

Scepter C™

Scepter XC™

Occlusion Balloon Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ Occlusion Balloon Catheter	
Instructions for Use	English 1
SCEPTER C™/SCEPTER XC™ Cathéter d'occlusion à ballonnet	
Mode d'emploi.....	Français 6
SCEPTER C™/SCEPTER XC™ Okklusionsballonkatheter	
Gebrauchsanweisung.....	Deutsch 11
Catéter con balón de oclusión SCEPTER C™/SCEPTER XC™	
Instrucciones de uso	Español..... 16
Catetere a palloncino per occlusione SCEPTER C™/SCEPTER XC™	
Istruzioni per l'uso	Italiano 21
Cateter-balão de oclusão SCEPTER C™/SCEPTER XC™	
Instruções de utilização.....	Português 26
SCEPTER C™/SCEPTER XC™ okklusionsballonkateter	
Brugsanvisning.....	Dansk..... 31
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ occlusieballonkatheter	
Gebruiksaanwijzing.....	Nederlands 36
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ -okklusiopallokateri	
Käyttöohjeet	suomi..... 41
SCEPTER C™/SCEPTER XC™ okklusionsballongkateter	
Bruksanvisning	Svenska 46
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ ballongkateter for okklusjon	
Bruksanvisning	norsk..... 51
Καθετήρας μπαλονιού απόφραξης SCEPTER C™/SCEPTER XC™	
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά 56
SCEPTER C™/SCEPTER XC™ Oklüzyon Balon Kateteri	
Kullanım Talimatları	Türkçe..... 61
SCEPTER C™/SCEPTER XC™ 閉塞球囊導管	
使用說明	繁體中文 66
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ 폐색 풍선 카테터	
사용 안내서	한국어..... 70
Балонен катетър за оклузия SCEPTER C™/SCEPTER XC™	
Инструкции за употреба	български..... 75

Okluzijski balonski kateter SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Upute za uporabu.....	hrvatski 80
Okluzní balonkový katétr SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Návod k použití.....	Česky..... 85
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ oklusiooni balloonkateeter	
Kasutusjuhend.....	Eesti keel 90
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ okklúziós ballonkatéter	
Használati útmutató.....	magyar 95
Oklūzijas balona katetrs SCEPTER C™/ SCEPTER XC™	
Lietošanas instrukcija.....	Latviski 100
„SCEPTER C™“ / „SCEPTER XC™“ okliuzijos balioninis kateteris	
Naudojimo instrukcija.....	Lietuvių k. 105
Okluzyjny cewnik balonowy SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Instrukcja użycia.....	Polski 110
Cateter cu balon de ocluzie SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Instrucţiuni de utilizare.....	Română 115
Окклюзионный баллонный катетер SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Инструкция по применению.....	Русский 120
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ okluzioni balonski kateter	
Uputstvo za upotrebu.....	Srpski..... 126
Okluzivni balonski kateter SCEPTER C™/SCEPTER XC™	
Navodila za uporabo	Slovenščina 131
Oklúzny balónikový katéter SCEPTER C™/SCEPTER XC™	
Návod na použitie.....	Slovenčina 136
Оклюзі́йний балонний катетер SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Інструкція з використання.....	Українська 141
القسطرة بالون انسداد SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
تعليمات الاستخدام.....	العربية 147
Катетер со балон за оклузија SCEPTER C™ / SCEPTER XC™	
Улатство за употреба	Македонски јазик 152
Cateter-balão de oclusão SCEPTER C™/SCEPTER XC™	
Instruções de uso	Português do Brasil 158

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 / INTENDED PURPOSE

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. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- 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 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 damage the catheter shaft and 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.
- Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State or Local Health Authority in which the user and/or patient is established.

PRECAUTIONS

- Immediately prior to use visually inspect all the sterile barrier systems, that are labeled as sterile. Do not use if breaches in sterile barrier system integrity are evident such as a damaged pouch.
- 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 for at least 30 seconds 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.
- DMSO-based embolization materials should only be used in accordance with their neurovascular approved intended use.
- 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.
- Exercise necessary precautions to limit X-radiation doses to patients and operators by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.
- 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.

Exposure to angiographic and fluoroscopic X-radiation presents potential risks of alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia that increase in probability as procedure time and number of procedures increase.

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

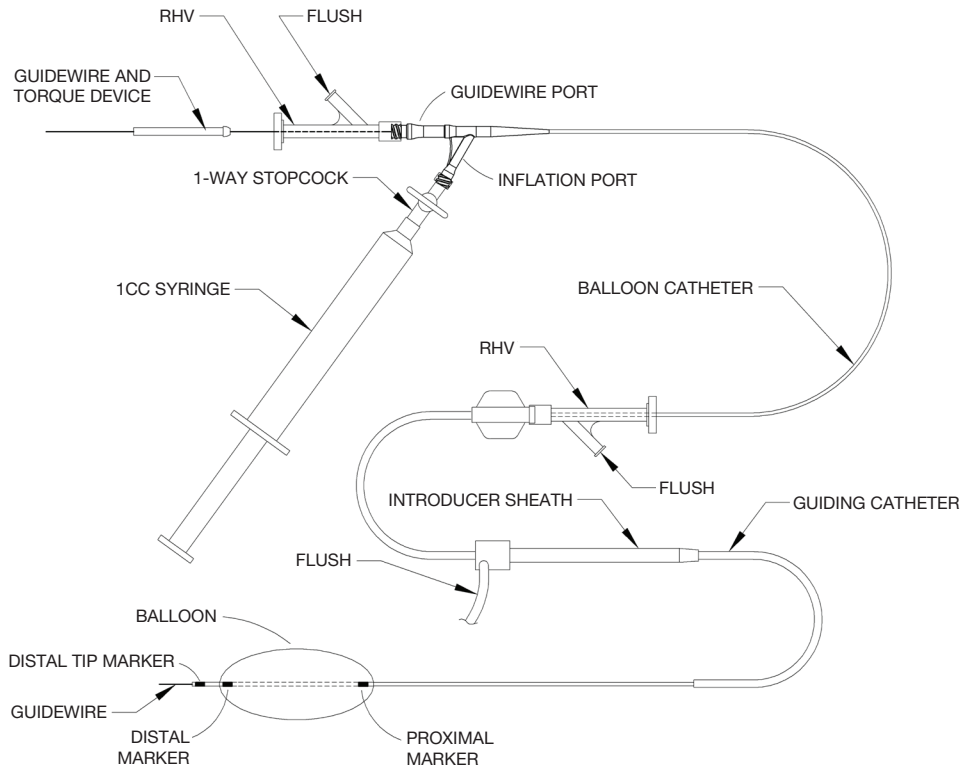


DIAGRAM OF BALLOON CATHETER SETUP

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 and therapeutic agents, 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.

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

1. Use a syringe with heparinized saline to flush the guidewire lumen. Remove

the syringe. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the guidewire lumen. 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.

2. 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.
3. Prepare a contrast/saline solution using Table 1 as a guide.
- WARNING:** Viscosity and concentration of contrast will affect balloon inflation and deflation times.
4. Fill a 10cc syringe (with or without stopcock) with contrast/saline solution and carefully attach directly to inflation port without injecting contrast into hub. Ensure there are no bubble(s) in syringe (and stopcock) prior to attaching.
5. Hold balloon proximal to inflation plug and point balloon upright with one hand.
6. Hold the attached syringe with the other hand and apply pressure on syringe plunger using thumb.
7. 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.

8. Maintain pressure and DO NOT TILT the balloon until the contrast reaches the distal purge hole and the contrast has completely filled the balloon.
9. 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.
10. Remove the 10cc syringe and attach a stopcock (if it has not been attached before) to a 1cc syringe filled with contrast/saline solution.
11. 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.
 - Remove the introducer needle and attach a stopcock to a 1cc syringe filled with contrast/saline solution.
 - Prime the stopcock with contrast/saline solution and attach it to the hub of the primed inflation port.
 - 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.
 - 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:

- Attach a 3-way stopcock to a 20cc syringe filled with 3cc of contrast/saline solution.
- Connect the 20cc syringe/stopcock to balloon catheter inflation port.
- With syringe pointed down and stopcock in open position, pull vacuum on syringe.
- Remove the balloon from the saline bowl and place the distal tip of the balloon in air.
- Hold vacuum until the inflation port is clear of contrast/saline mix.
- Close stopcock to inflation lumen, point syringe up and purge air.
- Open stopcock to inflation lumen, point syringe down and pull vacuum again.
- Slowly remove vacuum by lowering plunger and let the system equalize.
- 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.
- Advance guidewire distally or insert a straight shaping mandrel to ensure balloon is straight.
- Hold tip upright to allow air to escape and slowly infuse contrast/saline until balloon is inflated to nominal diameter.
- 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.
- Bend the shaping mandrel for desired shape.
 - With the balloon deflated, carefully insert the shaping mandrel into distal end of the guidewire lumen.
 - Hold the bottom of the compliance card with "balloon side" facing user.
 - Hold the balloon proximal to the inflation port with hand resting on center of compliance card for stability.
 - Place the distal tip marker band with bend at the bottom and inside of the steam groove. (see Figure 2)
- 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.

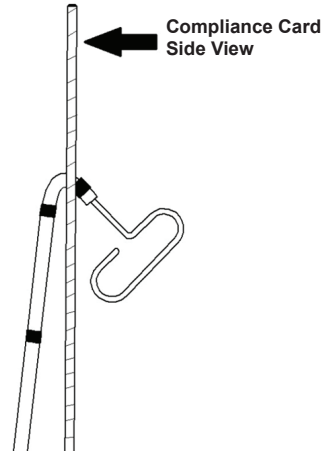


Figure 1 Shaped Configuration

- 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.
- Remove the catheter tip and compliance card from steam.
- Gently remove the balloon catheter tip from compliance card and quench in heparinized saline.
- Gently remove tip shaping mandrel.
WARNING: The shaping mandrel is not intended for use inside the body.
- 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.
- With the balloon deflated, carefully insert the shaping mandrel into distal end of the guidewire lumen.
 - Hold the bottom of the compliance card with "balloon side" facing user.
 - Hold the balloon proximal to the inflation port with hand resting on center of compliance card for stability.
 - 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.

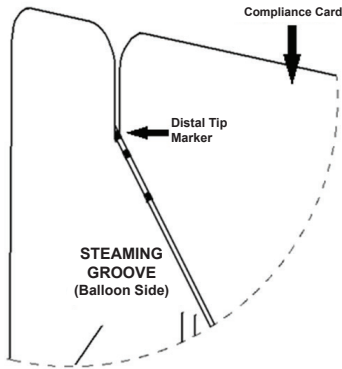


Figure 2 Straight Configuration

- 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.

- Remove catheter tip and compliance card from steam source.
- 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.

