä valtuuta ketään muuta henkilöä puolestaan ottamaan mitään muuta tai lisävastuuta tai velvollisuutta tämän välineen yhteydessä. MicroVention ei ota mitään vastuuta koskien toistuvasti käytettyjä, uudelleen prosessoituja tai uudelleen steriloituja välineitä eikä anna niiden suhteen mitään ilmaistuja tai konkludenttisia takuita rajoituksitta mukaan lukien niiden kaupattavuudesta tai tarkoituksenmukaisuudesta.

Hintoja, tuote-erittelyjä ja mallien saatavuutta voidaan muuttaa siitä ilmoittamatta.

MicroVention® on MicroVention, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Onyx™ on ev3:n rekisteröimä tavaramerkki.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Svenska SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ ballongkateter för ocklusion Bruksanvisning

PRODUKTBESKRIVNING

Scepter C och Scepter XC ballongkatetrar för ocklusion är dubbellumenkatetrar med en extern hydrofil beläggning. Ledarlumen tillhandahålls för införing av ledare och administrering av olika medel. Fyllningslumen används enbart för fyllning och tömning av ballongen. Ballongkatetrarnas ledarlumen är kompatibla med ledare som är 0,36 mm (0,014 tum) eller mindre. Ballongen kan fyllas och tömmas helt oberoende av om en ledare finns eller inte. Ballongkatetrarna finns tillgängliga i olika storlekar och längder och har röntgenåta markörer för att underlätta fluoroskopisk visualisering och indikation av ballongläget. Ballongen har ett distalt avluftningshål för att släppa ut luft från fyllningslumen före användning.

Scepter C och Scepter XC ballongkatetrar för ocklusion är endast avsedda för engångsbruk. Ballongkatetrarna får ej omsteriliseras eller återanvändas. Efter användning ska produkten kasseras enligt sjukhusets, administrativ och/eller den lokala förvaltningens praxis. Ballongkatetrarna får ej användas om den sterila förpackningen är bruten eller skadad.

INNEHÅLL

En ballongkateter för ocklusion

En introducerhylsa

En formningsmandräng

Ett eftergivlighetskort

INDIKATIONER

Scepter C och Scepter XC ballongkatetrar för ocklusion är avsedda för:

För användning i perifera kärlsystemet och neurokärlsystemet där temporär ocklusion önskas. Ballongkatetrarna tillhandahåller tillfällig kärlocklusion vilket är användbart för att selektivt kunna stoppa eller kontrollera blodflödet. Ballongkatetrarna kan också användas för ballongassisterad embolisering av intrakraniella aneurysm.

För användning i den perifera kärlsystemet för infusion av diagnostiska medel, t.ex. kontrastmedel, och terapeutiska medel t.ex. emboliseringsmaterial.

För neurovaskulär användning för infusion av diagnostiska medel t.ex. kontrastmedel, och terapeutiska medel t.ex. emboliseringsmaterial som har godkänts eller frikänts för användning i neurokärlsystemet och som är kompatibla med innerdiametern på Scepter C/XC ballongkateter.

KONTRAIKATIONER

- Ej avsedd för embolektomi eller angioplastiska förfaranden
- Ej avsedd för användning i koronarkärl
- Ej avsedd för användning på barn eller nyfödda

SÄKERHETSÅTGÄRD

- Använd inte produkten om påsen är öppnad eller skadad.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras eller återanvändas.
- Efter användning ska produkten kasseras enligt sjukhusets, administrativ och/eller den lokala förvaltningens praxis.

VARNINGAR

- Kontrollera kärlets storlek under genomlysning. Säkerställ att ballongkatetern är tillämplig för kärlets storlek.
- Överskrid inte den rekommenderade maximala fyllningsvolymen eftersom ruptur av ballongen kan inträffa.
- Ballongkatetern har testats avseende kompatibilitet eller användning med Onyx™ flytande embolimedelsystemet och DMSO. För alla andra flytande embolimedel, se specifika bruksanvisningar.
- Ballongkatetern levereras steril och är icke-pyrogen. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Viskositeten och halten av kontrastmedel kommer att påverka tidsåtgången för att fylla resp. tömma ballongen.
- Under förberedelse får inte ballongen tömmas såvida inte den distala spetsen är nedsänkt i koksaltlösning eller kontrastmedel för att förhindra att luft tränger in i ballongen.
- Fäst inga anordningar under högt tryck till ballongens fyllningsport eftersom detta kan få ballongen att spricka.
- Fyll inte ballongen med luft eller annan gas när ballongen är inuti patientens kropp.
- Olämplig preparering kan införa luft i systemet. Närvaro av luft kan förhindra ordentlig fluoroskopisk visualisering.
- Överdrivet tryck som är högre än 4 826 kPa, 47,6atm (700 PSI) kan leda till läckage eller ruptur av ballongkateterns ledarlumen.
- Under avluftning av ballongkateterna ska vätska injiceras långsamt för annars kan ballongruptur ske.
- Om ballongkatetern läggs in bakifrån över en ledare ska säkerställas att ballongkateterns distala spets inte skadas.

- Dra inte åt RHV för hårt runt ballongkatetern. För hård åtdragning kan hindra fyllning resp. tömning av ballongen.
- Fortsätt inte att föra ballongkatetern eller ledaren framåt om du känner motstånd. Om du känner motstånd ska anledningen till motståndet bedömas med hjälp av genomlysning.
- Fyllning och tömning av ballongen ska alltid ske under visualisering med genomlysning för att garantera patientens säkerhet.
- Formningsmandrängen är inte avsedd att användas inuti kroppen. Se till att formningsmandrängen har avlägsnats från ballongkatetern före införing i RHV eller andra tillbehör.
- NBCA och lösningar som innehåller etylestrar från joderande fettstyr från livmatföroämne är inte kompatibla med ballongen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Efter förberedelse av ballongen inför användning, fyll den igen till nominell volym för att leta efter eventuella oregelbundenheter eller skador före användningen. Får ej användas om några brister observeras.
- Kontrollera ballongkateterns kompatibilitet vid användning av andra hjälpanordningar som ofta används vid intravaskulära förfaranden. Läkaren måste vara förtrogen med perkutana, intravaskulära tekniker och eventuella komplikationer i samband med förfarandet.
- Ballongkatetern har en glatt yta och ska fuktas före användning. När ballongkatetern har fuktats får den inte torka.
- Skydda ballongen under formning av spetsen i ånga eller vid förslutning av ballongkateterns avluftningshål, då detta kan påverka ballongmaterialets fullständighet.
- Var försiktig vid hantering av ballongkatetern för att minska risken för skada.
- Med undantag för dimetylsulfoxid (DMSO), kan användning av andra organiska lösningsmedel skada ballongkatetern och/eller beläggning på ytan.
- Kontrollera före användning att diametern på alla ledare eller tillbehör som används är kompatibel med ballongkateterns innerdiameter.
- Vidta försiktighetsåtgärder för att undvika skada när ballongkatetern manövreras i slingrande kärl. Undvik vid motstånd att föra fram eller dra tillbaka tills orsaken till motståndet har fastställts.
- Närvaro av förkalkningar, ojämnheter eller befintliga anordningar kan skada ballongkatetern och eventuellt påverka dess införande eller avlägsnande.
- Bekräfta alltid ordentlig kärlocklusion med ballongen före och under administrering av embolmaterial. Förslutning av avluftningshålet före administrering av embolmaterial kan vara till hjälp under proceduren.
- Om stor vridkraft appliceras på sprutan kan detta leda till att Scepters fattningsenhet blir skadad.
- Att fortsätta så med negativ aspiration efter att ballongen har tömts helt kommer att leda till att det kommer in blod i ballongen, vilket minskar den fluoroskopiska synligheten.

KOMPLIKATIONSRISKER

Komplikationsrisker inkluderar men är inte begränsade till: perforation av kärl eller aneurysm, vasospasm, hematom vid ingångsstället, embolism, ischemi, intracerebral/intrakraniell blödning, pseudoaneurysm, krampanfall, stroke, infektion, kärdissektion, trombbildning och dödsfall.

KOMPATIBILITET

Scepter C och Scepter XC ballongkatetrar är kompatibla med ledare som är 0,36 mm (0,014 tum) eller mindre

Obs! Ledare krävs inte för att fylla ballongen

Välj passande ledarkateter med en innerdiameter som är större än eller lika med 1,35 mm (0,053 tum)

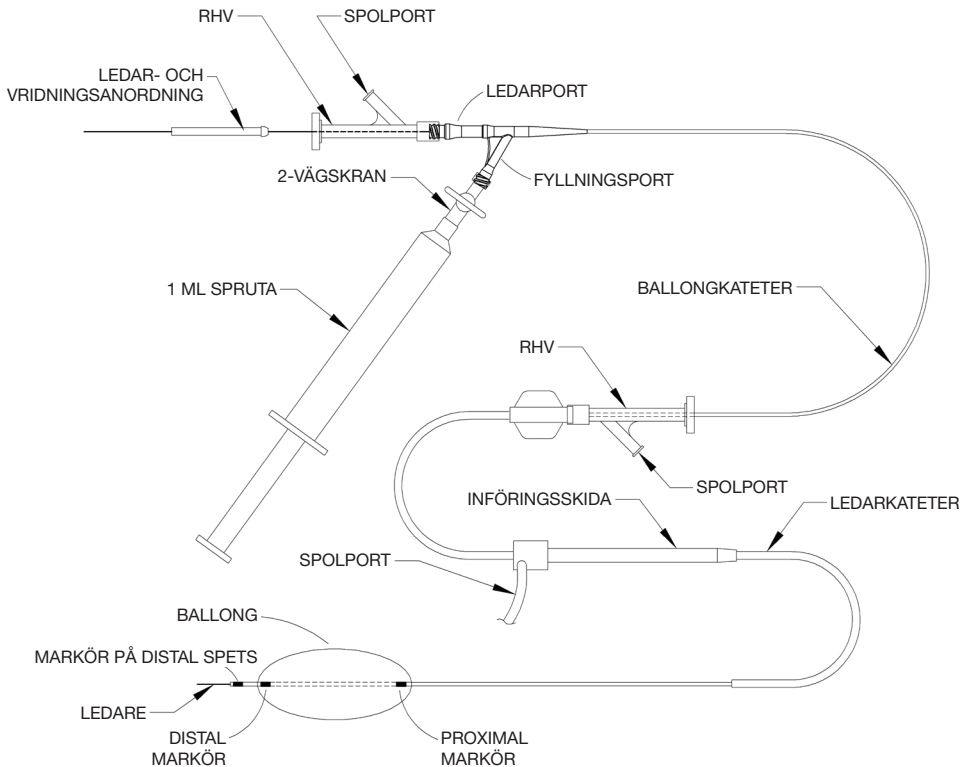
Obs! Ballongens maximala ytterdiameter är 0,97 mm (0,038 tum)

Scepter C och Scepter XC ballongkatetrar är kompatibla för användning med dimetylsulfoxid (DMSO).

Ballongkatetrarna Scepter C och Scepter XC har bekräftats vara kompatibla för användning med diagnostiska medel (t.ex. kontrastmedel) och flytande embolimedel (dvs Onyx™ flytande embolimedelsystem). För alla andra flytande embolimedel, se specifika bruksanvisningar.

HYDRERANDE SPOLNING

1. Välj en ballongkateter som är lämplig för kärlets storlek.
2. Innan ballongkatetern tas ut ur behållaröret, dra varsamt ut fattningen ur behållaröret för att låta på rörets dragavlastning, fukta det hydrofila segmentet på anordningen helt genom att spola hepariniserad koksaltlösning genom behållaröret med en spruta kopplad till spolporten. Låt anordningen hydreras i 30 sekunder.



FIGUR ÖVER BALLONGKATETERNS SAMMANSÄTTNING

Tabell 1: Ungefärlig tidsåtgång för tömning av ballong						
Kontrastmedlets namn	Viskositet vid 37 °C (cps)	Kontrastmedel: Koksaltlösning	Scepter C (sekunder)			Scepter XC (sekunder)
			4 x 10 mm	4 x 15 mm	4 x 20 mm	4 x 11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Tabell 2:	
Ungefärlig fyllningsvolym för hela fyllningslumen	Ungefärlig fyllningsvolym för hela ledarlumen
Volym på fyllningslumen + fyllningsfatning	Volym på ledarlumen + ledarfatning
0,45 ml	0,44 ml

FÖRBEREDELSE AV BALLONG

- Använd en spruta med hepariniserad koksaltlösning för att spola ledarlumen. Ta bort sprutan. För försiktigt in en fuktad ledare i ballongkateters ledarlumen.
VARNING: Överdrivet tryck högre än 4 826 kPa, 47,6atm (700 PSI) kan ge upphov till läckage eller ruptur av ballongkatetern.
- Avlägsna ballongkatetern genom att dra ut den ur behållarröret. Om du känner motstånd ska spolningsförarandet upprepas under förberedelserna inför användningen tills ballongkatetern har fuktats väl och kan avlägsnas från behållarröret på ett enkelt sätt. Granska ballongkatetern nogga för att säkerställa att den inte är skadad. Låt inte ballongkatetern torka innan den förs in i ledarkatetern. Sätt inte tillbaka en fuktad ballongkateter i sin förpackning.
- Förbered en lösning av kontrastmedel/koksaltlösning med tabell 1 som vägledning.
VARNING: Viskositeten och halten av kontrastmedel kommer att påverka tidsåtgången för att fylla resp. tömma ballongen.
- Fyll en 10 ml-spruta med kontrastmedel/koksaltlösning och anslut den försiktigt direkt till fyllningsporten utan att injicera kontrastmedel i fatningen. Kontrollera att det inte finns några bubblor i sprutan innan den ansluts.

- Håll ballongen proximalt om fyllningsproppen och rikta ballongen uppåt med en hand.
- Håll den anslutna sprutan upprätt (riktad uppåt) med den andra handen och tryck på sprutans kolv med tummen.
- Bibehåll ett konstant tryck på sprutan om ballongen till en början fylls med luft.
VARNING: Fyll inte hela ballongen med luft. Håll ballongfyllningen under det distala markörbandet på ballongen.
- Bibehåll trycket och LUTA INTE ballongen förrän kontrastmedlet når det distala tömningshålet och kontrastmedlet har fyllt ballongen helt.
- När ballongen har fyllts helt med kontrastmedel ska den inspekteras för eventuella skador på och bubblor i ballongen. Om det finns luftbubblor kvar ska den aspirationsteknik som anges i steg A användas. Placera annars spetsen i skålen med koksaltlösning och töm ballongen.
- Ta bort 10 ml-sprutan och fäst en kran till en 1 ml-spruta fyllt med kontrastmedel/koksaltlösning.
- Fyll 1 ml-sprutan och kranen med kontrastmedel/koksaltlösning och koppla den till fatningen på den fyllda fyllningsporten. Fortsätt med steg B, C eller D.

ALTERNATIV FÖRBEREDELSE AV BALLONGEN

- Avlägsna ballongkatetern genom att dra ut den ur behållarröret. Om du känner motstånd ska spolningsförarandet upprepas tills ballongkatetern har fuktats väl och kan avlägsnas från behållarröret på ett enkelt sätt. Granska ballongkatetern nogga för att säkerställa att den inte är skadad. Låt inte ballongkatetern torka innan den förs in i ledarkatetern. Sätt inte tillbaka en fuktad ballongkateter i sin förpackning.
- Fukta ballongkateters ledarlumen med koksaltlösning. Se tabell 2 för lämplig fyllningsvolym. För försiktigt in en fuktad ledare i ballongkateters ledarlumen.
VARNING: Överdrivet tryck högre än 4 826 kPa, 47,6atm (700 PSI) kan ge upphov till läckage eller ruptur av ballongkatetern.
- VARNING:** Om ballongkatetern läggs in bakifrån över en ledare ska säkerställas att ballongkateters distala spets inte skadas.
- Förbered en lösning av kontrastmedel/koksaltlösning med tabell 1 som vägledning.

VARNING: Viskositeten och halten av kontrastmedel kommer att påverka tidsåtgången för att fylla resp. tömma ballongen.

4. Fyll fattningen på fyllningsporten med kontrastmedel/koksaltlösning med en introducernål kopplad till en 1 ml spruta.
5. Ta bort introducernålen och fäst en kran till en 1 ml spruta fylld med kontrastmedel/koksaltlösning.
6. Fyll kranen med kontrastmedel/koksaltlösning och koppla den till fattningen på den fyllda fyllningsporten.
7. Sätt ballongkatetern i en stor skål med koksaltlösning för fortsatt hydrering. **OBS!** Håll katetern horisontellt medan den nedsänks i koksaltlösningen. Med ballongkateterns distala spets nedsänkt i koksaltlösningen, injicera kontrastmedel/koksaltlösning långsamt genom ballongfyllningsporten och låt all luft försvinna ut via det distala avluftningshållet. Under denna avluftningsprocedure ska försiktighet iaktas och injektion ske långsamt så att inte ballongen fylls med luften. Om ballongen fylls innan kontrastmedel/koksaltlösningen når ballongen, avbryt avluftningen av ballongen så att ballongen kan tömmas. Injicera kontrastmedel/koksaltlösning igen och låt återstående luft försvinna ut genom det distala avluftningshållet. Se tabell 2 för total fyllningsvolym för fyllningsfattningen och fyllningslumen. Ytterligare lösning kommer att behövas för att fylla ballongen.

VARNING: Under avluftning av ballongkatetern ska vätska injiceras långsamt för annars kan ballongruptur ske.

8. Efter avluftning av ballongkateterns fyllningslumen, fortsätt att långsamt fylla ballongen med kontrastmedel/koksaltlösning. Ballongen kommer att fyllas från proximalt till distalt under den initiala fyllningen. När ballongkatetern är helt fylld, kontrollera avseende ytterliga luftbubblor. Om det finns några luftbubblor, sänk ned ballongkateterns spets i koksaltlösningen och töm helt, fyll därefter långsamt med ballongen i upprätt läge för att göra det möjligt för eventuell återstående luft att försvinna ut ur det distala avluftningshållet. Om det finns luftbubblor kvar ska den aspirationsteknik som anges i steg A användas. Placera annars spetsen i skålen med koksaltlösning, töm ballongen och fortsätt till steg B, C eller D.

OBS! Under avluftningen ska ballongen hållas hydrerad under förberedelseproceduren för att förhindra att beläggningen torkar ut.

VARNING: Under avluftning av ballongkatetern ska vätska injiceras långsamt för annars kan ballongruptur ske.

VARNING: Töm inte ballongen såvida inte den distala spetsen är nedsänkt i koksaltlösningen eller kontrastmedlet för att förhindra att luft tränger tillbaka in i ballongen.

VARNING: Håll ballongkatetern fuktad under förberedelseproceduren genom att upprepat sänka ned den i koksaltlösning efter behov.

A. ASPIRATIONSTEKNIK:

1. Fäst en 3-vägs kran till en 20 ml spruta fylld med 3 ml kontrastmedel/koksaltlösning.
2. Koppla 20 ml sprutan/kranen till ballongkateterns fyllningsport.
3. Med sprutan riktad nedåt och kranen i öppet läge, skapa ett vakuum genom att dra tillbaka sprutkolven.
4. Flytta ballongen från skålen med koksaltlösning och placera ballongens distala spets i luft.
5. Bibehåll vakuumet tills fyllningsporten är fri från blandningen av kontrastmedel/koksaltlösning.
6. Stäng kranen till fyllningslumen, rikta sprutan uppåt och släpp ut luft.
7. Öppna kranen till fyllningslumen, rikta sprutan nedåt och dra vakuum igen.
8. Avlägsna vakuum långsamt genom att sänka kolven och låta systemet jäsna ut sig.
9. Byt ut 20 ml sprutan mot en 1 ml spruta fylld med kontrastmedel/koksaltlösning. **VARNING:** Håll ballongkatetern fuktad under förberedelseproceduren genom att upprepat sänka ned den i koksaltlösning efter behov.
10. För fram ledaren distalt eller för in en rak formningsmandräng för att säkerställa att ballongen är rak.
11. Håll spetsen upprätt för att låta luft försvinna och injicera kontrastmedel/koksaltlösning långsamt tills ballongen är fylld till nominell diameter.
12. Om inga luftbubblor syns i ballongen ska spetsen placeras i en skål med koksaltlösning och ballongen tömmas. Fortsätt sedan till steg B, C eller D. Om det fortfarande finns luftbubblor kvar, upprepa steg A eller kassera ballongkatetern.

B. SPETSFORMNINGSTEKNIK:

OBS! Spetsformning måste utföras **EFTER** det att ballongkatetern har avluftats och förberetts ordentligt enligt instruktionerna.

1. Böj formningsmandrängen till önskad form.
2. Med tömd ballong, för in formningsmandrängen försiktigt i ledarlumens distala del.
3. Håll i nederkanten av eftergivlighetskortet med "ballongsidan" vänd mot användaren.
4. Håll ballongen proximalt om fyllningsporten med handen vilande mitt på eftergivlighetskortet för stabilitetens skull.
5. Placera markörbandet på den distala spetsen med böjningen längst ned och inuti ånguttaget. (se bild 1)

OBS! Om mer än 3 mm av den distala spetsen exponeras för ånga kommer ballongen att bli skadad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Försiktighet ska iaktas så inte ballongkatetern kontamineras under ångproceduren.

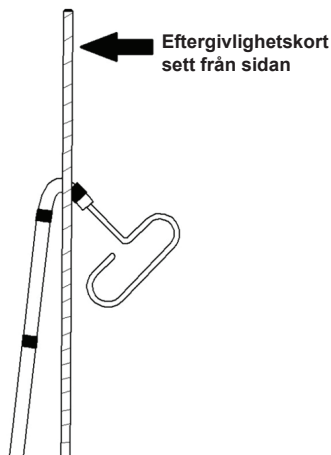


Figure 1 Formad konfiguration

6. Håll markörbandet på den distala spetsen i det laminära ångflödet nära ångkållan i cirka 20 sekunder. **OBS!** Se till att eftergivlighetskortet skyddar ballongen från den heta ångkållan, annars kan ballongen bli skadad.
7. Ta bort kateterspetsen och eftergivlighetskortet från ångan.
8. Avlägsna försiktighet ballongkateterns spets från eftergivlighetskortet och kyl den i hepariniserad koksaltlösning.
9. Avlägsna spetsformningsmandrängen varsamt. **VARNING:** Formningsmandrängen är inte avsedd att användas inuti kroppen.
10. Fortsätt till steg D.

C. TEKNIK FÖR FÖRSLUTNING AV AVLUFTNINGSHÅL:

OBS! Förslutning av avluftningshållet måste utföras **EFTER** det att ballongkatetern har avluftats och förberetts ordentligt enligt instruktionerna.

1. Med tömd ballong, för in formningsmandrängen försiktigt i ledarlumens distala del.
2. Håll i nederkanten av eftergivlighetskortet med "ballongsidan" vänd mot användaren.
3. Håll ballongen proximalt om fyllningsporten med handen vilande mitt på eftergivlighetskortet för stabilitetens skull.
4. Placera markörbandet i den distala spetsen i botten av och inuti i ånguttaget. (se bild 2)

OBS! Om mer än 3 mm exponeras kommer ballongen att bli skadad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Försiktighet ska iaktas så inte ballongkatetern kontamineras under ångproceduren.

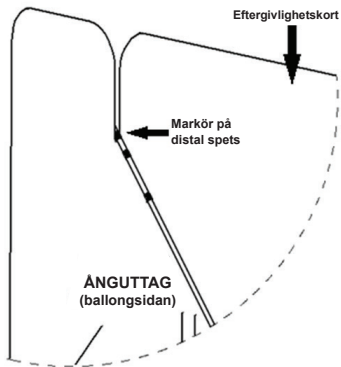


Bild 2 Rak konfiguration

- Håll märkörbandet på den distala spetsen i det laminära ångflödet nära ångkällan i cirka 20 sekunder.
OBS! Se till att eftergivlighetskortet skyddar ballongen från den heta ångkällan, annars kan ballongen bli skadad.
 - Avlägsna kateterspetsen och eftergivlighetskortet från ångkällan.
 - Avlägsna försiktighet ballongkateters spets från eftergivlighetskortet och kyl den i hepariniserad koksaltlösning.
Avlägsna spetsformningsmandrängen varsam.
- WARNING:** Formningsmandrängen är inte avsedd att användas inuti kroppen.
- OBS!** Inkorrekt exponering för ånga kan leda till ett partiellt förslutet avluftningshål. Inspektion av fylld ballongkateter med fluoroskopi måste utföras ofta för att säkerställa önskad ocklusion vid alla tillfällen.
 - Fortsätt till steg D.

D. SLUTLIG INSPEKTION AV BALLONGEN

- Fyll ballongen igen till nominell volym för att kunna inspektera ballongkatetern avseende eventuella oregelbundenheter eller skador före användning. Får ej användas om några brister observeras.
- Om förslutning av avluftningshålet har utförts ska ballongkateters distala spets inspekteras för eventuellt läckage av kontrastmedel från avluftningshålet. Om läckage av kontrastmedel observeras utprepar du tekniken för förslutning av avluftningshålet i steg C.
- Töm ytterligare en gång med den distala spetsen nedsänkt i koksaltlösningen och låt trycket i katetern komma i jämvikt. När katetern och ballongen är fullständigt fyllda är ballongkatetern klar att användas.

WARNING: Fäst inga anordningar under högt tryck till ballongens fyllningsport eftersom detta kan få ballongen att spricka.

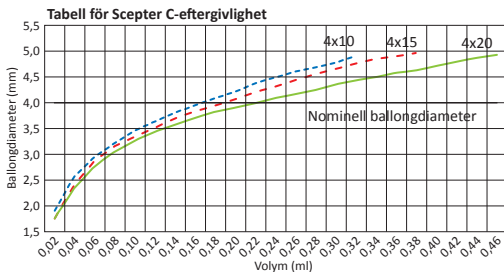
WARNING: Fyll inte ballongen med luft eller annan gas när ballongen är inuti patientens kropp.

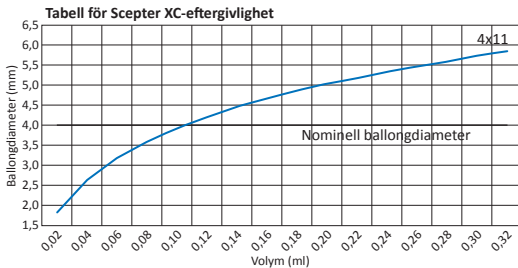
WARNING: Felaktig förberedelse kan leda till att det kommer in luft i systemet. Detta kan förhindra korrekt visualisering under genomlysning.

Tabell 3: Ballongens fyllningseftergivlighet

Fyllningsvolym* (ml)	Scepter C diam., (mm)			Scepter XC diam., (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Efter fyllning av katetern **Maximal injektionsvolym





FÖRVARING

Undvik exponering för vatten, solljus, extrema temperaturer och hög luftfuktighet under förvaring. Förvara ballongkatetern vid kontrollerad rumstemperatur.

Se produktetiketten för information om anordningens hållbarhetstid. Använd inte anordningen efter märkt hållbarhetstid.

MATERIAL

Ballongkatetern innehåller inte latex eller PVC-material.

GARANTI

MicroVentions Inc. garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid utformning och tillverkning av denna anordning. Denna garanti gäller istället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen framtagts här, vare sig uttryckliga eller antydande enligt lag eller anordningsbeskrivning, inklusive men ej begränsat till alla underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av anordningen samt andra faktorer relaterade till patienter, diagnoser, behandlingar, operationsförfaranden och övriga frågor som ligger utom MicroVentions kontroll påverkar direkt anordningen samt resultaten av dess användning. MicroVentions förpliktelse under denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av anordningen, och MicroVentions har inget ansvar för oförutsedda eller sekundära förluster, skador eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår pga. användningen av denna anordning. MicroVentions varken åtar sig eller auktoriserar någon annan person att å dess vägnar åta sig andra eller ytterligare skadeståndsskyldigheter eller ansvar relaterade till denna anordning. MicroVentions åtar sig ingen skadeståndsskyldighet beträffande anordningar som återanvänds, ombehandlas eller omsteriliserar, och utfärdar inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål, med avseende på sådana anordningar.

Priser, specifikationer och modelltillgänglighet kan komma att ändras utan föregående varning.

MicroVentions® är ett registrerat varumärke som tillhör MicroVentions, Inc.

Onyx™ är ett registrerat varumärke som tillhör ev3.

© Copyright 2023 MicroVentions, Inc. Med ensamrätt.

Tabell 4	Ungefärliga nominella flödeshastigheter vid 689 kPa (100 psi) och 2 069 kPa (300 psi) infusionsstryck							
	Koksaltlösning		50/50 % kontrastmedel (300 mg I/ml)		100 % kontrastmedel (300 mg I/ml)		100 % kontrastmedel (350 mg I/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2 069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2 069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2 069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2 069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/s	1,50 ml/s	0,49 ml/s	0,71 ml/s	0,33 ml/s	0,62 ml/s	0,40 ml/s	0,40 ml/s

BRUKSANVISNING (se figuren för referens)

- Fäst en roterande hemostasventil (RHV) till ballongkateterns ledarlumen. Montera ett kontinuerligt dropp med koksaltlösning och koppla det till sidoarmen på RHV.
- Välj tillämplig ledar- eller diagnostisk kateter. Fäst en RHV till den proximala fattningen på ledar- eller den diagnostiska katetern. För att hindra bakåtlöpe av blod in i kateterns lumen kopplas det kontinuerliga droppet med koksaltlösning till sidoarmen på RHV:n.
- Öppna RHV på fattningen till ledarkatetern eller den diagnostiska katetern och för in ballongkatetern/ledaren i guidekatetern med hjälp av introducerhylsan. För ballongkatetern/ledaren försiktigt framåt till ledarkateterns distala spets. När ballongkatetern/ledaren når ledarkateterns spets, avlägsna introducern från ballongkateterskaftet genom att dra tillbaka introducern från RHV och dra av introducern. För ballongkatetern framåt genom RHV:n.
- För ballongkatetern och ledaren fram till det önskade stället i kärlsystemet med hjälp av fluoroskopisk visualisering. Dra försiktigt åt ventilen på RHV:n runt ballongkatetern för att förhindra läckage från RHV:n. Det ska fortfarande gå att föra fram ballongkatetern genom RHV:n efter åtdragning.
VARNING: Dra inte åt RHV för hårt runt ballongkatetern. För hård åtdragning kan hindra fyllning resp. tömning av ballongen.
VARNING: Fortsätt inte att föra ballongkatetern eller ledaren framåt om du känner motstånd. Om du känner motstånd ska anledningen till motståndet bedömas med hjälp av genomlysning.
- Fäst en 2-vägskran till en 1 ml spruta fylld med lämplig kontrastmedelslösning. Fyll 2-vägskranen tills ingen luft finns kvar. Fyll långsamt ballongen till den rekommenderade volymen för att uppnå den önskade diametern enligt beskrivningen i tabell 3.
VARNING: Överskrid inte den rekommenderade maximala fyllningsvolymen eftersom ruptur av ballongen kan inträffa.
VARNING: Fyllning och tömning av ballongen ska alltid ske under visualisering med genomlysning för att garantera patientens säkerhet.
- Efter fyllning kan kranen stängas om så önskas.
- Om så önskas, kan ledaren avlägsnas från ballongkatetern och förberedas enligt bruksanvisningen(arna) för administrering av diagnostiskt eller terapeutiskt medel genom ledarlumen.
VARNING: Överdrivet tryck som är högre än 4 826 kPa, 47,6atm (700 PSI) kan leda till läckage eller ruptur av ledarens lumen.
- Vid tömning av ballongen ska fluoroskopi användas för att säkerställa fullständig tömning innan ballongkatetern avlägsnas. Se tabell 1 för den respektive tidsåtgång som gäller för tömning. När förfarandet är avslutat avlägsnas ballongkatetern och ledaren försiktigt.

Norsk

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ ballongkateter til okklusjon

Bruksanvisning

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Scepter C og Scepter XC ballongkateter til okklusjon er katetre med lumen som er dekket utvendig med gliemiddel. Ledevaierlumen skal brukes til å føre inn ledevaieren og administrere midler. Fyllingslumen er kun til fylling og tømming av ballongen. Ledevaierlumene på ballongkatetene er kompatible med 0,36 mm (0,014 tommer) eller mindre ledevaiere, og ballongen kan fylles og tømmes separat med eller uten en ledevaier. Ballongkatetene finnes i forskjellige størrelser og lengder og har røntgenlette markører for å lette visualisering og indikering av ballongens plassering under gjennomlysning. Ballongen har et distalt luftehull for å tømme luft fra fyllingslumen for bruk.

Scepter C og Scepter XC ballongkateter til okklusjon er kun beregnet til engangsbruk. Ikke resteriliser eller bruk ballongkatetene flere ganger. Etter bruk skal kateteret kasseres i henhold til sykehusets eller administrative forskrifter og/eller forskrifter fra lokale myndigheter. Ikke bruk ballongkatetene hvis den sterile emballasjen er brutt eller skadet.

INNHold

Ett ballongkateter til okklusjon

En innføringshylse

En formingsmandring

Ett compliance-kort

INDIKASJONER FOR BRUK

Scepter C og Scepter XC ballongkateter til okklusjon er indisert:

Til perifer og nevrovaskulær bruk hvor midlertidig okklusjon er ønsket. Ballongkatetene gir midlertidig vaskulær okklusjon, som er nyttig ved selektiv stopp eller kontroll av blodflow. Ballongkatetene gir også ballongassistert embolisering av intrakraniale aneurismer.

Til perifer vaskulær bruk for infusjon av diagnostiske midler, f.eks. kontrastmidler, og terapeutiske midler, f.eks. emboliseringsmateriale.

Til nevrovaskulær bruk for infusjon av diagnostiske midler, f.eks. kontrastmidler, og terapeutiske midler, f.eks. emboliseringsmateriale, som er godkjent til nevrovaskulær bruk og er kompatible med den indre diameteren i Scepter C/XC ballongkateter.

KONTRAIKASJONER

- Ikke beregnet for embektomi- eller angioplastikkprosedyrer
- Ikke beregnet for bruk i koronarcar
- Ikke beregnet for pediatrik eller neonatal bruk

FORSIKTIG

- Skal ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger.
- Etter bruk skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets eller administrative forskrifter og/eller forskrifter fra lokale myndigheter.

ADVARSLER

- Kontroller karstørrelsen under fluoroskopi. Kontroller at ballongkateteret er egnet for karstørrelsen.
- Ikke overskrid maksimalt anbefalt fyllingsvolum fordi dette kan føre til at ballongen revner.
- Ballongkateteret har blitt testet for kompatibilitet eller bruk med Onyx™ flytende embolisk system og DMSO. For alle andre flytende emboli, må du se deres bruksanvisning.
- Ballongkateteret leveres sterilt og pyrogenfritt. Skal ikke brukes hvis emballasjen er brutt eller skadet.
- Kontrastmidlets viskositet og konsentrasjon vil påvirke tiden det tar å fylle og tømme ballongen.
- Ikke tøm ballongen under forberedelsen med mindre den distale spissen er senket i saltvann eller kontrastmiddel for å unngå at det kommer luft i ballongen.
- Ikke fest høytrykksanordninger til ballongfyllingsporten fordi dette kan føre til at ballongen revner.
- Ikke fyll ballongen med luft eller andre gasser mens den er i kroppen.
- Feil klargjøring kan føre til at det kommer luft inn i systemet. Forekommer av luft kan hindre riktig fluoroskopisk visualisering.
- Kraftig trykk over 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) kan føre til lekkasje eller til at ballongkateterets ledevaierlumen revner.
- Når ballongkateteret tømmes for luft, må væske injiseres langsomt, ellers kan ballongen spreke.
- Hvis ballongkateteret settes bakover inn på en ledevaier ("backloading"), må du påse at ballongkateterets distale spiss ikke blir skadet.
- Ikke stram RHV-en for hardt rundt ballongkateteret. Overstramming kan forsinke fylling og tømming av ballongen.

- Ikke før ballongkateteret eller ledevaieren frem hvis det oppstår motstand. Hvis det oppstår motstand, må du bruke fluoroskopiske hjelpemidler til å finne kilden til motstanden.
- Ballongen må alltid fylles og tømmes under fluoroskopisk visualisering for å ivareta pasientsikkerheten.
- Formingsmandringen er ikke tiltenkt for bruk inne i kroppen. Pass på at formingsmandringen fjernes fra ballongkateteret for det føres inn i RHV-en eller annet tilbehør.
- NBCA og løsninger som inneholder etylestere av jodiserte fettsyrer av valmuefrøolje er ikke kompatible med ballongen.

FORHOLDSREGLER

- Etter at ballongen er klargjort for bruk og før bruk, skal den fylles på nytt til nominelt volum og inspiseres med hensyn til ujevnheter eller skade. Må ikke brukes dersom det oppdages inkonsekvenser.
- Kontroller at ballongkateteret er kompatibelt når det benyttes annet tilleggsutstyr som vanligvis brukes under intravaskulære prosedyrer. Legen må være kjent med perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikasjoner forbundet med prosedyren.
- Ballongkateteret har en glatt overflate og skal hydreres før bruk. Når ballongkateteret har blitt hydrert, må det ikke tørke.
- Beskytt ballongen når spissen formes med damp eller tømmehullet på ballongkateteret forsegles, siden det kan påvirke integriteten til materialet i ballongen.
- Utvis forsiktighet når du håndterer ballongkateteret for å redusere faren for utilsikket skade.
- Bruk av organiske løsemidler, med unntak av dimetylsulfoksid (DMSO), kan skade ballongkateteret og/eller overflatebelegget.
- Kontroller at diameteren til eventuelt ledevaier eller tilleggsutstyr som benyttes, er kompatibel med ballongkateterets indre diameter for bruk.
- Ta forholdsregler for å unngå skade når ballongkateteret manipuleres i vaskulatur med mange buktninger. Unngå fremføring eller tilbake trekking hvis du kjenner motstand inntil du har fastslått årsaken til motstanden.
- Hvis det finnes forkalkninger, uregelmessigheter eller eksisterende anordninger, kan disse skade ballongkateteret og kanskje påvirke innsetting eller fjerning.
- Kontroller alltid at ballongkaret er korrekt lukket for og under administrasjon av emboliseringsmateriale. Forsegling av luftehullet for emboliseringsmateriale kan være nyttig under bruk.
- Hvis sprøyten påføres for høy dreiekraft, kan festemontasjen på Scepter bli skadet.
- Hvis negativ aspirasjon fortsetter etter at ballongen er fullstendig tømt, vil det komme blod inn i ballongen og den fluoroskopiske visibiliteten blir redusert.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer men er ikke begrenset til: Perforasjon av kar eller aneurisme, vasospasme, hematom på innstikkstedet, embolier, iskemi, intracerebral/intrakranial blødning, pseudoaneurisme, kramper, slag, infeksjon, kardisseksjon, trombedannelse og død.

KOMPATIBILITET

Scepter C og Scepter XC ballongkateter er kompatible med 0,36 mm (0,014 tommer) eller mindre ledevaiere

Merk: Det er ikke nødvendig med ledevaier for å fylle ballongen

Velg et egnet foringskateter med minimum indre diameter som er større enn eller lik 1,35 mm (0,053 tommer)

Merk: Maksimal ytre diameter på ballongkateteret er 0,97 mm (0,038 tommer)

Scepter C og Scepter XC ballongkateter er kompatible til bruk med dimetylsulfoksid (DMSO).

Scepter C og Scepter XC ballongkateter har blitt bekreftet å være kompatible for bruk med diagnostiske midler (som f.eks. kontrastmedia) og flytende emboliske midler (f.eks. Onyx™ flytende embolisk system). For alle andre flytende emboli, må du se deres bruksanvisning.

HYDRERINGSSKYLLING

- Velg et ballongkateter som er egnet for karstørrelsen.
- Før ballongkateteret tas ut av dispenserslangen, trekker du festet forsiktig ut av dispenserslangen for å løsne strøkkavlastningen fra dispenserslangen. Fukt den hydrofile delen av anordningen fullstendig ved å skylle heparinisert saltvann gjennom dispenserslangen ved hjelp av en sprøyte festet til skylleporten. La det gå 30 sekunder med hydreringstid.

Tabell 1: Omtrentlig tømmingstid for ballongen						
Navn på kontrastmiddel	Viskositet ved 37 °C (cps)	Kontrastmiddel Saltvann	Scepter C (sekunder)			Scepter XC (sekunder)
			4 x 10 mm	4 x 15 mm	4 x 20 mm	4 x 11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

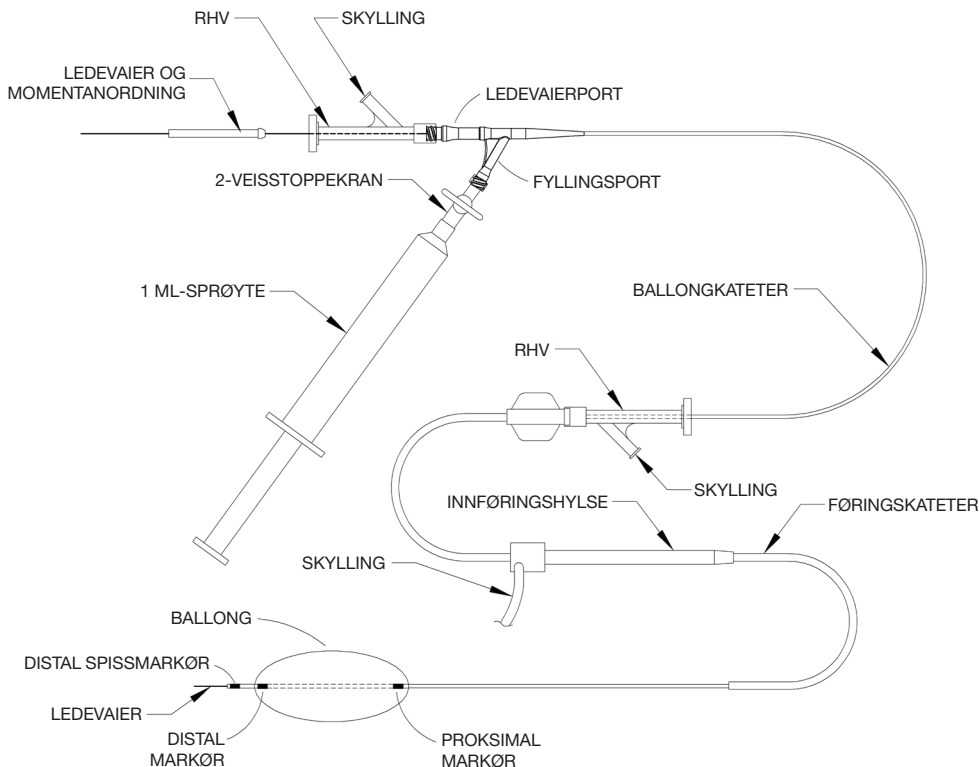


DIAGRAM OVER BALLONGKATETEROPPSETT

Tabell 2:	
Omtrentlig påfyllingsvolum for hele fyllingslumenet	Omtrentlig påfyllingsvolum for hele ledevaierlumenet
Volum for fyllingslumen + fyllingsfeste	Volum for ledevaierlumen + ledevaierfeste
0,45 ml	0,44 ml

KLARGJØRE BALLONGEN

1. Bruk en sprøyte med heparinisert saltvannsuppløsning for å skylle ledevaierlumenet. Fjern sprøyten. Sett en hydrert ledevaier forsiktig inn i ballongkaterets ledevaierlumen.
ADVARSEL: Kraftig trykk over 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) kan føre til lekkasje eller til at ballongkateret revner.
2. Fjern ballongkateret ved å trekke det bort fra dispenserslangen. Hvis du kjenner motstand, gjentar du skylleprosedyren for å klargjøre for bruk til ballongkateret er ordentlig hydrert og lar seg lett fjerne fra dispenserslangen. Kontroller ballongkateret nøye for å sikre at det er uten skader. Ballongkateret må ikke tørke for det settes inn i føringskateret. Ikke sett et hydrert ballongkateret inn i emballasjen igjen.
3. Bruk tabell 1 som veiledning og klargjør en kontrastmiddel-/saltvannsuppløsning.
ADVARSEL: Kontrastmidlets viskositet og konsentrasjon vil påvirke tiden det tar å fylle og tømme ballongen.
4. Fyll en 10 ml sprøyte med kontrastmiddel-/saltvannsuppløsning og fest den forsiktig direkte på fylleporten uten å injisere kontrastmiddel inn i festet. Påse at det ikke finnes bobler i sprøyten før den festes.
5. Hold ballongen proksimalt for fyllepluggen og vend ballongen loddrett med en hånd.
6. Hold sprøyten som festes, oppover (vendt opp) med den andre hånden, og påfør trykk på sprøytestempelet med tommeleddet.
7. Hvis ballongen innledningsvis fylles med luft, må det deretter holdes konstant press på sprøyten.

ADVARSEL: Ikke fyll ballongen fullstendig med luft. Hold ballongfyllingen under det distale markørbandet på ballongen.

8. Oppretthold presset og IKKE VIPP ballongen før kontrastmidlet når det distale tommehullet og kontrastmidlet har fylt ballongen fullstendig.
9. Når ballongen er fullstendig fylt med kontrastmiddel, må ballongen kontrolleres med hensyn på eventuelle skader og bobler. Hvis det finnes luftbobler, må aspirasjonsteknikken som beskrives i trinn A brukes, eller plasser spissen i skålen med saltvannsuppløsning og tøm ballongen.
10. Fjern 10 ml-sprøyten og fest en stoppekran til en 1 ml-sprøyte fylt med kontrastmiddel-/saltvannsuppløsning.
11. Fyll 1 ml-sprøyten og stoppekransen med kontrastmiddel-/saltvannsuppløsning og fest den til festet på den påfylte fyllingsporten, og fortsett til trinn B, C eller D.

ALTERNATIV KLARGJØRING AV BALLONGEN

1. Fjern ballongkateret ved å trekke det bort fra dispenserslangen. Hvis du kjenner motstand, gjentar du skylleprosedyren til ballongkateret er ordentlig hydrert og lar seg lett fjerne fra dispenserslangen. Kontroller ballongkateret nøye for å sikre at det er uten skader. Ballongkateret må ikke tørke for det settes inn i føringskateret. Ikke sett et hydrert ballongkateret inn i emballasjen igjen.
2. Hydrer ballongkaterets ledevaierlumen med saltvann. Se tabell 2 for omtrentlig påfyllingsvolum. Sett en hydrert ledevaier forsiktig inn i ballongkaterets ledevaierlumen.
ADVARSEL: Kraftig trykk over 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) kan føre til lekkasje eller til at ballongkateret revner.
ADVARSEL: Hvis ballongkateret settes bakover inn på en ledevaier ("backloading"), må du påse at ballongkaterets distale spiss ikke blir skadet.
3. Bruk tabell 1 som veiledning og klargjør en kontrastmiddel-/saltvannsuppløsning.
ADVARSEL: Kontrastmidlets viskositet og konsentrasjon vil påvirke tiden det tar å fylle og tømme ballongen.
4. Fyll festet på fyllingsporten med kontrastmiddel-/saltvannsuppløsning ved hjelp av en innføringsnål festet til en 1 ml-sprøyte.

- Fjern innføringsnålen og fest en stoppekran til en 1 ml-sprøyte fylt med kontrastmiddel-/saltvannsuppløsning.
- Fyll stoppekranen med kontrastmiddel-/saltvannsuppløsning og fest den til festet på den påfylte fyllingsporten.
- Plasser ballongkateteret i en stor skål med saltvann for kontinuerlig hydrering. Merknad: Hold kateteret i horisontal stilling mens det er nedsenket i saltvann. Med den distale spissen av ballongkateteret nedsenket i saltvannsuppløsning, injiseres kontrastmiddel-/saltvannsuppløsning langsomt gjennom ballongens fyllingsport. La all luft slippe ut gjennom det distale luftehullet. Under denne prosessen med tømming av luft må man passe på å injisere langsomt for å hindre at ballongen fylles med luft. Dersom ballongen fylles for kontrastmiddel-/saltvannsuppløsningen kommer frem til ballongen, skal du stoppe lufttømmingen fra ballongen for å la ballongen tømmes. Injiser kontrastmiddel-/saltvannsuppløsning langsomt på nytt og la gjenværende luft slippe ut gjennom det distale luftehullet. Referer til tabell 2 for det totale påfyllingsvolumet til fyllingsfestet og fyllingslumenet. Det kreves ytterligere oppløsning for å fylle ballongen.

ADVARSEL: Når ballongkateteret tømmes for luft, må væske injiseres langsomt, ellers kan ballongen sprekke.

- Etter at ballongkateterets fyllingslumen er tømt for luft, skal du fortsette å fylle ballongen langsomt med kontrastmiddel-/saltvannsuppløsningen. Ballongen fylles fra proksimalt til distalt under innledende fylling. Når ballongkateteret er helt oppfylt, skal du kontrollere om det finnes ytterligere luftbobler. Dersom det finnes luftbobler, skal du holde spissen av ballongkateteret under saltvann og tømme det fullstendig. Fyll deretter langsomt opp med ballongen i loddrrett stilling, og la eventuelt gjenværende luft slippe ut fra det distale luftehullet. Hvis luftboblene vedvarer, må aspirasjonsteknikken som beskrives i trinn A brukes, eller plasser spissen i skålen med saltvannsuppløsning og tøm ballongen og fortsett til trinn B, C eller D.

MERKNAD: Ballongkateteret må være hydrert hele tiden mens luften slippes ut under klargjøringsprosedyren for å hindre at belegget tørker.

ADVARSEL: Når ballongkateteret tømmes for luft, må væske injiseres langsomt, ellers kan ballongen sprekke.

ADVARSEL: Tøm ikke ballongen med mindre den distale spissen er senket i saltvann eller kontrastmiddel for å hindre at luft slipper inn igjen i ballongen.

ADVARSEL: Sørg for at ballongkateteret er hydrert mens klargjøringsprosedyren pågår ved å senke det periodisk i saltvann etter behov.

A. ASPIRASJONSTEKNIKK:

- Fest en 3-veisstoppekrant til en 20 ml-sprøyte fylt med 3 ml kontrastmiddel-/saltvannsuppløsning.
- Koble 20 ml-sprøyten/stoppekranten til ballongkateterets fyllingsport.
- Mens sprøyten peker ned og stoppekranten er åpen trekker du for å lage vakuum i sprøyten.
- Fjern ballongen fra beholderen med saltvann og plasser den distale ballongspissen i luften.
- Hold vakuum inntil fyllingsporten er tom for kontrastmiddel-/saltvannsblanding.
- Steng stoppekranten til fyllingslumenet, la sprøyten peke opp og fjern luft.
- Åpne stoppekranten til fyllingslumenet, la sprøyten peke ned og lag vakuum igjen.
- Fjern vakuumpet sakte ved å senke stampelet og la systemet jevne seg ut.
- Bytt ut 20 ml-sprøyten med en 1 ml-sprøyte fylt med kontrastmiddel-/saltvannsuppløsning.

ADVARSEL: Sørg for at ballongkateteret er hydrert mens klargjøringsprosedyren pågår ved å senke det periodisk i saltvann etter behov.

- Før frem ledevaieren distalt, eller før inn en rett formingsmandreng for å sikre at ballongen er rett.
- Hold spissen rett opp for å la luften slippe ut, og før inn kontrastmiddel-/saltvann langsomt inntil ballongen er fylt til nominell diameter.
- Hvis ingen luftbobler er synlige inne i ballongen, plasseres spissen i en skål med saltvannsuppløsning og ballongen tømmes, og fortsett deretter til trinn B, C eller D. Hvis luftboblene vedvarer, gjenta trinn A eller kast ballongkateteret.

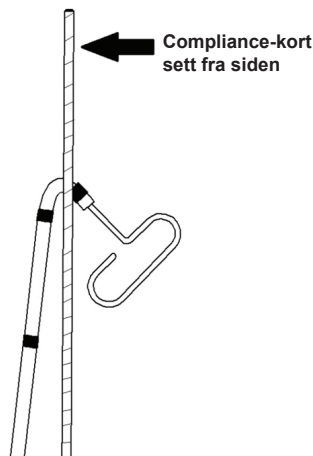
B. TEKNIKK FOR FORMING AV SPISS:

MERKNAD: Forming av spiss må utføres **ETTER** at ballongkateteret er tømt og blitt korrekt klargjort etter instruksjonene.

- Bøy formingsmandrengen til ønsket fasong.
- Med tom ballong føres formingsmandrengen forsiktig inn i distale enden av ledevaierlumenet.
- Hold bunnen av compliance-kortet med "ballongsiden" vendt mot brukeren.
- Hold ballongen proksimalt for fyllingsporten med hånden hvilende på midten av compliance-kortet for å holde det stabilt.
- Plasser markorbåndet i den distale spissen med bøy nederst og inne i dampsporet. (se figur 1)

MERKNAD: Hvis mer enn 3 mm av den distale spissen eksponeres for damp, vil ballongen bli skadet.

FORHOLDSREGEL: Pass på at ballongkateteret ikke kontamineres under dampning.



Figur 1 Formet konfigurasjon

- Hold markorbåndet i den distale spissen i laminær dampstrømning nær dampkilden i cirka 20 sekunder.

MERKNAD: Påse at compliance-kortet beskytter ballongen mot dampvarmekilden ellers kan ballongen bli skadet.

- Fjern kateterspissen og compliance-kortet fra dampen.
- Fjern forsiktig ballongkateterets spiss fra compliance-kortet og senk ned i heparinisert saltvannsuppløsning.
- Fjern formingsmandrengen forsiktig.

ADVARSEL: Formingsmandrengen er ikke tiltenkt for bruk inne i kroppen.

- Fortsett til trinn D.

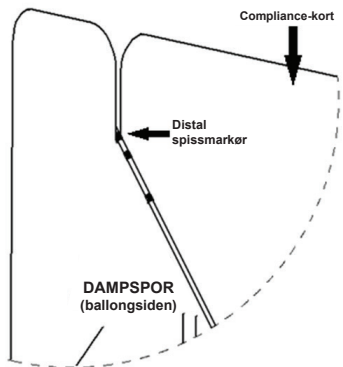
C. TEKNIKK FOR FORSEGLING AV LUFTEHULL:

MERKNAD: Forsegling av luftehullet må utføres **ETTER** at ballongkateteret er tømt og korrekt klargjort etter instruksjonene.

- Med tom ballong føres formingsmandrengen forsiktig inn i distale enden av ledevaierlumenet.
- Hold bunnen av compliance-kortet med "ballongsiden" vendt mot brukeren.
- Hold ballongen proksimalt for fyllingsporten med hånden hvilende på midten av compliance-kortet for å holde det stabilt.
- Plasser markorbåndet på den distale spissen nederst og inne i dampsporet. (se figur 2)

MERKNAD: Hvis mer enn 3 mm eksponeres, vil ballongen bli skadet.

FORHOLDSREGEL: Pass på at ballongkateteret ikke kontamineres under dampning.

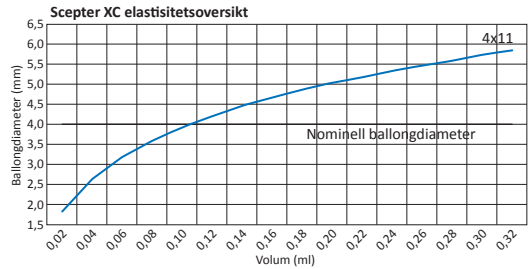
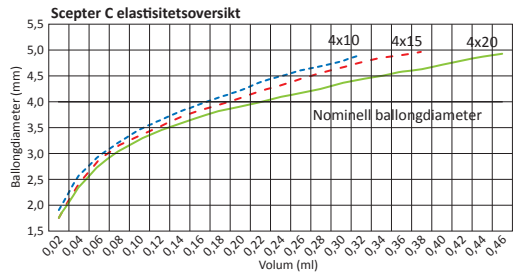


Figur 2 Rett konfigurasjon

- Hold markorbåndet i den distale spissen i laminær dampstrømning nær dampkilden i cirka 20 sekunder.
MERKNAD: Påse at compliance-kortet beskytter ballongen mot dampvarmekilden ellers kan ballongen bli skadet.
- Fjern kateterspissen og compliance-kortet fra dampkilden.
- Fjern forsiktig ballongkateterets spiss fra compliance-kortet og senk ned i heparinisert saltvannso ppløsning.
Fjern foringsmandrengen forsiktig.
ADVARSEL: Foringsmandrengen skal ikke brukes inne i kroppen.
MERKNAD: Urliktig eksponering for damp kan føre til at luftehullet blir delvis forsegleet. Inspiser det fylte ballongkateteret hyppig under gjennomlysning for å sikre at det er ønsket okklusjon til enhver tid.
- Fortsett til trinn D.

D. ENDELIG INSPEKSJON AV BALLONGEN

- Fyll ballongen på nytt til nominelt volum for å inspisere ballongkateteret før bruk med hensyn til ujevnheter eller skade. Må ikke brukes dersom det oppdages inkonsekvenser.
- Hvis luftehullet ble forsegleet, må ballongkateterets distale spiss kontrolleres med hensyn til lekkasje av kontrastmiddel fra luftehullet. Dersom det observeres lekkasje av kontrastmiddel, skal du gjenta forseglingsteknikken av luftehullet som beskrevet i trinn C.
- Tom en gang til mens den distale spissen er senket i saltvann og la trykket i kateteret utlignes. Ballongkateteret er klart for bruk når kateteret og ballongen er fullstendig påfylt.
ADVARSEL: Ikke fest høytrykksanordninger til ballongfyllingsporten fordi dette kan føre til at ballongen revner.
ADVARSEL: Ikke fyll ballongen med luft eller andre gasser mens den er i kroppen.
ADVARSEL: Feil klargjøring kan føre til at det kommer luft inn i systemet. Det kan forhindre korrekt fluoroskopisk visualisering.



Tabell 3: Ballongfyllingselastisitet

Fyllingsvolum* (ml)	Scepter C, diameter (mm)				Scepter XC, diameter (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11	
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8	
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6	
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2	
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6	
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9	
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2	
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5	
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7	
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9	
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0	
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2	
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3	
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5	
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6	
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7	
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9	
0,34		4,9	4,5		
0,36		4,9	4,6		
0,38**		5,0	4,6		
0,40			4,7		
0,42			4,8		
0,44			4,9		
0,46**			4,9		

* Etter påfylling av kateteret **Maksimalt injeksjonsvolum

Tabell 4	Omtrentlige nominelle strømningshastigheter ved infusjonstrykk på 689 kPa (100 psi) og 2069 kPa (300 psi)							
	Saltvann		50/50 % kontrastmiddel (300 mg/ml)		100 % kontrastmiddel (300 mg/ml)		100 % kontrastmiddel (350 mg/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/sek	1,50 ml/sek	0,49 ml/sek	0,71 ml/sek	0,33 ml/sek	0,62 ml/sek	0,40 ml/sek	0,40 ml/sek

INSTRUKSJONER FOR BRUK (Bruk diagrammet som referanse)

- Fest en roterende hemostaseventil (RHV) til ballongkateterets ledeavalerumen. Monter en skylleslange med kontinuerlig saltvann og koble den til sidearmen på RHV-en.
- Velg egnet foringskateter eller diagnostisk kateter. Fest en RHV til det proximale festet på foringskateteret eller det diagnostiske kateteret. Koble skylleslangen med kontinuerlig saltvann til sidearmen på RHV-en for å hindre tilbakestrømning av blod inn i kateterlumenet.
- Åpne RHV-en på festet til foringskateteret eller det diagnostiske kateteret og for ballongkateteret/lededeavaleren inn i foringskateteret ved hjelp av innforingsshylsen. For ballongkateteret/lededeavaleren forsiktig fram til foringskateterets distale spiss. Når ballongkateteret/lededeavaleren kommer frem til spissen av foringskateteret, skal du fjerne innføreren fra ballongkateterets festet ved å trekke innføreren bort fra RHV-en og skrelle av innføreren. For ballongkateteret gjennom RHV-en.
- For ballongkateteret og ledeavaleren til ønsket plassering i vaskulaturen ved hjelp av gjennomlysning. Stram ventilen til RHV-en forsiktig rundt ballongkateteret for å hindre lekkasje fra RHV-en. RHV-en skal fortsatt sørge for at ballongkateteret kan føres frem etter strømming.
ADVARSEL: Ikke stram RHV-en for hardt rundt ballongkateteret. Overstrømming kan forsinke fylling og tømning av ballongen.
ADVARSEL: Ikke før ballongkateteret eller ledeavaleren frem hvis det oppstår motstand. Hvis det oppstår motstand, må du bruke fluoroskopiske hjelpemidler til å finne kilden til motstanden.
- Fest en 2-veis stoppekran til en 1 ml sprøyte fylt med egnet kontrastmiddel. Fyll 2-veisstoppeskranen slik at ingen luft er til stede. Fyll ballongen sakte til anbefalt volum for å oppnå ønsket diameter som beskrevet i tabell 3.
ADVARSEL: Ikke overskrid maksimalt anbefalt fyllingsvolum fordi dette kan føre til at ballongen revner.

ADVARSEL: Ballongen må alltid fylles og tømmes under fluoroskopisk visualisering for å ivareta pasientsikkerheten.

6. Steng om ønskelig stoppekranen etter fylling.
7. Hvis det er ønskelig, skal du fjerne ledevaieren fra ballongkateteret og følge respektive bruksanvisninger for å gjøre i stand diagnostiske eller terapeutiske midler for administrasjon gjennom ledevaierlumenet.
ADVARSEL: Kraftig trykk over 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) kan føre til lekkasje eller til at ledevaierlumenet revner.
8. Når ballongen tømmes, må det benyttes fluoroskopi for å sikre at den er fullstendig tømt før fjerning. Se tabell 1 for gjeldende tomningstider. Fjern ballongkateteret og ledevaieren sakte etter at prosedyren er fullført.

OPPBEVARING

Unngå eksponering mot vann, sollys, ekstreme temperaturer og høy fuktighet under oppbevaring. Oppbevar ballongkateteret ved kontrollert romtemperatur. Se produktetiketten for anordningens holdbarhet. Bruk ikke anordningen etter angitt utlopsdato.

MATERIALER

Ballongkateteret inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer at det er utvist rimelig omhu i formgivningen og fremstillingen av denne anordningen. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig nevnt heri, enten uttrykt eller underforstått gjennom loven eller på annet vis, herunder, men ikke begrenset til, alle underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av denne anordningen så vel som faktorer vedrørende pasienten, diagnosen, behandlingen, operasjonsprosedyren og annet utenfor MicroVentions kontroll påvirker anordningen direkte, og resultatene som oppnås fra dens bruk. MicroVentions forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller erstatning av anordningen, og MicroVention er ikke ansvarlig for noen tilfeldige eller derav følgende tap, skade eller utgifter som oppstår direkte eller indirekte som følge av anordningens bruk. MicroVention verken påtar seg eller autoriserer andre personer til å påta seg på deres vegne, ytterligere skyld eller ansvar i forbindelse med denne anordningen. MicroVention påtar seg intet ansvar for gjenbrukte, omarbeidede eller resteriliserede anordninger og gir ingen garantier, verken uttrykte eller underforståtte, herunder, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, mht. en slik anordning.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelige modeller kan endres uten varsel.

MicroVention® er et registrert varemerke som tilhører MicroVention, Inc.

Onyx™ er et registrert varemerke for ev3.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Ελληνικά

Καθετήρας με μπαλόνι απόφραξης SCEPTER C™ / SCEPTER XC™

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι καθετήρες με μπαλόνι απόφραξης Scepter C και Scepter XC είναι καθετήρες με δύο αυλούς και εξωτερική υδρόφιλη επικάλυψη. Ο αυλός του οδηγού σύρματος προσφέρεται για εισαγωγή οδηγού σύρματος και χορήγηση παραγόντων. Ο αυλός πλήρωσης χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την πλήρωση και την αποπλήρωση του μπαλονιού. Οι αυλοί οδηγών συρμάτων των καθετηρίων με μπαλόνι είναι συμβατοί με οδηγιά σύρματα 0,36 mm (0,014") ή μικρότερης διαμέτρου, ενώ το μπαλόνι μπορεί να πληρωθεί και να αποπληρωθεί ανεξάρτητα σε από την παρουσία ή απουσία οδηγού σύρματος. Οι καθετήρες με μπαλόνι διατίθενται σε διαφορετικά μεγέθη και μήκη και διαθέτουν ακτινοσκοπικούς δείκτες για διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής παρατήρησης και υποδείξεις της θέσης του μπαλονιού. Το μπαλόνι διαθέτει μια περιφερική οπή απομάκρυνσης αέρα, για την απομάκρυνση του αέρα από τον αυλό πλήρωσης πριν από τη χρήση.

Οι καθετήρες με μπαλόνι απόφραξης Scepter C και Scepter XC προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τους καθετήρες με μπαλόνι. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με την τακτική του νοσοκομείου, της διαχείρισης ή της τοπικής κυβέρνησης. Μην χρησιμοποιείτε τους καθετήρες με μπαλόνι εάν η στέρα συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημία.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ένας καθετήρας με μπαλόνι απόφραξης

Ένα θηκάρι εισαγωγέα

Ένας άξονας διαμόρφωσης

Μία κάρτα ενδοτικότητα

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι καθετήρες με μπαλόνι απόφραξης Scepter C και Scepter XC προορίζονται:

Για χρήση στο περιφερικό και νευραγωγικό σύστημα, όπου είναι επιθυμητή η προσωρινή απόφραξη. Οι καθετήρες με μπαλόνι παρέχουν προσωρινή αγγειακή απόφραξη ή οποία είναι χρήσιμη στην επλεκτική διακοπή ή του έλεγχου της αιματικής ροής. Οι καθετήρες με μπαλόνι μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης για, υποβοηθούμενο με μπαλόνι, εμβολισμό ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων.

Για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα, για την έγχυση διαγνωστικών παραγόντων, όπως σκιαγραφικά μέσα και θεραπευτικών παραγόντων, όπως υλικά εμβολισμού.

Για νευραγωγική χρήση, για έγχυση διαγνωστικών παραγόντων, όπως σκιαγραφικά μέσα, και θεραπευτικών παραγόντων, όπως υλικά εμβολισμού που έχουν εγκριθεί για χρήση στο νευραγωγικό σύστημα και είναι συμβατά με την εσωτερική διάμετρο του καθετήρα με μπαλόνι Scepter C/XC.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν προορίζεται για επεμβάσεις εμβολεκτομής ή αγγειοπλαστικής
- Δεν προορίζεται για χρήση στα στεφανιαία αγγεία
- Δεν προορίζεται για παιδιατρική ή νεογνική χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μη χρησιμοποιείτε εάν η θήκη έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε την σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή των τοπικών αρχών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά το μέγεθος του αγγείου. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας με μπαλόνι είναι κατάλληλος για το μέγεθος του αγγείου.
- Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο πλήρωσης καθώς μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού.
- Ο καθετήρας με μπαλόνι έχει ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητα ή τη χρήση με υγρό εμβολικό συστήματος Onyx™ και DMSO. Για όλα τα άλλα εμβολικά υγρά, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης τους.
- Ο καθετήρας με μπαλόνι παρέχεται στειρός και μη πυρετογόνος. Μην τον χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημία.
- Το ιζώδες και η συγκέντρωση του σκιαγραφικού θα επηρεάσουν τους χρόνους πλήρωσης και αποπλήρωσης του μπαλονιού.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας, μην αποπληρώνετε το μπαλόνι εάν το περιφερικό άκρο δεν είναι εμβυθισμένο σε φυσιοσκόπιο ορό ή σκιαγραφικό μέσο για να απορρπίσετε την εισοδό αέρα στο μπαλόνι.
- Μη συνδέετε οποιαδήποτε συσκευή υψηλής πίεσης στη θύρα πλήρωσης του μπαλονιού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- Μην προχωράτε σε πλήρωση του μπαλονιού με αέρα ή οποιοδήποτε άλλο αεριώδες μέσο ενόσω βρίσκεται μέσα στο σώμα.
- Η ακατάλληλη προετοιμασία μπορεί να προκαλέσει εισοδό αέρα μέσα στο σύστημα. Η παρουσία αέρα μπορεί να απορρπίσει τη σωστή ακτινοσκοπική οπικόνιση.
- Η παρουσία υπερβολικής πίεσης, υψηλότερης από 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI), μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή ρήξη του αυλού οδηγού σύρματος του καθετήρα με μπαλόνι.

- Κατά τη διάρκεια της εκκένωσης του αέρα από τον καθετήρα με μπαλόνι, εγχύστε αργά το υγρό, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού.
- Εάν εκτελείτε ανάδοχο τοποθέτηση του καθετήρα με μπαλόνι επάνω από οδηγό σύρμα, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημία το περιφερικό άκρο του καθετήρα με μπαλόνι.
- Μη αφήνετε υπερβολικά την περιετρεφόμενη αμωστατική βαλβίδα γύρω από τον καθετήρα με μπαλόνι. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να καθυστερήσει την πλήρωση και αποπλήρωση του μπαλονιού.
- Μην προωθείτε τον καθετήρα με μπαλόνι ή το οδηγό σύρμα εάν συναντήσετε αντίσταση. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκοπικά μέσα.
- Να προχωράτε πάντα σε πλήρωση και αποπλήρωση του μπαλονιού υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση για να εξασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς.
- Ο άξονας διαμόρφωσης δεν προορίζεται για χρήση εντός του σώματος. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί ο άξονας διαμόρφωσης από τον καθετήρα με μπαλόνι πριν από την εισαγωγή στην περιετρεφόμενη αμωστατική βαλβίδα ή άλλες βοηθητικές συσκευές.
- NBCA και διαλύματα που περιέχουν αιθωλικού, εστέρες ιωδιωμένων λιπαρών οξέων παπαρουυλείου δεν είναι συμβατά με το μπαλόνι.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μετά την προετοιμασία του μπαλονιού για χρήση και πριν από τη χρήση, πληρώστε το ζωνά μέχρι να επιτευχθεί ο ονομαστικός όγκος και επιβεβαιώστε για τυχόν αναμιαίες ή ζημιά. Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρηθούν οποιεσδήποτε ανακολουθίες.
- Επαληθεύστε τη συμβατότητα του καθετήρα με μπαλόνι όταν χρησιμοποιείτε άλλες βοηθητικές συσκευές που χρησιμοποιούνται συνήθως σε ενδοαγγειακές επεμβάσεις. Ο ιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με διαδερμικές ενδοαγγειακές τεχνικές και με πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την επέμβαση.
- Ο καθετήρας με μπαλόνι έχει ολισθηρή επιφάνεια και θα πρέπει να ενυδατώνεται πριν από τη χρήση. Αφού ενυδατώσετε τον καθετήρα με μπαλόνι, μην τον αφήσετε να στεγνώσει.
- Προστατεύστε το μπαλόνι κατά τη διάρκεια της διαμόρφωσης του άκρου με ατμό ή κατά τη σφράγιση της οπής απομάκρυνσης αέρα του καθετήρα με μπαλόνι, καθώς ενδέχεται να επηρεάσει την ακεραιότητα του υλικού του μπαλονιού.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του καθετήρα με μπαλόνι, ώστε να ελαττώσετε την πιθανότητα πρόκλησης ακούσιας ζημιάς.
- Με εξάρηση το διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO), η χρήση άλλων οργανικών διαλυτών ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα με μπαλόνι ή/και στην επικάλυψη της επιφάνειάς του.
- Επαληθεύστε ότι η διάμετρος κάθε οδηγού σύρματος ή βοηθητικής συσκευής που χρησιμοποιείται είναι συμβατή με την εσωτερική διάμετρο του καθετήρα με μπαλόνι πριν από τη χρήση.
- Λαμβάνετε προφυλάξεις κατά τον χειρισμό του καθετήρα με μπαλόνι σε ελικοειδές αγγειακό δίκτυο ώστε να απορρπίσετε την πρόκληση τυχόν ζημιάς. Απορρίψτε την προώθηση ή απόσυρση όταν συναντάτε αντίσταση, έως ότου προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης.
- Η παρουσία αποτιτανώσεων, ανωμαλιών ή υπαρχουσών συσκευών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα με μπαλόνι και ενδεχομένως να επηρεάσει την εισαγωγή ή την αφαίρεσή του.
- Να επιβεβαιώνετε πάντοτε τη σωστή απόφραξη του αγγείου με το μπαλόνι πριν από και κατά τη διάρκεια της χορήγησης εμβολικού υλικού. Η σφράγιση της οπής απομάκρυνσης αέρα πριν από τη χορήγηση του εμβολικού υλικού, ενδέχεται να παρέχει βοήθεια κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Η εφαρμογή υπερβολικής στρέψης στην σύριγγα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη διάταξη του ομαλού Scepter.
- Η συνέχιση της αρνητικής αναρρόφησης μετά την πλήρη αποπλήρωση του μπαλονιού θα προκαλέσει εισοδό αίματος στο μπαλόνι και θα μειώσει την ακτινοσκοπική απεικόνιση.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των πιθανών επιπλοκών περιλαμβάνονται και ενδεικτικά και εξής: διάτρηση αγγείου ή ανευρύσματος, αγγειοσπασμο, αιμάτωμα στη θέση εισόδου, εμβολή, ισχαιμία, ενδοεγκεφαλική/ενδοκρανιακή αμωραγία, ψευδοανεύρυσμα, επλημία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, λώμωξη, αγγειακός διαχωρισμός, σχηματισμός θρόμβου και θάνατος.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Οι καθετήρες με μπαλόνι Scepter C και Scepter XC είναι συμβατοί με οδηγιά σύρματα 0,36 mm (0,014") ή μικρότερης διαμέτρου

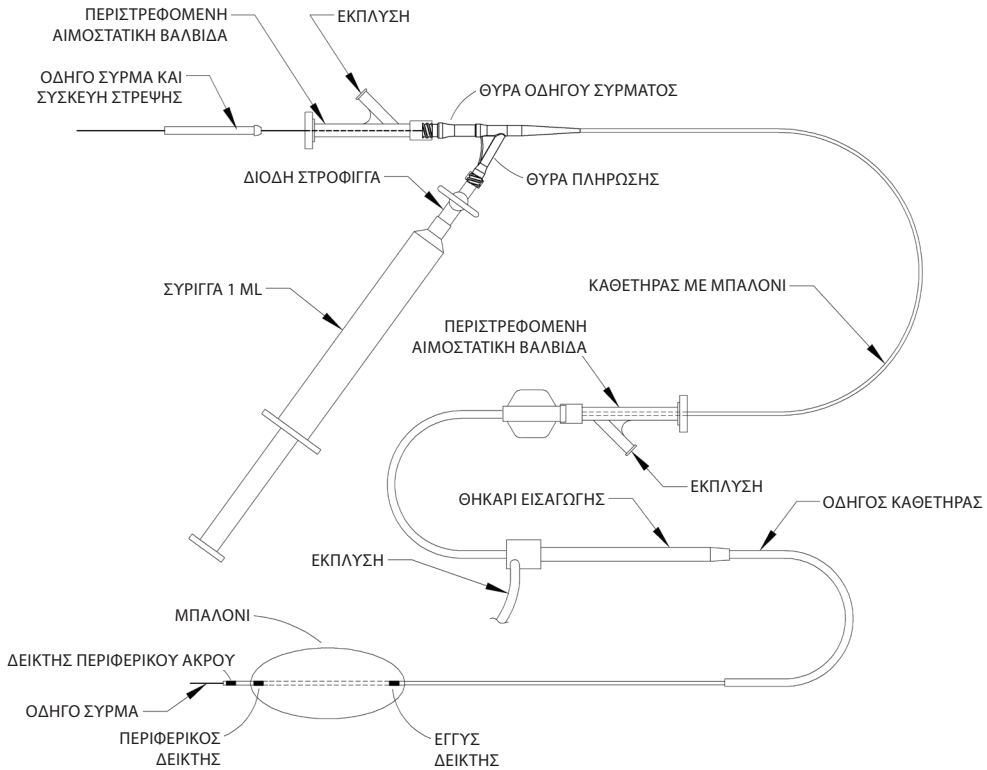
Σημείωση: Δεν απαιτείται οδηγό σύρμα για την πλήρωση του μπαλονιού

Επιλέξτε κατάλληλο οδηγό καθετήρα με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από ή ίση με 1,35 mm (0,053")

Σημείωση: Η μέγιστη εξωτερική διάμετρος του καθετήρα με μπαλόνι είναι 0,97 mm (0,038")

Οι καθετήρες με μπαλόνι Scepter C και Scepter XC είναι συμβατοί για χρήση με διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO).