- Proceed to step D.

D. BALLOON FINAL INSPECTION

- 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.
- 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.
- 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.

Table 3: Balloon Inflation Compliance

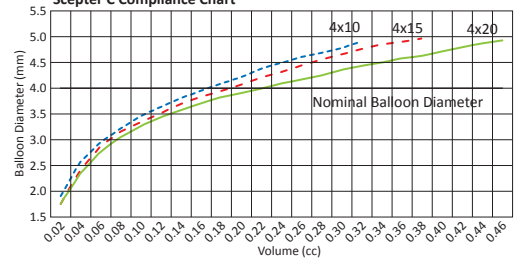
Inflation Volume* (cc)	Scepter C Dia., (mm)			Scepter XC Dia., (mm)
	4x10	4x15	4x20	
0.02	1.9	1.8	1.8	1.8
0.04	2.6	2.4	2.4	2.6
0.06	3.0	2.9	2.8	3.2
0.08	3.2	3.2	3.1	3.6
0.10	3.5	3.4	3.3	3.9
0.12	3.6	3.5	3.4	4.2
0.14	3.8	3.7	3.6	4.5
0.16	4.0	3.8	3.7	4.7
0.18	4.1	4.0	3.8	4.9

Table 3: Balloon Inflation Compliance

Inflation Volume* (cc)	Scepter C Dia., (mm)			Scepter XC Dia., (mm)
	4x10	4x15	4x20	
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	

* After Priming Catheter **Maximum injection Volume

Scepter C Compliance Chart



Scepter XC Compliance Chart

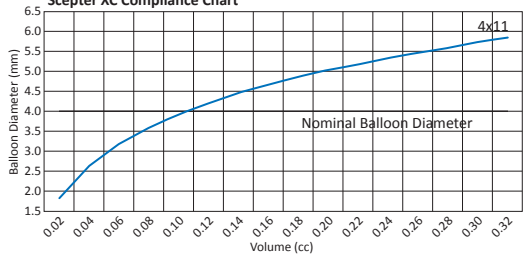


Table 4	Approximate Nominal Flow Rates at 100 and 300 psi Infusion Pressure							
	Saline		50/50 Contrast (300mg/ml)		100% Contrast (300mg/ml)		100% Contrast (350mg/ml)	
	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
Scepter C & XC	0.57 cc/sec	1.50 cc/sec	0.49 cc/sec	0.71 cc/sec	0.33 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) (if it has not been attached before) 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 damage the catheter shaft and 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 1-way stopcock to a 1cc syringe filled with appropriate contrast solution. Prime the 1-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

Keep dry and away from sunlight. 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.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the device will be accessible in the European database on medical devices after the launch of the European Database on Medical Devices (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

The SSCP will be linked to the Basic UDI-DI in the Eudamed public website.

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. in the United States and other jurisdictions.

Third-party trademarks remain the property of their respective owners. Use of them does not imply any affiliation or endorsement of the trademarks.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. All rights reserved.

eIFU website: www.microvention.com

Français

SCEPTER C™/SCEPTER XC™ Cathéter d'occlusion à ballonnet

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 hydrophile externe. La lumière du fil-guide est conçue pour l'introduction du fil-guide et l'administration d'agents. La lumière de gonflage est utilisée exclusivement pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. La lumière du fil-guide des cathéters à ballonnet est compatible avec un fil-guide de 0,014 po (0,36 mm) ou moins et le ballonnet peut être gonflé et dégonflé indépendamment, avec ou sans la présence d'un fil-guide. Les cathéters à ballonnet sont disponibles en différentes tailles et longueurs et intègrent des marqueurs radio-opaques pour faciliter la visualisation fluoroscopique et l'indication de position du ballonnet. Le ballonnet comprend un trou distal de purge d'air pour purger l'air de la lumière de gonflage avant utilisation.

Le cathéter d'occlusion à ballonnet Scepter C et Scepter XC sont destinés à un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser les cathéters à ballonnet. Après utilisation, éliminer conformément à la politique en vigueur de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local. Ne pas utiliser les cathéters à ballonnet si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.

CONTENU

Un cathéter d'occlusion à ballonnet

Une gaine d'introduction

Un mandrin de façonnage

Une carte de conformité

INDICATIONS D'UTILISATION/USAGE PRÉVU

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

Une utilisation sur le système vasculaire périphérique et neurovasculaire quand une occlusion temporaire est nécessaire. Les cathéters à ballonnet assurent une occlusion vasculaire temporaire qui permet d'arrêter ou de contrôler sélectivement le débit sanguin. Les cathéters à ballonnet permettent également de réaliser une embolisation assistée par ballonnet des anévrismes intracrâniens.

Une utilisation sur le système vasculaire périphérique pour la perfusion d'agents diagnostiques, tels que les produits de contraste, et d'agents thérapeutiques, tels que les matériaux d'embolisation.

Une utilisation neurovasculaire pour la perfusion d'agents diagnostiques, tels que les produits de contraste, et d'agents thérapeutiques, tels que les produits d'embolisation, approuvés ou autorisés pour une utilisation sur le système neurovasculaire et compatibles avec le diamètre interne du cathéter à ballonnet Scepter C/XC.

CONTRE-INDICATIONS

- Non destiné aux interventions de type embolectomie ou angioplastie
- Non destiné à une utilisation dans les vaisseaux coronaires
- Non destiné à un usage pédiatrique ou néonatal

MISE EN GARDE

Uniquement sur ordonnance : conformément à la législation des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

- Ne pas utiliser si la pochette est ouverte ou endommagée.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant ainsi de provoquer des blessures, des maladies, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque par ailleurs d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Après utilisation, éliminer conformément à la politique en vigueur de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

AVERTISSEMENTS

- Vérifier la taille du vaisseau sous fluoroscopie. S'assurer que le cathéter à ballonnet est adapté à la taille du vaisseau.
- Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal recommandé, car le ballonnet risque d'éclater.
- Le cathéter à ballonnet a été testé en vue d'une compatibilité ou d'une utilisation avec le système embolique liquide Onyx™ et le diméthylsulfoxyde (DMSO). Pour tous les autres agents emboliques liquides, se référer à leur mode d'emploi.
- Le cathéter à ballonnet est fourni stérile et apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- La viscosité et la concentration du produit de contraste affectent les durées de gonflage et de dégonflage du ballonnet.
- Pendant la préparation, ne pas dégonfler le ballonnet à moins que l'extrémité distale soit immergée dans du sérum physiologique ou du produit de contraste afin d'empêcher l'air de pénétrer dans le ballonnet.

- Ne fixer aucun dispositif à haute pression à l'orifice de gonflage du ballonnet, car cela pourrait entraîner l'éclatement du ballonnet.
- Ne pas gonfler le ballonnet avec de l'air ou avec un autre gaz lorsqu'il se trouve dans le corps du patient.
- Une mauvaise préparation risque de faire pénétrer de l'air dans le système. La présence d'air peut empêcher une bonne visualisation fluoroscopique.
- Une pression excessive, supérieure à 700 psi (4 826 kPa ou 47,6 atm), peut provoquer une fuite ou une rupture de la lumière du fil-guide du cathéter à ballonnet.
- Lors de la purge d'air du cathéter à ballonnet, injecter le liquide lentement pour éviter la rupture du ballonnet.
- En cas de back-loading (remplissage par le haut) du cathéter à ballonnet sur un fil-guide, s'assurer que l'extrémité distale du cathéter à ballonnet n'est pas endommagée.
- Ne pas trop serrer la valve hémostatique rotative (VHR) autour du cathéter à ballonnet. Un serrage excessif pourrait endommager la tige du cathéter et retarder le gonflage et le dégonflage du ballonnet.
- Ne pas faire avancer le cathéter à ballonnet ou le fil-guide en cas de résistance. En cas de résistance, évaluer la source de la résistance à l'aide de moyens fluoroscopiques.
- Toujours gonfler et dégonfler le ballonnet en s'aidant d'une visualisation sous fluoroscopie pour assurer la sécurité du patient.
- Le mandrin de façonnage n'est pas destiné à être utilisé dans le corps du patient. S'assurer que le mandrin de façonnage est retiré du cathéter à ballonnet avant son introduction dans la VHR ou d'autres accessoires.
- Le N-butyl-2 cyanoacrylate (NBCA) et les solutions contenant des esters éthyliques d'acides gras iodés ou de l'huile de pavot ne sont pas compatibles avec le ballonnet.
- Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre ou de l'autorité sanitaire locale dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

PRÉCAUTIONS

- Immédiatement avant leur utilisation, inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stérile, qui sont étiquetés comme stériles. Ne pas utiliser si l'intégrité du système de barrière stérile est compromise, par exemple, si la pochette est endommagée.
- Après la préparation du ballonnet et avant son utilisation, le regonfler au volume nominal et vérifier l'absence d'irrégularités ou de dommages. Ne pas utiliser si des anomalies sont détectées.
- Vérifier la compatibilité du cathéter à ballonnet en cas d'utilisation d'autres dispositifs auxiliaires couramment utilisés lors d'interventions intravasculaires. Le médecin doit être familiarisé avec les techniques percutanées intravasculaires et les complications possibles associées à l'intervention.
- Le cathéter à ballonnet est doté d'une surface lubrifiante et doit être hydraté pendant au moins 30 secondes avant son utilisation. Une fois le cathéter à ballonnet hydraté, ne pas le laisser sécher.
- Protéger le ballonnet lors de la mise en forme à la vapeur de l'extrémité ou du scellement du trou de purge du cathéter à ballonnet, car cela peut affecter l'intégrité du matériau du ballonnet.
- Manipuler le cathéter à ballonnet avec précaution afin de réduire tout risque de dommage accidentel.
- À l'exception du diméthylsulfoxyde (DMSO), l'utilisation d'autres solvants organiques peut endommager le cathéter à ballonnet et/ou le revêtement présent sur sa surface.
- Les matériaux d'embolisation à base de DMSO doivent être utilisés uniquement conformément à leur usage prévu et approuvés pour le domaine neurovasculaire.
- Vérifier que le diamètre du fil-guide ou des accessoires utilisés est compatible avec le diamètre interne du cathéter à ballonnet avant de les utiliser.
- Prendre les précautions nécessaires lors de la manipulation du cathéter à ballonnet dans un système vasculaire tortueux afin d'éviter tout dommage. Éviter de faire avancer ou de retirer le dispositif en cas de résistance tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée.
- La présence de calcifications, d'irrégularités ou de dispositifs existants peut endommager le cathéter à ballonnet et éventuellement gêner son insertion ou son retrait.
- Toujours vérifier que le ballonnet assure une bonne occlusion du vaisseau avant et pendant l'administration du matériel embolique. Le scellement du trou de purge avant l'administration du matériel embolique peut être utile pendant l'utilisation.
- Un couple de serrage excessif appliqué à la seringue risque d'endommager l'ensemble de l'embase du Scepter.
- Prendre les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X aux patients et aux opérateurs en utilisant un blindage suffisant, en réduisant la durée de la fluoroscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X, le cas échéant.
- La poursuite de l'aspiration négative après le dégonflage complet du ballonnet entraîne la pénétration de sang dans le ballonnet et réduit la visibilité fluoroscopique.

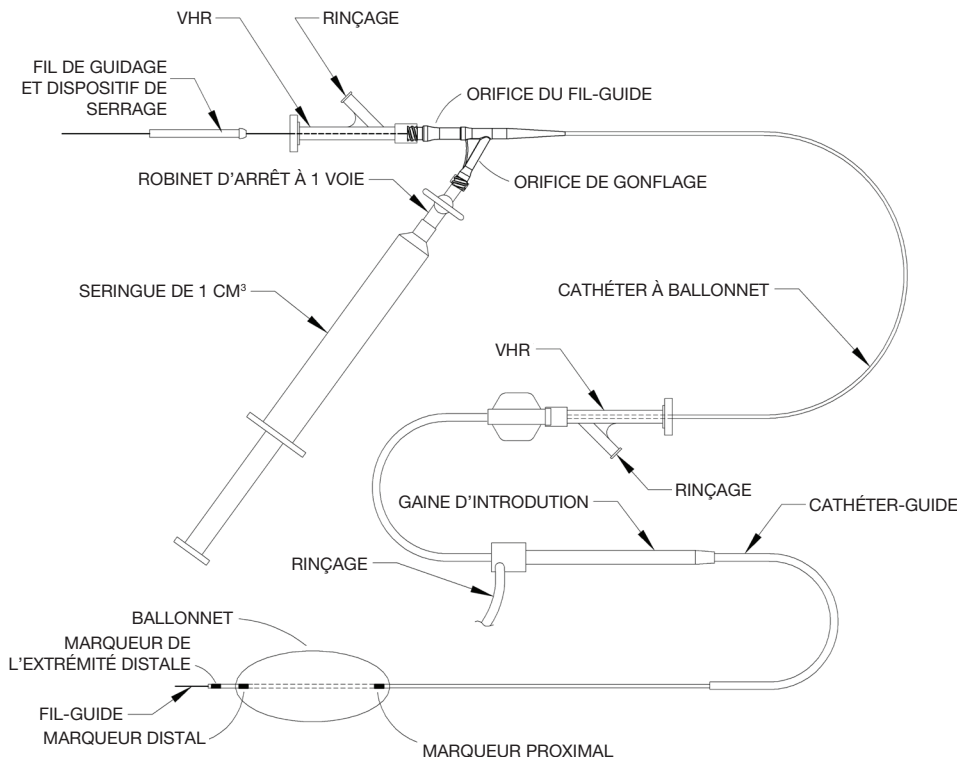


DIAGRAMME DE CONFIGURATION D'UN CATHÉTER À BALLONNET

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles incluent, sans s'y limiter, la perforation d'un vaisseau ou d'un anévrisme, le spasme vasculaire, l'hématome au point d'entrée, l'embolie, l'ischémie, l'hémorragie intracérébrale/intracrânienne, le pseudo-anévrisme, la crise d'épilepsie, l'accident vasculaire cérébral, l'infection, la dissection vasculaire, la formation d'un thrombus et la mort.

L'exposition aux rayons X angiographiques et fluoroscopiques entraîne des risques d'alopécie, de brûlures de gravité variable, allant de la simple rougeur de la peau à l'ulcère, de cataracte et de néoplasie tardive dont la probabilité augmente avec la durée et la fréquence des interventions.

COMPATIBILITÉ

Les cathétres à ballonnet Scepter C et Scepter XC sont compatibles avec un fil-guide de 0,014 po (0,36 mm) ou plus petit.

Remarque : le fil-guide n'est pas nécessaire pour le gonflage du ballonnet.

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

Remarque : le diamètre extérieur maximal du cathéter à ballonnet est de 0,038 po (0,97 mm).

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

La compatibilité des cathétres à ballonnet Scepter C et Scepter XC avec les agents diagnostiques (tels que les produits de contraste) et les agents emboliques liquides (par ex., système embolique liquide Onyx™) a été vérifiée. Pour tous les autres agents emboliques liquides et agents thérapeutiques, se référer à leur mode d'emploi.

RINÇAGE D'HYDRATATION

- Choisir un cathéter à ballonnet adapté à la taille du vaisseau.
- Avant de retirer le cathéter à ballonnet du tube de distribution, tirer doucement l'embase hors du tube de distribution afin de relâcher le réducteur de tension du tube de distribution ; hydrater complètement le segment hydrophile du dispositif en faisant passer du sérum physiologique hépariné dans le tube de distribution à l'aide d'une seringue reliée au point de rinçage. Prévoir un temps d'hydratation de 30 secondes.

Tableau 1 : Temps approximatif de dégonflage du ballonnet					
Nom du produit de contraste	Viscosité à 37 °C (cP)	Produit de contraste : Sérum physiologique	Scepter C (secondes)		
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤ 15	≤ 18	≤ 20

Tableau 2 :

Volume d'amorçage approximatif de la lumière de gonflage totale	Volume d'amorçage approximatif de la lumière du fil-guide totale
Volume de la lumière de gonflage + embase de gonflage	Volume de la lumière du fil-guide + embase du fil-guide
0,45 cm³	0,44 cm³

PRÉPARATION DU BALLONNET

- Utiliser une seringue contenant du sérum physiologique hépariné pour rincer la lumière du fil-guide. Retirer la seringue. Fixer une valve hémostatique rotative (VHR) à la lumière du fil-guide. Introduire avec précaution un fil-guide hydraté dans la lumière du cathéter à ballonnet.

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

- Retirer le cathéter à ballonnet en tirant dessus pour le faire sortir du tube de distribution. Si une résistance est ressentie, répéter la procédure de rinçage de la préparation à l'utilisation jusqu'à ce que le cathéter à ballonnet soit bien hydraté et qu'il puisse être facilement retiré du tube de distribution. Inspecter soigneusement le cathéter à ballonnet pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas laisser sécher le cathéter à ballonnet avant de l'introduire dans le cathéter de guidage. Ne pas réinsérer un cathéter à ballonnet hydraté dans son emballage.
- Préparer un produit de contraste/sérum physiologique à l'aide du tableau 1.

AVERTISSEMENT : la viscosité et la concentration du produit de contraste affectent les durées de gonflage et de dégonflage du ballonnet.

- Remplir une seringue de 10 cm³ (avec ou sans robinet d'arrêt) avec un produit de contraste/sérum physiologique et la fixer avec précaution directement à l'orifice de gonflage, sans injecter de produit de contraste dans l'embase. S'assurer qu'il n'y a pas de bulle dans la seringue (ni dans le robinet d'arrêt) avant de la fixer.
- Tenir le ballonnet à proximité du bouchon de gonflage et l'orienter vers le haut avec une main.
- Tenir la seringue fixée de l'autre main et appliquer une pression sur le piston de la seringue avec le pouce.
- Si le ballonnet est initialement gonflé avec de l'air, maintenir alors une pression constante au niveau de la seringue.

AVERTISSEMENT : ne pas gonfler complètement le ballonnet avec de l'air. Maintenir le gonflage du ballonnet en dessous de la bande de marquage distale du ballonnet.

- Maintenir la pression et NE PAS INCLINER le ballonnet jusqu'à ce que le produit de contraste atteigne le trou de purge distal et qu'il ait complètement rempli le ballonnet.
- Une fois que le ballonnet a été entièrement gonflé avec le produit de contraste, inspecter le ballonnet pour vérifier qu'il n'y a ni dommage, ni bulle. Si des bulles d'air sont toujours présentes, utiliser la technique d'aspiration décrite à l'étape A. Sinon, placer l'extrémité dans un bol de sérum physiologique et dégonfler le ballonnet.
- Retirer la seringue de 10 cm³ et fixer un robinet d'arrêt (s'il n'y a pas été fixé auparavant) à une seringue de 1 cm³ remplie de produit de contraste/sérum physiologique.
- Amorcer la seringue de 1 cm³ et le robinet d'arrêt avec le produit de contraste/sérum physiologique, les fixer à l'embase de l'orifice de gonflage amorcé et passer à l'étape B, C ou D.

AUTRE PRÉPARATION DU BALLONNET

- Retirer le cathéter à ballonnet en tirant dessus pour le faire sortir du tube de distribution. Si une résistance est ressentie, répéter la procédure de rinçage jusqu'à ce que le cathéter à ballonnet soit bien hydraté et qu'il puisse être facilement retiré du tube de distribution. Inspecter soigneusement le cathéter à ballonnet pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas laisser sécher le cathéter à ballonnet avant de l'introduire dans le cathéter de guidage. Ne pas réinsérer un cathéter à ballonnet hydraté dans son emballage.
- Hydrater la lumière du fil-guide du cathéter à ballonnet avec du sérum physiologique. Voir le tableau 2 pour le volume d'amorçage approximatif. Introduire avec précaution un fil-guide hydraté dans la lumière du cathéter à ballonnet.

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

AVERTISSEMENT : en cas de back-loading (remplissage par le haut) du cathéter à ballonnet sur un fil-guide, s'assurer que l'extrémité distale du cathéter à ballonnet n'est pas endommagée.

- Préparer un produit de contraste/sérum physiologique à l'aide du tableau 1.
AVERTISSEMENT : la viscosité et la concentration du produit de contraste affectent les durées de gonflage et de dégonflage du ballonnet.
- Remplir l'embase de l'orifice de gonflage avec du produit de contraste/sérum physiologique à l'aide d'une aiguille d'introduction raccordée à une seringue de 1 cm³.
- Retirer l'aiguille d'introduction et fixer un robinet d'arrêt à une seringue de 1 cm³ remplie de produit de contraste/sérum physiologique.
- Amorcer le robinet d'arrêt avec le produit de contraste/sérum physiologique, les fixer à l'embase de l'orifice de gonflage amorcé.
- Placer le cathéter à ballonnet dans un grand bol de sérum physiologique pour une hydratation continue. Remarque : maintenir le cathéter en position horizontale pendant qu'il est immergé dans le sérum physiologique. Pendant que l'extrémité distale du cathéter à ballonnet est immergée dans le sérum physiologique, injecter lentement le produit de contraste/sérum physiologique par l'orifice de gonflage du ballonnet et laisser tout l'air s'échapper par le trou distal de purge d'air. Au cours de ce processus de purge d'air, veiller à faire une injection lente pour éviter que le ballonnet se gonfle avec de l'air. Si le ballonnet est gonflé avant que le produit de contraste/sérum physiologique n'atteigne le ballonnet, arrêter la purge d'air du ballonnet pour lui permettre de se dégonfler. Réinjecter lentement le produit de contraste/sérum physiologique en permettant à l'air restant de s'échapper par le trou distal de purge d'air. Se référer au tableau 2 pour connaître le volume total d'amorçage de l'embase de gonflage et de la lumière de gonflage. Un volume 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 la rupture du ballonnet.
- Après avoir purgé l'air de la lumière de gonflage du cathéter à ballonnet, continuer à gonfler lentement le ballonnet avec le produit de contraste/sérum physiologique. Lors du gonflage initial, le ballonnet se gonfle de la partie proximale à la partie distale. Lorsque le cathéter à ballonnet est complètement gonflé, vérifier la présence éventuelle de bulles d'air résiduelles. En cas de présence de bulles d'air, immerger l'extrémité du cathéter à ballonnet dans du sérum physiologique et le dégonfler complètement ; puis le gonfler lentement en maintenant le ballonnet en position verticale pour permettre à l'air résiduel de s'échapper par le trou distal de purge d'air. Si des bulles d'air sont toujours présentes, utiliser la technique d'aspiration décrite à l'étape A. Sinon, placer l'extrémité dans un bol de sérum physiologique et dégonfler le ballonnet et passer à l'étape B, C ou D.