Για τους καθετήρες με μπαλόνι Scepter C και Scepter XC έχει επιβεβαιωθεί ότι είναι συμβατοί για χρήση με διαγνωστικούς παράγοντες (όπως τα σκιαγραφικά) και υγρούς εμβολικούς παράγοντες (δηλαδή, υγρό εμβολικό σύστημα Onyx™). Για όλα τα άλλα εμβολικά υγρά, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης τους.



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

ΕΚΠΛΥΣΗ ΕΝΥΔΑΤΩΣΗΣ

1. Επιλέξτε καθετήρα με μπαλόνι που να είναι κατάλληλος για το μέγεθος του αγγείου.
2. Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα με μπαλόνι από τον σωλήνα διανομής, τραβήξτε ήπια τον ομφαλό έξω από τον σωλήνα διανομής για να χαλαρώσετε το μηχανισμό ανακούφισης τάσης από τον σωλήνα διανομής, ενυδατώστε πλήρως το υδρόφιλο τμήμα της συσκευής με έκπλυση ηπαιρισμένου φυσιολογικού ορού διαμέσου του σωλήνα διανομής, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα που είναι προσαρτημένη στη θύρα έκπλυσης. Αφήστε να παρέλθουν 30 δευτερόλεπτα χρόνου ενυδάτωσης.

2. Αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι, τραβώντας τον από τον σωλήνα διανομής. Εάν συναντήσετε αντίσταση, επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης κατά την προετοιμασία για χρήση, έως ότου ενυδατωθεί καλά ο καθετήρας με μπαλόνι και μπορεί να αφαιρεθεί από τον σωλήνα διανομής με ευκολία. Επιθεωρήστε σχολαστικά τον καθετήρα με μπαλόνι, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην αφήσετε τον καθετήρα με μπαλόνι να στεγνώσει πριν από την εισαγωγή του στον οδηγό καθετήρα. Μην επανεισάγετε έναν ενυδατωμένο καθετήρα με μπαλόνι μέσα στη συσκευασία του.

3. Προετοιμάστε ένα διάλυμα σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού χρησιμοποιώντας τον πίνακα 1 ως οδηγό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το ιζώδες και η συγκέντρωση του σκιαγραφικού μέσου θα επηρεάσουν τους χρόνους πλήρωσης και αποπλήρωσης του μπαλονιού.

4. Πληρώστε μια σύριγγα των 10 ml με διάλυμα σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού και συνδέστε την προσεκτικά απευθείας στη θύρα πλήρωσης χωρίς να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο στον ομφαλό. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κιαμια φυσαλίδα αέρα πριν από τη σύνδεση.
5. Κρατήστε το μπαλόνι εγγύς του βύσματος πλήρωσης και στρέψτε το μπαλόνι σε κατακόρυφη θέση με το ένα χέρι.
6. Κρατήστε τη συνδεόμενη σύριγγα σε κατακόρυφη θέση (στραμμένη προς τα επάνω) με το άλλο χέρι και εφαρμόστε πίεση στο έμβολο της σύριγγας χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα.
7. Εάν το μπαλόνι πληρωθεί αρχικά με αέρα, κατόπιν διατηρήστε σταθερή την πίεση στη σύριγγα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πληρώνετε πλήρως το μπαλόνι με αέρα. Διατηρείτε την πλήρωση του μπαλονιού σε χαμηλότερο επίπεδο από την περιφερική ζώνη σήμανσης του μπαλονιού.

8. Διατηρήστε την πίεση και ΜΗΝ ΔΩΣΕΤΕ ΚΛΙΣΗ στο μπαλόνι μέχρι το σκιαγραφικό μέσο να φθάσει στην περιφερική οπή απομάκρυνσης αέρα και το σκιαγραφικό μέσο έχει πληρώσει εντελώς το μπαλόνι.
9. Μόλις το μπαλόνι έχει πληρωθεί εντελώς με σκιαγραφικό μέσο, επιθεωρήστε το μπαλόνι για τυχόν ζημιές και φυσαλίδες. Εάν οι φυσαλίδες αέρα παραμείνουν, χρησιμοποιήστε την τεχνική αναρρόφησης που περιγράφεται στο βήμα Α, διαφορετικά τοποθετήστε το άκρο σε ένα δοχείο φυσιολογικού ορού και αποπληρώστε το μπαλόνι.

Πίνακας 1: Χρόνος αποπλήρωσης μπαλονιού, κατά προσέγγιση						
Όνομασία σκιαγραφικού μέσου	Ιζώδες στους 37°C (cp)	Σκιαγραφικό μέσο: Φυσιολογικός ορός	Scepter C (δευτερόλεπτα)			Scepter XC (δευτερόλεπτα)
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Πίνακας 2:	
Όγκος αρχικής πλήρωσης ολόκληρου του αυλού πλήρωσης, κατά προσέγγιση	Όγκος αρχικής πλήρωσης ολόκληρου του αυλού του οδηγού σύρματος, κατά προσέγγιση
Όγκος αυλού πλήρωσης + ομφαλού πλήρωσης	Όγκος του αυλού του οδηγού σύρματος + του ομφαλού του οδηγού σύρματος
0,45 ml	0,44 ml

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

1. Χρησιμοποιήστε σύριγγα με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό για έκπλυση του αυλού οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε τη σύριγγα. Εισάγετε προσεκτικά ένα ενυδατωμένο οδηγό σύρμα μέσα στον αυλό οδηγού σύρματος του καθετήρα με μπαλόνι.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η παρουσία υπερβολικής πίεσης, υψηλότερης από 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI), μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή ρήξη του καθετήρα με μπαλόνι.

10. Αφαιρέστε τη σύριγγα των 10 ml και προσαρτήστε μια στρόφιγγα σε μια σύριγγα 1 ml την οποία έχετε πληρώσει με διάλυμα σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού.
11. Εκτελέστε αρχική πλήρωση της σύριγγας του 1 ml και της στρόφιγγας με διάλυμα σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού και συνδέστε την στον ομφαλό της θύρας πλήρωσης στην οποία έχει πραγματοποιηθεί αρχική πλήρωση και προχωρήστε στο βήμα Β, Γ ή Δ.

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι, τραβώντας τον από τον σωλήνα διανομής. Εάν συναντήσετε αντίσταση, επαναλάβετε τη διαδικασία εκκίνησης, έως ότου ενδοαρθρώσει καλά ο καθετήρας με μπαλόνι και μπορεί να αφαιρεθεί από τον σωλήνα διανομής με ευκολία. Επιθεωρήστε σχολαστικά τον καθετήρα με μπαλόνι, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημία. Μην αφήσετε τον καθετήρα με μπαλόνι να στεγνώσει πριν από την εισαγωγή του στον οδηγό καθετήρα. Μην επισυνάψετε έναν ενδοαρθρωτικό καθετήρα με μπαλόνι μέσα στη συσκευασία του.

2. Ενδοατάνετε τον αυλό του οδηγού σύμφωνα τον καθετήρα με μπαλόνι με φυσιολογικό ορό. Βλ. πίνακα 2 για τον όγκο αρχικής πλήρωσης, κατά προσέγγιση. Εισάγετε προεκτακτικά ένα ενδοατάνω οδηγό σύμφωνα στον αυλό οδηγού σύμφωνα τον καθετήρα με μπαλόνι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η παρουσία υπερβολικής πίεσης, υψηλότερης από 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI), μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή ρήξη του καθετήρα με μπαλόνι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν εκτελείτε ανάδρομη τοποθέτηση του καθετήρα με μπαλόνι επάνω από οδηγό σύρμα, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά το περιφερικό άκρο του καθετήρα με μπαλόνι.

3. Προετοιμάστε ένα διάλυμα σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού χρησιμοποιώντας τον πίνακα 1 ως οδηγό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το ιζώδες και η συγκέντρωση του σκιαγραφικού μέσου θα επηρεάσουν τους χρόνους πλήρωσης και αποπλήρωσης του μπαλονιού.

4. Πληρώστε τον ομφαλό της θύρας πλήρωσης με διάλυμα σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας βελόνα εισαγωγέα που είναι προσαρτημένη σε μία σύριγγα 1 ml.

5. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα και προσαρτήστε μια στρόφιγγα σε μια σύριγγα 1 ml την οποία έχετε πληρώσει με διάλυμα σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού.

6. Εκτελέστε αρχική πλήρωση της στρόφιγγας με διάλυμα σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού και συνδέστε την στον ομφαλό της θύρας πλήρωσης στην οποία έχει πραγματοποιηθεί αρχική πλήρωση.

7. Τοποθετήστε τον καθετήρα με μπαλόνι μέσα σε μία μεγάλη λεκάνη με φυσιολογικό ορό για συνεχή ενυδάτωση. Σημείωση: Διατηρείτε τον καθετήρα σε οριζόντια θέση, ενόσω είναι εμβυθισμένος στο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Με το περιφερικό άκρο του καθετήρα με μπαλόνι εμβυθισμένο στον φυσιολογικό ορό, εγχύστε αργά το διάλυμα σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού διαμέσου της θύρας πλήρωσης μπαλονιού και αφήστε όλον τον αέρα να φύγει από την περιφερική οπή απομάκρυνσης αέρα. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας απομάκρυνσης του αέρα, θα πρέπει να προσέξετε να πραγματοποιήσετε αργή έγχυση για να αποτρέψετε την πλήρωση του μπαλονιού με αέρα. Εάν το μπαλόνι πληρωθεί προτού το διάλυμα σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού φθάσει στο μπαλόνι, διακόψτε την απομάκρυνση του αέρα από το μπαλόνι για να επιτρέψετε την αποπλήρωση του μπαλονιού. Εγχύστε αργά διάλυμα σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού εκ νέου, αφήνοντας τον αέρα που απομένει να διαφύγει διαμέσου της περιφερικής οπής απομάκρυνσης αέρα. Ανατρέξτε στον πίνακα 2 για τον συνολικό όγκο αρχικής πλήρωσης του ομφαλού πλήρωσης και του αυλού πλήρωσης. Θα απαιτηθεί επιπλέον διάλυμα για την πλήρωση του μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια της εκκένωσης του αέρα από τον καθετήρα με μπαλόνι, εγχύστε αργά το υγρό, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού.

8. Μετά την απομάκρυνση του αέρα από τον αυλό πλήρωσης του καθετήρα με μπαλόνι, συνεχίστε αργά την πλήρωση του μπαλονιού με διάλυμα σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού. Το μπαλόνι θα πληρωθεί από το εγγύς προς το περιφερικό τμήμα κατά τη διάρκεια της αρχικής πλήρωσης. Όταν ο καθετήρας με μπαλόνι είναι πληρωμένος πλήρως, ελέγξτε την παρουσία πρόσθετων φυσαλίδων αέρα. Εάν υπάρχουν τυχόν φυσαλίδες αέρα, εμβυθίστε το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι σε φυσιολογικό ορό και αποπληρώστε τον πλήρως. Κατόπιν, πληρώστε αργά με το μπαλόνι σε κατακόρυφη θέση και αφήστε όλον τον αέρα που έχει παραμείνει να φύγει από την περιφερική οπή απομάκρυνσης αέρα. Εάν οι φυσαλίδες παραμείνουν, χρησιμοποιήστε την τεχνική αναρρόφησης που περιγράφεται στο βήμα Α, διαφορετικά τοποθετήστε το άκρο σε ένα δοχείο φυσιολογικού ορού, αποπληρώστε το μπαλόνι και προχωρήστε στο βήμα Β, Γ ή Δ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απομάκρυνσης αέρα, διατηρείτε τον καθετήρα με μπαλόνι ενυδατωμένο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προετοιμασίας προκειμένου να αποτραπεί η ξήρανση της επικάλυψης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια της εκκένωσης του αέρα από τον καθετήρα με μπαλόνι, εγχύστε αργά το υγρό, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αποπληρώνετε το μπαλόνι εάν το περιφερικό άκρο δεν είναι εμβυθισμένο σε φυσιολογικό ορό ή σκιαγραφικό μέσο, για να αποτρέψετε την είσοδο αέρα στο μπαλόνι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρείτε τον καθετήρα με μπαλόνι ενυδατωμένο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προετοιμασίας εμβυθίζοντας περιοδικά τον καθετήρα σε φυσιολογικό ορό, όπως απαιτείται.

Α. ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ:

1. Συνδέστε μια τριόδη στρόφιγγα σε μια σύριγγα 20 ml την οποία έχετε πληρώσει με 3 ml διαλύματος σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού.
2. Συνδέστε τη σύριγγα 20 ml/στρόφιγγα στη θύρα πλήρωσης του καθετήρα με μπαλόνι.
3. Με τη σύριγγα στραμμένη προς τα κάτω και τη στρόφιγγα σε ανοικτή θέση, αναρροφήστε κενό στη σύριγγα.
4. Αφαιρέστε το μπαλόνι από τη λεκάνη φυσιολογικού ορού και τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του μπαλονιού σε αέρα.
5. Διατηρήστε το κενό μέχρι να απομακρυνθεί το μίγμα σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού από τη θύρα πλήρωσης.
6. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τον αυλό πλήρωσης, στρέψτε τη σύριγγα προς τα επάνω και απομακρύνετε τον αέρα.
7. Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς τον αυλό πλήρωσης, στρέψτε τη σύριγγα προς τα κάτω και αναρροφήστε και πάλι.
8. Διακόψτε αργά την αναρρόφηση χαμηλώνοντας το έμβολο και αφήστε το σύστημα να εξισορροπηθεί.
9. Αντικαταστήστε τη σύριγγα 20 ml με σύριγγα 1 ml πληρωμένη με διάλυμα σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρείτε τον καθετήρα με μπαλόνι ενυδατωμένο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προετοιμασίας εμβυθίζοντας περιοδικά τον καθετήρα σε φυσιολογικό ορό, όπως απαιτείται.

10. Προωθήστε το οδηγό σύρμα περιφερικά ή εισαγάγετε έναν ευθύ άξονα διαμόρφωσης για να διασφαλιστεί ότι το μπαλόνι είναι ευθύ.
11. Κρατήστε το άκρο κατακόρυφα για να επιτρέψετε την απομάκρυνση του αέρα και εγχύστε αργά το σκιαγραφικό μέσο/τον φυσιολογικό ορό μέχρι να πληρωθεί το μπαλόνι μέχρι την ονομαστική του διάμετρο.
12. Εάν δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα μέσα στο μπαλόνι, τοποθετήστε το άκρο σε ένα δοχείο φυσιολογικού ορού, αποπληρώστε το μπαλόνι και καταπάνω προχωρήστε στο βήμα Β, Γ ή Δ. Εάν οι φυσαλίδες αέρα παραμείνουν, αναπαράστε το βήμα Α ή απορρίψτε τον καθετήρα με μπαλόνι.

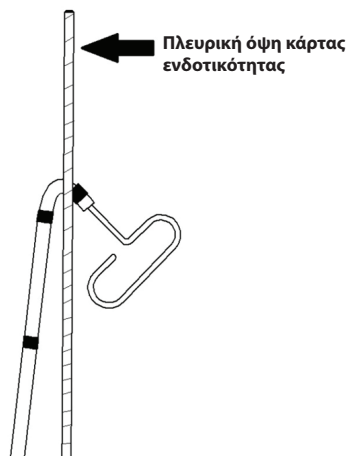
Β. ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΑΚΡΟΥ:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διαμόρφωση του σχήματος του άκρου πρέπει να πραγματοποιείται **ΜΕΤΑ** την απομάκρυνση του αέρα από τον καθετήρα με μπαλόνι και τη σωστή του προετοιμασία σύμφωνα με τις οδηγίες.

1. Κάμψτε τον άξονα διαμόρφωσης στο επιθυμητό σχήμα.
2. Με το μπαλόνι αποπληρωμένο, εισαγάγετε προσεκτικά τον άξονα διαμόρφωσης στο περιφερικό άκρο του αυλού του οδηγού σύμφωνα.
3. Κρατήστε το κάτω μέρος της κάρτας ενδοτικότητα με την «πλευρά του μπαλονιού» στραμμένη προς τον χρήστη.
4. Κρατήστε το μπαλόνι εγγύς της θύρας πλήρωσης με το χέρι ακουμπισμένο στο κέντρο της κάρτας ενδοτικότητα για σταθερότητα.
5. Τοποθετήστε τη ζώνη σήμανσης του περιφερικού άκρου με κάμψη στο κάτω μέρος και μέσα στη σχισμή εξόδου ατμού. (βλ. Εικόνα 1)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η έκθεση περισσότερων από 3 mm του περιφερικού άκρου σε ατμό θα προκαλέσει βλάβη του μπαλονιού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Πρέπει να προσέξετε ώστε να μην μολύνετε τον καθετήρα με μπαλόνι κατά τη διάρκεια της εφαρμογής ατμού.



Εικόνα 1 Ήδη διαμορφωμένο σχήμα

6. Κρατήστε τη ζώνη σήμανσης του περιφερικού άκρου σε μη τριβώδη ροή ατμού κοντά στην πηγή του ατμού για περίπου 20 δευτερόλεπτα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η κάρτα ενδοτικότητας προστατεύει το μπαλόνι από την πηγή ζεστού ατμού, διαφορετικά μπορεί να υποστεί ζημιά το μπαλόνι.

7. Αφαιρέστε το άκρο του καθετήρα και την κάρτα ενδοτικότητας από τον ατμό.
 8. Αφαιρέστε προσεκτικά το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι από την κάρτα ενδοτικότητας και αποσβέστε το σε ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό.
 9. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον άξονα διαμόρφωσης.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο άξονας διαμόρφωσης δεν προορίζεται για χρήση εντός του σώματος.
10. Προχωρήστε στο βήμα Δ.

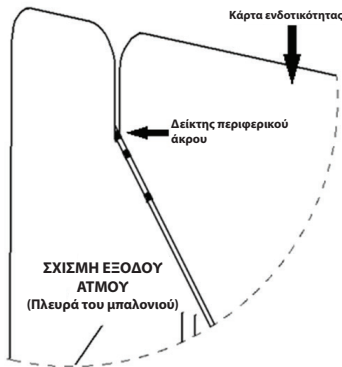
Γ. ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΤΗΣ ΟΠΗΣ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΑΕΡΑ:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σφράγιση της οπής απομάκρυνσης αέρα πρέπει να πραγματοποιείται **ΜΕΤΑ** την απομάκρυνση του αέρα από τον καθετήρα με μπαλόνι και τη σωστή του προετοιμασία σύμφωνα με τις οδηγίες.

1. Με το μπαλόνι αποπληρωμένο, εισαγάγετε προσεκτικά τον άξονα διαμόρφωσης στο περιφερικό άκρο του αυλού του οδηγού σύρματος.
2. Κρατήστε το κάτω μέρος της κάρτας ενδοτικότητας με την «πλευρά του μπαλονιού» στραμμένη προς τον χρήστη.
3. Κρατήστε το μπαλόνι εγγύς της θύρας πλήρωσης με το χέρι ακουμπισμένο στο κέντρο της κάρτας ενδοτικότητας για σταθερότητα.
4. Τοποθετήστε τη ζώνη σήμανσης του περιφερικού άκρου στο κάτω μέρος και μέσα στη σχισμή εξόδου ατμού. (βλ. Εικόνα 2)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η έκθεση περισσότερων από 3 mm θα προκαλέσει ζημιά στο μπαλόνι.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Πρέπει να προσέξετε ώστε να μην μολύνετε τον καθετήρα με μπαλόνι κατά τη διάρκεια της εφαρμογής ατμού.



Εικόνα 2 Ευθεία διαμόρφωση

5. Κρατήστε τη ζώνη σήμανσης του περιφερικού άκρου σε μη στροβιλώδη ροή ατμού κοντά στην πηγή του ατμού για περίπου 20 δευτερόλεπτα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η κάρτα ενδοτικότητας προστατεύει το μπαλόνι από την πηγή ζεστού ατμού, διαφορετικά μπορεί να υποστεί ζημιά το μπαλόνι.

6. Αφαιρέστε το άκρο του καθετήρα και την κάρτα ενδοτικότητας από την πηγή ατμού.
7. Αφαιρέστε προσεκτικά το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι από την κάρτα ενδοτικότητας και αποσβέστε το σε ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό.

Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον άξονα διαμόρφωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο άξονας διαμόρφωσης δεν προορίζεται για χρήση εντός του σώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να προκληθεί ακατάλληλη έκθεση σε ατμό σε περίπτωση μερικής σφραγισμένης οπής απομάκρυνσης αέρα. Πρέπει να πραγματοποιείται συχνά επιθεώρηση του καθετήρα με πληρωμένο μπαλόνι υπό ακτινοσκόπηση για να διασφαλίζεται πάντοτε η επιθυμητή απόφραξη.

8. Προχωρήστε στο βήμα Δ.

Δ. ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

1. Πληρώστε εκ νέου το μπαλόνι σε ονομαστικό όγκο για επιθεώρηση του καθετήρα με μπαλόνι πριν από τη χρήση για οποιοδήποτε ανωμαλίες ή ζημιές. Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρηθούν οποιοσδήποτε ανακολουθίες.
2. Εάν πραγματοποιήθηκε σφράγιση της οπής απομάκρυνσης αέρα, επιθεωρήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα με μπαλόνι για τυχόν διαρροή σκιαγραφικού μέσου από την οπή απομάκρυνσης αέρα. Εάν παρατηρηθεί διαφυγή σκιαγραφικού μέσου, τότε επαναλάβετε την τεχνική σφράγισης της οπής απομάκρυνσης αέρα που περιγράφεται στο βήμα Γ.

3. Αποπληρώστε άλλη μια φορά ενόσω το περιφερικό άκρο βρίσκεται εμβυθισμένο σε φυσιολογικό ορό και αφιέρτε την πίεση στο εσωτερικό του καθετήρα να εξισορροπηθεί. Όταν ολοκληρωθεί πλήρως η αρχική πλήρωση του καθετήρα και του μπαλονιού, ο καθετήρας με μπαλόνι είναι έτοιμος για χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνδέετε οποιαδήποτε συσκευή υψηλής πίεσης στη θύρα πλήρωσης του μπαλονιού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.

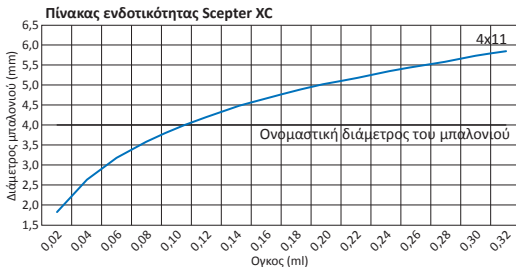
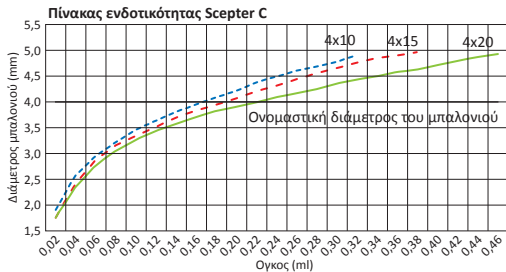
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προχωρήστε σε πλήρωση του μπαλονιού με αέρα ή οποιοδήποτε άλλο αερίωδες μέσο ενόσω βρίσκεται μέσα στο σώμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ακατάλληλη προετοιμασία μπορεί να προκαλέσει είσοδο αέρα μέσα στο σύστημα. Αυτό μπορεί να αποτρέψει τη σωστή ακτινοσκοπική απεικόνιση.

Πίνακας 3: Ενδοτικότητα πλήρωσης μπαλονιού

Όγκος πλήρωσης* (ml)	Διάμετρος Scepter C, (mm)			Διάμετρος Scepter XC, (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Μετά από την αρχική πλήρωση του καθετήρα **Μέγιστος όγκος έγχυσης



Πίνακας 4	Όνομαστικοί ρυθμοί ροής κατά προσέγγιση σε πίεση έγχυσης 689 και 2069 kPa (100 και 300 psi)							
	Φυσιολογικός ορός		Σκιαγραφικό μέσο 50/50% (300 mg/ml)		Σκιαγραφικό μέσο 100% (300 mg/ml)		Σκιαγραφικό μέσο 100% (350 mg/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/sec	1,50 ml/sec	0,49 ml/sec	0,71 ml/sec	0,33 ml/sec	0,62 ml/sec	0,40 ml/sec	0,40 ml/sec

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Ανατρέξτε στο διάγραμμα για αναφορά)

- Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον αυλό οδηγού σύρματος του καθετήρα με μπαλόνι. Ετοιμάστε μια γραμμική συνεχούς έκπλυσης φυσιολογικού ορού και συνδέστε την στον πλευρικό βραχίονα της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας.
- Επιλέξτε κατάλληλο οδηγό καθετήρα ή διαγνωστικό καθετήρα. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον εγγύς ομφαλό του οδηγού ή διαγνωστικού καθετήρα. Για να αποτρέψετε την παλινδρομική ροή αίματος μέσα στον αυλό του καθετήρα, συνδέστε τη γραμμική συνεχούς έκπλυσης φυσιολογικού ορού στον πλευρικό βραχίονα της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας.
- Ανοίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον ομφαλό του οδηγού ή διαγνωστικού καθετήρα και εισαγάγετε τον καθετήρα με μπαλόνι/το οδηγό σύρμα στον οδηγό καθετήρα, χρησιμοποιώντας το θηκάρι εισαγωγέα. Προωθήστε προεκκτικά τον καθετήρα με μπαλόνι/το οδηγό σύρμα προς το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα. Αφού ο καθετήρας με μπαλόνι/το οδηγό σύρμα φθάσει στο άκρο του οδηγού καθετήρα, αφαιρέστε τον εισαγωγέα από τον άξονα του καθετήρα με μπαλόνι, αποσύροντας τον εισαγωγέα από την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα και αποκόλλοντας τον εισαγωγέα. Προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι διαμέσου της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας.
- Προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι και το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση μέσα στο αγγειακό σύστημα, χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Σφίξτε προσεκτικά τη βαλβίδα της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας γύρω από τον καθετήρα με μπαλόνι για να αποτρέψετε διαρροή από την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα. Η περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα θα πρέπει να εξοικονομεί να επιτρέψει την προώθηση του καθετήρα με μπαλόνι αφού τη σφίξετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη σφίγγετε υπερβολικά την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα γύρω από τον καθετήρα με μπαλόνι. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να καθυστερήσει την πλήρωση και αποπλήρωση του μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε τον καθετήρα με μπαλόνι ή το οδηγό σύρμα εάν συναντήσετε αντίσταση. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκοπικά μέσα.

- Συνδέστε μια δίοδη στρόφιγγα σε μια σύριγγα 1 ml την οποία έχετε πλήρωσει με κατάλληλο διάλυμα σκιαγραφικού μέσου. Πληρώστε τη δίοδη στρόφιγγα ώστε να μην υπάρχει καθόλου αέρας. Πληρώστε αργά το μπαλόνι έως τον συνιστώμενο όγκο για να επιτύχετε την επιθυμητή διάμετρο, όπως περιγράφεται στον πίνακα 3.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο πλήρωσης καθώς μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να προχωράτε πάντα σε πλήρωση και αποπλήρωση του μπαλονιού υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση για να εξασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς.

- Μετά την πλήρωση, ασφαλίστε τη στρόφιγγα εφόσον το επιθυμείτε.
- Εάν επιθυμείτε, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα με μπαλόνι και εκτελέστε προετοιμασία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου διαγνωστικού ή θεραπευτικού παράγοντα για τον επιθυμητό διαμέτρου του αυλού του οδηγού σύρματος.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η παρουσία υπερβολικής πίεσης, υψηλότερης από 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI), μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή ρήξη του αυλού οδηγού σύρματος.
- Κατά την αποπλήρωση του μπαλονιού, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε την πλήρη αποπλήρωση πριν από την αφαίρεση. Βλ. πίνακα 1 για τους αντίστοιχους χρόνους αποπλήρωσης. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε αργά τον καθετήρα με μπαλόνι και το οδηγό σύρμα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποφύγετε έκθεση σε νερό, ηλιακό φως, ακραίες θερμοκρασίες και υψηλή υγρασία κατά την αποθήκευση. Αποθηκεύστε τον καθετήρα με μπαλόνι σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου. Βλ. ετικέτα προϊόντος για την ημερομηνία λήξης της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της.

ΥΛΙΚΑ

Ο καθετήρας με μπαλόνι δεν περιέχει υλικά από ελαστικό κόμμι (latex) ή χλωριούχο πολυβινύλιο (PVC).

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MicroVention, Inc. εγγυάται ότι έχουν ληφθεί τα εύλογα μέτρα κατά τον σχεδιασμό και κατασκευή της συσκευής αυτής. Η εγγύηση αυτή αντικαθίσταται και ακυρώνει οποιαδήποτε προηγούμενη εγγύηση που δεν αναφέρεται ρητά εις το παρόν, και επιβάλλεται ρητώς ή σιωπηλά από τη νομοθεσία ή άλλως, μεταξύ των οποίων, οποιαδήποτε κατηγορηματική εγγύηση περί εμπροθευσιμότητας ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της συσκευής καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, την αγωγή, τη χειρουργική επέμβαση ή άλλα θέματα εκτός ελέγχου της MicroVention επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση της. Η υποχώρηση της MicroVention υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επίδραση ή αντικατάσταση της συσκευής αυτής και η MicroVention ουδέμια ευθύνη ή έφευκα από τη χρήση της συσκευής αυτής. Η MicroVention ούτε δέχεται, ούτε εξουσιοδοτεί οποιονδήποτε άλλο, φυσικό ή νομικό πρόσωπο, να αναλάβει αντί αυτής οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη σχετικά με την παρούσα συσκευή. Η MicroVention ουδέμια ευθύνη αναλαμβάνει για επαναχρησιμοποιημένες, ανακατεργασμένες ή επανοαστερωμένες συσκευές, και ουδέμια ρητή ή κατηγορηματική εγγύηση παρέχει, μεταξύ των οποίων για την εμπροθευσιμότητα ή καταλληλότητα για την προοριζόμενη χρήση, τέτοιων συσκευών.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα μοντέλων υπόκεινται σε μεταβολές χωρίς προειδοποίηση.

Το MicroVention® είναι σήμα κατατεθέν της MicroVention, Inc.

Το Onyx™ είναι σήμα κατατεθέν της evn3.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Türkçe

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ Oklüzyon Balon Kateteri

Kullanma Talimatı

CİHAZ TANIMI

Scepter C ve Scepter XC Oklüzyon Balon Kateterleri eksternal hidrofilik kaplamalı çift lümenli kateterlerdir. Kılavuz tel lümeni kılavuz tel yerleştirme ve madde iletimi için sağlanmıştır. Şişirme lümeni sadece balonun şişirilmesi ve indirilmesi için kullanılır. Balon kateterlerin kılavuz tel lümeni 0,36 mm (0,014 inç) veya daha küçük kılavuz tellerle uyumludur ve balon bir kılavuz telin varlığı ile veya olmadan bağımsız olarak şişirilebilir ve indirilebilir. Balon kateterler çeşitli büyüklükler ve uzunluklarda sağlanır ve floroskopik görüntülemeyi kolaylaştırmak üzere ve balon konumuyla ilgili bir göstergeler olarak radyopak işaretler içerir. Balon, kullanım öncesinde şişirme lümeninden havanın boşaltılması için bir distal hava boşaltma deliği içerir.

Scepter C ve Scepter XC Oklüzyon Balon Kateterlerinin sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Balon kateterleri tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Kullandıktan sonra kateteri hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikasına göre atın. Balon kateterleri steril ambalaj bozulmuşsa veya hasarıysa kullanmayın.

İÇİNDEKİLER

Bir Oklüzyon Balon Kateteri

Bir Introduser Kılıf

Bir Şekillendirme Mandreli

Bir Esneklik Kartı

KULLANMA ENDİKASYONLARI

Scepter C ve Scepter XC Oklüzyon Balon Kateterlerinin şu şekilde kullanılması amaçlanmıştır:

Geçici oklüzyon istendiğinde periferel ve nöral damar sisteminde kullanılmak üzere. Balon kateterler kan akışını selektif olarak durdurmak veya kontrol etmekte faydalı olan geçici vasküler oklüzyon sağlar. Balon kateterler ayrıca intrakraniyel anevrizmaların balon yardımcı embolizasyonunu mümkün kılar.

Kontrast madde gibi diagnostik ajanların ve embolizasyon materyalleri gibi terapötik ajanların infüzyonu için periferel damar sisteminde kullanılmak üzere.

Nöral damar sisteminde kullanım için onaylanmış veya izin verilmiş ve Scepter C/XC Balon Kateteri iç çapıyla uyumlu olan kontrast madde gibi diagnostik ajanların ve embolizasyon materyalleri gibi terapötik ajanların infüzyon amacıyla nöral damar sistemi kullanımı için.

KONTRENDİKASYONLAR

- Embolektomi veya anjiyoplasti işlemlerinde kullanılması amaçlanmamıştır
- Koronere damarlarda kullanılması amaçlanmamıştır
- Pediyatrik veya neonatal kullanımı amaçlanmamıştır

DİKKAT

- Poşet açılmış veya hasarıysa kullanmayın.
- Bu cihazın sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- Kullandıktan sonra hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikasına göre atın.

UYARILAR

- Floroskopik altında damar büyüklüğünü doğrulayın. Balon kateterinin damar büyüklüğü için uygun olmasını sağlayın.
- Balon rüptürü oluşabileceğinden maksimum önerilen şişirme basıncını aşmayın.
- Balon kateteri, Onyx™ Sıvı Embolik Sistemi ve DMSO ile uyumluluk veya kullanım açısından test edilmiştir. Diğer tüm sıvı embolikler için Kullanma Talimatlarına bakın.
- Balon kateteri sterili olarak ve projenik olmayan şekilde sağlanır. Ambalaj bozulmuş veya hasarıysa kullanmayın.
- Kontrast maddenin viskozitesi ve konsantrasyonu balon şişirme ve indirme sürelerini etkileyecektir.
- Hazırlık sırasında balona hava girmesini önlemek üzere distal uç salın veya kontrast maddeye batınılmadıkça balonu indirin.
- Balon şişirme portuna herhangi bir yüksek basınçlı cihaz bağlamayın çünkü balon rüptürüne neden olabilir.
- Balonu vücut içinden hava veya başka herhangi bir gazla şişirmeyin.
- Uygun olmayan aletlerle, sisteme hava sokabilir. Hava varlığı uygun floroskopik görüntülemeyi engeller.
- 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) üzerinde aşırı basınç balon kateteri kılavuz tel lümeninin sızması veya patlamasına neden olabilir.
- Balon kateterinden hava boşaltma sırasında sıvıyı yavaş enjekte edin yoksa balon rüptürü oluşabilir.
- Balon kateteri bir kılavuz tel üzerine tersten yükleniyorsa balon kateterinin distal ucunun hasar görmediğinden emin olun.
- DHV'yi balon kateteri üzerinde fazla sıkmayın. Aşırı sıkma balon şişirmesi ve indirmesini geciktirebilir.

- Balon kateteri veya kılavuz teli dirence karşı ilerletmeyin. Direnç hissedilirse direnç nedenini floroskopik yöntemler kullanılarak değerlendirin.
- Hasta güvenliğini sağlamak üzere balon kateterini دائما floroskopik altında görüntülenirken şişirin veya indirin.
- Şekillendirme mandrelinin vücut içinde kullanılması amaçlanmamıştır. Şekillendirme mandrelinin balon kateterinden DHV veya diğer aksesuarların yerleştirilmesi öncesinde çıkarılması sağlanır.
- N-bütül siyanoakrilat ve haşhaş tohumu yağındaki iyodize yağlı asitlerin etil esterlerini içeren solüsyonlar balonla uyumlu değildir.

ÖNLEMLER

- Kullanım için balon hazırlandıktan sonra ve kullanım öncesinde herhangi bir düzensizlik veya hasar açısından incelemek üzere nominal hacme tekrar şişirin. Herhangi bir tutarsızlık gözlenirse kullanmayın.
- Intravasküler işlemlerde sıklıkla kullanılan başka yardımcı cihazlar kullanılırken balon kateteri uyumluluğunu doğrulayın. Doktor perkütan, intravasküler tekniklere ve işleme ilişkili olası komplikasyonlara aşina olmalıdır.
- Balon kateterinin kaygan bir yüzeyi vardır ve kullanımdan önce nemlendirilmesi gerekir. Balon kateteri nemlendirildikten sonra kurumasına izin vermemeyin.
- Balonu ucun buharla şekillendirilmesi veya balon kateterinin boşaltma deliğinin mühürlenmesi sırasında koruyun çünkü balon materyalinin bütünlüğünü etkileyebilir.
- Yanlışlıkla hasar oluşması riskini azaltmak için balon kateterini kullanırken dikkatli olun.
- Dimetil sülfoksit (DMSO) hariç diğer organik solventlerin kullanılması balon kateterine ve/veya yüzeydeki kaplamaya zarar verebilir.
- Kullanılan herhangi bir kılavuz tel veya aksesuar cihazın çapının kullanımdan önce balon kateteri iç çapıyla uyumlu olduğunu doğrulayın.
- Kıvrımlı damarlarda zarar vermemek için balon kateterini manipüle ederken önlemler alın. Direnç nedeni belirleninceye kadar dirence karşı ilerletmekten veya geri çekmekten kaçının.
- Mevcut cihazlar veya kalıfifikasyonlar ya da düzensizliklerin bulunması balon kateterine zarar verebilir ve inersiyonu veya çıkarılmasını potansiyel olarak etkileyebilir.
- Embolik materyal iletimi öncesinde ve sırasında دائما balonun uygun damar oklüzyonu yapmasını doğrulayın. Boşaltma deliğinin embolik materyal iletimi öncesinde mühürlenmesi kullanım sırasında yardımcı olabilir.
- Şırıngaya aşırı tork uygulanması Scepter göbeği tertibatında hasarla sonuçlanabilir.
- Balon tamamen indikten sonra negatif aspirasyona devam etmek balona kan girmesiyle sonuçlanır ve floroskopik görünürlüğü azaltır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar arasında venilerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: damar veya anevrizma perforasyonu, vazospazm, giriş yerinde hematoma, emboli, iskemi, intraserebral/intrakraniyel kanama, psödoanevrizma, havale, inme, enfeksiyon, damar diseksiyonu, trombus oluşumu ve ölüm.

UYUMLULUK

Scepter C ve Scepter XC balon kateterleri 0,36 mm (0,014 inç) veya daha küçük kılavuz tellerle uyumludur

Not: Balonu şişirmek için kılavuz tel gerekli değildir

Minimum iç çapı 1,35 mm (0,053 inç) veya üstü olan uygun kılavuz kateteri seçin

Not: Balon kateterinin maksimum dış çapı 0,97 mm (0,038 inç) değerindedir

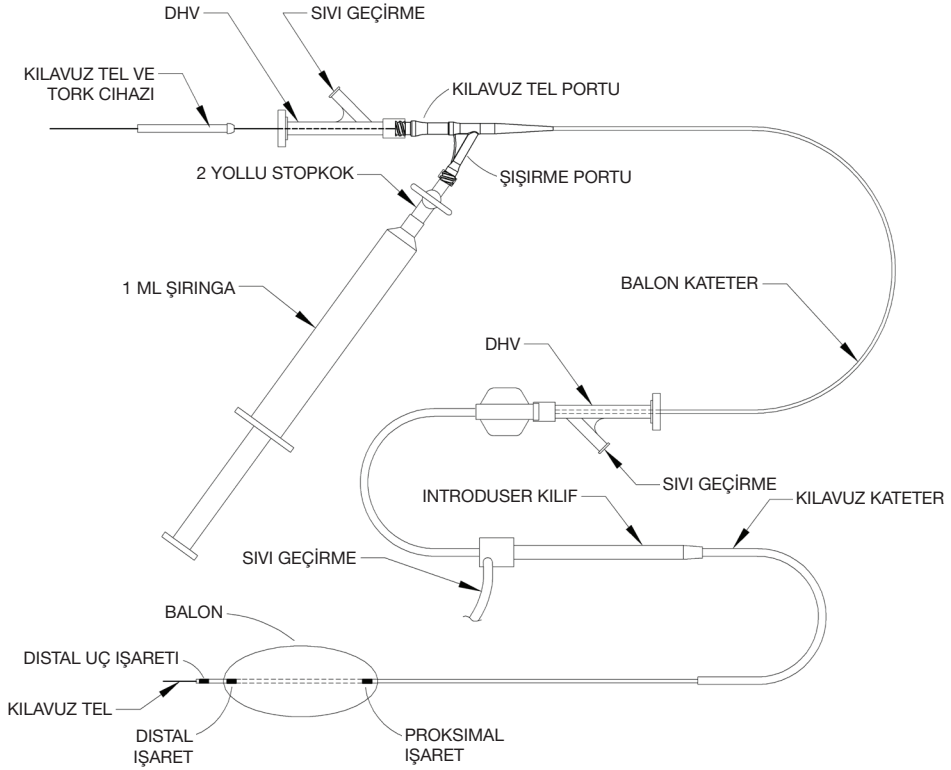
Scepter C ve Scepter XC balon kateterleri dimetil sülfoksitle (DMSO) kullanılmak üzere uyumludur.

Scepter C ve Scepter XC balon kateterinin diagnostik ajanlar (kontrast maddeler gibi) ve sıvı embolik ajanlar (yani, Onyx™ Sıvı Embolik Sistemi) ile kullanılmak üzere uyumlu olduğu doğrulanmıştır. Diğer tüm sıvı embolikler için Kullanma Talimatlarına bakın.

HİDRASYON SIVI GEÇİRME

- Damar büyüklüğüne uygun bir balon kateteri seçin.
- Balon kateterinin dispenser tüpten çıkarmadan önce dispenser tüpteki gerginlik gidericileri geçişmek üzere göbeği dispenser tüpten yavaşça dışına çekin, cihazın hidrofilik segmentini sıvı geçirme portuna takılı bir şınga kullanarak dispenser tüp içinde herharize salın geçirme yoluyla hidrate edin. 30 saniye hidrasyon süresi bekleyin.

Tablo 1: Yaklaşık Balon İndirme Süresi						
Kontrast Madde Adı	Viskozite, 37 °C'de (cps)	Kontrast Madde: Salın	Scepter C (saniye)			Scepter XC (saniye)
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14



BALON KATETER KURULUM ŞEMASI

Tablo 2:

Tüm Şişirme Lümeninin Yaklaşık Sıvı Geçirme Hacmi	Tüm Kılavuz Tel Lümeninin Yaklaşık Sıvı Geçirme Hacmi
Şişirme Göbeği + Şişirme Lümeni Hacmi	Kılavuz Tel Lümeni + Kılavuz Tel Göbeği Hacmi
0,45 ml	0,44 ml

BALONU HAZIRLAMA

- Kılavuz tel lümeninden sıvı geçirmek için heparinize salinli bir şırınga kullanın. Şırıngayı çıkarın. Balon kateterinin kılavuz tel lümenine nemlendirilmiş bir kılavuz teli dikkatle yerleştirin.
UYARI: 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) üzerinde aşırı basınç balon kateteri sızması veya rüptürüne neden olabilir.
- Balon kateterini dispenser tüpten çekerek çıkarın. Dirençle karşılaşırsa kullanıma hazırlarken yapılan sıvı geçirme işlemini balon kateteri iyice nemlenip dispenser tüpten kolayca çıkarılabilmeye tekrarlayın. Balon kateterini hasar görmediğinden emin olmak için iyice inceleyin. Balon kateterinin kılavuz katetere yerleştirilmesinden önce kurumasına izin vermeyin. Nemlendirilmiş bir balon kateterini ambalajına tekrar yerleştirmeyin.
- Tablo 1'i kılavuz olarak kullanarak bir kontrast madde/salin çözümü hazırlayın.
UYARI: Kontrast maddenin viskozitesi ve konsantrasyonu balon şişirme ve indirme sürelerini etkileyecektir.
- Bir 10 ml şırıngayı kontrast madde/salin çözümüyle doldurun ve göbeğe kontrast madde enjeksiyonu yapmadan doğrudan şişirme portuna dikkatle takın. Takmadan önce şırıngada kabarcık(lar) bulunmadığından emin olun.
- Balonu şişirme tıkaçına proksimal tutun ve balonu bir elle yukarıya doğru yönlendirin.
- Öbür elle takılı şırıngayı dik (yukarıya yönelmiş) tutun ve başparmağı kullanarak şırınga pistonuna basınç uygulayın.
- Balon baştan havayla doldurulmuşsa devamlı şırınga basıncını sürdürün.
UYARI: Balonu havayla tamamen doldurmayın. Distal balon işaret bandı altında balon şişmiş durumunu sürdürün.

- Basıncı sürdürün ve balonu kontrast madde distal boşaltma deliğine ulaştıracaya ve kontrast balonunu tamamen dolduruncaya kadar EĞMEYİN.
- Balon, kontrast maddeyle tamamen şiştikten sonra balonu herhangi bir hasar ve kabarcık açısından inceleyin. Hava kabarcıkları devam ederse, Adım A içinde ana hatları verilen aspirasyon tekniğini kullanın yoksa ucu salin çanağına yerleştirip balonu indirin.
- 10 ml şırıngayı çıkarın ve kontrast madde/salin çözümüyle dolu 1 ml bir şırıngaya bir stopkok takın.
- 1 ml şırınga ve stopkok için kontrast madde/salin çözümü geçirin, sıvı geçirilmiş şişirme portunun göbeğine takın ve adım B, C veya D ile devam edin.

ALTERNATİF BALON HAZIRLIĞI

- Balon kateterini dispenser tüpten çekerek çıkarın. Dirençle karşılaşırsa balon kateteri iyice nemlenip dispenser tüpten kolayca çıkarılabilmeye kadar sıvı geçirme işlemini tekrarlayın. Balon kateterini hasar görmediğinden emin olmak için iyice inceleyin. Balon kateterinin kılavuz katetere yerleştirilmesinden önce kurumasına izin vermeyin. Nemlendirilmiş bir balon kateterini ambalajına tekrar yerleştirmeyin.
- Balon kateterinin kılavuz tel lümenini salinle nemlendirin. Yaklaşık sıvı geçirme hacmi için bakınız Tablo 2. Balon kateterinin kılavuz tel lümenine nemlendirilmiş bir kılavuz teli dikkatle yerleştirin.
UYARI: 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) üzerinde aşırı basınç balon kateteri sızması veya rüptürüne neden olabilir.
UYARI: Balon kateteri bir kılavuz tel üzerine tersten yükleniyorsa balon kateterinin distal ucunun hasar görmediğinden emin olun.
- Tablo 1'i kılavuz olarak kullanarak bir kontrast madde/salin çözümü hazırlayın.
UYARI: Kontrast maddenin viskozitesi ve konsantrasyonu balon şişirme ve indirme sürelerini etkileyecektir.
- Şişirme portunun göbeğini 1 ml şırıngaya takılı bir introduser iğne kullanarak kontrast madde/salin çözümü ile doldurun.
- İntroduser iğneyi çıkarın ve kontrast madde/salin çözümüyle dolu 1 ml bir şırıngaya bir stopkok takın.

6. Stopkok içinden kontrast madde/salin solüsyon geçirin ve sıvı geçirilmiş şişirme portunun göbeğine takın.
7. Balon kateterini devam eden hidrasyon için salinle dolu büyük bir çanağa yerleştirin. Not: Salin solüsyona batmış durumdayken kateteri yatay konumda tutun. Balon kateterinin distal ucu saline batmış olarak balon şişirme portu içinden yavaşça kontrast madde/salin solüsyonu enjekte edin ve tüm havanın distal hava boşaltma deliğinden kaçmasına izin verin. Bu hava boşaltma süreci sırasında balonun havayla şişmesini önlemek için yavaş enjeksiyon yapmaya dikkat edilmelidir. Eğer kontrast madde/salin solüsyon balona erişmeden balon şişerse balonun inmesine izin vermek üzere balondan hava boşaltmayı kesin. Kalan havanın distal hava boşaltma deliğinden kaçmasına izin verecek şekilde tekrar yavaşça kontrast madde/salin solüsyonu enjekte edin. Şişirme göbeği ve şişirme lümeninin toplam sıvı geçirme hacmi için referans olarak Tablo 2'yi kullanın. Balonu şişirmek için ek solüsyon gerekecektir.
- UYARI:** Balon kateterinden hava boşaltma sırasında sıvıyı yavaş enjekte edin yoksa balon rüptürü oluşabilir.

8. Balon kateteri şişirme lümeninden hava boşaldıktan sonra balonu kontrast madde/salin solüsyonla yavaşça şişirmeye devam edin. Balon ilk şişirme sırasında proksimalden distale şişecektir. Balon kateteri tamamen şiştiğinde ek hava kabarcıklarının varlığı açısından kontrol edin. Herhangi bir hava kabarcığı mevcutsa balon kateterinin ucunu saline batırın ve tamamen indirin ve sonra varsa kalan havanın distal hava boşaltma deliğinden kaçmasına izin verecek şekilde balon dik tutulurken yavaşça şişirin. Kabarcıklar devam ederse, Adım A içinde ana hatları verilen aspirasyon tekniğini kullanın yoksa ucu salin çanağına yerleştirin, balonu indirin ve adım B, C veya D'ye devam edin.

NOT: Hava boşaltma sırasında kaplamanın kurumasını önlemek üzere hazırlama işlemi sırasında balon kateteri hidrate durumda tutun.

UYARI: Balon kateterinden hava boşaltma sırasında sıvıyı yavaş enjekte edin yoksa balon rüptürü oluşabilir.

UYARI: Balonu, havanın tekrar balona girmesini önlemek üzere distal uç salin veya kontrast maddeye batırılmadan indirin.

UYARI: Hazırlık işlemi sırasında balon kateterini gerektiğinde düzenli olarak saline batırarak nemli tutun.

A. ASPIRASYON TEKNİĞİ:

- 3 ml kontrast madde/salin solüsyonuyla dolu 20 ml bir şırıngaya 3 yollu bir stopkok takın.
 - 20 ml şırınga/stopkoku balon kateteri şişirme portuna bağlayın.
 - Şırınga aşağı işaret eder ve stopkok açık pozisyondayken şırınga pistonunu çekip vakum oluşturun.
 - Balonu salinle dolu çanakta çıkarın ve balonun distal ucunu açığa yerleştirin.
 - Vakumu şişirme portunda kontrast madde/salin karışımı kalmayınca kadar devam ettirin.
 - Şişirme lümenine stopkoku kapatın ve şırıngayı yukarıya doğru tutup havayı çıkarın.
 - Şişirme lümenine stopkoku açın ve şırıngayı aşağı doğru tutup tekrar çekip vakum oluşturun.
 - Pistonu alçaltıp sistemin dengelenmesine izin vererek vakumu yavaşça giderin.
 - 20 ml şırınga yerine kontrast madde/salin solüsyonu dolu 1 ml şırınga takın.
- UYARI:** Hazırlık işlemi sırasında balon kateterini gerektiğinde düzenli olarak saline batırarak nemli tutun.
- Kılavuz teli distale ilerletin veya balonun düz olmasını sağlamak üzere düz bir şekillendirme mandrelini yerleştirin.
 - Havanın kaçmasına izin vermek için ucu dik tutun ve balon nominal çapa şişinceye kadar kontrast maddeyi/salini yavaşça infüzyonla verin.
 - Balon içinde görünür hava kabarcığı yoksa ucu salin çanağına yerleştirin, balonu indirin ve sonra Adım B, C veya D ile devam edin. Hava kabarcıkları devam ederse adım A'yı tekrarlayın veya balon kateteri atın.

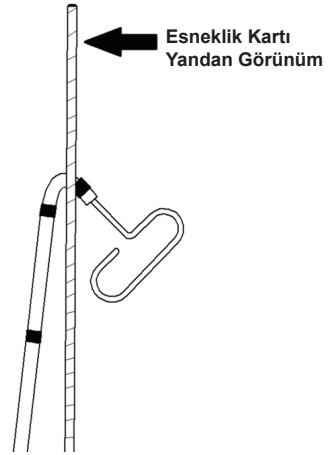
B. UÇ ŞEKİLLENDİRME TEKNİĞİ:

NOT: Uç şekillendirme balon kateteri boşaldıktan ve talimata göre uygun şekilde hazırlandıktan SONRA yapılmalıdır.

- Şekillendirme mandrelini istenen şekle eğin.
- Balon inmiş olarak şekillendirme mandrelini kılavuz tel lümeninin distal ucuna dikkatle yerleştirin.
- Esneklik kartının altını "balon tarafı" kullanıcıya bakacak şekilde tutun.
- Balonu şişirme portunun proksimalinde, el stabilite açısından esneklik kartının ortasında duracak şekilde tutun.
- Bükülü distal uç işareti bandını alta ve buhar oyuğunun içine yerleştirin. (bakınız Şekil 1)

NOT: Distal ucun 3 mm'den fazlasını buhara maruz bırakmak balon hasarıyla sonuçlanır.

ÖNLEM: Buharla muamele sırasında balon kateterini kontamine etmemek için dikkatli olunmalıdır.



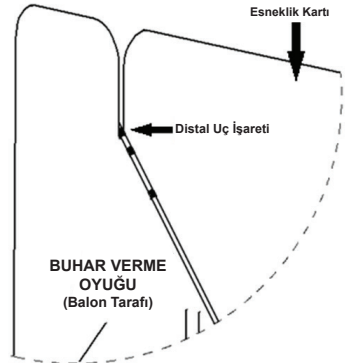
Şekil 1 Şekillendirilmiş Konfigürasyonu

- Distal uç işareti bandını yaklaşık 20 saniye boyunca buhar kaynağına yakın olarak laminar buhar akışında tutun.
- NOT:** Esneklik kartının balonu buhar ısı kaynağından koruduğundan emin olun yoksa balon zarar görebilir.
- Kateteri ucu ve esneklik kartını buhardan çıkarın.
 - Balon kateteri ucunu esneklik kartından yavaşça çıkarın ve heparinize saline batırın.
 - Uç şekillendirme mandrelini yavaşça çıkarın.
- UYARI:** Şekillendirme mandrelinin vücut içinde kullanılması amaçlanmamıştır.
- Adım D'ye ilerleyin.

C. HAVA BOŞALTIMA DELİĞİ MÜHÜRLEME TEKNİĞİ:

NOT: Hava Boşaltma deliği mühürleme, balon kateterinin havası boşaltılıp talimata göre uygun şekilde hazırlandıktan SONRA yapılmalıdır.

- Balon inmiş olarak şekillendirme mandrelini kılavuz tel lümeninin distal ucuna dikkatle yerleştirin.
 - Esneklik kartının altını "balon tarafı" kullanıcıya bakacak şekilde tutun.
 - Balonu şişirme portunun proksimalinde, el stabilite açısından esneklik kartının ortasında duracak şekilde tutun.
 - Distal uç işareti bandını alta ve buhar oyuğunun içine yerleştirin. (bakınız Şekil 2)
- NOT:** 3 mm'den fazlasını maruz bırakmak balon hasarıyla sonuçlanır.
- ÖNLEM:** Buharla muamele sırasında balon kateterini kontamine etmemek için dikkatli olunmalıdır.

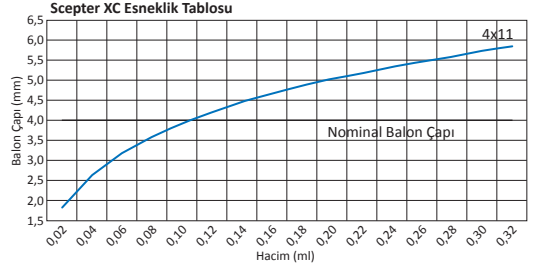
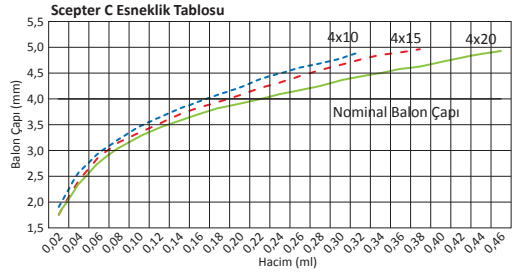


Şekil 2 Düz Konfigürasyonu

- Distal uç işareti bandını yaklaşık 20 saniye boyunca buhar kaynağına yakın olarak laminar buhar akışında tutun.
NOT: Esneklik kartının balonu buhar ısı kaynağından koruduğundan emin olun yoksa balon zarar görebilir.
- Kateter ucu ve esneklik kartını buhar kaynağından çıkarın.
- Balon kateteri ucunu esneklik kartından yavaşça çıkarın ve heparinize saline batırın.
Uç şekillendirme mandrelini yavaşça çıkarın.
UYARI: Şekillendirme mandrelinin vücut içinde kullanılması amaçlanmamıştır.
NOT: Buhara uygun olmayan şekilde mazen kalma kısmen mühürlenmiş bir hava boşaltma deliğiyle sonuçlanabilir. İstenen oklitzyonun sağlanması için şişirilmiş balon kateteri floreskopi altında daima sık sık incelenmelidir.
- Adım D'ye ilerleyin.

D. BALON SON İNCELEMESİ

- Balon kateterini kullanım öncesinde herhangi bir düzensizlik veya hasar açısından incelemek için balonu nominal hacme tekrar şişirin. Herhangi bir tutarsızlık gözlenirse kullanmayın.
- Hava boşaltma deliği mühürlenmesi yapıldıysa balon kateteri distal ucunu hava boşaltma deliğinden herhangi bir kontrast madde sızması açısından inceleyin. Kontrast madde sızması gözlenirse adım C'de ana hatları verildiği şekilde hava boşaltma deliği mühürlenme tekniğini tekrarlayın.
- Distal uç saline batırılmışken bir kez daha indirin ve kateter içindeki basıncın dengelenmesini sağlayın. Kateter ve balondan tamamen sıvı geçirildiğinde balon kateteri kullanıma hazırdır.
UYARI: Balon şişirme portuna herhangi bir yüksek basınçlı cihaz bağlamayın çünkü balon rüptürüne neden olabilir.
UYARI: Balonu vücut içindeyken hava veya başka herhangi bir gazla şişirmeyin.
UYARI: Uygun olmayan hazırılık sisteme hava sokabilir. Bu durum uygun floreskopik görüntülemeyi önleyebilir.



Şişirme Hacmi* (ml)	Scepter C Çap, (mm)			Scepter XC Çap, (mm)
	4x10	4x15	4x20	
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

Tablo 4	Salin		%50/50 Kontrast Madde (300 mg/ml)		%100 Kontrast Madde (300 mg/ml)		%100 Kontrast Madde (350 mg/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/sn	1,50 ml/sn	0,49 ml/sn	0,71 ml/sn	0,33 ml/sn	0,62 ml/sn	0,40 ml/sn	0,40 ml/sn

KULLANMA TALIMATI (Referans için şemaya bakınız)

- Balon kateterinin kılavuz teli lümenine bir döner hemostatik valf (DHV) takın. Sürekli bir salin sıvı geçirme hattı kurun ve DHV yan koluna takın.
- Uygun kılavuz veya diagnostik kateteri seçin. Kılavuz veya diagnostik kateter proksimal göbeğine bir DHV takın. Kateter lümenine kanın geri akmasını önlemek için sürekli salin sıvı geçirme hattını DHV yan koluna takın.
- Kılavuz veya diagnostik kateter göbeği üzerindeki DHV'yi açın ve balon kateterini/kılavuz teli kılavuz katetere introduser kılıfını kullanarak yerleştirin. Balon kateterini/kılavuz teli kılavuz kateterin distal ucuna dikkatle ilerletin. Balon kateteri/kılavuz teli kılavuz kateter ucuna eriştiikten sonra introduseri balon kateteri şaftından, introduseri DHV'den geri çekip introduseri soyarak çıkarma yoluyla çıkarın. Balon kateterini DHV içinden ilerletin.
- Balon kateteri ve kılavuz teli floreskopik görüntüleme kullanarak damar sistemi içinde istenen konuma ilerletin. DHV'den sızmayı önlemek için DHV valfini balon kateteri etrafında dikkatle sıkın. Sıkıştırma sonrasında DHV halen balon kateteri ilerletilmesine izin vermemelidir.
UYARI: DHV'yi balon kateteri üzerinde fazla sıkmayın. Aşırı sıkma balon şişirmesi ve indirmesini geciktirebilir.
UYARI: Balon kateteri veya kılavuz teli dirence karşı ilerletilmeyin. Direnç hissedilirse direnç nedenini floreskopik yöntemler kullanılarak değerlendirin.
- Uygun kontrast solüsyonuyla dolu 1 ml şırıngaya 2 yollu bir stopkok takın. 2 yollu stopkoktan hava kalmayacak şekilde sıvı geçirin. Tablo 3'te tanımlandığı şekilde istenen çapı elde etmek için balonu önerilen hacme yavaşça şişirin.
UYARI: Balon rüptürü oluşabileceğinden maksimum önerilen şişirme basıncını aşmayın.
UYARI: Hasta güvenliğini sağlamak üzere balon kateterini daima floreskopi altında görüntülenirken şişirin veya indirin.
- Şişirme sonrasında isterseniz stopkoku kilitleyin.

* Kateterden Sıvı Geçirdikten Sonra **Maksimum enjeksiyon Hacmi

7. İsterseniz, kılavuz teli balon kateterinden çıkarın ve kılavuz tel lümeni içinden iletim için ilgili diagnostik veya terapötik ajanın kullanım talimatına/talimatlarına göre hazırlayın.
UYARI: 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) üzerinde aşırı basınç kılavuz tel lümeninde sızmaya veya rüptüre neden olabilir.
8. Balonu indirirken çıkarmadan önce tam indirmeden emin olmak üzere floroskopi kullanın. İlgili indirme süreleri için Tablo 1'e bakınız. İşlem tamamlandığında balon kateteri ve kılavuz teli yavaşça çıkarın.

SAKLAMA

Saklama sırasında su, güneş ışığı, aşırı sıcaklıklar ve yüksek neme maruz kalmasından kaçının. Balon kateterini kontrollü oda sıcaklığında saklayın. Cihaz raf ömrü için ürün etiketine bakınız. Cihazı etiketlenmiş raf ömrü dışında kullanmayın.

MATERYALLER

Balon kateteri lateks veya PVC materyaller içermez.

GARANTİ

MicroVention, Inc. bu cihazın tasarım ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti herhangi bir satılabilirlik veya uygunluk zımni garantisi dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere kanunen veya başka şekillerde açık veya zımni ve burada açık olarak belirtilmeyen tüm diğer garantilerin yerindedir ve bunları hariç bırakır. Cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra, hasta, tanısı, tedavisi ve cerrahi işlemlerle ilgili faktörler ve MicroVention'ın kontrolü dışındaki diğer konular cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MicroVention'ın bu garanti altındaki yükümlülüğü bu cihazın tamiri veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve MicroVention bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak doğan herhangi bir anızı veya sonuçsal zarar, ziyan veya masraftan yükümlü olmayacaktır. MicroVention bu cihazla ilgili olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ve başkasının kendi adına üstlenmesine izin vermez. MicroVention tekrar kullanılan, tekrar işleme konan veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili bir sorumluluk üstlenmez ve böyle bir cihaz ile ilgili olarak satılabilirlik veya amaca uygunluk dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

Ücretler, spesifikasyonlar ve sağlanan modeller haber verilmeden değiştirilebilir.

MicroVention®, MicroVention, Inc.'in tescilli bir ticari markasıdır.

Onyx™ bir ev3 tescilli ticari markasıdır.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Tüm hakları saklıdır.

中文 SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ 阻断球囊导管 使用说明

产品描述

Scepter C 和 Scepter XC 阻断球囊导管是带有外部亲水性涂层的双腔导管。导丝腔可供导丝引导和药物输送。充盈腔专门用于球囊的充盈和收缩。球囊导管的导丝腔与 0.36 mm (0.014 英寸) 或更小的导丝相容，无论存在导丝与否，球囊可以独立地充盈和收缩。球囊导管具有不同尺寸和长度，并带有不透射线标记，以便于透视观察和指示球囊位置。球囊带有一个近端排气孔，以便于在使用之前将空气排出充盈腔。

Scepter C 和 Scepter XC 阻断球囊导管仅适合一次性使用。请勿对球囊导管重新灭菌或重复使用。使用后，请按所在医院、行政管理部门和/或当地政府的政策处置导管。如果无菌包装已有破裂或损坏，请勿使用球囊导管。

内含物品

- 一根阻断球囊导管
- 一个导引鞘
- 一个塑形轴
- 一张顺应性卡

适用范围

Scepter C 和 Scepter XC 阻断球囊导管预期：

用于需要暂时性阻断的外周和神经血管。球囊导管可实现暂时性血管阻断，这对于有选择地阻止或控制血流很有帮助。球囊导管还可用于实施颅内动脉瘤球囊辅助性栓塞术。

用于在外周血管中进行诊断性制剂（如造影剂）和治疗性制剂（如栓塞材料）输送。

用于经准许或批准用于神经血管且与 Scepter C/XC 球囊导管内径相容的诊断性制剂（如造影剂）和治疗性制剂（如栓塞材料）输送。

禁忌症

- 不可用于栓子切除术或血管成形术
- 不可用于冠状血管
- 不可用于幼儿或新生儿治疗

小心

- 如果塑料包装袋已打开或破损，请勿使用。
- 此装置只供一次性使用。请勿进行重新灭菌或重复使用。
- 使用后，请按所在医院、行政管理部门和/或当地政府的政策妥善处理。

警告

- 请通过透视确认血管大小。确保球囊导管适合血管大小。
- 请勿超出球囊最大推荐充盈容积，否则可能导致球囊破裂。
- 球囊导管与 Onyx™ 液体栓塞系统和二甲亚砜的兼容性或配合使用已经过测试。对于所有其他液体栓塞系统，请参阅其使用说明。
- 球囊导管以灭菌方式提供，无致热原。如果包装已有破裂或损坏，请勿使用。
- 造影剂的粘度和浓度会影响球囊的充盈和收缩时间。
- 在准备过程中，除非近端末端已浸入生理盐水或造影剂中，否则请勿收缩球囊，以防空气进入球囊。
- 请勿在球囊的充盈端口连接任何高压装置，这可能导致球囊破裂。
- 当球囊留在体内时，请勿用空气或其它任何气体充盈球囊。
- 准备工作不当可能将空气引入系统。空气的存在可能影响正确的透视观察。
- 超过 4826 kPa, 47.6atm (700 PSI) 的过大压力可能导致球囊导管导丝腔泄漏或破裂。
- 在球囊导管排气时，缓缓注入液体，否则球囊可能发生破裂。
- 如果通过球囊导管的近侧末端将导丝引入导管，请确保近侧末端无破损。
- 请勿将未住球囊导管的旋转止血阀拧得过紧。旋转止血阀拧得过紧会延长球囊的充盈和收缩时间。
- 请勿强行阻力推进球囊导管或导丝。如果发觉有阻力，请利用透视方法对阻力源进行判定。
- 始终在透视观察下充盈和收缩球囊，以确保患者的安全。
- 塑形轴不适合在人体内使用。在导入旋转止血阀或其它附件之前，确保塑形轴已从球囊导管中取出。
- NBCA 和含有硬脂酸酯的硬脂酸酯的乙酯类与球囊不相容。

注意事项

- 当球囊准备好使用后，在使用之前重新充盈到标称容积并检查球囊导管是否存在任何不平整或损坏。如果观察到任何缺陷，请勿使用。
- 当与血管内手术中常用的其它辅助装置一起使用时，须确认球囊导管的兼容性。医生必须熟悉经皮血管内技术与这些手术有关的可能并发症。
- 球囊导管表面光滑，使用前应予以水合。一旦球囊导管进行水合，请勿让它变干。
- 在末端蒸汽塑形或球囊导管排气孔密封时要保护球囊，因为它可能影响球囊材料的完整性。
- 拿起球囊导管时要格外小心，以减少意外损坏导管的几率。

- 除了二甲亚砜 (DMSO) 以外，使用有机溶剂可能会损坏球囊导管和/或表面上的涂层。
- 使用之前，须确认所用任何导丝或附件装置的直径与球囊导管内径相容。
- 在弯曲的血管中操作球囊导管时应多加小心，以免造成损害。在找出阻力原因之前，请勿强行阻力推进或退出。
- 钙化、缺陷或已有装置的存在会损坏球囊导管，并将影响其插入或取出。
- 在输送栓塞材料之前和过程中，务必确认球囊血管阻断恰当。在输送栓塞材料之前密封排气孔，可能对使用过程起作用。
- 对注射器施加过度的扭力可能导致 Scepter 接头装配件损坏。
- 球囊完全收缩后持续负压抽吸会导致血液流入球囊中并且会降低透视图可见度。

潜在并发症

潜在并发症包括，但不限于：血管或动脉瘤穿孔、血管痉挛、穿刺点血肿、栓塞、缺血、脑/颅内出血、假性动脉瘤、癫痫、中风、感染、血管夹层、血栓形成以及死亡。

兼容性

Scepter C 和 Scepter XC 球囊导管与 0.36 mm (0.014 英寸) 或更小的导丝相容

备注：球囊充盈不需要使用导丝

选择最小内径大于或等于 1.35 mm (0.053 英寸) 的合适引导导管

备注：球囊导管的最大外径为 0.97 mm (0.038 英寸)

Scepter C 和 Scepter XC 球囊导管可与二甲亚砜 (DMSO) 兼容使用。

Scepter C 和 Scepter XC 球囊导管经验证可与诊断性制剂（如造影剂）和液体栓塞剂（即 Onyx™ 液体栓塞系统）兼容使用。对于所有其他液体栓塞系统，请参阅其使用说明。

水合冲洗

- 请选择与血管大小相吻合的球囊导管。
- 将球囊导管从包装管中取出之前，轻轻地将从包装管中拉出，以便于放松外包装管的应力，将连接冲洗端口的注射器用肝素化生理盐水冲洗包装管，将装置的亲水性阶段完全水合。静待 30 秒的水合时间。

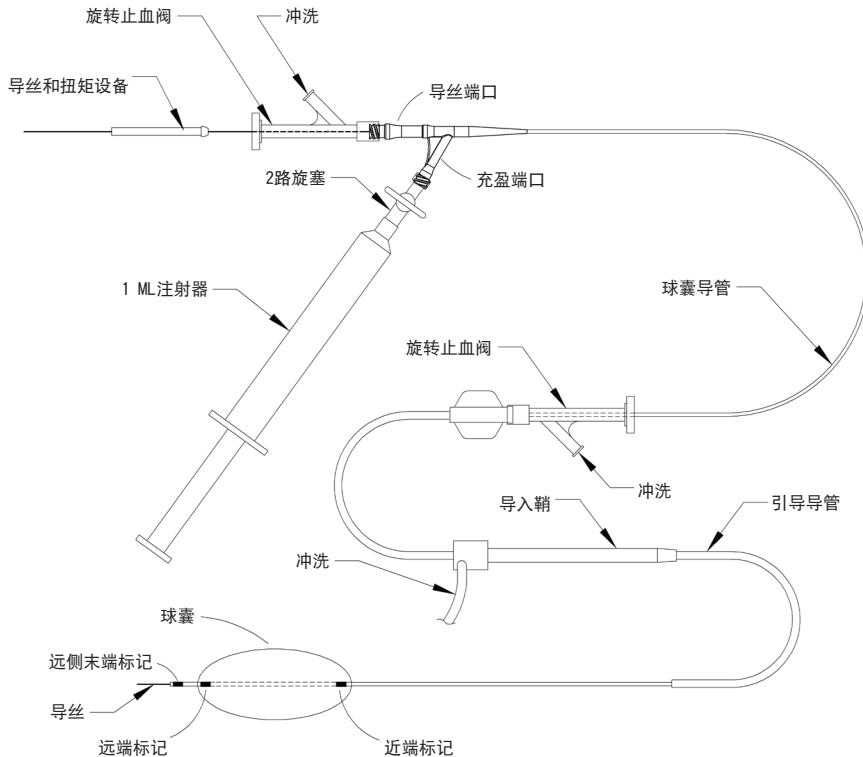
表 1：球囊收缩的大概时间						
造影剂名称	37 °C 下的粘度 (cps)	造影剂：生理盐水	Scepter C (秒)			Scepter XC (秒)
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm
Omnipaque 300	6.3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

表 2：

整个充盈腔的近似灌注容积	整个导丝腔的近似灌注容积
充盈腔 + 充盈接头的容积	导丝腔 + 导丝接头的容积
0.45 ml	0.44 ml

球囊准备

- 使用装有肝素化生理盐水的注射器冲洗导丝腔。取出注射器。小心地将已水合的导丝引入球囊导管的导丝腔。
警告：超过 4826 kPa, 47.6atm (700 PSI) 的过大压力可能导致球囊导管泄漏或破裂。
- 将球囊导管从包装管中拉出。如果观察到阻力，请反复准备使用过程中的冲洗程序。直到球囊导管完全水合并轻易从包装管中取出。彻底检查球囊导管，确保其没有损坏。在将其引入引导导管之前，切勿让球囊导管变干。请勿将已水合的球囊导管重新插入其包装中。
- 请以表 1 为指导制备造影剂/生理盐水溶液。
警告：造影剂的粘度和浓度会影响球囊的充盈和收缩时间。
- 将 10 ml 注射器注满造影剂/生理盐水溶液，并小心直接连接到充盈端口，不要让造影剂注入接头中。连接前，确保注射器中没有气泡。
- 以一只手握住球囊靠近充盈塞并将球囊朝上。
- 以另一只手握住连接的注射器使其直立（朝上）并使用拇指对注射器推筒施加压力。
- 如果球囊一开始以空气充盈，则维持恒定的注射器压力。
警告：不要将球囊完全充满空气。将球囊的充盈维持在远侧球囊标记带下方。
- 维持压力，并且在造影剂达到远侧排气孔以及完全充满球囊之前，切勿倾斜球囊。
- 一旦球囊完全充满造影剂，检查球囊是否有任何损坏和气泡。如果气泡持续存在，使用步骤 A 概述的抽吸技术，否则将末端放入生理盐水碗、收缩球囊。
- 取下 10 ml 注射器并将一个旋塞连接到注满造影剂/生理盐水溶液的 1 ml 注射器上。
- 使用造影剂/生理盐水溶液灌注 1 ml 注射器和旋塞，并连接到已灌注的充盈端口接头中，然后继续前往步骤 B、C 或 D。



球囊导管安装图

替代的球囊准备

- 通过将球囊导管从包装管中拉出而取出球囊导管。如果遇到阻力，请反复冲洗，直到球囊导管完全水合并可轻易从包装管中取出。彻底检查球囊导管，确保其没有损坏。在将其引入引导导管之前，切勿让球囊导管变干。请勿将已水合的球囊导管重新插入其包装中。
- 用生理盐水对球囊导管的导丝腔进行水合。参见表 2 以了解近似的灌注容积。小心地将已水合的导丝引入球囊导管的导丝腔。
警告： 超过 4826 kPa, 47.6atm (700 PSI) 的过大压力可能导致球囊导管泄漏或破裂。
警告： 如果通过球囊导管的远侧末端将导丝装入导管，请确保远侧末端无破损。
- 请以表 1 为指导制备造影剂/生理盐水溶液。
警告： 造影剂的粘度和浓度会影响球囊的充盈和瘪陷时间。
- 使用连接 1 ml 注射器的导入针头往充盈端口接头注入造影剂/生理盐水溶液。
- 取下导入针头并将一个旋塞连接到装满造影剂/生理盐水溶液的 1 ml 注射器上。
- 使用造影剂/生理盐水溶液灌注旋塞，并将其连接到已灌注的充盈端口接头中。
- 将球囊导管放入一大碗生理盐水中，以进行连续水合。备注：在浸入生理盐水溶液时将导管保持水平位置。将球囊导管远侧末端浸入生理盐水中，缓慢通过球囊充盈端口注入造影剂/生理盐水溶液并让所有空气从远侧排气孔逸出。在这个排气过程中，应小心地缓缓注入，以防空气充盈球囊。如果在造影剂/生理盐水溶液到达球囊之前球囊发生充盈，请停止球囊的排气，以便让球囊瘪陷。再次缓缓注入造影剂/生理盐水溶液，让残余空气从远侧排气孔逸出。参阅表 2 以了解充盈接头和充盈腔的总灌注容积。将需要额外的溶液来充盈球囊。
警告： 在球囊导管排气过程中，缓缓注入液体，否则球囊可能会破裂。
- 在球囊导管充盈腔排气后，继续使用造影剂/生理盐水溶液缓慢充盈球囊。在初始充盈过程中，球囊将从近端充盈到远侧。当球囊导管完全充盈时，检查是否存在额外的气泡。如果存在任何气泡，将球囊导管末端浸入到生理盐水中并完全瘪陷，然后保持球囊竖直向上，缓慢充盈并让残余空气从远侧排气孔逸出。如果气泡持续存在，使用步骤 A 概述的抽取技术，否则将末端放入生理盐水碗、瘪陷球囊，并继续前往步骤 B、C 或 D。
备注： 在排气时，在准备过程中保持对球囊导管水合，以防涂层干燥。
警告： 在球囊导管排气时，缓缓注入液体，否则球囊可能发生破裂。