REMARQUE : lors de la purge de l'air, maintenir le cathéter à ballonnet hydraté pendant la procédure de préparation afin d'éviter le dessèchement du revêtement.

AVERTISSEMENT : lors de la purge de l'air du cathéter à ballonnet, injecter le liquide lentement pour éviter la rupture du ballonnet.

AVERTISSEMENT : ne pas dégonfler le ballonnet à moins que l'extrémité distale soit immergée dans du sérum physiologique ou du produit de contraste afin d'empêcher l'air de retourner dans le ballonnet.

AVERTISSEMENT : maintenir le cathéter à ballonnet hydraté pendant la procédure de préparation en l'immergeant régulièrement dans du sérum physiologique si nécessaire.

A. TECHNIQUE D'ASPIRATION :

- Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies à une seringue de 20 cm³ remplie de 3 cm³ de produit de contraste/sérum physiologique.
- Connecter la seringue de 20 cm³ au robinet d'arrêt à l'orifice de gonflage du cathéter à ballonnet.
- Avec la seringue dirigée vers le bas et le robinet d'arrêt en position ouverte, tirer sur le piston de la seringue pour faire le vide.
- Retirer le ballonnet du bol de sérum physiologique et placer l'extrémité distale du ballonnet dans l'air.
- Maintenir le vide jusqu'à ce que l'orifice de gonflage ne contienne plus de mélange produit de contraste/sérum physiologique.
- Fermer le robinet d'arrêt présent sur la lumière de gonflage, pointer la seringue vers le haut et purger l'air.
- Ouvrir le robinet d'arrêt jusqu'à la lumière de gonflage, diriger la seringue vers le bas et tirer à nouveau sur le piston de la seringue pour faire le vide.
- Éliminer lentement le vide en abaissant le piston et laisser le système s'équilibrer.
- Remplacer la seringue de 20 cm³ par une seringue de 1 cm³ remplie de produit de contraste/sérum physiologique.
AVERTISSEMENT : maintenir le cathéter à ballonnet hydraté pendant la procédure de préparation en l'immergeant régulièrement dans du sérum physiologique si nécessaire.
- Faire avancer le fil-guide en direction distale ou insérer un mandrin de façonnage droit pour s'assurer que le ballonnet est droit.
- Tenir l'extrémité à la verticale pour permettre à l'air de s'échapper et perfuser lentement le produit de contraste/sérum physiologique jusqu'à ce que le ballonnet soit gonflé à son diamètre nominal.
- Si aucune bulle d'air n'est visible à l'intérieur du ballonnet, placer l'extrémité dans un bol de sérum physiologique, dégonfler le ballonnet et passer à l'étape B, C ou D. Si des bulles d'air sont toujours présentes, répéter l'étape A ou mettre au rebut le cathéter à ballonnet.

B. TECHNIQUE DE FAÇONNAGE DE L'EXTRÉMITÉ :

REMARQUE : le façonnage de l'extrémité doit être effectué APRÈS que le cathéter à ballonnet a été purgé et correctement préparé conformément aux instructions.

- Recourir le mandrin de façonnage pour obtenir la forme souhaitée.
- Avec le ballonnet dégonflé, insérer avec précaution le mandrin de façonnage dans l'extrémité distale de la lumière du fil-guide.
- Tenir le bas de la carte de conformité avec le « côté ballonnet » dirigé vers l'utilisateur.
- Tenir le ballonnet à proximité de l'orifice de gonflage, la main reposant sur le centre de la carte de conformité pour assurer la stabilité.
- Placer la bande de marquage de l'extrémité distale avec la courbure au fond et à l'intérieur de la rainure pour la vapeur. (Voir Figure 2.)

REMARQUE : l'exposition à la vapeur d'une longueur de l'extrémité distale supérieure à 3 mm provoque une détérioration du ballonnet.

MISE EN GARDE : veiller à ne pas contaminer le cathéter à ballonnet pendant l'exposition à la vapeur.

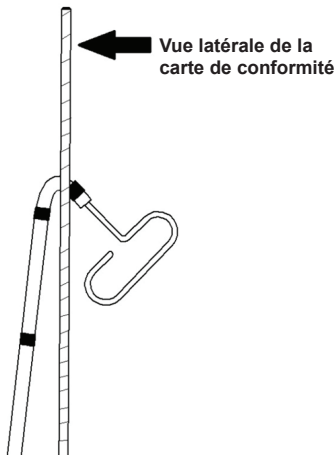


Figure 1 Configuration façonnée

6. Maintenir la bande de marquage de l'extrémité distale dans le flux de vapeur laminaire, à proximité de la source de vapeur, pendant environ 20 secondes.
REMARQUE : veiller à ce que la carte de conformité protège le ballonnet de la source de chaleur à la vapeur, sinon le ballonnet risque d'être endommagé.
7. Retirer l'extrémité du cathéter et la carte de conformité du flux de vapeur.
8. Retirer délicatement l'extrémité du cathéter à ballonnet de la carte de conformité et la tremper dans du sérum physiologique hépariné.
9. Retirer délicatement le mandrin de façonnage de l'extrémité.
AVERTISSEMENT : le mandrin de façonnage n'est pas destiné à être utilisé dans le corps du patient.
10. Passer à l'étape D.

C. TECHNIQUE DE SCELLEMENT DU TROU DE PURGE D'AIR :

REMARQUE : Le scellement du trou de purge d'air doit être effectué **APRÈS** que le cathéter à ballonnet a été purgé et correctement préparé conformément aux instructions.

1. Avec le ballonnet dégonflé, insérer avec précaution le mandrin de façonnage dans l'extrémité distale de la lumière du fil-guide.
2. Tenir le bas de la carte de conformité avec le « côté ballonnet » dirigé vers l'utilisateur.
3. Tenir le ballonnet à proximité de l'orifice de gonflage, la main reposant sur le centre de la carte de conformité pour assurer la stabilité.
4. Placer la bande de marquage de l'extrémité distale au fond et à l'intérieur de la rainure pour la vapeur. (Voir Figure 2.)

REMARQUE : l'exposition à la vapeur d'une longueur supérieure à 3 mm provoque une détérioration du ballonnet.

MISE EN GARDE : veiller à ne pas contaminer le cathéter à ballonnet pendant l'exposition à la vapeur.

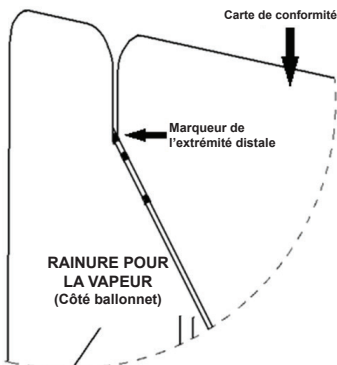


Figure 2 Configuration droite

5. Maintenir la bande de marquage de l'extrémité distale dans le flux de vapeur laminaire, à proximité de la source de vapeur, pendant environ 20 secondes.
REMARQUE : veiller à ce que la carte de conformité protège le ballonnet de la source de chaleur à la vapeur, sinon le ballonnet risque d'être endommagé.
6. Retirer l'extrémité du cathéter et la carte de conformité de la source de vapeur.
7. Retirer délicatement l'extrémité du cathéter à ballonnet de la carte de conformité et la tremper dans du sérum physiologique hépariné.
Retirer délicatement le mandrin de façonnage de l'extrémité.
AVERTISSEMENT : le mandrin de façonnage n'est pas destiné à être utilisé dans le corps du patient.
REMARQUE : une mauvaise exposition à la vapeur peut entraîner le scellement partiel du trou de purge d'air. L'inspection du cathéter à ballonnet gonflé sous fluoroscopie doit être effectuée fréquemment pour garantir en permanence l'occlusion désirée.
8. Passer à l'étape D.

D. INSPECTION FINALE DU BALLONNET

1. Gonfler à nouveau le ballonnet au volume nominal afin d'inspecter le cathéter à ballonnet avant de l'utiliser pour détecter d'éventuelles irrégularités ou dommages. Ne pas utiliser si des anomalies sont détectées.
2. Si le scellement du trou de purge d'air a été effectué, inspecter l'extrémité distale du cathéter à ballonnet pour vérifier qu'il n'y a pas de fuite de produit de contraste au niveau du trou de purge d'air. Si une fuite de produit de contraste est observée, répéter la technique de scellement du trou de purge d'air décrite à l'étape C.
3. Dégonfler une fois de plus pendant que l'extrémité distale est immergée dans le sérum physiologique et laisser la pression s'équilibrer à l'intérieur du cathéter. Lorsque le cathéter et le ballonnet sont complètement amorcés, le cathéter à ballonnet est prêt à être utilisé.

AVERTISSEMENT : ne fixer aucun dispositif à haute pression à l'orifice de gonflage du ballonnet, car cela pourrait entraîner l'éclatement du ballonnet.

AVERTISSEMENT : ne pas gonfler le ballonnet avec de l'air ou avec un autre gaz lorsqu'il se trouve dans le corps du patient.

AVERTISSEMENT : une mauvaise préparation risque d'introduire de l'air dans le système. Ceci peut empêcher une bonne visualisation fluoroscopique.