警告： 除非远侧末端浸入生理盐水或造影剂中，否则请勿瘪陷球囊，以防空气返回到球囊中。

警告： 在准备过程中，根据需要定时将球囊导管浸入生理盐水中，保持对其进行水合。

A. 抽吸方法：

- 将一个 3 路旋塞连接到注入 3 ml 造影剂/生理盐水溶液的 20 ml 注射器上。
- 将 20 ml 的注射器/旋塞连接到球囊导管充盈端口上。
- 将注射器朝下，旋塞处于开启位置，使用注射器抽真空。
- 将球囊从生理盐水碗中取出，并将球囊的远侧末端放在空气中。
- 保持真空，直至充盈端口无造影剂/生理盐水混合物。
- 关闭充盈腔旋塞，注射器朝上并排气。
- 打开充盈腔旋塞，注射器朝下并再次抽出真空。
- 降低活塞，缓慢消除真空并实现系统均衡。
- 用装满造影剂/生理盐水溶液的 1 ml 注射器替换 20 ml 注射器。
警告： 在准备过程中，根据需要定时将球囊导管浸入生理盐水中，保持对其进行水合。
- 向远端推进导丝或插入直的塑形轴，以确保球囊是直的。
- 保持末端竖直向上让空气逸出，缓缓注入造影剂/生理盐水，直至球囊充盈到标称直径。
- 如果球囊内部看不到任何气泡，将末端放入生理盐水碗中，瘪陷球囊，然后继续进行步骤 B、C 或 D。如果气泡仍然存在，重复步骤 A 或丢弃球囊导管。

B. 末端塑形技术：

备注： 必须在球囊导管已排气并且已根据说明正确准备之后，方可实施末端塑形。

- 将塑形轴弯曲至所需形状。
- 瘪陷球囊后，小心地将塑形轴插入到导丝腔远侧末端。
- 握住顺应性卡的底部，使“球囊侧”朝向用户。

- 将手靠在顺应性卡的中央以求稳固，握住球囊靠近充盈端口。
- 放置远侧末端标记带，使弯曲位于蒸汽槽底部和内侧。（参见图 1）
备注：对蒸汽的暴露超过远侧末端 3 mm 会造成球囊损坏。
注意事项：在汽蒸过程中应小心谨慎，不要污染球囊导管。

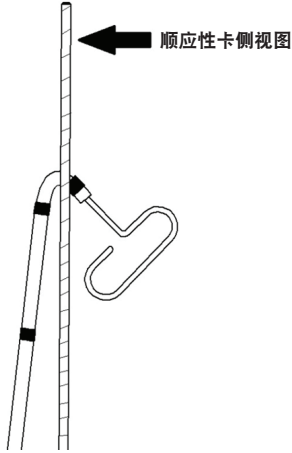


图 1 成形配置

- 将远侧末端标记带保持在靠近蒸汽源的层流蒸汽流中大约 20 秒。
备注：确保顺应性卡保护球囊避免接触蒸汽热源，否则球囊可能受损。
- 从蒸汽中取出导管末端和顺应性卡。
- 轻轻从顺应性卡取出球囊导管末端，然后放入肝素化生理盐水中淬火。
- 轻轻地取出末端塑形轴。
警告：塑形轴不适合在人体内使用。
- 前往步骤 D。

C. 排气孔密封技术：

备注：必须在球囊导管已排气并且已根据说明正确准备之后，方可实施排气孔密封。

- 收缩球囊后，小心地将塑形轴插入到导丝腔远侧末端。
- 握住顺应性卡的底部，使“球囊侧”朝向用户。
- 将手靠在顺应性卡的中央以求稳固，握住球囊靠近充盈端口。
- 将远侧末端标记带放在蒸汽槽的底部和内部。（参见图 2）
备注：暴露超过 3 mm 会导致球囊损坏。
注意事项：在汽蒸过程中应小心谨慎，不要污染球囊导管。

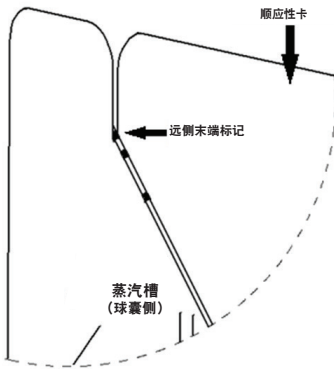


图 2 直线配置

- 将远侧末端标记带保持在靠近蒸汽源的层流蒸汽流中大约 20 秒。
备注：确保顺应性卡保护球囊避免接触蒸汽热源，否则球囊可能受损。
- 从蒸汽源取出导管末端和顺应性卡。

- 轻轻从顺应性卡取出球囊导管末端，然后放入肝素化生理盐水中淬火。
轻轻地取出末端塑形轴。
警告：塑形轴不适合在人体内使用。
备注：蒸汽接触不当可能会导致排气孔部分密封。充盈的球囊必须经常通过透视进行检查，以确保始终达到所需的阻断。
- 前往步骤 D。

D. 球囊最后检查

- 在使用之前，将球囊重新充盈到标称容积以检查球囊导管是否存在任何不平整或损坏。如果观察到任何缺陷，请勿使用。
- 如果执行了排气孔密封，检查球囊导管远侧末端是否有任何造影剂从排气孔泄漏。如果观察到造影剂泄漏，则重复步骤 C 概述的排气孔密封技术。
- 当远侧末端浸入生理盐水中时，再次收缩球囊，并让球囊内的压力均衡。
警告：请勿将球囊的充盈端口连接任何高压装置，这可能导致球囊破裂。
警告：当球囊留在体内时，请勿用空气或其它任何气体充盈球囊。
警告：准备工作不当可能将空气引入系统。这可能会影响适当的透视观察。

表 3: 球囊充盈顺应性

充盈容积* (ml)	Scepter C 直径, (mm)			Scepter XC 直径, (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0.02	1.9	1.8	1.8	1.8
0.04	2.6	2.4	2.4	2.6
0.06	3.0	2.9	2.8	3.2
0.08	3.2	3.2	3.1	3.6
0.10	3.5	3.4	3.3	3.9
0.12	3.6	3.5	3.4	4.2
0.14	3.8	3.7	3.6	4.5
0.16	4.0	3.8	3.7	4.7
0.18	4.1	4.0	3.8	4.9
0.20	4.2	4.1	3.9	5.0
0.22	4.4	4.2	4.0	5.2
0.24	4.5	4.3	4.1	5.3
0.26	4.6	4.5	4.2	5.5
0.28	4.7	4.6	4.3	5.6
0.30	4.8	4.7	4.4	5.7
0.32**	4.9	4.8	4.4	5.9
0.34		4.9	4.5	
0.36		4.9	4.6	
0.38**		5.0	4.6	
0.40			4.7	
0.42			4.8	
0.44			4.9	
0.46**			4.9	

*灌装导管后 **最大注射量

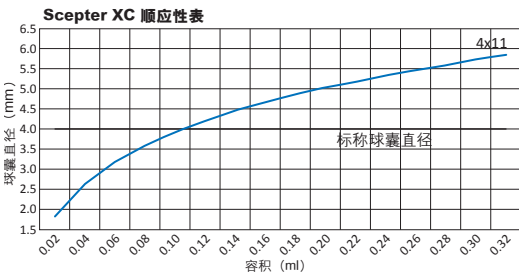
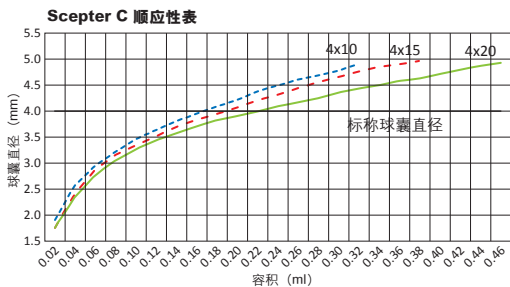


表 4	输注压为689和2069 kPa (100和300 psi) 下的大致标称流速							
	生理盐水		50/50% 造影剂 (300mg/ml)		100% 造影剂 (300mg/ml)		100% 造影剂 (350mg/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0.57 ml/sec	1.50 ml/sec	0.49 ml/sec	0.71 ml/sec	0.33 ml/sec	0.62 ml/sec	0.40 ml/sec	0.40 ml/sec

使用指示 (请参见参考图)

- 将旋转止血阀连接到球囊导管的导丝腔。搭设一条连续的生理盐水冲洗管，并将其连接到旋转止血阀的侧臂。
- 请选择适当的引导导管或诊断导管。请将一个旋转止血阀连接到引导导管或诊断导管的近端接头上。为了防止血液回流到导管腔，请将连续生理盐水冲洗管连接到旋转止血阀的侧臂。
- 打开引导导管或诊断导管接头上的旋转止血阀，并使用导引鞘将球囊导管/导丝导入到引导导管。小心地将球囊导管/导丝推进到引导导管远端末端。在球囊导管/导丝到达引导导管的末端后，通过从旋转止血阀回缩导入器并剥离导入器，以将导入器从球囊导管管路上取出。通过旋转止血阀向前推进球囊导管。
- 使用透视观察将球囊导管和导丝推进到血管中所要的位置。小心地将夹住球囊导管的旋转止血阀的阀门拧紧以防止旋转止血阀出现泄漏。拧紧后的旋转止血阀应仍可允许球囊导管向前推进。
警告: 请勿将夹住球囊导管的旋转止血阀拧得过紧。旋转止血阀拧得过紧会延长球囊的充盈和瘪缩时间。
警告: 请勿顶着阻力推进球囊导管或导丝。如果发觉有阻力，请利用透视方法对阻力源进行判定。
- 将一个 2 路旋塞连接到注入适当造影剂溶液的 1 ml 注射器上。灌注 2 路旋塞，使空气不存在。缓慢地将球囊充盈至推荐的容积，以达到表 3 中所述的希望直径。
警告: 请勿超出球囊最大推荐充盈容积，否则可能导致球囊破裂。
警告: 始终在透视观察下充盈和瘪缩球囊，以确保患者的安全。
- 充盈后，请根据需要锁闭旋塞。
- 如有需要，取出球囊导管中的导丝，并根据各自的诊断性或治疗性制剂使用说明准备，以通过导丝腔输送。
警告: 超过 4826 kPa, 47.6 atm (700 PSI) 的过大压力可能导致导丝腔泄漏或破裂。
- 瘪缩球囊时，请用透视观察以确保在取出之前完全瘪缩。参见表 1，了解不同的瘪缩时间。手术完成后，请慢慢将球囊导管和导丝取出。

存放

存放时要避免接触水，避免日光照射，温度不得过高或过低，湿度不得过高。请在控制室温下存放球囊导管。装置的有效期参见产品标签。请勿使用超过标明的保质期的装置。

材料

球囊导管不含乳胶或聚氯乙烯材料。

保证

MicroVention公司保证，在此装置的设计和生产过程中采用了合理的审慎措施。此保证取代和排除所有其它未在此处明确说明的保证，无论是依照法律或以其它方式表述或隐含的任何保证，包括但不限于关于适销性或适用性的任何隐含保证。装置的处理、存放、清洁和灭菌，以及与患者、诊断、治疗、手术操作和其它非 MicroVention 所能控制的事项有关的其它因素均直接影响装置及其使用效果。在此保证下，MicroVention 的义务只限于维修或更换此装置。MicroVention 对使用此装置而直接或间接造成的任何偶然的或后果性的损失、损害或花费概不负责。MicroVention 既不承担也不授权任何其它人承担与此装置有关的任何其它或额外的法律义务或责任。MicroVention 对于重新使用、重新处理或再次用的装置不承担任何法律义务，也不对此类装置做任何明示或隐含保证，包括但不限于关于其适销性或预定用途适用性的任何明示或隐含保证。价格、规格和现有型号可能会有改变，恕不另行通知。

MicroVention® 是 MicroVention, Inc. 的注册商标。

Onyx™ 是 ev3 的注册商标。

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. 保留所有权利。

한국어 SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ 폐쇄 풍선 카테터 사용 지침

장치 설명

Scepter C 및 Scepter XC 폐쇄 풍선 카테터는 친수성 코팅을 외표면에 입힌 이중 루멘 카테터입니다. 가이드와이어 루멘은 가이드와이어 삽입 및 약물 전달을 위해 제공됩니다. 팽창 루멘은 오직 풍선의 팽창 및 수축을 위해서만 사용됩니다. 풍선 카테터의 가이드와이어 루멘은 0.36 mm (0.014 인치) 이하의 가이드와이어와 호환성이 있으며 풍선은 가이드와이어 유무와 상관 없이 팽창되고 수축할 수 있습니다. 풍선 카테터는 여러 크기 및 길이로 공급되며 풍선 위치의 형광 투시 및 표시가 용이하도록 방사선 비투과성 마커가 있습니다. 풍선에는 사용 전에 팽창 루멘에서 공기를 제거하기 위한 원위 배기공이 있습니다.

Scepter C 및 Scepter XC 폐쇄 풍선 카테터는 일회용입니다. 풍선 카테터를 재멸균하거나 재사용하지 않습니다. 사용 후, 병행, 행정 및/또는 지역 정부 방침에 따라 카테터를 폐기하십시오. 무균 포장에 파손되었거나 손상된 경우 풍선 카테터를 사용하지 않습니다.

내용물

- 폐쇄 풍선 카테터 1개
- 유도관 1개
- 성형 맨드릴 1개
- 탄성 카드 1개

사용 지침

Scepter C 및 Scepter XC 폐쇄 풍선 카테터의 용도는 다음과 같습니다:

일시적 폐쇄가 필요한 경우에 말초 신경 혈관계에서 사용. 동 풍선 카테터는 선택적으로 혈류를 중지시키거나 통제하는 데 유용한 일시적 혈관 폐쇄 기능을 제공합니다. 또한 풍선 카테터는 두개강 내 동맥류의 풍선 보조 색전 기능을 제공합니다.

조영제 같은 진단 시약 및 색전 물질 같은 치료제의 주입을 위해 말초 혈관계에서 사용. 신경 혈관계에 사용하도록 승인되었거나 허가되었으며 조영제 같은 진단 시약 및 색전 물질 같은 치료제의 주입을 위해 신경 혈관계에 사용하며 Scepter C/XC 풍선 카테터의 내경과 함께 사용할 수 있음.

금지 사항

- 색전제 기술이나 혈관성형술 용이 아닌
- 관상 동맥 혈관에서 사용할 수 없음
- 소아 또는 신생아용으로 사용할 수 없음

주의

- 파우치가 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 않습니다.
- 이 장치는 1회용입니다. 재멸균하거나 재사용하지 않습니다.
- 사용 후, 병행, 행정 규칙 및/또는 지역 정부 규칙에 따라 폐기하십시오.

경고

- 투시 검사를 통해 혈관의 크기를 확인합니다. 풍선 카테터가 혈관의 크기에 최적으로 맞는지 확인합니다.
- 풍선이 터질 수 있으므로 최대 권장 팽창 용량을 초과하지 않습니다.
- 본 풍선 카테터는 Onyx™ 액체 색전 물질 및 DMSO와 호환성 또는 병용에 대하여 시험을 거쳤습니다. 다른 모든 액체 색전 물질에 대해서는 해당 사용 설명서를 참조하십시오.
- 풍선 카테터는 무균 및 비발열성 상태로 공급됩니다. 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 않습니다.
- 조영제의 점도와 농도는 풍선 팽창 및 수축 시간에 영향을 끼칩니다.
- 준비 중 공기가 풍선에 들어가는 것을 방지하기 위해 원위 팁이 식염수나 조영제에 잠기지 않은 경우에는 풍선을 수축시키지 않습니다.
- 고압 장치를 풍선 팽창 포트에 장착하면 풍선이 터질 수 있으므로 장착하지 않습니다.
- 풍선이 체내에 있는 동안에는 공기가 다른 체로 팽창시키지 않습니다.
- 잘못된 준비하면 시스템 안으로 공기가 들어올 수 있습니다. 공기가 있으면 적절한 형광 투시를 할 수 없습니다.
- 482kPa, 47.6atm (700 PSI)를 초과하는 과도한 압력은 풍선 카테터 가이드와이어 루멘의 누출이나 파열을 초래할 수 있습니다.
- 풍선 카테터의 공기를 제거할 때에는 액체를 서서히 주입하여 풍선이 파열되지 않게하십시오.
- 풍선 카테터를 가이드와이어 위로 백로드하는 경우, 풍선 카테터의 원위 팁이 손상되지 않도록하십시오.
- RHV를 풍선 카테터 들러로 너무 심하게 조이지 않습니다. 과도하게 조이면 풍선 팽창과 수축이 지연될 수 있습니다.
- 저항이 느껴지면 풍선 카테터 가이드와이어를 전진시키지 않습니다. 저항이 느껴지면, 투시법을 사용하여 저항의 원인을 평가하십시오.
- 환자의 안전을 위해 항상 투시 검사로 관찰하면서 풍선을 팽창시키고 수축시키십시오.

- 성형 맨드릴은 체내 사용을 목적으로 고안되지 않았습니다. RHV나 기타 부속장치에 삽입하기 전에 성형 맨드릴이 풍선 카테터로부터 제거되었는지 확인하십시오.
- 양귀비씨유와 지방산을 요오화한 에틸 에스테르를 함유하는 용액과 NBCA는 풍선과 함께 사용할 수 없습니다.

주의사항

- 사용을 위해 풍선을 준비한 후 사용 전에 정상 부피로 다시 팽창시켜서 이상이나 손상이 없는지 점검하십시오. 이상이 관찰되면 사용하지 않습니다.
- 혈관 내 시술에 흔히 사용되는 다른 보조 장치와 함께 사용할 때는 풍선 카테터 호환성을 확인하십시오. 시술 의사는 경피, 혈관 내 스킴 및 이러한 시술 시 발생 가능한 합병증에 대해 잘 알고 있어야 합니다.
- 풍선 카테터에는 미끄러운 표면이 있으며 사용 전에 물에 적셔야 합니다. 일단 풍선 카테터를 적신 후에는 건조되지 않도록하십시오.
- 풍선 물질의 무결성에 영향을 줄 수 있으므로 풍선 카테터의 팁 증기 성형 또는 배기공 밀봉 시 풍선을 보호해야 합니다.
- 우발적 손상의 가능성을 줄이기 위해 풍선 카테터 취급 시에는 주의를 기울이십시오.
- 디메틸 술폰옥사이드(DMSO)를 제외한 다른 유기 용제를 사용하면 풍선 카테터 및/또는 표면 코팅이 손상될 수 있습니다.
- 사용 전에, 사용하는 가이드와이어나 부속장치의 직경이 풍선 카테터의 내경에 적합한지 확인하십시오.
- 구불구불한 혈관계에서 풍선 카테터를 조작할 때에 손상이 발생하지 않도록 주의해야 합니다. 저항이 느껴지는 경우, 그 원인이 밝혀질 때까지 장치를 전진 또는 후퇴시키지 않습니다.
- 석회화, 불규칙성 또는 기존 장치가 있을 경우 풍선 카테터에 손상이 초래되고 그 삽입이나 제거에 영향을 줄 가능성이 있습니다.
- 색전 물질 전달 이전 및 전달 도중에 항상 풍선 혈관 패색이 적합하지 확인하십시오. 색전 물질 전달 전에 배기공을 밀봉하면 사용 중에 도움이 될 수 있습니다.
- 주사기에 과도한 도크를 가하면 Scepter 허브 어셈블리에 손상이 발생할 수 있습니다.
- 풍선이 충분히 수축된 후에도 반대로 흡인을 계속하면 풍선에 혈액이 유입되며 형광 투시를 통한 가시화가 저해됩니다.

발생 가능한 합병증

발생 가능한 합병증의 예(에 제한되지는 않음): 혈관 또는 동맥류 천공, 혈관경련, 진압 부위의 혈중, 색전증, 허혈증, 뇌내/두개내 출혈, 가성 동맥류, 발작, 뇌졸중, 감염, 혈관 파열, 혈전 형성 및 사망.

호환성

Scepter C 및 Scepter XC 풍선 카테터는 0.36 mm (0.014 인치) 이하의 가이드와이어와 호환성이 있습니다.

참고: 풍선 팽창을 위해 가이드와이어 필요치 않음

최소 내경이 1.35 mm (0.053 인치) 이상인 적절한 유도 카테터를 선택합니다

참고: 풍선 카테터의 최대 외경은 0.97 mm (0.038 인치)입니다

Scepter C 및 Scepter XC 풍선 카테터는 디메틸 술폰옥사이드(DMSO)와 함께 사용할 수 있습니다.

Scepter C와 Scepter XC 풍선 카테터는 진단 시약(예: 조영제) 및 액체 색전 물질 (Onyx™ 액체 색전 물질 시스템)과 함께 사용할 수 있음이 확인되었습니다. 다른 모든 액체 색전 물질에 대해서는 해당 사용 설명서를 참조하십시오.

수화 관류

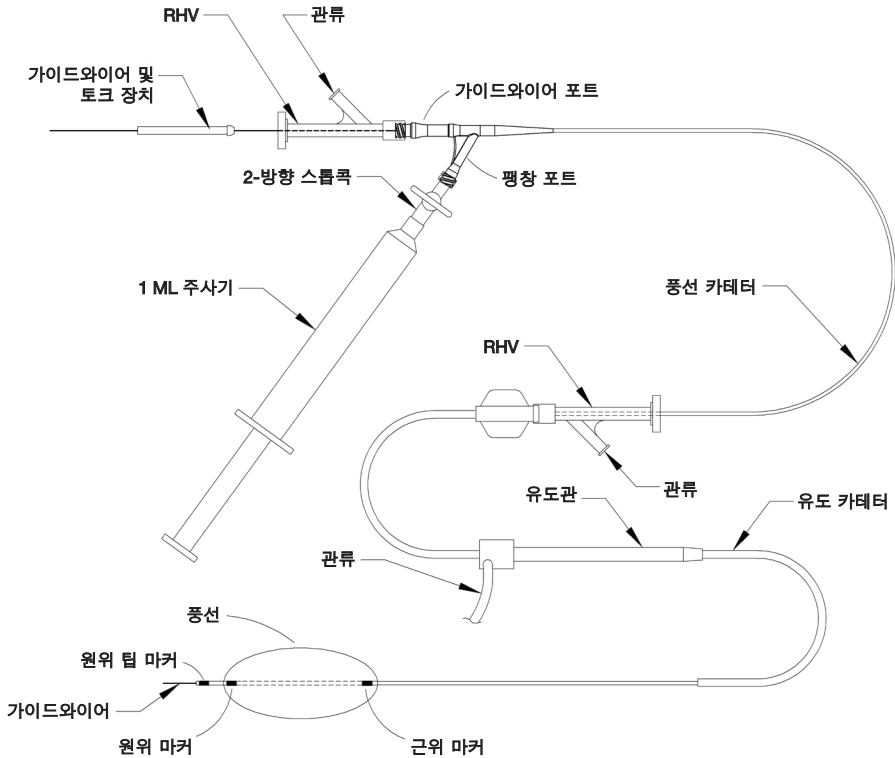
1. 혈관 크기에 적합한 풍선 카테터를 선택합니다.

2. 풍선 카테터를 디스펜서 튜브에서 제거하기 전에, 디스펜서 튜브로부터 스트레인 밀리트를 열거게 하기 위해 허브를 디스펜서 튜브로부터 조심스럽게 당기고, 관류 포트에 장착된 주사기를 사용하여 디스펜서 튜브를 통해 해파린 식염수를 관류함으로써 기구의 친수성 부분을 완전히 수화시키십시오. 30초 동안 수화하십시오.

표 1: 대략적인 풍선 수축 시간						
조영제명	점도 @ 37°C (cps)	조영제: 식염수	Scepter C (준)			Scepter XC (준)
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm
Omnipaque 300	6.3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

표 2:

전체 팽창 루멘의 대략적인 사전 주입 용량	전체 가이드와이어 루멘의 대략적인 사전 주입 용량
팽창 루멘과 팽창 허브를 합한 용량	가이드와이어 루멘과 가이드와이어 허브를 합한 용량
0.45 ml	0.44 ml



풍선 카테터 설치도

풍선 준비

1. 헤파린 검사 식염수를 채운 주사기를 사용하여 가이드와이어 루멘을 관류하십시오. 주사기를 제거하십시오. 적신 가이드와이어를 풍선 카테터의 가이드와이어 루멘 안으로 조심스럽게 집어넣으십시오.
경고: 4826 kPa, 47.6atm (700 PSI) 를 초과하는 과도한 압력은 풍선 카테터의 누출이나 파열을 초래할 수 있습니다.
2. 풍선 카테터를 디스펜서 튜브에서 당겨 꺼내십시오. 저항이 느껴질 때는, 풍선 카테터가 충분히 적셔져 디스펜서 튜브로부터 쉽게 빠져 나올 때까지 사용 준비를 위한 관류 절차를 반복하십시오. 풍선 카테터가 손상된 곳이 있는지 철저히 검사하십시오. 유도 카테터에 삽입하기 전에 풍선 카테터가 마르지 않도록 검사하십시오. 적신 풍선 카테터를 포장에 다시 집어넣지 마십시오.
3. 표 1 을 지침으로 사용하여 조영제/식염수 용액을 준비하십시오.
경고: 조영제의 점도와 농도는 풍선 팽창 및 수축 시간에 영향을 끼칩니다.
4. 10 ml 주사기에 조영제/식염수 용액을 채운 다음 조영제를 허브에 주입하지 않고 주의 깊게 팽창 포트에 직접 연결합니다. 연결하기 전에 주사기에 기포가 없음을 확인하십시오.
5. 풍선을 팽창 플러그 가까이 잡고 한 손으로 풍선이 수직으로 향하게 하십시오.
6. 다른 손으로는 연결된 주사기를 수직으로 잡고 (위로 향하게 하고) 엄지 손가락으로 풍선을 기울이지 마십시오.
7. 처음에 풍선이 공기로 팽창되면 일정한 주사기 압력을 유지하십시오.
경고: 풍선을 공기로 완전히 팽창시키지 마십시오. 원위 풍선 마커 밴드 아래로 풍선 팽창을 유지하십시오.
8. 조영제가 원위 배기공에 도달하고 조영제가 풍선을 완전히 채운 때까지 압력을 유지하고 풍선을 기울이지 마십시오.
9. 풍선이 조영제로 충분히 채워지면 풍선에 손상과 기포가 있는지 검사하십시오. 기포가 계속 있으면 A 단계에 설명된 흡인 기법을 사용하고, 그렇지 않으면 식염수 통해 팁을 담그고 풍선을 수축시키십시오.
10. 10 ml 주사기를 제거하고 조영제/식염수 용액으로 채운 1 ml 주사기에 스톱콕을 장착하십시오.
11. 1 ml 주사기와 스톱콕에 조영제/식염수 용액을 사전 주입한 후 사전 주입된 팽창 포트의 허브에 장착한 다음 B, C, D 단계로 진행하십시오.

대체 풍선 준비

1. 풍선 카테터를 디스펜서 튜브에서 당겨 꺼내십시오. 저항이 느껴질 때는, 풍선 카테터가 충분히 적셔져 디스펜서 튜브로부터 쉽게 빠져 나올 때까지 관류 절차를 반복하십시오. 풍선 카테터가 손상된 곳이 있는지 철저히 검사하십시오. 유도 카테터에 삽입하기 전에 풍선 카테터가 마르지 않도록 검사하십시오. 적신 풍선 카테터를 포장에 다시 집어넣지 마십시오.
2. 풍선 카테터의 가이드와이어 루멘을 생리식염수로 적시십시오. 대략적인 사전 주입량은 표 2 를 참조하십시오. 적신 가이드와이어를 풍선 카테터의 가이드와이어 루멘 안으로 조심스럽게 집어넣으십시오.
경고: 4826 kPa, 47.6atm (700 PSI) 를 초과하는 과도한 압력은 풍선 카테터의 누출이나 파열을 초래할 수 있습니다.
경고: 풍선 카테터를 가이드와이어 위로 백로드하는 경우, 풍선 카테터의 원위 팁이 손상되지 않도록 하십시오.
3. 표 1 을 지침으로 사용하여 조영제/식염수 용액을 준비하십시오.
경고: 조영제의 점도와 농도는 풍선 팽창 및 수축 시간에 영향을 끼칩니다.
4. 1 ml 주사기에 장착된 유도 바늘을 사용하여 팽창 포트의 허브에 조영제/식염수 용액을 채웁니다.
5. 유도 바늘을 제거하고 조영제/식염수 용액으로 채운 1 ml 주사기에 스톱콕을 장착하십시오.
6. 스톱콕에 조영제/식염수 용액을 사전 주입한 후 사전 주입된 팽창 포트의 허브에 장착하십시오.
7. 지속적인 수화를 위해 풍선 카테터를 큰 생리식염수 통해 담그십시오. 참고: 식염수에 담긴 풍선 카테터를 수평 위치로 유지하십시오. 풍선 카테터의 원위 팁이 생리식염수에 잠긴 상태에서, 풍선 팽창 포트를 통하여 서서히 조영제/식염수 용액을 주입하여 모든 공기가 원위 배기공에서 빠져나가게 하십시오. 공기 제거 중 주에서 서서히 주입하여 풍선이 공기로 팽창되지 않게 하십시오. 조영제/식염수 용액이 풍선에 도달하기 전에 풍선이 팽창되는 경우, 풍선 수축을 위한 풍선 공기 제거를 중지하십시오. 나머지 공기가 원위 배기공을 통하여 탈출하도록 다시 조영제/식염수 용액을 서서히 주입하십시오. 팽창 허브와 팽창 루멘의 총 사전 주입 용량은 표 2 를 참조하십시오. 풍선을 팽창시키려면 추가 용액이 필요합니다.

경고: 풍선 카테터의 공기 제거 중 액체를 서서히 주입하여 풍선이 파열되지 않게 하십시오.

8. 풍선 카테터 팽창 루멘에서 공기를 제거한 후에 조영제/식염수 용액으로 계속 풍선을 서서히 팽창시키십시오. 최초 팽창 시 풍선이 근위로부터 원위로 팽창됩니다. 풍선 카테터가 완전히 팽창되었을 때, 추가 기포가 있는지 점검하십시오. 기포가 있으면, 풍선 카테터의 팁을 식염수에 담고 완전히 수축시켰다가, 풍선을 수직으로 잡은 상태에서 서서히 팽창시켜 모든 남은 공기가 원위 배기공에서 빠져나가기 하십시오. 기포가 계속 있으면 A 단계에 설명된 흡인 기법을 사용하고, 그렇지 않으면 식염수 등에 팁을 담고 풍선을 수축시킨 다음 B, C, D 단계로 진행하십시오.

주의: 공기를 제거할 때에는 준비 절차 중에 풍선 카테터를 적신 상태로 유지하여 코팅이 건조되지 않게 하십시오.

경고: 풍선 카테터의 공기를 제거할 때에는 액체를 서서히 주입하여 풍선이 파열되지 않게 하십시오.

경고: 공기가 다시 풍선에 들어가는 것을 방지하기 위해 원위 팁이 식염수나 조영제에 잠기지 않은 경우 풍선을 수축시키지 마십시오.

경고: 준비 절차 중에 필요에 따라 정기적으로 식염수에 담가서 풍선 카테터를 적신 상태로 유지하십시오.

A. 흡인법:

1. 3 ml의 조영제/식염수 용액으로 채운 20 ml 주사기에 3 방향 스톱콕을 장착하십시오.
2. 20 ml 주사기/스톱콕을 풍선 카테터 팽창 포트에 연결하십시오.
3. 주사기가 아래로 향하고 스톱콕이 열린 상태에서, 주사기를 진공 상태로 당기십시오.
4. 풍선을 식염수 통에서 빼내어 풍선의 원위 팁을 공기 중에 두십시오.
5. 팽창 포트에서 조영제/식염수 혼합액이 제거될 때까지 진공 상태를 유지하십시오.
6. 팽창 루멘 쪽에서 스톱콕을 닫고 주사기를 위로 향하게 하여 공기를 제거하십시오.
7. 팽창 루멘 쪽에서 스톱콕을 열고 주사기를 아래로 향하게 하여 다시 진공 상태로 당기십시오.
8. 플런저를 내리서 서서히 진공을 제거하고 시스템이 균등해지게 하십시오.
9. 20 ml 주사기를 조영제/식염수 용액으로 채운 1 ml 주사기로 교체하십시오.
10. **경고:** 준비 절차 중에 필요에 따라 정기적으로 식염수에 담가서 풍선 카테터를 적신 상태로 유지하십시오.
11. 가이드와이어를 원위 쪽으로 전진시키거나 적정형 성형 맨드릴을 삽입하여 풍선이 똑바로 되게 하십시오.
12. 팁을 수직으로 잡아 공기가 탈출되도록 하고 풍선이 공칭 직경으로 팽창될 때까지 조영제/식염수를 서서히 주입하십시오.
13. 풍선 내에 기포가 보이지 않으면 식염수 등에 팁을 담고 풍선을 수축시킨 다음 B, C, D 단계로 이동하십시오. 기포가 계속 있으면 A 단계를 반복하거나 풍선 카테터를 폐기하십시오.

B. 팁 성형 기법:

주의: 풍선 카테터에서 공기가 제거되고 사용법에 따라 적절히 준비된 후에 팁 성형을 실시해야 합니다.

1. 성형 맨드릴을 원하는 모양으로 구부리십시오.
2. 풍선이 수축된 상태에서, 조심스럽게 성형 맨드릴을 가이드와이어 루멘의 원위 말단에 삽입하십시오.
3. “풍선 쪽” 이 사용자에게 보이도록 한 상태로 탄성 카드 하단을 잡으십시오.
4. 안정성을 위해 손을 탄성 카드 중앙에 둔 상태로 풍선을 팽창 포트 가까이 잡으십시오.
5. 갈고리가 달린 원위 팁 마커 밴드를 증기 그루브의 하단과 내부에 놓으십시오. (그림 1 참조)

주의: 원위 팁을 3 mm 넓게 증기에 노출시키면 풍선 손상이 발생합니다.

주의 사항: 증기 사용 중에 풍선 카테터가 오염되지 않도록 신중을 기해야 합니다.

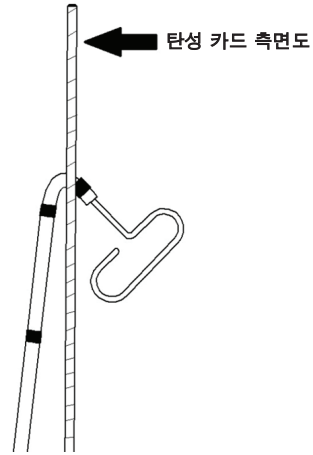


그림 1 성형된 구성

6. 원위 팁 마커 밴드를 증기 공급원 가까이 흡수 증기 내에 약 20 초 동안 유지하십시오.
- 주의:** 탄성 카드가 증기 열 공급원로부터 풍선을 보호하는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 풍선이 손상될 수 있습니다.
7. 증기로부터 카테터 팁과 탄성 카드를 제거하십시오.
8. 탄성 카드에서 풍선 카테터 팁을 부드럽게 제거하고 해마린 첨가 식염수를 냉각하십시오.
9. 팁 성형 맨드릴을 부드럽게 제거하십시오.
- 경고:** 성형 맨드릴은 체내 사용을 목적으로 고안되지 않았습니다.
10. D 단계로 진행하십시오.

C. 배기공 밀봉 기법:

주의: 풍선 카테터에서 공기를 제거하고 사용법에 따라 적절히 준비된 후에 배기공 밀봉을 실시해야 합니다.

1. 풍선이 수축된 상태에서, 조심스럽게 성형 맨드릴을 가이드와이어 루멘의 원위 말단에 삽입하십시오.
2. “풍선 쪽” 이 사용자에게 보이도록 한 상태로 탄성 카드 하단을 잡으십시오.
3. 안정성을 위해 손을 탄성 카드 중앙에 둔 상태로 풍선을 팽창 포트 가까이 잡으십시오.
4. 원위 팁 마커 밴드를 증기 그루브의 하단과 내부에 놓으십시오. (그림 2 참조)

주의: 3 mm 넓게 노출시키면 풍선 손상이 발생합니다.

주의 사항: 증기 사용 중에 풍선 카테터가 오염되지 않도록 신중을 기해야 합니다.

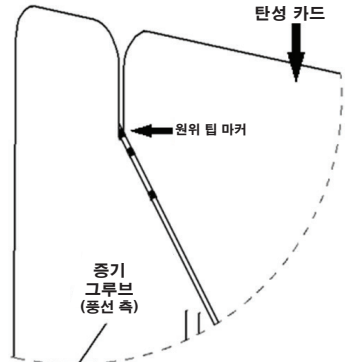


그림 2 적선 구성

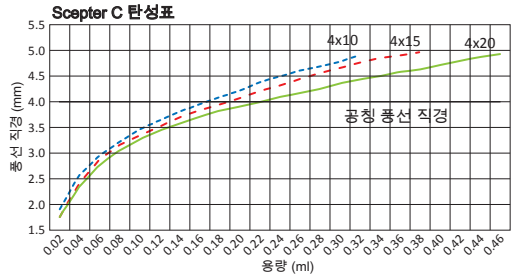
5. 원위 팁 마커 밴드를 증기 공급원 가까이 층류 증기 내에 약 20 초 동안 유지하십시오.
주의: 단성 카드가 증기 열 공급원으로부터 풍선을 보호하는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 풍선이 손상될 수 있습니다.
6. 증기로부터 카테터 팁과 단성 카드를 제거하십시오.
7. 단성 카드에서 풍선 카테터 팁을 부드럽게 제거하고 해파린 첨가 식염수를 냉각하십시오.
 팁 성형 맨드렐을 부드럽게 제거하십시오.
경고: 성형 맨드렐은 체내 사용을 목적으로 고안되지 않았습니다.
주의: 증기에 대한 노출이 부적합하면 배기공이 부분적으로 밀봉될 수 있습니다. 열광 투시 하에서 팽창된 풍선 카테터에 대한 검사를 자주 실시하여 항상 원하는 폐색이 이루어지게 해야 합니다.
8. D 단계로 진행하십시오.

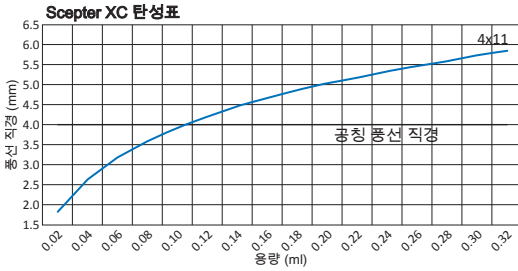
D. 풍선 최종 검사

1. 풍선을 공칭 부피로 다시 팽창시키고 풍선 카테터를 사용하기 전에 이상이나 손상이 없는지 점검하십시오. 이상이 관찰되면 사용하지 마십시오.
2. 배기공 밀봉이 실시되었으면 배기공에서 조절체 누출이 있는지 풍선 카테터 원위 팁을 점검하십시오. 조절체 누출이 관찰되면, C 단계에 설명된 배기공 밀봉 기법을 반복하십시오.
3. 원위 팁이 식염수에 잠긴 상태에서 한번 더 수축시켜서 카테터 내의 압력이 균등해지게 하십시오. 카테터와 풍선에 사전 주입이 완료되면 풍선 카테터는 사용 준비가 된 것입니다.
경고: 고압 장치를 풍선 팽창 포트에 장착하면 풍선이 터질 수 있으므로 장착하지 마십시오.
경고: 풍선이 체내에 있는 동안에는 공기나 다른 기체로 팽창시키지 마십시오.
경고: 잘못 준비하면 시스템 안으로 공기가 들어올 수 있습니다. 이로 인해 투시를 통한 가시화가 저하될 수 있습니다.

표 3: 풍선 팽창 특성				
팽창 용량* (ml)	Scepter C 직경 (mm)			Scepter XC 직경 (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0.02	1.9	1.8	1.8	1.8
0.04	2.6	2.4	2.4	2.6
0.06	3.0	2.9	2.8	3.2
0.08	3.2	3.2	3.1	3.6
0.10	3.5	3.4	3.3	3.9
0.12	3.6	3.5	3.4	4.2
0.14	3.8	3.7	3.6	4.5
0.16	4.0	3.8	3.7	4.7
0.18	4.1	4.0	3.8	4.9
0.20	4.2	4.1	3.9	5.0
0.22	4.4	4.2	4.0	5.2
0.24	4.5	4.3	4.1	5.3
0.26	4.6	4.5	4.2	5.5
0.28	4.7	4.6	4.3	5.6
0.30	4.8	4.7	4.4	5.7
0.32**	4.9	4.8	4.4	5.9
0.34		4.9	4.5	
0.36		4.9	4.6	
0.38**		5.0	4.6	
0.40			4.7	
0.42			4.8	
0.44			4.9	
0.46**			4.9	

* 카테터 사전 주입 후 **최대 주입량





보증

MicroVenton, Inc. 은 본 장치의 설계 및 제조 과정에서 충분한 주의를 기울였음을 보증합니다. 본 보증은, 여기 명시적으로 기재되지 않은 상품성 또는 적합성을 포함하되 이에 국한되지 않는 묵시적 보증을 비롯하여, 법률에 의한 명시적 또는 묵시적, 기타 모든 보증을 배제합니다. 장치의 취급, 보관, 세척 및 멸균을 비롯하여 환자, 진단, 치료, 수술 및 기타 MicroVenton의 통제권 밖에 있는 다양한 요인들이 장치와 그 사용으로 인한 결과에 직접적인 영향을 미칩니다. 본 보증에 따른 MicroVenton의 의무는 본 장치의 수리 및 교체로 제한되며 MicroVenton은 본 장치 사용으로 인해 직접 또는 간접적으로 발생하는 부수적 또는 결과적 손해, 손상 또는 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. MicroVenton은 본 장치와 관련하여 책임 또는 기타 일체의 책임이나 의무를 지거나 다른 개인이 그러하도록 지정하지 않습니다. MicroVenton은 제조, 재처리, 재멸균된 장치에 대한 책임을 지지 않고 명시적 또는 묵시적 보증을 하지 않으며, 여기에는 그러한 장치와 관련된 시장성 또는 그 사용의 적합성이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

가격, 사양 및 모델 사용 가능 여부는 사전 통보 없이 변경될 수 있습니다.

MicroVenton®은 MicroVenton, Inc.의 등록 상표입니다.

Onyx™는 ev3의 등록상표입니다.

© Copyright 2023 MicroVenton, Inc. 모든 권리 보유.

표 4	주입 압력 689 및 2069 kPa (100 및 300 psi)에서 공칭 유속 근사치							
	식염수		50/50% 조영제 (300 mg/ml)		100% 조영제 (300 mg/ml)		100% 조영제 (350 mg/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0.57 ml초	1.50 ml초	0.49 ml초	0.71 ml초	0.33 ml초	0.62 ml초	0.40 ml초	0.40 ml초

사용 방법 (그림을 참조하십시오)

- 회전 지혈 밸브(RHV)를 풍선 카테터의 가이드와이어 루멘에 장착합니다. 연속 식염수 관류 라인을 구성하여 RHV의 사이드암에 연결하십시오.
- 적절한 유도 또는 진단 카테터를 선택하십시오. RHV를 유도 또는 진단 카테터의 근위 허브에 장착하십시오. 혈액이 카테터 루멘 안으로 역류하는 것을 방지하기 위해, 연속 식염수 관류 라인을 RHV의 사이드암에 연결하십시오.
- 유도 또는 진단 카테터의 허브에 있는 RHV를 열고 유도관을 사용하여 풍선 카테터/가이드와이어를 유도 카테터 안으로 삽입하십시오. 풍선 카테터/가이드와이어를 유도 카테터의 원위 팁까지 조심스럽게 전진시키십시오. 풍선 카테터/가이드와이어가 유도 카테터의 끝 부분에 도달한 후에, 인트로듀서를 RHV로부터 회수하고 인트로듀서를 벗겨냄으로써 인트로듀서를 풍선 카테터 샤프트로부터 제거하십시오. 풍선 카테터를 RHV를 통해서 전진시키십시오.
- 형광 투시로 보면서 풍선 카테터와 가이드와이어를 혈관계 내의 원하는 위치로 전진시키십시오. RHV로부터 누출되는 것을 방지하기 위해 풍선 카테터 주변의 RHV 밸브를 조심스럽게 조이십시오. 조인 후에도 RHV는 여전히 풍선 카테터의 전진을 허용해야 합니다.
경고: RHV를 풍선 카테터 둘레로 너무 심하게 조이지 마십시오. 과도하게 조이면 풍선 팽창과 수축이 지연될 수 있습니다.
경고: 저항이 느껴지면 풍선 카테터나 가이드와이어를 전진시키지 마십시오. 저항이 느껴지면, 투시법을 사용하여 저항의 원인을 평가하십시오.
- 적절한 조영제 용액으로 채운 1 ml 주사기에 2 방향 스톱클을 장착하십시오. 2 방향 스톱클에 사전 주입하여 공기가 없도록 하십시오. 풍선을 권장 용량으로 서서히 팽창시켜 표 3에 기술된 대로 적절한 직경에 도달하도록 하십시오.
경고: 풍선이 터질 수 있으므로 최대 권장 팽창 용량을 초과하지 마십시오.
경고: 환자의 안전을 위해 항상 투시 검사로 관찰하면서 풍선을 팽창시키고 수축시키십시오.
- 팽창 후에, 필요한 경우 스톱클을 잠그십시오.
- 바람직한 경우, 가이드와이어를 풍선 카테터에서 제거하고 해당 진단 또는 치료제 사용설명서(IFU)에 따라 가이드와이어 루멘을 통한 전달을 준비하십시오.
경고: 4826 kPa, 47.6atm (700 PSI)를 초과하는 과도한 압력은 가이드와이어 루멘의 누출이나 파열을 초래할 수 있습니다.
- 풍선 수축 시, 제거하기 전에 형광 투시를 이용하여 완전히 수축되었는지 확인하십시오. 해당 수축 시간에 대해서는 표 1을 참조하십시오. 절차가 완료된 후에, 풍선 카테터와 가이드와이어를 서서히 빼내십시오.

보관

보관 중 물, 햇빛, 극은 및 고습도에 노출되지 않도록 하십시오. 풍선 카테터를 조절된 실온하에 보관하십시오. 장치의 저장 수명을 확인하려면 제품 레이블을 참조하십시오. 표시된 저장 수명이 지난 장치는 사용하지 마십시오.

재료

풍선 카테터에는 라텍스나 PVC 소재가 함유되어 있지 않습니다.

Български

Катетър с оклузивен балон SCEPTER C™ / SCEPTER XC™

Указания за употреба

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Катетрите с оклузивен балон Scepter C и Scepter XC са катетри с два лумена с външно хидрофилно покритие. Луменът за метален водач е предоставен за въвеждане на метален водач и доставяне на средства. Луменът за раздуване се използва изключително за раздуването и отпускането на балона. Лумените за метални водачи на балонните катетри са съвместими с метални водачи 0,36 мм (0,014 инча) или по-малки и балонът може да бъде раздут и отпуснат независимо от наличието или липсата на метален водач. Балонните катетри се предлагат в различни размери и дължини и включват рентгеноконтрастни маркери за улеснение на флуороскопската визуализация и показване на положението на балона. Балонът включва дистанлен отвор за прочистване на въздуха от лумена за раздуване преди употреба.

Катетрите с оклузивен балон Scepter C и Scepter XC са предназначени само за еднократна употреба. Не стерилизирайте и не използвайте повторно балонните катетри. След употреба изхвърлете катетъра съгласно политиката на болницата, администрацията и/или местните власти. Не използвайте балонните катетри, ако стерилната опаковка е нарушена или повредена.

СЪДЪРЖАНИЕ

Един катетър с оклузивен балон
Едно интродюсерно деазие
Един оформящ мандрен
Една карта за кмплайънс

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Катетрите с оклузивни балони Scepter C и Scepter XC са предназначени:

За употреба в периферните съдове и съдовете на нервната система, където се цели временна оклузия. Балонните катетри осигуряват временна съдова оклузия, която е полезна при селективно спиране или контролиране на кръвния ток. Балонните катетри могат да се използват и за асистирана с балон емболизация на интракраниални аневризми.

За употреба в периферната съдова система за инфузия на диагностични средства, като например контрастни вещества, и на терапевтични средства, като например материали за емболизация.

За невроваскуларна употреба за инфузия на диагностични средства, като например контрастни вещества, и на терапевтични средства, като например материали за емболизация, които са били одобрени или разрешени за употреба в съдовете на нервната система и са съвместими с вътрешния диаметър на балонния катетър Scepter C/XC.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не е предназначен за процедури за емболектомия или ангиопластика
- Не е предназначен за употреба в коронарни съдове
- Не е предназначен за употреба при деца и новородени

ВНИМАНИЕ

- Не използвайте катетъра, ако торбичката е отворена или повредена.
- Устройството е предназначено само за еднократна употреба. Не го стерилизирайте и не използвайте повторно.
- След употреба изхвърлете катетъра съгласно политиката на болницата, администрацията и/или местните власти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Потвърдете размера на съда с помощта на флуороскопия. Уверете се, че балонният катетър е с подходящ за съда размер.
- Не надвишавайте максималния препоръчителен обем за раздуване, тъй като балонът може да се спуква.
- Балонният катетър е изпитан за съвместимост или употреба с течната емболизационна система Onyx™ и DMSO. За всички други течни емболизационни системи направете справка в техните инструкции за употреба.
- Балонният катетър се доставя стерилен и апиrogenен. Не го използвайте, ако опаковката е нарушена или повредена.
- Вискозитетът и концентрацията на контрастното вещество ще оказват влияние върху проемливостта на раздуването и отпускането на балона.
- По време на подготовката не отпускате балона, ако дистанлният връх не е потопен във физиологичен разтвор или контрастно вещество, за да предотвратите навлизане на въздух в балона.
- Не свързвайте устройствата, опериращи под високо налягане, към отвора за раздуване на балона, тъй като балонът може да се спуква.
- Не раздувайте балона с въздух или друг газ докато се намира в тялото.
- Неправилната подготовка може да доведе до попадане на въздух в системата. Наличието на въздух може да наруши правилното флуороскопско визуализиране.
- Прекомерното налягане, по-високо от 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm), може да причини теч или руптура на лумена за метален водач на балонния катетър.

- По време на прочистване на въздуха от балонния катетър, инжектирайте бавно течността, в противен случай може да се получи спукване на балона.
- Ако заредите обратно балонния катетър върху метален водач, уверете се, че дистанлният връх на катетъра не е повреден.
- Не стягайте прекомерно BXK около балонния катетър. Прекаленото стягане може да забави раздуването и отпускането на балона.
- Не придвижвайте напред балонния катетър или металния водач, ако срещнете съпротивление. Ако усетите съпротивление, преценете източника на съпротивление с помощта на флуороскопски средства.
- Винаги раздувайте и отпускате балона докато го визуализирате флуороскопски, за да гарантирате безопасността на пациента.
- Оформящият мандрен не е предназначен за употреба в тялото. Уверете се, че оформящият мандрен е изваден от балонния катетър преди въвеждането му във BXK или други допълнителни принадлежности.
- NBСА и разтворите, съдържащи етил естери на йодирани мастни киселини от маково масло, не са съвместими с балона.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- След като балонът бъде приготвен за употреба и преди употреба, раздуйте го отново до номинален обем и го огледайте за нередности или повреди. Да не се употребява, ако се открият отклонения.
- Потвърдете съвместимостта на балонния катетър, когато използвате други спомогателни устройства, употребявани често при интраваскуларни процедури. Лекарят трябва да е запознат с перкутанните интраваскуларни техники и възможните усложнения, свързани с процедурата.
- Балонният катетър притежава гладка повърхност и трябва да бъде хидратиран преди употреба. След като балонният катетър бъде хидратиран, не го оставайте да изсъхне.
- Предпазвайте балона по време на оформянето на върха с пара или запечатването на отвора за прочистване на балонния катетър, тъй като те могат да повредят целостта на материала на балона.
- Работете внимателно с балонния катетър, за да намалите риска от случайна повреда.
- С изключение на диметил сулфоксид (DMSO), употребата на други органични разтворители може да повреди балонния катетър и/или покритието на повърхността.
- Преди употреба се уверете, че диаметърът на избора метален водач или допълнителното устройство, е съвместим с вътрешния диаметър на балонния катетър.
- Вземете предпазни мерки, когато манипулирате балонния катетър в извити съдове, за да избегнете увреждане. Избягвайте придвижването напред или изваждането му срещу съпротивление, докато не бъде определена причината за съпротивлението.
- Наличието на калцификати, неравности или съществуващи устройства може да повреди балонния катетър и потенциално да повлияе на неговото въвеждане или изваждане.
- Винаги се уверявайте в правилната оклузия на съда от балона преди и по време на доставянето на емболизационния материал. Запечатването на отвора за прочистване преди доставяне на емболизационния материал може да е в помощ по време на употребата.
- Прилагането на прекалено въртливо движение върху спринцовката може да доведе до повреждане на модула на втулката Scepter.
- Продължаването на отрицателната аспирация след пълното изпускане на балона ще доведе до навлизане на кръв в балона и ще намали флуороскопската видимост.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до: перфорация на съда или аневризми, васоспазм, хематом на мястото на въвеждане, емболия, исхемия, интрацеребрален/интракраниален кръвоизлив, псевдоаневризма, гърч, инсулт, инфекция, дисекция на съда, образуване на тромб и смърт.

СЪВМЕСТИМОСТ

Балонните катетри Scepter C и Scepter XC са съвместими с метални водачи с размер 0,36 мм (0,014 инча) или по-малки

Забележка: За раздуване на балона не е необходим метален водач

Изберете подходящ водещ катетър с минимален вътрешен диаметър по-голям от или равен на 1,35 мм (0,053 инча)

Забележка: Максималният външен диаметър на балонния катетър е 0,97 мм (0,038 инча)

Балонните катетри Scepter C и Scepter XC са съвместими за употреба с диметил сулфоксид (DMSO).

Потвърдено е, че балонните катетри Scepter C и Scepter XC са съвместими за използване с диагностични активни вещества (като контрастни вещества) и течни емболизационни вещества (т.е. течна емболизационна система Onyx™). За всички други течни емболизационни системи направете справка в техните инструкции за употреба.

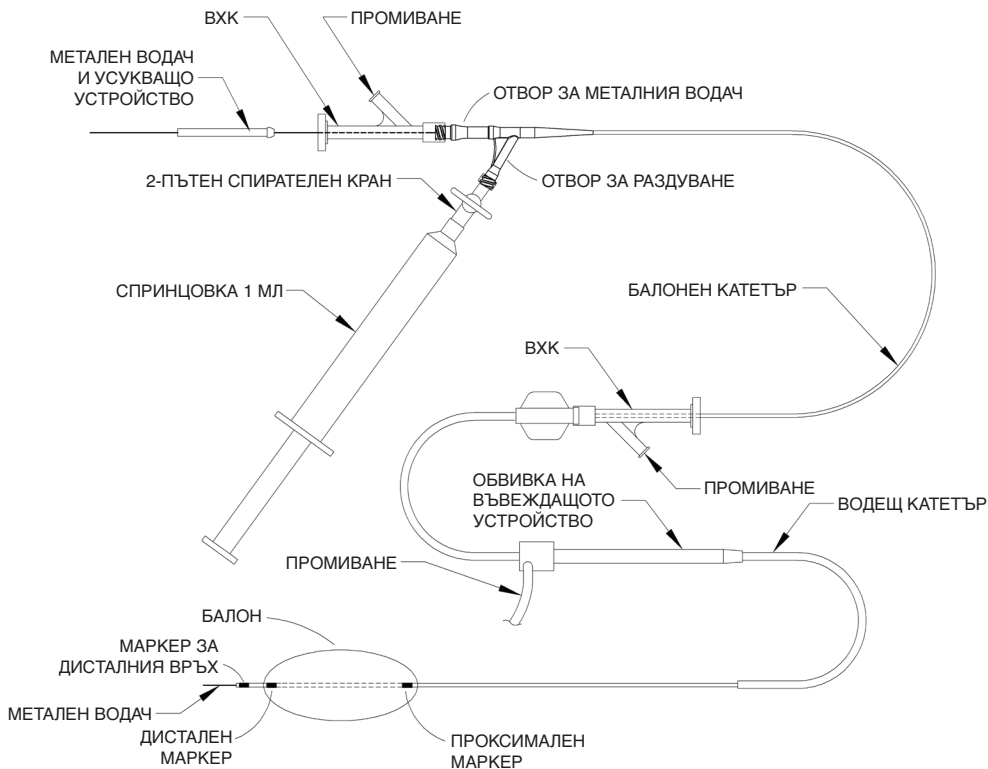


СХЕМА ЗА УСТРОЙСТВОТО НА БАЛОННИЯ КАТЕТЪР

ХИДРАТИРАЩО ПРОМИВАНЕ

- Изберете балонен катетър, който е подходящ за размера на съда.
- Преди да извадите балонния катетър от диспенснерната тръбичка, внимателно извличайте навън втулката от диспенснерната тръбичка, за да задействате облекчаването на обтягането от диспенснерната тръбичка, хидратирайте напълно хидрофилния сегмент на изделието чрез пропускане на хепаринизиран физиологичен разтвор през диспенснерната тръбичка, използвайки спринцовка, закрепена към отвора за промиване. Оставете 30 секунди време за хидратиране.

Наименование на контрастното вещество	Вискозитет при 37 °C (сантипоаз)	Разтвор на контрастно вещество: Физиологичен разтвор	Scepter C (секунди)			Scepter XC (секунди)
			4x10 мм	4x15 мм	4x20 мм	4x11 мм
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Таблица 2:

Приблизителен обем за напълване на целия лумен за раздуване	Приблизителен обем за напълване на целия лумен за метален водач
Обем на лумена за раздуване + втулката за раздуване	Обем на лумена за метален водач + втулката за метален водач
0,45 мл	0,44 мл

ПОДГОТОВКА НА БАЛОНА

- Използвайте спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да приемете лумена за метален водач. Отстранете спринцовката. Внимателно въведете хидратирани метален водач в лумена за металния водач на балонния катетър.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекалено високото налягане над 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) може да доведе до теч или спукване на балонния катетър.

- Извадете балонния катетър, като го издрпате от диспенснерната тръбичка. Ако се усети съпротивление, повторете процедурата за промиване като подготовка за употреба, докато балонният катетър се хидратира добре и може лесно да бъде изваден от диспенснерната тръбичка. Огледайте балонния катетър, за да се уверите, че не е повреден. Не оставяйте балонния катетър да изсъхне преди въвеждането му във водещия катетър. Не поставяйте обратно хидратирани балонен катетър в опаковката му.
- Пригответе разтвор от контрастно вещество/физиологичен разтвор, като използвате таблица 1 като ръководство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вискозитетът и концентрацията на контрастното вещество ще окажат влияние върху продължителността на раздуването и отпускането на балона.

- Напълнете спринцовка 10 мл с разтвор от контрастно вещество/физиологичен разтвор и внимателно я прикрепете директно към отвора за раздуване без да инжектирате контраст във втулката. Преди прикрепването се уверете, че в спринцовката няма мехурчета.
- Дръжте балона проксимално от запущалката за раздуване и насочете балона вертикално с една ръка.
- Дръжте прикрепената спринцовка вертикално (насочена нагоре) с другата ръка и приложете налягане върху буталото на спринцовката с помощта на палеца.
- Ако първоначално балонът е раздут с въздух, тогава поддържайте постоянно налягане в спринцовката.
- Поддържайте налягането и НЕ НАКЛОНЯВАЙТЕ балона, докато контрастното вещество не достигне дисталния отвор за продухване и контрастът не изпълни изцяло балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не изпълвайте напълно балона с въздух. Поддържайте раздуването на балона под дисталната маркерна лента на балона.

- След като балонът бъде напълно раздут с разтвор от контрастно вещество, огледайте балона за повреди и мехурчета. Ако все още има въздушни мехурчета, използвайте аспирационната техника, описана в стъпка А, иначе поставете върха в купа с физиологичен разтвор, отпуснете балона.

- Отстранете спринцовката 10 мл и прикрепете спирателен кран към спринцовка от 1 мл, напълнена с разтвор от контрастно вещество/физиологичен разтвор.
- Напълнете спринцовката 1 мл и спирателния кран с разтвор от контрастно вещество/физиологичен разтвор и ги прикрепете към втулката на напълнения отвор за раздуване и продължете към стъпка B, C или D.

АЛТЕРНАТИВНА ПОДГОТОВКА НА БАЛОНА

- Извадете балонния катетър, като го издърпате от диспенсера тръбчичка. Ако се усети съпротивление, повторете процедурата за промиване докато балонният катетър се хидратира добре и може лесно да бъде изваден от диспенсера тръбчичка. Огледайте балонния катетър, за да се уверите, че не е повреден. Не оставяйте балонния катетър да изсъхне преди въвеждането му във водещия катетър. Не поставяйте обратно хидратиран балонен катетър в опаковката му.
- Хидратирайте лумена за металния воден на балонния катетър с физиологичен разтвор. Вижте таблица 2 за приблизителния обем за напълване. Внимателно въведете хидратиран метален воден в лумена за металния воден на балонния катетър.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекалено високото налягане над 700 PSI (4826 kPa, 47.6 atm) може да доведе до теч или срутване на балонния катетър.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако заредите обратно балонния катетър върху метален воден, уверете се, че дисталният връх на катетъра не е повреден.
- Пригответе разтвор от контрастно вещество/физиологичен разтвор, като използвате таблица 1 като ръководство.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вискозитетът и концентрацията на контрастното вещество ще окажат влияние върху продължителността на раздуването и отпускането на балона.
- Напълнете втулката на отвора за раздуване с разтвор от контрастно вещество/физиологичен разтвор, като използвате игла за въвеждане, прикрепена към спринцовка от 1 мл.
- Отстранете иглата за въвеждане и прикрепете спирателен кран към спринцовка от 1 мл, напълнена с разтвор от контрастно вещество/физиологичен разтвор.
- Напълнете спирателния кран с разтвор от контрастно вещество/физиологичен разтвор и го прикрепете към втулката на напълнения отвор за раздуване.
- Поставете балонния катетър в голяма купа с физиологичен разтвор за непрекъсната хидратация. Забележка: Дръжте катетъра в хоризонтално положение, докато е потопен във физиологичния разтвор. С потопен във физиологичен разтвор дистален връх на балонния катетър, бавно инжектирайте разтвор от контрастно вещество/физиологичен разтвор през отвора за раздуване на балона и оставете цялото количество въздух да излезе от дисталния отвор за прочистване на въздуха. По време на този процес на прочистване на въздуха трябва да се внимава инжектирането да е бавно, за да се предотврати раздуване на балона с въздуха. Ако балонът бъде раздут преди разтурването от контрастно вещество/физиологичен разтвор да достигне до балона, спрете прочистването на въздуха от балона, за да позволите на балона да се отпусне. Бавно инжектирайте отново разтвор от контрастно вещество/физиологичен разтвор, позволявайки на оставащия въздух да излезе през дисталния отвор за прочистване на въздуха. Вижте таблица 2 за общия обем за напълване на втулката за раздуване и на лумена за раздуване. Ще бъде необходим допълнителен разтвор за раздуване на балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на прочистване на въздуха от балонния катетър, инжектирайте бавно течността, в противен случай може да се получи спукване на балона.

- След прочистване на въздуха от лумена за раздуване на балонния катетър, продължете бавно да раздувате балона с разтвора от контрастно вещество/физиологичен разтвор. Балонът ще се раздуе от проксимално към дистално по време на началното раздуване. Когато балонният катетър е напълно раздут, проверете за наличие на допълнителни въздушни мехурчета. Ако са налице въздушни мехурчета, потопете върха на балонния катетър във физиологичен разтвор и отпуснете напълно, след това бавно раздуйте с балона, като го държите в изправено положение, за да позволите на останалия въздух да излезе от дисталния отвор за прочистване на въздуха. Ако все още има мехурчета, използвайте аспирационната техника, описана в стъпка A, в противен случай поставете върха в купа с физиологичен разтвор, отпуснете балона и продължете със стъпки B, C или D.

ЗАБЕЛЕЖКА: Докато прочиствате въздуха, поддържайте балонния катетър хидратиран по време на подготвителната процедура, за да се предотврати изсъхването на покритието.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на а прочистване на въздуха от балонния катетър, инжектирайте бавно течността, в противен случай може да се получи спукване на балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не отпускате балона, ако дисталният връх не е потопен във физиологичен разтвор или контрастно вещество, за да предотвратите навлизане на въздух обратно в балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поддържайте балонния катетър хидратиран по време на подготвителната процедура, като периодично го потопявате във физиологичен разтвор, когато е необходимо.

A. АСПИРАЦИОННА ТЕХНИКА:

- Прикрепете 3-пътен спирателен кран към спринцовка 20 мл, напълнена с 3 мл разтвор от контрастно вещество/физиологичен разтвор.
- Свържете спринцовката 20 мл/спирателния кран към отвора за раздуване на балонния катетър.
- С насочена надолу спринцовка и спирателен кран в отворено положение, създайте вакуум в спринцовката.
- Извадете балона от купата с физиологичен разтвор и поставете дисталния връх на балона във въздуха.
- Задръжте вакуума, докато отворът за раздуване се изчисти от сместа от контрастно вещество/физиологичен разтвор.
- Затворете спирателния кран към лумена за раздуване, насочете спринцовката нагоре и прочистете въздуха.
- Отворете спирателния кран към лумена за раздуване, насочете спринцовката надолу и отново създайте вакуум.
- Бавно отстранете вакуума чрез натискане на буталото надолу и оставете системата да се уравни.
- Сменете спринцовката 20 мл със спринцовка 1 мл, напълнена с разтвор от контрастно вещество/физиологичен разтвор.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поддържайте балонния катетър хидратиран по време на подготвителната процедура, като периодично го потопявате във физиологичен разтвор, когато е необходимо.
- Придвижете дистално металния воден или въведете прав оформящ мандрен, за да осигурите балонът да бъде прав.
- Дръжте върха изправен, за да позволите на въздуха да излезе, и бавно вливайте контрастно вещество/физиологичен разтвор, докато балонът се раздуе до номинален диаметър.
- Ако не се виждат въздушни мехурчета във вътрешността на балона, поставете върха в купа с физиологичен разтвор, отпуснете балона и след това продължете със стъпки B, C или D. Ако все още има въздушни мехурчета, повторете стъпка A или изхвърлете балонния катетър.

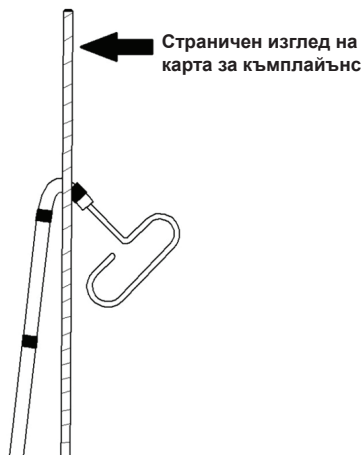
B. ТЕХНИКА ЗА ОФОРМЯНЕ НА ВЪРХА:

ЗАБЕЛЕЖКА: Оформянето на върха трябва да се извърши **СПЕД** прочистването на балонния катетър и правилното му приготвяне съгласно с указанията.

- Огънете оформящия мандрен до желаната форма.
- При отпуснат балон въведете внимателно оформящия мандрен в дисталния край на лумена за метален воден.
- Дръжте долната част на картата за кьмплайнс обръната с "балонната" страна към потребителя.
- Дръжте балона проксимално от отвора за раздуване, с ръка, опряна за стабилност в центъра на картата за кьмплайнс.
- Поставете маркерната лента за дисталния връх с огъването на дъното и във вътрешността на улея за пара. (вижте Фигура 1)

ЗАБЕЛЕЖКА: Излагането на повече от 3 мм от дисталния връх на парата ще доведе до повреда на балона.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Трябва да се внимава балонният катетър да не се замърси по време на обработката с пара.



Фигура 1 Оформена конфигурация

6. Дръжте маркерната лента на дисталния връх в ламинарен поток пара близо до източника на пара за приблизително 20 секунди.
ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че картата за къмплайънс защитава балона от източника на гореща пара или балонът може да се повреди.
7. Извадете върха на катетъра и картата за къмплайънс от парата.
8. Внимателно извадете върха на балонния катетър от картата за къмплайънс и го охладете във физиологичен разтвор.
9. Внимателно извадете мандрена за оформяне на върха.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оформящият мандрен не е предназначен за употреба в тялото.
10. Продължете със стъпка D.

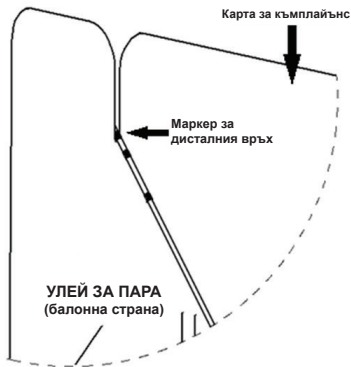
C. ТЕХНИКА ЗА ЗАПЕЧАТВАНЕ НА ОТВОРА ЗА ПРОЧИСТВАНЕ НА ВЪЗДУХА:

ЗАБЕЛЕЖКА: Запечатването на отвора за прочистване на въздуха трябва да се извърши **СЛЕД** прочистването на балонния катетър и правилното му приготвяне съгласно с указанията.

1. При отпуснат балон въведете внимателно оформящия мандрен в дисталния край на лумена за метален водан.
2. Дръжте долната част на картата за къмплайънс обърната с "балонната" страна към потребителя.
3. Дръжте балона проксимално от отвора за раздуване, с ръка, опрانا за стабилност в центъра на картата за къмплайънс.
4. Поставете маркерната лента за дисталния връх на дъното и във вътрешността на улея за пара. (вижте фигура 2)

ЗАБЕЛЕЖКА: Излагането на повече от 3 мм ще доведе до повреда на балона.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Трябва да се внимава балонният катетър да не се замърси по време на обработката с пара.



Фигура 2 Права конфигурация

5. Дръжте маркерната лента на дисталния връх в ламинарен поток пара близо до източника на пара за приблизително 20 секунди.
ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че картата за къмплайънс защитава балона от източника на гореща пара или балонът може да се повреди.
6. Извадете върха на катетъра и картата за къмплайънс от източника на пара.
7. Внимателно извадете върха на балонния катетър от картата за къмплайънс и го охладете във физиологичен разтвор.
Внимателно извадете мандрена за оформяне на върха.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оформящият мандрен не е предназначен за употреба в тялото.
ЗАБЕЛЕЖКА: Неправилното излагане на пара може да доведе до частично запечатване на отвора за прочистване на въздуха. Често трябва да се извършва оглед на раздутия балонен катетър под флуороскопски контрол, за да се гарантира непрекъснатата желаната оклузия.
8. Продължете със стъпка D.

D. ОКОНЧАТЕЛЕН ОГЛЕД НА БАЛОНА

1. Раздуйте отново балона до номинален обем, за да огледате балонния катетър преди употреба за някакви нередности или повреда. Да не се употребява, ако се открият отклонения.
2. Ако е било извършено запечатване на отвора за прочистване на въздуха, огледайте дисталния връх на балонния катетър за теч на разтвор на контрастно вещество от отвора за прочистване на въздуха. Ако се наблюдава теч на контрастно вещество, повторете техниката за запечатване на отвора за прочистване на въздуха, посочена в стъпка C.
3. Отпуснете още един път докато дисталният край е потопен във физиологичен разтвор и оставете налягането в катетъра да се изравни. При изцяло напълнени катетър и балон, балонният катетър е готов за употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не свързвайте устройства, опериращи под високо налягане, към отвора за раздуване на балона, тъй като балонът може да се спуква.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не раздувайте балона с въздух или друг газ докато се намира в тялото.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправилната подготовка може да доведе до навлизане на въздух в системата. Това може да възпрепятства правилното флуороскопско визуализиране.

Таблица 3: Къмплайънс при раздуване на балона

Обем на раздуване* (мл)	Диаметър на Scepter C, (мм)			Диаметър на Scepter XC, (мм)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* След напълване на катетъра **Максимален обем на инжектиране

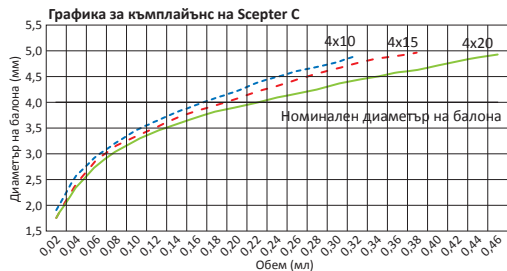


Таблица 4	Приблизителни номинални скорости на потока при инфузионно налягане 689 kPa (100 psi) и 2069 kPa (300 psi)							
	Физиологичен разтвор		50/50% контрастно вещество (300 мг/мл)		100% контрастно вещество (300 мг/мл)		100% контрастно вещество (350 мг/мл)	
	689 кПа (100 psi)	2069 кПа (300 psi)	689 кПа (100 psi)	2069 кПа (300 psi)	689 кПа (100 psi)	2069 кПа (300 psi)	689 кПа (100 psi)	2069 кПа (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 мл/сек.	1,50 мл/сек.	0,49 мл/сек.	0,71 мл/сек.	0,33 мл/сек.	0,62 мл/сек.	0,40 мл/сек.	0,40 мл/сек.

УПЪТВАНИЯ ЗА УПОТРЕБА (За справка вижте схемата)

- Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (ВХК) към лумена за металния водач на балонния катетър. Пригответе линия за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор и я свържете към страничното рамо на ВХК.
- Изберете подходящ водещ или диагностичен катетър. Прикрепете ВХК към проксималната втулка на водещия или диагностичния катетър. За да предотвратите обратен ток на кръв към лумена на катетъра, свържете линията за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор към страничното рамо на ВХК.
- Отворете ВХК на втулката на водещия или диагностичния катетър и въведете балонния катетър/металния водач във водещия катетър, като използвате интродюсерното дезиле. Внимателно придвижете напред балонния катетър/металния водач към дисталния връх на водещия катетър. След като балонният катетър/металният водач достигне до върха на водещия катетър, извадете интродюсера от оста на балонния катетър чрез изтегляне назад на интродюсера от ВХК и обелване на интродюсера. Придвижете напред балонния катетър през ВХК.
- Придвижете напред балонния катетър и металния водач до желаното местоположение в съдовете, използвайки флуороскопска визуализация. Внимателно стегнете клапана на ВХК около балонния катетър, за да предотвратите теч от ВХК. ВХК трябва все пак да позволява придвижване напред на балонния катетър след стягането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стягайте прекомерно ВХК около балонния катетър. Прекаленото стягане може да забави раздуването и отпускането на балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте напред балонния катетър или металния водач, ако срещнете съпротивление. Ако усетите съпротивление, преценете източника на съпротивление с помощта на флуороскопски средства.

- Прикрепете 2-пътен спирателен кран към спринцовка 1 мл, напълнена с подходящ контрастен разтвор. Напълнете 2-пътния спирателен кран, така че да няма въздух. Бавно раздуйте балона до препоръчителния обем, за да постигнете желания диаметър, както е описано в таблица 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не надвишавайте максималния препоръчителен обем за раздуване, тъй като балонът може да се спуква.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги раздувайте и отпускате балона докато го визуализирате флуороскопски, за да гарантирате безопасността на пациента.

- След раздуването блокирайте спирателния кран, ако е необходимо.
 - Ако желаете, отстранете металния водач от балонния катетър и пригответе съгласно указанията за употреба съответното диагностично или терапевтично средство за достъпване през лумена за металния водач.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прекомерно налягане, по-високо от 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm), може да причини теч или спукване на лумена за металния водач.
- Когато отпускате балона, използвайте флуороскопия, за да гарантирате пълното отпускане преди изваждането. Вижте таблица 1 за съответната продължителност на отпускането. След приключване на процедурата бавно извадете балонния катетър и металния водач.

СЪХРАНЕНИЕ

По време на съхранение избягвайте излагане на вода, слънце, прекалено ниски/високи температури и висока влажност. Съхранявайте балонния катетър при контролирана стайна температура. Вижте етикета на продукта за срока на годност на изделието. Не използвайте изделието след срока на годност на етикета му.

МАТЕРИАЛИ

Балонният катетър не съдържа латекс или ПВХ материали.

ГАРАНЦИЯ

MicroVention, Inc. гарантира, че това устройство е проектирано и произведено достатъчно старателно. Тази гаранция заменя и изключва всички други гаранции, които не са изрично изложени тук, независимо дали са изрично или косвено застъпени в действието на закона или на друго място, включително, но не единствено, всякакви косвени гаранции за продаваемост или пригодност. Работата с устройството, съхранението, почистването и стерилизацията му, както и други фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичната процедура и други такива, извън контрола на MicroVention, пряко въздействат на устройството и резултатите, получени от употребата му. Задължението на MicroVention по тази гаранция се ограничава до ремонт или замяна на това устройство и MicroVention не носи отговорност за каквито и да са случайни или произтичащи загуби, вреди или разходи, произтичащи пряко или косвено от употребата на това устройство. MicroVention не поема, както и не упълномощава когото и да е друго лице да поема от нейно име каквато и да е друга или допълнителна отговорност или задължение във връзка с това изделие. MicroVention не поема никаква отговорност по отношение на устройства, използвани повторно, обработени повторно или стерилизирани повторно, и не дава никакви гаранции, изрични или косвени, включващи, без да бъдат ограничени до, пригодност за продажба или някаква определена цел, по отношение на такова изделие.

Цените, спецификациите и наличността на модели подлежат на промяна без предупреждение.

MicroVention® е регистрираната търговска марка на MicroVention, Inc.

Opux™ е регистрирана търговска марка на ev3.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Всички права запазени.

Hrvatski Okluzivni balonski kateter SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ Upute za uporabu

OPIS UREĐAJA

Scepter C i Scepter XC okluzivni su balonski kateteri s dvostrukim lumenom i vanjskim hidrofilnim slojem. Lumen žice vodilice koristi se za uvođenje žice vodilice i dopremu sredstava. Lumen za punjenje koristi se isključivo za punjenje i pražnjenje balona. Lumeni žice vodilice balonskih katetera kompatibilni su sa žicama vodilicama od 0,36 mm (0,014 inča) ili manjima, a balon se može neovisno napuniti ili isprazniti uz prisutnost žice vodilice ili bez nje. Balonski kateteri dostupni su u različitim veličinama i duljinama i sadrže markere neprozirne za rendgensko zračenje radi poboljšanja vidljivosti tijekom fluoroskopije i indikacije položaja balona. Balon sadrži distalni otvor za izbacivanje zraka radi izbacivanja zraka iz lumena za punjenje prije uporabe.

Okluzivni balonski kateteri Scepter C i Scepter XC namijenjeni su samo jednokratnoj uporabi. Balonske katetere nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno upotrijebiti. Nakon uporabe, odložite kateter u skladu s upravnim propisima, propisima bolnice i/ili tijela lokalne uprave. Ne upotrebljavajte balonske katetere ako je ambalaža otvorena ili oštećena.

SADRŽAJ

Jedan okluzivni balonski kateter

Jedna uvodna ovojnica

Jedno vretno za oblikovanje

Jedna kartica širenja

INDIKACIJE ZA UPORABU

Okluzivni balonski kateteri Scepter C i Scepter XC namijenjeni su:

uporabi kod perifernog krvožilja i neurovaskulature kod kojih je potrebno provesti privremenu okluziju. Balonski kateteri omogućuju privremenu vaskularnu okluziju koja je korisna u selektivnom prekidu ili kontroli protoka krvi. Balonski kateteri mogu se koristiti i za embolizaciju intrakranijskih aneurizmi potpomognutu balonom.

Za uporabu u perifernom krvožilju u svrhu ubrizgavanja dijagnostičkih sredstava, kao što je kontrastno sredstvo, i terapijskih sredstava, kao što su embolizacijski materijali.

Za neurovaskularnu uporabu u svrhu ubrizgavanja dijagnostičkih sredstava, kao što je kontrastno sredstvo, i terapijskih sredstava, kao što su embolizacijski materijali, koji su odobreni ili potvrđeni za uporabu u neurovaskularnom sustavu i kompatibilni su s unutarnjim promjerom balonskog katetera Scepter C/XC.

KONTRAINDIKACIJE

- nije namijenjen embolektomiji niti postupcima angioplastike
- nije namijenjen uporabi u koronarnim žilama
- nije namijenjen pedijatrijskoj niti neonatalnoj uporabi

OPREZ

- Ne upotrebljavajte ako je vrećica otvorena ili oštećena.
- Ovaj je uređaj namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno upotrijebiti.
- Nakon uporabe, odložite uređaj u skladu s upravnim propisima, propisima bolnice i/ili tijela lokalne uprave.

UPOZORENJA

- Provjerite veličinu žile pomoću fluoroskopije. Provjerite odgovara li veličina balonskog katetera veličini žile.
- Nemojte prekoračiti maksimalni preporučeni volumen punjenja jer bi moglo doći do puknuća balona.
- Balonski kateter ispitane je u odnosu na kompatibilnost ili uporabu s tekućim embolizacijskim sustavom Onyx™ Liquid Embol System i DMSO-om. Za sve ostale embolizacijske tekućine pogledajte njihove upute za uporabu.
- Isporučeni balonski kateter je sterilan i aprotogen. Ne upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
- Viskoznost i koncentracija kontrastnog sredstva utječe na trajanje punjenja i pražnjenja balona.
- Kako biste spriječili ulazak zraka u balon, tijekom pripreme nemojte prazniti balon, osim ako je distalni vrh uronjen u fiziološku otopinu ili kontrastno sredstvo.
- Nemojte spajati uređaje s visokim tlakom na priključak za punjenje jer bi to moglo prouzročiti puknuće balona.
- Nemojte puniti balon zrakom niti bilo kojim drugim plinom dok se nalazi u tijelu.
- Nepravilna priprema može rezultirati ulaskom zraka u sustav. Prisutnost zraka može onemogućiti ispravan fluoroskopski prikaz.
- Prekomjerni tlak, iznad 4826 kPa, 47.6atm (700 PSI), može prouzročiti propuštanje ili puknuće lumena žice vodilice balonskog katetera.
- Prilikom izbacivanja zraka iz balonskog katetera, polako ubrizgavajte tekućinu jer bi u suprotnome moglo doći do puknuća balona.
- U slučaju postavljanja balonskog katetera sa stražnje strane preko žice vodilice putem distalnog vrha, uvjerite se da distalni vrh balonskog katetera nije oštećen.

- Nemojte suviše stegnuti rotirajući hemostatski ventil (RHV) oko balonskog katetera. Prekomjerno zatezanje moglo bi usporiti punjenje i pražnjenje balona.
- Nemojte potiskivati balonski kateter ili žicu vodilicu ako osjetite otpor. Ako osjetite otpor, utvrdite razlog otpora pomoću fluoroskopije.
- Balon uvijek puniti i prazniti pod fluoroskopskim vodstvom kako biste osigurali sigurnost pacijenta.
- Vretno za oblikovanje nije namijenjeno uporabi unutar tijela. Prije uvođenja RHV-a ili drugog pribora izvadite vretno za oblikovanje iz balonskog katetera.
- NBCA te otopine koje sadrže etilne estere jodiranih masnih kiselina makovog ulja nisu kompatibilne s balonom.

MJERE OPREZA

- Nakon pripreme balona za uporabu, ponovno ga napunite do nazivnog volumena i provjerite ima li nepravilnosti ili oštećenja. Nemojte ga upotrijebiti ako nađete nedosljednosti.
- Provjerite je li balonski kateter kompatibilan s drugim pomoćnim uređajima koji se obično koriste u intravaskularnim zahvatima. Liječnik mora poznavati perkutane i intravaskularne tehnike te moguće komplikacije povezane s postupkom.
- Balonski kateter ima podmazanu površinu i treba ga navlažiti prije uporabe. Nakon što ste navlažili balonski kateter, nemojte dopustiti da se osuši.
- Zaštite balon tijekom oblikovanja vrha parom ili brtvljenja otvora za izbacivanje zraka na balonskom kateteru jer bi to moglo narušiti integritet materijala od kojeg je balon izrađen.
- Budite oprezni pri rukovanju balonskim kateterom kako biste smanjili mogućnost slučajnog oštećenja.
- Uz izuzetak dimetil sulfoksida (DMSO), uporaba ostalih organskih otapala može oštetiti balonski kateter i/ili površinski premaz.
- Prije uporabe, provjerite je li promjer bilo koje žice vodilice ili pomoćnog uređaja koji se koristi kompatibilan s unutarnjim promjerom balonskog katetera.
- Budite oprezni tijekom manipulacije balonskim kateterom u zavojitom krvožilju kako biste izbjegli oštećenja. Ne potiskujte naprijed i ne povlačite natrag ako nađete na otpor dok ne ustanovite razlog otpora.
- Postojeće kalcifikacije, nepravilnosti, ili prisutnost drugih uređaja mogli bi oštetiti balonski kateter ili utjecati na njegovo uvođenje ili vađenje.
- Prije i tijekom dopreme materijala za embolizaciju, uvijek potvrdite ispravnost okluzije žile u kojoj se nalazi balon. Brtvljenje otvora za izbacivanje zraka prije dopreme materijala za embolizaciju može biti od pomoći tijekom uporabe.
- Preterano okretanje štrcaljke može oštetiti sklop spoja Scepter.
- Nastavak negativne aspiracije nakon što je balon u potpunosti ispražnjen će prouzrokovati ulazak krvi u balon te smanjiti vidljivost tijekom fluoroskopije.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Mogućee komplikacije uključuju no nisu ograničene na: perforaciju krvne žile ili aneurizme, vazospazam, hematoma na mjestu ulaska, embolizam, ishemiju, intracerebralno/intrakranijsko krvarenje, pseudoaneurizmu, napadaj, moždani udar, infekciju, disekciju krvne žile, formiranje tromba i smrt.

KOMPATIBILNOST

Balonski kateteri Scepter C i Scepter XC kompatibilni su sa žicama vodilicama od 0,36 mm (0,014 inča) ili manjim

Napomena: Žica vodilica nije potrebna za punjenje balona

Odaberite odgovarajući uvodni kateter s unutarnjim promjerom jednakim ili većim od 1,35 mm (0,053 inča)

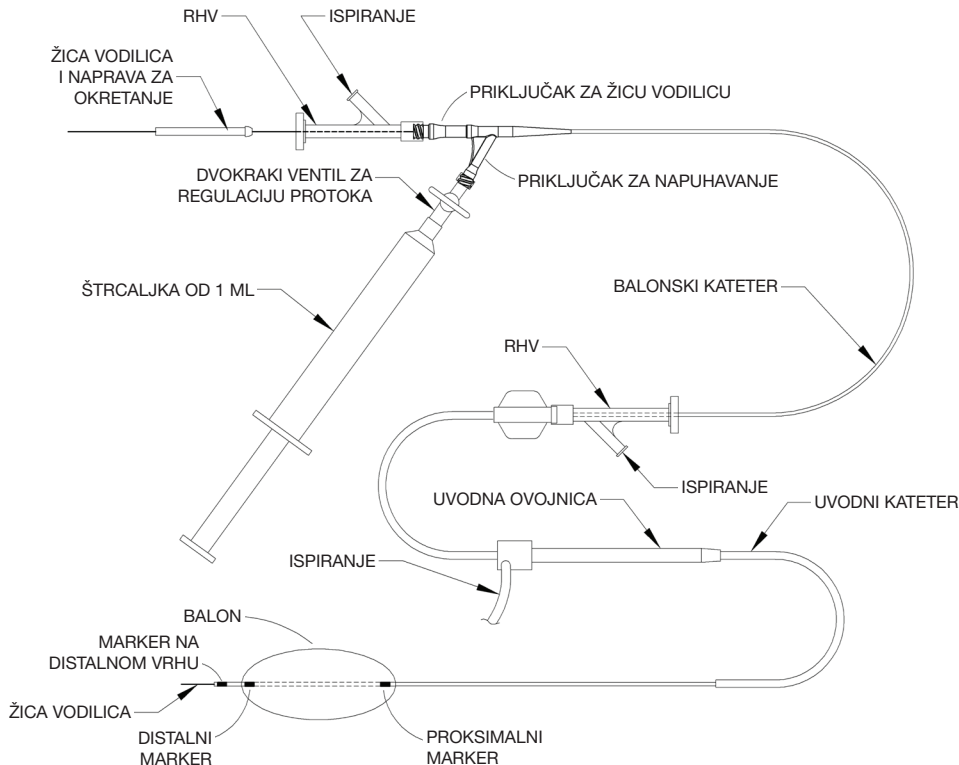
Napomena: Maksimalni vanjski promjer balonskog katetera iznosi 0,97 mm (0,038 inča)

Balonski kateteri Scepter C i Scepter XC kompatibilni su za uporabu s dimetil sulfoksidom (DMSO).

Potvrđena je kompatibilnost uporabe balonskih katetera Scepter C i Scepter XC za dijagnostička sredstva (kao što su kontrastna sredstva) i tekuća embolizacijska sredstva (tj. tekući embolizacijski sustav Onyx™ Liquid Embolic System). Za sve ostale embolizacijske tekućine pogledajte njihove upute za uporabu.

ISPIRANJE RADI NAVLAŽIVANJA

- Odaberite balonski kateter koji odgovara veličini krvne žile.
- Prije uklanjanja balonskog katetera iz cijevi dispenserza, lagano izvucite spoj iz cijevi dispenserza kako biste popustili njezinu zategnutost pa potpuno hidratizirajte hidrofilni segment uređaja tako što ćete uz pomoć štrcaljke spojene na otvor za izbacivanje isprati cijev dispenserza hepariniranim fiziološkom otopinom. Ostavite 30 sekundi za navlažavanje.



SHEMA POSTAVLJANJA BALONSKOG KATERERA

Tablica 1: Približno vrijeme pražnjenja balona

Naziv kontrastnog sredstva	Viskoznost @ 37 °C (cps)	Kontrastno sredstvo Fiziološka otopina	Scepter C (sekunde)			Scepter XC (sekunde)
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Tablica 2:

Približan volumen za punjenje cijelog lumena za punjenje	Približan volumen za punjenje cijelog lumena žice vodilice
Volumen lumena za punjenje + spoja za punjenje	Volumen lumena žice vodilice + spoja žice vodilice
0,45 ml	0,44 ml

PRIPREMA BALONA

- Za ispiranje lumena žice vodilice, koristite štrcaljku napunjenu hepariniranim fiziološkom otopinom. Uklonite štrcaljku. Pažljivo uvedite navlaženu žicu vodilicu u lumen žice vodilice balonskog katetera.
UPOZORENJE: Prekomjerni tlak, iznad 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI), može prouzročiti propuštanje ili puknuće balonskog katetera.
- Izvadite balonski kateter povlačeći ga iz cijevi dispenserza. Ako naidete na otpor, ponovite ispiranje sve dok se balonski kateter dobro ne navlaži i dok se ne može lagano izvaditi iz cijevi dispenserza. Temeljito pregledajte balonski kateter kako biste bili sigurni da nije oštećen. Nemojte dopustiti da se balonski kateter osuši prije uvođenja u uvodni kateter. Nemojte vraćati navlaženi balonski kateter u njegovu ambalažu.
- Pripremite otopinu kontrastnog sredstva i fiziološke otopine koristeći se uputama iz tablice 1.
UPOZORENJE: Viskoznost i koncentracija kontrastnog sredstva utječu na trajanje punjenja i pražnjenja balona.
- Napunite štrcaljku od 10 ml otopinom kontrastnog sredstva i fiziološke otopine te je pažljivo spojite na priključak za punjenje bez uštrcavanja kontrastnog sredstva u spoj. Prije spajanja štrcaljke, uvjerite se da ne sadrži mjehurića.

- Držite balon proksimalno od priključka za punjenje te jednom rukom uspravite balon.
- Drugom rukom držite spoenu štrcaljku uspravno (prema gore) te palcem potisnite klip štrcaljke.
- Ako je balon prvotno bio napunjen zrakom, tada održavajte stalan pritisak na štrcaljki.

UPOZORENJE: Nemojte balon potpuno napuniti zrakom. Održavajte napunjenost balona ispod trake distalnog markera balona.

- Održavajte pritisak i NEMOJTE NAKOSITI balon sve dok kontrastno sredstvo ne dosegne distalni otvor za izbacivanje zraka te kontrastno sredstvo u potpunosti ne ispuní balon.
- Kada je balon potpuno napunjen kontrastnim sredstvom, provjerite ima li balon ikakvih oštećenja i mjehurića. Ako i dalje ima mjehurića, upotrijebite tehniku aspiracije opisanu u koraku A, u suprotnom stavite vrh u posudu s fiziološkom otopinom i ispraznite balon.
- Uklonite štrcaljku od 10 ml i spojite ventil za regulaciju protoka na štrcaljku od 1 ml napunjenu otopinom kontrastnog sredstva i fiziološke otopine.
- Napunite ventil za regulaciju protoka kontrastnim sredstvom/fiziološkom otopinom, spojte ga na spoj napunjenog priključka za punjenje te prijedite na korak B, C ili D.

DRUGI NAČIN PRIPREME BALONA

- Izvadite balonski kateter povlačeći ga iz cijevi dispenserza. Ako naidete na otpor, ponovite ispiranje sve dok se balonski kateter dobro ne navlaži i dok se ne može lagano izvaditi iz cijevi dispenserza. Temeljito pregledajte balonski kateter kako biste bili sigurni da nije oštećen. Nemojte dopustiti da se balonski kateter osuši prije uvođenja u uvodni kateter. Nemojte vraćati navlaženi balonski kateter u njegovu ambalažu.
- Navlažite lumen žice vodilice balonskog katetera fiziološkom otopinom. U tablici 2 naći ćete približni volumen punjenja. Pažljivo uvedite navlaženu žicu vodilicu u lumen žice vodilice balonskog katetera.
UPOZORENJE: Prekomjerni tlak, iznad 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI), može prouzročiti propuštanje ili puknuće balonskog katetera.

UPOZORENJE: U slučaju postavljanja balonskog katetera sa stražnje strane preko žice vodilice uvjerite se da distalni vrh balonskog katetera nije oštećen.

3. Pripremite otopinu kontrastnog sredstva i fiziološke otopine koristeći se uputama iz tablice 1.
UPOZORENJE: Viskoznost i koncentracija kontrastnog sredstva utječu na trajanje punjenja i pražnjenja balona.
4. Napunite spoj priključka za punjenje kontrastnim sredstvom/fiziološkom otopinom koristeći se iglom uvodne ovojnice spojenom na štrcaljku od 1 ml.
5. Uklonite iglu uvodne ovojnice i spojite ventil za regulaciju protoka na štrcaljku od 1 ml napunjenju otopinom kontrastnog sredstva i fiziološke otopine.
6. Napunite ventil za regulaciju protoka kontrastnim sredstvom/fiziološkom otopinom i spojite ga na spoj napunjenog priključka za punjenje.
7. Postavite balonski kateter u veliku posudu s fiziološkom otopinom radi neprestanog navlaživanja. Bilješka: Držite kateter u vodoravnom položaju dok je uronjen u fiziološku otopinu. Dok je distalni vrh balonskog katetera uronjen u fiziološku otopinu, polako ubrizgavajte kontrastno sredstvo/fiziološku otopinu kroz priključak za punjenje balona i pustite da sav zrak izađe kroz distalni otvor za izbacivanje zraka. Prilikom procesa izbacivanja zraka, polako ubrizgavajte tekućinu kako biste spriječili punjenje balona zrakom. Ako se balon napuni prije no što do njega dođe kontrastno sredstvo/fiziološka otopina, zaustavite izbacivanje zraka iz balona kako bi se mogao isprazniti. Ponovno polako ubrizgavajte kontrastno sredstvo/fiziološku otopinu omogućujući preostalom zraku da izađe kroz distalni otvor za izbacivanje zraka. U tablici 2 naći ćete ukupni volumen za punjenje spoja za punjenje te lumena za punjenje. Za punjenje balona bit će potrebna dodatna količina otopine.

UPOZORENJE: Prilikom izbacivanja zraka iz balonskog katetera, polako ubrizgavajte tekućinu jer bi u suprotnome moglo doći do puknuća balona.

8. Nakon izbacivanja zraka iz lumena za punjenje balonskog katetera, nastavite polako puniti balon kontrastnim sredstvom/fiziološkim otopinom. Tijekom početnog punjenja, balon će se napuniti od proksimalnog do distalnog kraja. Kada se balonski kateter potpuno napuni, provjerite ima li u njemu zaostalih mjehurića zraka. Ako ima mjehurića zraka, uronite vrh balonskog katetera u fiziološku otopinu i potpuno ispraznite balon, a zatim ga polako napunite držeći ga u uspravnom položaju kako biste omogućili da preostali zrak izađe kroz distalni otvor za izbacivanje zraka. Ako i dalje ima mjehurića zraka, upotrijebite tehniku aspiracije opisanu u koraku A, u suprotnom stavite vrh u posudu s fiziološkom otopinom te prijedite na korak B, C ili D.

BILJEŠKA: Tijekom postupka izbacivanja zraka, pazite da balonski kateter bude stalno navlažen za vrijeme postupka pripreme da biste spriječili isušivanje površinskog premaza.

UPOZORENJE: Prilikom izbacivanja zraka iz balonskog katetera, polako ubrizgavajte tekućinu jer bi u suprotnome moglo doći do puknuća balona.

UPOZORENJE: Kako biste spriječili ponovni ulazak zraka u balon, nemojte prazniti balon, osim ako je distalni vrh uronjen u fiziološku otopinu ili kontrastno sredstvo.

UPOZORENJE: Pazite da balonski kateter bude stalno navlažen za vrijeme postupka pripremanja tako da ga povremeno uranjate u fiziološku otopinu, po potrebi.

A. TEHNIKA ASPIRACIJE:

1. Spojite trokraki ventil na štrcaljku od 20 ml napunjenu s 3 ml otopine kontrastnog sredstva i fiziološke otopine.
2. Priključite ventil sa spojenom štrcaljkom od 20 ml na priključak za punjenje balonskog katetera.
3. Držite štrcaljku prema dolje i ventil za regulaciju protoka u otvorenom položaju, izvucite klip štrcaljke kako biste u njoj stvorili vakuum.
4. Uklonite balon iz posude s fiziološkom otopinom i postavite distalni vrh balona u zrak.
5. Održavajte vakuum dok se iz otvora za punjenje ne ukloni sva mješavina kontrastnog sredstva i fiziološke otopine.
6. Zatvorite ventil prema lumenu za punjenje, štrcaljku okrenite prema gore i izbacite zrak.
7. Otvorite ventil prema lumenu za punjenje, okrenite štrcaljku prema dolje i ponovno povucite vakuum.
8. Polako uklonite vakuum pritiskom na klip i omogućite izjednačavanje sustava.
9. Zamijenite štrcaljku od 20 ml sa štrcaljkom od 1 ml napunjenom otopinom kontrastnog sredstva i fiziološke otopine.
UPOZORENJE: Pazite da balonski kateter bude stalno navlažen za vrijeme postupka pripremanja tako da ga povremeno uranjate u fiziološku otopinu, po potrebi.
10. Distalno potisnite žicu vodilicu ili umetnite ravno vreteno za oblikovanje kako biste osigurali da balon bude ravan.
11. Držite vrh uspravno kako biste omogućili izlaz zraka i polako ubrizgavajte kontrastno sredstvo/fiziološku otopinu dok se balon ne napuni do nazivnog promjera.
12. Ako se unutar balona ne vide mjehurići, stavite vrh u posudu s fiziološkom otopinom, ispraznite balon i prijedite na korak B, C ili D. Ako su mjehurići i dalje vidljivi, ponovite korak A ili bacite balonski kateter.

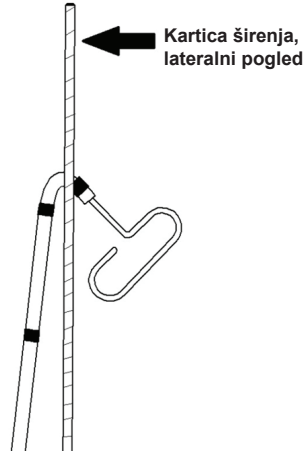
B. TEHNIKA OBLIKOVANJA VRHA:

BILJEŠKA: Oblikovanje vrha mora se provesti **NAKON** izbacivanja zraka iz balonskog katetera te nakon ispravne pripreme balonskog katetera u skladu s uputama.

1. Savijte vreteno za oblikovanje tako da dobijete željeni oblik.
2. Dok je balon ispražnjen, pažljivo umetnite vreteno za oblikovanje u distalni kraj lumena žice vodilice.
3. Držite dno kartice popustljivosti tako da „strana za balon“ bude okrenuta ka korisniku.
4. Držite balon proksimalno od priključka za punjenje tako da vam ruka počiva na središtu kartice širenja radi stabilnosti.
5. Stavite traku markera na distalnom vrhu na dno te unutar brazde pare. (vidi sliku 1)

BILJEŠKA: Izlaganje više od 3 mm distalnog vrha pari će rezultirati oštećenjem balona.

MJERA OPREZA: Oprezno postupajte da ne biste onečistili balonski kateter tijekom parenja.



Slika 1 Oblikovana konfiguracija

6. Držite traku markera na distalnom vrhu u laminiranom protoku pare izlazu pare otprilike 20 sekundi.

BILJEŠKA: Provjerite štiti li kartica širenja balon od vreline izvora pare; u suprotnom slučaju bi se balon mogao oštetiti.

7. Uklonite vrh katetera i karticu širenja iz pare.
8. Pažljivo odvojite vrh balonskog katetera od kartice širenja i ohladite gau hepariniziranu fiziološku otopinu.
9. Pažljivo uklonite vreteno za oblikovanje vrha.
UPOZORENJE: Vreteno za oblikovanje nije namijenjeno uporabi unutar tijela.
10. Prijedite na korak D.

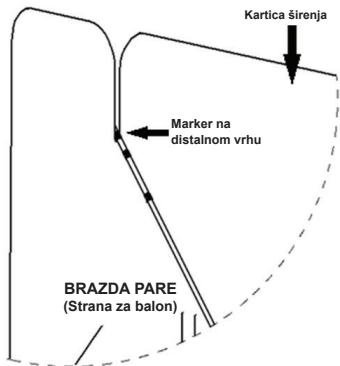
C. TEHNIKA BRTVLJENJA OTVORA ZA IZBACIVANJE ZRAKA:

BILJEŠKA: Brtvljenje otvora za izbacivanje zraka mora se provesti **NAKON** izbacivanja zraka iz balonskog katetera te nakon ispravne pripreme balonskog katetera u skladu s uputama.

1. Dok je balon ispražnjen, pažljivo umetnite vreteno za oblikovanje u distalni kraj lumena žice vodilice.
2. Držite dno kartice popustljivosti tako da „strana za balon“ bude okrenuta ka korisniku.
3. Držite balon proksimalno od priključka za punjenje tako da vam ruka počiva na središtu kartice širenja radi stabilnosti.
4. Stavite traku markera na distalnom vrhu na dno te unutar brazde pare. (vidi sliku 2)

BILJEŠKA: Izlaganje više od 3 mm pari će rezultirati oštećenjem balona.

MJERA OPREZA: Oprezno postupajte da ne biste onečistili balonski kateter tijekom parenja.



Slika 2 Ravna konfiguracija

5. Držite traku markera na distalnom vrhu u laminiranom protoku pare blizu izvora pare otprilike 20 sekundi.

BILJEŠKA: Provjerite štiti li kartica širenja balon od vreline izvora pare; u suprotnom slučaju bi se balon mogao oštetiti.

6. Uklonite vrh katetera i karticu širenja iz pare.

7. Pažljivo odvojite vrh balonskog katetera od kartice širenja i ohladite gau hepariniziranoj fiziološkoj otopini.

Pažljivo uklonite vreteno za oblikovanje vrha.

UPOZORENJE: Vreteno za oblikovanje nije namijenjeno uporabi unutar tijela.

BILJEŠKA: Nepravilna izloženost pari može prouzročiti djelomično brtvljenje otvora za izbacivanje zraka. Kako bi se u svakom trenutku osigurala željena okluzija, napunjeni balonski kateter treba često pregledavati fluoroskopijom.

8. Prijedite na korak D.

D. KONAČNI PREGLED BALONA

1. Ponovno napunite balon do nazivnog volumena kako biste provjerili prije uporabe da na balonskom kateteru nema nepravilnosti ili oštećenja. Nemojte ga upotrijebiti ako nadete nedosljednosti.

2. Ako je zabrtvljen otvor za izbacivanje zraka, pregledajte distalni vrh balonskog katetera ima li tragova curenja kontrastnog sredstva iz otvora za izbacivanje zraka. Ako primijetite propuštanje kontrastnog sredstva kroz otvor za izbacivanje zraka, ponovite tehniku brtvljenja otvora za izbacivanje zraka objašnjenu u koraku C.

3. Ispraznite ga još jednom dok je distalni vrh uronjen u fiziološku otopinu i pričekaite dok se tlak unutar katetera ne izjednači. Kad su kateter i balon napunjeni na gore opisan način, balonski kateter je spreman za uporabu.

UPOZORENJE: Nemojte spajati uređaje pod visokim tlakom na priključak za punjenje jer bi to moglo prouzročiti puknuće balona.

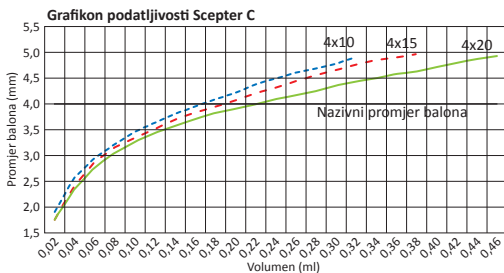
UPOZORENJE: Nemojte puniti balon zrakom niti bilo kojim drugim plinom dok se nalazi u tijelu.

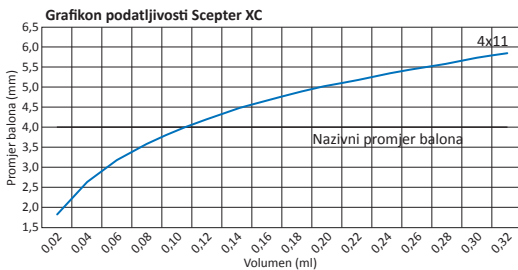
UPOZORENJE: Nepravilna priprema može rezultirati ulaskom zraka u sustav. To bi moglo otežati ispravno promatranje fluoroskopijom.

Tablica 3: Podatljivost balona pri punjenju

Volumen pri punjenju* (ml)	Promjer uređaja Scepter C (mm)			Promjer uređaja Scepter XC (mm)
	4x10	4x15	4x20	
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Nakon punjenja katetera **Maksimalni volumen ubrizgavanja





ČUVANJE

Izbjegavajte izlaganje vodi, sunčevoj svjetlosti, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti prilikom skladištenja. Balonski kateter čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi. Rok trajanja otisnut je na etiketi proizvođača. Ne upotrebljavajte uređaj nakon isteka roka trajanja otisnutog na etiketi.

MATERIJAL

Balonski kateter ne sadrži lateks ili PVC materijal.

JAMSTVO

MicroVention Inc jamči da je ovaj uređaj bržno dizajniran i proizveden. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo da su izričito navedena ili implicirana zakonom ili na drugi način, uključujući, no ne i ograničavajući se na, bilo koja implicirana jamstva koja se tiču prodajne vrijednosti ili ispravnosti. Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija uređaja, te čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, tretman, kiruršku proceduru te druge stvari izvan kontrole kompanije MicroVention izravno utječu na uređaj i na rezultate postignute njegovim korištenjem. Obveza tvrtke MicroVention pod ovim jamstvom ograničena je na popravak ili zamjenu ovog uređaja. MicroVention neće biti odgovorna za bilo kakav slučajni ili značajni gubitak, oštećenje ili trošak direktno ili indirektno izazvan korištenjem ovog uređaja. MicroVention ne preuzima bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost u svezi s ovim uređajem te ne daje suglasnost bilo kojoj drugoj osobi da preuzme takvu odgovornost. MicroVention ne preuzima odgovornost u pogledu uređaja koji su višekratno korišteni, preuređeni ili ponovno sterilizirani, te ne daje nikakva jamstva, izričita ili implicirana, uključujući, no ne i ograničavajući se na, jamstvo utrživosti ili pogodnosti za namijenjenu svrhu.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela mogu se promijeniti bez prethodnog upozorenja.

MicroVention® je registrirani zaštitni znak tvrtke MicroVention, Inc.

Onyx™ je registrirani zaštitni znak tvrtke ev3.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Sva prava pridržana.

Tablica 4	Približne vrijednosti nazivnog protoka pri infuzijskom tlaku od 689 kPa (100 psi) i 2069 kPa (300 psi)							
	Fiziološka otopina		50/50% kontrastno sredstvo (300 mg/ml)		100% kontrastno sredstvo (300 mg/ml)		100% kontrastno sredstvo (350 mg/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/s	1,50 ml/s	0,49 ml/s	0,71 ml/s	0,33 ml/s	0,62 ml/s	0,40 ml/s	0,40 ml/s

UPUTE ZA UPORABU (Pogledajte shemu za više informacija)

1. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na lumen žice vodilice balonskog katetera. Postavite vod za stalno ispiranje fiziološkom otopinom i spojite ga na lateralnu ručicu RHV-a.
2. Odaberite odgovarajući uvodni ili dijagnostički kateter. Pričvrstite RHV na proksimalni spoj uvodnog ili dijagnostičkog katetera. Radi sprječavanja povrata krvi u lumen katetera, spojite vod za stalno ispiranje fiziološkom otopinom na lateralnu ručicu RHV-a.
3. Otvorite RHV na spoju uvodnog ili dijagnostičkog katetera i uvedite balonski kateter/žicu vodilicu u uvodni kateter uz pomoć uvodne ovojnice. Pažljivo potiskujte balonski kateter/žicu vodilicu do distalnog vrha uvodnog katetera. Nakon što balonski kateter/žica vodilica dođu do vrha uvodnog katetera, izvadite uvodnu ovojnicu iz osovine balonskog katetera tako što ćete je povući od RHV-a i odlijepiti. Uvedite balonski kateter kroz RHV.
4. Potisnite balonski kateter i žicu vodilicu do željenog mjesta u krvožilju služeći se fluoroskopskim promatranjem. Pažljivo zategnite ventil RHV-a oko balonskog katetera kako biste spriječili propuštanje iz RHV-a. RHV bi morao omogućiti potiskivanje balonskog katetera i nakon zatezanja.

UPOZORENJE: Nemojte suviše stegnuti rotirajući hemostatski ventil (RHV) oko balonskog katetera. Prekomjerno zatezanje moglo bi usporiti punjenje i pražnjenje balona.

UPOZORENJE: Nemojte potiskivati balonski kateter ili žicu vodilicu ako osjetite otpor. Ako osjetite otpor, utvrdite razlog otpora pomoću fluoroskopije.

5. Spojite dvokraki ventil za regulaciju protoka na štrcaljku od 1 ml napunjenu odgovarajućom kontrastnom otopinom. Napunite dvokraki ventil za regulaciju protoka tako da nema zraka. Polako puniti balon do preporučenog volumena dok ne dosegnete željeni promjer prema opisu u tablici 3.

UPOZORENJE: Nemojte prekoračiti maksimalni preporučeni volumen punjenja jer bi moglo doći do puknuća balona.

UPOZORENJE: Balon uvijek puniti i prazniti pod fluoroskopskim vodstvom kako biste osigurali sigurnost pacijenta.

6. Ako želite, nakon punjenja možete zakačiti ventil za regulaciju protoka.
7. Ako želite, uklonite žicu vodilicu iz balonskog katetera i prema uputama pripremite odgovarajuće dijagnostičko ili terapijsko sredstvo za dopremu kroz lumen žice vodilice.

UPOZORENJE: Prekomjerni tlak, iznad 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI), može prouzročiti propuštanje ili puknuće lumena žice vodilice.

8. Balon praznite pod fluoroskopskim vodstvom kako biste osigurali potpuno pražnjenje prije vađenja. Vidi tablicu 1 za odgovarajuće trajanje pražnjenja. Nakon dovršetka procedure, polako izvadite balonski kateter i žicu vodilicu.

Česky

Okluzní balónkový katetr SCEPTER C™ / SCEPTER XC™

Návod k použití

POPIS PROSTŘEDKU

Okluzní balónkové katetry Scepter C a Scepter XC jsou katetry se dvěma lumeny s vnějším hydrofilním povlakem. Lumen pro vodič drát slouží k zavádění vodičového drátu a aplikaci přípravků. Plnicí lumen se používá výhradně k plnění a vyprázdnování balónku. Lumeny pro vodič drát balónkových katetrů jsou kompatibilní s vodičím drátem o průměru 0,36 mm (0,014 palce) nebo menším a balónek se může naplnit a vyprázdnit nezávisle na tom, zda je přitomen vodič drát nebo ne. Balónkové katetry se dodávají v různých velikostech a délkách a jsou opatřeny rentgenokontrastními značkami pro usnadnění skiaskopického zobrazení a indikaci polohy balónku. Balónek je opatřen distálním odvězdušňovacím otvorem pro vypouštění vzduchu z plnicího lumenu před použitím.

Okluzní balónkové katetry Scepter C a Scepter XC jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Balónkové katetry neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Po použití zlikvidujte katetr podle předpisů zdravotnického zařízení a podle administrativních nebo místních legislativních předpisů. Balónkové katetry nepoužívejte, je-li sterilní obal otevřený nebo poškozený.

OBSAH

Jeden okluzní balónkový katetr

Jeden zaváděcí sheath

Jeden tvarovací mandrén

Jedna karta kompatibility

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Okluzní balónkové katetry Scepter C a Scepter XC jsou určeny:

Pro použití v periferním cévním řečišti a v cévách nervové tkáně, kde je požadována dočasná okluze. Balónkové katetry umožňují dočasnou cévní okluzi, která je užitečná pro selektivní zastavení nebo regulaci průtoku krve. Balónkovými katetry lze také provádět embolizaci pomocí balónku u intrakraniálních aneurizmů.

Pro použití v periferním cévním řečišti pro účely infuze diagnostických přípravků (např. kontrastní látky) a terapeutických přípravků (např. embolizačních materiálů).

Pro neurovaskulární použití pro účely infuze diagnostických přípravků (např. kontrastní látky) a terapeutických přípravků (např. embolizačních materiálů), které jsou schváleny a povoleny pro použití v neurovaskulární tkáni a jsou kompatibilní s vnitřním průměrem balónkového katetru Scepter C/XC.

KONTRAIKACIE

- Není určeno pro embolektomické a angioplastické postupy
- Není určeno k použití v koronárních cévách
- Není určeno k použití u dětí a novorozenců

POZOR

- Nepoužívejte, je-li sáček otevřený nebo poškozený.
- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.
- Po použití zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení a podle administrativních nebo místních legislativních předpisů.

VÝSTRAHY

- Skiaskopicky zkontrolujte velikost cévy. Zajistěte, aby byl balónkový katetr vhodný pro danou velikost cévy.
- Nepřekračujte maximální doporučený objem plnění balónku, protože může dojít k jeho prasknutí.
- Balónkový katetr byl testován z hlediska kompatibility nebo použití s tekutým embolizačním systémem Onyx™ a DMSO. U ostatních tekutých embolizačních látek postupujte podle jejich návodu k použití.
- Balónkový katetr se dodává sterilní a nepyrogeenní. Nepoužívejte, pokud je obal porušený nebo poškozený.
- Viskozita a koncentrace kontrastní látky ovlivní dobu plnění a vyprázdnování balónku.
- Při přípravě balónek nevyprázdnujte, pokud distální hrot není ponořen ve fyziologickém roztoku nebo kontrastní látce, aby se do balónku nedostal vzduch.
- K plnicímu portu balónku nepřipojujte žádná tlaková zařízení, protože by mohlo dojít k prasknutí balónku.
- Když je balónek v těle, nepoužívejte k jeho naplnění vzduch ani jiné plynné médium.
- Při nesprávné přípravě se může do systému dostat vzduch. Přítomnost vzduchu může znemožnit správnou skiaskopickou vizualizaci.
- Nadměrný tlak převyšující 4 826 kPa, 47,6atm (700 PSI) může způsobit praskování nebo prasknutí lumenu pro vodič drát balónkového katetru.
- Při odvězdušňování balónkového katetru vstříkujte kapalinu pomalu, jinak může dojít k prasknutí balónku.

- Pokud balónkový katetr zavádíte přes vodič drát technikou „back-load“, zajistěte, aby se nepoškolil distální hrot balónkového katetru.
- Neutahujte RHV kolem balónkového katetru příliš těsně. Při přílišném utažení se může zpozdit plnění a vyprázdnování balónku.
- Balónkový katetr nebo vodič drát nezavádějte proti odporu. Pociťujete-li odpor, vyhodnotte jeho příčinu pomocí skiaskopie.
- Balónek vždy plňte a vyprázdnujte pod skiaskopickou kontrolou, abyste zajistili bezpečnost pacienta.
- Tvarovací mandrén není určen k použití v těle. Před zavedením balónkového katetru do rotačního hemostatického ventilu (RHV) a jiných doplňkových zařízení zkontrolujte, že byl tvarovací mandrén vyjmut.
- NBCA a roztoky obsahující etyl estery jodovaných mastných kyselin makového oleje nejsou s balónkem kompatibilní.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Po přípravě balónku k použití a před použitím balónek znovu naplňte na jmenovitý objem a zkontrolujte z hlediska nesprávnosti nebo poškození. Nepoužívejte, pokud si povšimnete jakýchkoliv nesrovnalostí.
- Jestliže používáte jiná doplňková zařízení běžně používaná při nitrocévních výkonech, ověřte kompatibilitu balónkového katetru. Lékař musí být obezřetný s perkutátní nitrocévní technikou a možnými komplikacemi spojeními s výkonem.
- Balónkový katetr má kluzký povrch a před použitím se musí hydratovat. Jakmile je balónkový katetr hydratovaný, nenechte jej vyschnout.
- Při tvarování hrotu v páře nebo utěšňování odvězdušňovacího otvoru balónkového katetru balónek charňte, protože by mohlo dojít k narušení celistvosti materiálu balónku.
- Při manipulaci s balónkovým katetrem postupujte opatrně, aby se snížilo riziko náhodného poškození.
- S výjimkou dimethylsulfoxidu (DMSO) může používání jiných organických rozpouštědel poškodit balónkový katetr a povlak na jeho povrchu.
- Před použitím ověřte, že průměr všech vodičích drátů nebo pomocných zařízení je kompatibilní s vnitřním průměrem balónkového katetru.
- Při manipulaci s balónkovým katetrem ve vinutých cévách postupujte opatrně, aby se eliminovalo riziko poranění. Zařízení nikdy nezavádějte ani nevymíjete proti odporu, pokud nezjistíte příčinu odporu.
- Přítomnost kalcifikací, nepravidelností nebo stávajících zařízení může způsobit poškození balónkového katetru a má potenciální vliv na jeho zavedení nebo odstranění.
- Vždy ověřte správnou okluzi cévy balónkem před a při aplikaci embolizačního materiálu. Utěšnění odvězdušňovacího otvoru před aplikací embolizačního materiálu může pomoci při použití.
- Nadměrné otáčení stříkačkou může způsobit poškození sestavy ústí Scepter.
- Pokračující aspirace pod tlakem po úplném vyprázdnění balónku povede k tomu, že se do balónku dostane krev, a sníží skiaskopickou viditelnost.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

K možným komplikacím patří kromě jiného: perforace cévy nebo aneuryzmatu, vasospasmus, hematom v místě vstupu, embolie, ischemie, intracerebrální a intrakraniální krvácení, pseudoaneurysm, záchvat, mrtvice, infekce, disekce cévy, vytvoření trombu a smrt.

KOMPATIBILITA

Balónkové katetry Scepter C a Scepter XC jsou kompatibilní s vodičím drátem o průměru 0,36 mm (0,014 palce) nebo menším

Poznámka: Vodič drát není nutný pro plnění balónku

Vyberte vhodný vodič katetr s minimálním vnitřním průměrem rovnajícím se 1,35 mm (0,053 palce) nebo větším

Poznámka: Maximální vnější průměr balónkového katetru je 0,97 mm (0,038 palce)

Balónkové katetry Scepter C a Scepter XC jsou kompatibilní pro použití s dimethylsulfoxidem (DMSO).

Bylo ověřeno, že balónkový katetr Scepter C a Scepter XC je vhodný pro použití s diagnostickými látkami (jako jsou kontrastní látky) a tekutými embolizačními látkami (např. tekutý embolizační systém Onyx™). U ostatních tekutých embolizačních látek postupujte podle jejich návodu k použití.

HYDRATAČNÍ PROPLÁČNUTÍ

- Vyberte balónkový katetr vhodný pro velikost cévy.
- Před vyjmutím balónkového katetru z hadičky zásobníku jemně vytáhnete ústí ven z hadičky zásobníku, aby se odlehčovací pnutí uvolnil z hadičky zásobníku, zcela hydratujte hydrofilní segment prostředku proplachem heparinovaným fyziologickým roztokem hadičkou zásobníku pomocí stříkačky připojené k proplachovacímu portu. Nechte hydratovat 30 sekund.

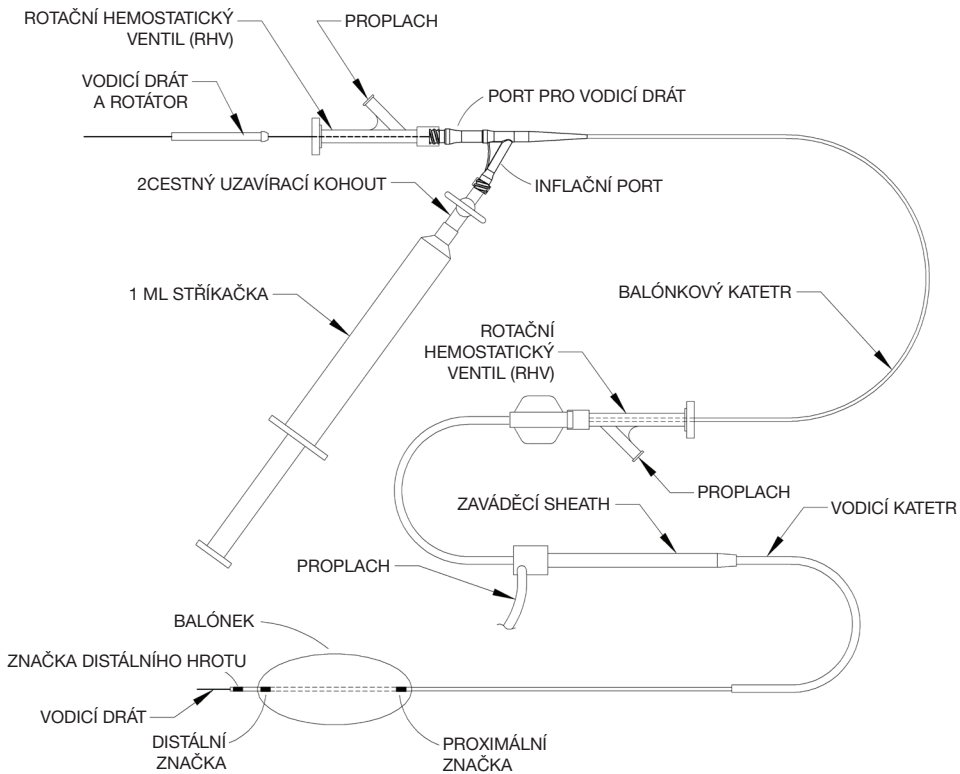


DIAGRAM NASTAVENÍ BALÓNKOVÉHO KATETRU

Název kontrastní látky	Viskozita při 37 °C (cps)	Kontrastní látka: Fyziologický roztok	Scepter C (sekundy)			
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Přibližný plicní objem celého plicního lumenu	Přibližný plicní objem celého lumenu pro vodící drát
Objem plicního lumenu + plicního ústí	Objem lumenu pro vodící drát + ústí vodícího drátu
0,45 ml	0,44 ml

PŘÍPRAVA BALÓNKU

- K propláchnutí lumenu pro vodící drát použijte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Odstraňte stříkačkou. Opatrně zaveďte hydratovaný vodící drát do lumenu pro vodící drát balónkového katetru.
VAROVÁNÍ: Nadměrný tlak převyšující 4 826 kPa, 47,6atm (700 PSI) může způsobit prosakování nebo prasknutí balónkového katetru.
- Balónkový katetr vyjměte vytažením z hadičky zásobníku. Pokud narazíte na odpor, opakujte postup proplachování v rámci přípravy k použití, dokud nebude dosaženo dobré hydratace balónkového katetru a dokud jej nebude možné snadno vyjmout z hadičky zásobníku. Balónkový katetr důkladně prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený. Před zavedením do vodícího katetru nenechte balónkový katetr vyschnout. Hydratovaný balónkový katetr nezasaďte zpět do balení.
- Připravte směs kontrastní látky a fyziologického roztoku podle tabulky 1.
VAROVÁNÍ: Viskozita a koncentrace kontrastní látky ovlivní dobu plnění a vyprázdnění balónku.

- Naplňte 10 ml stříkačku směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku a opatrně ji připojte přímo k plicnicímu portu, aniž by se kontrastní látka vstříkla do ústí. Před připojením zkontrolujte, že ve stříkačce nejsou žádné bubliny.
- Balónek držte jednou rukou proximálně od plicní zátky a ve vzpřímené poloze.
- Připojenou stříkačku držte druhou rukou ve vzpřímené poloze (směřující vzhůru) a palcem zatlačte na její píst.
- Pokud se balónek nejprve naplní vzduchem, udržte stříkačku pod stálým tlakem.
- VAROVÁNÍ:** Nenaplňujte balónek vzduchem úplně. Naplnění balónku udržte pod distálním značícím průřezem balónku.
- Udržte tlak a balónek **NENAKLÁNĚJTE**, dokud kontrastní látka nedosažne k distálnímu odvětvovacímu otvoru a zcela nenaplní balónek.
- Po úplném naplnění balónku kontrastní látkou balónek zkontrolujte, zda není poškozený a zda v něm nejsou bubliny. Pokud jsou bubliny stále přítomny, použijte aspirační techniku popsanou v kroku A, jinak vložte hrot do misky s fyziologickým roztokem a balónek vyprázdněte.
- Vyjměte 10 ml stříkačku a k 1 ml stříkačce naplněné směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku připojte uzavírací kohout.
- Naplňte 1 ml stříkačku a uzavírací kohout směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku, připojte je k ústí naplněného plicního portu a pokračujte ke kroku B, C nebo D.

ALTERNATIVNÍ PŘÍPRAVA BALÓNKU

- Balónkový katetr vyjměte vytažením z hadičky zásobníku. Objeví-li se odpor, opakujte postup proplachování, dokud nebude dosaženo dobré hydratace balónkového katetru a dokud jej nebude možné snadno vyjmout z hadičky zásobníku. Balónkový katetr důkladně prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený. Před zavedením do vodícího katetru nenechte balónkový katetr vyschnout. Hydratovaný balónkový katetr nezasaďte zpět do balení.
- Lumen pro vodící drát balónkového katetru hydratujte fyziologickým roztokem. Přibližný plicní objem viz tabulka 2. Opatrně zaveďte hydratovaný vodící drát do lumenu pro vodící drát balónkového katetru.

VAROVÁNÍ: Nadměrný tlak převyšující 4 826 kPa, 47,6atm (700 PSI) může způsobit prosakování nebo prasknutí balónkového katetru.

VAROVÁNÍ: Pokud balónkový katetr zavádíte přes vodičí drát technikou „back-load“, zajistěte, aby se nepoškodil distální hrot balónkového katetru.

3. Připravte směs kontrastní látky a fyziologického roztoku podle tabulky 1.

VAROVÁNÍ: Viskozita a koncentrace kontrastní látky ovlivní dobu plnění a vyprázdnění balónku.

4. Naplňte ústí plicního portu směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku pomocí zaváděcí jehly připojené ke stříkačce o objemu 1 ml.
5. Vyměňte zaváděcí jehlu a k 1 ml stříkačce naplněné směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku připojte uzavírací kohout.
6. Naplňte uzavírací kohout směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku a připojte ho k ústí naplněného plicního portu.
7. Balónkový katetr položte do velké mísy s fyziologickým roztokem, aby byl stále hydratován. **Poznámka:** Katetr ponořený ve fyziologickém roztoku udržujte ve vodorovné poloze. S distálním hrotem balónkového katetru ponořeným ve fyziologickém roztoku pomalu vstříkujte směs kontrastní látky a fyziologického roztoku přes plnicí port balónku a nechte veškerý vzduch uniknout z distálního odvodušňovacího otvoru. Během tohoto postupu odvodušňování je třeba postupovat opatrně a vstříkovat pomalu, aby se balónek nenaplnil vzduchem. Pokud se balónek naplní dříve, než k balónku dosáhne směs kontrastní látky a fyziologického roztoku, zastavte odvodušňování balónku, aby se balónek mohl vyprázdnit. Pomalu vstříkujte směs kontrastní látky a fyziologického roztoku a opět nechte zbývající vzduch uniknout distálním odvodušňovacím otvorem. Celkový plicní objem plicního ústí a plicního lumenu viz tabulka 2. K naplnění balónku bude potřeba použít další roztok.

VAROVÁNÍ: Během odvodušňování balónkového katetru vstříkujte kapalinu pomalu, jinak může dojít k prasknutí balónku.

8. Po odvodušňování plicního lumenu balónkového katetru pokračujte v pomalém plnění balónku směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku. Při prvním naplňování se balónek naplní od proximálního konce k distálnímu. Po úplném naplnění balónkového katetru zkontrolujte další přítomnost vzduchových bublinek. V případě přítomnosti jakýchkoli vzduchových bublinek ponořte hrot balónkového katetru do fyziologického roztoku a úplně ho vyprázdněte. Potom ho pomalu naplňte (balónek přitom držte ve vzpřímené poloze) a nechte všechen zbývající vzduch uniknout z distálního odvodušňovacího otvoru. Pokud jsou bubliny stále přítomny, použijte aspirační techniku popsanou v kroku A, jinak vložte hrot do mísky s fyziologickým roztokem, balónek vyprázdněte a pokračujte ke kroku B, C nebo D.

POZNÁMKA: Během odvodušňování udržujte balónkový katetr v procesu přípravy hydratovaný, aby jeho povrch nevyuschl.

VAROVÁNÍ: Během odvodušňování balónkového katetru vstříkujte kapalinu pomalu, jinak může dojít k prasknutí balónku.

VAROVÁNÍ: Balónek nevyprázdnějte, pokud distální hrot není ponořen ve fyziologickém roztoku nebo kontrastní látce, aby se zpět do balónku nedostal vzduch.

VAROVÁNÍ: Během postupu přípravy udržujte balónkový katetr hydratovaný (podle potřeby jej pravidelně ponořujte do fyziologického roztoku).

A. ASPIRAČNÍ TECHNIKA:

1. K 20 ml stříkačce naplněné 3 ml směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku připojte 3cestný uzavírací kohout.
 2. 20 ml stříkačkou/uzavírací kohout připojte k plicnicmu portu balónkového katetru.
 3. Se stříkačkou namířenou dolů a uzavíracím kohoutem v otevřené poloze natáhnutím stříkačky vytvořte vakuum.
 4. Vyndejte balónek z mísky s fyziologickým roztokem a distální hrot balónku umístěte na vzduch.
 5. Udržujte vakuum, dokud plnicí port nebude obsahovat žádnou směs kontrastní látky a fyziologického roztoku.
 6. Zavřete uzavírací kohout do plicního lumenu, namířte hrot stříkačky nahoru a odstraňte vzduch.
 7. Otevřete uzavírací kohout do plicního lumenu, namířte hrot stříkačky dolů a znovu natáhnutím stříkačky vytvořte vakuum.
 8. Pomalým zatahováním pístu odstraňte vakuum a nechte vyrovnat tlak v systému.
 9. 20 ml stříkačku nahraďte 1 ml stříkačkou naplněnou směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku.
- VAROVÁNÍ:** Během postupu přípravy udržujte balónkový katetr hydratovaný (podle potřeby jej pravidelně ponořujte do fyziologického roztoku).
10. Vodičí drát posuňte distálně vpřed nebo vložte rovný tvarovací mandrén a ujistěte se, že balónek je rovný.
 11. Udržujte hrot kolmo, aby vzduch mohl uniknout, a pomalu vstříkujte směs kontrastní látky a fyziologického roztoku, dokud balónek nebude naplněn na jmenovitý průměr.
 12. Pokud v balónku nejsou viditelné vzduchové bubliny, vložte hrot do mísky s fyziologickým roztokem, vyprázdněte balónek a přejděte ke kroku B, C nebo D. Pokud jsou vzduchové bubliny stále přítomny, opakujte krok A nebo balónkový katetr zlikvidujte.

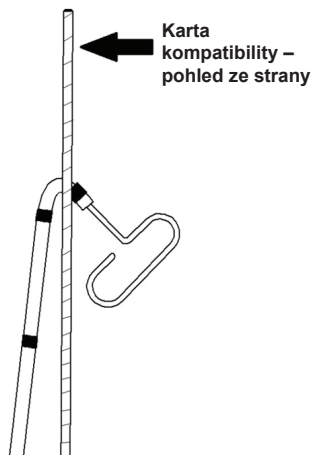
B. TECHNIKA TVAROVÁNÍ HROTU:

POZNÁMKA: Tvarování hrotu se musí provádět **PO** odvodušňování balónkového katetru a jeho řádné přípravě podle pokynů.

1. Tvarovací mandrén ohněte do požadovaného tvaru.
2. Při vyprázdněném balónku opatrně vložte tvarovací mandrén do distálního konce lumenu pro vodičí drát.
3. Spodní část karty kompatibility držte tak, aby její „balónková strana“ byla čelem k uživateli.
4. Balónek držte proximálně od plicního portu, pro vyšší stabilitu položte ruku do středu karty kompatibility.
5. Značící proužek distálního hrotu umístěte ohybem dolů a dovnitř parní drážky. (viz obrázek 1)

POZNÁMKA: Vystavení více než 3 mm distálního hrotu páře způsobí poškození balónku.

UPOZORNĚNÍ: Je nutné postupovat opatrně, aby při napařování nedošlo ke kontaminaci balónkového katetru.



Obrázek 1 Tvarovaná konfigurace

6. Přidržte značící proužek distálního hrotu v laminárním proudění páry blízko zdroje páry po dobu přibližně 20 sekund.

POZNÁMKA: Ujistěte se, že karta kompatibility chrání balónek před zdrojem horké páry, jinak by mohlo dojít k poškození balónku.

7. Vyměňte hrot katetru a kartu kompatibility z páry.
 8. Jemně odstraňte hrot balónkového katetru z karty kompatibility a zchlaďte ho v heparinovaném fyziologickém roztoku.
 9. Opatrně odstraňte tvarovací mandrén hrotu.
- VAROVÁNÍ:** Tvarovací mandrén není určen k použití v těle.
10. Pokračujte ke kroku D.

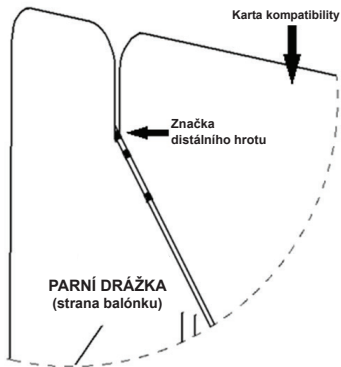
C. TECHNIKA UTĚSNĚNÍ ODVDUŠŇOVACÍHO OTVORU:

POZNÁMKA: Utěšňování odvodušňovacího otvoru se musí provádět **PO** odvodušňování balónkového katetru a jeho řádné přípravě podle pokynů.

1. Při vyprázdněném balónku opatrně vložte tvarovací mandrén do distálního konce lumenu pro vodičí drát.
2. Spodní část karty kompatibility držte tak, aby její „balónková strana“ byla čelem k uživateli.
3. Balónek držte proximálně od plicního portu, pro vyšší stabilitu položte ruku do středu karty kompatibility.
4. Značící proužek distálního hrotu umístěte dolů a dovnitř parní drážky. (viz obrázek 2)

POZNÁMKA: Vystavení více než 3 mm způsobí poškození balónku.

UPOZORNĚNÍ: Je nutné postupovat opatrně, aby při napařování nedošlo ke kontaminaci balónkového katetru.



Obrázek 2 Rovná konfigurace

5. Přidržíte proužek distálního hrotu v laminárním proudění páry blízko zdroje páry po dobu přibližně 20 sekund.
POZNÁMKA: Ujistěte se, že karta kompatibility chrání balónek před zdrojem horké páry, jinak by mohlo dojít k poškození balónku.
6. Vyjmete hrot katetru a kartu kompatibility ze zdroje páry.
7. Jemně odstraňte hrot balónkového katetru z karty kompatibility a zchlaďte ho v heparinizovaném fyziologickém roztoku.
Opatrně odstraňte tvarovací mandrén hrotu.
VAROVÁNÍ: Tvarovací mandrén není určen k použití v těle.
POZNÁMKA: Nedostatečné vystavení páře může vést k částečnému utěsnění odvědušňovacího otvoru. Je třeba provádět častou skioskopickou kontrolu naplněného balónku, aby byla neustále zajištěna požadovaná okluze.
8. Pokračujte ke kroku D.

D. KONEČNÁ KONTROLA BALÓNKU

1. Balónek znovu naplníte na jmenovitý objem za účelem kontroly balónkového katetru před použitím z hlediska vad nebo poškození. Nepoužívejte, pokud si povšimnete jakýchkoliv nesrovnalostí.
2. Pokud bylo provedeno utěsnění odvědušňovacího otvoru, zkontrolujte distální hrot balónkového katetru, zda z odvědušňovacího otvoru neuniká kontrastní látka. Pokud si povšimnete úniku kontrastní látky, opakujte techniku utěsnění odvědušňovacího otvoru popsanou v kroku C.
3. Ještě jednou balónek vyprázdněte s distálním hrotem ponořeným ve fyziologickém roztoku a nechte vyrovnat tlak v katetru. Se zcela naplněným katetrem a balónkem je balónkový katetr připraven k použití.

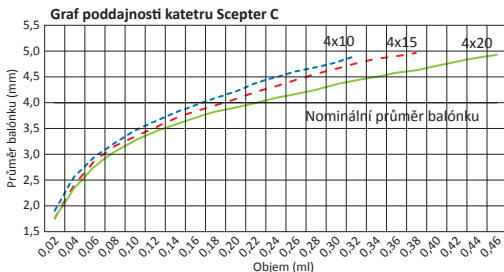
VAROVÁNÍ: K plnicímu portu balónku nepřipojujte žádná vysokotlaká zařízení, protože by mohlo dojít k prasknutí balónku.

VAROVÁNÍ: Když je balónek v těle, nepoužívejte k jeho naplnění vzduch ani jiné plynné médium.

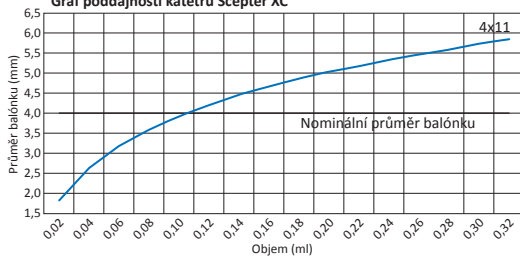
VAROVÁNÍ: Při nesprávné přípravě se může do systému dostat vzduch. To může znemožnit správnou skioskopickou vizualizaci.

Plnicí objem* (ml)	Průměr Scepter C (mm)			Průměr Scepter XC (mm)
	4x10	4x15	4x20	
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Po naplnění katetru **Maximální objem injekce



Graf poddajnosti katetru Scepter XC



Tabulka 4	Přibližné hodnoty jmenovitého průtoku při plnicím tlaku 689 kPa (100 psi) a 2 069 kPa (300 psi)							
	Fyziologický roztok		Kontrastní látka a fyziologický roztok v poměru 1:1 (300 mg/ml)		100 % kontrastní látka (300 mg/ml)		100 % kontrastní látka (350 mg/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2 069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2 069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2 069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2 069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/s	1,50 ml/s	0,49 ml/s	0,71 ml/s	0,33 ml/s	0,62 ml/s	0,40 ml/s	0,40 ml/s

NÁVOD K POUŽITÍ (Reference viz diagram)

- Nasadíte rotační hemostatický ventil (RHV) na lumen pro vodící drát balončového katetru. Sestavte linku pro kontinuální proplach fyziologickým roztokem a připojte ji na boční rameno RHV.
- Vyberte vhodný vodící nebo diagnostický katetr. Připojte RHV na proximální ústí vodícího nebo diagnostického katetru. Pro prevenci zpětného toku krve do lumen katetru připojte na boční rameno RHV linku pro kontinuální proplach fyziologickým roztokem.
- Otevřete RHV na ústí vodícího nebo diagnostického katetru a zaveďte balončový katetr/vodící drát do vodícího katetru pomocí zaváděcího sheathu. Opatrně posunujte balončový katetr/vodící drát k distálnímu hrotu vodícího katetru. Poté, co balončový katetr/vodící drát dostoupí k hrotu vodícího katetru, vyjměte z tubusu balončového katetru zavaděč tak, že jej vytáhnete z RHV a odlopnete. Posuňte balončový katetr přes RHV.
- Pod skioskopickou kontrolou posunujte balončový katetr a vodící drát vpřed do požadovaného místa v cévním řečišti. Pečlivě utáhněte ventil RHV kolem balončového katetru, aby RHV neprosakoval. Po utažení RHV musí stále umožňovat posouvání balončového katetru.

VAROVÁNÍ: Neutahujte RHV kolem balončového katetru příliš těsně. Při přílišném utažení se může zpozdit plnění a vyprazdňování balónku.

VAROVÁNÍ: Balončový katetr nebo vodící drát nezavádějte proti odporu. Pociťujete-li odpor, vyhodnoťte jeho příčinu pomocí skioskopie.

- K 1 ml stříkačce naplněné vhodným roztokem kontrastní látky připojte 2cestný uzavírací kohout. 2cestný uzavírací kohout naplňte, aby nebyl přítomen žádný vzduch. Pomalu naplňujte balónek na doporučený objem, abyste dosáhli požadovaného průměru podle specifikace v tabulce 3.

VAROVÁNÍ: Nepřekračujte maximální doporučený objem plnění balónku, protože může dojít k jeho prasknutí.

VAROVÁNÍ: Balónek vždy plňte a vyprazdňujte pod skioskopickou kontrolou, abyste zajistili bezpečnost pacienta.

- Po naplnění podle potřeby zamkněte uzavírací kohout.
- Pokud si přejete, vyjměte vodící drát z balončového katetru a připravte diagnostické nebo léčebné přípravky pro aplikaci skrz lumen pro vodící drát podle příslušných návodů k použití těchto přípravků.

VAROVÁNÍ: Nadměrný tak převyšující 4 826 kPa, 47,6atm (700 PSI) může způsobit prosakování nebo prasknutí lumenů pro vodící drát.
- Vyprazdňování balónku provádějte pod skioskopickou kontrolou, aby před jeho vyjmutím bylo zajištěné úplné vyprázdnění balónku. Příslušné doby vyprázdnění uvádí tabulka 1. Po dokončení výkonu pomalu vyjměte balončový katetr a vodící drát.

SKLADOVÁNÍ

Při skladování nevystavujte vodě, slunečnímu světlu, extrémním teplotám a vysoké vlhkosti. Balončový katetr skladujte při kontrolované pokojové teplotě. Skladovací doba prostředku je uvedena na štítku výrobku. Nepoužívejte zařízení po uplynutí vyznačené doby použitelnosti.

MATERIÁLY

Balončový katetr neobsahuje materiály z latexu ani z PVC.

ZÁRUKA

Společnost MicroVention, Inc. zaručuje, že zařízení bylo navrženo a vyrobeno s vynaložením přiměřené péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, výslovně či odvozené, dané zákonem či jinak, zahrnující, ale ne omezené na jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo způsobilosti. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace zařízení i faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgického zákroku a další aspekty mimo kontrolu společnosti MicroVention mají přímý vliv na zařízení a výsledky jeho používání. Závazky společnosti MicroVention v rámci této záruky jsou omezeny na opravu nebo výměnu tohoto zařízení a společnost MicroVention nepřebírá zodpovědnost za žádnou náhodnou nebo následnou ztrátu, škodu či výdaje vzniklé přímo nebo nepřímo použitím tohoto zařízení. Společnost MicroVention nepřebírá žádnou jinou nebo další odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou osobu. Společnost MicroVention nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně používány, ošetřeny nebo sterilizovány, a k takovým prostředkům neposkytuje žádné záruky, ať vyjadřené, nebo mlčky předpokládané, mimo jiné ani záruku jejich prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu.

Ceny, specifikace a dostupnost modelu se mohou změnit bez předchozího oznámení.

MicroVention® je registrovaná ochranná známka společnosti MicroVention, Inc.

Onyx™ je registrovaná ochranná známka společnosti ev3.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Eesti SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ okludeeriv balloonkateeter Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

Scepter C ja Scepter XC okludeerivad balloonkateetrid on väise hüdrofiilse kattega kahe valendikuga kateetrid. Juhttraadi valendik on mõeldud juhttraadi sisestamiseks ja agentide paigaldamiseks. Täitevalendikku kasutatakse ainult ballooni täitmiseks ja tühjendamiseks. Balloonkateetrite juhttraadi valendikud ühilduvad 0,36 mm (0,014-tolliste) või väiksemate juhttraadidega ja ballooni saab täita ning tühjendada olenemata juhttraadi olemasolust. Balloonkateetrid on saadaval eri suurustes ja pikkustes ning need sisaldavad kirguskindlaid märkeid, et hõlbustada fluorooskoopilist visuaalseerimist ja ballooni asendi tähistamist. Balloon sisaldab distaalset õhutustamisava, et enne kasutamist puhastada täitevalendikku õhust.

Okludeerivad balloonkateetrid Scepter C ja Scepter XC on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge balloonkateetrit uuesti steriliseerige ega kasutage. Pärast kasutamist kõrvaldage seade kasutusest haigla, haldusüksuse ja/või kohalike eeskirjade kohaselt. Ärge kasutage balloonkateetrit, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.

SISU

Üks okludeeriv balloonkateeter

Üks sisestuskest

Üks formeeriv spindel

Üks ravisoostumuse kaart

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

Scepter C ja Scepter XC okludeerivad balloonkateetrid on mõeldud järgmiseks.

Kasutamiseks perifeerses ja neurovereringesüsteemis, kus soovitakse tekitada ajutist okludeerimist. Balloonkateetrid võimaldavad ajutist okludeerimist verevoolu valkulisest peatamiseks või juhtimiseks. Balloonkateetrid võimaldavad samuti ballooni abil intrakraniaalsete aneurüsmide emboliseerimist.

Kasutamiseks perifeerses vereringesüsteemis diagnostiliste agentide, näiteks kontrastaine, ja terapeutiliste agentide, näiteks embolisatsiooniane infusiooniks. Neurovaskulaarne kasutamine diagnostiliste agentide (nt kontrastaine) ja terapeutiliste agentide (nt embolisatsiooniane) infusiooniks, mis on heaks kiidetud kasutamiseks neurovereringesüsteemis ja ühilduvad Scepter C/XC balloonkateetri siseläbimõõduga.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Mitte ette nähtud embolektomia või angioplastika protseduurideks
- Mitte ette nähtud kasutamiseks koronaarveresoontes
- Mitte ette nähtud pediaatriiliseks või neonataalseks kasutamiseks

ETTEVAATUST

- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.
- Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte uuesti steriliseerida ega kasutada.
- Pärast kasutamist kõrvaldage seade kasutusest haigla ja/või kohalike eeskirjade kohaselt.

HOIATUSED

- Kontrollige fluorooskoopiliselt veresoone suurust. Veenduge, et balloonkateeter vastab veresoone suurusele.
- Ärge ületage maksimaalset soovitatud täitemahtu, kuna see võib põhjustada ballooni lõhkemist.
- Balloonkateetri ühilduvust ja kasutamist on kontrollitud vedelembolita süsteemiga Onyx™ ja DMSO-ga. Kõigi teiste vedelate emboliseerivate ainete korral lugege nende kasutusjuhendit.
- Balloonkateeter tarnitakse steriilse ja mittepürogeense. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.
- Kontrastaine viskoossus ja kontsentratsioon mõjutavad ballooni täitumis- ja tühjenemisaega.
- Õhu ballooni sattumise vältimiseks ärge tühjendage ettevalmistamise ajal ballooni, kui distaalne ots ei ole kastetud füsioloogilisse lahusesse või kontrastainesse.
- Ärge ühendage ballooni täiteavaga mis tahes kõrgsurveadmeid, kuna see võib põhjustada ballooni lõhkemist.
- Ärge täitke kehas paiknevat ballooni õhu ega teiste gaasidega.
- Mittenõuetekohasel ettevalmistusel võib süsteemi sattuda õhku. Õhk võib takistada nõuetekohast fluorooskoopilist kontrolli.
- Liigrõhk üle 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI-d), võib põhjustada lekke või balloonkateetri juhttraadi valendiku rebendit.
- Balloonkateetri õhutustamise ajal süstige vedelikku aeglaselt, et ballooni ei rebeneks.
- Balloonkateetrit üle juhttraadi sisestades jälgige, et balloonkateetri distaalne ots ei saaks kahjustatud.
- Ärge pöörlevat hemostaatilist klappi liigselt ümber balloonkateetri pingutage. Ülepingutamise võib pidurdada ballooni täitmist ja tühjendamist.

- Ärge liigutage balloonkateetrit või juhttraati takistuse ilmnenemise edasi. Takistuse ilmnenemise hinnake fluorooskoopiliselt selle allikat.
- Patsiendi ohutuse tagamiseks täitke ja tühjendage ballooni alati fluorooskoopilise kontrolli all.
- Formeeriv spindel ei ole mõeldud kasutamiseks keha sees. Veenduge, et formeeriv spindel eemaldatakse balloonkateetrist enne pöörlevasse hemostaatilisse klappi või mujale sisestamist.
- NBCA ja unimagunaseemneõli jodiseeritud rasvhapete etüüleestrid sisaldavad lahused ei sobi koos ballooniga kasutamiseks.

ETTEVAATUST

- Kui ballooni on kasutamiseks ette valmistatud, täitke see uuesti nimimahule ja kontrollige seda ebakorrapärasuste või kahjustuste suhtes. Ärge kasutage kateetrit mis tahes mittestavastuse ilmnenemisel.
- Muude intravaskulaarsetel protseduuridel tavaliselt kasutatavate lisaseadmete kasutamisel kontrollige nende ühilduvust balloonkateetriga. Arst peab tundma perkutaanse intravaskulaarse meetodi võtteid ja protseduuriga seotud võimalikke tüsistusi.
- Balloonkateeter on libeda pinnaga ning seda tuleb enne kasutamist niisutada. Ärge laske balloonkateetrit pärast selle niisutamist kuivada.
- Balloonkateetri otsa auruva formeerimise või õhutustamisava tihendamise ajal kaitske ballooni, kuna need tegevused võivad kahjustada ballooni materjali terviklikkust.
- Juhuslike vigastuste vältimiseks toimige balloonkateetri käsitsemisel ettevaatlikult.
- Orgaaniliste lahustite (v.a dimetüülsulfoksiid, DMSO) kasutamine võib kahjustada balloonkateetrit ja/või pinna kattematerjali.
- Enne kasutamist kontrollige, et juhttraadi või kasutatava lisaseadme läbimõõt vastab balloonkateetri siseläbimõõdule.
- Kahjustuste vältimiseks toimige balloonkateetriga käänulistes soontes manipuleerides ettevaatlikult. Takistuse ilmnenemise vältige edasi lükkamist või tagasi tõmbamist kuni takistuse põhjuse tuvastamiseni.
- Kaltsifikatsioonid, ebakorrapärasused või olemasolevad seadmed võivad balloonkateetrit kahjustada ning selle sisestamist või eemaldamist segada.
- Enne emboliseeriva materjali paigaldamist või selle ajal veenduge alati veresoone õiges okludeerimises ballooniga. Kasutamisel võib abiks olla õhutustamisava tihendamine enne emboliseeriva materjali paigaldamist.
- Süstla liiga tugev pööramine võib kahjustada Scepteri muhvikoostu.
- Negatiivne aspiratsioon pärast ballooni lõpuni tühjendamist võib põhjustada vere ballooni sisenemist ja halvendada fluorooskoopilist nähtavust.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised: veresoone või aneurüsmi perforatsioon, vasospasm, hematoom sisestuskoha juures, embolism, isheemia, aju-/koljusisene verejooks, pseudoaneurüsm, atakk, insult, infektsioon, veresoone liigendumine, trombi moodustumine ja surm.