Tableau 3 : Conformité du gonflage du ballonnet				
Volume de gonflage* (cm ³)	Diamètre du Scepter C (mm)			Diamètre 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	

Tableau 3 : Conformité du gonflage du ballonnet

Volume de gonflage* (cm ³)	Diamètre du Scepter C (mm)			Diamètre du Scepter XC (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
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 de conformité du Scepter C

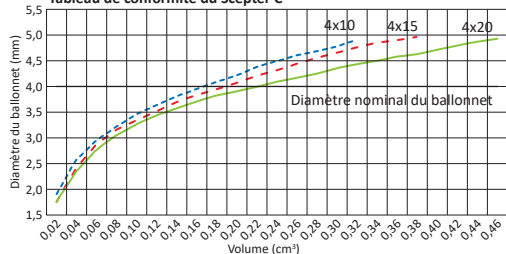


Tableau de conformité du Scepter XC

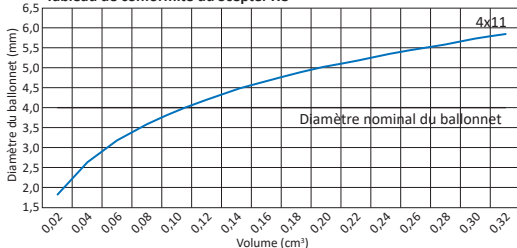


Tableau 4	Débits nominaux approximatifs à une pression de perfusion de 100 et 300 psi (689 et 2 068 kPa)							
	Sérum physiologique		Produit de contraste 50/50 % (300 mg / ml)		Produit de contraste à 100 % (300 mg / ml)		Produit de contraste à 100 % (350 mg / ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 068 kPa)
Scepter C & XC	0,57 cm ³ /s	1,50 cm ³ /s	0,49 cm ³ /s	0,71 cm ³ /s	0,33 cm ³ /s	0,62 cm ³ /s	0,40 cm ³ /s	0,40 cm ³ /s

MODE D'EMPLOI (se référer au diagramme)

- Fixer une valve hémostatique rotative (VHR) (si elle n'a pas été fixée auparavant) à la lumière du fil-guide du cathéter à ballonnet. Mettre en place une ligne de rinçage continue au sérum physiologique et la raccorder au bras latéral de la valve hémostatique rotative (VHR).
- Choisir le cathéter de guidage ou de diagnostic approprié. Fixer une VHR à l'embase proximale du cathéter de guidage ou de diagnostic. Pour éviter le retour de sang dans la lumière du cathéter, connecter la ligne de rinçage continue au sérum physiologique au bras latéral de la VHR.

- Ouvrir la VHR sur l'embase du cathéter de guidage ou de diagnostic et introduire le cathéter à ballonnet/le fil-guide dans le cathéter de guidage à l'aide de la gaine d'introduction. Faire avancer avec précaution le cathéter à ballonnet/le fil-guide jusqu'à l'extrémité distale du cathéter de guidage. Lorsque le cathéter à ballonnet/guide atteint l'extrémité du cathéter de guidage, retirer la gaine d'introduction de la tige du cathéter à ballonnet en rétractant la gaine d'introduction de la VHR et en la décollant. Faire avancer le cathéter à ballonnet dans la VHR.

- Faire avancer le cathéter à ballonnet et le fil-guide jusqu'à l'emplacement souhaité dans le système vasculaire en utilisant la visualisation fluoroscopique. Serrer avec précaution la valve de la VHR autour du cathéter à ballonnet pour éviter toute fuite de la VHR. Même après serrage, la VHR doit toujours permettre de faire avancer le cathéter à ballonnet.

AVERTISSEMENT : ne pas trop serrer la valve hémostatique rotative (VHR) autour du cathéter à ballonnet. Un serrage excessif pourrait endommager la tige du cathéter et retarder le gonflage et le dégonflage du ballonnet.

AVERTISSEMENT : ne pas faire avancer le cathéter à ballonnet ou le fil-guide en cas de résistance. En cas de résistance, évaluer la source de la résistance à l'aide de moyens fluoroscopiques.

- Fixer un robinet d'arrêt à 1 voie à une seringue de 1 cm³ remplie d'un produit de contraste approprié. Amorcer le robinet d'arrêt à 1 voie afin qu'il n'y ait pas d'air. Gonfler lentement le ballonnet au volume recommandé pour obtenir le diamètre souhaité, comme décrit dans le tableau 3.

AVERTISSEMENT : ne pas dépasser le volume de gonflage maximal recommandé, car le ballonnet risque d'éclater.

AVERTISSEMENT : toujours gonfler et dégonfler le ballonnet en s'aidant d'une visualisation sous fluoroscopie pour assurer la sécurité du patient.

- Après le gonflage, verrouiller le robinet d'arrêt si nécessaire.
- Si nécessaire, retirer le fil-guide du cathéter à ballonnet et préparer l'agent diagnostique ou thérapeutique selon son mode d'emploi respectif, pour l'administrer par la lumière du fil-guide.
- AVERTISSEMENT** : une pression excessive, supérieure à 700 psi (4 826 kPa ou 47,6 atm), peut provoquer une fuite ou une rupture de la lumière du fil-guide.
- Lors du dégonflage du ballonnet, utiliser la fluoroscopie pour s'assurer que le dégonflage est complet avant de procéder à son 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

Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. La durée de conservation est indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.

MATÉRIAUX

Le cathéter à ballonnet ne contient ni latex ni PVC.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du dispositif sera accessible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) (Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Le RCSPC sera lié à l'UDI-DI de base sur le site web public d'Eudamed.

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 expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation. 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. La responsabilité de MicroVention au titre de la présente garantie se limite à la réparation ou au remplacement de ce dispositif et MicroVention ne peut en aucun cas être tenu responsable des pertes, dommages ou frais accessoires, 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 ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de réstérilisation des dispositifs et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à l'usage prévu concernant ce dispositif.

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

MicroVention™ est une marque déposée de MicroVention, Inc. aux États-Unis et dans d'autres juridictions.

Les marques commerciales des tiers restent la propriété de leurs détenteurs respectifs. L'utilisation de ces marques commerciales n'implique aucune affiliation ni approbation de celles-ci.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

Site Internet du mode d'emploi électronique : www.microvention/elfU-MicroVention.com

Deutsch

Scepter C™/Scepter XC™ Okklusionsballonkatheter

Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Scepter C und Scepter XC Okklusionsballonkatheter sind Doppellumen-Katheter mit einer externen hydrophilen Beschichtung. Das Lumen des Führungsdrahtes ist für die Einführung des Führungsdrahts und die Verabreichung von Wirkstoffen vorgesehen. Das Inflationslumen wird ausschließlich für das Füllen und Entleeren des Ballons verwendet. Das Führungsdrahtlumen der Ballonkatheter ist mit Führungsdrähten mit 0,014 Zoll (0,36 mm) oder kleiner kompatibel, und der Ballon kann eigenständig mit oder ohne Führungsdraht gefüllt und entleert werden. Die Ballonkatheter sind in verschiedenen Größen und Längen erhältlich und verfügen über röntgengedichte Markierungen, die die fluoroskopische Visualisierung und Anzeige der Ballonposition erleichtern. Der Ballon verfügt über eine distale Entlüftungsöffnung, um das Inflationslumen vor dem Gebrauch zu entlüften.

Die Scepter C und Scepter XC Okklusionsballonkatheter sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Ballonkatheter dürfen nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Nach Gebrauch den Katheter gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgen. Die Ballonkatheter nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.

INHALT

Ein Okklusionsballonkatheter
Eine Einführschleuse
Ein Formdorn
Eine Konformitätskarte

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG / ZWECKBESTIMMUNG

Die Scepter C und Scepter XC Okklusionsballonkatheter sind für folgende Zwecke bestimmt:

Für den Einsatz in den peripheren und neurologischen Gefäßen, wo eine vorübergehende Okklusion gewünscht ist. Die Ballonkatheter sorgen für einen vorübergehenden Gefäßverschluss, der zur selektiven Unterbrechung oder Kontrolle des Blutflusses nützlich ist. Die Ballonkatheter ermöglichen auch die ballongestützte Embolisation von intrakraniellen Aneurysmen.

Zur Verwendung im peripheren Gefäßsystem für die Infusion von diagnostischen Mitteln, wie z. B. Kontrastmittel, und therapeutischen Mitteln, wie z. B. Embolisationsmaterialien.

Zur neurovaskulären Verwendung für die Infusion von diagnostischen Mitteln, z. B. Kontrastmitteln, und therapeutischen Mitteln, z. B. Embolisationsmaterialien, die für die Verwendung im neurovaskulären System zugelassen oder freigegeben sind und mit dem inneren Durchmesser des Scepter C/XC Ballonkatheters kompatibel sind.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht für Embolektomie- oder Angioplastieverfahren bestimmt
- Nicht für die Verwendung in Koronargefäßen bestimmt
- Nicht für die Verwendung in der Pädiatrie oder bei Neugeborenen bestimmt

VORSICHT

Rx Only: Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

- Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Geräts führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch das Risiko einer Kontamination des Geräts mit sich bringen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Nach Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgen.

WARNHINWEISE

- Gefäßgröße durch Fluoroskopie bestimmen. Sicherstellen, dass der Ballonkatheter für die Größe des Gefäßes geeignet ist.
- Das empfohlene maximale Inflationsvolumen nicht überschreiten, da der Ballon platzen könnte.
- Der Ballonkatheter wurde auf Kompatibilität mit dem Onyx™ flüssigen Embolisationsystem und DMSO getestet. Für alle anderen flüssigen Embolika gelten die jeweiligen Gebrauchsanweisungen.
- Der Ballonkatheter wird steril und nicht pyrogen geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Die Viskosität und die Konzentration des Kontrastmittels beeinflussen die Inflations- und Entleerungszeiten des Ballons.