ÜHILDUVUS

Scepter C ja Scepter XC balloonkateetrid ühilduvad 0,36 mm (0,014 tolli) või väiksemate juhttraadidega

Märkus: Ballooni täitmiseks ei ole juhttraat vajalik

Valige sobiv juhtkateetri eemaldamist siseläbimõõduga vähemalt 1,35 mm (0,053 tolli)

Märkus: Balloonkateetri maksimaalne väline läbimõõt on 0,97 mm (0,038 tolli)

Scepter C ja Scepter XC balloonkateetrid ühilduvad kasutamiseks dimetüülsulfoksiidiga (DMSO).

Scepter C ja Scepter XC balloonkateetrid ühilduvad on kontrollitud kasutamiseks diagnostiliste ainete (nt kontrastaine) ja vedelembolita ainete (nt vedelembolita süsteem Onyx™) jaoks. Kõigi teiste vedelate emboliseerivate ainete korral lugege nende kasutusjuhendit.

HÜDREERIMISLOPUTUS

- Valige balloonkateeter vastavalt soone suurusele.
- Enne balloonkateetri eemaldamist väljastorust tõmmake õrnalt muhvi väljastorust välja, et vähendada väljastorust pinget, niisutage täielikult seadme hüdrofiilset osa, loputage väljastorust hepariini füsioloogilisse lahusesse, kasutades loputuspori külge kinnitatud süstalt. Andke hüdreerimiseks aega 30 sekundit.

Tabel 1: Ballooni ligikaudne tühjenemisaeg						
Kontrastaine nimetus	Viskoossus 37 °C (sentipuaas) juures	Kontrastaine: Füsioloogiline lahus	Scepter C (sekundites)		Scepter XC (sekundites)	
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

- Eemaldage sisestusnõel ja ühendage kontrast-/füsioloogilise lahusega täidetud 1 ml süstlaga sulgurventiil.
- Valmistage sulgurventiili ette kontrastaine/füsioloogilise lahusega ja kinnitage see ettevalmistatud täitepordi muhvi külge.
- Pidevaks niisutamiseks paigutage balloonekateeter suurde füsioloogilise lahusega täidetud anumasse. Märkus: Füsioloogilise lahusesse kastmisel hoidke kateetri horisontaalselt. Kui balloonekateetri distaalne ots on füsioloogilises lahuses, süstige aeglaselt kontrastainet/füsioloogilist lahust läbi ballooni täitepordi ja laske kogu õhk distaalse õhupuhastusava kaudu välja. Õhutustamise ajal olge ettevaatlik aeglaselt süstimisel, et vältida ballooni täitumist õhuga. Kui balloon täidetakse enne kontrastaine/füsioloogilise lahuse ballooni jõudmist, peatage ballooni õhutustamine, et balloon saaks tühjeneda. Sisestage aeglaselt uuesti kontrastainet/füsioloogilist lahust, et allesjäänud õhk saaks distaalse õhutustamisava kaudu välja. Täitemuhvi ja -valendiku eeltäitmise kogumahtu vt tabelist 2. Ballooni täitmine nõuab lisalahust.

HOIATUS: Balloonekateetri õhutustamise ajal süstige vedelikku aeglaselt, muidu võib balloon rebeneda.

- Pärast balloonekateetri täitevalendiku õhutustamist jätkake ballooni aeglaselt täitmist kontrastaine/füsioloogilise lahusega. Esiolgsel täitmisel täitub balloon proksimaalsest otsast distaalseni. Kui balloonekateeter on lõpuni täidetud, kontrollige lisaõhumullide olemasolu. Kui esineb õhumulle, kastke balloonekateetri ots füsioloogilises lahusesse ja laske see täiesti tühjaks, seejärel täitke aeglaselt, hoides ballooni püsti, et allesjäänud õhk saaks distaalse õhutustamisava kaudu välja. Mullide püsimisel kasutage sammus A kirjeldatud aspiratsioonitehnikat, vastasel juhul asetage ots füsioloogilises lahusesse ja jätkake sammuga B, C või D.

MÄRKUS: Õhutustamisel hoidke balloonekateeter ettevalmistusprotseduuri ajal niisutatuna, et vältida selle katte kuivamist.

HOIATUS: Balloonekateetri õhutustamisel süstige vedelikku aeglaselt, muidu võib balloon rebeneda.

HOIATUS: Õhu ballooni sattumise vältimiseks ärge tühjendage ballooni, kui distaalne ots ei ole kastetud füsioloogilises lahusesse või kontrastainesse.

HOIATUS: Hoidke balloonekateetri ettevalmistuse ajal niisutatuna, kastes seda vastavalt vajadusele perioodiliselt füsioloogilises lahusesse.

A. ASPIRATSIOONITEHNIKA:

- Ühendage 3-poolne sulgurventiil 3 ml kontrast-/füsioloogilise lahusega täidetud 20 ml süstlaga.
- Ühendage 20 ml süstäl koos sulgurventiiliga balloonekateetri täiteava.
- Tõmmake süstäl vaakumisse, sunnates süstält alla ja hoides sulgurventiili avatuna.
- Eemaldage balloon füsioloogilise lahuse anumast ja suunake ballooni distaalne ots õhku.
- Hoidke vaakumit, kuni täiteport on kontrastainest/füsioloogilises lahuses tühj.
- Sulgege ventiil täitevalendikku, pöörake süstäl otsaga üles ja õhutustage see.
- Avage ventiil täitevalendikku, pöörake süstäl otsaga alla ja tekitage uuesti vaakum.
- Kõrvaldage kolbi langetades aeglaselt vaakum ja laske süsteemil tasakaalustuda.
- Asendage 20 ml süstäl kontrast-/füsioloogilise lahusega täidetud 1 ml süstlaga.

HOIATUS: Hoidke balloonekateetri ettevalmistuse ajal niisutatuna, kastes seda vastavalt vajadusele perioodiliselt füsioloogilises lahusesse.

- Liigutage juhtetraati distaalselt või sisestage sirge formeeriv spindel veendumaks, et balloon on sirge.
- Hoidke otsa üleval, et õhk pääseks välja, ja sisestage aeglaselt kontrastainet/füsioloogilist lahust, kuni balloon jõuab nominaalse läbimõõdu.
- Kui balloonis ei ole enam näha õhumulle, paigutage ots füsioloogilise lahuse anumasse ja jätkake seejärel sammuga B, C või D. Õhumullide püsimisel korra sammu A või kõrvaldage balloonekateeter.

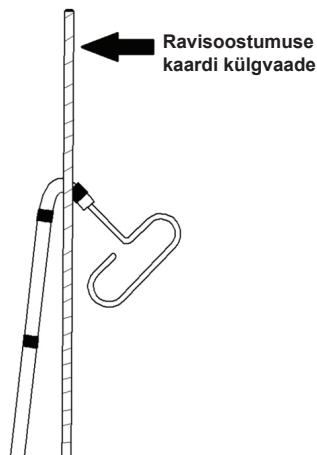
B. OTSA FORMEERIMISE TEHNIKA:

MÄRKUS: Otsa formeerimine tuleb teha PÄRAST balloonekateetri õhutustamist ja juhendite järgi ettevalmistamist.

- Painutage formeeriv spindel soovitud asendisse.
- Kui balloon on tühj, sisestage formeeriv spindel ettevaatlikult juhtetraadi valendiku distaalsesse otsa.
- Hoidke ravisoostumuse kaarti „ballooni külge“ kasutaja poole.
- Hoidke ballooni täiteava suhtes proksimaalselt, hoides kätt stabiliseerimiseks ravisoostumuse kaardi keskel.
- Paigutage distaalse otsa marker rünnas koos põhjas asuva painutatud osaga auruosoonde. (vt joonis 1)

MÄRKUS: Distaalse otsa paljastamine üle 3 mm võib ballooni kahjustada.

ETTEVAATUST: Olge ettevaatlik, et aurutamise ajal balloonekateetri mitte saastada.



Joonis 1. Formeeritud konfiguratsioon

- Hoidke distaalse otsa markerirngast linaarse auruvoolu auruallika lähedal ligikaudu 20 sekundi jooksul.
- MÄRKUS:** Ballooni kahjustamise vältimiseks jälgige, et ravisoostumuse kaardit kaitseks ballooni kuuma auruallika eest.
- Eemaldage kateetri ots ja ravisoostumuse kaart auru käest.
- Eemaldage ballooni kateetri ots ettevaatlikult ravisoostumuse kaardist ja jahutage see hepariniseeritud füsioloogilises lahuses.
- Eemaldage ettevaatlikult otsa formeeriv spindel.
- HOIATUS:** Formeeriv spindel ei ole mõeldud kasutamiseks keha sees.
- Jätkake sammuga D.

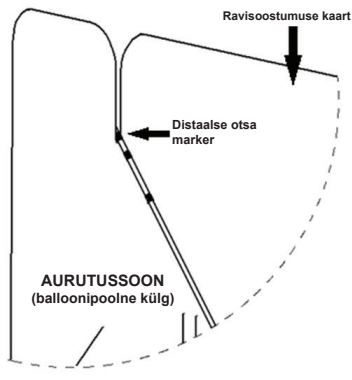
C. ÕHUTUSTAMISAVA TIHENDAMISTEHNIKA:

MÄRKUS: Õhutustamisava tuleb tihendada PÄRAST balloonekateetri õhutustamist ja juhendite järgi ettevalmistamist.

- Kui balloon on tühj, sisestage formeeriv spindel ettevaatlikult juhtetraadi valendiku distaalsesse otsa.
- Hoidke ravisoostumuse kaarti „ballooni külge“ kasutaja poole.
- Hoidke ballooni täiteava suhtes proksimaalselt, hoides kätt stabiliseerimiseks ravisoostumuse kaardi keskel.
- Paigutage distaalse otsa markerirngas auruosoonde põhja ja selle sisse. (vt joonis 2)

MÄRKUS: Distaalse otsa paljastamine üle 3 mm võib ballooni kahjustada.

ETTEVAATUST: Olge ettevaatlik, et aurutamise ajal balloonekateetri mitte saastada.

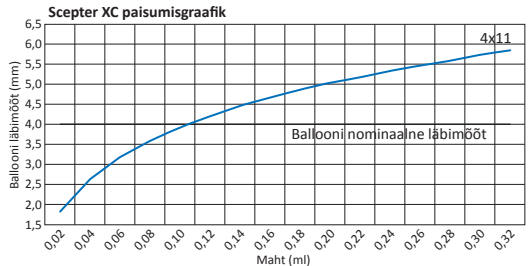
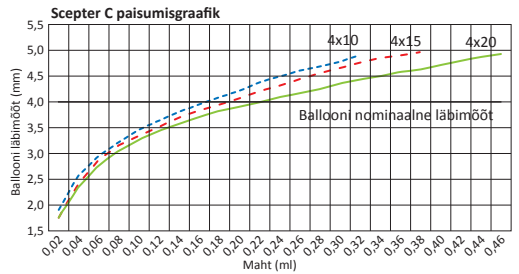


Joonis 2. Sirge konfiguratsioon

- Hoidke distaalse otsa markerrõngast laminaarses auruvoos auruallika lähedal ligikaudu 20 sekundi jooksul.
MÄRKUS: Ballooni kahjustamise vältimiseks jälgige, et ravisoostumuse kaart kaitseks ballooni kuuma auruallika eest.
- Eemaldage kateetri ots ja ravisoostumuse kaart auruallikast.
- Eemaldage ballooni kateetri ots ettevaatlikult ravisoostumuse kaardist ja jahutage see hepariniseeritud füsioloogilises lahuses.
Eemaldage ettevaatlikult otsa formeeriv spindel.
HOIATUS: Formeeriv spindel ei ole mõeldud kasutamiseks keha sees.
MÄRKUS: Vale aurutamine võib põhjustada osaliselt tihendatud õhustamisava. Täidetud balloonkateetrit tuleb fluoroskoopia all sageli kontrollida, et tagada igal ajal sobiv okludeerimine.
- Jätkake sammuga D.

D. BALLOONI LÕPPÜLEVAATUS

- Täitke ballooni uuesti nimimahuni, et kontrollida seda enne kasutamist ebakorrapärasuste või kahjustuste suhtes. Ärge kasutage kateetrit mis tahes mittevastavuste ilmnemisel.
- Õhustamisavaugust tihendamisel kontrollige balloonkateetri distaalset otsa kontrastaine lekkimise suhtes õhustamisavaugust. Kontrastaine lekkimise ilmnemisel tihendage õhupuhustamisava uuesti vastavalt sammus C kirjeldatud tehnikale.
- Tühjendage ballooni uuesti, hoides distaalset otsa füsioloogilises lahuses ning laske rõhul kateetris tasakaalustuda. Kui kateeter ja ballooni õhupuhustamisava on täielikult eeltäidetud, on balloonkateeter kasutusvalmis.
HOIATUS: Ärge ühendage ballooni täiteava mis tahes kõrgsurveseadmeid, kuna see võib põhjustada ballooni lõhkemist.
HOIATUS: Ärge täitke kehas paiknevat ballooni õhu ega teiste gaasidega.
HOIATUS: Mittenõuetekohane ettevalmistus võib põhjustada õhu sattumist süsteemi. See võib takistada nõuetekohast fluoroskoopiilist kontrolli.



Tabel 3: Ballooni paisumisvastavus

Täitemaht* (ml)	Scepter C läbimõõt (mm)			Scepter XC läbimõõt (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Pärast kateetri eeltäitmist **Maksimaalne süstemaht

Tabel 4	Ligikaudsed nimivooluväärtused infusioonirõhul 689 ja 2069 kPa (100 ja 300 PSI-d)							
	Füsioloogiline lahus		50/50% kontrastaine (300 mg joodi/ml)		100% kontrastaine (300 mg joodi/ml)		100% kontrastaine (350 mg joodi/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/s	1,50 ml/s	0,49 ml/s	0,71 ml/s	0,33 ml/s	0,62 ml/s	0,40 ml/s	0,40 ml/s

KASUTUSJUHISED (Kontrollige joonise järgi)

- Kinnitage pöörlev hemostaatiline klapp balloonkateetri juhtetraadi valendikule. Valmistage ette voolik pidevaks füsioloogilise lahusega loputamiseks ja ühendage see pöörleva hemostaatilise klapi külgharuga.
- Valige sobiv juht- või diagnostiline kateeter. Kinnitage juht- või diagnostilise kateetri muhvide pöörlev hemostaatiline klapp. Et vältida vere tagasivoolu kateetri valendikku, ühendage hemostaatilise klapi külgharuga voolik pidevaks füsioloogilise lahusega loputamiseks.
- Avage juhtkateetri või diagnostilise kateetri muhvil pöörlev hemostaatiline klapp ja sisestage balloonkateeter/juhtetraat juhtkateetrisse, kasutades sisestuskesta. Liigutage balloonkateeter/juhtetraat ettevaatlikult juhtkateetri distaalsesse otsa. Kui balloonkateeter/juhtetraat jõuab juhtkateetri otsa, eemaldage sisestamisvahend balloonkateetri vardalt, tõmmates sisestamisvahendit pöörvalt hemostaatilisel klapi ja koorige see maha. Lükake balloonkateeter läbi pöörleva hemostaatilise klapi.
- Lükake balloonkateeter ja juhtetraat vereringesüsteemis soovitud asukohta, kasutades fluoroskoopiilist visualiseerimist. Pingutage ettevaatlikult pöörlevat hemostaatilist klappi ümber balloonkateetri, et vältida leket klapist. Pöörlev hemostaatiline klapp peab pärast pingutamist jätkuvalt võimaldama balloonkateetri edasi lükkamist.
HOIATUS: Ärge pöörlevat hemostaatilist klappi liigselt ümber balloonkateetri pingutage. Ülepingutamine võib piirandada ballooni täitmist ja tühjendamist.
HOIATUS: Ärge liigutage balloonkateetrit või juhtetraati takistuse ilmnemisel edasi. Takistuse ilmnemisel hinnake fluoroskoopiilset selle allikat.
- Ühendage 2-poolne sulgurventiil nõuetekohase kontrast lahusega täidetud 1 ml süstlaga. Eeltäitke 2-poolne sulgurventiil, nii et selles puuduks õhk. Täitke ballooni eeglaselt soovitud mahuni soovitud läbimõõdu saavutamiseks vastavalt kirjeldusele tabelis 3.

HOIATUS: Ärge ületage maksimaalset soovitatud täitemahtu, kuna see võib põhjustada ballooni lõhkemist.

HOIATUS: Patsiendi ohutuse tagamiseks täitke ja tühjendage ballooni alati fluoroskoopilise kontrolli all.

6. Pärast täitmist lukustage vajaduse korral sulgurventiil.
7. Soovi korral eemaldage juhtetraat balloonkateetrist ja vaadake vastavatest juhistest, kuidas kasutada diagnostilist või teraapilist agenti, et viia see läbi juhtetraadi valendiku.
HOIATUS: Liigrõhk üle 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI-d) võib põhjustada lekke või juhtetraadi valendiku rebendi.
8. Ballooni tühjendamisel jälgige fluoroskoopiliselt, et balloon oleks enne eemaldamist täielikult tühjenedu. Vastavaid tühjenemisaegu vt tabelist 1. Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage aeglaselt balloonkateeter koos juhtetraadiga.

SÄILITAMINE

Säilitamisel vältige kokkupuutumist vee, päikesevalguse, äärmuslike temperatuuride ja suure õhuniiskusega. Hoidke balloonkateetrit kontrollitava toatemperatuuril. Seadme kõlblikkusaega vt toote etiketilt. Ärge kasutage seadet pärast dokumentatsioonis toodud säilivusaega.

MATERJALID

Balloonkateeter ei sisalda lateks- ega polüvinüülkloriidmaterjale.

GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et seade on konstrueeritud ja valmistatud piisava hoolikusega. See garantii asendab ja välistab kõiki muid garantiisid, mida selles kasutusjuhendis ei ole otseselt esitatud ja mis võivad olla otseselt või kaudselt väljendatud õigusaktides või muul viisil, sealhulgas kaudsed garantiid müüdavusele või sobivusele. Seadet ja selle kasutamise tulemusi mõjutavad otseselt selle käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine, samuti patsiendist, diagnoosist, ravist, kirurgilisest protseduurist jms tulenevad tegurid, mis ei allu otseselt ettevõtte MicroVentioni kontrollile. MicroVentioni käesolevast garantiist tulenevad kohustused piirduvad seadme remondi või vahetamisega ning MicroVention ei vastuta seadme kasutamisest otseselt või kaudselt tulenevate kahjude ega kulude eest. MicroVention ei võta endale ega volita ühtki teist isikut võtma tema eest ühtki muud ega täiendavat vastutust ega kohustust seoses selle seadmega. MicroVention ei võta endale vastutust korduvalt kasutatud, ümber töödeldud või uuesti steriliseeritud seadmete eest ega anna sellisele seadmele otset ega kaudset garantiid, sealhulgas selle müüdavusele või sobivusele kasutamiseks ettenähtud otstarbel.

Hindu, tehnilisi andmeid ja turustatavaid mudelid võidakse ette teatamata muuta.

MicroVention® on ettevõtte MicroVention, Inc. registreeritud kaubamärk.

Onyx™ on ev3 registreeritud kaubamärk.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

Magyar

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ okklúziós ballonkatéter

Használati utasítás

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Scepter C és a Scepter XC okklúziós ballonkatéterek külső hidrofili bevonattal ellátott, kéttümenű katéterek. A vezetődrótlumen a vezetődrót bevezetésére és hatóanyagok bejuttatására szolgál. A feltöltőlumen kizárólag a ballon feltöltésére és leeresztésére használatos. A ballonkatéterek vezetődrótlumene legfeljebb 0,36 mm-es (0,014 hüvelykes) vezetődróttal kompatibilis, és a ballon a vezetődrót jelenlététől függetlenül, annak jelenlétében és hiányában is feltölthető és leereszthető. A ballonkatéterek különféle méretekből és hosszúságokból állnak rendelkezésre, és sugárfogó markerekkel vannak ellátva a fluoroszkópos megjelenítés és a ballon helyzete jelzésének megkönnyítése céljából. A ballonnak disztális légteletlenítőnyílása van a feltöltőlumen használat előtti légteletlenítésére.

A Scepter C és a Scepter XC okklúziós ballonkatéterek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A ballonkatétereket tilos újratertilizálni vagy újrafelhasználni! Használat után dobja ki a katétert a kórházi, a közigazgatási és/vagy a helyi önkormányzati előírásoknak megfelelően. A ballonkatétereket tilos használni, ha a steril csomagolás megsérült vagy károsodott.

TARTALOM

Egy db okklúziós ballonkatéter

Egy db bevezetőhüvely

Egy db formázómandrin

Egy db nyúlékonysági kártya

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Scepter C és a Scepter XC okklúziós ballonkatéterek rendeltetése a következő:

A perifériás érendszerben és a neurovaszkuláris rendszerben való felhasználás olyan esetekben, ahol ideiglenes elzárás kívánatos. A ballonkatéterek ideiglenes elzárást biztosítanak, ami hasznos a véráramlás szelektív megállításában vagy szabályozásában. A ballonkatéterek intracranialis aneurysmák ballonos embolizálására is használhatók.

Perifériás érendszerben való felhasználás diagnosztikai anyagok, például kontrasztanyag, valamint terápiás anyagok, például embolizáló anyagok infúziójára. Neurovaszkuláris felhasználás olyan diagnosztikai anyagok, például kontrasztanyag, valamint terápiás anyagok, például embolizáló anyagok infúziójára, amelyek használatra a neurovaszkuláris rendszerben jóváhagyott vagy engedélyezett, és amelyek kompatibilisek a Scepter C/XC ballonkatéter belső átmérőjével.

ELLENJAVALLATOK

- Nem tervezték embolotómias és angioplasztikai eljárásokhoz
- Nem tervezték koszorúerekben való használathoz
- Nem tervezték gyermekgyógyászati és neonatológiai használatra

FIGYELEM

- Ne használja, ha a tasak fel van nyitva vagy sérült.
- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték. Újratertilizálni vagy újrafelhasználni tilos!
- Használat után dobja ki a kórházi, a közigazgatási és/vagy a helyi önkormányzati előírásoknak megfelelően.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Fluoroszkópos megfigyeléssel ellenőrizze az ér méretét. Győződjön meg arról, hogy a ballonkatéter mérete megfelel az ér méretének.
- Ne lépje túl az ajánlott maximális feltöltési térfogatot, mert a ballon szétrepedhet.
- A ballonkatéter kompatibilitása vagy felhasználása az Onyx™ folyadékos embolizációs rendszer és DMSO tekintetében bevizsgált. Minden más embolizálófolyadék esetén ellenőrizni kell azok használati utasítását.
- A ballonkatéter steril és nem látkeltő állapotban kerül forgalomba. Ne használja, ha a csomagolás megsérült vagy károsodott.
- A ballon feltöltési és leeresztési idejét befolyásolja a viszkozitás és a kontrasztanyag koncentrációja.
- Az előkészítés során csak akkor eressze le a ballont, ha annak disztális vége fiziologias sőoldatba vagy kontrasztanyagba van merítve, nehogy levegő kerüljön a ballonba.
- A ballon feltöltőnyílásához ne csatlakoztasson nagynyomású eszközöket, mivel ez szétrepesztheti a ballont.
- A testen lévő ballont ne töltse fel levegővel vagy bármilyen más gázzal.
- A helytelen előkészítés során levegő kerülhet a rendszerbe. A levegő jelenléte akadályozhatja a megfelelő fluoroszkópos megjelenítést.
- A túlságosan magas, 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) értéket meghaladó nyomás a ballonkatéter vezetődrótlumenének szivárgását vagy szétrepedését okozhatja.
- A ballonkatéter légteletlenítése során lassan fecskendezze be a folyadékot, másképp a ballon szétrepedhet.

- Ha a ballonkatétert hátulról vezeti fel a vezetődrótra, ügyeljen arra, hogy a ballonkatéter disztális vége meg ne sérüljön.
- Ne szorítsa meg túlzottan a forgó hemosztatisus szelepet (RHV-t) a ballonkatéter körül. A túlságos megszorítás késleltetheti a ballon feltöltését és leeresztését.
- Ne tolja előre a ballonkatétert vagy a vezetődrótot ellenállás ellenében. Ha ellenállást tapasztal, fluoroszkópos módszerrel keresse meg az ellenállás okát.
- A beteg biztonsága érdekében mindig fluoroszkópos megjelenítés mellett töltse fel és eressze le a ballont.
- A formázómandrint nem tervezték a testen belüli használatra. Mielőtt a ballonkatétert az RHV-be vagy más tartozékba bevezetné, gondoskodjon a formázómandrin ballonkatéterből való eltávolításáról.
- Az NBCA, valamint a mákolajból származó jódozott zsírsav etil-észtereket tartalmazó oldatok nem kompatibilisek a ballonnal.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A ballon használatra való előkészítése után, a használat előtt ismét töltse fel a ballont névleges térfogatára, és vizsgálja meg, hogy nincsenek-e rajta rendellenességek vagy sérülések. Ne használja, ha bármilyen hibát észlel.
- Ha intravaszkuláris eljárásoknál elterjedten használt egyéb kiegészítőeszközöket alkalmaz, ellenőrizze a ballonkatéter kompatibilitását. Az orvosnak jártasnak kell lennie a perkután, intravaszkuláris technikákban és az eljárással kapcsolatos lehetséges komplikációkban.
- A ballonkatéter felszine sikos, és használat előtt hidratálni kell. Hidratálás után a ballonkatétert ne hagyja megszáradni.
- A csúcs gözben való formázása és a ballonkatéter légteletlenítőnyílásának lezárása során óvja a ballont, mert ezek a műveletek hatással lehetnek a ballonanyag sértetlenségére.
- A véletlen károsodás lehetőségének csökkentése érdekében legyen körültekintő a ballonkatéter kezelése során.
- A szerves oldószerek, a dimetil-szulfid (DMSO) kivételével, károsíthatják a ballonkatétert és/vagy a felszínén lévő bevonatot.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy mindegyik alkalmazott vezetődrót vagy tartozékeszköz átmérője kompatibilis-e a ballonkatéter belső átmérőjével.
- A károsodás elkerülése érdekében óvatosan járjon el, ha a ballonkatétert kanyargós érendszerben manipulálja. Ellenállás ellenében ne tolja előre és ne húzza vissza az eszközt addig, amíg meg nem határozta az ellenállás okát.
- A meszesedések, az anatómiai szabálytalanságai és a már behelyezett eszközök károsíthatják a ballonkatétert, és befolyásolhatják annak felvezetését vagy eltávolítását.
- Embolizáló anyagok bejuttatása előtt és alatt mindig ellenőrizze, hogy a ballon megfelelően elzárja-e az éret. A légteletlenítőnyílás embolizáló anyag bejuttatása előtti lezárása segítséget nyújthat a felhasználás alatt.
- A fecskendő túlzott csavarása károsíthatja a Scepter kónuszegységet.
- Ha a ballon teljes leeresztése után tovább folytatja a lesvívást, vér lép a ballonba, ami csökkenti a fluoroszkópos láthatóságot.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A lehetséges komplikációk többek között a következők: ér vagy aneurysma perforációja, érgércs, haematoma a punkciós helyen, embólia, ischaemia, intracerebrális/intracranialis haemorrhagia, pseudoaneurysma, roham, stroke, fertőzés, érperedés, thrombusképződés és halál.

KOMPATIBILITÁS

A Scepter C és a Scepter XC ballonkatéterek legfeljebb 0,36 mm-es (0,014 hüvelyk) vezetődróttal kompatibilisek

Megjegyzés: A ballon feltöltéséhez nincs szükség vezetődrótra

Vállassza ki a megfelelő, legalább 1,35 mm (0,053 hüvelyk) belső átmérőjű vezetőkatétert

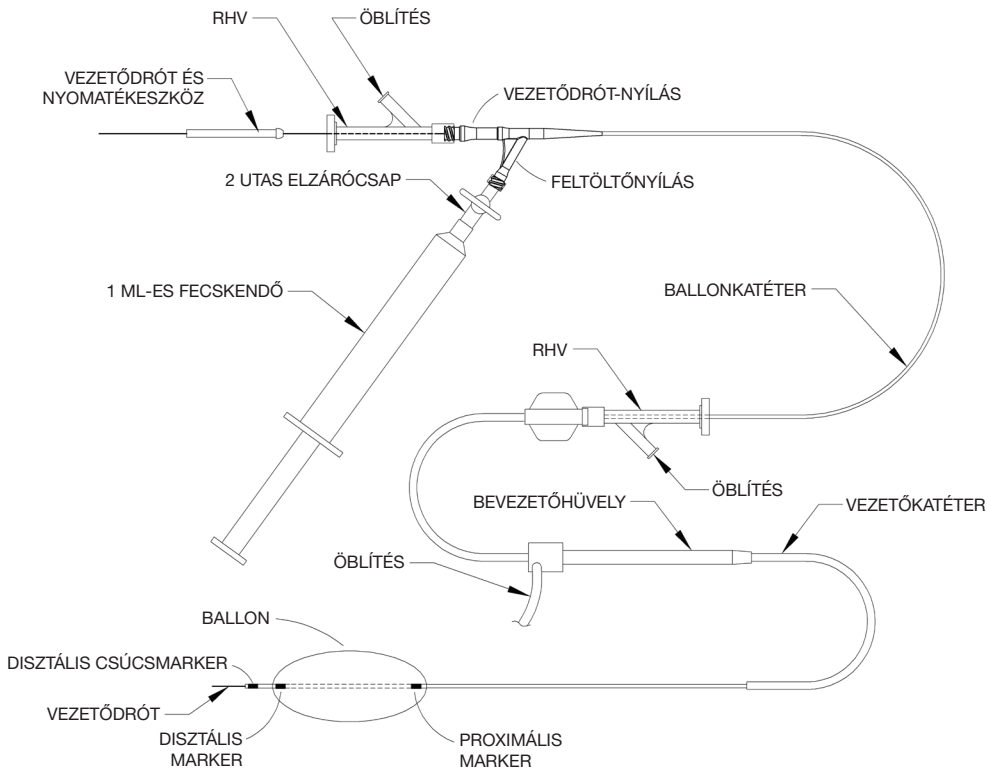
Megjegyzés: A ballonkatéter maximális külső átmérője 0,97 mm (0,038 hüvelyk)

A Scepter C és a Scepter XC ballonkatéterek alkalmasak dimetil-szulfiddal (DMSO-val) való használatra.

A Scepter C és a Scepter XC ballonkatéterek diagnosztikai szerekkel (pl. kontrasztanyagokkal) és folyékony embolizálószerekkel (pl. Onyx™ folyadékos embolizálórendszerrel) történő együttes felhasználhatóság szempontjából be vannak vizsgálva. Minden más embolizálófolyadék esetén ellenőrizni kell azok használati utasítását.

HIDRATÁLÓ ÖBLÍTÉS

- Vállasszon ki egy olyan ballonkatétert, amely megfelel az ér méretének.
- Mielőtt a ballonkatétert kivenné az adagolócsőből, óvatosan húzza ki a kónuszt az adagolócsőből, hogy kilazítsa a feszültségmentesítőt az adagolócsőből, és az öblítőnyíláshoz csatlakoztatott fecskendővel fecskendezzen heparinos fiziologias sőoldatot az adagolócsővön át az eszközt hidrofili szakaszának teljes



BALLONKATÉTERES ELRENDEZÉS VÁZLATA

hidratálására. Alkalmazzon 30 másodperces hidratálási időt.

1. táblázat: A ballon leeresztésének körülbelüli időtartama						
Kontrasztanyag neve	Viszkozitás 37 °C-on (cps)	Kontrasztanyag: Fiziológias sóoldat	Scepter C (másodperc)		Scepter XC (másodperc)	
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

2. táblázat:

Az egész feltöltőtülen körülbelüli feltöltési térfogata	Az egész vezetődrttülen körülbelüli feltöltési térfogata
A feltöltőtülen + a feltöltőkónusz térfogata	A vezetődrttülen + a vezetődrtkónusz térfogata
0,45 ml	0,44 ml

A BALLON ELŐKÉSZÍTÉSE

- Használjon heparinos fiziológias sóoldattal megtöltött fecskendőt a vezetődrttülen átöblítésére. Távolítsa el a fecskendőt. Óvatosan vezessen be egy hidratált vezetődrtöt a ballonkatéter vezetődrttülenébe.

FIGYELMEZTETÉS: A túlságosan magas, 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) értéket meghaladó nyomás a ballonkatéter szívgásgátását vagy szétrepesztését okozhatja.

- Az adagolócsőből kihúzza vegye ki a ballonkatétert. Ha ellenállást tapasztal, ismételje a használatra való előkészítés részét képező öblítési eljárást addig, amíg a ballonkatéter alaposan nem hidratálódik, és az adagolócsőből könnyen kivethetővé nem válik. Alaposan vizsgálja meg a ballonkatétert annak biztosítására, hogy nem károsodott. Ne engedje megszáradni a ballonkatétert a vezetőkátéterbe való bevezetés előtt. A hidratált ballonkatétert ne tegye vissza a csomagolásába.
- Készítsen kontrasztanyagot tartalmazó fiziológias sóoldatot az 1. táblázat útmutatása szerint.

FIGYELMEZTETÉS: A ballon feltöltési és leeresztési idejét befolyásolja a kontrasztanyag viszkozitása és koncentrációja.

- Töltsön meg egy 10 ml-es fecskendőt kontrasztanyagot tartalmazó fiziológias sóoldattal, és gondosan csatlakoztassa közvetlenül a feltöltőnyíláshoz anélkül, hogy kontrasztanyagot injektálna a kónuszba. Gondoskodjék arról, hogy csatlakoztatás előtt ne legyen(ek) levegőbuborék(ok) a fecskendőben.
- A ballont egyik kezével a feltöltőnyíláshoz képest proximálisan megfogva tartsa a ballont függőlegesen.
- Másik kezével tartsa a csatlakoztatott fecskendőt függőlegesen (a végével felfelé), és hüvelykujjával nyomja meg a fecskendő dugattyúját.
- Ha a ballonba először levegő töltődik, akkor folytassa a fecskendő folyamatos nyomását.
- FIGYELMEZTETÉS:** A ballont ne töltsse fel teljesen levegővel. A ballon feltöltési szintjét tartsa a disztális ballonmarkercsik alatt.
- Tartsa fenn a nyomást, és NE DÖNTSE MEG a ballont addig, amíg a kontrasztanyag el nem éri a disztális légtelenítőnyílást, és a kontrasztanyag teljesen meg nem töltötte a ballont.
- Amint a ballon teljesen fel van töltve kontrasztanyaggal, vizsgálja meg a ballont, hogy nem károsodott-e és nincsenek-e benne buborékok. Ha továbbra is jelen vannak buborékok, alkalmazza az A lépésben körvonalazott aspirációs technikát, egyébként helyezze a csücsöt fiziológias sóoldattal megtöltött tálba, és eressze le a ballont.
- Távolítsa el a 10 ml-es fecskendőt, és csatlakoztasson egy elzárócsapot egy kontrasztanyagot tartalmazó fiziológias sóoldattal megtöltött 1 ml-es fecskendőhöz.
- Töltsse fel az 1 ml-es fecskendőt és az elzárócsapot kontrasztanyagot tartalmazó fiziológias sóoldattal, csatlakoztassa a feltöltőnyílás kónuszához, és folytassa a B, C vagy D lépéssel.

A BALLON ELŐKÉSZÍTÉSENEK ALTERNATÍV MÓDJA

- Az adagolócsőből kihúzza vegye ki a ballonkatétert. Ha ellenállást tapasztal, ismételje az öblítési eljárást addig, amíg a ballonkatéter alaposan nem hidratálódik, és az adagolócsőből könnyen kivethetővé nem válik. Alaposan vizsgálja meg a ballonkatétert annak biztosítására, hogy nem károsodott. Ne engedje megszáradni a ballonkatétert a vezetőkátéterbe való bevezetés előtt. A hidratált ballonkatétert ne tegye vissza a csomagolásába.

- Hidratálja a ballonkatéter vezetődrtümenét fiziológias sóoldattal. A körülbelüli feltöltési térfogatot lásd a 2. táblázatban. Óvatosan vezessen be egy hidratált vezetődrtöt a ballonkatéter vezetődrtümenébe.

FIGYELMEZTETÉS: A túlságosan magas, 4826 kPa, 47,6tmm (700 PSI) értékét meghaladó nyomás a ballonkatéter szivárgását vagy szétrepedését okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a ballonkatéter hátulról vezeti fel a vezetődrtöt, ügyeljen arra, hogy a ballonkatéter disztális csúcsa meg ne sérüljön.

- Készítsen kontrasztanyagot tartalmazó fiziológias sóoldatot az 1. táblázat útmutatása szerint.

FIGYELMEZTETÉS: A ballon feltöltési és leeresztési idejét befolyásolja a kontrasztanyag viszkozitása és koncentrációja.

- 1 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott bevezetőtűvel töltsen meg a feltöltőnyílás kónuszát kontrasztanyagot tartalmazó fiziológias sóoldattal.
- Távolítsa el a bevezetőtűt, és csatlakoztasson egy elzárócsapot egy kontrasztanyagot tartalmazó fiziológias sóoldattal megtöltött 1 ml-es fecskendőhöz.
- Töltsen fel az elzárócsapot kontrasztanyagot tartalmazó fiziológias sóoldattal, és csatlakoztassa a feltöltőnyílás kónuszához.
- A folyamatos hidratációhoz helyezze a ballonkatétert egy nagy tál fiziológias sóoldatba. Megjegyzés: Tartsa a katétert vízszintes helyzetben, közben a fiziológias sóoldatban almerítve. A ballonkatéter disztális csúcsát fiziológias sóoldatban almerítve tartva, lassan fecskendezzen be kontrasztanyagot tartalmazó fiziológias sóoldatot a ballon feltöltőnyílásán keresztül, és engedje az összes levegőt eltávozni a disztális légtelemintőnyíláson. E légtelemintő eljárás során ügyeljen arra, hogy lassan végezze a befecskendezést, nehogy a ballon a levegővel töltődjön fel. Ha a ballon már fel van töltve, mielőtt a kontrasztanyagot tartalmazó fiziológias sóoldat elérné a ballont, hagyja abba a ballon légtelenítését, és engedje a ballont leereszteni. Lassan újra fecskendezzen be kontrasztanyagot tartalmazó fiziológias sóoldatot, és engedje a maradék levegőt eltávozni a disztális légtelemintőnyíláson. A feltöltőkónusz és a feltöltőtümen teljes feltöltési térfogatát lásd a 2. táblázatban. A ballon feltöltéséhez további oldatra lesz szükség.

FIGYELMEZTETÉS: A ballonkatéter légtelenítése során lassan fecskendezze be a folyadékot, másképp a ballon szétrepedhet.

- A ballonkatéter feltöltőtümenének légtelenítése után folytassa a ballon lassú feltöltését kontrasztanyagot tartalmazó fiziológias sóoldattal. A ballon a proximális végétől kezdve, disztális irányban töltődik fel a kezdeti feltöltés során. Amikor a ballonkatéter teljesen fel van töltve, ellenőrizze, hogy vannak-e még benne további levegőbuborékok. Ha még jelen vannak levegőbuborékok, merítse a ballonkatéter csúcsát fiziológias sóoldatba és teljesen engedje le, majd lassan töltsen fel a ballont függőlegesen felfelé tartva, hogy a maradék levegő eltávozhatson a disztális légtelemintőnyíláson keresztül. Ha továbbra is jelen vannak buborékok, alkalmazza az A lépésben körvonalozott aspirációs technikát, egyébként helyezze a csúcsot fiziológias sóoldattal megtöltött tálba, eressze le a ballont, és folytassa a B, C vagy D lépéssel.

MEGJEGYZÉS: Az előkészítési eljárás során, a légtelenítés művelete alatt tartsa a ballonkatétert hidratált állapotban, nehogy a bevonat kiszáradjon.

FIGYELMEZTETÉS: A ballonkatéter légtelenítése során lassan fecskendezze be a folyadékot, másképp a ballon szétrepedhet.

FIGYELMEZTETÉS: Csak akkor eressze le a ballont, ha a disztális csúcs fiziológias sóoldatba vagy kontrasztanyagba van merítve, nehogy a levegő visszakerüljön a ballonba.

FIGYELMEZTETÉS: Az előkészítő eljárás során tartsa a ballonkatétert hidratált állapotban, időnként és szükség szerint fiziológias sóoldatba merítve.

A. ASPIRÁCIÓS TECHNIKA:

- Csatlakoztasson egy háromjártú elzárócsapot egy 3 ml kontrasztanyagot tartalmazó fiziológias sóoldattal 20 ml-es fecskendőhöz.
- Csatlakoztassa a 20 ml-es fecskendő és az elzárócsap együttesét a ballonkatéter feltöltőnyílásához.
- A fecskendő végét lefelé irányítva és az elzárócsapot nyitva hozzon létre vákuumot a fecskendőben a dugattyút meghúzásával.
- Vegye ki a ballont a fiziológias sóoldattal tartalmazó tálból, és helyezze levegőbe a ballon disztális végét.
- Tartsa meg a vákuumot addig, amíg a feltöltőnyílás ki nem emelkedik a kontrasztanyagot tartalmazó fiziológias sóoldatból.
- Zárja el az elzárócsapot a feltöltőtümen felé, irányítsa felfelé a fecskendőt, és távolítsa el a levegőt.
- Nyissa ki az elzárócsapot a feltöltőtümen felé, irányítsa lefelé a fecskendőt, és hozzon létre újra vákuumot.
- A dugattyút leengedve lassan szüntesse meg a vákuumot és engedje kiegyenlítődni a rendszert.
- Cserélje a 20 ml-es fecskendőt egy kontrasztanyagot tartalmazó fiziológias sóoldattal megtöltött, 1 ml-es fecskendőre.

FIGYELMEZTETÉS: Az előkészítő eljárás során tartsa a ballonkatétert hidratált állapotban, időnként és szükség szerint fiziológias sóoldatba merítve.

- Tolja előre a vezetődrtöt disztális irányban, vagy vezessen be egyenes formázómándrint a ballon egyenességének biztosítására.

- Tartsa a végét függőlegesen felfelé, hogy a levegő eltávozhatson, és lassan infundálja a kontrasztanyagot tartalmazó fiziológias sóoldatot addig, amíg a ballon fel nem töltődött a névleges átmérőjére.

- Ha a ballon belsejében nem láthatók levegőbuborékok, helyezze a csúcsot egy fiziológias sóoldattal tartalmazó tálba, eressze le a ballont, majd folytassa a B, C vagy D lépéssel. Ha továbbra is láthatók levegőbuborékok, ismételje meg az A lépést, vagy dobja el a ballonkatétert.

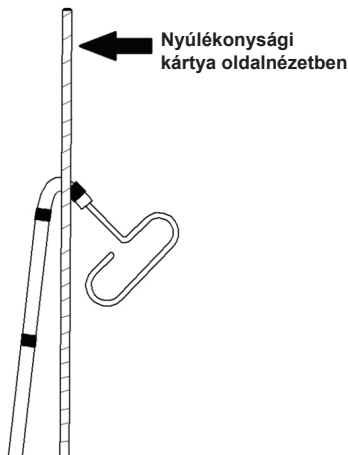
B. KATÉTERCSÚCS-FORMÁZÓ TECHNIKA:

MEGJEGYZÉS: A katétercsúcs formázását a ballonkatéter légtelenítése és az utasítások szerinti megfelelő előkészítése **UTÁN** kell végezni.

- Hajlítsa a formázómándrint a kívánt alakúra.
- A ballon leengedett állapotában óvatosan vezesse be a formázómándrint a vezetődrtümen disztális végébe.
- A nyúlékonysági kártyát az aénál fogva tartsa úgy, hogy a „ballon felőli oldal” nézzen a felhasználó felé.
- Fogja a ballont a feltöltőnyíláshoz képest proximálisan, kezét stabilizálás céljából a nyúlékonysági kártya középpontján nyugtatva.
- Helyezze a disztális csúcsmarkercsikot a hajlítással a gőzölővájtaba, annak aljára. (lásd az 1. ábrát)

MEGJEGYZÉS: Ha a disztális csúcs több mint 3 mm-es szakaszát kiteszi a gőz hatásának, az a ballon károsodását okozza.

ÖVINTÉZKEDÉS: Körültekintően kell eljárni, nehogy a ballonkatéter a gőzölés során szennyeződjön.



1. ábra Formázott konfiguráció

- A disztális csúcsmarkercsikot tartsa a lamináris gőzármatlabba, közel a gőz forrásához, körülbelül 20 másodpercig.

MEGJEGYZÉS: Gondoskodjék arról, hogy a nyúlékonysági kártya vége a ballont a gőz- és hőforrástól, másképp a ballon károsodhat.

- Vegye ki a katéter csúcsát és a nyúlékonysági kártyát a gőzből.
- Óvatosan vegye ki a ballonkatéter csúcsát a nyúlékonysági kártyából, és hűtse le a heparinos fiziológias sóoldatban.
- Óvatosan távolítsa el a csúcsformázómándrint.
- FIGYELMEZTETÉS:** A formázómándrint nem terveztek a testen belüli használatra.
- Folytassa a D. lépéssel.

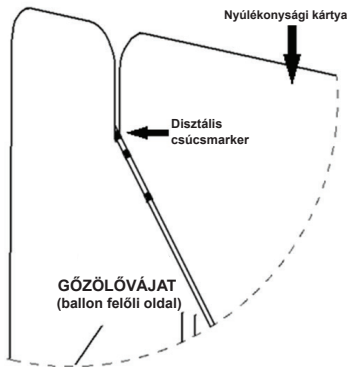
C. LÉGTENÍTŐNYÍLÁS LEZÁRÁSÁNAK TECHNIKÁJA:

MEGJEGYZÉS: A légtelenítőnyílás lezárását a ballonkatéter légtelenítése és az utasítások szerinti megfelelő előkészítése **UTÁN** kell végezni.

- A ballon leengedett állapotában óvatosan vezesse be a formázómándrint a vezetődrtümen disztális végébe.
- A nyúlékonysági kártyát az aénál fogva tartsa úgy, hogy a „ballon felőli oldal” nézzen a felhasználó felé.
- Fogja a ballont a feltöltőnyíláshoz képest proximálisan, kezét stabilizálás céljából a nyúlékonysági kártya középpontján nyugtatva.
- Helyezze a disztális csúcsmarkercsikot a gőzölővájtaba, annak aljára. (lásd a 2. ábrát)

MEGJEGYZÉS: Ha több mint 3 mm-es szakaszt kitesz a gőz hatásának, az a ballon károsodását okozza.

ÖVINTÉZKEDÉS: Körültekintően kell eljárni, nehogy a ballonkatéter a gőzölés során szennyeződjön.



2. ábra Egyenes konfiguráció

5. A disztális csúcsmarkercsíkot tartsa a lamináris gőzaramlatba, közel a gőz forrásához, körülbelül 20 másodpercig.

MEGJEGYZÉS: Gondoskodjék arról, hogy a nyúlékonysági kártya védje a ballont a gőz- és hőforrástól, másképp a ballon károsodhat.

6. Vegye ki a katéter csúcst és a nyúlékonysági kártyát a gőzből.
7. Óvatosan vegye ki a ballonkatéter csúcst a nyúlékonysági kártyából, és hűtse le a heparinos fiziológiás sóoldatban.
Óvatosan távolítsa el a csúcsmarkérandrint.

FIGYELMEZTETÉS: A formázómandrint nem tervezték a testen belüli használatra.

MEGJEGYZÉS: Nem megfelelő gőzexpoziáció eredményeképp előfordulhat, hogy a légtelenítőnyílás csak részben van lezárva. A kívánt okklúzió mindenkor fennállásának biztosítására a felfűtött ballonkatétert fluoroszkóp alatt gyakran felül kell vizsgálni.

8. Folytassa a D. lépéssel.

D. A BALLON VÉGSŐ FELÜLVIZSGÁLATA

1. Újra töltse fel a ballont névleges térfogatára, hogy használat előtt megvizsgálja, nincs-e a ballonkatéteren bármilyen rendellenesség vagy károsodás. Ne használja, ha bármilyen hibát észlel.
2. Ha a légtelenítőnyílás lezárása megtörtént, vizsgálja meg a ballonkatéter disztális csúcst, hogy nem szivárog-e kontrasztanyag a légtelenítőnyílásból. Ha megfigyelhető a kontrasztanyag szivárgása, ismétlje meg a légtelenítőnyílás C lépésben körvonalazott lezárási eljárását.
3. Eressze le még egyszer, úgy, hogy a disztális csúcs fiziológiás sóoldatba merül, majd hagyja a katéteren belüli nyomást kiegyenlítődni. Ha a katéter és a ballon teljesen fel van töltve, a ballonkatéter használatra kész.

FIGYELMEZTETÉS: A ballon feltöltőnyílásához ne csatlakoztasson nagy nyomású eszközöket, mivel ez szétrepesztheti a ballont.

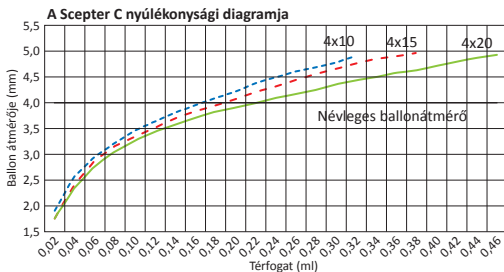
FIGYELMEZTETÉS: A testben lévő ballont ne töltse fel levegővel vagy bármilyen más gázzal.

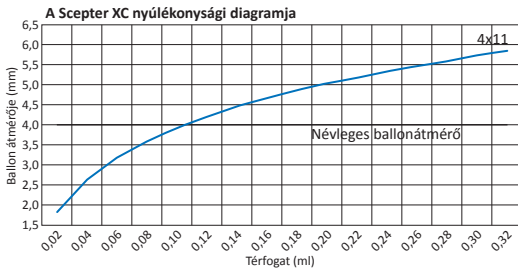
FIGYELMEZTETÉS: A nem megfelelő előkészítés során levegő juthat arendszerbe. Ez akadályozhatja a megfelelő fluoroszkópos megjelenítést.

3. táblázat: Ballon nyúlékonysága feltöltéskor

Feltöltési térfogat* (ml)	Scepter C átm., (mm)			Scepter XC átm., (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* A katéter feltöltése után **Maximális injekciós térfogat





TÁROLÁS

Kerülje a viznek, napfénynek, extrém hőmérsékleteknek és magas páratartalomnak való kitételt a tárolás alatt. A ballonkatétert szabályozott szobahőmérsékleten tárolja. Az eszköz eltarthatósági idejét lásd a termék címkéjén. Az eszközt a jelzett eltarthatósági időn túl használni tilos!

ANYAGOK

A ballonkatéter nem tartalmaz latex vagy PVC anyagokat.

GARANCIA

A MicroVentio, Inc. garantálja, hogy az ésszerűen elvárható gonddal járt el az eszköz tervezése és gyártása során. Ez a garancia minden egyéb garanciát helyettesít, és kizár minden egyéb, itt nem részletezett, kifejezett, törvény alapján vagy egyéb alapján vélelmezett garanciát, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy a megfelelésre vonatkozó vélelmezett garanciákat. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, csakúgy mint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárással és a MicroVentio felügyeletén kívüli egyéb dolgokkal kapcsolatos tényezők közvetlen hatással vannak az eszközre és a használatából eredő eredményekre. A jelen garancia keretében a MicroVentio kötelezettsége az eszköz javítására és cseréjére van korlátozva, és a MicroVentio semmilyen felelősséget nem vállal az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetetten származó járulékos vagy következményes veszteségekért, károkkért vagy költségekért. Az eszközzel kapcsolatban a MicroVentio semmilyen egyéb vagy további felelősséget vagy kötelezettséget nem vállal, és nem hatalmaz fel senkit, hogy vállaljon. A MicroVentio nem vállal semmilyen felelősséget az újrafelhasználát, újrafeldolgozott vagy újraszterilizált eszközökkel kapcsolatban, és ilyen eszközökkel kapcsolatban semmilyen kifejezett vagy vélelmezett garanciát nem vállal, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való megfelelésre vonatkozó garanciát.

Az árak, a műszaki adatok és a modellek rendelkezésre állása bejelentés nélkül megváltozhat.

A MicroVentio® a MicroVentio, Inc. bejegyzett védjegye.

Az Onyx™ az ev3 bejegyzett védjegye.

© Copyright 2023 MicroVentio, Inc. Minden jog fenntartva.

4. táblázat	Körülbéli névtelenes áramlási sebességek 689 kPa (100 psi) és 2069 kPa (300 PSI) infúziós nyomásnál							
	Fiziológiás sóoldat		50/50% kontrasztanyag (300 mgI/ml)		100% kontrasztanyag (300 mgI/ml)		100% kontrasztanyag (350 mgI/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/s	1,50 ml/s	0,49 ml/s	0,71 ml/s	0,33 ml/s	0,62 ml/s	0,40 ml/s	0,40 ml/s

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (Tájékoztatóról lásd az ábrát)

- Csatlakoztasson egy forgó vérzécscsillapító szelepet (RHV) a ballonkatéter vezetődruhlumenéhez. Állítson be folyamatosan működő fiziológiás sóoldatos öblítővezetékét, és csatlakoztassa az RHV oldalkanjához.
- Vállassza ki a megfelelő vezető- vagy diagnosztikus katétert. Csatlakoztasson egy RHV-t a vezető- vagy diagnosztikus katéter proximális kónuszához. Annak megelőzésére, hogy a vér visszafolyhasson a katéter lumenébe, csatlakoztasson folyamatos fiziológiás sóoldatos öblítővezetékét az RHV oldalkanjához.
- Nyissa ki a vezető- vagy diagnosztikai katéter kónuszán lévő RHV-t, és a bevezetőhüvely segítségével vezesse be a ballonkatéter és a vezetődruht együttesét a vezetőkátéterbe. Óvatosan tolja előre a ballonkatéter és a vezetődruht együttesét a vezetőkátéter disztális végéhez. Miután a ballonkatéter és a vezetődruht együttese elérte a vezetőkátéter disztális végét, a bevezetőt az RHV-től visszahúzza és lehántva távolítsa el a bevezetőt a ballonkatéter száráról. Tolja előre a ballonkatétert az RHV-n keresztül.
- Fluoroszkópos megjelenítés mellett tolja előre a ballonkatétert és a vezetődruht az érendszert kívánt helyére. Az RHV szivárgásának megelőzésére óvatosan szorítsa meg az RHV szelepét a ballonkatéter körül. A ballonkatéternek a megszorítás után is előrelőhatónak kell lennie az RHV-ben.

FIGYELMEZTETÉS: Ne szorítsa meg túlzottan a forgó hemosztikus szelepet (RHV-t) a ballonkatéter körül. A túlságos megszorítás késleltetheti a ballon feltöltését és leeresztését.

FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja előre a ballonkatétert vagy a vezetődruht ellenállás ellenében. Ha ellenállást tapasztal, fluoroszkópos módszerrel keresse meg az ellenállás okát.

- Csatlakoztasson egy kétutas elzárócsapot egy, megfelelő kontrasztanyagoldattal feltöltött 1 ml-es fecskendőhöz. Töltse fel a kétutas elzárócsapot úgy, hogy ne legyen benne levegő. Lassan töltse fel a ballont az ajánlott térfogatra, hogy elérje a 3. táblázatban szereplő kívánt átmérőt.

FIGYELMEZTETÉS: Ne lépje túl az ajánlott maximális feltöltési térfogatot, mert a ballon szétrepedhet.

FIGYELMEZTETÉS: A beteg biztonsága érdekében mindig fluoroszkópos megjelenítés mellett töltse fel és eressze le a ballont.

- A feltöltés után zárja el az elzárócsapot, ha kívánja.

- Ha kívánja, távolítsa el a vezetődruht a ballonkatérből, és az illető diagnosztikai vagy terápiás anyag használati utasításának megfelelően készítse elő a vezetődruhlumenen keresztül bejuttatást.

FIGYELMEZTETÉS: A túlságosan magas, 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI) értéket meghaladó nyomás a vezetődruhlumen szivárgását vagy szétrepedését okozhatja.

- A ballon leeresztésekor fluoroszkópos megfigyeléssel győződjék meg a teljes leeresztésről az eltávolítás előtt. Az egyes leeresztési időket lásd az 1. táblázatban. Az eljárás befejeztével lassan távolítsa el a ballonkatétert és a vezetődruht.

Latviski

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ oklūzijas balonkatetrs

Lietošanas instrukcija

IERĪCES APRAKSTS

Scepter C un Scepter XC oklūzijas balonkatetri ir divu lūmenu katetri ar ārēju hidrofilu pārklājumu. Vadītājstīgas lūmens ir paredzēts vadītājstīgas un diagnostisko, kā arī ārstniecisko līdzekļu ievadīšanai. Piepildīšanas lūmenu lieto tikai balona piepildīšanai un saplacināšanai. Balonkatetra vadītājstīgas lūmens ir savietojams ar 0,36 mm (0,014 collas) vai mazākām vadītājstīgām, un balonu var piepildīt un saplacināt neatkarīgi no vadītājstīgas esamības vai trūkuma. Balonkatetri ir pieejami dažādos izmēros un garumos un tie satur rentgenstarojumu necaurīdīgus marķierus, lai atvieglotu fluoroskopisko vizualizāciju un pārādītu balona novietojumu. Balons ietver distālo atgaisošanas atveri, lai pirms lietošanas izlaistu gaisu no piepildīšanas lūmena.

Scepter C un Scepter XC oklūzijas balonkatetri paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizētiem nelietojiet balonkatetru atkārtoti. Pēc lietošanas likvidējiet katetru saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem. Nelietojiet balonkatetru, ja sterils iepakojums ir atvērts vai bojāts.

SATURS

Viens oklūzijas balonkatetrs.

Viena ievadslūžas.

Viena formējošā mandrēna.

Viena balona iestiepjamības atsauces kartiņa.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Scepter C un Scepter XC oklūzijas balonkatetri ir paredzēti:

izmantošanai perifērājos un nervu sistēmas asinsvados situācijās, kad vēlama īslaicīga oklūzija. Balonkatetri nodrošina īslaicīgu asinsvada oklūziju, kas nodrošina selektīvu asins plūsmas apturēšanu vai kontroli. Izmantojot balonkatetru, iespējams veikt arī ar balonu asistētas intrakraniālās aneirismas embolizāciju;

lietošanai perifērājos asinsvados diagnostisko preparātu, piemēram, kontrastvielas, un ārstniecisko līdzekļu, piemēram, embolizācijas materiālu, ievadīšanai;

lietošanai nervu sistēmas asinsvados, lai infūzijas veidā ievadītu diagnostiskos līdzekļus, piemēram, kontrastvielas, un ārstnieciskus līdzekļus, kā embolizācijas materiāli, kas ir apstiprināti vai atļauti lietošanai nervu sistēmas asinsvados un ir savietojami ar Scepter C/XC balonkatetra iekšējo diametru.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Nav paredzēti embolektomijas vai angioplastijas procedūram.
- Nav paredzēti izmantošanai koronārajos asinsvados.
- Nav paredzēti izmantošanai bērniem vai jaundzimušajiem.

UZMANĪBU!

- Nelietojiet, ja maisiņš ir atvērts vai bojāts.
- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtoti nesterilizētiem un atkārtoti nelietojiet.
- Pēc lietošanas likvidējiet saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem.

BRĪDINĀJUMI

- Fluoroskopijas kontrolē nosakiet asinsvada izmēru. Nodrošiniet, ka balonkatetra izmērs atbilst asinsvada izmēram.
- Nepārsniedziet maksimālo ieteikto piepildīšanas tilpumu, jo balons var pārplīst.
- Balonkatetrs ir pārbaudīts attiecībā uz saderību vai lietošanu kopā ar Onyx™ šķīdumu embolijas sistēmā un DMSO. Attiecībā uz citām šķīdumu embolijām skatīt to izmantošanas instrukcijas.
- Balonkatetrs tiek piegādāts sterils un nepirogēns. Nelietojiet, ja iepakojums ir saplētš vai bojāts.
- Kontrastvielas viskozitāte un koncentrācija ietekmēs balona piepildīšanas un saplacināšanas laiku.
- Sagatavošanas laikā nesaplaciniet balonu, ja distālais gals nav iegremdēts fizioloģiskajā šķīdumā vai kontrastvielā, lai nepieļautu gaisa iekļūšanu balonā.
- Balona piepildīšanas pieslēgvietai nepievienojiet augstspiediena ierīces, jo to izmantošana var pārplēst balonu.
- Neizmantojiet gaisu vai kādu citu gāzi balona piepildīšanai, kamēr tas atrodas ķermenī.
- Nepareizi sagatavojot sistēmu, tajā var iekļūt gaiss. Gaisa klātbūtne var apgrūtināt pienācīgu fluoroskopisko vizualizāciju.
- Pārmērīga spiediena, kas pārsniedz 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI), ietekmē var rasties sāpes vai balonkatetra vadītājstīgas lūmena plīsums.
- Balonkatetra atgaisošanas laikā šķīdumu injicējiet lēni, pretējā gadījumā balons var pārplīst.
- Ja vadītājstīgu balonkatetra ielādējāt retrogrādi, nodrošiniet, lai netiktu bojāts balonkatetra distālais gals.
- Nepievelciet RHV ap balonkatetru pārāk cieši. Pārmērīga pievilksana var aizkvēt balona piepildīšanu un saplacināšanu.

- Nevirziet balonkatetru vai vadītājstīgu, ja sajūtat pretestību. Ja sajūtat pretestību, izvērtējiet pretestības iemeslus, izmantojot fluoroskopijas metodes.
- Vienmēr piepildiet un saplaciniet balonu fluoroskopijas kontrolē, lai nodrošinātu pacienta drošību.
- Formējošā mandrēna nav paredzēta izmantošanai ķermeņa iekšienē. Nodrošiniet, lai formējošā mandrēna tiktu izvilktā no balonkatetra pirms ievadīšanas RHV vai citos piederumos.
- Scepter C un Scepter X, kas satur no magoņu sēklu eļļas iegūto jodēto taukskābju etiesterus, nav savietojami ar balonu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pēc balona sagatavošanas lietošanai un pirms lietošanas atkārtoti piepildiet līdz nominālajam tilpumam un pārbaudiet, vai balonam nav nelidzenumu vai bojājumu. Ja balonkatetra hidratācijas neļaujiet tam izžūt.
- Lietojot citas intravaskulārās procedūras bieži izmantotas palīgierīces, pārbaudiet balonkatetra savietojamību ar tām. Ārstam jāpārziņina perkutānās, intravaskulārās tehnikas un iespējamās, ar procedūru saistītās komplikācijas.
- Balonkatetram ir slīdēšanu uzlabojoša virsma, un tā pirms lietošanas jāhidratē. Pēc balonkatetra hidratācijas neļaujiet tam izžūt.
- Sargājiet balonu, formējot tvaikos galu vai noslēdzot balonkatetra atgaisošanas atveri, jo tas var ietekmēt balona materiāla veselumu.
- Ievērojiet piesardzību, rīkojoties ar balonkatetru, lai mazinātu nejausa bojājuma risku.
- Balonkatetru un/vai virsmas pārklājumu bojā organiskie šķīdinātāji, izņemot dimetilsulfoksīdu (DMSO).
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai jebkādas izmantotās vadītājstīgas vai palīgierīces diametrs ir savietojams ar balonkatetra iekšējo diametru.
- Lai izvairītos no balonkatetra bojājuma, veicot manipulācijas izlocītos asinsvados, rīkojieties piesardzīgi. Nevirziet vai neizmēriet ierīci, ja sajūtat pretestību, līdz noskaidrot pretestības iemeslus.
- Kalcināti, nelidzēna virsma vai ievadītas ierīces var bojāt balonkatetru un ietekmēt tā ievadīšanu vai izņemšanu.
- Pirms embolizācijas materiāla ievadīšanas un tās laikā vienmēr pārliecinieties, ka asinsvada oklūzija ir balonā un veikta pareizi. Lietošanas laikā var palīdzēt atgaisošanas atveres noslēgšana pirms embolizācijas materiāla ievadīšanas.
- Parāk spēcīgi griezt šļirci, var bojāt Scepter galviņas kompleksu.
- Pēc pilnīgas balona saplākšanas turpinot aspirāciju ar negatīvu spiedienu, notiek asins ieplūšana balonā un samazinās redzamība fluoroskopijā.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ietver bet neaprobežojas ar: asinsvada vai aneirismas perforāciju, asinsvada spazmu, hematomu ievadīšanas vietā, emboliju, išēmiju, intracerebrālu/intrakraniālu asiņošanu, pseidoaneirismu, krampjiem, insultu, infekciju, asinsvada disekciju, tromba veidošanos, kā arī nāvi.

SAVIETOJAMĪBA

Scepter C un Scepter XC balonkatetri ir savietojami ar 0,36 mm (0,014 collas) vai mazākām vadītājstīgām

Piezīme: Balona piepildīšanai vadītājstīga nav nepieciešama

Izvēlieties atbilstošu vadītājkatetru ar minimālo iekšējo diametru, kas lielāks par vai vienāds ar 1,35 mm (0,053 collas).

Piezīme: Maksimālais ārējais balonkatetra diametrs ir 0,97 mm (0,038 collas)

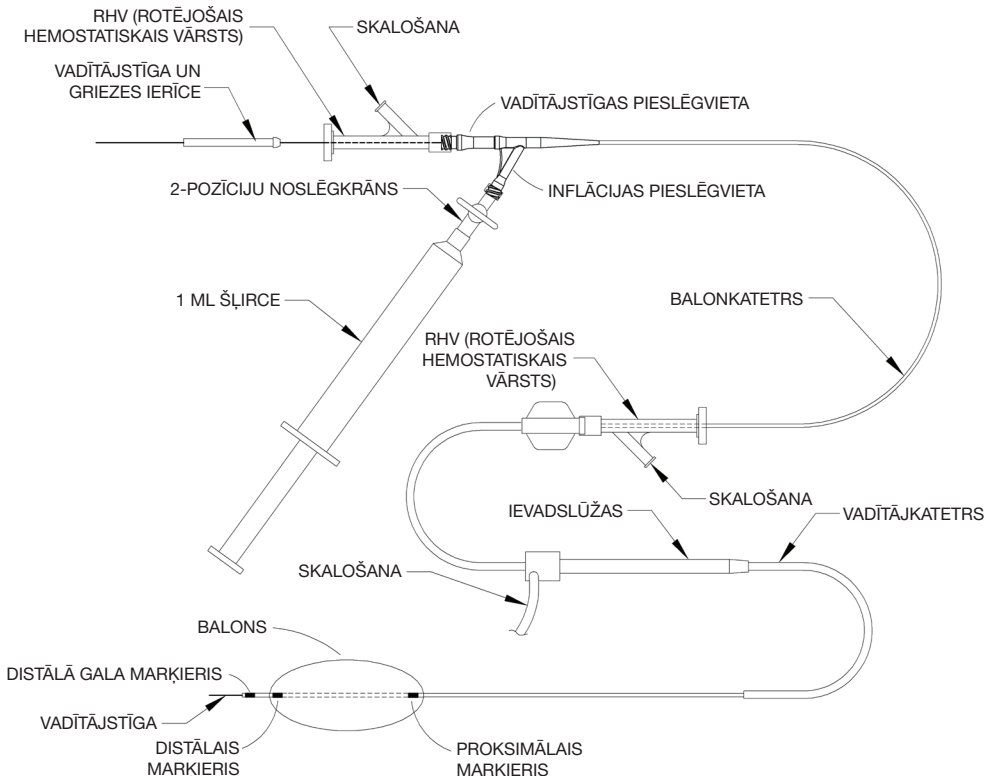
Scepter C un Scepter XC balonkatetri ir savietojami izmantošanai ar dimetilsulfoksīdu (DMSO).

Scepter C un Scepter XC balonkatetru pārbaude ir apstiprinājusi saderīgumu lietošanai ar diagnostiskiem aģentiem (piemēram, kontrastvielām) un šķīdumu emboliskiem aģentiem (t.i., Onyx™ šķīdumu embolijas sistēmā). Attiecībā uz citām šķīdumu embolijām skatīt to izmantošanas instrukcijas.

SKALOŠANA HIDRATĀCIJAI

- Izvēlieties balonkatetru, kas atbilst asinsvada izmēram.
- Pirms balonkatetra izņemšanas no aizsargcaurules viegli pavelciet galviņu ārā no aizsargcaurules, lai atbrīvotu spriedzes noņēmiņu no aizsargcaurules, pilnībā hidratējiet ierīces hidrofilo segmentu, skalojot aizsargcauruli ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot pie skalošanas pieslēgvietas pievienotu šļirci. Ļaujiet, lai 30 sekundes notiek hidratācija.

1. tabula. Aptuvenais balona saplākšanas laiks						
Kontrastvielas nosaukums	Viskozitāte 37 °C temperatūrā (cP)	Kontrastviela: fizioloģiskais šķīdums (cP)	Scepter C (sekundes)			Scepter XC (sekundes)
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14



BALONKATETRA UZSTĀDĪŠANAS SHĒMA

2. tabula.	
Aptuvenais visa piepildīšanas lūmena uzpildīšanas tilpums	Aptuvenais visa vadītājstīgas lūmena uzpildīšanas tilpums
Piepildīšanas lūmena + piepildīšanas galviņas tilpums	Vadītājstīgas lūmena + vadītājstīgas galviņas tilpums
0,45 ml	0,44 ml

BALONA SAGATAVOŠANA

- Vadītājstīgas lūmena skalošanai izmantojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Atvienojiet šļirci. Uzmaniģi ievadiet hidratēto vadītājstīgu balonkatetra vadītājstīgas lūmenā.

BRĪDINĀJUMS. Pārāk augsts spiediens, kas pārsniedz 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI), var radīt balonkatetra sūci vai plīsumu.

- Izņemiet balonkatetru, izvelkot to no aizsargcaurules. Ja sajūtat pretestību, atkārtojiet skalošanas procedūru, ko izmantojāt, sagatavojoties lietošanai, līdz balonkatetrs ir pietiekoši hidratēts un to var viegli izņemt no aizsargcaurules. Rūpīgi pārbaudiet balonkatetru, lai pārliecinātos, ka tam nav bojājumu. Neļaujiet balonkatetram izžūt pirms ievadīšanas vadītājkatetrā. Neievietojiet hidratētu balonkatetru atpakāļ iepakojumā.

- Sagatavojiet kontrastvielas/fizioloģiskā šķiduma maisījumu, atsaucēi izmantojot 1. tabulu.

BRĪDINĀJUMS. Kontrastvielas viskozitāte un koncentrācija ietekmēs balona piepildīšanas un saplacināšanas laiku.

- Uzpildiet 10 ml šļirci ar kontrastvielas/fizioloģiskā šķiduma maisījumu un uzmaniģi pievienojiet to tieši piepildīšanas pieslēgvietai, neinjicējot kontrastvielai galviņā. Pirms pievienošanas pārliecinieties, ka šļircē nav gaisa burbuļa/-u.
- Turiet balonu proksimāli attiecībā pret piepildīšanas aizbāzni un ar vienu roku vēršiet balonu uz augšu.
- Ar otru roku turiet pievienoto šļirci vertikāli (uz augšu), un ar ikšņi nospiediet šļircs virzuli.

- Ja balons sākotnēji ir piepildīts ar gaisu, tad uzturiet nemainīgu šļircs spiedienu.

BRĪDINĀJUMS. Nepiepildiet balonu pilnībā ar gaisu. Uzturiet balona piepildīšanas līmeni zem distālā balona markķerņa joslas.

- Uzturiet spiedienu un SAGLABĀJIET VERTIKĀLU balona pozīciju, kamēr kontrastviela sasniedz distālo atgaisošanas atveri un pilnībā piepilda balonu.
- Tiklīdz balons ir pilnībā piepildīts ar kontrastvielu, pārbaudiet, vai balonam nav bojājumu vai burbuļu. Ja joprojām redzam gaisa burbuļi, izmantojiet A soli aprakstīto aspirācijas tehniku vai ievietojiet galu traukā ar fizioloģisko šķidumu un saplaciniet balonu.
- Atvienojiet 10 ml šļirci un 1 ml šļirci, kas uzpildīta ar kontrastvielas/fizioloģiskā šķiduma maisījumu, pievienojiet noslēgkrānu.
- Uzpildiet 1 ml šļirci un noslēgkrānu ar kontrastvielas/fizioloģiskā šķiduma maisījumu, pievienojiet to uzpildītas piepildīšanas pieslēgvietas galviņai un turpiniet ar B, C vai D soli.

ALTERNĀTĪVA BALONA SAGATAVOŠANA

- Izņemiet balonkatetru, izvelkot to no aizsargcaurules. Ja sajūtat pretestību, atkārtojiet skalošanas procedūru, līdz balonkatetrs ir pietiekoši hidratēts un to var viegli izņemt no aizsargcaurules. Rūpīgi pārbaudiet balonkatetru, lai pārliecinātos, ka tam nav bojājumu. Neļaujiet balonkatetram izžūt pirms ievadīšanas vadītājkatetrā. Neievietojiet hidratētu balonkatetru atpakāļ iepakojumā.

- Hidratējiet balonkatetra vadītājstīgas lūmena ar fizioloģisko šķīdumu. Aptuvenu uzpildīšanas tilpumu skatiet 2. tabulā. Uzmaniģi ievadiet hidratēto vadītājstīgu balonkatetra vadītājstīgas lūmenā.

BRĪDINĀJUMS. Pārāk augsts spiediens, kas pārsniedz 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI), var radīt balonkatetra sūci vai plīsumu.

BRĪDINĀJUMS. Ja vadītājstīgu balonkatetrā ielādējat retrogrādi, nodrošiniet, lai netiktu bojāts balonkatetra distālais gals.

- Sagatavojiet kontrastvielas/fizioloģiskā šķiduma maisījumu, atsaucēi izmantojot 1. tabulu.

BRĪDINĀJUMS. Kontrastvielas viskozitāte un koncentrācija ietekmēs balona piepildīšanas un saplacināšanas laiku.

- Pieplūdi piepildīšanas pieslēgvietas galviņu ar kontrastvielas/fizioloģiskā šķidruma maisījumu, izmantojot 1 ml šļirci pievienotu ievadītāja adatu.
- Noņemiet ievadītāja adatu 1 ml šļirci, kas uzpildīta ar kontrastvielas/fizioloģiskā šķidruma maisījumu, un pievienojiet tai noslēgkrānu.
- Uzpildiet noslēgkrānu ar kontrastvielas/fizioloģiskā šķidruma maisījumu un pievienojiet to uzpildītas piepildīšanas pieslēgvietas galviņai.
- Ievietojiet balonkatetru lielā traukā ar fizioloģisko šķidrumu pastāvīgas hidratācijas panākšanai. Piezīme: Kamēr katetrs ir iegremdēts fizioloģiskajā šķidrumā, turiet to horizontālā stāvoklī. Balonkatetra distālajam galam esot iegremdētā fizioloģiskajā šķidrumā, lēnām injicējiet kontrastvielas/fizioloģiskā šķidruma maisījumu cauri balona piepildīšanas pieslēgvietai un ļaujiet gaisam izplūst caur distālo atgaisošanas atveri. Šī atgaisošanas procesa laikā ievērojiet piesardzību, injicējot lēnām, lai novērstu balona piepildīšanos ar gaisu. Ja balons tiek piepildīts, pirms kontrastvielas/fizioloģiskā šķidruma maisījums sasniedz balonu, pārtrauciet atgaisot balonu, lai ļautu balonam saplakt. Lēnām injicējiet kontrastvielas/fizioloģiskā šķidruma maisījumu, vēlreiz ļaujot liekajam gaisam izplūst caur distālo atgaisošanas atveri. Piepildīšanas galviņas un piepildīšanas lūmena kopējo uzpildīšanas tilpumu skatiet 2. tabulā. Balona piepildīšanai būs nepieciešams papildu šķidrumus.

BRĪDINĀJUMS. Balonkatetra atgaisošanas laikā šķidrums injicējiet lēni, pretējā gadījumā balons var pārplīst.

- Pēc balonkatetra piepildīšanas lūmena atgaisošanas turpiniet lēnām piepildīt balonu ar kontrastvielas/fizioloģiskā šķidruma maisījumu. Sākotnējās piepildīšanas laikā balons piepildīsies virzienā no proksimālās daļas uz distālo. Tiklīdz balonkatetrs ir pilnībā piepildīts, pārbaudiet papildu gaisa burbulu klātbūtni. Ja redzami jebkādi gaisa burbuli, iegremdējiet balonkatetra galu fizioloģiskajā šķidrumā un piliņā saplaciniet to, pēc tam, turot balonu pavērstu uz augšu, lēnām piepildiet un ļaujiet liekajam gaisam izplūst caur distālo atgaisošanas atveri. Ja joprojām redzami gaisa burbuli, izmantojiet A soli aprakstīto aspirācijas tehniku vai ievietojiet galu traukā ar fizioloģisko šķidrumu, iztukšojiet balonu un turpiniet ar B, C vai D soli.

PIEZĪME: Visā atgaisošanas un sagatavošanas procedūras laikā nodrošiniet balonkatetra hidratāciju, lai neizžūtu tā pārklājums.

BRĪDINĀJUMS. Balonkatetra atgaisošanas laikā šķidrums injicējiet lēni, pretējā gadījumā balons var pārplīst.

BRĪDINĀJUMS. Nesaplaciniet balonu, ja distālās gais nav iegremdēts fizioloģiskajā šķidrumā vai kontrastvielā, lai nepieļautu gaisa iekļūšanu atpakaļ balonā.

BRĪDINĀJUMS. Sagatavošanas procedūras laikā nodrošiniet balonkatetra hidratāciju, pēc nepieciešamības to periodiski iegremdējot fizioloģiskajā šķidrumā.

A. ASPIRĀCIJAS TEHNIKA:

- Pievienojiet 20 ml šļirci, kas uzpildīta ar 3 ml kontrastvielas/fizioloģiskā šķidruma maisījuma, 3-pozīciju noslēgkrānu.
- Pievienojiet 20 ml šļirci/noslēgkrānu balonkatetra piepildīšanas pieslēgvietai.
- Ar šļirci vērstu lejup un noslēgkrānu atvērtā stāvoklī, ievielci šļircē vakuumu.
- Izņemiet balonu no trauka ar fizioloģisko šķidrumu un novietojiet balona distālo galu gaisā.
- Uzturiet vakuumu, līdz piepildīšanas pieslēgvietā ir brīva no kontrastvielas/fizioloģiskā šķidruma maisījuma.
- Aizveriet noslēgkrānu uz piepildīšanas lūmenu, pavērsiet šļirci uz augšu un atgaisojiet.
- Atveriet noslēgkrānu uz piepildīšanas lūmenu, pavērsiet šļirci uz leju un vēlreiz ievielci šļircē vakuumu.
- Lēnām samaziniet vakuumu, nolaizot virzuli uz leju, un ļaujiet sistēmā izlīdzināties spiedienam.
- Nomaiņiet 20 ml šļirci ar 1 ml šļirci, kas uzpildīta ar kontrastvielas/fizioloģiskā šķidruma maisījumu.
- BRĪDINĀJUMS.** Sagatavošanas procedūras laikā nodrošiniet balonkatetra hidratāciju, pēc nepieciešamības to periodiski iegremdējot fizioloģiskajā šķidrumā.
- Virziet vadītājstīgu distāli vai ievietojiet taisnu formējošo mandrēnu, lai nodrošinātu, ka balons ir taisns.
- Turiet galu uz augšu, lai ļautu gaisam izplūst un lēni veiciet kontrastvielas/fizioloģiskā šķidruma infūziju, līdz balons tiek piepildīts līdz nominālajam diametram.
- Ja balona iekšpusē nav redzami gaisa burbuli, ievietojiet galu traukā ar fizioloģisko šķidrumu; saplaciniet balonu un pēc tam veiciet B, C vai D soli. Ja joprojām redzami gaisa burbuli, atkārtojiet A soli vai izmetiet balonkatetru.

B. GALA FORMĒŠANAS METODE:

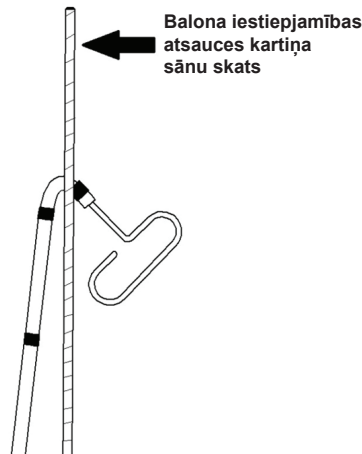
PIEZĪME: Gals jāformē **PĒC** balonkatetra atgaisošanas un pareizas sagatavošanas saskaņā ar norādījumiem.

- Izlokiet formējošo mandrēnu vēlamajā formā.
- Balonam esot saplacinātam, rūpīgi ievietojiet formējošo mandrēnu distālajā vadītājstīgas lūmena galā.

- Turiet balona iestiepjamības atsaucē kartiņu lejasdaļā, vērojot „balona pusī” pret lietotāju.
- Turiet balonu proksimāli attiecībā pret piepildīšanas pieslēgvietu, stabilitātes nolūkos atbalstot roku pret balona iestiepjamības atsaucē kartiņas centru.
- Ievietojiet distālā gala marķiera joslu ar izliekumu tvaika spraugas apakšā. (skatīt 1. attēlu)

PIEZĪME: Ja ar tvaiku saskaras vairāk nekā 3 mm no distālā gala, rodas balona bojājums.

PIESARDZĪBAS PAŠĀKUMI. Jāievēro piesardzība, lai apstrādes ar tvaiku laikā nepieļautu katetra kontamināciju.



1. attēls Formētā konfigurācija

- Aptuveni 20 sekundes turiet distālā gala marķiera joslu laminārā tvaika plūsmā, tvaika avota tuvumā.
- PIEZĪME:** Pārlicinieties, ka balona iestiepjamības atsaucē kartiņa aizsargā balonu no tvaika karstuma avota, pretējā gadījumā var rasties balona bojājums.
- Izņemiet katetra galu un balona iestiepjamības atsaucē kartiņu no tvaikiem.
- Uzmanīgi izņemiet balonkatetra galu no balona iestiepjamības atsaucē kartiņas un atdzesējiet heparinizētā fizioloģiskā šķidrumā.
- Saudzīgi izvelciet gala formējošo mandrēnu.
- BRĪDINĀJUMS.** Formējošā mandrēna nav paredzēta izmantošanai ķermeņa iekšienē.
- Turpiniet ar D soli.

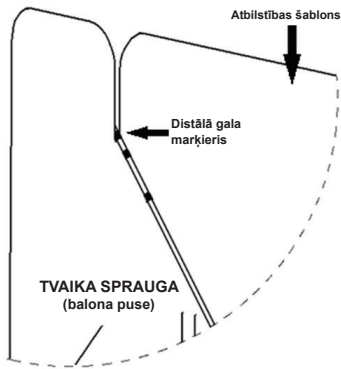
C. ATGAIŠOŠANAS ATVERES NOSLĒGŠANAS TEHNIKA:

PIEZĪME: Atgaisošanas atvere jānoslēdz **PĒC** balonkatetra atgaisošanas un pareizas sagatavošanas saskaņā ar norādījumiem.

- Balonam esot saplacinātam, rūpīgi ievietojiet formējošo mandrēnu distālajā vadītājstīgas lūmena galā.
- Turiet atbilstības šablonu lejasdaļā, vērojot „balona pusī” pret lietotāju.
- Turiet balonu proksimāli attiecībā pret piepildīšanas pieslēgvietu, stabilitātes nolūkos atbalstot roku pret atbilstības šablona centru.
- Ievietojiet distālā gala marķiera joslu tvaika spraugas apakšā. (skatīt 2. attēlu)

PIEZĪME: Pakļaujiet iedarbībai vairāk nekā 3 mm, rodas balona bojājums.

PIESARDZĪBAS PAŠĀKUMI. Jāievēro piesardzība, lai apstrādes ar tvaiku laikā nepieļautu katetra kontamināciju.



2. attēls Taisna konfigurācija

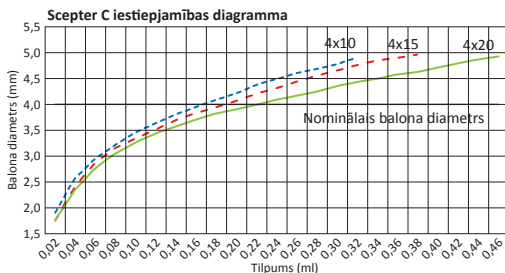
- Aptuveni 20 sekundes turiet distālā gala marķiera joslu laminārā tvaika plūsmā, tvaika avota tuvumā.
PIEZĪME: Pārliecinieties, ka balona iestiepjamības atsaucēs kartiņa aizsargā balonu no tvaika karstuma avota, pretējā gadījumā var rasties balona bojājums.
- Izņemiet katetra galu un balona iestiepjamības atsaucēs kartiņu no tvaika avota.
- Uzmanīgi izņemiet balonkatetra galu no atbilstības šablona un atdzesējiet heparinizētā fizioloģiskā šķīdumā.
Saudzīgi izvelciat gala formējošo mandrēnu.
BRĪDINĀJUMS. Formējošā mandrēna nav paredzēta izmantošanai ķermeņa iekšienē.
PIEZĪME: Nepareizas apstrādes ar tvaiku rezultātā atgaisošanas atvere var tikt noslēgta daļēji. Piepildītā balonkatetra apskate fluoroskopijā ir jāveic bieži, lai visu laiku nodrošinātu vēlamu oklūziju.
- Turpiniet ar D soli.

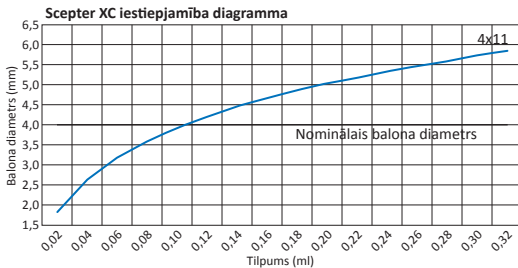
D. GALĪGĀ BALONA PĀRBAUDE

- Atkārtoti piepildiet balonu līdz nominālajam tilpumam, lai pirms lietošanas pārbaudītu, vai balonkatetram nav nelīdzenumu vai bojājumu. Ja balonkatetram konstatējat jebkādas nepilnības, nelietojiet to.
- Ja veikta atgaisošanas atveres noslēgšana, pārbaudiet balonkatetra distālo galu, vai no atgaisošanas atveres nenoplūst kontrastviela. Ja atgaisošanas atverē redzama kontrastvielas noplūde, atkārtojiet atgaisošanas atveres noslēgšanas tehniku, kā norādīts C solī.
- Vēl vienu reizi saplaciniet balonu, distālajam galam esot iegremdētām fizioloģiskajā šķīdumā, un ļaujiet katetrā izlīdzināties spiedienam. Pēc pilnīgas katetra un balona uzpildīšanas balonkatetrs ir gatavs lietošanai.
BRĪDINĀJUMS. Balona piepildīšanas pieslēgvietai nepievienojiet augstspiediena ierīces, jo to izmantošana var pārplēst balonu.
BRĪDINĀJUMS. Neizmantojiet gaisu vai kādu citu gāzi balona piepildīšanai, kamēr tas atrodas ķermenī.
BRĪDINĀJUMS. Nepareizi sagatavotajai sistēmai, tajā var iekļūt gaisa. Tas var traucēt iegūt skaidru attēlu fluoroskopiskās vizualizācijas laikā.

3. tabula: Balona piepildīšanas iestiepjamība				
Piepildīšanas tilpums* (ml)	Scepter C Dia, (mm)			Scepter XC Dia, (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

*Pēc katetra uzpildīšanas **Maksimālais injekcijas tilpums





UZGLABĀŠANA

Uzglabāšanas laikā nepakļaujiet ūdens, saules gaismas, ļoti augstu vai zemu temperatūru un liela mitruma iedarbībai. Uzglabājiet balonkatetru kontrolētā istabas temperatūrā. Ierīces derīguma termiņu skatiet izstrādājuma marķējumā. Nelietojiet ierīci pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma.

MATERIĀLI

Balonkatetrs nesatur lateksu vai PVH materiālus.

GARANTĪJA

MicroVention Inc. garantē, ka, projektējot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pienācīga piesardzība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri minētas šajā dokumentā, kuras var būt skaidri izteiktas vai netieši norādītas spēkā esošajā likumdošanā vai citādi, ietverot, bet neaprobežojoties ar jebkādam netiesām garantijām par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam nolūkam. Ierīci, kā arī tās lietošanas rezultātā iegūtos rezultātus tieši ietekmē rīkošanās ar ierīci, ierīces uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kurus nespēj ietekmēt MicroVention. Šīs garantijas ietvaros MicroVention atbildība aprobežojas ar ierīces remontu un aizvietošanu, un MicroVention nav atbildīgs par jebkādiem nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies no šīs ierīces lietošanas. MicroVention neuzņemas nekādas citas vai papildu saistības vai atbildību attiecībā uz šo ierīci, kā arī nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties šādas saistības. MicroVention neuzņemas nekādas saistības attiecībā uz atkārtoti lietotām, atkārtoti aprādātām vai atkārtoti sterilizētām ierīcēm un attiecībā uz šādām ierīcēm nedod nekādas skaidri izteiktas vai netieši norādītas garantijas, ietverot, bet neaprobežojoties ar jebkādam garantijām par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam nolūkam.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma. MicroVention® ir reģistrēta MicroVention Inc. preču zīme.

Onyx™ ir reģistrēta ev3 preču zīme.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

4. tabula	Aptuveni nominālie plūsmu ātrumi pie 689 kPa (100 psi) un 2069 kPa (300 psi) infūzijas spiediena							
	Fizioloģiskais šķīdums		50/50% kontrastviela (300 mg joda/ml)		100% kontrastviela (300 mg joda/ml)		100% kontrastviela (350 mg joda/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/sek	1,50 ml/sek	0,49 ml/sek	0,71 ml/sek	0,33 ml/sek	0,62 ml/sek	0,40 ml/sek	0,40 ml/sek

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI (atsaucei skatiet shēmu)

- Pievienojiet balonkatetra vadītājstīgas lūmenam rotējošo hemostatisko vārstu (RHV). Sagatavojiet caurulīti, kas paredzēta nepārtrauktai skalošanai ar fizioloģisko šķīdumu, un pievienojiet to RHV sānu atzarojumam.
- Izvēlieties atbilstošu vadītājkatetru vai diagnostisko katetru. Pievienojiet RHV vadītājkatetra vai diagnostiskā katetra proksimālajai galviņai. Lai nepieļautu asins atpakaļplūsmu katetra lūmenā, RHV sānu atzarojumam pievienojiet caurulīti, kas paredzēta nepārtrauktai skalošanai ar fizioloģisko šķīdumu.
- Atveriet RHV uz vadītājkatetra vai diagnostiskā katetra galviņas un ievadiet balonkatetru/vadītājstīgu vadītājkatetrā, izmantojot ievadslūžas. Rūpīgi virziet balonkatetru/vadītājstīgu pret vadītājkatetra distālo galu. Pēc tam, kad balonkatetrs/vadītājstīga sasniedz vadītājkatetra galu, izvelciet ievadītāju no balonkatetra korpusa, izvelkot ievadītāju no RHV un nopļēšot ievadītāju. Virziet balonkatetru cauri RHV.
- Virziet balonkatetru un vadītājstīgu vēlamajā vietā asinsvados, izmantojot fluoroskopisko vizualizāciju. Uzmaniģi pievelciet RHV ap balonkatetru, lai nepieļautu sūci no RHV. Pēc RHV pievilkšanas caur to joprojām jāspēj pavirzīt balonkatetru.

BRĪDINĀJUMS. Nepievelciet RHV ap balonkatetru pārāk cieši. Pārmērīga pievilksana var aizkavēt balona piepildīšanu un saplākšanu.

BRĪDINĀJUMS. Nevirziet balonkatetru vai vadītājstīgu, ja sajūtat pretestību. Ja sajūtat pretestību, izvērtējiet pretestības iemeslus, izmantojot fluoroskopijas metodes.

- Pievienojiet 1 ml šļircei, kas uzpildīta ar atbilstošu kontrastvielas šķīdumu, 2-pozīciju noslēgkrānu. Uzpildiet 2-pozīciju noslēgkrānu tā, lai tajā nesaglabātos gaiss. Lēnām piepildiet balonu līdz ieteiktajam tilpumam, lai iegūtu vēlamo diametru, kā aprakstīts 3. tabulā.

BRĪDINĀJUMS. Nepārsniedziet maksimālo ieteikto piepildīšanas tilpumu, jo balons var pārplīst.

BRĪDINĀJUMS. Vienmēr piepildiet un saplaciniet balonu fluoroskopijas kontrolē, lai nodrošinātu pacienta drošību.

- Ja vēlaties, pēc piepildīšanas noslēdziet noslēgkrānu.
- Ja vēlaties, izvelciet vadītājstīgu no balonkatetra un sagatavojiet atbilstoši attiecīgā diagnostiskā vai terapeitiskā līdzekļa lietošanas norādījumiem, lai veiktu ievadīšanu cauri vadītājstīgas lūmenam.

BRĪDINĀJUMS. Pārāk augsts spiediens, kas pārsniedz 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI), var izraisīt vadītājstīgas lūmena sūci vai plīsumu.

- Saplacinot balonu, izmantojiet fluoroskopiju, lai pirms izņemšanas pārliecinātos par pilnīgu saplākšanu. Atbilstošos saplākšanas laikus skatiet 1. tabulā. Pēc procedūras pabeigšanas lēnām izņemiet balonkatetru un vadītājstīgu.

Lietuvių

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ okliuzinis balioninis kateteris

Naudojimo instrukcija

ĮTAISO APRAŠYMAS

„Scepter C“ ir „Scepter XC“ okliuziniai balioniniai kateteriai – tai dvispindžiai kateteriai su išorine hidrofiline danga. Kreipiamosios vielos spindis skirtas įvesti kreipiamąją vielą į tiktą preparatą. Pildymo spindis naudojamas tik išplėsti ir subliuškinti balionėlį. Per balioninių kateterių kreipiamosios vielos spindį galima įvesti 0,36 mm (0,014") arba mažesnio skersmens kreipiamąsias vielas. Balionėlį išplėsti ir subliuškinti galima su įvesta kreipiamąja viela arba be jos. Tiekiami įvairių dydžių ir ilgių balioniniai kateteriai, kurie turi rentgenokontastingas žymas, skirtas palengvinti fluoroskopinį vaizdavimą ir nurodyti balionėlio padėtį. Balionelis turi distalioją oro šalinimo angą, skirtą pašalinti orą iš pildymo spindžio prieš naudojimą.

„Scepter C“ ir „Scepter XC“ okliuziniai balioniniai kateteriai skirti naudoti tik vieną kartą. Balioninių kateterių negalima kartotinai sterilizuoti arba kartotinai naudoti. Panaudoję balioninį kateterį reikia šalinti vadovaujantis ligoninės, administraciniais ir (arba) vietos valdžios teisės aktais. Balioninių kateterių negalima naudoti, jei sterili pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.

TURINYS

Vienas okliuzinis balioninis kateteris

Viena įvedimo mova

Vienas formavimo mandrenas

Viena tampo rūšiavimo kortelė

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Scepter C“ ir „Scepter XC“ okliuzinių balioninių kateterių paskirtis:

Naudoti periferinėse kraujagyslėse ir neurovaskuliniuose dariniuose, kai reikia laikinosios okliuzijos. Balioniniai kateteriais sudoroma laikinoji kraujagyslių okliuzija, kuri naudinga pasirinktinai stabdant arba kontroliuojant kraujo tėkmę. Balioninius kateterius taip pat galima naudoti intrakranijinių aneurizmų embolizavimui balionėliu. Naudoti periferinėse kraujagyslėse atliekant diagnostikos preparatų (pvz., kontrastinių medžiagų) ir terapinių preparatų (pvz., embolizavimo medžiagų) infuziją.

Naudoti neurovaskuliniuose dariniuose atliekant diagnostikos preparatų (pvz., kontrastinių medžiagų) ir terapinių preparatų (pvz., embolizavimo medžiagų) infuziją. Šie preparatai turi būti patvirtinti naudoti neurovaskuliniuose dariniuose arba atitinkamai išgryninti ir tikti vidiniams „Scepter C“ arba „Scepter XC“ balioninio kateterio skersmeniui.

KONTRINDIKACIJOS

- Nėra skirtas embolektomijos arba angioplastikos procedūroms
- Nėra skirtas naudoti vainikinėms kraujagyslėms
- Nėra skirtas naudoti vaikams arba naujagimiams

ATSARGIAI

- Negalima naudoti, jei maišelis yra atidarytas ar pažeistas.
- Šis įtaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Negalima sterilizuoti arba naudoti pakartotinai.
- Panaudojus, atliekas reikia šalinti vadovaujantis ligoninės ir (arba) vietos valdžios reikalavimais.

ĮSPĖJIMAI

- Fluoroskopu patikrinkite kraujagyslės dydį. Užtikrinkite, kad balioninis kateteris yra tinkamas pagal kraujagyslės dydį.
- Neviršykite maksimalaus rekomenduojamo išplėtimo tūrio, nes balionėlis gali plyšti.
- Balioninio kateterio suderinamumas su naudojimas su „Onyx™“ skysta emboline sistema ir dimetilsulfoksidu (DMSO) išbandytas. Apie kitų skystų embolinių medžiagų naudojimą žr. jų naudojimo instrukcijas.
- Balioninis kateteris yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė yra atidaryta ar pažeista.
- Kontrastinės medžiagos klampa ir koncentracija turės įtakos balionėlio išplėtimui ir subliuškimo trukmei.
- Ruošdami nesubliuškinkite balionėlio, jeigu distalioji viršūnė nepadaryta fiziologinį tirpalą arba kontrastinę medžiagą, kad į balionėlį nepatektų oro.
- Nejunkite prie balionėlio išplėtimo prievado aukštesnėjų įtaisų, nes gali plyšti balionėlis.
- Neplėskite balionėlio oru arba kitomis dujomis, kai balionėlis yra paciento kūne.
- Netinkamai paruošus į sistemą gali patekti oro. Oras sistemoje gali trikdyti tinkamą vaizdinimą fluoroskopu.
- Dėl didesnio nei 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI) viršslėgio gali susidaryti nuotėkis arba plyšti balioninio kateterio kreipiamosios vielos spindis.
- Šalinami iš balioninio kateterio oro švirkškite skysti lėtai, kitaip gali plyšti balionėlis.
- Jei pakartotinai vedate kreipiamąją vielą per balioninio kateterio distalioją viršūnę stebėkite, kad balioninio kateterio distalioji viršūnė nebūtų pažeista.

- Nepriveržkite SH vožtuvo prie balioninio kateterio per stipriai. Per daug priveržus balionėlio išplėtimas ir subliuškimas gali trukti ligtau.
- Nestumkite balioninio kateterio arba kreipiamosios vielos, jei juntate pasipriešinimą. Pajūtę pasipriešinimą fluoroskopijos priemonėmis nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Visada pripildykite ir subliuškinkite balionėlį stebėdami fluoroskopu, kad užtikrintumėte paciento saugumą.
- Formavimo mandrenas neskirtas naudoti kūno viduje. Prieš įvesdami balioninį kateterį į SH vožtuvą arba kitus reikmenis patikrinkite, ar iš kateterio ištrauktas formavimo mandrenas.
- NBCA ir tirpalų, turinčių jodintų agonųjų seklių aliejaus riebalų rūgščių etilo esterių, negalima naudoti su balionėliu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Paruošę balionėlį naudoti prieš naudojimą dar kartą išplėskite jį iki vardinio tūrio, kad apžiūrėtumėte, ar nėra defektų arba pažeidimų. Pastebėję nukrypimų kateterio nenaudokite.
- Naudodami kitus intravaskulinių procedūrų metu dažnai naudojamus pagalbinus įtaisu patikrinkite balioninio kateterio tinkamumą naudoti su jais. Gydytojas privalo būti susipažinęs su perkutanine ir intravaskuline metodika bei galimomis su šiomis procedūromis susijusiomis komplikacijomis.
- Balioninio kateterio paviršius padengtas lubrikantu; prieš naudojant jį reikia sudrėkinti. Sudrėkinę balioninį kateterį, neleiskite jam išdžiūti.
- Formuodami viršūnę garais arba sandarindami balioninio kateterio oro šalinimo angą, apsaugokite balionėlį, nes tai gali pažeisti balionėlio medžiagos vientisumą.
- Su balioniniu kateteriu elkitės atsargiai, kad sumažintumėte netyčinio pažeidimo pavojų.
- Organiniai tirpikliai (išskyrus dimetilsulfoksidą, DMSO) gali pažeisti balioninį kateterį ir (arba) paviršiaus dangą.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar naudojamos kreipiamosios vielos pagalbinio įtaiso skersmuo tinka balioninio kateterio vidiniams skersmeniui.
- Manipuliuodami balioniniu kateteriu vingiuotose kraujagyslėse imkitės atsargumo priemonių, kad išvengtumėte pažeidimo. Pajūtę pasipriešinimą nestumkite ir netraukite, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.
- Esamas sukaltėjimas, netaisyklinga forma arba esantys įtaisai gali pažeisti balioninį kateterį ir paveikti jo įvedimą ar išėmimą.
- Prieš leisdami ir leisdami embolizavimo medžiagą visada patikrinkite, ar balionėliu sudaryta tinkama kraujagyslės okliuzija. Įsandarinus or šalinimo angą prieš suleidžiant embolizavimo medžiagą, sistemą naudoti gali būti lengviau.
- Pernelyg stipriai sukant švirkštą galima pažeisti „Scepter“ šakotuoju grupe.
- Tęsiant neigiamą įsiurbimą, kai balionėlis visiškai subliuškęs, į balionėlį bus įsiurbta kraujo ir sumažės matomumas fluoroskopu.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Be kitų gali pasitaikyti šių komplikacijų: kraujagyslės arba aneurizmos perforacija, kraujagyslės spazmas, hematoma įvedimo vietoje, embolija, išemija, intracerebrinė ir (arba) intrakranijinė hemoragija, pseudoaneurizma, traukuliai, insultas, infekcija, kraujagyslės disekcija, krešulio susidarymas ir mirtis.

SUDERINAMUMAS

„Scepter C“ ir „Scepter XC“ balioninius kateterius galima naudoti su 0,36 mm (0,014") arba mažesnio skersmens kreipiamosiomis vielomis

Pastaba. Balionėliui išplėsti kreipiamoji viela nereikalinga

Pasirinkite tinkamą kreipiantįjį kateterį, kurio vidinis skersmuo 1,35 mm (0,053") arba didesnis

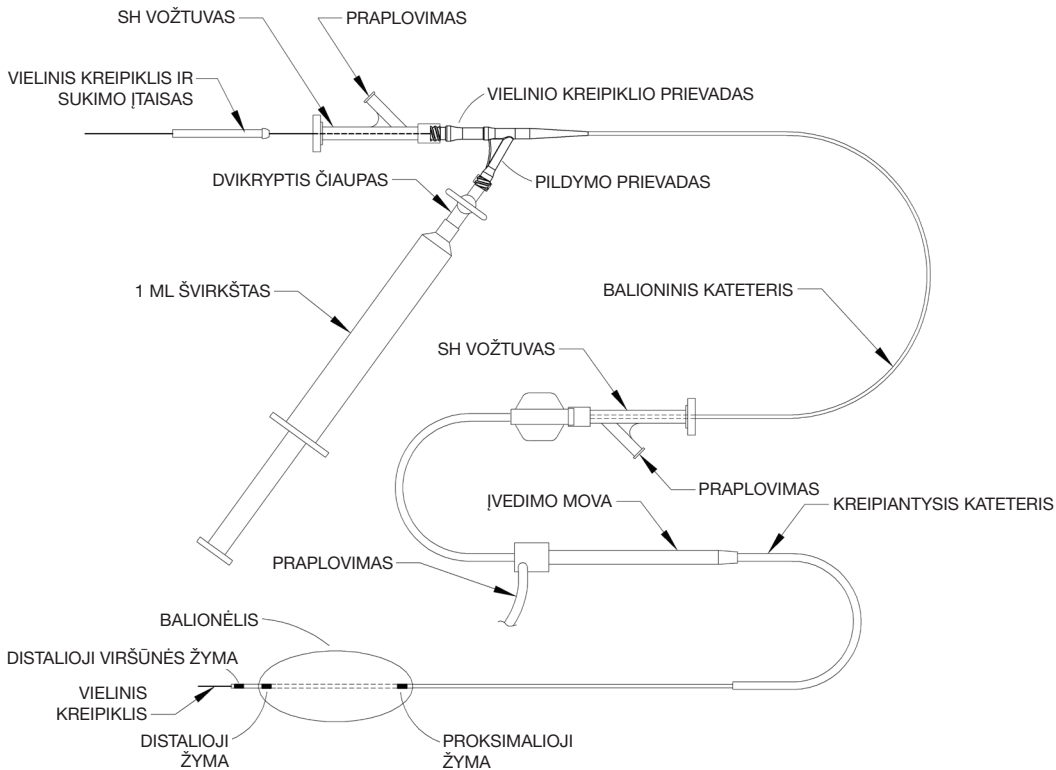
Pastaba. Maksimalus balioninio kateterio išorinis skersmuo yra 0,97 mm (0,038")

„Scepter C“ ir „Scepter XC“ balioninius kateterius galima valyti dimetilsulfoksidu (DMSO).

Patikrinta, kad „Scepter C“ ir „Scepter XC“ balioniniai kateteriai tinka naudoti su diagnostikos medžiagomis (pvz., kontrastine terpe) ir skystomis embolinėmis medžiagomis („Onyx™“ skysta embolinė sistema). Apie kitų skystų embolinių medžiagų naudojimą žr. jų naudojimo instrukcijas.

DRĖKINAMASIS PRAPLOVIMAS

1. Pasirinkite balioninį kateterį, kuris yra tinkamas kraujagyslės dydžiui tiktą pagal kraujagyslės dydį.
2. Prieš išimdami balioninį kateterį iš apsauginio vamzdelio, atsargiai stumkite šakotuvą iš apsauginio vamzdelio, kad atpalaiduotumėte įtempimo mažintuvą nuo apsauginio vamzdelio, sudrėkinkite visą hidrofiliinį įtaiso segmentą praplaudami apsauginio vamzdelio vidų fiziologiniu tirpalu su heparinu, ledžiamu švirkštu, prijungtu prie praplovimo Luero jungties. Palaukite 30 sekundžių, kol įtaisas sudrėks.



BALIONINIO KATERISURINKIMO DIAGRAMA

1 lentelė. Apytikrė balionėlio subliuškimo trukmė				
Kontrastinės medžiagos pavadinimas „Omnipaque 300“	Klampa 37 °C temperatūroje (centipauzai)	Kontrastinė medžiaga: Fiziologinis tirpalas	„Scepter C“ (sekundės)	
	6,3	50:50	4 x 10 mm	4 x 15 mm
			≤15	≤18
			4 x 20 mm	4 x 11 mm
			≤20	≤14

2 lentelė.	
Apytikris viso pildymo spindžio užpildymo tūris	Apytikris visos kreipiamosios vielos spindžio užpildymo tūris
Pildymo spindžio + pildymo šakotuvo tūris	Kreipiamosios vielos spindžio + kreipiamosios vielos šakotuvo tūris
0,45 ml	0,44 ml

BALIONĖLIO PARUOŠIMAS

1. Kreipiamosios vielos spindžiui praplauti naudokite fiziologinį tirpalą su heparinu. Atjunkite švirkštą. Atsargiai įveskite sudrėkintą kreipiamąją vielą į balioninio kateterio kreipiamosios vielos spindį.

ĮSPĖJIMAS. Didesnis nei 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI) viršslėgis gali sukelti nuotėkį arba gali suplyšti balioninis kateteris.

2. Išimkite balioninį kateterį traukdami jį iš apsauginio vamzdelio. Pajutę pasipriešinimą pakartokite praplovimo procedūrą, kol balioninis kateteris bus gerai sudrėkintas ir jį bus nesunku išimti iš apsauginio vamzdelio. Gerai apžiūrėkite balioninį kateterį, kad įsitikintumėte, jog jis nėra pažeistas. Neleiskite balioniniam kateteriui išdžiūti prieš įvedimą į kreipiantįjį kateterį. Sudrėkinto balioninio kateterio atgal į pakotę nebedėkite.

3. Paruoškite kontrastinės medžiagos/fiziologinį tirpalą vadovaudamiesi 1 lentele. **ĮSPĖJIMAS.** Kontrastinės medžiagos klampa ir koncentracija turės įtakos balionėlio išplėtimo ir subliuškimo trukmei.

4. 10 ml švirkštą pripildykite kontrastinės medžiagos/fiziologinio tirpalo ir atsargiai prijunkite tiesiai ant pildymo prievado nesuleisdami kontrastinės medžiagos į šakotuvą. Prieš prijungdami patikrinkite, kad švirkšte nebūtų burbuliukų.

5. Laikydami balionėlį proksimaliai nuo pildymo jungties, viena ranka nukreipkite balionėlį aukštyn.

6. Laikydami prijungtą švirkštą vertikaliai (nukreiptą aukštyn) kita ranka, spauskite švirkšto stūmoklį nykščiu.

7. Jeigu balionėlis iš pradžių buvo pripūstas oro, palaikykite pastovų švirkšto slėgį. **ĮSPĖJIMAS.** Neišplėskite balionėlio iki galo oru. Palaikykite balionėlio išplėtimą žemiau distaliosios balionėlio žymimosios juostelės.

8. Palaikykite slėgį ir NEPAKREIPKITE balionėlio, kol kontrastinė medžiaga pasieks distaliąją oro šalinimo angą ir visas balionėlis bus pripildytas kontrastinės medžiagos.

9. Pilnutinai išplėte balionėlį kontrastine medžiaga apžiūrėkite, ar balionėlis nepažeistas ir ar jame nėra burbuliukų. Jeigu oro burbuliukų tebėra, atlikite aspiracijos procedūrą, nurodytą veiksmu A; jeigu nėra – įmerke viršugalį į fiziologinio tirpalo indą subliuškinkite balionėlį.

10. Atjunkite 10 ml švirkštą ir prijunkite uždaramąjį čiaupą prie 1 ml švirkšto, užpildyto kontrastinės medžiagos/fiziologiniu tirpalu.

11. Užpildykite 1 ml švirkštą ir uždaramąjį čiaupą kontrastinės medžiagos/fiziologinio tirpalo ir prijunkite prie užpildyto pildymo prievado šakotuvo, tada atlikite veiksmą B, C arba D.

KITAS BALIONĖLIO RUOŠIMO BŪDAS

1. Išimkite balioninį kateterį traukdami jį iš apsauginio vamzdelio. Pajutę pasipriešinimą pakartokite praplovimo procedūrą, kol balioninis kateteris bus gerai sudrėkintas ir jį bus nesunku išimti iš apsauginio vamzdelio. Gerai apžiūrėkite balioninį kateterį, kad įsitikintumėte, jog jis nėra pažeistas. Neleiskite balioniniam kateteriui išdžiūti prieš įvedimą į kreipiantįjį kateterį. Sudrėkinto balioninio kateterio atgal į pakotę nebedėkite.

2. Fiziologiniu tirpalu sudrėkinkite balioninio kateterio kreipiamojo laido spindį. Apytikslis užpildymo tūris nurodytas 2 lentelėje. Atsargiai įveskite sudrėkintą kreipiamąją vielą į balioninio kateterio kreipiamosios vielos spindį.

ĮSPĖJIMAS. Didesnis nei 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI) viršslėgis gali sukelti nuotėkį arba gali suplyšti balioninis kateteris.

ĮSPĖJIMAS. Jei vėl vedate kreipiamąją vielą per balioninio kateterio distaliąją viršūnę stebėkite, kad balioninio kateterio distalioji viršūnė nebūtų pažeista.

3. Paruoškite kontrastinės medžiagos/fiziologinį tirpalą vadovaudamiesi 1 lentelę.
ISPĖJIMAS. Kontrastinės medžiagos klampa ir koncentracija turės įtakos balionėlio išplėtimo ir subliuškimo trukmei.
4. Užpildykite šakotuvo pildymo prievadą kontrastinės medžiagos/fiziologinio tirpalo naudodami įvedimo adatą, prijungtą prie 1 ml švirkšto.
5. Atjunkite įvedimo adatą ir prijunkite čiaupa prie 1 ml švirkšto, užpildyto kontrastinės medžiagos/fiziologiniu tirpalu.
6. Užpildykite uždaramajį čiaupa kontrastinės medžiagos/fiziologinio tirpalo ir prijunkite čiaupa prie užpildyto pildymo prievado šakotuvo.
7. Įmerkite balioninį kateterį į didelį dubenį su fiziologiniu tirpalu, kad kateteris būtų nuolat drėkinamas. Pastaba: Fiziologiniame tirpale pamerkta kateterį laikykite horizontaliai. Distalioji balioninio kateterio viršūnė panardinę į fiziologinį tirpalą, lėtai leiskite kontrastinę medžiagą/fiziologinį tirpalą per balioninio kateterio pildymo prievadą ir leiskite visam orui išeiti per distalioją oro šalinimo angą. Šiame oro šalinimo procese būkite atsargūs ir leiskite tirpalą lėtai, kad į balionėlį nepatektų oro. Jeigu balionėlis išsiplėtė prieš jį pasiekiant kontrastinei medžiagai/fiziologiniam tirpalui, sustabdykite oro šalinimą iš balionėlio, kad jis galėtų subliuškėti. Vėl lėtai švirkškite kontrastinę medžiagą/fiziologinį tirpalą, leisdami likusiam orui pasišalinti per distalioją oro šalinimo angą. Bendrajį pildymo šakotuvo ir pildymo spindžio užpildymo turi 2 lentelėje. Balionėliui išplėsti reikės papildomo skysčio.

ISPĖJIMAS. Šalinami iš balioninio kateterio orą, švirkškite skystį lėtai, nes balionėlis gali plyšti.

8. Pašalinę orą iš balioninio kateterio pildymo spindžio, toliau lėtai plėskite balionėlį kontrastine medžiaga/fiziologiniu tirpalu. Pirminio pildymo metu balionėlis plečiasi nuo proksimaliojo iki distaliojo galo. Kai balioninis kateteris visiškai išplėstas patikrinkite, ar jame nėra papildomų oro burbuliukų. Jeigu oro burbuliukų yra, visiškai subliuškinkite balioninį kateterio viršūnę panardinę į fiziologinį tirpalą, paskui lėtai išplėskite, balionėlį laikydami nukreiptą aukštyn, ir leiskite visam likusiam orui išeiti per distalioją oro šalinimo angą. Jeigu burbuliukų tebėra, atlikite aspiracijos procedūrą, nurodytą veiksmu A; jeigu nėra – įmerkę viršugalį į fiziologinio tirpalo indą subliuškinkite balionėlį ir toliau atlikite veiksmą B, C arba D.

PASTABA. Šalinami orą laikykite ruošiamą balioninį kateterį sudrėkintą, kad neišdžiūtų jo dangą.

ISPĖJIMAS. Šalinami iš balioninio kateterio orą švirkškite skystį lėtai, nes balionėlis gali plyšti.

ISPĖJIMAS. Nesubliuškinkite balionėlio, jeigu distalioji viršūnė napanardinta į fiziologinį tirpalą arba kontrastinę medžiagą, kad į balionėlį vėl nepatektų oro.

ISPĖJIMAS. Paruošimo procedūros metu drėkinkite balioninį kateterį, periodiškai pamerkdami jį į fiziologinį skystį (kai reikia).

A. ASPIRACIJOS PROCEDŪRA:

1. Prijunkite 3 krypčių uždaramajį čiaupa prie 20 ml švirkšto, užpildyto 3 ml kontrastinės medžiagos/fiziologinio tirpalo.
2. Prijunkite 20 ml švirkštą su uždaramuoju čiaupa prie balioninio kateterio pildymo prievado.
3. Laikydami švirkštą nukreiptą žemyn ir atidarę uždaramajį čiaupa, sudarykite švirkštu vakuumą.
4. Ištraukite balionėlį iš fiziologinio tirpalo dubens ir laikykite distalioją balionėlio dalį ore.
5. Palaikykite vakuumą, kol pildymo prievade nebėlis kontrastinės medžiagos/fiziologinio tirpalo mišinio.
6. Uždarykite čiaupa į pildymo spindį, nukreipkite švirkštą aukštyn ir pašalinkite orą.
7. Atidarykite čiaupa į pildymo spindį, nukreipkite švirkštą žemyn ir vėl sudarykite vakuumą.
8. Lėtai pašalinkite vakuumą stumdami stūmoklį žemyn ir leisdami susivienodinti slėgiui sistemoje.
9. Pakeiskite 20 ml švirkštą 1 ml švirkštu, užpildytu kontrastinės medžiagos/fiziologiniu tirpalu.

ISPĖJIMAS. Paruošimo procedūros metu drėkinkite balioninį kateterį, periodiškai pamerkdami jį į fiziologinį skystį (kai reikia).

10. Distaliai įveskite kreipiamąją vielą arba įstatykite tiesų formavimo mandreną, kad užtikrintumėte, jog balionėlis yra tiesus.
11. Laikydami viršūnę aukštyn, kad galėtų išeiti oras, lėtai infuzuokite kontrastinę medžiagą/fiziologinį tirpalą, kol balionėlis išsiplės iki vardinio skersmens.
12. Jeigu balionėlyje nematote oro burbuliukų, įmerkite viršugalį į fiziologinio tirpalo indelį ir subliuškinkite balionėlį; paskui atlikite veiksmą B, C arba D. Jeigu burbuliukų tebėra, pakartokite veiksmą A arba išmeskite balioninį kateterį.

B. VIRŠŪNĖS FORMAVIMO PROCEDŪRA:

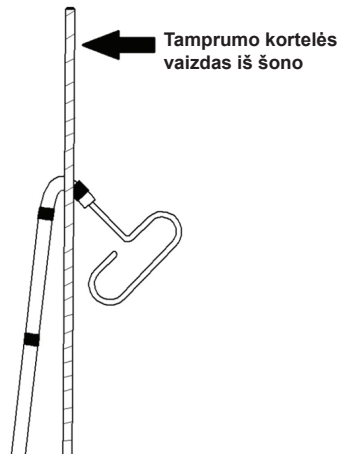
PASTABA. Viršūnę formuoti reikia **PO TO**, kai iš balioninio kateterio bus pašalintas oras ir kateteris bus tinkamai paruoštas pagal instrukcijas.

1. Sulenkite formavimo mandreną reikiama forma.
2. Kai balionėlis subliuškęs, atsargiai įveskite formavimo mandreną į distalųjį kreipiamosios vielos spindžio galą.

3. Laikykite tamprumo kortelę už apačios balionėlio puse, nukreipta į naudotoją.
4. Laikykite balionėlį proksimaliai pildymo prievado atžvilgiu, kad ranka stabilumui užtikrinti būtų tamprumo kortelės centre.
5. Įstatykite distalioją viršūnę žymimąją juostelę su linkiu apačioje, garų griovelio viduje. (Žr. 1 pav.)

PASTABA. Paveikus ilgesnę nei 3 mm distaliosios viršūnės atkarpa garais bus pažeistas balionėlis.

ATSARGUMO PRIEMONĖ. Būkite atsargūs, kad garindami neužterštumėte balioninio kateterio.



1 pav. Lenkimo konfigūracija

6. Palaikykite distalioją viršūnę žymą laminariniamė garų sraute šalia garų išėjimo vietos apie 20 sekundžių.

PASTABA. Užtikrinkite, kad tamprumo kortelė apsaugotų balionėlį nuo karštų garų šaltinio, kitaip tamprumo kortelė gali būti pažeistas.

7. Patraukite kateterio viršugalį ir tamprumo kortelę nuo garų.
8. Atsargiai ištraukite balioninio kateterio viršugalį iš tamprumo kortelės ir atausinkite fiziologiniame tirpale su heparinu.
9. Atsargiai ištraukite viršūnę formavimo mandreną.
10. **ISPĖJIMAS.** Formavimo mandrenas neskirtas naudoti kūno viduje. Atlikite veiksmą D.

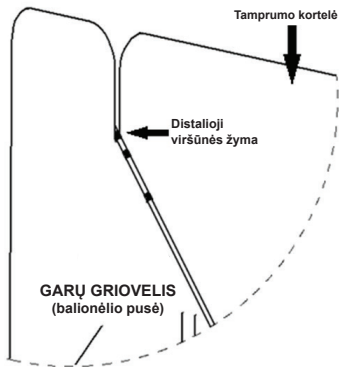
C. ORO ŠALINIMO ANGOS SANDARINIMO PROCEDŪRA:

PASTABA. Oro šalinimo angą sandarinti reikia **PO TO**, kai iš balioninio kateterio bus pašalintas oras ir kateteris bus tinkamai paruoštas pagal instrukcijas.

1. Kai balionėlis subliuškęs, atsargiai įveskite formavimo mandreną į distalųjį kreipiamosios vielos spindžio galą.
2. Laikykite tamprumo kortelę už apačios balionėlio puse, nukreipta į naudotoją.
3. Laikykite balionėlį proksimaliai pildymo prievado atžvilgiu, kad ranka stabilumui užtikrinti būtų tamprumo kortelės centre.
4. Įstatykite distalioją viršūnę žymimąją juostelę apačioje, garų griovelio viduje. (Žr. 2 pav.)

PASTABA. Paveikus ilgesnę nei 3 mm atkarpa garais bus pažeistas balionėlis.

ATSARGUMO PRIEMONĖ. Būkite atsargūs, kad garindami neužterštumėte balioninio kateterio.



2 pav. Tiesinimo konfigūracija

5. Palaikykite distalioją viršūnės žymą laminariniame garų sraute šalia garų išėjimo vietos apie 20 sekundžių.

PASTABA. Užtikrinkite, kad tamprumo kortelė apsaugotų balionėlį nuo karštų garų šaltinio, kitaip balionėlis gali būti pažeistas.

6. Patraukite kateterio viršūgalį ir tamprumo kortelę nuo garų.
7. Atsargiai ištraukite balioninio kateterio viršūgalį iš tamprumo kortelės ir ataušinkite fiziologiniame tirpale su heparinu.

Atsargiai ištraukite viršūnės formavimo mandreną.

ISPĖJIMAS. Formavimo mandrenas neskirtas naudoti kūno viduje.

PASTABA. Netinkamai paveikus garais oro šalinimo anga gali būti įsandarinta tik iš dalies. Norint užtikrinti nuolatinę okliuziją, kaip pagėdaujama, reikia dažnai stebėti kateterį su išplėstu balionėliu fluoroskopijos būdu.

8. Atlikite veiksmą D.

D. GALUTINĖ BALIONĖLIO APŽIŪRA

1. Vėl išplėskite balionėlį iki vardinio tūrio, kad prieš naudodami galėtumėte apžiūrėti, ar balioninis kateteris neturi defektų arba pažeidimų. Pastebėję nukrypimų kateterio nenaudokite.
2. Jeigu buvo įsandarinta oro šalinimo anga, apžiūrėkite balioninio kateterio distalų viršūgalį, ar per oro šalinimo angą neprateka kontrastinės medžiagos. Jeigu matote pratekančią kontrastinę medžiagą, pakartokite oro šalinimo angos sandarinimo procedūrą, kaip nurodyta veiksmo C.
3. Subliuškindami balionėlį dar kartą, kai distalioji viršūnė panardinta į fiziologinį tirpalą, ir leiskite slėgiui kateterio viduje išsilyginti. Visiškai užpildžius kateterį ir balionėlį, balioninis kateteris yra paruoštas naudoti.

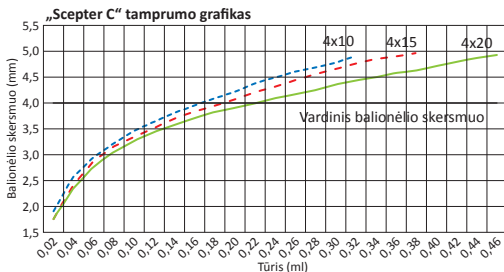
ISPĖJIMAS. Nejunkite prie balionėlio išplėtimo prievado aukštaslėgių įtaisų, nes gali plyšti balionėlis.

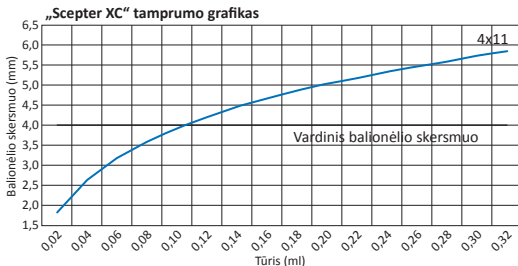
ISPĖJIMAS. Neplėskite balionėlio oru arba kitomis dujomis, kai balionėlis yra paciento kūne.

ISPĖJIMAS. Netinkamai paruošus į sistemą gali patekti oro. Tai gali trikdyti tinkamą vaizdinimą fluoroskopu.

3 lentelė. Balionėlio išplėtimo tamprumas				
Išplėtimo tūris* (ml)	„Scepter C“ skers. (mm)			„Scepter XC“ skers. (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Užpildžius kateterį **Maksimalus injekcinio tirpalo tūris





LAIKYMO SĄLYGOS

Laikymo metu saugokite nuo vandens, saulės šviesos, kraštutinės temperatūros ir didelės drėgmės poveikio. Balioninį kateterį reikia laikyti kontroliuojamoje kambario temperatūroje. Įtaiso tinkamumo laikas nurodytas gaminio etiketėje. Nenaudokite įtaiso pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.

MEDŽIAGOS

Balioninio kateterio sudėtyje nėra latekso ir PVC medžiagų.

GARANTIJOS SĄLYGOS

„MicroVention, Inc.“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį įtaisą buvo laikomasi tinkamų atsargumo reikalavimų. Ši garantija suteikiama vietoj ir neapima jokių kitų šiame dokumente aiškiai nurodytų garantinių sąlygų, išreikštų ar numanomų įstatymų nustatyta tvarka arba kitaip, be apibrėžimų įskaitant visas numanomas tinkamumo parudoti ar tinkamumo tam tikrai paskirčiai garantijas. Įtaiso naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas bei kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kitais „MicroVention“ nekontroliuojamais dalykais, turi tiesioginį poveikį įtaisui ir jo naudojimo rezultatams. Pagal šios garantijos sąlygas „MicroVention“ įsipareigojimai apsiriboja šio įtaiso pataisymu ar pakeitimu, ir „MicroVention“ neatsako už jokių papildomus ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai sukeltas šio įtaiso naudojimo. „MicroVention“ taip pat neprisima ir neigalioja jokio kito asmens jos vardu prisimti jokių kitų ar papildomų įsipareigojimų ar atsakomybės, susijusių su šiuo įtaisu. „MicroVention“ neprisima jokios atsakomybės dėl pakartotini naudojamų, pakartotiniai apdorotų ar pakartotiniai sterilizuotų įtaisų ir nesuteikia jokių su tokiais įtaisais susijusių išreikštų ar numanomų garantijų, be apibrėžimų įskaitant tinkamumą parudoti arba tinkamumą naudoti pagal numatytą paskirtį.

Kainos, specifikacijos ir modelio prieinamumas gali keistis be atskiro įspėjimo.

„MicroVentionSM“ yra „MicroVention, Inc.“ registruotas prekių ženklas.

Onyx™ yra registruotasis bendrovės „ev3“ prekių ženklas.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Visos teisės saugomos.

Apytikris vardinis debitas, kai infuzijos slėgis 689 kPa (100 psi) ir 2069 kPa (300 psi)								
4 lentelė	Fiziologinis tirpalas		50/50% kontrastinės medžiagos (300 mgI/ml)		100% kontrastinės medžiagos (300 mgI/ml)		100% kontrastinės medžiagos (350 mgI/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/sek.	1,50 ml/sek.	0,49 ml/sek.	0,71 ml/sek.	0,33 ml/sek.	0,62 ml/sek.	0,40 ml/sek.	0,40 ml/sek.

NAUDOJIMO NURODYMAI (žr. diagramą)

- Prijunkite sukamąjį hemostatinį (SH) vožtuvą prie balioninio kateterio kreipiamosios vielos spindžio. Sumontuokite nenutrūkstamo praplovimo fiziologiniu tirpalu liniją ir prijunkite ją prie SH vožtuvo šoninės atsakos.
- Pasirinkite atitinkamą kreipiantįjį arba diagnostikos kateterį. Prijunkite SH vožtuvą prie kreipiančiojo arba diagnostikos kateterio. Kad išvengtumėte kraujų tekėjimo atgal į kateterio spindį, prijunkite nenutrūkstamo praplovimo fiziologiniu tirpalu liniją prie SH vožtuvo šoninės atsakos.
- Atidare ant kreipiamąjo arba diagnostikos kateterio šakotuvo esantį SH vožtuvą įveskite balioninį kateterį/kreipiamąją vielą į kreipiamąjį kateterį naudodami įvedimo movą. Atsargiai įveskite balioninį kateterį/kreipiamąją vielą į distaliąją kreipiamąjo kateterio viršūnę. Balioniniam kateteriui/kreipiamajai vielai pasiekus kreipiamąjo kateterio viršūnę, nuimkite įvediklį nuo balioninio kateterio koto, nutraukdami įvediklį nuo SH vožtuvo ir įvediklį nuplėsdami. Įstumkite balioninį kateterį per SH vožtuvą.
- Stebėdami fluoroskopu įveskite balioninį kateterį į kreipiamąją vielą į pageidaujamą vietą kraujagyslėje. Atsargiai priveržkite SH vožtuvą prie balioninio kateterio, kad išvengtumėte nuotėkio per SH vožtuvą. Po priveržimo per SH vožtuvą turi būti galima toliau stumti balioninį kateterį.
ISPĖJIMAS. Nepriveržkite SH vožtuvo prie balioninio kateterio per stipriai. Per daug priveržus balionėlio išplėtimas ir subliūškinimas gali trukti ilgiau.
ISPĖJIMAS. Nestumkite balioninio kateterio arba kreipiamosios vielos, jei junteate pasipriešinimą. Pajūtę pasipriešinimą fluoroskopijos priemonėmis nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Prijunkite 2 krypčių uždaramąjį čiaupą prie 1 ml švirkšto, užpildyto tinkamos kontrastinės medžiagos tirpalu. Užpildykite 2 krypčių uždaramąjį čiaupą, kad neliktų oro. Lėtai išplėskite balionėlį iki rekomenduojamo tūrio, kad būtų pasiektas pageidaujamas skersmuo, kaip nurodyta 3 lentelėje.
ISPĖJIMAS. Neviršykite maksimalaus rekomenduojamo išplėtimo tūrio, nes balionėlis gali plyšti.
ISPĖJIMAS. Visada pripildykite ir subliūškinkite balionėlį stebėdami fluoroskopu, kad užtikrintumėte paciento saugumą.
- Išplėtę, jei reikia, uždarykite čiaupą.
- Jeigu reikia, pašalinkite kreipiamąją vielą iš balioninio kateterio ir paruoškite per kreipiamosios vielos spindį suleisti diagnostikos arba terapijos preparatą, kaip nurodyta atitinkamo preparato naudojimo instrukcijose (-ose).
ISPĖJIMAS. Dėl didesnio nei 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI) viršslėgio gali susidaryti nuotėkis arba plyšti kreipiamosios vielos spindis.
- Subliūškindami balionėlį stebėkite fluoroskopu, kad užtikrintumėte, jog prieš išimant balioninį kateterį balionėlis būtų visiškai subliūškęs. Atitinkama subliūškinimo trukmė nurodyta 1 lentelėje. Užbaigę procedūrą iš lėto išimkite balioninį kateterį ir kreipiamąją vielą.

Polski

Cewnik balonowy do okluzji SCEPTER C™ / SCEPTER XC™

Instrukcja użycia

OPIS URZĄDZENIA

Cewniki balonowe do okluzji Scepter C i Scepter XC są dwukanalowymi cewnikami z zewnętrzną powłoką hydrofilową. Są wyposażone w kanał dla przewodnika, służący do wprowadzania przewodnika i podawania środków. Kanał do napełniania jest używany wyłącznie do napełniania i opróżniania balonu. Kanały dla przewodnika cewników balonowych są zgodne z przewodnikami o średnicy 0,36 mm (0,014 cala) lub mniejszymi, a balon może być napełniany i opróżniany w sposób niezależny, w obecności przewodnika lub bez niego. Cewniki balonowe są dostępne w różnych rozmiarach i długościach i są wyposażone w znaczniki radiocieniujące w celu ułatwienia wizualizacji fluoroskopowej i wskazywania położenia balonu. Balon jest wyposażony w dystalny otwór do odpowietrzania, służący do usuwania powietrza z kanału do napełniania przed użyciem.

Cewniki balonowe do okluzji Scepter C i Scepter XC są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie wolno ponownie sterylizować ani ponownie używać cewników balonowych. Po użyciu wyrzucić cewnik zgodnie z przepisami szpitala, władz lokalnych i/lub administracyjnymi. Nie wolno używać cewników balonowych jeśli sterylne opakowanie jest naruszone lub uszkodzone.

ZAWARTOŚĆ

Jeden cewnik balonowy do okluzji

Jedna koszulka wprowadzająca

Jeden mandryn do kształtowania

Jedna karta zgodności

ZASTOSOWANIE

Cewniki balonowe do okluzji Scepter C i Scepter XC są przeznaczone:

Do użycia w naczyniach obwodowych i naczyniach układu nerwowego, jeśli wymagana jest tymczasowa okluzja. Cewniki balonowe zapewniają tymczasową okluzję naczyń, użyteczną przy wyborczym zatrzymywaniu i regulacji przepływu krwi. Cewniki balonowe są przydatne także przy wspomaganiej balonem embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych.

Do użycia w naczyniach obwodowych do wlewów środków diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe, oraz środków terapeutycznych, takich jak materiały do embolizacji.

Do zastosowań nerwowo-naczyniowych do wlewów środków diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe, oraz środków terapeutycznych, takich jak materiały do embolizacji, które zostały zatwierdzone lub dopuszczone do użytku w obrębie naczyń układu nerwowego i które są zgodne z wewnętrzną średnicą cewnika balonowego Scepter C/XC.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie przeznaczony do zabiegów embolotomii ani angioplastyki
- Nie przeznaczony do stosowania w naczyniach wieńcowych
- Nie przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych ani noworodków

PRZESTROGA

- Nie używać, jeśli woreczek jest naruszony lub uszkodzony.
- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie wolno ponownie sterylizować ani ponownie używać.
- Po użyciu wyrzucić zgodnie z przepisami szpitala, władz lokalnych i/lub administracyjnymi.

OSTRZEŻENIA

- Sprawdzić rozmiar naczyń za pomocą fluoroskopii. Upewnić się, że cewnik balonowy jest odpowiedni do rozmiaru naczyń.
- Nie wolno przekraczać maksymalnej zalecanej objętości napełnienia, gdyż może dojść do rozerwania balonu.
- Cewnik balonowy został zbadany pod kątem zgodności lub używania z systemem do embolizacji płynem Onyx™ oraz dimetylosulfotlenkiem (DMSO). Informacje na temat pozostałych płynnych środków do embolizacji można znaleźć w ich instrukcjach obsługi.
- W chwili dostarczenia cewnik balonowy jest sterylny i apirogenny. Nie używać, jeśli opakowanie zostało naruszone lub uszkodzone.
- Łepkość i stężenie środka kontrastowego wpłynę na czas napełniania i opróżniania balonu.
- Podczas przygotowywania nie wolno opróżnić balonu, o ile dystalna końcówka nie jest zanurzona w soli fizjologicznej lub w środku kontrastowym, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza do balonu.
- Nie wolno podłączać żadnych generatorów wysokich ciśnień do portu do napełniania balonu, gdyż może to spowodować rozerwanie balonu.
- Nie wolno napełniać balonu znajdującego się w ciele pacjenta powietrzem ani żadnym innym gazem.
- Niewłaściwe przygotowanie może spowodować wnikięcie powietrza do systemu. Obecność powietrza może przeszkodzić w prawidłowej wizualizacji fluoroskopowej.
- Nadmierne ciśnienie powyżej 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI) może spowodować przeciek lub rozerwanie kanału dla przewodnika cewnika balonowego.

- Podczas procesu odpowietrzania cewnika balonowego wstrzykiwanie płynu powinno przebiegać powoli, gdyż w przeciwnym wypadku może dojść do rozerwania balonu.
- Jeśli cewnik balonowy jest wstecznie zakładany na przewodnik, należy się upewnić, że dystalna końcówka cewnika balonowego nie jest uszkodzona.
- Nie zaciskać nadmierne zaworu OZH wokół cewnika balonowego. Nadmierne zacisnięcie może opóźnić napełnianie i opróżnianie balonu.
- Nie wolno przesuwac cewnika balonowego ani przewodnika w przypadku napotkania oporu. W przypadku stwierdzenia oporu należy ocenić przyczynę oporu postępując się podglądem fluoroskopowym.
- Napełnianie i opróżnianie balonu należy zawsze wykonywać postępując się wizualizacją fluoroskopową, celem zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta.
- Mandryn do kształtowania nie jest przeznaczony do użycia wewnątrz ciała pacjenta. Przed wprowadzeniem cewnika balonowego do OZH lub innych akcesoriów należy się upewnić, że mandryn do kształtowania jest wyjęty z cewnika.
- NBCA i roztwory zawierające estry etylowe jodowanych kwasów tłuszczowych oleju z nasion maku nie nadają się do stosowania z balonem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Po przygotowaniu balonu do użycia i przed użyciem należy go ponownie napędnąć do objętości nominalnej i skontrolować pod kątem wszelkich nieprawidłowości lub uszkodzeń. Nie używać w przypadku dostrzeżenia jakichkolwiek usterek.
- Przy korzystaniu z innych urządzeń pomocniczych stosowanych zwykle w zabiegach wewnątrzczaszkowych należy sprawdzić zgodność cewnika balonowego. Lekarz musi być zaznajomiony z przekrojnymi technikami wewnątrzczaszkowymi i możliwymi powikłaniami związanymi z tym zabiegiem.
- Powierzchnia cewnika balonowego jest pokryta środkiem przylgowym i należy go nawiadzić przed użyciem. Po nawiadzeniu cewnika balonowego nie należy dopuszczać do jego wyschnięcia.
- Należy chronić balon podczas wykonywania kształtowania końcówki parą lub uszczelniania otworu do odpowietrzania cewnika balonowego, gdyż czynność ta mogą niekorzystnie wpłynąć na integralność materiału balonu.
- Przy obchodzeniu się z cewnikiem balonowym należy zachować ostrożność, aby zredukować możliwość przypadkowego uszkodzenia.
- Użycie rozpuszczalników organicznych innych niż dimetylosulfotlenek (DMSO) może doprowadzić do uszkodzenia cewnika balonowego i/lub powłoki na jego powierzchni.
- Przed użyciem sprawdzić, czy średnica wszelkich stosowanych przewodników i przyrządów pomocniczych jest zgodna z wewnętrzną średnicą cewnika balonowego.
- Przy manipulowaniu cewnikiem balonowym w krętych naczyniach należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia. Należy unikać przesuwania do przodu lub wycofywania w przypadku wystąpienia oporu, aż do ustalenia przyczyny oporu.
- Obecność zwąpnień, nietypowa anatomia lub poprzednio wprowadzone przyrządy mogą uszkodzić cewnik balonowy i wpłynąć na jego zakładanie lub usuwanie.
- Przed podaniem materiału embolizującego i w trakcie jego podawania należy zawsze sprawdzać, czy balon zapienia prawidłową okluzję naczyń. Uszczelnienie otworu do odpowietrzania przed podaniem materiału embolizującego może być pomocne.
- Nadmierne obracanie strzykawki może skutkować uszkodzeniem zespołu złączki Scepter.
- Kontynuowanie aspiracji z użyciem podciśnienia po całkowitym opróżnieniu balonu spowoduje wnikięcie krwi do balonu i utrudni podgląd fluoroskopowy.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania to m.in.: perforacja naczyń lub tętniaka, skurcz naczyń, krwiak w miejscu wprowadzenia, zatorowość, niedokrwienie, krwotok wewnątrzczaszkowy/wewnątrzczaszkowy, tętniak szerepu, napad padaczkowy, udar, zakażenie, rozwarstwienie naczyń, wytworzenie zrostu i zgon.

ZGODNOŚĆ

Cewniki balonowe Scepter C i Scepter XC są zgodne z przewodnikami o średnicy 0,36 mm (0,014 cala) lub mniejszej

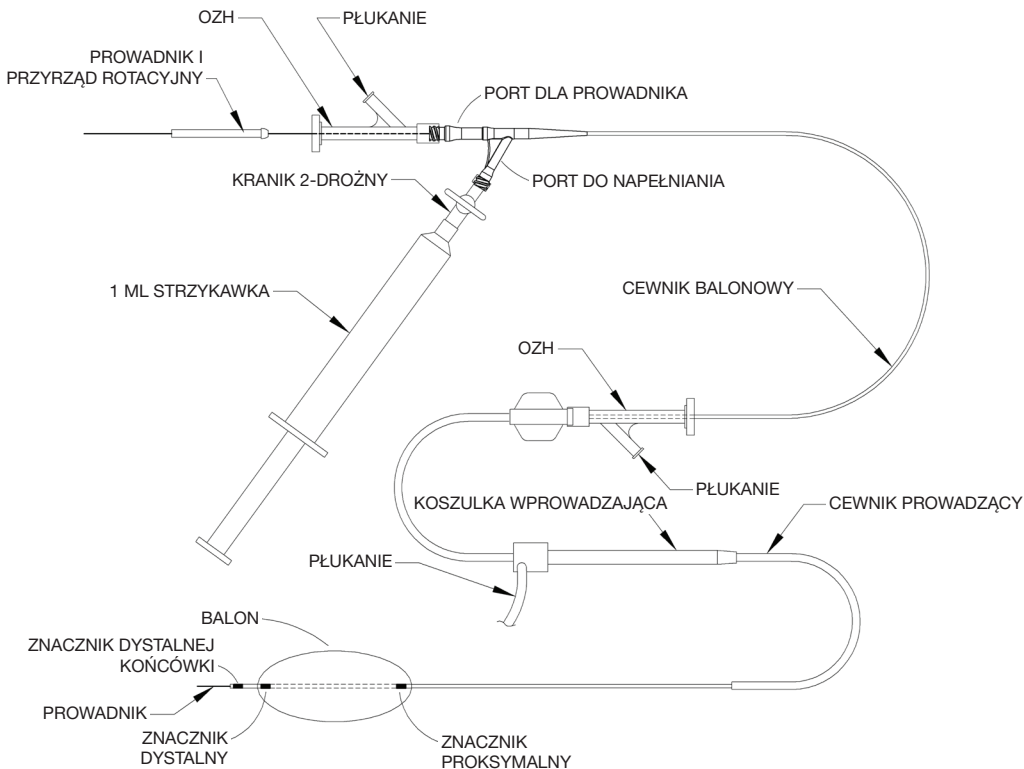
Uwaga: Przewodnik nie jest wymagany do napełniania balonu

Wybrać odpowiedni cewnik prowadzący o minimalnej średnicy wewnętrznej większej lub równej 1,35 mm (0,053 cala)

Uwaga: Maksymalna zewnętrzna średnica cewnika balonowego wynosi 0,97 mm (0,038 cala)

Cewniki balonowe Scepter C i Scepter XC nadają się do stosowania z dimetylosulfotlenkiem (DMSO).

Stwierdzono, że cewniki balonowe Scepter C i Scepter XC nadają się do stosowania ze środkami diagnostycznymi (takimi jak środki kontrastowe) oraz płynnymi środkami do embolizacji (tj. systemem do embolizacji płynem Onyx™). Informacje na temat pozostałych płynnych środków do embolizacji można znaleźć w ich instrukcjach obsługi.



SCHEMAT UKŁADU CEWNIKA BALONOWEGO

PRZEPLUKIWANIE NAWADNIAJĄCE

- Wybrać cewnik balonowy odpowiedni do rozmiaru naczyńca.
- Przed wyjęciem cewnika balonowego z rurkowej osłony delikatnie wyciągnąć złączkę z rurkowej osłony, tak aby wyłuzować reduktor naprężeń z rurkowej osłony, po czym całkowicie nawodnić hydrofilowy odcinek urządzenia, przepłukując rurkową osłonę heparynizowaną solą fizjologiczną, używając strzykawki podłączonej do portu do przepłukiwania. Nawadniać przez 30 sekund.

Tabela 1: Przybliżony czas opróżnienia balonu

Nazwa środka kontrastowego	Lepkość w temp. 37 °C (cP)	Środek kontrastowy: Sól fizjologiczna	Scepter C (sekundy)			Scepter XC (sekundy)
			4 x 10 mm	4 x 15 mm	4 x 20 mm	4 x 11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Tabela 2:

Przybliżona objętość wstępnego wypełnienia całego kanału do napełnienia	Przybliżona objętość wstępnego wypełnienia całego kanału dla przewodnika
Objętość kanału do napełnienia + złączki do napełnienia	Objętość kanału dla przewodnika + złączki dla przewodnika
0,45 ml	0,44 ml

PRZYGOTOWANIE BALONU

- Użyć strzykawki z heparynizowaną solą fizjologiczną w celu przepłukania kanału dla przewodnika. Wyjąć strzykawkę. Ostrożnie wprowadzić nawodniony przewodnik do kanału dla przewodnika na cewniku balonowym.
OSTRZEŻENIE: Nadmierne ciśnienie powyżej 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI) może spowodować przeciek lub zerwanie cewnika balonowego.
- Wyjąć cewnik balonowy, wysuwając go z rurkowej osłony. W przypadku napotkania oporu należy powtórzyć czynność przepłukiwania w ramach przygotowania do użycia, aż do nawodnienia cewnika balonowego w takim

stopniu, aby umożliwić łatwe wyjęcie go z rurkowej osłony. Dokładnie obejrzeć cewnik balonowy aby się upewnić, że nie jest uszkodzony. Nie wolno dopuszczać do wyschnięcia cewnika balonowego przed wprowadzeniem do cewnika prowadzącego. Nie wolno ponownie wkładać nawodnionego cewnika balonowego do opakowania.

- Przygotować roztwór środka kontrastowego w soli fizjologicznej według wskazań zawartych w tabeli 1.

OSTRZEŻENIE: Lepkość i stężenie środka kontrastowego wpłynę na czas napełnienia i opróżnienia balonu.

- Napełnić strzykawkę o pojemności 10 ml roztworem środka kontrastowego w soli fizjologicznej i ostrożnie przymocować bezpośrednio do portu do napełnienia, nie wstrzykując środka kontrastowego do złączki. Przed przymocowaniem należy upewnić się, że w strzykawce nie ma żadnego pęcherzyka (pęcherzyków) powietrza.
- Trzymać balon proksymalnie do zatyczki do napełnienia i skierować balon w górę jedną ręką.
- Drugą ręką przytrzymać przymocowaną strzykawkę skierowaną w górę i kciukiem wcisnąć tłok strzykawki.
- Jeśli balon został początkowo napełniony powietrzem, należy utrzymać stałe ciśnienie w strzykawce.

OSTRZEŻENIE: Nie napełniać całkowicie balonu powietrzem. Należy utrzymywać poziom napełnienia balonu poniżej dystalnego znacznika balonu.

- Utrzymywać ciśnienie i NIE PRZECHYLAĆ balonu do momentu, aż środek kontrastowy dotrze do dystalnego otworu do odpowietrzania i w całości wypełni balon.
- Po całkowitym napełnieniu balonu środkiem kontrastowym należy sprawdzić balon pod kątem uszkodzeń i pęcherzyków. Jeżeli pęcherzyki powietrza nadal się utrzymują, zastosować technikę aspiracji opisaną w etapie A; w przeciwnym wypadku umieścić końcówkę w misce z roztworem soli fizjologicznej i opróżnić balon.
- Usunąć strzykawkę o pojemności 10 ml i podłączyć kraniak do strzykawki o pojemności 1 ml, napełnionej roztworem środka kontrastowego w soli fizjologicznej.

11. Napełnić strzykawkę o pojemności 1 ml i kranik roztworem środka kontrastowego w soli fizjologicznej, przymocować do złączki wstępnie wypełnionego portu do napełniania i przejść do etapu B, C lub D.

ALTERNATYWNE PRZYGOTOWANIE BALONU

1. Wyjąć cewnik balonowy, wysuwając go z rurkowej osłony. W przypadku napotkania oporu należy powtórzyć czynność przepłukiwania, aż do nawodnienia cewnika balonowego w takim stopniu, aby umożliwić łatwe wyjście go z rurkowej osłony. Dokładnie obejrzeć cewnik balonowy aby się upewnić, że nie jest uszkodzony. Nie wolno dopuszczać do wyschnięcia cewnika balonowego przed wprowadzeniem do cewnika prowadzącego. Nie wolno ponownie wkładać nawodnionego cewnika balonowego do opakowania.
2. Nawodnić solą fizjologiczną kanał dla przewodnika na cewniku balonowym. Przybliżona objętość wstępnego wypełnienia jest podana w tabeli 2. Ostrożnie wprowadzić nawodniony przewodnik do kanału dla przewodnika na cewniku balonowym.

OSTRZEŻENIE: Nadmierne ciśnienie powyżej 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI) może spowodować przeciek lub zerwanie cewnika balonowego.

OSTRZEŻENIE: Jeśli cewnik balonowy jest wstecznie zakładany na przewodnik, należy się upewnić, że dystalna końcówka cewnika balonowego nie jest uszkodzona.

3. Przygotować roztwór środka kontrastowego w soli fizjologicznej według wskazań zawartych w tabeli 1.

OSTRZEŻENIE: Lepkość i stężenie środka kontrastowego wpłynie na czas napełniania i opróżniania balonu.

4. Napełnić złączkę portu do napełniania roztworem środka kontrastowego w soli fizjologicznej wykorzystując igłę wprowadzającą przymocowaną do strzykawki o pojemności 1 ml.
5. Usunąć igłę wprowadzającą i podłączyć kranik do strzykawki o pojemności 1 ml, napełnionej roztworem środka kontrastowego w soli fizjologicznej.
6. Napełnić kranik roztworem środka kontrastowego w soli fizjologicznej i przymocować go do złączki wstępnie wypełnionego portu do napełniania.
7. Umieścić cewnik balonowy w dużej misce z roztworem soli fizjologicznej w celu dalszego nawadniania. Uwaga: Podczas zanurzenia w soli fizjologicznej cewnik powinien być utrzymywany w pozycji poziomej. Kiedy dystalna końcówka cewnika balonowego pozostaje zanurzona w roztworze soli fizjologicznej, powoli wstrzyknąć roztwór środka kontrastowego w soli fizjologicznej przez port do napełniania balonu, tak aby całe powietrze wydostało się przez dystalny otwór do odpowietrzania. Podczas procesu odpowietrzania należy zwrócić uwagę na powolne wstrzykiwanie, tak aby nie dopuścić do napełnienia balonu powietrzem. Jeżeli balon będzie napełniony zanim roztwór środka kontrastowego w soli fizjologicznej dotrze do balonu, przerwać odpowietrzanie balonu, aby umożliwić jego opróżnienie. Ponownie powoli wstrzyknąć roztwór środka kontrastowego w soli fizjologicznej, tak aby pozostałe powietrze wydostało się przez dystalny otwór do odpowietrzania. Łączna objętość wstępnego wypełnienia złączki do napełniania i kanału do napełniania jest podana w tabeli 2. Do napełnienia balonu będzie potrzebna dodatkowa ilość roztworu.
8. Po odpowietrzeniu kanału do napełniania cewnika balonowego kontynuować powolne napełnianie balonu roztworem środka kontrastowego w soli fizjologicznej. Podczas początkowego etapu napełniania balon będzie się wypełniał od części proksymalnej do dystalnej. Kiedy cewnik balonowy będzie całkowicie napełniony, sprawdzić go pod kątem obecności dodatkowych pęcherzyków powietrza. Jeżeli obecne są pęcherzyki powietrza, zanurzyć końcówkę cewnika balonowego w soli fizjologicznej i opróżnić go całkowicie, a następnie powoli napełnić, utrzymując balon skierowany w górę, tak aby umożliwić wydostanie się wszelkich pozostałości powietrza przez dystalny otwór do odpowietrzania. Jeżeli pęcherzyki powietrza nadal się utrzymują, zastosować technikę aspiracji opisaną w etapie A; w przeciwnym wypadku umieścić końcówkę w misce z roztworem soli fizjologicznej, opróżnić balon i przejść do etapu B, C lub D.

UWAGA: Przez cały czas odpowietrzania cewnik balonowy powinien być stale nawodniony podczas procesu przygotowania, aby zapobiec wyschnięciu powłoki.

OSTRZEŻENIE: Podczas procesu odpowietrzania cewnika balonowego wstrzykiwanie płynu powinno przebiegać powoli, gdyż w przeciwnym wypadku może dojść do rozerwania balonu.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno opróżniać balonu, o ile dystalna końcówka nie jest zanurzona w soli fizjologicznej lub w środku kontrastowym, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza z powrotem do balonu.

OSTRZEŻENIE: Podczas procedury przygotowania cewnik balonowy powinien być przez cały czas nawodniony poprzez sporadyczne zanurzenie w soli fizjologicznej, według potrzeby.