- Während der Vorbereitung den Ballon nicht entleeren, es sei denn, die distale Spitze ist in Kochsalzlösung oder Kontrastmittel getaucht, um zu verhindern, dass Luft in den Ballon gelangt.
- Keine Hochdruckgeräte am Balloninflationsanschluss anbringen, da dies zum Platzen des Ballons führen kann.
- Den Ballon nicht mit Luft oder anderen Gasen aufblasen, während er sich im Körper befindet.
- Bei unsachgemäßer Vorbereitung kann Luft in das System gelangen. Das Vorhandensein von Luft kann die korrekte fluoroskopische Visualisierung behindern.
- Ein übermäßiger Druck von mehr als 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) kann zu Leckagen oder zum Platzen des Ballonkatheter-Führungsdrahtlumens führen.
- Beim Entfernen von Luft aus dem Ballonkatheter muss die Flüssigkeit langsam injiziert werden, da sonst der Ballon platzen kann.
- Beim Back-Loading (Rückwärtsladen) des Ballonkatheters über einen Führungsdraht ist darauf zu achten, dass die distale Spitze des Ballonkatheters nicht beschädigt wird.
- Das RHV nicht zu fest um den Ballonkatheter ziehen. Ein zu festes Anziehen könnte den Katheterschaft beschädigen und das Füllen und Entleeren des Ballons verzögern.
- Den Ballonkatheter oder Führungsdrähte nicht gegen Widerstand verschieben. Wenn ein Widerstand spürbar ist, muss die Quelle des Widerstands mit fluoroskopischen Mitteln ermittelt werden.
- Den Ballon immer unter Durchleuchtung befüllen und entleeren, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.
- Der Formdorn ist nicht für die Verwendung im Körper vorgesehen. Sicherstellen, dass der Formdorn vom Ballonkatheter entfernt wird, bevor er in das RHV oder anderes Zubehör eingeführt wird.
- NBGA und Lösungen, die Ethylester von jodierten Fettsäuren des Mohnöls enthalten, sind nicht mit dem Ballon kompatibel.
- Jegliche schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates oder der örtlichen Gesundheitsbehörde, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, vom Anwender und/oder Patienten zu melden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller als steril gekennzeichneten Sterilbarriersysteme durchführen. Nicht verwenden, wenn Beschädigungen des Sterilbarriersystems offensichtlich sind, z. B. wenn der Beutel beschädigt ist.
- Nach der Vorbereitung des Ballons für den Gebrauch und vor dem Gebrauch den Ballon wieder auf das Nennvolumen füllen und auf Unregelmäßigkeiten oder Schäden untersuchen. Nicht verwenden, wenn Unstimmigkeiten festgestellt werden.
- Die Kompatibilität des Ballonkatheters überprüfen, wenn er zusätzlich zu anderen Produkten verwendet wird, die üblicherweise bei intravaskulären Verfahren eingesetzt werden. Der Arzt muss mit perkutanen, intravaskulären Techniken und möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit diesen Verfahren vertraut sein.
- Der Ballonkatheter hat eine gleitfähige Oberfläche und sollte vor dem Gebrauch mindestens 30 Sekunden lang angefeuchtet werden. Sobald der Ballonkatheter befeuchtet ist, nicht austrocknen lassen.
- Den Ballon schützen, wenn die Spitze des Ballonkatheters mit Dampf geformt oder die Spülöffnung versiegelt wird, da dies die Integrität des Ballonmaterials beeinträchtigen kann.
- Vorsicht mit dem Ballonkatheter umgehen, um das Risiko einer versehentlichen Beschädigung zu verringern.
- Mit Ausnahme von Dimethylsulfoxid (DMSO) kann die Verwendung anderer organischer Lösungsmittel den Ballonkatheter und/oder die Beschichtung auf der Oberfläche beschädigen.
- Embolisationsmaterialien auf DMSO-Basis sollten nur entsprechend ihrem zugelassenen neurovaskulären Verwendungszweck verwendet werden.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass der Durchmesser aller verwendeten Führungsdrähte oder Zubehöerteile mit dem Innendurchmesser des Ballonkatheters kompatibel ist.
- Vorsicht bei der Manipulation des Ballonkatheters in Gefäßwindungen, um Schäden zu vermeiden. Das Produkt nicht gegen Widerstand vor- oder zurückbewegen, bis die Ursache des Widerstands geklärt ist.
- Verkalkungen, Unregelmäßigkeiten oder vorhandene Produkte können den Ballonkatheter beschädigen und sein Einführen oder Entfernen beeinträchtigen.
- Vor und während der Einbringung des Embolisationsmaterials stets die ordnungsgemäße Okklusion des Gefäßes durch den Ballon sicherstellen. Die Abdichtung der Spülöffnung vor der Einbringung des Embolisationsmaterials kann während der Anwendung hilfreich sein.
- Der Einsatz eines übermäßigen Drehmoments an der Spritze kann zu einer Beschädigung am Scepter Luer-Anschluss führen.

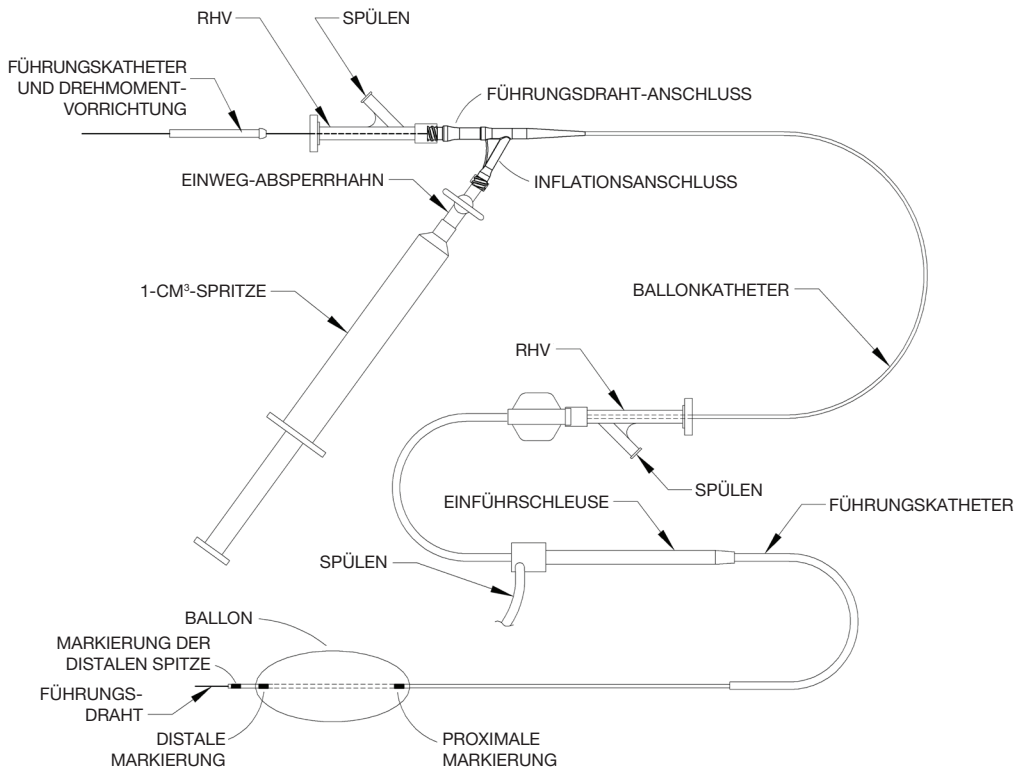


ABBILDUNG DES AUFBAUS DES BALLONKATHETERS

- Notwendige Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um die Röntgendosis für Patienten und Anwender zu begrenzen, indem eine ausreichende Abschirmung verwendet, die Fluoroskopiedauer verkürzt und die röntgentechnischen Faktoren nach Möglichkeit angepasst werden.
- Wird die negative Aspiration fortgesetzt, nachdem der Ballon vollständig entleert wurde, kann Blut in den Ballon eindringen und die fluoroskopische Sichtbarkeit beeinträchtigen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem: Gefäß- oder Aneurysmaperforation, Vasospasmus, Hämatom an der Eintrittsstelle, Embolie, Ischämie, intrazerebrale/intrakranielle Blutung, Pseudoaneurysma, Krampfanfall, Schlaganfall, Infektion, Gefäßdissektion, Thrombusbildung und Tod.

Die Exposition gegenüber angiografischen und fluoroskopischen Röntgenstrahlen birgt das Risiko von Alopecie, Verbrennungen unterschiedlicher Schweregrade von Hautrötungen bis hin zu Geschwüren, Katarakten und verzögerten Neoplasien, die mit steigender Verfahrensdauer und Anzahl der Verfahren wahrscheinlicher werden.

KOMPATIBILITÄT

Die Scepter C und Scepter XC Ballonkatheter sind mit Führungsdrahten mit 0,36 mm (0,014 Zoll) oder kleiner kompatibel.

Hinweis: Führungsdraht zum Füllen des Ballons nicht erforderlich.

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

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

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

Die Kompatibilität der Scepter C und Scepter XC mit diagnostischen Mitteln (z. B. Kontrastmittel) und flüssigen Embolisationsmitteln (z. B. Onyx™ flüssiges Embolisierungssystem) wurde nachgewiesen. Für alle anderen flüssigen Embolika und Therapeutika gelten die jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

HYDRATIONSSPÜLUNG

1. Einen Ballonkatheter auswählen, der für die Größe des Gefäßes geeignet ist.
2. Bevor der Ballonkatheter aus dem Abgabschlauch entfernt wird, den Anschluss vorsichtig aus dem Abgabschlauch herausziehen, um die Zugentlastung vom Abgabschlauch zu lösen, und das hydrophile Segment des Produkts vollständig befeuchten, indem heparinisierte Kochsalzlösung mit einer am Spülanschluss angebrachten Spritze durch den Abgabschlauch gesprüht wird. 30 Sekunden Zeit für die Hydratation lassen.

Tabelle 1: Ungefähre Ballonentleerungszeit						
Name des Kontrastmittels	Viskosität bei 37 °C (cps)	Kontrastmittel: Kochsalzlösung	Scepter C (Sekunden)			Scepter XC (Sekunden)
			4x10mm	4x15mm	4x20mm	4x11mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤ 15	≤ 18	≤ 20	≤ 14

Tabelle 2:

Ungefähres Primärvolumen des gesamten Inflationslumens	Ungefähres Primärvolumen des gesamten Führungsdrahtlumens
Volumen des Inflationslumens + des Inflationsanschlusses	Volumen des Führungsdrahtlumens + des Führungsdrahtanschlusses
0,45 cm³	0,44 cm³

BALLONVORBEREITUNG

1. Eine Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung verwenden, um das Führungsdrahtlumen zu spülen. Spritze entfernen. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) am Führungsdrahtlumen befestigen. Vorsichtig einen angefeuchteten Führungsdraht in das Führungsdrahtlumen des Ballonkatheters einführen.

WARNHINWEIS: Ein übermäßiger Druck von mehr als 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) kann zu Leckagen oder zum Platzen des Ballonkatheters führen.

2. Den Ballonkatheter entfernen, indem er aus dem Abgabeschlauch gezogen wird. Wird ein Widerstand festgestellt, den Spülvorgang zur Vorbereitung der Anwendung wiederholen, bis der Ballonkatheter gut hydriert ist und sich leicht aus dem Abgabeschlauch entfernen lässt. Den Ballonkatheter gründlich untersuchen, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt ist. Den Ballonkatheter nicht trocknen lassen, bevor er in den Führungskatheter eingeführt wird. Einen angefeuchteten Ballonkatheter nicht wieder in die Verpackung zurücklegen.
3. Eine Kontrastmittel-/Kochsalzlösung unter Verwendung von Tabelle 1 als Anleitung zubereiten.

WARNHINWEIS: Die Viskosität und die Konzentration des Kontrastmittels beeinflussen die Inflations- und Entleerungszeiten des Ballons.