A. METODA ASPIRACJI:

1. Podłączyć kranik 3-drożny do strzykawki o pojemności 20 ml, napełnionej 3 ml roztworu środka kontrastowego w soli fizjologicznej.
2. Podłączyć strzykawkę o pojemności 20 ml wraz z kranikiem do portu do napełniania na cewniku balonowym.

3. Przy strzykawce skierowanej w dół i kraniku w pozycji otwartej odciągnąć tłok strzykawki, aby uzyskać podciśnienie.
4. Wyjąć balon z miski z solą fizjologiczną i umieścić dystalną końcówkę balonu w powietrzu.
5. Utrzymać podciśnienie do momentu aż mieszanina środka kontrastowego z solą fizjologiczną opuści port do napełniania.
6. Zamknąć kranikiem kanał do napełniania, skierować strzykawkę do góry i wykonać odpowietrzenie.
7. Otworzyć kranik do kanału do napełniania, skierować strzykawkę w dół i ponownie wytworzyć niższe podciśnienie.
8. Powoli usunąć podciśnienie poprzez obniżenie tłoka i umożliwić wyrównanie się ciśnieni w systemie.
9. W miejsce strzykawki o pojemności 20 ml podłączyć strzykawkę o pojemności 1 ml, napełnioną roztworem środka kontrastowego w soli fizjologicznej.
10. Wprowadzić dystalną prowadnicę lub włożyć prosty mandryn do kształtowania, aby upewnić się, że balon jest wyprostowany.
11. Trzymać końcówkę skierowaną do góry, aby umożliwić wydostanie się powietrza, i powoli wstrzykiwać roztwór środka kontrastowego w soli fizjologicznej do momentu napełnienia balonu do nominalnej średnicy.
12. Jeżeli wewnątrz balonu nie są widoczne pęcherzyki powietrza, umieścić końcówkę w misce z roztworem soli fizjologicznej, opróżnić balon, a następnie przejść do etapu B, C lub D. Jeżeli pęcherzyki powietrza nadal się utrzymują, powtórzyć etap A lub wyrzucić cewnik balonowy.

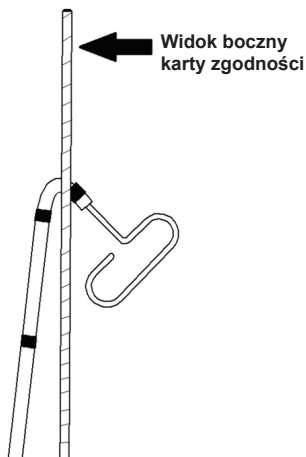
B. TECHNIKA KSZTAŁTOWANIA KOŃCÓWKI:

UWAGA: Kształtowanie końcówki musi być przeprowadzone PO odpowietrzeniu cewnika balonowego i jego odpowiednim przygotowaniu zgodnie z instrukcjami.

1. Wyjąć mandryn do kształtowania do pożądanego kształtu.
2. Przy opróżnionym balonie ostrożnie wprowadzić mandryn do kształtowania do dystalnego końca kanału dla przewodnika.
3. Przytrzymać dół karty zgodności „stroną balonu” skierowaną w kierunku użytkownika.
4. Trzymać balon proksymalnie do portu do napełniania, kładąc dłoń na środku karty zgodności w celu uzyskania stabilności.
5. Umieścić znacznik końcówki dystalnej z zagięciem na spodzie i wewnątrz rowka na parę. (patrz rysunek 1)

UWAGA: Podanie działaniu pary więcej niż 3 mm dystalnej końcówki spowoduje uszkodzenie balonu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Należy uważać, aby nie zanieczyścić cewnika balonowego podczas poddawania go działaniu pary.



Rysunek 1 Konfiguracja ukształtowania

6. Przytrzymać znacznik dystalnej końcówki w obszarze przepływu laminarnego pary w pobliżu źródła pary przez około 20 sekund.
 7. Wyjąć końcówkę cewnika i kartę zgodności z obszaru działania pary.
- UWAGA:** Upewnić się, czy karta zgodności chroni balon przez źródłem ciepłej pary, gdyż w przeciwnym razie balon może ulec uszkodzeniu.

8. Delikatnie wyjąć końcówkę cewnika balonowego z karty zgodności i ochłodzić w heparynizowanej soli fizjologicznej.
9. Delikatnie wyjąć mandryn do kształtowania końcówki.
OSTRZEŻENIE: Mandryn do kształtowania nie jest przeznaczony do użycia wewnątrz ciała pacjenta.
10. Przejść do etapu D.

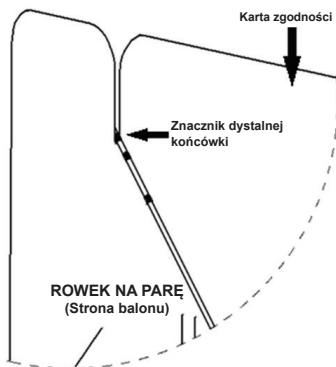
C. TECHNIKA USZCZELNIANIA OTWORU DO ODPOWIEZRZANIA:

UWAGA: Uszczelnienie otworu do odpowietrzania musi być przeprowadzone **PO** odpowietrzeniu cewnika balonowego i jego odpowiednim przygotowaniu zgodnie z instrukcjami.

1. Przy opróżnionym balonie ostrożnie wprowadzić mandryn do kształtowania do dystalnego końca kanału dla przewodnika.
2. Przytrzymać dół karty zgodności „stroną balonu” skierowaną w kierunku użytkownika.
3. Trzymać balon proksymalnie do portu do napełniania, kładąc dłoń na środku karty zgodności w celu uzyskania stabilności.
4. Umieścić znacznik końcówki dystalnej na spodzie i wewnątrz rowka na parę. (patrz rysunek 2)

UWAGA: Poddanie działaniu pary więcej niż 3 mm dystalnej końcówki spowoduje uszkodzenie balonu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Należy uważać, aby nie zanieczyścić cewnika balonowego podczas poddawania go działaniu pary.



Rysunek 2 Konfiguracja prosta

5. Przytrzymać znacznik dystalnej końcówki w obszarze przepływu laminarnego pary w pobliżu źródła pary przez około 20 sekund.

UWAGA: Upewnić się, czy karta zgodności chroni balon przez źródłem ciepłej pary, gdyż w przeciwnym razie balon może ulec uszkodzeniu.

6. Odsunąć końcówkę cewnika i kartę zgodności od źródła pary.
7. Delikatnie wyjąć końcówkę cewnika balonowego z karty zgodności i ochłodzić w heparynizowanej soli fizjologicznej.

Delikatnie wyjąć mandryn do kształtowania końcówki.

OSTRZEŻENIE: Mandryn do kształtowania nie jest przeznaczony do użycia wewnątrz ciała pacjenta.

UWAGA: Niewłaściwe poddanie działaniu pary może doprowadzić do częściowego uszczelnienia otworu do odpowietrzania. Fluoroskopowa kontrola napełnionego cewnika balonowego musi być wykonywana często, w celu upewnienia się, czy okluzja jest przez cały czas właściwa.

8. Przejść do etapu D.

D. OSTATECZNA KONTROLA BALONU

1. Ponownie napełnić balon do objętości nominalnej, aby przed użyciem sprawdzić cewnik balonowy pod kątem wszelkich nieprawidłowości lub uszkodzeń. Nie używać w przypadku dostrzeżenia jakichkolwiek usterek.
2. Jeżeli przeprowadzono procedurę uszczelniania otworu do odpowietrzania, skontrolować końcówkę dystalną cewnika balonowego pod kątem wycieku środka kontrastowego przez otwór do odpowietrzania. Jeżeli zostanie zaobserwowany wyciek środka kontrastowego, powtórzyć procedurę uszczelniania otworu do odpowietrzania opisaną w etapie C.
3. Ponownie opróżnić, trzymając dystalną końcówkę zanurzoną w soli fizjologicznej i umożliwić zrównoważenie się ciśnienia wewnątrz cewnika. Po całkowitym wstępnym wypełnieniu cewnika i balonu, cewnik balonowy jest gotowy do użycia.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno podłączać żadnych generatorów wysokich ciśnień do portu do napełniania balonu, gdyż może to spowodować rozzerwanie balonu.

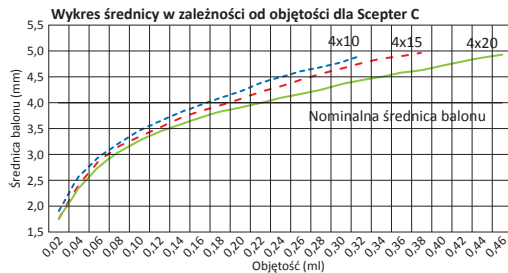
OSTRZEŻENIE: Nie wolno napełniać balonu znajdującego się w ciele pacjenta powietrzem ani żadnym innym gazem.

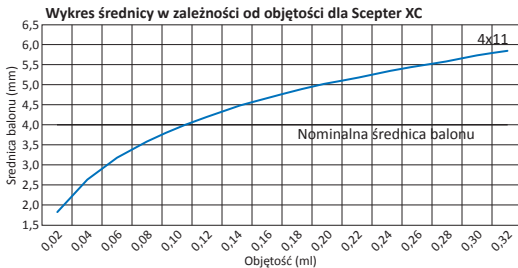
OSTRZEŻENIE: Niewłaściwe przygotowanie może spowodować wniknięcie powietrza do systemu. Może to przeszkodzić w prawidłowej wizualizacji fluoroskopowej.

Tabela 3: Wymagana objętość napełnienia balonu

Objętość napełnienia* (ml)	Średnica Scepter C (mm)			Średnica Scepter XC (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Po wstępnym wypełnieniu cewnika **Maksymalna objętość wlewu





PRZECHOWYWANIE

Podczas przechowywania chronić przed wodą, światłem słonecznym, skrajnymi temperaturami i wysoką wilgotnością. Przechowywać cewnik balonowy w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Okres przechowywania urządzenia umieszczono na etykiecie produktu. Nie wolno używać urządzenia po upływie podanej daty ważności.

MATERIAŁY

Cewnik balonowy nie zawiera lateksu ani pochodnych PCW.

GWARANCJA

Firma MicroVention, Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i wytwarzaniu tego urządzenia zachowano stosowną staranność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, których nie sformułowano w niej wyraźnie, zarówno wyraźne jak dorozumiane z mocy prawa lub innych względów, w tym także m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności. Na niniejsze urządzenie i wyniki uzyskane z jego użyciem ma bezpośredni wpływ sposób obchodzenia się z nim, przechowywania, czyszczenia i sterylizacji, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegiem chirurgicznym i inne kwestie niezależne od firmy MicroVention. Niniejsza gwarancja ogranicza zobowiązania firmy MicroVention do naprawy lub wymiany niniejszego urządzenia, przy czym firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty przypadkowe ani wtórne, szkody ani wydatki wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z używania niniejszego urządzenia. Firma MicroVention nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia w jej imieniu żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym urządzeniem. Firma MicroVention nie ponosi żadnej odpowiedzialności związanej z urządzeniami używanymi, przetwarzanymi lub wyjąłwanymi ponownie, i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, dotyczących m.in. wartości handlowej lub przydatności do określonego celu, w związku z tego rodzaju urządzeniem.

Ceny, dane techniczne i dostępność danego modelu mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.

MicroVention® jest zarejestrowanym znakiem towarowym MicroVention, Inc.

Onyx™ jest zarejestrowanym znakiem towarowym ev3.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Tabela 4	Przybliżone nominalne prędkości przepływu przy ciśnieniu wlewu 689 kPa (100 psi) i 2069 kPa (300 psi)							
	Sól fizjologiczna		50/50% środek kontrastowy (300 mgI/ml)		100% środek kontrastowy (300 mgI/ml)		100% środek kontrastowy (350 mgI/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/s	1,50 ml/s	0,49 ml/s	0,71 ml/s	0,33 ml/s	0,62 ml/s	0,40 ml/s	0,40 ml/s

INSTRUKCJA STOSOWANIA (Sprawdzić ilustrację graficzną na schemacie)

- Przytwierdzić obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) do kanału dla przewodnika na cewniku balonowym. Przygotować linię ciągłego przepłykiwania solą fizjologiczną i podłączyć ją do ramienia bocznego zaworu OZH.
- Wybrać odpowiedni cewnik prowadzący lub diagnostyczny. Podłączyć OZH do proksymalnej złączki cewnika prowadzącego lub diagnostycznego. Podłączyć ciągłe przepłykiwanie solą fizjologiczną do ramienia bocznego zaworu OZH, aby zapobiec wstęcznemu przepływowi krwi do kanału cewnika.
- Otworzyć OZH na złączce cewnika prowadzącego lub diagnostycznego i wprowadzić cewnik balonowy/prowadnik do cewnika prowadzącego, wykorzystując koszulkę wprowadzającą. Ostrożnie wsuwać cewnik balonowy/prowadnik w kierunku dystalnej końcówki cewnika prowadzącego. Kiedy cewnik balonowy/prowadnik osiągnie końcówkę cewnika prowadzącego, zdjąć koszulkę wprowadzającą z trzonu cewnika balonowego, wycofując koszulkę wprowadzającą z OZH i zrywając ją. Wprowadzić cewnik balonowy przez OZH.
- Wprowadzić cewnik balonowy i prowadnik do żądanej lokalizacji w obrębie naczyń, wykorzystując wizualizację fluoroskopową. Ostrożnie zacisnąć zawór OZH wokół cewnika balonowego, aby zapobiec wyciekowi z OZH. Po zacisnięciu OZH powinno nadal być możliwe przesuwanie do przodu cewnika balonowego.

OSTRZEŻENIE: Nie zaciskać nadmiernie zaworu OZH wokół cewnika balonowego. Nadmierne zacisnięcie może opóźnić napełnianie i opróżnianie balonu.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno przesuwac cewnika balonowego ani przewodnika w przypadku napotkania oporu. W przypadku stwierdzenia oporu należy ocenić przyczynę oporu posługując się podglądem fluoroskopowym.
- Podłączyć kranik 2-drożny do strzykawki o pojemności 1 ml, napełnionej odpowiednim roztworem środka kontrastowego. Wstępnie napełnić kranik 2-drożny tak, aby całe powietrze zostało usunięte. Powoli napełnić balon do zalecanej objętości, aby uzyskać żądaną średnicę zgodnie z tabelą 3.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno przekraczać maksymalnej zalecanej objętości napełnienia, gdyż może dojść do rozerwania balonu.

OSTRZEŻENIE: Napełnianie i opróżnianie balonu należy zawsze wykonywać posługując się wizualizacją fluoroskopową, celem zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta.
- Po napełnieniu zablokować kranik w razie potrzeby.
- Jeżeli jest to pożądane, wyjąć prowadnik z cewnika balonowego i przygotować do podawania przez kanał dla przewodnika, zgodnie z instrukcją użycia odpowiedniego środka diagnostycznego lub terapeutycznego.

OSTRZEŻENIE: Nadmierne ciśnienie powyżej 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI) może spowodować przeciek lub rozerwanie kanału dla przewodnika.
- Przy opróżnianiu balonu, przed usunięciem cewnika balonowego należy potwierdzić całkowite opróżnienie na obrazie fluoroskopowym. Odpowiednie czasy opróżniania przedstawiono w tabeli 1. Po zakończeniu zabiegu powoli usunąć cewnik balonowy i prowadnik.

Română
Cateter cu balon pentru ocluzie SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul cu balon pentru ocluzie Scepter C și Scepter XC sunt catetere cu lumen dual, prevăzute cu un strat extern de acoperire hidrofili. Lumenul pentru firul de ghidaj este furnizat în scopul introducerii firului de ghidaj și administrării agenților. Lumenul de gonflare este utilizat exclusiv pentru gonflarea și degonflarea balonului. Lumenele pentru firul de ghidaj al cateterelor cu balon sunt compatibile cu fire de ghidaj având diametrul de 0,36 mm (0,014") sau mai mic, iar balonul poate fi gonflat și degonflat în mod independent, în prezența sau în absența unui fir de ghidaj. Cateterul cu balon sunt disponibile în diferite mărimi și lungimi și încorporează markeri radioopaci pentru a facilita vizualizarea fluoroscopică și indicarea poziției balonului. Balonul este prevăzut cu un orificiu distal de purjare a aerului din lumenul de gonflare, înainte de utilizare.

Cateterul cu balon pentru ocluzie Scepter C și Scepter XC sunt destinate exclusiv pentru unică folosință. Nu reutilizați și nu reutilizați cateterul cu balon. După utilizare, cateterul se va elimina conform regulamentelor spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale. Nu utilizați cateterul cu balon în caz de violare sau deteriorare a ambalajului steril.

CONȚINUT

Un cateter cu balon pentru ocluzie

O teacă de introducere

Un ax de modelare

Un card de complianță

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul cu balon pentru ocluzie Scepter C și Scepter XC sunt destinate:

Pentru utilizare în vasele periferice și cele de interes neurologic, în cazuri în care se dorește ocluzia temporară. Cateterul cu balon oferă ocluzia vasculară temporară, utilă în oprirea selectivă sau controlarea circulației sanguine. Cateterul cu balon oferă, de asemenea, embolizarea asistată cu balon a anevrismilor intracranieni.

Pentru utilizare în vasele periferice, în scopul infuzării agenților de diagnostic, cum sunt substanțele de contrast, precum și a agenților terapeutici, cum sunt materialele de embolizare.

Pentru utilizare în vasele de interes neurologic, în scopul infuzării agenților de diagnostic, cum sunt substanțele de contrast, precum și a agenților terapeutici, cum sunt materialele de embolizare, care au fost omologate sau aprobate pentru utilizare în vasele de interes neurologic și sunt compatibile cu diametrul intern al cateterului cu balon Scepter C/XC.

CONTRAINDICAȚII

- Nu este destinat pentru proceduri de embolectomie sau angioplastie
- Nu este destinat pentru folosire în vasele coronariene
- Nu este destinat pentru uz pediatric sau la nou-născuți

PRECAUȚII

- A nu se folosi în cazul în care punga este deschisă sau deteriorată.
- Dispozitivul este de unică folosință. Nu reutilizați sau reutilizați.
- După folosire se va elimina conform regulamentelor spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale.

AVERTIZĂRI

- Verificați mărimea vasului prin fluoroscopie. Asigurați-vă că tipul de cateter cu balon este adecvat pentru mărimea vasului.
- Nu depășiți volumul maxim recomandat de gonflare, deoarece balonul se poate rupe.
- Cateterul cu balon a fost testat din punct de vedere al compatibilității sau utilizării în combinație cu sistemul Onyx™ cu lichid de embolizare și dimetil sulfoxid (DMSO). Pentru toate celelalte sisteme cu lichid de embolizare, consultați instrucțiunile de utilizare ale acestora.
- Cateterul cu balon este furnizat steril și apirogen. A nu se folosi în cazul în care ambalajul este violat sau deteriorat.
- Vâscozitatea și concentrația soluției de contrast va afecta timpul de gonflare și degonflare a balonului.
- În cursul pregătirii, nu degonflați balonul decât dacă vârful distal este scufundat în soluție salină sau soluție de contrast, pentru a preveni pătrunderea aerului în balon.
- Nu conectați niciun dispozitiv de înaltă presiune la portul de gonflare al balonului, deoarece aceasta ar putea produce ruperea balonului.
- Nu gonflați balonul cu aer sau orice alt gaz în timp ce balonul se află în interiorul corpului.
- Pregătirea neadecvată poate duce la pătrunderea aerului în sistem. Prezența aerului poate inhiba vizualizarea fluoroscopică corectă.
- Presiunea excesivă, mai mare de 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI), poate cauza scurgeri sau ruperea lumenului pentru firul de ghidaj al cateterului cu balon.
- În cursul purjării aerului din cateterul cu balon, injectați încet lichidul, în caz contrar putând avea loc ruperea balonului.

- Dacă încărcăți cateterul cu balon peste un fir de ghidaj, asigurați-vă că vârful distal al cateterului cu balon nu este deteriorat.
- Nu strângeți prea tare valva hemostatică rotativă (RHV) în jurul cateterului cu balon. Strângerea excesivă poate întârzia gonflarea și degonflarea balonului.
- Nu înaintați cateterul cu balon sau firul de ghidaj dacă se întâmpină rezistență. Dacă simțiți rezistență, evaluați sursa de rezistență folosind mijloace fluoroscopice.
- Întotdeauna gonflați sau degonflați balonul în timp ce vizualizați sub fluoroscopie, pentru a asigura siguranța pacientului.
- Axul de modelare nu este destinat pentru utilizare în corpul pacientului. Verificați ca axul de modelare să fie scos din cateterul cu balon înainte de introducerea în RHV sau alte accesorii.
- NBCA și soluțiile care conțin etil eteri ai acizilor grași iodizați de ulei din semințe de mac nu sunt compatibile cu balonul.

PRECAUȚII

- După pregătirea balonului în vederea utilizării și înainte de utilizare, regonflați balonul la volumul nominal și inspecți-l pentru a depista orice nereguli sau deteriorări. Dacă se observă orice neconcordanțe, nu utilizați produsul.
- Verificați compatibilitatea cateterului cu balon atunci când folosiți alte dispozitive auxiliare utilizate de obicei la procedurile intravasculare. Medicul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile percutanate, intravasculare și complicațiile posibile asociate cu procedura.
- Cateterul cu balon are o suprafață alunecoasă și trebuie să fie hidratat înainte de folosire. După ce balonul a fost hidratat, nu-l lăsați să se usuce.
- Protejați balonul în cursul operațiilor din modelare cu abur a vârfului sau de obturare a orificiului de purjare la care este supus cateterul cu balon, întrucât acestea pot afecta integritatea materialului balonului.
- Manevrați cateterul cu balon cu grijă, pentru a reduce șansa unor deteriorări accidentale.
- Cu excepția dimetil sulfoxidului (DMSO), utilizarea solvenților organici poate deteriora cateterul cu balon și/sau stratul de acoperire de pe suprafața acestuia.
- Înainte de utilizare, verificați ca diametrul oricărui fir de ghidaj sau dispozitiv auxiliar folosit să fie compatibil cu diametrul interior al cateterului cu balon.
- Luați măsuri de precauție când manipulați cateterul cu balon în vasculatură sinuoasă, pentru a evita deteriorarea acestuia. Evitați înaintarea sau retragerea contra rezistenței, până când determinați cauza rezistenței.
- Prezența calcifierilor, neregularităților sau dispozitivelor existente poate deteriora cateterul cu balon și are potențialul de a afecta introducerea sau extragerea acestuia.
- Întotdeauna, verificați dacă ocluzia vasculară cu balon este corespunzătoare, înainte de administrarea materialului embolic și în timpul acesteia. Obținerea orificiului de purjare înainte de administrarea materialului embolic poate fi de ajutor în cursul utilizării.
- Răsucirea excesivă a seringii poate duce la deteriorarea ansamblului racordului Scepter.
- Continuarea aspirației negative după degonflarea completă a balonului va determina pătrunderea sângelui în balon și va reduce vizibilitatea fluoroscopică.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile includ dar nu se limitează la: perforare vasculară sau anevrismală, spasm vascular, hematom la locul de intrare, embolism, ischemie, hemoragie intracraniană/intracerebrală, pseudoanevrism, criză convulsivă, accident vascular cerebral, infecție, disecție vasculară, formare de tromb și deces.

COMPATIBILITATE

Cateterul cu balon Scepter C și Scepter XC sunt compatibile cu fire de ghidaj de 0,36 mm (0,014") sau mai mici

Notă: Firul de ghidare nu este necesar pentru gonflarea balonului

Alegeți cateterul de ghidaj adecvat, cu un diametru interior minim mai mare sau egal cu 1,35 mm (0,053")

Notă: Diametrul exterior maxim al cateterului cu balon este de 0,97 mm (0,038")

Cateterul cu balon Scepter C și Scepter XC sunt compatibile cu utilizarea dimetil sulfoxidului (DMSO).

Cateterul cu balon Scepter C și Scepter XC au fost verificate din punctul de vedere al compatibilității cu utilizarea agenților de diagnostic (cum ar fi medii de contrast) și a agenților de embolizare lichizi (respectiv, sistemul Onyx™ cu lichid de embolizare). Pentru toate celelalte sisteme cu lichid de embolizare, consultați instrucțiunile de utilizare ale acestora.

IRIGAREA ÎN VEDEREA HIDRATĂRII

1. Alegeți un cateter cu balon adecvat pentru mărimea vasului.
2. Înainte de a scoate cateterul cu balon din tubul distribuitor, trageți încet racordul din tubul distribuitor, cu scopul de a slăbi reductorul de tensiune din tubul distribuitor, hidratând complet segmentul hidrofil al dispozitivului prin spălarea cu soluție salină hiperconcentrată a interiorului tubului distribuitor, folosind o seringă atașată la portul de spălare. Permiteți o durată a hidratării de 30 de secunde.

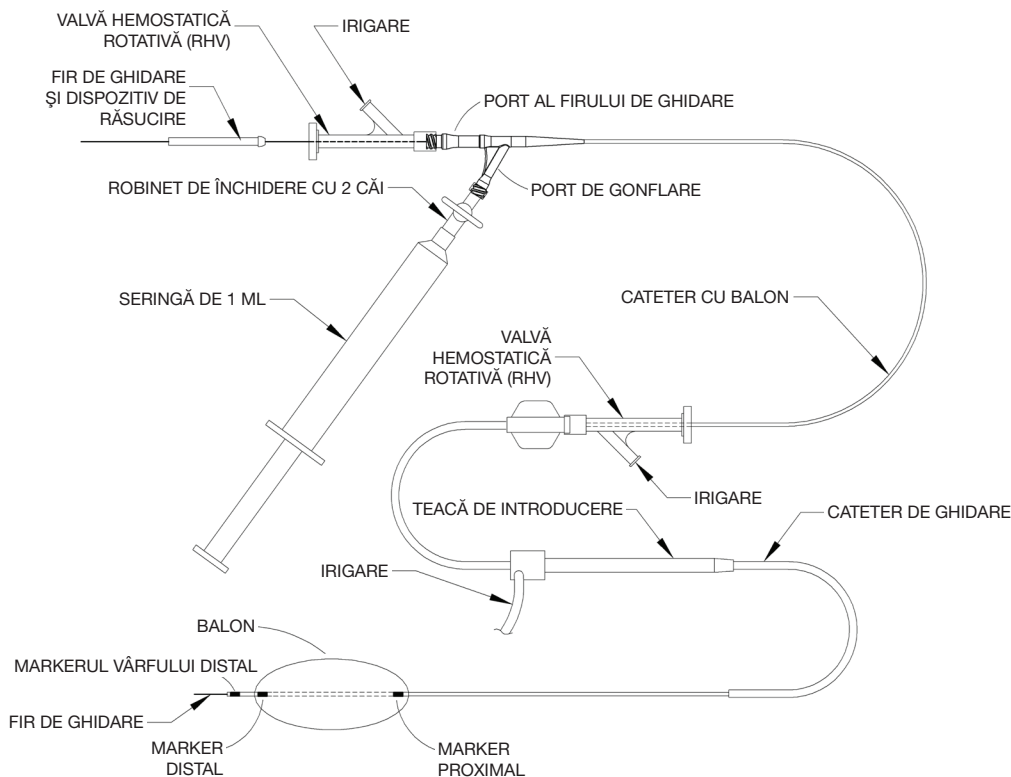


DIAGRAMA INSTALĂRII CATETERULUI CU BALON

Numele substanței de contrast	Tabelul 1: Timpul aproximativ de degonflare a balonului					
	Vâscozitate la 37 °C (cps)	Soluție de contrast: Soluție salină	Scepter C (secunde)			Scepter XC (secunde)
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Tabelul 2:	
Volum de amorsare aproximativ al întregului lumen de gonflare	Volumul de amorsare aproximativ al întregului lumen pentru firul de ghidaj
Volumul ansamblului lumen de gonflare + racord de gonflare	Volumul ansamblului lumen pentru firul de ghidaj + racordul pentru firul de ghidaj
0,45 ml	0,44 ml

PREGĂTIREA BALONULUI

- Utilizați o seringă cu soluție salină heparinizată pentru a iriga lumenul pentru firul de ghidaj. Scoateți seringă. Introduceți cu grijă un fir de ghidaj hidratat în lumenul pentru firul de ghidaj al cateterului cu balon.
AVERTIZARE: Presiunea excesivă, mai mare de 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI), poate cauza scurgeri sau ruperea cateterului cu balon.
- Scoateți cateterul cu balon trăgându-l din tubul de distribuire. Dacă observați rezistență, repetați procedura de irigare folosită pentru pregătirea în vederea utilizării, până când cateterul cu balon este bine hidratat și poate fi scos ușor din tubul de distribuire. Inspectați cu atenție cateterul cu balon, pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Nu lăsați cateterul cu balon să se usuce înainte de a-l introduce în cateterul de ghidare. Nu reintroduceți un cateter cu balon hidratat în ambalajul său.
- Pregătiți o soluție de contrast/soluție salină folosind ca ghid Tabelul 1.
AVERTIZARE: Vâscozitatea și concentrația soluției de contrast va afecta timpul de gonflare și degonflare a balonului.

- Umpleți o seringă de 10 ml cu soluție de contrast/soluție salină și atașați-o, cu grijă, direct la portul de gonflare, fără a injecta soluția de contrast în racord. Asigurați-vă că, înainte de atașare, nu sunt prezente bule de aer în seringă.
- Țineți balonul proximal față de mufa de gonflare și îndreptați balonul în poziție verticală, folosind o singură mână.
- Cu cealaltă mână, țineți seringă atașată în poziție verticală (cu vârful în sus) și aplicați presiune pe pistonul seringii, folosind degetul mare.
- Dacă balonul este gonflat inițial cu aer, mențineți o presiune constantă asupra seringii.
- AVERTIZARE:** Nu gonflați complet balonul cu aer. Mențineți nivelul de gonflare al balonului sub banda de marcat distală a balonului.
- Mențineți presiunea și NU ÎNCLINAȚI balonul până când soluția de contrast ajunge la orificiul de purjare distal și aceasta umple complet balonul.
- După ce balonul a fost gonflat complet cu soluție de contrast, inspectați-l pentru a depista orice deteriorări și bule de aer. Dacă bulele de aer persistă, utilizați tehnica de aspirație descrisă la pasul A; în caz contrar, așezați vârful în recipientul cu soluție salină și degonflați balonul.
- Scoateți seringă de 10 ml și atașați un robinet la o seringă de 1 ml umplută cu soluție de contrast/soluție salină.
- Amorsați seringă de 1 ml și robinetul cu soluție de contrast/soluție salină, atașați-le la racordul portului de gonflare amorsat și continuați cu pasul B, C sau D.

PREGĂTIREA ALTERNATIVĂ A BALONULUI

- Scoateți cateterul cu balon trăgându-l din tubul de distribuire. Dacă observați rezistență, repetați procedura de irigare, până când cateterul cu balon este bine hidratat și poate fi scos ușor din tubul de distribuire. Inspectați cu atenție cateterul cu balon, pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Nu lăsați cateterul cu balon să se usuce înainte de a-l introduce în cateterul de ghidare. Nu reintroduceți un cateter cu balon hidratat în ambalajul său.
- Hidratați cu soluție salină lumenul firului de ghidaj al cateterului cu balon. Consultați Tabelul 2 pentru volumul de amorsare aproximativ. Introduceți cu grijă un fir de ghidaj hidratat în lumenul pentru firul de ghidaj al cateterului cu balon.

AVERTIZARE: Presiunea excesivă, mai mare de 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI), poate cauza scurgeri sau ruperea cateterului cu balon.

AVERTIZARE: Dacă încarcați cateterul cu balon peste un fir de ghidaj, asigurați-vă că vârful distal al cateterului cu balon nu este deteriorat.

3. Pregătiți o soluție de contrast/soluție salină folosind ca ghid Tabelul 1.
- AVERTIZARE:** Vâscozitatea și concentrația soluției de contrast va afecta timpul de gonflare și degonflare a balonului.
4. Umpleți racordul portului de gonflare cu soluție de contrast/soluție salină folosind un ac de introducere atașat la o seringă de 1 ml.
5. Scoateți acul de introducere și atașați un robinet la o seringă de 1 ml plină cu soluție de contrast/salină.
6. Amorsați robinetul cu soluție de contrast/soluție salină și atașați-l la racordul portului de gonflare amorsat.
7. Puneți cateterul cu balon într-un vas mare, umplut cu soluție salină, pentru hidratare continuă. Notă: Țineți cateterul în poziție orizontală cât timp acesta este scufundat în soluție salină. Cu vârful distal al cateterului cu balon scufundat în soluție salină, injectați încet soluția de contrast/soluția salină prin portul de gonflare a balonului și permiteți ieșirea în întregime a aerului prin orificiul distal de purjare a aerului. În cursul acestui proces de purjare a aerului, trebuie adoptată o atitudine atentă pentru ca injectarea să se facă încet, pentru a preveni gonflarea balonului cu aer. Dacă balonul este gonflat înainte ca soluția de contrast/soluția salină să ajungă la balon, opriți purjarea aerului din balon pentru a permite balonului să se degonfeze. Injectați din nou, încet, soluție de contrast/soluție salină, permițând aerului rămas să iasă prin orificiul distal de purjare a aerului. Consultați Tabelul 2 pentru volumul de amorsare total necesar pentru recordul de gonflare și lumenul de gonflare. Pentru gonflarea balonului va fi necesară soluție suplimentară.

AVERTIZARE: În cursul purjării aerului din cateterul cu balon, injectați încet lichidul, în caz contrar putând avea loc ruperea balonului.

8. După purjarea aerului din lumenul de gonflare al cateterului cu balon, continuați să gonflați încet balonul cu soluție salină/soluție de contrast. Balonul se va gonfla din partea sa proximală către cea distală în cursul gonflării inițiale. Când cateterul cu balon este complet gonflat, verificați dacă sunt prezente alte bule de aer. Dacă mai sunt prezente bule de aer, scufundați vârful cateterului cu balon în soluție salină și degonflați complet, apoi gonflați încet, ținând balonul în poziție verticală, pentru a permite aerului rămas să iasă prin orificiul distal de purjare a aerului. Dacă bulele de aer persistă, utilizați tehnica de aspirație descrisă la pasul A; în caz contrar, așezați vârful în recipientul cu soluție salină, degonflați balonul și continuați cu pasul B, C sau D.

NOTĂ: În cursul purjării aerului, mențineți cateterul cu balon hidratat în timpul procedurii de pregătire, pentru a preveni uscarea stratului de acoperire.

AVERTIZARE: În cursul purjării aerului din cateterul cu balon, injectați încet lichidul, în caz contrar putând avea loc ruperea balonului.

AVERTIZARE: Nu degonflați balonul decât dacă vârful distal este scufundat în soluție salină sau soluție de contrast, pentru a preveni pătrunderea aerului înapoi în balon.

AVERTIZARE: Păstrați cateterul cu balon hidratat în timpul procedurii de pregătire cufundându-l periodic în soluție salină, după nevoie.

A. TEHNICA DE ASPIRARE:

1. Atașați un robinet cu 3 căi la o seringă de 20 ml umplută cu 3 ml de soluție de contrast/salină.
2. Conectați seringă de 20 ml/robinetul la portul de gonflare al cateterului cu balon.
3. Cu seringă îndreptată în jos și cu robinetul în poziție deschisă, trageți vid în seringă.
4. Scoateți balonul din vasul cu soluție salină și plasați vârful distal al balonului în aer.
5. Mențineți vidul până când portul de gonflare este curățat de amestecul soluție de contrast/soluție salină.
6. Închideți robinetul la lumenul de gonflare, orientați seringă în sus și evacuați aerul.
7. Deschideți robinetul la lumenul de gonflare, orientați seringă în jos și trageți vid din nou.
8. Coborând pistonul eliminați încet vidul și lăsați sistemul să se egalizeze.
9. Încușiți seringă de 20 ml cu seringă de 1 ml umplută cu soluție de contrast/salină.

AVERTIZARE: Păstrați cateterul cu balon hidratat în timpul procedurii de pregătire cufundându-l periodic în soluție salină, după nevoie.

10. Avansați firul de ghidaj în direcție distală sau introduceți un ax de modelare drept, pentru a vă asigura că balonul este drept.
11. Țineți vârful în poziție verticală pentru a permite ieșirea aerului și infuzați încet soluție de contrast/soluție salină până când balonul este gonflat la diametrul nominal.
12. Dacă în interiorul balonului nu sunt vizibile bule de aer, așezați vârful în recipientul cu soluție salină, degonflați balonul și apoi continuați cu pasul B, C sau D. Dacă bulele de aer persistă, repetați pasul A sau eliminați cateterul cu balon.

B. TEHNICA DE MODELARE A VÂRFULUI:

NOTĂ: Modelarea vârfului trebuie să se facă **DUPĂ** ce cateterul cu balon a fost purjat și pregătit corespunzător, conform instrucțiunilor.

1. Îndoțiți axul de modelare la forma dorită.
2. Cu balonul degonflat, introduceți cu grijă axul de modelare în capătul distal al lumenului pentru firul de ghidaj.
3. Țineți de partea de jos a cardului de complianță având „partea dinspre balon” îndreptată spre utilizator.
4. Țineți balonul proximal față de portul de gonflare, cu mâna sprijinită pe centrul cardului de complianță, pentru stabilitate.
5. Așezați banda de marcaj a vârfului distal cu suprafața îndoită în partea de jos și în interiorul canalurii pentru abur. (vezi Figura 1)

NOTĂ: Expunerea unei porțiuni mai mari de 3 mm a vârfului distal la abur va duce la deteriorarea balonului.

PRECAUȚIE: Aveți grijă să nu contaminați cateterul cu balon în cursul expunerii la abur.

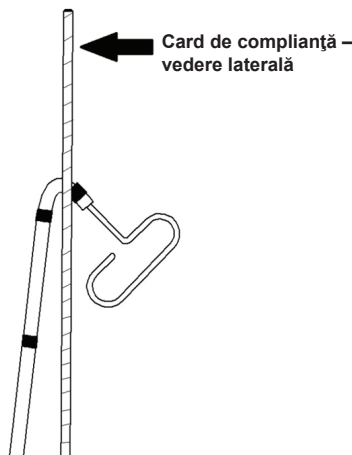


Figura 1 Configurație modelată

6. Țineți banda de marcaj a vârfului distal în fluxul de abur laminar, aproape de sursa de abur, timp de aproximativ 20 de secunde.
- NOTĂ:** Asigurați-vă că protejați balonul de sursa de abur cald cu ajutorul cardului de complianță; în caz contrar, balonul poate fi deteriorat.
7. Scoateți vârful cateterului și cardul de complianță din abur.
8. Scoateți cu grijă vârful cateterului cu balon din cardul de complianță și scufundați-l în soluție salină heparinizată.
9. Îndepărtați cu grijă axul de modelare a vârfului.
- AVERTIZARE:** Axul de modelare nu este destinat pentru utilizare în corpul pacientului.
10. Treceți la pasul D.

C. TEHNICA DE OBTURARE A ORIFICIULUI DE PURJARE A AERULUI:

NOTĂ: Obturarea orificiului de purjare a aerului trebuie să se facă **DUPĂ** ce cateterul cu balon a fost purjat și pregătit corespunzător, conform instrucțiunilor.

1. Cu balonul degonflat, introduceți cu grijă axul de modelare în capătul distal al lumenului pentru firul de ghidaj.
2. Țineți de partea de jos a cardului de complianță având „partea dinspre balon” îndreptată spre utilizator.
3. Țineți balonul proximal față de portul de gonflare, cu mâna sprijinită pe centrul cardului de complianță, pentru stabilitate.
4. Așezați banda de marcaj a vârfului distal în partea de jos și în interiorul canalurii pentru abur. (vezi Figura 2)

NOTĂ: Expunerea unei porțiuni mai mari de 3 mm va duce la deteriorarea balonului.

PRECAUȚIE: Aveți grijă să nu contaminați cateterul cu balon în cursul expunerii la abur.

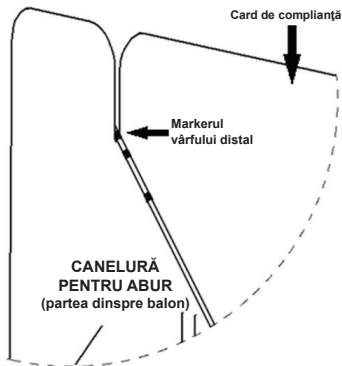


Figura 2 Configurație dreaptă

5. Țineți banda de marcaj a vârfului distal în fluxul de abur laminar, aproape de sursa de abur, timp de aproximativ 20 de secunde.
NOTĂ: Asigurați-vă că protejați balonul de sursa de abur cald cu ajutorul cardului de complianță; în caz contrar, balonul poate fi deteriorat.
6. Scoateți vârful cateterului și cardul de complianță din sursa de abur.
7. Scoateți cu grijă vârful cateterului cu balon din cardul de complianță și scufundați-l în soluție salină heparinizată.
Îndepărtați cu grijă axul de modelare a vârfului.
AVERTIZARE: Axul de modelare nu este destinat pentru utilizare în corpul pacientului.
NOTĂ: Expunerea inadecvată la abur poate duce la o obturare parțială a orificiului de purjare a aerului. Inspectarea prin fluoroscopie a cateterului cu balon aflat în stare gonflată trebuie să se facă frecvent, pentru a asigura menținerea în permanență a gradului de ocizie dorit.
8. Treceți la pasul D.

D. INSPECȚIA FINALĂ A BALONULUI

1. Regonflați balonul la volumul nominal pentru a inspecta cateterul cu balon înainte de utilizare, cu scopul de a depista orice neregularități sau deteriorări. Dacă se observă orice neconcordanțe, nu utilizați produsul.
2. Dacă s-a efectuat obturarea orificiului de purjare a aerului, inspectați vârful distal al cateterului cu balon pentru a depista orice scurgere a soluției de contrast din orificiul de purjare a aerului. Dacă se observă o scurgere de soluție de contrast, repetați tehnica de obturare a orificiului de purjare a aerului descrisă la pasul C.
3. Degonflați încă o dată în timp ce vârful distal este cufundat în soluție salină și așteptați să se egalizeze presiunea din interiorul cateterului. Cu cateterul și balonul complet amorsate, cateterul cu balon este gata de utilizare.

AVERTIZARE: Nu conectați niciun dispozitiv de înaltă presiune la portul de gonflare al balonului, deoarece aceasta ar putea produce ruperea balonului.

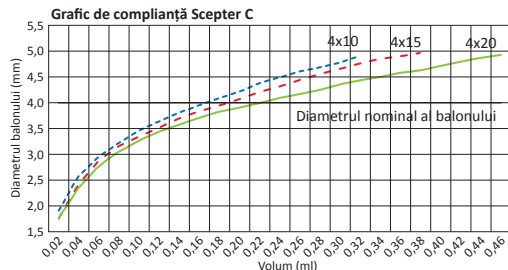
AVERTIZARE: Nu gonflați balonul cu aer sau orice alt gaz în timp ce balonul se află în interiorul corpului.

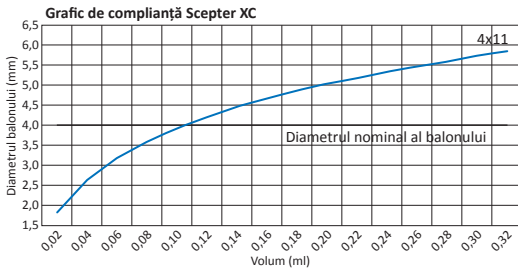
AVERTIZARE: Pregătirea neadecvată poate duce la pătrunderea aerului în sistem. Aceasta poate inhiba vizualizarea fluoroscopică corectă.

Tabelul 3: Complianța la gonflare a balonului

Volumul de gonflare* (ml)	Diametru Scepter C (mm)			Diametru Scepter XC (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* După amorsarea cateterului **Volumul maxim de injecție





PĂSTRARE

A se evita expunerea la apă, lumina soarelui, temperaturi extreme sau umezeală ridicată în timpul păstrării. Păstrați cateterul cu balon la temperatura controlată a camerei. Consultați termenul de valabilitate al dispozitivului de pe eticheta produsului. Nu utilizați dispozitivul după data expirării indicată pe etichetă.

MATERIALE

Cateterul cu balon nu conține latex sau materiale PVC.

GARANȚIE

MicroVention, Inc. garantează faptul că s-a acordat o grijă rezonabilă în proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție ține locul și exclude toate celelalte garanții care nu au fost stabilite în mod expres în cele de față, de drept atât în mod expres cât și implicit, incluzând dar nelimitându-se la nicio garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare. Manevrarea, păstrarea, curățarea sau sterilizarea dispozitivului cât și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedura chirurgicală și alte chestiuni care nu se află sub controlul MicroVention, afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația companiei MicroVention în cadrul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv, iar MicroVention nu va răspunde în cazul niciunei pierderi incidentale sau tangențiale, daune sau cheltuieli care rezultă în mod direct sau indirect în urma utilizării acestui dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio răspundere sau responsabilitate suplimentară și nici nu autorizează nicio altă persoană să și-o asume în numele acesteia în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio responsabilitate în legătură cu dispozitivele refolosite, reprocesate sau resterilizate și nu acordă nicio garanție în mod expres sau implicit, incluzând, dar care nu se limitează la, vandabilitatea sau la adecvarea în scopul utilizării vizate a acestui dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor se pot modifica fără preaviz.

MicroVention® este o marcă comercială înregistrată a MicroVention, Inc.

Onyx™ este o marcă comercială înregistrată a ev3.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

Tabelul 4	Viteze de curgere nominale aproximative la presiunea de infuzie de 689 kPa (100 psi) și 2069 kPa (300 psi)							
	Soluție salină		50/50% Contrast (300 mg/ml)		100% Contrast (300 mg/ml)		100% Contrast (350 mg/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/sec	1,50 ml/sec	0,49 ml/sec	0,71 ml/sec	0,33 ml/sec	0,62 ml/sec	0,40 ml/sec	0,40 ml/sec

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (Pentru referință, consultați diagrama)

- Atașați o valvă hemostatică rotativă (RHV) la lumenul firului de ghidaj al cateterului cu balon. Montați un tub de irigare continuă cu soluție salină și conectați-l la brațul lateral al valvei hemostatice rotative (RHV).
- Alegeți un cateter adecvat de ghidare sau de diagnostic. Atașați o valvă hemostatică rotativă (RHV) la racordul proximal al cateterului de ghidare sau de diagnostic. Pentru a preveni refluxul sângelui în lumenul cateterului, conectați tubul de irigare continuă cu soluție salină la brațul lateral al valvei hemostatice rotative (RHV).
- Deschideți RHV de pe racordul cateterului de ghidaj sau diagnostic și introduceți cateterul cu balon/firul de ghidaj în cateterul de ghidaj folosind teaca de introducere. Avansați cu grijă cateterul cu balon/firul de ghidaj către vârful distal al cateterului de ghidaj. După ce cateterul cu balon/firul de ghidaj ajunge la vârful cateterului de ghidaj, scoateți dispozitivul de introducere din tija cateterului cu balon prin retragerea dispozitivului de introducere din RHV și detașarea dispozitivului de introducere. Avansați cateterul cu balon prin valva hemostatică rotativă (RHV).
- Avansați cateterul cu balon și firul de ghidaj până în poziția dorită din vasculatură, folosind vizualizarea fluoroscopică. Strângeți cu grijă valva hemostatică rotativă (RHV) în jurul cateterului cu balon, pentru a împiedica scurgerea din RHV. Valva hemostatică rotativă (RHV) trebuie să continue să permită înaintarea cateterului cu balon după strângere.

AVERTIZARE: Nu strângeți prea tare valva hemostatică rotativă (RHV) în jurul cateterului cu balon. Strângerea excesivă poate întârzia gonflarea și degonflarea balonului.

AVERTIZARE: Nu înaintați cateterul cu balon sau firul de ghidaj dacă se întâmpină rezistență. Dacă simțiți rezistență, evaluați sursa de rezistență folosind mijloace fluoroscopice.

- Atașați un robinet cu 2 căi la o seringă de 1 ml umplută cu soluția de contrast adecvată. Amorsați robinetul cu 2 căi până la eliminarea completă a aerului. Gonflați ușor balonul până la volumul recomandat, pentru a obține diametrul dorit, așa cum se descrie în Tabelul 3.

AVERTIZARE: Nu depășiți volumul maxim recomandat de gonflare, deoarece balonul se poate rupe.

AVERTIZARE: Întotdeauna gonflați sau degonflați balonul în timp ce vizualizați sub fluoroscopie, pentru a asigura siguranța pacientului.

- După gonflare, blocați robinetul, dacă doriți.
- Dacă doriți, scoateți firul de ghidaj din cateterul cu balon și pregătiți administrarea prin lumenul pentru firul de ghidaj a respectivului agent de diagnostic sau terapeutic, conform instrucțiunilor de utilizare aferente acestuia.

AVERTIZARE: Presiunea excesivă, mai mare de 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI), poate cauza scurgeri sau ruperea lumenului pentru firul de ghidaj.
- Când degonflați balonul, folosiți fluoroscopia pentru a asigura degonflarea completă înainte de extragere. A se vedea Tabelul 1 pentru timpii respectivi de degonflare. După terminarea procedurii, scoateți încet cateterul cu balon și firul de ghidare.

Русский

Окклюзионный баллонный катетер SCEPTER C™ / SCEPTER XC™

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Окклюзионные баллонные катетеры Scepter C и Scepter XC представляют собой двухпросветные катетеры с гидрофильным покрытием на наружной поверхности. Просвет, предназначенный для проводника, используется для введения проводника и доставки препаратов. Просвет для накачивания используется исключительно для накачивания и опорожнения баллона. Просветы баллонных катетеров, предназначенные для проводника, совместимы с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) или менее, а накачивание и опорожнение баллона возможно в присутствии проводника или без него. Выпускаются баллонные катетеры различного размера и длины. Встроенные рентгеноконтрастные метки облегчают визуализацию при рентгеноскопии и указывают на положение баллона. В баллоне имеется дистальное отверстие для удаления воздуха, которое позволяет вытеснить воздух из просвета для накачивания перед использованием.

Окклюзионные баллонные катетеры Scepter C и Scepter XC предназначены только для однократного применения. Повторная стерилизация или повторное использование баллонных катетеров не допускаются. После использования удалите катетер в отходы в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти. Не используйте баллонные катетеры, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.

СОДЕРЖИМОЕ

Один окклюзионный баллонный катетер

Один интродьюсер

Один формирующий мандрен

Одна карточка растяжимости

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Окклюзионные баллонные катетеры Scepter C и Scepter XC предназначены:

Для использования в периферических сосудах и сосудах нервной системы — когда требуется временная окклюзия. Баллонные катетеры обеспечивают временную окклюзию сосудов, которая полезна для выборочной остановки или контроля кровотока. Баллонные катетеры также могут использоваться в качестве вспомогательного средства для эмболизации внутричерепных артерий.

Для использования в периферических сосудах с целью введения диагностических средств, таких как контрастные вещества, и лечебных средств, таких как материалы для эмболизации.

Для использования в сосудах нервной системы — с целью введения диагностических средств, таких как контрастные вещества, и лечебных средств, таких как материалы для эмболизации, утвержденных или одобренных для введения в сосуды нервной системы, а также совместимых с внутренним диаметром баллонного катетера Scepter C/XC.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не предназначено для процедур эмболизации или ангиопластики
- Не предназначено для использования в коронарных сосудах
- Не предназначено для использования у детей или новорожденных

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте, если пакет был вскрыт или поврежден.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Повторно не стерилизовать и повторно не использовать.
- После использования удалите в отходы в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Проверьте размер сосуда под рентгеновским контролем. Убедитесь, что баллонный катетер соответствует размеру сосуда.
- Не превышайте рекомендуемый максимальный объем накачивания, так как это может привести к разрыву баллона.
- Баллонный катетер протестирован на совместимость или возможность использования в сочетании с системой жидкостной эмболизации Oculx™ и ДМСО. При использовании других жидких эмболизирующих материалов см. соответствующие инструкции по их применению.
- Баллонный катетер поставляется стерильным и апиерогенным. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Вязкость и концентрация контрастного вещества будут влиять на время накачивания и опорожнения баллона.
- При подготовке катетера баллон можно опорожнять, только если дистальный кончик катетера погружен в физиологический раствор или раствор контрастного вещества — это позволит избежать попадания воздуха в баллон.
- Не подсоединяйте какие-либо устройства высокого давления к порту для накачивания баллона, так как это может привести к его разрыву.
- При нахождении баллона в организме не накачивайте его воздухом или каким-либо другим газом.
- Неправильная подготовка может привести к попаданию воздуха в систему. Наличие воздуха может затруднить рентгеноскопическую визуализацию.

- Избыточное давление, превышающее 4826 кПа (700 PSI, 47,6 атм), может привести к утечке или разрыву просвета баллонного катетера, предназначенного для проводника.
- При удалении воздуха из баллонного катетера жидкость следует вводить медленно, в противном случае возможен разрыв баллона.
- При установке баллонного катетера на проводник дистальным кончиком убедитесь, что дистальный кончик баллонного катетера не поврежден.
- Не затягивайте слишком сильно поворотный гемостатический клапан вокруг баллонного катетера. Слишком сильное затягивание клапана может привести к задержке накачивания и опорожнения баллона.
- Не продвигайте баллонный катетер или проводник при возникновении сопротивления. Если ощущается сопротивление, определите источник сопротивления при помощи рентгеноскопического контроля.
- Для обеспечения безопасности пациента всегда накачивайте и опорожняйте баллон при рентгеноскопической визуализации.
- Формирующий мандрен не предназначен для использования внутри тела человека. Убедитесь, что формирующий мандрен извлечен из баллонного катетера перед введением катетера в ПГК или другие вспомогательные принадлежности.
- N-бутилдиакрилат (NBCA) и растворы, содержащие этиловые эфиры йодированных жирных кислот макового масла, несовместимы с баллоном.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- После подготовки баллона к применению вновь накачайте баллон до номинального объема, чтобы осмотреть баллонный катетер перед применением на предмет наличия нарушений или повреждений. При наличии любых отклонений от нормы не применяйте катетер.
- При использовании других вспомогательных устройств, обычно используемых во внутрисосудистых процедурах, проверьте совместимость с ними баллонного катетера. Врач должен владеть чужеземными внутрисосудистыми методами и знать возможные осложнения этой процедуры.
- Баллонный катетер имеет поверхность с хорошими скользкими свойствами и должен быть увлажнен перед использованием. После увлажнения баллонного катетера не допускайте его высыхания.
- Защищайте баллон в ходе формирования кончика при помощи пара или закрытия отверстия для удаления воздуха, так как эти процедуры сопровождаются риском нарушения целостности материала, из которого изготовлен баллон.
- Обращайтесь с баллонным катетером осторожно, чтобы снизить риск случайного повреждения.
- Использование органических растворителей, за исключением диметилсульфида (ДМСО), может повредить баллонный катетер и (или) покрытие на его поверхности.
- Перед использованием убедитесь, что диаметр любого используемого проводника или вспомогательного устройства совместим с внутренним диаметром баллонного катетера.
- Во избежание повреждения принимайте меры предосторожности при манипулировании баллонным катетером в извилистых сосудистых путях. Избегайте продвижения или извлечения при возникновении сопротивления до определения причины сопротивления.
- Наличие кальциноза, отложений или существующих устройств может привести к повреждению баллонного катетера и повлиять на его введение или извлечение.
- Следует постоянно контролировать наличие надлежащей баллонной окклюзии сосуда — до введения материала для эмболизации и в ходе его введения. Закрытие отверстия для удаления воздуха перед введением материала для эмболизации может облегчить использование катетера.
- Чрезмерное крутящее усилие, приложенное к шприцу, может привести к повреждению втулки катетера Scepter.
- Продолжающаяся вакуумная аспирация после полного опорожнения баллона приведет к попаданию крови в баллон и снижению рентгеноскопической видимости.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, среди прочих, перфорацию сосуда или артериями, васопаз, гематому в месте введения, эмболию, ишемию, внутримозговые/внутричерепные кровоизлияния, псевдоаневризму, судорожный припадок, инсульт, инфекцию, расщепление стенки сосуда, тромбообразование и смерть.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Баллонные катетеры Scepter C и Scepter XC совместимы с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) или менее

Примечание: Для накачивания баллона проводник не требуется

Выберите соответствующий направляющий катетер с минимальным внутренним диаметром не менее 1,35 мм (0,053 дюйма)

Примечание: Максимальный внешний диаметр баллонного катетера составляет 0,97 мм (0,038 дюйма)

Баллонные катетеры Scepter C и Scepter XC совместимы для использования с диметилсульфидом (ДМСО).

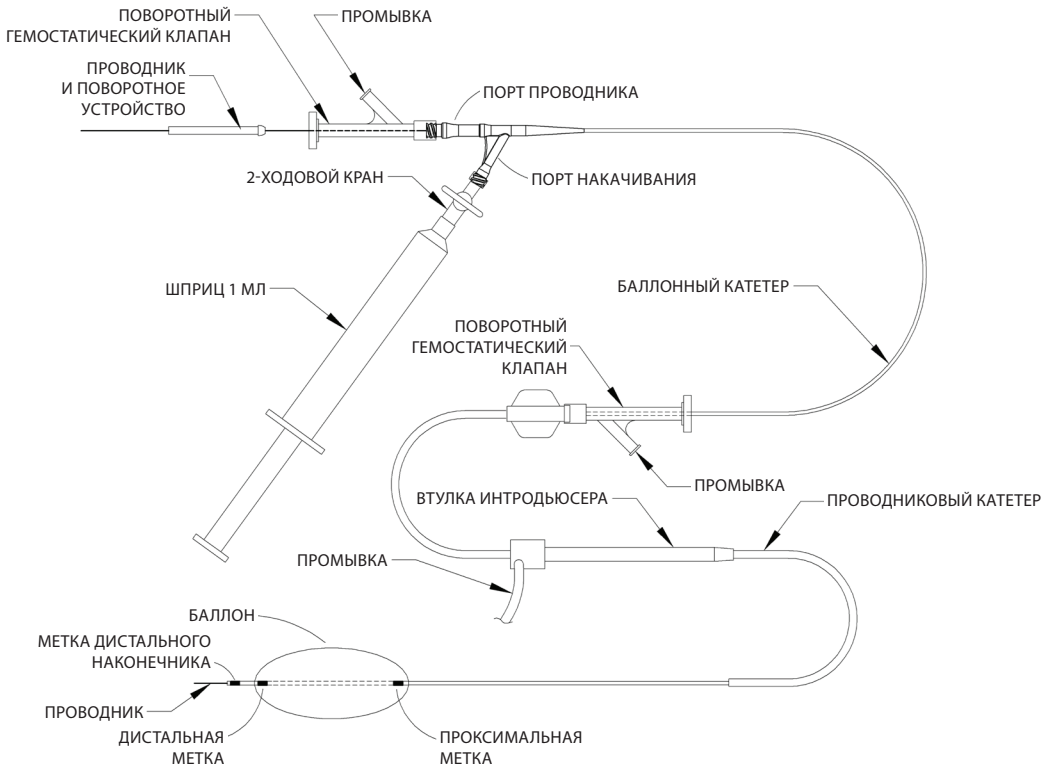


ДИАГРАММА НАСТРОЙКИ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА

Баллонные катетеры Scepter C и Scepter XC проверены на совместимость при использовании в сочетании с диагностическими средствами (такими как контрастные средства) и с жидкими эмболизирующими материалами (а именно системой жидкостной эмболизации Олук™). При использовании других жидких эмболизирующих материалов см. соответствующие инструкции по их применению.

ПРОМЫВКА В ЦЕЛЯХ УВЛАЖНЕНИЯ

1. Выберите баллонный катетер, соответствующий размеру сосуда.
2. Перед извлечением баллонного катетера из трубки диспенсера сначала аккуратно вытяните втулку, чтобы снизить оказываемое на трубку диспенсера усилие растяжения, и полностью увлажните гидрофильный сегмент устройства, промыв его гепаринизированным физиологическим раствором, подаваемым через трубку диспенсера при помощи шприца, присоединенного к порту для промывания. Продолжительность увлажнения должна составлять 30 секунд.

Таблица 1: Приблизительное время опорожнения баллона

Название контрастного вещества	Вязкость при 37 °C (сП)	Контрастное вещество: Физиологический раствор	Scepter C (секунд)			Scepter XC (секунд)
			4 x 10 мм	4 x 15 мм	4 x 20 мм	4 x 11 мм
Омнираце 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Таблица 2:

Приблизительный объем первичного заполнения всего просвета для накачивания баллона	Приблизительный объем первичного заполнения всего просвета, предназначенного для проводника
Объем просвета для накачивания баллона + втулки для накачивания баллона	Объем просвета, предназначенного для проводника + втулки для проводника
0,45 мл	0,44 мл

ПОДГОТОВКА БАЛЛОНА

1. Для промывания шприца, предназначенного для проводника, используйте шприц с гепаринизированным физиологическим раствором. Удалите шприц. Осторожно введите увлажненный проводник в просвет баллонного катетера, предназначенный для проводника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избыточное давление, превышающее 4826 кПа (700 PSI, 47,6 атм), может привести к утечке или разрыву баллонного катетера.

2. Извлеките баллонный катетер, вытянув его из трубки диспенсера. Если наблюдается сопротивление, повторите процедуру промывки до тех пор, пока баллонный катетер не будет хорошо увлажнен и не будет легко извлекаться из трубки диспенсера. Тщательно осмотрите баллонный катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не допускайте высыхания баллонного катетера перед его введением в направляющий катетер. Повторно не помещайте увлажненный баллонный катетер в упаковку.

3. Подготовьте смесь контрастного вещества с физиологическим раствором, как указано в таблице 1.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Вязкость и концентрация контрастного вещества будут влиять на время накачивания и опорожнения баллона.

4. Наполните шприц вместимостью 10 мл смесью контрастного вещества с физиологическим раствором и осторожно присоедините шприц непосредственно к порту для накачивания, не вводя контрастное вещество во втулку. Перед присоединением шприца убедитесь в отсутствии в нем пузырьков.
5. Держа баллон одной рукой за участок, расположенный проксимально к пробке для накачивания, направьте его вертикально вверх.
6. Держа присоединенный к катетеру шприц направленным вертикально вверх другой рукой, большим пальцем нажмите на шток шприца.
7. Если баллон предельно накачан воздухом, поддерживайте постоянное давление с помощью шприца.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не накачивайте баллон воздухом полностью. Поддерживайте уровень накачивания баллона ниже дистальной метки баллона.

8. Поддерживайте давление и НЕ НАКЛОНЯЙТЕ баллон, пока контрастное вещество не достигнет дистального отверстия для удаления воздуха и баллон целиком не наполнится контрастным веществом.
9. После полного накачивания баллона контрастным веществом осмотрите баллон на предмет повреждений и пузырьков. Если пузырьки воздуха удалить не удается, выполните аспирацию, как указано в действии А, в противном случае погрузите кончик катетера в емкость с физиологическим раствором и опорожните баллон.

- Удалите шприц вместимостью 10 мл и закрепите запорный кран на шприце вместимостью 1 мл, заполненном смесью контрастного вещества с физиологическим раствором.
- Заполните шприц вместимостью 1 мл и запорный кран смесью контрастного вещества с физиологическим раствором, прикрепите его к втулке заполненного порта для накачивания и перейдите к действиям Б, В или Г.

АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ МЕТОД ПОДГОТОВКИ БАЛЛОНА

- Извлеките баллонный катетер, вытянув его из трубки диспенсера. Если наблюдаете сопротивление, повторяйте процедуру промывки до тех пор, пока баллонный катетер не будет хорошо увлажнен и не будет легко извлекаться из трубки диспенсера. Тщательно осмотрите баллонный катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не допускайте высыхания баллонного катетера перед его введением в направляющий катетер. Повторно не помещайте увлажненный баллонный катетер в упаковку.
- Увлажните физиологическим раствором просвет баллонного катетера, предназначенный для проводника. Примерный объем первичного заполнения см. в таблице 2. Осторожно введите увлажненный проводник в просвет баллонного катетера, предназначенный для проводника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избыточное давление, превышающее 4826 кПа (700 PSI, 47,6 атм), может привести к утечке или разрыву баллонного катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При установке баллонного катетера на проводник дистальным кончиком убедитесь, что дистальный кончик баллонного катетера не поврежден.

- Подготовьте смесь контрастного вещества с физиологическим раствором, как указано в таблице 1.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Вязкость и концентрация контрастного вещества будут влиять на время накачивания и опорожнения баллона.
- Заполните втулку порта для накачивания смесью контрастного вещества с физиологическим раствором при помощи иглы-интродьюсера, присоединенной к шприцу вместимостью 1 мл.
- Удалите иглу-интродьюсер и закрепите запорный кран на шприце вместимостью 1 мл, заполненном смесью контрастного вещества с физиологическим раствором.
- Заполните запорный кран смесью контрастного вещества с физиологическим раствором и прикрепите его к втулке заполненного порта для накачивания.
- Поместите баллонный катетер в большую емкость с физиологическим раствором для непрерывного увлажнения. Примечание: После погружения в физиологический раствор катетер должен находиться в горизонтальном положении. Удерживая дистальный кончик баллонного катетера погруженным в физиологический раствор, медленно вводите смесь контрастного вещества с физиологическим раствором через порт для накачивания баллона, чтобы весь воздух вышел из дистального отверстия для удаления воздуха. В ходе данной процедуры удаления воздуха следует соблюдать меры предосторожности и вводить смесь медленно, чтобы избежать накачивания баллона воздухом. Если накачивание баллона начинается до того, как смесь контрастного вещества с физиологическим раствором достигнет баллона, остановите процедуру удаления воздуха и дождитесь опорожнения баллона. Затем начните медленно вводить смесь контрастного вещества с физиологическим раствором, чтобы оставшийся воздух вышел из дистального отверстия для удаления воздуха. Суммарный объем первичного заполнения втулки для накачивания и просвета для накачивания приведен в таблице 2. Для накачивания баллона потребуется дополнительное количество раствора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При удалении воздуха из баллонного катетера жидкость следует вводить медленно, в противном случае возможен разрыв баллона.

- После удаления воздуха из просвета для накачивания баллонного катетера продолжите медленно накачивать баллон смесью контрастного вещества с физиологическим раствором. При первоначальном накачивании баллон будет заполняться от проксимального конца к дистальному концу. После полного накачивания баллонного катетера выполните проверку на предмет наличия дополнительных пузырьков воздуха. При обнаружении пузырьков погрузите кончик баллонного катетера в физиологический раствор и полностью опорожните баллон, а затем медленно накачайте баллон, удерживая его вертикально — это позволит всему оставшемуся воздуху выйти из дистального отверстия для удаления воздуха. Если пузырьки удалить не удается, выполните аспирацию, как указано в действии А, в противном случае погрузите кончик в емкость с физиологическим раствором, опорожните баллон и перейдите к действиям Б, В или Г.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При удалении воздуха в ходе процедуры подготовки держите баллонный катетер увлажненным, чтобы не допустить высыхания его покрытия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При удалении воздуха из баллонного катетера жидкость следует вводить медленно, в противном случае возможен разрыв баллона.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Баллон можно опорожнять, только если его дистальный кончик погружен в физиологический раствор или раствор контрастного вещества — это позволит избежать возвратного попадания воздуха в баллон.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время подготовки баллонного катетера сохраняйте его увлажненным, периодически погружая в физиологический раствор.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При удалении воздуха в ходе процедуры подготовки держите баллонный катетер увлажненным, чтобы не допустить высыхания его покрытия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При удалении воздуха из баллонного катетера жидкость следует вводить медленно, в противном случае возможен разрыв баллона.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Баллон можно опорожнять, только если его дистальный кончик погружен в физиологический раствор или раствор контрастного вещества — это позволит избежать возвратного попадания воздуха в баллон.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время подготовки баллонного катетера сохраняйте его увлажненным, периодически погружая в физиологический раствор.

А. МЕТОД АСПИРАЦИИ:

- Подключите трехходовой запорный кран к шприцу вместимостью 20 мл, заполненному 3 мл смеси контрастного вещества с физиологическим раствором.

- Присоедините шприц вместимостью 20 мл с запорным краем к порту накачивания баллонного катетера.
- Удерживая шприц (с открытым запорным краном) в положении наконечником вниз, оттяните поршень шприца для создания пониженного давления.
- Извлеките баллон из емкости с физиологическим раствором и оставьте дистальный кончик баллона на воздухе.
- Поддерживайте давление пониженным до тех пор, пока порт для накачивания не окажется свободным от смеси контрастного вещества с физиологическим раствором.
- Закройте запорный кран на просвете для накачивания, направьте наконечник шприца вверх и выпустите воздух.
- Откройте запорный кран на просвете для накачивания, направьте наконечник шприца вниз и вновь создайте отрицательное давление.
- Медленно устраните отрицательное давление, передвигая поршень вниз, и уравновесьте систему.
- Замените шприц вместимостью 20 мл шприцом вместимостью 1 мл, содержащим смесь контрастного вещества с физиологическим раствором.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Во время подготовки баллонного катетера сохраняйте его увлажненным, периодически погружая в физиологический раствор.
- Продвиньте проводник в дистальном направлении либо введите прямую формирующий мандрен — это позволит убедиться в том, что баллон не изогнут.
- Удерживайте кончик вертикально для облегчения выхода воздуха и медленно вводите смесь контрастного вещества с физиологическим раствором до тех пор, пока баллон не будет накачан до номинального диаметра.
- Если в баллоне не наблюдаются пузырьки воздуха, поместите кончик в емкость с физиологическим раствором, опорожните баллон и перейдите к действиям Б, В или Г. Если пузырьки воздуха удалить не удается, повторите действие А или удалите баллонный катетер в отходы.

Б. МЕТОД ФОРМИРОВАНИЯ КОНЧИКА:

ПРИМЕЧАНИЕ: Формирование кончика следует выполнять ПОСЛЕ удаления воздуха из баллонного катетера и надлежащей его подготовки в соответствии с инструкциями.

- Согните формирующий мандрен, придав ему требуемую форму.
- Баллон катетера должен быть опорожнен. Аккуратно введите формирующий мандрен в дистальный конец просвета, предназначенного для проводника.
- Держите карточку растяжимости за нижнюю часть так, чтобы надпись «ballon side» (сторона, обращенная к баллону) была направлена на пользователя.
- Держите баллон проксимально к порту для накачивания, опираясь рукой на центр карточки растяжимости для большей стабильности.
- Поместите дистальную метку баллона с изогнутым кончиком внутрь нижней части паза для обработки паром. (см. рисунок 1)

ПРИМЕЧАНИЕ: Обработка паром более 3 мм дистального кончика приведет к повреждению баллона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать загрязнения баллонного катетера во время обработки паром.

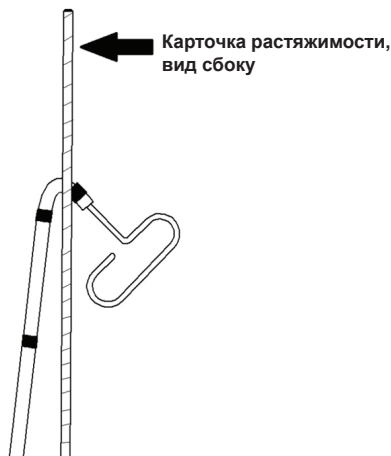


Рисунок 1 — изогнутая конфигурация

- Держите дистальную метку баллона в ламинарном потоке пара вблизи источника пара в течение примерно 20 секунд.
ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что карточка растяжимости защищает баллон от источника горячего пара, в противном случае баллон будет поврежден.
- Извлеките кончик катетера и карточку растяжимости из пара.
- Осторожно отделите кончик баллонного катетера от карточки растяжимости и погрузите его в гепаринизированный физиологический раствор.
- Аккуратно извлеките формирующий мандрен.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Формирующий мандрен не предназначен для использования внутри тела человека.
- Перейдите к действию Г.

В. МЕТОД ЗАКРЫТИЯ ОТВЕРСТИЯ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ВОЗДУХА:

ПРИМЕЧАНИЕ: Закрытие отверстия для удаления воздуха следует выполнять **ПОСЛЕ** удаления воздуха из баллонного катетера и надлежащей его подготовки в соответствии с инструкциями.

- Баллон катетера должен быть опорожнен. Аккуратно введите формирующий мандрен в дистальный конец просвета, предназначенного для проводника.
- Держите карточку растяжимости за нижнюю часть так, чтобы надпись «balloon side» (сторона, обращенная к баллону) была направлена на пользователя.
- Держите баллон проксимально к порту для накачивания, опираясь рукой на центр карточки растяжимости для большей стабильности.
- Поместите дистальную метку баллона внутрь нижней части паза для обработки паром. (см. рисунок 2)

ПРИМЕЧАНИЕ: Обработка более 3 мм приведет к повреждению баллона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать загрязнения баллонного катетера во время обработки паром.

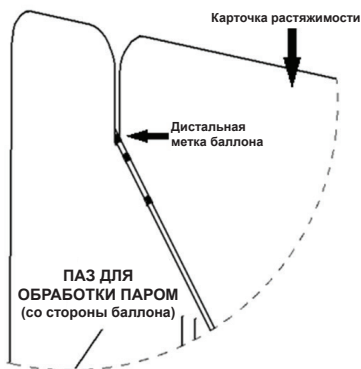


Рисунок 2 — прямая конфигурация

- Держите дистальную метку баллона в ламинарном потоке пара вблизи источника пара в течение примерно 20 секунд.
ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что карточка растяжимости защищает баллон от источника горячего пара, в противном случае баллон будет поврежден.
- Извлеките кончик катетера и карточку растяжимости из источника пара.
- Осторожно отделите кончик баллонного катетера от карточки растяжимости и погрузите его в гепаринизированный физиологический раствор.
Аккуратно извлеките формирующий мандрен.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Формирующий мандрен не предназначен для использования внутри тела человека.
ПРИМЕЧАНИЕ: При неправильной обработке паром возможно частичное закрытие отверстия для удаления воздуха. Необходимо часто осматривать накачанный баллонный катетер при помощи рентгеноскопии для подтверждения требуемой постоянной окклюзии.
- Перейдите к действию Г.

Г. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ИНСПЕКЦИЯ БАЛЛОНА

- Повторно накачайте баллон до номинального объема, чтобы перед использованием осмотреть баллонный катетер на предмет наличия нарушений или повреждений. При наличии любых отклонений от нормы не применяйте катетер.
- Если было осуществлено закрытие отверстия для удаления воздуха, осмотрите дистальный кончик катетера на предмет утечки контрастного вещества из отверстия для удаления воздуха. Если наблюдается утечка контрастного вещества из отверстия для удаления воздуха, повторно используйте метод закрытия отверстия для удаления воздуха, указанный в действии В.
- Вновь опорожните баллон, держа дистальный кончик в физиологическом растворе, и дайте давлению в катетере уравниваться. После полного заполнения катетера и баллона баллонный катетер готов к использованию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не подсоединяйте какие-либо устройства высокого давления к порту для накачивания баллона, так как это может привести к его разрыву.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При нахождении баллона в организме не накачивайте его воздухом или каким-либо другим газом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Неправильная подготовка может привести к попаданию воздуха в систему. Это может помешать надлежащей рентгеноскопической визуализации.