4. Eine 10-cm³-Spritze (mit oder ohne Absperrhahn) mit Kontrastmittel-/Kochsalzlösung füllen und vorsichtig direkt am Inflationsanschluss anbringen, ohne Kontrastmittel in den Anschluss zu injizieren. Vor dem Anbringen der Spritze (und des Absperrhahns) sicherstellen, dass keine Luftblasen vorhanden sind.
5. Den Ballon proximal zum Inflationsstopfen halten und ihn mit einer Hand aufrecht halten.
6. Die angebrachte Spritze mit der anderen Hand halten und mit dem Daumen Druck auf den Spritzenkolben ausüben.
7. Wenn der Ballon anfangs mit Luft aufgeblasen wird, den Druck der Spritze konstant halten.

WARNHINWEIS: Den Ballon nicht vollständig mit Luft auffüllen. Die Balloninflation unterhalb des distalen Ballonmarkierungsstreifens aufrechterhalten.

8. Den Druck aufrecht halten und den Ballon NICHT NEIGEN, bis das Kontrastmittel die distale Spülöffnung erreicht und den Ballon vollständig gefüllt hat.
9. Nachdem er vollständig mit Kontrastmittel gefüllt wurde, den Ballon auf Schäden und Luftblasen untersuchen. Wenn weiterhin Luftblasen vorhanden sind, die in Schritt A beschriebene Aspirationstechnik anwenden, andernfalls die Spitze in die Kochsalzlösung legen und den Ballon entleeren.
10. Die 10-cm³-Spritze entfernen und einen Absperrhahn (falls noch nicht vorhanden) an einer mit Kontrastmittel gefüllten 1-cm³-Spritze anbringen.
11. Die 1-cm³-Spritze und den Absperrhahn mit Kontrastmittel-/Kochsalzlösung befüllen, am Anschluss des vorbereiteten Inflationsanschlusses befestigen und mit Schritt B, C oder D fortfahren.

ALTERNATIVE BALLONVORBEREITUNG

1. Den Ballonkatheter entfernen, indem er aus dem Abgabeschlauch gezogen wird. Wird ein Widerstand festgestellt, den Spülvorgang wiederholen, bis der Ballonkatheter gut hydriert ist und sich leicht aus dem Abgabeschlauch entfernen lässt. Den Ballonkatheter gründlich untersuchen, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt ist. Den Ballonkatheter nicht trocknen lassen, bevor er in den Führungskatheter eingeführt wird. Einen angefeuchteten Ballonkatheter nicht wieder in die Verpackung zurücklegen.
2. Das Führungsdrahtlumen des Ballonkatheters mit Kochsalzlösung befeuchten. Siehe Tabelle 2 für das ungefähre Spülvolumen. Vorsichtig einen angefeuchteten Führungsdraht in das Führungsdrahtlumen des Ballonkatheters einführen.

WARNHINWEIS: Ein übermäßiger Druck von mehr als 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) kann zu Leckagen oder zum Platzen des Ballonkatheters führen.

WARNHINWEIS: Beim Back-Loading (Rückwärtsladen) des Ballonkatheters über einen Führungsdraht ist darauf zu achten, dass die distale Spitze des Ballonkatheters nicht beschädigt wird.

3. Eine Kontrastmittel-/Kochsalzlösung unter Verwendung von Tabelle 1 als Anleitung zubereiten.

WARNHINWEIS: Die Viskosität und die Konzentration des Kontrastmittels beeinflussen die Inflations- und Entleerungszeiten des Ballons.

4. Den Anschluss des Inflationsanschlusses mit einer Einführröhre, die an einer 1-cm³-Spritze befestigt ist, mit Kontrastmittel-/Kochsalzlösung füllen.
5. Die Einführröhre entfernen und einen Absperrhahn an einer mit Kontrastmittel-/Kochsalzlösung gefüllten 1-cm³-Spritze befestigen.
6. Den Absperrhahn mit Kontrastmittel-/Kochsalzlösung befüllen und am Anschluss des vorbereiteten Inflationsanschlusses befestigen.
7. Den Ballonkatheter in eine große Schale mit Kochsalzlösung legen, um eine kontinuierliche Hydratation zu gewährleisten. Hinweis: Den Katheter in horizontaler Position halten, während er in die Kochsalzlösung getaucht wird. Während die distale Spitze des Ballonkatheters in Kochsalzlösung getaucht ist, langsam Kontrastmittel-/Kochsalzlösung durch den Balloninflationsanschluss injizieren und die gesamte Luft aus der distalen Entlüftungsöffnung entweichen lassen. Während dieses Entlüftungsvorgangs sollte darauf geachtet werden, dass die Injektion langsam erfolgt, um zu verhindern, dass sich der Ballon mit der Luft füllt. Wenn der Ballon befüllt ist, bevor die Kontrastmittel-/Kochsalzlösung den Ballon erreicht, die Luftspülung des Ballons beenden, damit sich der Ballon entleeren kann. Die Kontrastmittel-/Kochsalzlösung erneut langsam injizieren, so dass die restliche Luft durch die distale Entlüftungsöffnung entweichen kann. In Tabelle 2 ist das Gesamtspülvolumen des Inflationsanschlusses und des Inflationslumens angegeben. Zum Befüllen des Ballons wird zusätzliche Lösung benötigt.

WARNHINWEIS: Beim Entlüften des Ballonkatheters muss die Flüssigkeit langsam injiziert werden, da sonst der Ballon platzen kann.

8. Nachdem das Inflationslumen des Ballonkatheters entlüftet wurde, wird der Ballon langsam mit der Kontrastmittel-/Kochsalzlösung weiter gefüllt. Der Ballon wird beim ersten Füllen von proximal nach distal gefüllt. Wenn der Ballonkatheter vollständig gefüllt ist, prüfen, ob weitere Luftblasen vorhanden sind. Wenn Luftblasen vorhanden sind, die Spitze des Ballonkatheters in Kochsalzlösung tauchen und den Ballon vollständig entleeren, dann den Ballon langsam füllen, während er aufrecht gehalten wird, damit die verbleibende Luft aus der distalen Entlüftungsöffnung entweichen kann. Wenn weiterhin Blasen vorhanden sind, die in Schritt A beschriebene Aspirationstechnik anwenden, andernfalls die Spitze in die Kochsalzlösung legen, die Luft aus dem Ballon ablassen und mit Schritt B, C oder D fortfahren.

HINWEIS: Beim Entlüften des Ballonkatheters während der Vorbereitung befeuchtet halten, um ein Austrocknen der Beschichtung zu verhindern.

WARNHINWEIS: Beim Entlüften des Ballonkatheters muss die Flüssigkeit langsam injiziert werden, da sonst der Ballon platzen kann.

WARNHINWEIS: Den Ballon nicht entleeren, es sei denn, die distale Spitze ist in Kochsalzlösung oder Kontrastmittel getaucht, um zu verhindern, dass wieder Luft in den Ballon gelangt.

WARNHINWEIS: Den Ballonkatheter während der Vorbereitung hydriert halten, indem er bei Bedarf regelmäßig in Kochsalzlösung getaucht wird.

A. ASPIRATIONSTECHNIK:

1. Einen Dreibeige-Absperrhahn an einer 20-cm³-Spritze befestigen, die mit 3 cm³ Kontrastmittel-/Kochsalzlösung gefüllt ist.
2. Die 20-cm³-Spritze/den Absperrhahn am Inflationsanschluss des Ballonkatheters befestigen.
3. Ein Vakuum in der Spritze erzeugen, während die Spritze nach unten zeigt und der Absperrhahn geöffnet ist.
4. Den Ballon aus der Schale mit Kochsalzlösung nehmen und die distale Spitze des Ballons in Luft platzieren.
5. Das Vakuum so lange aufrecht halten, bis der Inflationsanschluss frei vom Gemisch aus Kontrastmittel-/Kochsalzlösung ist.
6. Absperrhahn zum Inflationslumen schließen, Spritze nach oben richten und Luft ablassen.
7. Den Absperrhahn zum Inflationslumen öffnen, die Spritze nach unten richten und erneut ein Vakuum erzeugen.
8. Langsam das Vakuum abbauen, indem der Kolben abgesenkt wird und ein Ausgleich des Systems zugelassen wird.
9. Die 20-cm³-Spritze durch eine mit Kontrastmittel-/Kochsalzlösung gefüllte 1-cm³-Spritze ersetzen.

WARNHINWEIS: Den Ballonkatheter während der Vorbereitung hydriert halten, indem er bei Bedarf regelmäßig in Kochsalzlösung getaucht wird.

10. Führungsdraht nach distal vorschieben oder einen geraden Formdorn einsetzen, um sicherzustellen, dass der Ballon gerade ist.
11. Die Spitze aufrecht halten, damit die Luft entweichen kann, und langsam Kontrastmittel-/Kochsalzlösung infundieren, bis der Ballon auf den Nenndurchmesser gefüllt ist.
12. Wenn keine Luftblasen im Ballon sichtbar sind, die Spitze in eine Kochsalzlösung legen, den Ballon entleeren und dann mit Schritt B, C oder D fortfahren. Wenn weiterhin Luftblasen vorhanden sind, Schritt A wiederholen oder den Ballonkatheter entsorgen.

B. TECHNIK DER SPITZENFORMUNG:

HINWEIS: Die Formung der Spitze muss durchgeführt werden, **NACHDEM** der Ballonkatheter gespült und gemäß den Anweisungen ordnungsgemäß vorbereitet worden ist.

1. Den Formdorn in die gewünschte Form bringen.
2. Bei entlüftetem Ballon den Formdorn vorsichtig in das distale Ende des Führungsdrahtlumens einführen.
3. Die Unterseite der Konformitätskarte mit der „Ballonseite“ zum Benutzer hin halten.
4. Den Ballon proximal des Inflationsanschlusses halten, wobei die Hand zur Stabilität auf der Mitte der Konformitätskarte ruht.
5. Das Markierungsband für die distale Spitze mit der Biegung unten und innerhalb der Dampfrille platzieren. (siehe Abbildung 2)

HINWEIS: Wenn mehr als 3 mm der distalen Spitze dem Dampf ausgesetzt werden, führt dies zu einer Beschädigung des Ballons.

VORSICHTSMASSNAHME: Es sollte darauf geachtet werden, dass der Ballonkatheter während des Dampfens nicht kontaminiert wird.