Таблица 3: Растяжимость баллона при накачивании

Объем накачивания* (мл)	Scepter C, диаметр (мм)			Scepter XC, диаметр (мм)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* После заполнения катетера **Максимальный инъецируемый объем

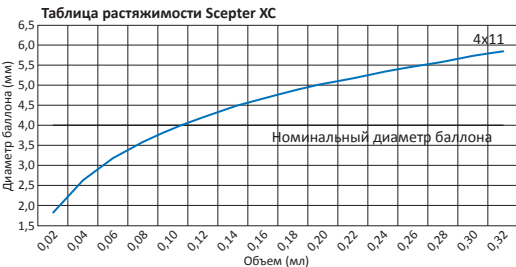
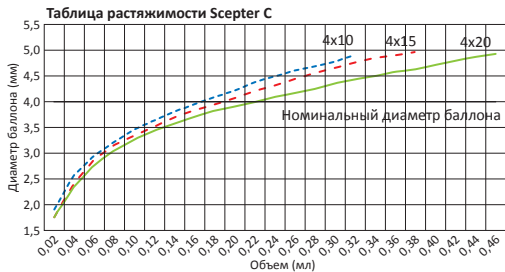


Таблица 4	Приблизительная номинальная скорость потока при давлении инфузии 689 кПа (100 psi) и 2069 кПа (300 psi)							
	Физиологический раствор		50/50% контрастного вещества (300 мг йода/мл)		100% контрастного вещества (300 мг йода/мл)		100% контрастного вещества (350 мг йода/мл)	
	689 кПа (100 psi)	2069 кПа (300 psi)	689 кПа (100 psi)	2069 кПа (300 psi)	689 кПа (100 psi)	2069 кПа (300 psi)	689 кПа (100 psi)	2069 кПа (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 мл/сек	1,50 мл/сек	0,49 мл/сек	0,71 мл/сек	0,33 мл/сек	0,62 мл/сек	0,40 мл/сек	0,40 мл/сек

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (Обратитесь к диаграмме для справки)

- Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к просвету баллонного катетера, предназначенному для проводника. Установите линию непрерывной промывки физиологическим раствором и подключите ее к боковому отводу поворотного гемостатического клапана.
- Выберите соответствующий направляющий или диагностический катетер. Закрепите поворотный гемостатический клапан на проксимальной втулке направляющего или диагностического катетера. Для предотвращения обратного тока крови в просвет катетера подсоедините линию непрерывной промывки физиологическим раствором к боковому отводу поворотного гемостатического клапана.
- Откройте ПГК на втулке проводникового или диагностического катетера и введите комплекс баллонный катетер/проводник в проводниковый катетер, используя интродюсер. Осторожно продвиньте комплекс баллонный катетер/проводник до дистального кончика проводникового катетера. После того как комплекс баллонный катетер/проводник достигнет кончика проводникового катетера, удалите интродюсер с трубки баллонного катетера, для этого вытяните интродюсер из ПГК и снимите его. Продвигайте баллонный катетер через поворотный гемостатический клапан.
- Под рентгеноскопическим контролем проведите баллонный катетер и проводник до требуемого местоположения в сосудистой системе. Тщательно затяните клапан поворотного гемостатического клапана вокруг баллонного катетера для предотвращения утечки из поворотного гемостатического клапана. После затягивания поворотный гемостатический клапан должен позволять продвижение баллонного катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не затягивайте слишком сильно поворотный гемостатический клапан вокруг баллонного катетера. Слишком сильное затягивание клапана может привести к задержке накачивания и опорожнения баллона.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не продвигайте баллонный катетер или проводник при возникновении сопротивления. Если ощущается сопротивление, определите источник сопротивления при помощи рентгеноскопического контроля.

- Подключите двухходовой запорный кран к шприцу вместимостью 1 мл, заполненному соответствующим раствором контрастного вещества. Заполните двухходовой запорный кран, чтобы вытеснить из него весь воздух. Медленно накачайте баллон до рекомендуемого объема для достижения требуемого диаметра в соответствии с описанием в таблице 3.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не превышайте рекомендуемый максимальный объем накачивания, так как это может привести к разрыву баллона.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для обеспечения безопасности пациента всегда накачивайте и опорожняйте баллон при рентгеноскопической визуализации.

- Если нужно, то после накачивания закройте запорный кран.
- При необходимости извлеките проводник из баллонного катетера и следуйте указаниям инструкции по применению соответствующего диагностического или лечебного средства, касающихся подготовки к введению данного средства через просвет, предназначенный для проводника.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Избыточное давление, превышающее 4826 кПа (700 PSI, 47,6 атм), может привести к утечке или разрыву просвета катетера, предназначенного для проводника.
- При опорожнении баллона используйте рентгеноскопический контроль, чтобы убедиться в полном опорожнении баллона перед извлечением. См. таблицу 1 для получения информации о соответствующем времени опорожнения. После завершения процедуры медленно извлеките баллонный катетер и проводник.

ХРАНЕНИЕ

Во время хранения не допускайте воздействия воды, солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности. Храните баллонный катетер при контролируемой комнатной температуре. Срок хранения изделия указан на этикетке. Не используйте устройство по окончании срока годности, указанного в документации по изделию.

МАТЕРИАЛЫ

Баллонный катетер не содержит материалов из латекса или ПВХ.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVent, Inc. гарантирует, что устройство было спроектировано и изготовлено с должной тщательностью. Эта гарантия дается вместо любых других гарантий и исключает любые другие, не указанные в данном документе в прямой форме, гарантии, выраженные или подразумеваемые законом или каким-либо иным образом, включая, среди прочих, какие бы то ни было подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и пр., не зависящие от компании MicroVent, непосредственно влияют на устройство и результаты использования устройств. Обязательства компании MicroVent по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного устройства, и компания MicroVent не будет нести ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или затраты, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Компания MicroVent не берет на себя ответственность и не дает прав никакому другому лицу брать на себя за нее какую-либо другую или дополнительную ответственность или обязанности в отношении этого устройства. Компания MicroVent не берет на себя никакой ответственности в отношении устройств, подвергнутых повторному использованию, повторной обработке или повторной стерилизации, и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, пригодность или соответствие предполагаемому использованию такого устройства.

Цены, спецификации и наличие модели могут быть изменены без уведомления.

MicroVent® является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVent, Inc.

Опух™ является зарегистрированным товарным знаком компании ev3.

© Copyright 2023 MicroVent, Inc. Все права защищены.

Srpski Okluzivni balon kateter SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ Uputstvo za upotrebu

OPIS UREĐAJA

Okluzivni balon kateteri Scepter C i Scepter XC imaju dva lumena i spoljašnju hidrofobnu oblogu. Lumen žice vodilje služi za uvođenje žice vodilje i isporuku sredstava. Lumen za naduvavanje služi isključivo za naduvavanje i izduvavanje balona. Lumen žice vodilje balon katetera kompatibilan je sa žicama vodiljama prečnika 0,36 mm (0,014 inča) ili manje, a balon se može samostalno naduvati i izduvati, u prisustvu ili odsustvu žice vodilje. Balon kateteri su dostupni u različitim veličinama i dužinama i sadrže rendgenski vidljive markere koji omogućavaju fluoroskopsku vizuelizaciju i određivanje položaja balona. Balon ima distalni otvor koji služi za izbacivanje vazduha iz lumena za naduvavanje pre upotrebe.

Okluzivni balon kateteri Scepter C i Scepter XC namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati niti ponovo koristiti balon kateter. Nakon upotrebe odložite kateter na otpad u skladu sa politikom bolnice, administracije i/ili lokalne vlasti. Nemojte koristiti balon katetere ako je sterilno pakovanje otkriveno ili oštećeno.

SADRŽAJ

Jedan okluzivni balon kateter

Jedna uvodna obloga

Jedna osovina za oblikovanje

Jedna kartica sa prikazom rastegljivosti

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Okluzivni balon kateteri Scepter C i Scepter XC namenjeni su za:

Upotrebu u perifernim krvnim sudovima i krvnim sudovima nervnog sistema gde je poželjna privremena okluzija. Ovi balon kateteri omogućavaju privremenu vaskularnu okluziju koja je korisna pri selektivnom zaustavljanju ili kontroli protoka krvi. Ovi balon kateteri takođe nude mogućnost embolizacije intrakranijalne aneurizme korišćenjem balona.

Upotrebu u perifernim krvnim sudovima za infuziju dijagnostičkih sredstava, kao što je kontrastno sredstvo, i terapijskih sredstava, kao što je materijal za embolizaciju.

Upotrebu u krvnim sudovima nervnog sistema za infuziju dijagnostičkih sredstava, kao što je kontrastno sredstvo, i terapijskih sredstava, kao što je materijal za embolizaciju, koja su odobrena ili dozvoljena za upotrebu u krvnim sudovima nervnog sistema i kompatibilna sa unutrašnjim prečnikom balon katetera Scepter C/XC.

KONTRAINDIKACIJE

- Nije namenjen za zahvate embolektomije ili angioplastike
- Nije namenjen za upotrebu u koronarnim krvnim sudovima
- Nije namenjen za pedijatrijsku ili neonatalnu upotrebu

OPREZ

- Nemojte koristiti ako je vrećica otkrivena ili oštećena.
- Ovaj uređaj je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati niti ponovo koristiti.
- Nakon upotrebe odložite proizvod na otpad u skladu sa politikom bolnice, administracije i/ili lokalne vlasti.

UPOZORENJA

- Proverite veličinu krvnog suda pomoću fluoroskopije. Postarajte se da balon kateter odgovara veličini krvnog suda.
- Nemojte prekoračiti maksimalnu preporučenu zapreminu naduvavanja jer može doći do pucanja balona.
- Kompatibilnost i upotreba balon katetera ispitana je samo sa Onyx™ sistemima za tečnu embolizaciju i DMSO. U slučaju drugih sistema za tečnu embolizaciju pogledajte njihova Uputstva za upotrebu.
- Balon kateter se dobija u sterilnom i apirogenom stanju. Ne koristite ako je pakovanje otkriveno ili oštećeno.
- Viskoznost i koncentracija kontrasta će uticati na vreme potrebno za naduvavanje i izduvavanje balona.
- Tokom pripreme, balon se ne sme izduvavati ako distalni vrh nije potopljen u fiziološki rastvor ili kontrastno sredstvo da vazduh ne bi dospao u balon.
- Na priključak za naduvavanje balona nemojte vršiti nikakve uređaje visokog pritiska, jer to može dovesti do pucanja balona.
- Nemojte naduvavati balon vazduhom niti bilo kakvim drugim gasom kada se nalazi u telu.
- Nepravilna priprema može dovesti do prodora vazduha u sistem. Prisustvo vazduha može da onemogući pravilan fluoroskopski prikaz.
- Preveliki pritisak, veći od 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI), može da dovede do curenja ili pucanja lumena žice vodilje balon katetera.
- Prilikom izbacivanja vazduha iz balon katetera, tečnost ubrizgavajte polako kako ne bi došlo do pucanja balona.

- Ako uvodite balon kateter sa zadnje strane preko žice vodilje, vodite računa da ne oštetite distalni vrh balon katetera.
- Nemojte da prejako zategnete obrtni hemostatski ventil (OHV) oko balon katetera. Prejako zatezanje može da odloži naduvavanje i izduvavanje balona.
- Nemojte uvoditi balon kateter ili žicu vodilju ako naidete na otpor. Ako se oseti otpor, pomoću fluoroskopije utvrdite šta je izvor otpora.
- Radi bezbednosti pacijenta balon naduvavajte i izduvavajte isključivo uz fluoroskopsku vizuelizaciju.
- Osovina za oblikovanje nije namenjena za upotrebu u organizmu. Vodite računa da osovinu za oblikovanje izvadite iz balon katetera pre uvođenja u OHV ili druge dodatke.
- NBKA i rastvori koji sadrže etil-estre jodizovanih masnih kiselina dobijenih iz ulja semena maka ne mogu da se koriste sa ovim balonom.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Kada balon pripremite za upotrebu, a pre same upotrebe, ponovo ga naduvajte do nazivne zapremine da biste se uverili da nema nikakvih nepravilnosti ili oštećenja. Nemojte ga koristiti ako uočite bilo kakve nedoslednosti.
- Proverite kompatibilnost balon katetera kada koristite druge pomoćne uređaje koji se obično koriste u okviru intravaskularnih zahvata. Lekar mora biti upoznat sa percutanom intravaskularnom tehnikom i mogućim komplikacijama koje su povezane sa tim zahvatom.
- Površina balon katetera ima lubrikant i treba je hidrirati pre upotrebe. Kada obavite hidrataciju balon katetera, ne dozvolite da se osuši.
- Zaštite balon tokom parnog oblikovanja vrha ili zatvaranja otvora za izbacivanje vazduha na balon kateteru, jer ovi postupci mogu da naruše integritet materijala balona.
- Pažljivo rukuje balon kateterom kako bi se smanjila mogućnost njegovog slučajnog oštećenja.
- Upotreba bilo kog organskog rastvarača osim dimetil sulfoksida (DMSO) može da dovede do oštećenja balon katetera, odnosno površinske obloge.
- Pre upotrebe proverite da li prečnik svake žice vodilje ili pomoćnog uređaja koji se koristi odgovara unutrašnjem prečniku balon katetera.
- Budite oprezni kada uvodite balon kateter u krvudave krvne sudove da biste izbegli njihovo oštećenje. Nemojte uvoditi niti izvlačiti ako naidete na otpor dok se uzrok otpora ne utvrdi.
- Prisustvo kalcifikacija, nepravilnosti ili postojećih uređaja mogu oštetiti balon kateter i potencijalno uticati na njegovo umetanje ili uklanjanje.
- Pre isporuke materijala za embolizaciju i tokom nje, uvek proverite da li je okluzija krvnog suda balonom adekvatna. Zatvaranje otvora za izbacivanje vazduha pre isporuke materijala za embolizaciju može biti korisno tokom upotrebe.
- Prejako vrtanje na špicu može da dovede do oštećenja čvorišta katetera Scepter.
- Dalja negativna aspiracija nakon potpunog pražnjenja balona dovodi do ulaska krvi u balon i smanjenja fluoroskopske vidljivosti.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Mogućee komplikacije obuhvataju ali nisu ograničene na: perforaciju krvnog suda ili aneurizme, spazam krvnog suda, hematoma na mestu ulaska, emboliju, ishemiju, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, konvulzije, moždani udar, infekciju, disekciju krvnog suda, stvaranje tromba i smrt.

KOMPATIBILNOST

Balon kateteri Scepter C i Scepter XC kompatibilni su sa žicama vodiljama prečnika 0,36 mm (0,014 inča) ili manje

Napomena: Žica vodilja nije potrebna za naduvavanje balona

Izaberite odgovarajući vodeći kateter unutrašnjeg prečnika najmanje 1,35 mm (0,053 inča)

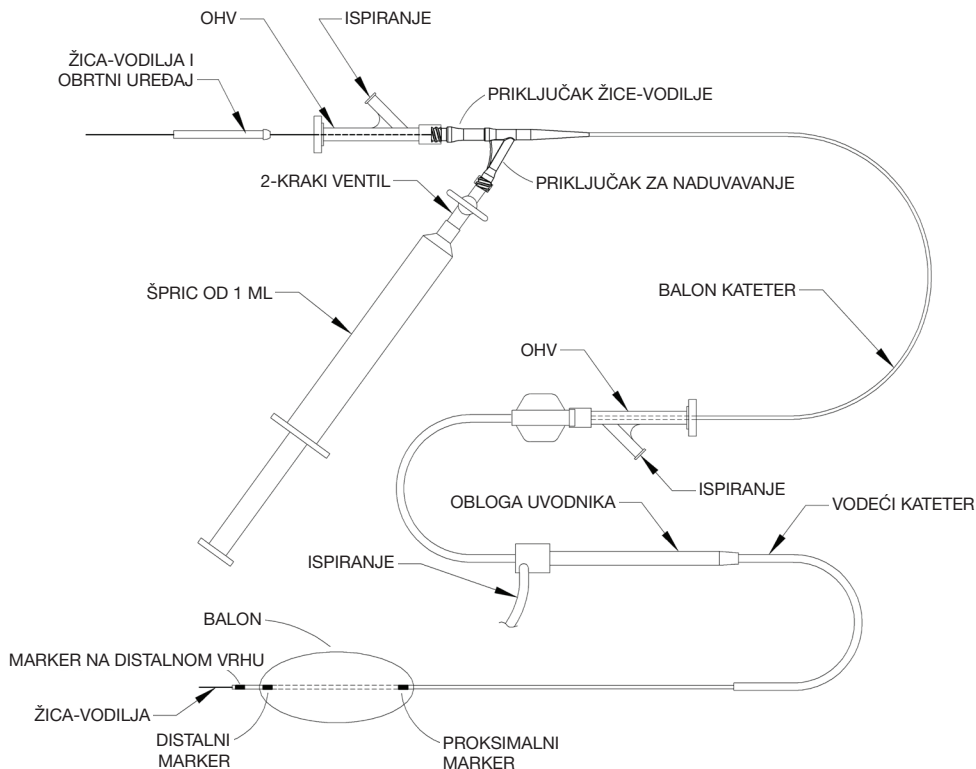
Napomena: Maksimalni spoljašnji prečnik balon katetera iznosi 0,97 mm (0,038 inča)

Balon kateteri Scepter C i Scepter XC mogu da se koriste sa dimetil sulfoksidom (DMSO).

Potvrđeno je da balon kateteri Scepter C i Scepter XC mogu da se koriste sa dijagnostičkim sredstvima (kao što su kontrastna sredstva) i tečnim sredstvima za embolizaciju (tj. Onyx™ sistemom za tečnu embolizaciju). U slučaju drugih sistema za tečnu embolizaciju pogledajte njihova Uputstva za upotrebu.

HIDRATACIJA

1. Izaberite balon kateter koji odgovara veličini krvnog suda.
2. Pre nego što izvadite balon kateter iz cevi pakovanja, lagano izvodite čvorište iz cevi pakovanja da biste oslobodili deo za popunjavanje zatezanja iz cevi pakovanja, a zatim potpuno hidrirajte hidrofobni segment uređaja tako što ćete spricati heparinizovani fiziološki rastvor kroz cev pakovanja pomoću špicu pričvršćenog za priključak za prospiravanje. Ostavite 30 sekundi za hidrataciju.



DIJAGRAM POSTAVLJANJA BALON KATERERA

Tabela 1: Približno vreme izduvanja balona

Naziv kontrasta	Viskoznost na 37 °C (cP)	Kontrast: Fiziološki rastvor	Scepter C (sekunde)			Scepter XC (sekunde)
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Tabela 2:

Približna zapremina za pripremu celog lumena za naduvavanje	Približna zapremina za pripremu celog lumena žice vodilje
Zapremina lumena za naduvavanje + čvorišta za naduvavanje	Zapremina lumena žice vodilje + čvorišta žice vodilje
0,45 ml	0,44 ml

PRIPREMA BALONA

- Uzmite špic sa hapanizovanim fiziološkim rastvorom i njime prošpricajte lumen žice vodilje. Uklonite špic. Pažljivo uvedite hidriranu žicu vodilju u lumen žice vodilje balon katetera.
UPOZORENJE: Preveliki pritisak, veći od 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI), može da dovede do curenja ili pucanja balon katetera.
- Izvadite balon kateter tako što ćete ga izvući iz cevi pakovanja. Ako naidete na otpor, ponavljajte postupak prošpricavanja dat u pripremi za upotrebu, sve dok balon kateter ne bude dobro hidriran i ne bude mogao da se lako ukloni iz cevi pakovanja. Temeljno proverite balon kateter da biste bili sigurni da nije oštećen. Nemojte dopustiti da se balon kateter osuši pre uvođenja u vodeći kateter. Nemojte vraćati hidrirani balon kateter u pakovanje.
- Pripremite smešu kontrasta i fiziološkog rastvora na osnovu podataka iz tabele 1.
UPOZORENJE: Viskoznost i koncentracija kontrasta će uticati na vreme potrebno za naduvavanje i izduvanje balona.
- Špic od 10 ml napunite smešom kontrasta i fiziološkog rastvora i pažljivo ga postavite direktno na priključak za naduvavanje, bez ubrizgavanja kontrasta u čvorište. Pre postavljanja šprica, proverite da u njemu nema mehurica.

- Balon držite proksimalno od čepa za naduvavanje i jednom rukom balon usmerite naviše.
- Drugom rukom držite postavljen špic uspravno (okrenut nagore) i palcem pritisnite klip šprica.
- Ukoliko je balon najpre naduvan vazduhom, održavajte konstantan pritisak u špicu.

UPOZORENJE: Nemojte u potpunosti naduvati balon vazduhom. Održavajte naduvanost balona ispod distalne linije markera balona.

- Održavajte pritisak i NE NAGINJITE balon sve dok kontrast ne dođe do distalnog otvora za izbacivanje vazduha i u potpunosti ne ispunio balon.
- Kada je balon u potpunosti napunjen kontrastom, pregledajte ga da njemu nema nekih oštećenja i mehurica. Ukoliko i dalje ima mehurica vazduha, upotrebite tehniku aspiracije opisanu u koraku A. Ako mehurica nema, vrh stavite u posudu sa fiziološkim rastvorom i izduvajte balon.
- Uklonite špic od 10 ml i priključite ventil na špic od 1 ml koji je napunjen smešom kontrasta i fiziološkog rastvora.
- Napunite špic od 1 ml i ventil smešom kontrasta i fiziološkog rastvora, priključite ih na čvorište napunjenog priključka za naduvavanje i predite na korake B, C ili D.

ALTERNATIVNA PRIPREMA BALONA

- Izvadite balon kateter tako što ćete ga izvući iz cevi pakovanja. Ako naidete na otpor, ponavljajte postupak prošpricavanja sve dok balon kateter ne bude dobro hidriran i ne bude mogao da se lako ukloni iz cevi pakovanja. Temeljno proverite balon kateter da biste bili sigurni da nije oštećen. Nemojte dopustiti da se balon kateter osuši pre uvođenja u vodeći kateter. Nemojte vraćati hidrirani balon kateter u pakovanje.
- Hidrirajte lumen žice vodilje balon katetera fiziološkim rastvorom. Pogledajte približne zapreminu za pripremu u tabeli 2. Pažljivo uvedite hidriranu žicu vodilju u lumen žice vodilje balon katetera.
UPOZORENJE: Preveliki pritisak, veći od 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI), može da dovede do curenja ili pucanja balon katetera.
UPOZORENJE: Ako uvedite balon kateter sa zadnje strane preko žice vodilje, vodite računa da ne oštetite distalni vrh balon katetera.

3. Pripremite smešu kontrasta i fiziološkog rastvora na osnovu podataka iz tabele 1.
UPOZORENJE: Viskoznost i koncentracija kontrasta će uticati na vreme potrebno za naduvavanje i izduvanje balona.
4. Napunite čvorište priključka za naduvavanje smešom kontrasta i fiziološkog rastvora pomoću uvodne igle pričvršćene za špic od 1 ml.
5. Odvojite uvodnu iglu i priključite ventil na špic od 1 ml koji je napunjen smešom kontrasta i fiziološkog rastvora.
6. Napunite ventil smešom kontrasta i fiziološkog rastvora i priključite ga na čvorište napunjenog priključka za naduvavanje.
7. Potopite balon kateter u veliku posudu sa fiziološkim rastvorom da bi se održala hidratacija. Napomena: Dok je potopljen u fiziološkom rastvoru, kateter treba da bude u vodoravnom položaju. Dok je distalni vrh balon katetera u fiziološkom rastvoru, polako ubrizgajte smešu kontrasta i fiziološkog rastvora kroz priključak za naduvavanje balona tako da sav vazduh izđe kroz distalni otvor za izbacivanje vazduha. Tokom ovog postupka izbacivanja vazduha, vodite računa da ubrizgavate polako da se balon ne bi naduvao vazduhom. Ako se balon naduva pre nego što smeša kontrasta i fiziološkog rastvora dođe do balona, prekinite postupak izbacivanja vazduha kako bi se balon izduvao. Polako ponovo ubrizgajte smešu kontrasta i fiziološkog rastvora kako bi preostali vazduh izašao kroz distalni otvor za izbacivanje vazduha. U tabeli 2 pogledajte ukupnu pripremu zapreminu čvorišta za naduvavanje i lumena za naduvavanje. Za naduvavanje balona biće potrebna dodatna količina rastvora.
UPOZORENJE: Prilikom izbacivanja vazduha iz balon katetera, vodite računa da tečnost ubrizgavate polako kako ne bi došlo do pucanja balona.
8. Nakon izbacivanja vazduha iz lumena za naduvavanje balon katetera, nastavite da polako naduvavate balon smešom kontrasta i fiziološkog rastvora. Prilikom prvog naduvavanja balon će se naduvati od proksimalnog do distalnog dela. Kada potpuno naduvate balon kateter, proverite da li ima još mehurića vazduha. Ako ima mehurića vazduha, potopite vrh balon katetera u fiziološki rastvor i potpuno ga izduvajte, pa polako naduvajte, držeći balon uspravno kako bi sav preostali vazduh izašao kroz distalni otvor za izbacivanje vazduha. Ukoliko i dalje ima mehurića, upotrebite tehniku aspiracije opisanu u koraku A. Ako mehurića nema, vrh stavite u posudu sa fiziološkim rastvorom, izduvajte balon i predite na korake B, C ili D.

NAPOMENA: Tokom izbacivanja vazduha, hidrirajte balon kateter tokom postupka pripreme da se obloga ne bi osušila.

UPOZORENJE: Prilikom izbacivanja vazduha iz balon katetera, tečnost ubrizgavajte polako kako ne bi došlo do pucanja balona.

UPOZORENJE: Balon se ne sme izduvavati ako distalni vrh nije potopljen u fiziološki rastvor ili kontrastno sredstvo da se vazduh ne bi vratio u balon.

UPOZORENJE: Hidrirajte balon kateter tokom postupka pripreme tako što ćete ga povremeno, po potrebi, potopiti u fiziološki rastvor.

A. TEHNIKA ASPIRACIJE:

1. Priključite trokrajni ventil na špic od 20 ml koji je napunjen sa 3 ml smeše kontrasta i fiziološkog rastvora.
2. Priključite sklop ventila i šprica od 20 ml na priključak za naduvavanje balon katetera.
3. Dok je špic usmeren nadole a ventil u otvorenom položaju, povucite klip da biste stvorili vakuum.
4. Izvadite balon iz posude sa fiziološkim rastvorom i postavite distalni vrh balona u vazduh.
5. Zadržite vakuum sve dok iz priključka za naduvavanje ne izađe sva smeša kontrasta i fiziološkog rastvora.
6. Zatvorite ventil na lumenu za naduvavanje, uspravite špic i izbacite vazduh.
7. Otvorite ventil na lumenu za naduvavanje, okrenite špic nadole i ponovo povucite klip da biste stvorili vakuum.
8. Polako uklonite vakuum tako što ćete pritisnuti klip i dopustite sistemu da izjednači pritisak.
9. Zamenite špic od 20 ml špicem od 1 ml koji je napunjen smešom kontrasta i fiziološkog rastvora.
UPOZORENJE: Hidrirajte balon kateter tokom postupka pripreme tako što ćete ga povremeno, po potrebi, potopiti u fiziološki rastvor.
10. Distalno uvedite žicu vodilju ili ubacite pravu osovinu za oblikovanje kako biste ispravili balon.
11. Držite vrh uspravno kako bi izašao vazduh i polako ubrizgavajte smešu kontrasta i fiziološkog rastvora sve dok ne naduvate balon do nazivnog prečnika.
12. Ukoliko u balonu ne vidite mehuriće vazduha, stavite vrh u posudu sa fiziološkim rastvorom, izduvajte balon i potom predite na korake B, C ili D. Ukoliko i dalje ima mehurića vazduha, ponovite korak A ili odložite balon kateter u otpad.

B. TEHNIKA OBLIKOVANJA VRHA:

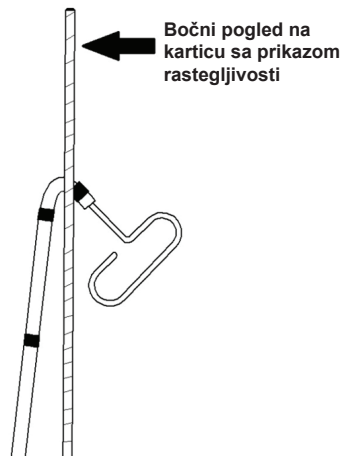
NAPOMENA: Oblikovanje vrha mora se izvesti **NAKON** izbacivanja vazduha iz balon katetera i adekvatne pripreme katetera prema uputstvu.

1. Savijte osovinu za oblikovanje u željeni oblik.
2. Dok je balon izduvan, pažljivo ubacite osovinu za oblikovanje u distalni kraj lumena žice vodilje.

3. Držite dno kartice sa prikazom rastegljivosti tako da je „strana za balon“ okrenuta prema korisniku.
4. Balon držite proksimalno od priključka za naduvavanje, postavljajući ruku na središte kartice sa prikazom rastegljivosti radi stabilnosti.
5. Liniju markera distalnog vrha sa krivinom postavite na dno i unutar žleba za paru. (pogledajte sliku 1)

NAPOMENA: Ukoliko se pari izloži više od 3 mm distalnog vrha, dolazi do oštećenja balona.

MERA PREDOSTROŽNOSTI: Tokom izlaganja pari mora se voditi računa da se ne kontaminira balon katetera.



Slika 1 Oblikovana konfiguracija

6. Distalnu liniju markera držite u laminarnom protoku pare blizu izvora pare oko 20 sekundi.

NAPOMENA: Pazite da kartica sa prikazom rastegljivosti štiti balon od vreline izvora pare, jer bi u protivnom balon mogao biti oštećen.

7. Uklonite vrh katetera i karticu sa prikazom rastegljivosti dalje od pare.
8. Lagano sklonite vrh balon katetera sa kartice sa prikazom rastegljivosti i ohladite ga u heparinovanom fiziološkom rastvoru.
9. Lagano izvucite osovinu za oblikovanje vrha.
UPOZORENJE: Osovina za oblikovanje nije namenjena za upotrebu u organizmu.
10. Predite na korak D.

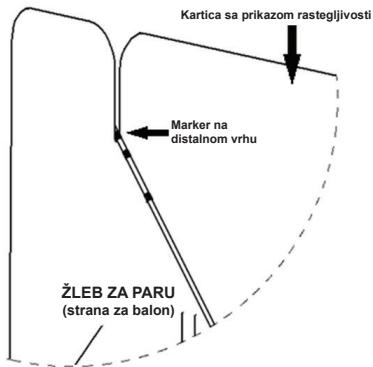
C. TEHNIKA ZA ZATVARANJE OTVORA ZA IZBACIVANJE VAZDUHA:

NAPOMENA: Zatvaranje otvora za izbacivanje vazduha mora se izvesti **NAKON** izbacivanja vazduha iz balon katetera i adekvatne pripreme katetera prema uputstvu.

1. Dok je balon izduvan, pažljivo ubacite osovinu za oblikovanje u distalni kraj lumena žice vodilje.
2. Držite dno kartice sa prikazom rastegljivosti tako da je „strana za balon“ okrenuta prema korisniku.
3. Balon držite proksimalno od priključka za naduvavanje, postavljajući ruku na središte kartice sa prikazom rastegljivosti radi stabilnosti.
4. Liniju markera distalnog vrha postavite na dno i unutar žleba za paru. (pogledajte sliku 2)

NAPOMENA: Ukoliko se izloži više od 3 mm, dolazi do oštećenja balona.

MERA PREDOSTROŽNOSTI: Tokom izlaganja pari mora se voditi računa da se ne kontaminira balon katetera.



Slika 2 Ispravljena konfiguracija

- Distalnu liniju markera držite u laminarnom protoku pare blizu izvora pare oko 20 sekundi.

NAPOMENA: Pazite da kartica sa prikazom rastegljivosti štiti balon od vrelne izvora pare, jer bi u protivnom balon mogao biti oštećen.

- Vrh katetera i karticu sa prikazom rastegljivosti uklonite od izvora pare.
- Lagano sklonite vrh balon katetera sa kartice sa prikazom rastegljivosti i ohladite ga u heparinizovanom fiziološkom rastvoru.

Lagano izvucite osovinu za oblikovanje vrha.

UPOZORENJE: Osovina za oblikovanje nije namenjena za upotrebu u organizmu.

NAPOMENA: Nepravilno izlaganje pari može da ima za posledicu nepotpuno zaptiven otvor za izbacivanje vazduha. Da bi se proverilo da li je okluzija adekvatna u svakom trenutku, naduvani balon kateter se mora često proveravati fluoroskopijom.

- Predite na korak D.

D. KONAČAN PREGLED BALONA

- Ponovo naduvajte balon do nazivne zapremine da biste se pre upotrebe uverili da balon kateter nema nikakvih nepravilnosti ili oštećenja. Nemojte ga koristiti ako uočite bilo kakve nedoslednosti.
- Ukoliko ste zatvorili otvor za izbacivanje vazduha, pregledajte distalni vrh balon katetera i proverite da ne curi kontrast iz otvora za izbacivanje vazduha. Ukoliko uočite da kontrastno sredstvo curi, ponovite postupak za zatvaranje otvora za izbacivanje vazduha naveden u koraku C.
- Još jednom izdvojite balon dok je distalni vrh potopljen u fiziološki rastvor i dopustite da se pritisak u kateteru izjednači. Kada kateter i balon budu potpuno pripremljeni, balon kateter je spreman za upotrebu.

UPOZORENJE: Na priključak za naduvavanje balona nemojte spajati nikakve uređaje visokog pritiska, jer to može dovesti do pucanja balona.

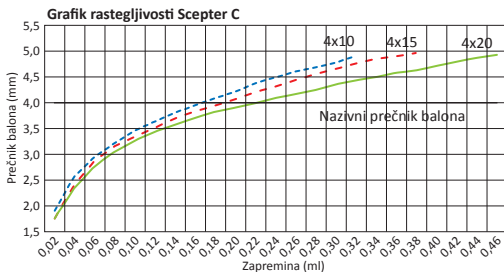
UPOZORENJE: Nemojte naduvavati balon vazduhom niti bilo kakvim drugim gasom kada se nalazi u telu.

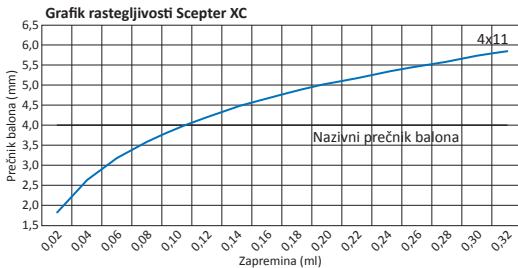
UPOZORENJE: Nepravilna priprema može dovesti do prodora vazduha u sistem. Time se može onemogućiti pravilna fluoroskopska vizuelizacija.

Tabela 3: Rastegljivost pri naduvavanju balona

Zapremina naduvavanja* (ml)	Preč. Scepter C, (mm)			Preč. Scepter XC, (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Nakon pripreme katetera **Maksimalna zapremina ubrizgavanja





MATERIJALI

Balon kateter ne sadrži lateks niti PVC materijale.

GARANCIJA

Kompanija MicroVenton, Inc. garantuje da je projektovanju i izradi ovog uređaja posvećena dužna pažnja. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo izričite ili prečutne primenom zakona ili na neki drugi način, uključujući, ali bez ograničenja na sve prečutne garancije komercijalne podesnosti i pogodnosti za određenu svrhu. Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija uređaja, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hirurški postupak, kao i drugi faktori koji su izvan neposredne kontrole kompanije MicroVenton, direktno utiču na uređaj i na rezultate ostvarene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVenton na osnovu ove garancije ograničena je na popravku ili zamenu ovog uređaja, a kompanija MicroVenton se neće smatrati odgovornom za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji posredno ili neposredno proisteknu iz korišćenja ovog uređaja. Kompanija MicroVenton ne preuzima, niti oslašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzme, bilo kakvu drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim uređajem. Kompanija MicroVenton ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa ponovno korišćenim, obrađenim ili sterilisanim uređajima i za takve uređaje ne daje nikakve garancije, izričite ili prečutne, uključujući, ali bez ograničenja na komercijalnu podesnost i pogodnost za određenu svrhu.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promenama bez prethodnog obaveštenja.

MicroVenton® je registrovana robna marka kompanije MicroVenton, Inc.

Onyx™ je registrovana robna marka kompanije ev3.

© Copyright 2023 MicroVenton, Inc. Sva prava zadržana.

Tabela 4	Približne nazivne brzine protoka pri pritisku infuzije od 689 kPa (100 psi) i 2069 kPa (300 psi)							
	Fiziološki rastvor		50/50% kontrast (300 mgI/ml)		100% kontrast (300 mgI/ml)		100% kontrast (350 mgI/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/s	1,50 ml/s	0,49 ml/s	0,71 ml/s	0,33 ml/s	0,62 ml/s	0,40 ml/s	0,40 ml/s

UPUTSTVO ZA UPOTREBU (Pogledajte dijagram)

- Privrstite obrtni hemostatski ventil (OHV) na lumen žice vodilje balon katetera. Namestite liniju neprestanog ispiranja fiziološkim rastvorom i povežite je na bočni krak OHV-a.
- Izaberite odgovarajući vodeći ili dijagnostički kateter. Priključite OHV na proksimalno čvorište vodećeg ili dijagnostičkog katetera. Da biste sprečili vraćanje krvi u lumen katetera, povežite liniju neprestanog ispiranja fiziološkim rastvorom na bočni krak OHV-a.
- Otvorite OHV na čvorištu vodećeg ili dijagnostičkog katetera i uvedite sklop balon katetera i žice vodilje u vodeći kateter pomoću uvodne obloge. Pažljivo dovedite sklop balon katetera i žice vodilje do distalnog vrha vodećeg katetera. Kada sklop balon katetera i žice vodilje dostigne vrh vodećeg katetera, skinite uvodnu oblogu sa osovine balon katetera tako što ćete je povući sa čvorišta i oljuštiti sa katetera. Uvedite balon kateter kroz OHV.
- Dovedite balon kateter i žicu vodilju do željenog mesta u vaskulaturi uz fluoroskopsku vizuelizaciju. Pažljivo zategnite ventil OHV-a oko balon katetera da biste sprečili curenje iz OHV-a. Nakon zatezanja bi i dalje trebalo da budete u mogućnosti da nastavite uvođenje balon katetera kroz OHV.

UPOZORENJE: Nemojte da prejako zategnete OHV oko balon katetera. Prejako zatezanje može da odloži naduvavanje i izduvavanje balona.

UPOZORENJE: Nemojte uvoditi balon kateter ili žicu vodilju ako naidete na otpor. Ako se oseti otpor, pomoću fluoroskopije utvrdite šta je izvor otpora.

- Priključite dvokraki ventil na špic od 1 ml koji je napunjen odgovarajućim rastvorom kontrastnog sredstva. Prošpricajte dvokraki ventil tako da više ne bude vazduha. Polako naduvajte balon do preporučene zapremine da biste dobili željeni prečnik kao što je navedeno u tabeli 3.

UPOZORENJE: Nemojte prekoračiti maksimalnu preporučenu zapreminu naduvavanja jer može doći do pucanja balona.

UPOZORENJE: Radi bezbednosti pacijenta balon naduvavajte i izduvavajte isključivo uz fluoroskopsku vizuelizaciju.

- Nakon naduvavanja zakočite ventil ako je potrebno.
- Ako je potrebno, izvadite žicu vodilju iz balon katetera i, u skladu sa uputstvom za upotrebu dijagnostičkog ili terapijskog sredstva, obavite pripremu za isporuku sredstva kroz lumen žice vodilje.

UPOZORENJE: Preveliki pritisak, veći od 4826 kPa, 47,6atm (700 PSI), može da dovede do curenja ili pucanja lumena žice vodilje.

- Prilikom izduvavanja balona, fluoroskopski proverite da li je balon potpuno izduvan pre nego što izvadite balon kateter. U tabeli 1 se nalaze odgovarajuća vremena izduvavanja. Po obavljenom zahvatu, polako izvadite balon kateter i žicu vodilju.

ČUVANJE

Nemojte izlagati vodi, sunčevom svetlu, ekstremnim temperaturama i velikoj vlažnosti tokom čuvanja. Balon kateter čuvajte na kontrolisanoj sobnoj temperaturi. Rok trajanja uređaja potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti uređaj po isteku roka trajanja navedenog na nalepnici.

Slovenščina

Okluzijski balonski kateter SCEPTER C™ / SCEPTER XC™

Navodila za uporabo

OPIS PRIPOMOČKA

Okluzijski balonski kateteri Scepter C in Scepter XC so katetri z dvojno svetlino in z zunanjo hidrofobno oblogo. Svetlina za žičnato vodilo je namenjena za uvajanje žičnega vodila in za dostavo sredstev. Svetlino za polnjenje uporabljamo izključno za polnjenje in praznjenje balona. Svetlina za žičnato vodilo balonskih katetrov je združljiva z žičnatimi vodili velikosti 0,36 mm (0,014 palca) ali manj, balon pa je mogoče napolniti in izprazniti neodvisno, z žičnatim vodilom ali brez njega. Balonski katetri so na voljo v različnih velikostih in dolžinah in vsebujejo radiopacne označevalce, ki olajšajo fluoroskopsko vizualizacijo in prikaz položaja balona. Balon vsebuje distalno odprtino za izpust zraka, prek katere pred uporabo odstranimo zrak iz svetline za polnjenje.

Okluzijski balonski kateteri Scepter C in Scepter XC so namenjeni samo za enkratno uporabo. Balonskih katetrov ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno. Po uporabi odstranite kateter skladno s smernicami bolnišnice, administracije in/ali lokalnih oblasti. Balonskih katetrov ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina načeta ali poškodovana.

VSEBINA

En okluzijski balonski kateter

En uvajalni tulec

En trn za oblikovanje

Ena kartica skladnosti

INDIKACIJE ZA UPORABO

Okluzijski balonski kateteri Scepter C in Scepter XC so namenjeni:

za uporabo v perifernem žilju in žilah živčevja, kjer želimo doseči začasno okluzijo. Balonski kateter začasno zapre žilo, kar je koristno pri selektivnem ustavljanju ali nadziranju krvnega pretoka. Balonski katetri omogočajo tudi embolizacijo intrakranialnih anevrizem s pomočjo balona;

za uporabo v perifernem žilju za infundiranje diagnostičnih sredstev, kot so kontrastna sredstva, in terapevtskih sredstev, kot so materiali za embolizacijo;

za nevrovaskularno uporabo za infundiranje diagnostičnih sredstev, kot so kontrastna sredstva, in terapevtskih sredstev, kot so materiali za embolizacijo, ki so bili odobreni ali potrjeni za uporabo v žilah živčevja in so združljivi z notranjim premerom balonskega katetra Scepter C/XC.

KONTRAINDIKACIJE

- Ni namenjeno embolektomiji ali za angioplastične postopke
- Ni namenjeno za uporabo v koronarnih žilah
- Ni namenjeno za uporabo pri otrocih ali novorojencih

PREVIDNOSTNO OBVESTILO

- Ne uporabite, če je vrečka odprta ali poškodovana.
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno in ne uporabite ponovno.
- Po uporabi odstranite skladno s smernicami bolnišnice, administracije in/ali lokalnih oblasti.

OPOZORILA

- Preverite velikost žile s pomočjo fluoroskopije. Zagotovite, da balonski kateter ustreza velikosti žile.
- Ne prekoračite največje priporočene prostornine polnjenja, saj lahko balon počí.
- Balonski kateter je bil preskušen za združljivost oziroma uporabo s sistemom tekočih sredstev za embolizacijo Onyx™ in dimetil sulfoksidom (DMSO). Za vsa druga tekoča sredstva za embolizacijo glejte njihova navodila za uporabo.
- Balonski kateter je dobavljen steril in aprotogen. Ne uporabite, če je pakiranje odprto ali poškodovano.
- Viskoznost in koncentracija kontrastnega sredstva vplivata na čas polnjenja in praznjenja balona.
- Med pripravo balona ne praznite, razen če je distalna konica potopljena v fiziološko raztopino ali kontrastno sredstvo, ki preprečujeta vstop zraka v balon.
- Na odprtino za polnjenje balona ne pritrjujte visokotlačnih pripomočkov, saj lahko balon počí.
- Balona ne napihujte z zrakom ali drugim plinom, dokler je v telesu.
- Nepravilna priprava balona lahko povzroči uhajanje zraka v sistem. Prisotnost zraka lahko prepreči pravilno fluoroskopsko vizualizacijo.
- Čezmeren tlak, višji od 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI), lahko povzroči puščanje ali predrnje svetline za žičnato vodilo balonskega katetra.
- Med odstranjevanjem zraka iz balonskega katetra morate tekočino injicirati počasi, saj lahko balon sicer počí.
- Če balonski kateter povratno polnite preko žičnatega vodila, zagotovite, da distalna konica balonskega katetra ni poškodovana.
- Ne zategnite vrtljivega hemostatskega ventila preveč okoli balonskega katetra. Pretesna zategnitev lahko upočasni polnjenje in praznjenje balona.

- Balonskega katetra ali žičnatega vodila ne potiskajte, če čútite upor. Če čútite upor, ocenite vir upora s pomočjo fluoroskopije.
- Balon vedno polnite in praznite pod fluoroskopsko vizualizacijo, da zagotovite varnost bolnika.
- Trn za oblikovanje ni namenjen za uporabo v telesu. Prepričajte se, da ste trn za oblikovanje odstranili iz balonskega katetra, preden trn uvedete v vrtljivi hemostatski ventil ali v druge pripomočke.
- NBCA in raztopine, ki vsebujejo etilne estre idoziranih maščobnih kislin iz olja makovih semen, niso združljivi z balonom.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Po pripravi balona za uporabo ga ponovno napolnite na nazivno prostornino, da balonski kateter pred uporabo pregledate za morebitne nepravilnosti ali poškodbe. Ne uporabite ga, če opazite neskladnosti.
- Preverite združljivost balonskega katetra, kadar uporabljate druge dodatne pripomočke, ki se običajno uporabljajo pri intravaskularnih postopkih. Zdravnik mora poznati perkutane, intravaskularne tehnike, kakor tudi možne zaplete, povezane s posegom.
- Balonski kateter ima spolzko površino in ga je treba pred uporabo navlažiti. Ne dovolite, da se navlažen balonski kateter znova osuši.
- Med oblikovanjem konice s paro ali zatesnitvijo odprtine za izpust zraka pri balonskem kateru morate zaščititi balon, saj takšni postopki lahko ogrozijo celovitost materiala balona.
- Bodite pazljivi pri rokovanju z balonskim katetrom, da bi zmanjšali možnost nenamernih poškodb.
- Z izjemo dimetil sulfoksida (DMSO) lahko uporaba organskih topil poškoduje balonski kateter in/ali oblogo na površini.
- Pred uporabo se prepričajte, da je premer vsakega žičnatega vodila ali dodatnega pripomočka, ki ga uporabljate, združljiv z notranjim premerom balonskega katetra.
- Bodite previdni, ko delate z balonskim katetrom v vijugastih žilah, da ga ne poškodujete. Ne potiskajte in ne izvlecite, če čútite upor, dokler ne ugotovite vzroka zanj.
- Prisotnost poapnite, nepravilnosti ali obstoječi pripomočki lahko poškodujejo balonski kateter in morebiti vplivajo na njegovo vstavitve ali odstranitev.
- Pred in med dostavo materiala za embolizacijo vedno potrdite ustrezno balonsko okluzijo žile. Zatesnitev odprtine za izpust zraka pred dostavo materiala za embolizacijo vam je med uporabo lahko v pomoč.
- Čezmeren navor, apliciran na brizgo, lahko povzroči poškodbo sklopa pesta Scepter.
- Nadaljevanje negativne aspiracije po tem, ko je balon popolnoma izpraznjen, bo povzročilo uhajanje krvi v balon in zmanjšanje fluoroskopske vidljivosti.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti vključujejo naslednja stanja, vendar pa na njih niso omejeni: perforacija žile ali anevrizme, vazospazem, hematoma na mestu vstopa, embolija, ishemija, intracerebralna/intrakranialna krvavitve, psevdonevrizma, napad, kap, okužba, disekcija žile, nastanek krvnega strdka in smrt.

ZDRUŽLJIVOST

Balonski katetri Scepter C in Scepter XC so združljivi z žičnatimi vodili velikost 0,36 mm (0,014 palca) ali manj

Opomba: Za polnjenje balona ni potrebno žičnato vodilo

Izberite ustrezni vodilni kateter z notranjim premerom, ki je večji ali enak 1,35 mm (0,053 palca)

Opomba: Največji zunanji premer balonskega katetra je 0,97 mm (0,038 palca) Balonski katetri Scepter C in Scepter XC so združljivi z uporabo dimetil sulfoksida (DMSO).

Balonski katetra Scepter C in Scepter XC sta preverjeno združljiva za uporabo z diagnostičnimi sredstvi (kot so kontrastna sredstva) in s tekočimi sredstvi za embolizacijo (sistem tekočih sredstev za embolizacijo Onyx™). Za vsa druga tekoča sredstva za embolizacijo glejte njihova navodila za uporabo.

VLAŽILNO SPIRANJE

- Izberite balonski kateter ustreznih velikosti za žilo.
- Predno odstranite balonski kateter iz zaščitnega tulca, nežno potegnite tulce iz zaščitnega tulca, da boste zrahljali del za zbrazmenitev pritiskov na zaščitnem tulcu, in v celoti navlažite hidrofobni segment pripomočka z izpraznjenim s heparinizirano fiziološko raztopino prek brizge, pritrjena na izpiralno odprtino. Čas vlaženja naj bo 30 sekund.

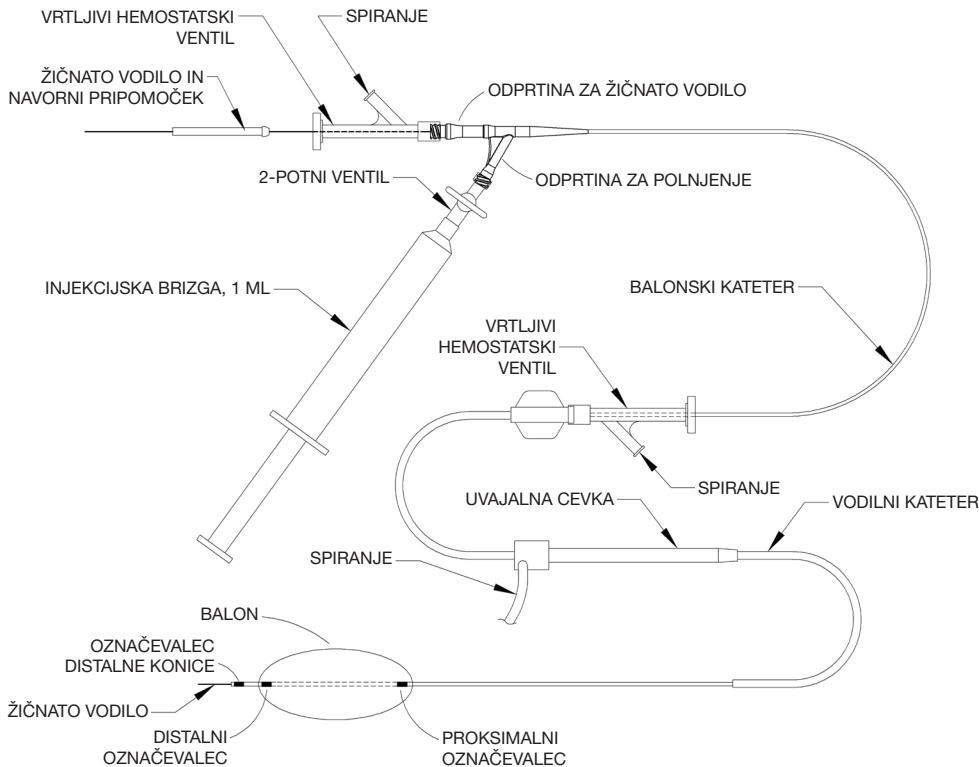


DIAGRAM NAMESTITVE BALONKEGA KATETRA

Preglednica 1: Približen čas praznjenja balona							
Ime kontrastnega sredstva	Viskoznost @ 37 °C (cps)	Kontrastno sredstvo: fiziološka raztopina	Scepter C (sekund)			Scepter XC (sekund)	
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm	
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14	

Preglednica 2:	
približna prostornina za pripravo celotne svetline za polnjenje	približna prostornina za pripravo celotne svetline za žičnato vodilo
prostornina pesta za polnjenje + svetline za polnjenje	prostornina svetline za žičnato vodilo + pesta žičnatega vodila
0,45 ml	0,44 ml

PRIPRAVA BALONA

- Uporabite brizgo s heparinizirano fiziološko raztopino, da splaknete svetlino za žičnato vodilo. Odstranite brizgo. Predvidno uvedite navlaženo žičnato vodilo v svetlino žičnatega vodila balonskega katetra.
OPOZORILO: Čežmeren tlak, višji od 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI), lahko povzroči puščanje ali predrnje balonskega katetra.
- Balonski kateter potegnite iz zaščitnega tulca. Če opazite upor, ponovljajte postopek spiranja med pripravo za uporabo, dokler ni balonski kateter dobro navlažen in ga lahko enostavno izvlečete iz zaščitnega tulca. Balonski kateter pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovan. Balonski kateter se ne sme znova osušiti, preden ga vstavite v žičnato vodilo. Navlaženega balonskega katetra ne vračajte v embalažo.
- Pripravite kontrastno/fiziološko raztopino po preglednici 1.
OPOZORILO: Viskoznost in koncentracija kontrastnega sredstva vplivata na čas polnjenja in praznjenja balona.

- 10-ml brizgo napolnite s kontrastno/fiziološko raztopino in jo previdno pritrdite neposredno na odprtino za polnjenje, ne da bi injicirali kontrastno sredstvo v pesto. Pred pritrditvijo se prepričajte, da v brizgi ni zračnih mehurčkov.
- Držite balon proksimalno na priključek za polnjenje in z eno roko postavite balon pokonci.
- Z drugo roko držite nameščeno brizgo pokonci (usmerjeno navzgor) in s palcem pritiskajte na bat brizge.
- Če je bilo pri balonu izvedeno začetno polnjenje z zrakom, vzdržujte konstanten pritisk na brizgo.
OPOZORILO: Balona ne napolnite popolnoma z zrakom. Vzdržujte polnjenje balona pod trakom distalnega označevalca balona.
- Vzdržujte pritisk in NE NAGIBAJTE balona, dokler kontrastno sredstvo ne doseže distalne odprtine za izpust zraka in kontrastno sredstvo popolnoma ne napolni balona.
- Ko je balon popolnoma napolnjen s kontrastnim sredstvom, pregledajte balon za morebitne poškodbe in mehurčke. Če so zračni mehurčki še prisotni, uporabite aspiracijsko tehniko, predstavljeno v koraku A, v nasprotnem primeru pa položite konico v posodo s fiziološko raztopino in izpraznite balon.
- Odstranite 10-ml brizgo in pritrdite pipo na 1-ml brizgo, napolnjeno s kontrastno/fiziološko raztopino.
- 1-ml brizgo in pipo pripravite s pomočjo kontrastne/fiziološke raztopine, pritrdite ju na pesto pripravljene odprtine za polnjenje in nadaljujte s korakom B, C ali D.

ALTERNATIVNA PRIPRAVA BALONA

- Odstranite balonski kateter, tako da ga potegnite iz zaščitnega tulca. Če opazite upor, ponovite postopek spiranja, dokler ni balonski kateter dobro navlažen in ga lahko enostavno izvlečete iz zaščitnega tulca. Balonski kateter pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovan. Balonski kateter se ne sme znova osušiti, preden ga vstavite v žičnato vodilo. Navlaženega balonskega katetra ne vračajte v embalažo.

- S fiziološko raztopino navlažite svetilno žičnatega vodila balonskega katetra. Za približno prostornino za pripravo glejte preglednico 2. Predvidno uvedite navlaženo žičnato vodilo v svetilno žičnatega vodila balonskega katetra.

OPOZORILO: Čežmeren tlak, višji od 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI), lahko povzroči puščanje ali predrtnje balonskega katetra.

OPOZORILO: Če balonski kateter povratno polnite preko žičnatega vodila, zagotovite, da distalna konica balonskega katetra ni poškodovana.
- Pripravite kontrastno/fiziološko raztopino po preglednici 1.

OPOZORILO: Viskoznost in koncentracija kontrastnega sredstva vplivata na čas polnjenja in praznjenja balona.
- Pesto odprtine za polnjenje napolnite s kontrastno/fiziološko raztopino preko uvaljane igle, ki je pritrjena na brizgo s prostornino 1 ml.
- Odstranite uvaljano iglo in pritržite pipo na 1-ml brizgo, napolnjeno s kontrastno/fiziološko raztopino.
- Pipo pripravite s pomočjo kontrastne/fiziološke raztopine in jo pritržite na pesto pripravljene odprtine za polnjenje.
- Balonski kateter položite v večjo posodo s fiziološko raztopino za neprekinjeno vlaženje. Opomba: Ko je kateter potopljen v fiziološko raztopino, naj bo v vodoravnem položaju. Ko je distalni konec balonskega katetra potopljen v fiziološko raztopino, počasi injicirajte kontrastno/fiziološko raztopino skozi odprtno za polnjenje balona in omogočite izhod zraka iz distalne odprtine za izpust zraka. Med tem postopkom odstranjevanja zraka morate biti pozorni na počasno injiciranje, da boste preprečili naphovanje balona z zrakom. Če se balon napolni, preden ga doseže kontrastna/fiziološka raztopina, prenehajte z odstranjevanjem zraka iz balona, da se bo balon izpraznil. Počasi znova injicirajte kontrastno/fiziološko raztopino in omogočite izhajanje preostalega zraka skozi distalno odprtno za izpust zraka. Za skupno prostornino za pripravo pesta za polnjenje in svetline za polnjenje glejte preglednico 2. Dodatna raztopina bo potrebna za polnjenje balona.

OPOZORILO: Med odstranjevanjem zraka iz balonskega katetra morate tekočino injicirati počasi, saj lahko balon sicer počši.
- Po odstranjevanju zraka iz svetline za polnjenje balonskega katetra nadaljujete s počasnim polnjenjem balona s kontrastno/fiziološko raztopino. Med začetnim polnjenjem se bo balon napolnil od proksimalnega do distalnega konca. Ko je balonski kateter v celoti napolnjen, morate pregledati, ali so v njem prisotni dodatni zračni mehurčki. Če opazite prisotnost zračnih mehurčkov, potopite konico balonskega katetra v fiziološko raztopino in ga povsem izpraznite, nato ga počasi napolnite, pri čemer držite balon pokonci, da boste omogočili izhod morebitnega preostalega zraka skozi distalno odprtno za izpust zraka. Če so mehurčki še prisotni, uporabite aspiracijsko tehniko, predstavljeno v koraku A, v nasprotnem primeru pa položite konico v posodo s fiziološko raztopino, izpraznite balon in nadaljujete s korakom B, C ali D.

OPOMBA: Ves čas odstranjevanja zraka med postopkom priprave mora biti balonski kateter navlažen, da se obloga ne posuši.

OPOZORILO: Med odstranjevanjem zraka iz balonskega katetra morate tekočino injicirati počasi, saj lahko balon sicer počši.

OPOZORILO: Balona ne praznite, če distalna konica ni potopljena v fiziološko raztopino ali v kontrastno sredstvo, ki preprečuje, da bi se zrak vnil v balon.

OPOZORILO: Balonski kateter vlažite med postopkom priprave tako, da ga občasno potopite v fiziološko raztopino.

A. ASPIRACIJSKA TEHNIKA:

- Pritrdite 3-potno pipo na 20-ml brizgo, napolnjeno s 3 ml kontrastne/fiziološke raztopine.
- Povežite 20-ml brizgo/pipo na odprtno za polnjenje balonskega katetra.
- Brizgo obrnite navzdol, pipo pa v odprt položaj in potegnite bat brizge nazaj, da boste ustvarili vakuum.
- Balon vzemite iz posode s fiziološko raztopino in namestite distalni konec balona na zraku.
- Ohranite vakuum, dokler v odprtini za polnjenje ni več mešanice kontrastne/fiziološke raztopine.
- Zaprte pipo svetline za polnjenje, obrnite brizgo navzdol in spustite zrak.
- Odprite pipo svetline za polnjenje, obrnite brizgo navzdol in ponovno potegnite bat brizge nazaj, da boste ustvarili vakuum.
- Počasi odstranite vakuum tako, da spustite bat, in počakajte, da se sistem stabilizira.
- Zamenjajte 20-ml brizgo z 1-ml brizgo, napolnjeno s kontrastno/fiziološko raztopino.

OPOZORILO: Balonski kateter vlažite med postopkom priprave tako, da ga občasno potopite v fiziološko raztopino.
- Žičnato vodilo potisnite distalno ali pa vstavite raven trn za oblikovanje, da zagotovite izravnano balona.
- Konico držite pokonci, da omogočite izhod zraka in počasi infundirajte kontrastno/fiziološko raztopino, dokler balon ni napolnjen do nazivnega premera.
- Če ni videti zračnih mehurčkov v balonu, položite konico v posodo s fiziološko raztopino, izpraznite balon in nadaljujete s korakom B, C ali D. Če so zračni mehurčki še prisotni, ponovite korak A ali zavrzite balonski kateter.

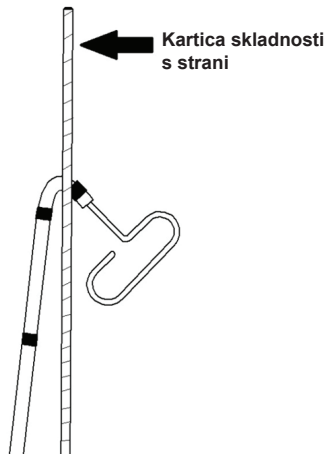
B. TEHNIKA OBLIKOVANJA KONICE:

OPOMBA: Oblikovanje konice morate izvesti **PO** tem, ko ste iz balonskega katetra odstranili zrak in ste balonski kateter primerno pripravili v skladu z navodili.

- Trn za oblikovanje upognite v zeleno obliko.
- Trn za oblikovanje previdno vstavite v distalni konec svetline za žičnato vodilo, pri čemer mora biti balon izpraznjen.
- Držite spodnjo stran kartice skladnosti tako, da je „stran balona“ obrnjena proti uporabniku.
- Držite balon proksimalno na odprtno za polnjenje tako, da je roka zaradi stabilnosti naslonjena na srednji del kartice skladnosti.
- Postavite trak označevalca distalne konice z zgibom na spodnji del in znotraj parne reže. (glejte sliko 1)

OPOMBA: Izpostavljenost distalne konice pari za več kot 3 mm povzroči poškodbo balona.

PREDVIDNOSTNI UKREP: Bodite previdni, da med obdelavo s paro ne kontaminirate balonskega katetra.



Slika 1 Oblikovna konfiguracija

- Približno 20 sekund držite trak označevalca distalne konice v laminarnem toku v bližini vira pare.

OPOMBA: Zagotovite, da kartica skladnosti ščiti balon pred virom parne toplote, sicer se lahko balon poškoduje.
- Konico katetra in kartico skladnosti odstranite iz pare.
- Nežno umaknite konico balonskega katetra od kartice skladnosti in jo namočite v heparinizirano fiziološko raztopino.
- Nežno odstranite trn za oblikovanje konice.

OPOZORILO: Trn za oblikovanje ni namenjen za uporabo v telesu.
- Nadaljujete s korakom D.

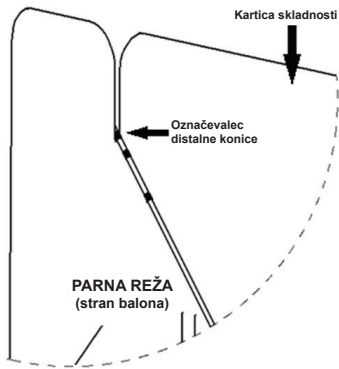
C. TEHNIKA ZA ZATESNITEV ODPRTINE ZA IZPUST ZRAKA:

OPOMBA: Odprtno za izpust zraka morate zatesniti **PO** tem, ko iz balonskega katetra odstranite zrak in balonski kateter primerno pripravite v skladu z navodili.

- Trn za oblikovanje previdno vstavite v distalni konec svetline za žičnato vodilo, pri čemer mora biti balon izpraznjen.
- Držite spodnjo stran kartice skladnosti tako, da je „stran balona“ obrnjena proti uporabniku.
- Držite balon proksimalno na odprtno za polnjenje tako, da je roka zaradi stabilnosti naslonjena na srednji del kartice skladnosti.
- Postavite trak označevalca distalne konice na spodnji del in znotraj parne reže. (glejte sliko 2)

OPOMBA: Izpostavljenost za več kot 3 mm povzroči poškodbo balona.

PREDVIDNOSTNI UKREP: Bodite previdni, da med obdelavo s paro ne kontaminirate balonskega katetra.



Slika 2 Ravnska konfiguracija

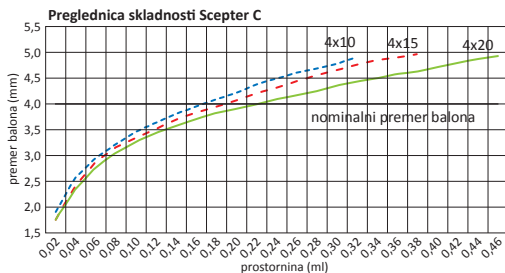
5. Približno 20 sekund držite trak označevalca distalne konice v laminarnem toku v bližini vira pare.
OPOMBA: Zagotovite, da kartica skladnosti ščiti balon pred virom parne toplote, sicer se lahko balon poškoduje.
6. Konico katetra in kartico skladnosti umaknite od vira pare.
7. Nežno umaknite konico balonskega katetra od kartice skladnosti in jo namočite v heparinizirano fiziološko raztopino.
Nežno odstranite trn za oblikovanje konice.
OPOZORILO: Trn za oblikovanje ni namenjen za uporabo v telesu.
OPOMBA: Neprimerna izpostavitve pari lahko povzroči delno zatesnitvev odprtine za izpust zraka. Redno izvajajte preglede napolnjenega balonskega katetra s pomočjo fluoroskopije, da vsakokrat zagotovite želeno okluzijo.
8. Nadajujte s korakom D.

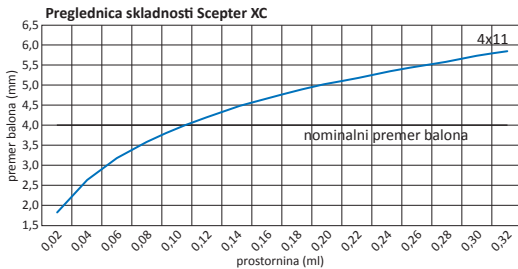
D. KONČNI PREGLED BALONA

1. Balon ponovno napolnite do nazivne prostornine in pred uporabo preglejte, ali so na balonskem katetru morebitne nepravilnosti ali poškodbe. Ne uporabite ga, če opazite neskladnosti.
2. Če je bila izvedena zatesnitvev odprtine za izpust zraka, preglejte distalno konico balonskega katetra glede morebitnega uhajanja kontrastnega sredstva iz odprtine za izpust zraka. Če opazite uhajanje kontrastnega sredstva, ponovno uporabite tehniko zatesnitvev odprtine za izpust zraka, predstavljeno v koraku C.
3. Izpraznite balon, medtem ko je distalna konica v fiziološki raztopini, in počakajte, da se pritisk v katetru izenači. Ko sta kateter in balon povsem pripravljena, je balonski kateter pripravljen za uporabo.
OPOZORILO: Na odprtino za polnjenje balona ne pritrujete visokotlačnih pripomočkov, saj lahko balon poči.
OPOZORILO: Balona ne napihujte z zrakom ali drugim plinom, dokler je v telesu.
OPOZORILO: Nepravilna priprava lahko povzroči uhajanje zraka v sistem. To lahko prepreči pravilno fluoroskopsko vizualizacijo.

Preglednica 3: Skladnost polnjenja balona				
prostornina polnjenja* (ml)	premer katetra Scepter C (mm)			premer katetra Scepter XC (mm)
	4x10	4x15	4x20	
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Po pripravi katetra **Največja prostornina injiciranja





SHRANJEVANJE

Ne izpostavljajte vodi, sončni svetlobi, izjemnim temperaturam ali visoki vlažnosti med shranjevanjem. Balonski kateter hranite pri nadzorovani sobni temperaturi. Glejte etiketo na izdelku za rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po navedenem roku trajanja.

MATERIALI

Balonski kateter ne vsebuje materialov iz lateksa ali PVC-ja.

JAMSTVO

Podjetje MicroVention, Inc. jamči, da je bil ta pripomoček oblikovan in izdelan s primerno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki tukaj niso izrecno navedena, najsi eksplicitno ali implicitno izhajajo iz izvajanja zakonodaje ali drugače, vključno z, vendar ne omejeno na katerakoli implicitna jamstva o primernosti za prodajo ali ustreznosti za določene namen. Rokovanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka, kakor tudi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, operativnim posegom in drugimi zadevami, ki so izven nadzora podjetja MicroVention, lahko neposredno vplivajo na pripomoček in na izide uporabe pripomočka. Obveznost podjetja MicroVention iz tega jamstva je omejena na popravilo in nadomestilo tega pripomočka; podjetje MicroVention ni odgovorno za nikakršno nezgodno ali posledično izgubo, škodo ali strošek, ki neposredno ali posredno izhaja iz uporabe tega pripomočka. Podjetje MicroVention ne prevzame, niti ne pooblasti nobene druge osebe, da bi prevzela kakršnekoli druge ali dodatne odgovornosti ali obveznosti v povezavi s tem pripomočki. Podjetje MicroVention ne prevzame nobene odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki se ponovno uporabijo, ponovno obdelajo ali ponovno sterilizirajo, ter ne daje nobenih jamstev, eksplicitnih ali implicitnih, vključno z, vendar ne omejeno na prodajnost ali ustreznost za namenjeno uporabo v zvezi s takim pripomočkom.

Cene, tehnični podatki in zahteve ter razpoložljivost modela se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

MicroVention® je registrirana blagovna znamka podjetja MicroVention, Inc.

Onyx™ je registrirana blagovna znamka podjetja ev3.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

Preglednica 4	Približne stopnje nazivnega tlaka pri 689 kPa (100 psi) in 2069 kPa (300 psi) tlaka infundiranja							
	fiziološka raztopina		50/50 % kontrastno sredstvo (300 mg joda/ml)		100 % kontrastno sredstvo (300 mg joda/ml)		100 % kontrastno sredstvo (350 mg joda/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/s	1,50 ml/s	0,49 ml/s	0,71 ml/s	0,33 ml/s	0,62 ml/s	0,40 ml/s	0,40 ml/s

NAVODILA ZA UPORABO (Za referenco glejte diagram)

- Vrtljivi hemostatski ventili (RHV) namestite na svetlino žičnatega vodila balonskega katetra. Vzpostavite neprekinjeno linijo za spiranje s fiziološko raztopino in jo povežite s stransko odprtino vrtljivega hemostatskega ventila.
- Izberite ustrezni vodilni ali diagnostični kateter. Pritrdite vrtljivi hemostatski ventili na proksimalni pesto vodilnega ali diagnostičnega katetra. Za preprečitev stekanja krvi nazaj v svetlino katetra povežite linijo za neprekinjeno spiranje s fiziološko raztopino s stransko odprtino vrtljivega hemostatskega ventila.
- Odprite vrtljivi hemostatski ventil na pestu vodilnega ali diagnostičnega katetra in uvedite balonski kateter/žičnato vodilo v vodilni kateter z uporabo uvajalnega tulca. Balonski kateter/žičnato vodilo previdno potisnite do distalne konice vodilnega katetra. Ko balonski kateter/žičnato vodilo doseže konico vodilnega katetra, odstranite uvajalo s tulca balonskega katetra, tako da pogetnete uvajalo vrtljivega hemostatskega ventila nazaj in odlučite uvajalo. Balonski kateter potisnite skozi vrtljivi hemostatski ventil.
- Balonski kateter in žičnato vodilo potisnite na zeleno mesto v žilju z uporabo fluoroskopske vizualizacije. Previdno zategnite vrtljivi hemostatski ventil okoli balonskega katetra, da preprečite puščanje iz vrtljivega hemostatskega ventila. Po zategnitvi mora vrtljivi hemostatski ventil še vedno omogočati napredovanje balonskega katetra.














OPOZORILO: Ne zategnite vrtljivega hemostatskega ventila preveč okoli balonskega katetra. Pretesna zategnitev lahko upočasnji polnjenje in praznjenje balona.

OPOZORILO: Balonskega katetra ali žičnatega vodila ne potiskajte, če čutite upor. Če čutite upor, ocenite vir upora s pomočjo fluoroskopije.
- Pritrdite 2-potno pipo na 1-ml brizgo, napolnjeno z ustrezno kontrastno raztopino. Pripravite 2-potno pipo, tako da ni prisoten zrak. Počasi napolnite balon do priporočene prostornine, da dosežete potrebni premer, kot je opisano v preglednici 3.

OPOZORILO: Ne prekoračite največje priporočene prostornine polnjenja, saj lahko balon poči.

OPOZORILO: Balon vedno polnite in praznite pod fluoroskopsko vizualizacijo, da zagotovite varnost bolnika.
- Po polnjenju zaprite pipo, če želite.
- Po želji odstranite žičnato vodilo iz balonskega katetra in ga pripravite v skladu z navodili za uporabo zadevnega diagnostičnega ali terapevtskega sredstva za dostavo skozi svetlino žičnatega vodila.

OPOZORILO: Če zmeren tlak, višji od 4826 kPa, 47,6 atm (700 PSI), lahko povzroči puščanje ali predrtnje svetline za žičnato vodilo.
- Pri praznjenju balona uporabljajte fluoroskopijo, da zagotovite popolno izpraznitev, preden balonski kateter umaknete. Za čase praznjenja glejte preglednico 1. Po končanem postopku počasi umaknite balonski kateter in žičnato vodilo.

	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Atención / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighetsåtgärder / Advarsel / Προσοχή / Dikkat / 小心 / 주의 / Внимание / Oppez / Pozor / Ettevaatus / Vigyázat / Uzmanību! / Įspėjimas / Prestroga / Atenție / Внимание! / Oppez / Upozornenie
	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Partí Numarası / 批号 / 생산 번호 / Партиден номер / Serijski broj / Císto sarže / Partii nr / Tételszám / Sérijas numurs / Partijs numeris / Numer partii / Numár de lot / Номер партии / Serijski broj / Serijska številka
	Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalognummer / Luettelonumero / Beställingsnummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 產品目錄号 / 카탈로그 번호 / Каталоген номер / Kataloški broj / Číslo v katalogu / Kataloogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Numár de catalog / Номер на каталог / Kataloški broj / Kataloška številka
	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contentu / Conteúdo / Inhoud / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενο / İçincedikler / 内容物品 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilizzato mediante ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethylenoxid / Steriloiutu etyleeniksidiilla / Steriliserad med etylenoxid / Steriliseret med etylenoksid / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθάνιου / Etienl Oksitile Sterilize Edilmıştır / 已使用环氧乙烷灭菌 / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / Steriliziran s etilenskimi oksidi / Sterilizirano etilen oksidom / Sterilizováno etýlénoxidem / Steriliseeritud etüleenoksidiiga / Etílen-oxididall sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksido dujomis / Sterilyzowano z użyciem tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Sterilizovan etilenoeksidom / Sterilisano etilen-oksidom / Sterilizirano z etilen oksidom
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Ikke for flergangsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / 不得重复使用 / 재사용 금지 / Не използвайте повторно / Ne upotrebljavati višekratno / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Nem használható fel újra / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se refolosi / Не использовать повторно / Samo za jednokratnu upotrebu / Ne uporabiti ponovno
	Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de vencimento / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Käyttävä viimeistään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / 保存期 / 유통 기한 / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Použijte do / Köllbilik kuni / Felhasználható a következő időpontig / Zmianot lidz / Tinka naudoti iki / Termin ważności / A se folosi până la data de / Дата истечения срока годности / Upotrebiti do datuma / Rok uporabnosti
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de producție / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 生产日期 / 제조 날짜 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Datum izdelave
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tilverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / 制造商 / 제조업체 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec
	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkki / CE-märke / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 标志 / CE 표지 / CE знак / CE Oznaka / Značka CE / EU mark / CE jelölés / CE markējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marca CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE
	Authorized European Representative / Mandataire pour l'Europe / Bevollmächtigter in Europa / Representante europeo autorizado / Rappresentante autorizzato per l'Europa / Representante europeu autorizado / Autoriseret europæisk repræsentant / Erkende Europese vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad europeisk representant / Autoriseret europeisk representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Yetkilili Avrupa Temsilcisi / 授权的欧洲代表 / 공인 유럽 대리점 / Упълномощен представител за Европа / Ovlašteni europski zastupnik / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Volituttad esindaja Euroopas / Hivatalos európai képviselő / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Įgalintasis atstovas Europoje / Autorizovaný predstaviteľ na Európe / Repräsentant european autorizat / Полномочный представитель в Европе / Ovlašteni zastupnik za Evropu / Pooblaščen predstavnik v Evropi
	Non-pyrogenic / Non pyrogène / Nicht pyrogen / Apirogēno / Apirogēno / Não-pirogênico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Pyrogeenitön / Ikke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνος / Pirogenik değıdir / 无热原 / 비발열성 / Непиροгенно / Nepirogen / Nepyrogeni / Miittepyrogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeniskas / Niepirogēne / Apirogen / Апирогенно / Nepirogeno / Apirogēno
	Consult Instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le Istruzioni per l'uso / Consultar as Instruções de Utilização / Se brugsanvisning / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Noudata käyttöohjeita / Se bruksanvisning / Rådfor deg om instruksjoner for bruk / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanma Talimatlarına Uyun / 请查阅使用说明 / 사용 지침 문의 / Направте справка в инструкциите за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujte si návod k použití / Vaadake kasutusjuhendit / Ellenőrizze a használati utasítást! / Skatīt lietošanas instrukcijas / Remkites naudojimo instrukcijomis / Sprawdzić w instrukcji obsługi / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. инструкции по применению / Pogledajte Uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo



Manufacturer:

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: 714.247.8000
www.microvention.com



Authorized European Representative:

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvior
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