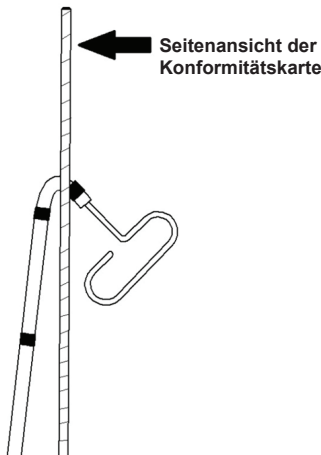


Abbildung 1 – Geförnte Konfiguration

6. Das Markierungsband für etwa 20 Sekunden an der distalen Spitze in den laminaren Dampfstrom in der Nähe der Dampfquelle halten.
HINWEIS: Sicherstellen, dass die Konformitätskarte den Ballon vor der Dampfwärmequelle schützt, da der Ballon sonst beschädigt werden kann.
7. Die Katheterspitze und die Konformitätskarte aus dem Dampf entfernen.
8. Die Ballonkatheterspitze vorsichtig von der Konformitätskarte entfernen und in heparinisierter Kochsalzlösung abkühlen.
9. Den Dorn zum Formen der Spitze vorsichtig entfernen.
WARNHINWEIS: Der Formdorn ist nicht für die Verwendung im Körper vorgesehen.
10. Mit Schritt D fortfahren.

C. TECHNIK ZUR ABDICHTUNG DER ENTLÜFTUNGSÖFFNUNG:

HINWEIS: Die Abdichtung der Entlüftungsöffnung muss durchgeführt werden, **NACHDEM** der Ballonkatheter gespült und gemäß den Anweisungen ordnungsgemäß vorbereitet worden ist.

1. Bei entlüftetem Ballon den Formdorn vorsichtig in das distale Ende des Führungsdrahtlumens einführen.
2. Die Unterseite der Konformitätskarte mit der „Ballonseite“ zum Benutzer hin halten.
3. Den Ballon proximal des Inflationsanschlusses halten, wobei die Hand zur Stabilität auf der Mitte der Konformitätskarte ruht.
4. Das Markierungsband für die distale Spitze unten und innerhalb der Dampftrille platzieren. (siehe Abbildung 2)

HINWEIS: Wenn mehr als 3 mm freiliegen, führt dies zu einer Beschädigung des Ballons.

VORSICHTSMASSNAHME: Es sollte darauf geachtet werden, dass der Ballonkatheter während des Dampfens nicht kontaminiert wird.

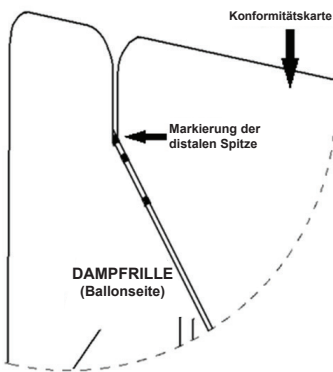


Abbildung 2 – Gerade Konfiguration

5. Das Markierungsband für etwa 20 Sekunden an der distalen Spitze in den laminaren Dampfstrom in der Nähe der Dampfquelle halten.
HINWEIS: Sicherstellen, dass die Konformitätskarte den Ballon vor der Dampfwärmequelle schützt, da der Ballon sonst beschädigt werden kann.
6. Die Katheterspitze und die Konformitätskarte aus der Dampfquelle entfernen.
7. Die Ballonkatheterspitze vorsichtig von der Konformitätskarte entfernen und in heparinisierter Kochsalzlösung abkühlen.
Den Dorn zum Formen der Spitze vorsichtig entfernen.
WARNHINWEIS: Der Formdorn ist nicht für die Verwendung im Körper vorgesehen.
HINWEIS: Bei unsachgemäßer Dampfeinwirkung kann es zu einer teilweise abgedichteten Entlüftungsöffnung kommen. Der gefüllte Ballonkatheter muss häufig unter Durchleuchtung kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die gewünschte Okklusion jederzeit besteht.
8. Mit Schritt D fortfahren.

D. ABSCHLIESSENDE BALLONKONTROLLE

1. Den Ballon wieder auf das Nennvolumen füllen, um den Ballonkatheter vor der Verwendung auf Unregelmäßigkeiten oder Schäden zu überprüfen. Nicht verwenden, wenn Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.
2. Wenn die Entlüftungsöffnung abgedichtet wurde, die distale Spitze des Ballonkatheters auf Kontrastmittelaustritt aus der Entlüftungsöffnung untersuchen. Wenn Kontrastmittel austritt, das in Schritt C beschriebene Verfahren zum Abdichten der Entlüftungsöffnung wiederholen.
3. Den Ballon noch einmal entleeren, während die distale Spitze in Kochsalzlösung getaucht ist, und den Druck im Katheter ausgleichen lassen. Wenn der Katheter und der Ballon vollständig gefüllt sind, ist der Ballonkatheter einsatzbereit.
WARNHINWEIS: Keine Hochdruckgeräte am Balloninflationsanschluss anbringen, da dies zum Platzen des Ballons führen kann.
WARNHINWEIS: Den Ballon nicht mit Luft oder anderen Gasen aufblasen, während er sich im Körper befindet.
WARNHINWEIS: Bei unsachgemäßer Vorbereitung kann Luft in das System gelangen. Dies kann die korrekte fluoroskopische Visualisierung behindern.

Tabelle 3: Balloninflation – Konformität

Inflationsvolumen* (cm ³)	Durchm. Scepter C, (mm)			Durchm. 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	

Tabelle 3: Balloninflation – Konformität				
Inflationsvolumen* (cm ³)	Durchm. Scepter C, (mm)			Durchm. Scepter XC, (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

*Nach dem Spülen des Katheters **Maximales Injektionsvolumen

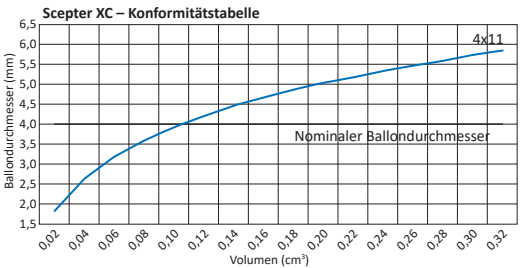
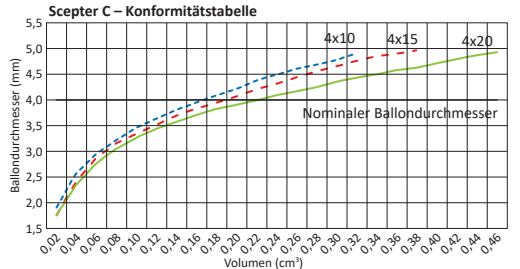


Tabelle 4	Ungefähre Nenndurchflussraten bei 100 und 300 psi (689 und 2068 kPa) Infusionsdruck							
	Kochsalzlösung		Kontrastm. 50/50 % (300 mg I/ml)		Kontrastm. 100 % (300 mg I/ml)		Kontrastm. 100 % (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
	Scepter C & XC	0,57 cm ³ /s	1,50 cm ³ /s	0,49 cm ³ /s	0,71 cm ³ /s	0,33 cm ³ /s	0,62 cm ³ /s	0,40 cm ³ /s

GEBRAUCHSANWEISUNG (siehe Diagramm als Referenz)

- Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) am Führungsdrahtlumen des Ballonkatheters befestigen (falls noch nicht vorhanden). Zur Dauerinfusion mit Kochsalzlösung eine Spüleleitung anlegen und diese an den Seitenarm des RHV anschließen.
- Einen geeigneten Führungs- oder Diagnosekatheter auswählen. Ein RHV am proximalen Anschluss des Führungs- oder Diagnosekatheters befestigen. Um einen Rückfluss von Blut in das Lumen des Katheters zu verhindern, die Spüleleitung zur Dauerinfusion mit Kochsalzlösung an den Seitenarm des RHV anbringen.
- Das RHV am Anschluss des Führungs- oder Diagnosekatheters öffnen und den Ballonkatheter/Führungsdraht mithilfe der Einführschleuse in den Führungskatheter einführen. Den Ballonkatheter/Führungsdraht vorsichtig bis zur distalen Spitze des Führungskatheters vorschieben. Nachdem der

Ballonkatheter/Führungsdraht die Spitze des Führungskatheters erreicht hat, das Einführinstrument vom Ballonkatheterschaft entfernen, indem das Einführinstrument aus dem RHV zurückgezogen und abgezogen wird. Den Ballonkatheter durch das RHV vorschieben.

- Den Ballonkatheter und den Führungsdraht unter fluoroskopischer Visualisierung an die gewünschte Stelle im Gefäßsystem vorschieben. Das Ventil des RHV um den Ballonkatheter vorsichtig festziehen, um ein Auslaufen aus dem RHV zu verhindern. Das RHV sollte auch nach dem Festziehen noch ein Vorschieben des Ballonkatheters ermöglichen.

WARNHINWEIS: Das RHV nicht zu fest um den Ballonkatheter ziehen. Ein zu festes Anziehen könnte den Katheterschaft beschädigen und das Füllen und Entleeren des Ballons verzögern.

WARNHINWEIS: Den Ballonkatheter oder Führungsdrähte nicht gegen Widerstand vorschieben. Wenn ein Widerstand spürbar ist, muss die Quelle des Widerstands mit fluoroskopischen Mitteln ermittelt werden.

- Einen Einweg-Absperrhahn an einer 1-cm³-Spritze befestigen, die mit einer geeigneten Kontrastmittellösung gefüllt ist. Den Einweg-Absperrhahn vorspülen, so dass keine Luft vorhanden ist. Den Ballon langsam auf das empfohlene Volumen füllen, um den gewünschten Durchmesser zu erreichen, wie in Tabelle 3 beschrieben.

WARNHINWEIS: Das empfohlene maximale Inflationsvolumen nicht überschreiten, da der Ballon platzen könnte.

WARNHINWEIS: Den Ballon immer unter Durchleuchtung befüllen und entleeren, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

- Den Absperrhahn nach dem Füllen schließen, falls gewünscht.
- Gegebenenfalls den Führungsdraht aus dem Ballonkatheter entfernen und die Gebrauchsanweisung(en) des/der jeweiligen diagnostischen oder therapeutischen Mittel(s) für die Verabreichung durch das Führungsdrahtlumen vorbereiten.

WARNHINWEIS: Ein übermäßiger Druck von mehr als 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) kann zu Leckagen oder zum Platzen des Führungsdrahtlumens führen.

- Beim Entleeren des Ballons ist vor dem Entfernen durch Fluoroskopie sicherzustellen, dass die Luft vollständig abgelaassen wurde. Siehe Tabelle 1 für die jeweiligen Entleerungszeiten. Nach Abschluss des Verfahrens den Ballonkatheter und den Führungsdraht langsam entfernen.

LAGERUNG

Trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen. Die Haltbarkeitsdauer des Produkts ist auf dem Produktetikett angegeben. Das Produkt nicht nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden.

MATERIALIEN

Der Ballonkatheter enthält weder Latex noch PVC-Materialien.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) für das Gerät wird nach der Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) dort zugänglich sein.

Der SSCP wird mit der Basis-UDI-DI auf der öffentlichen Eudamed-Website verlinkt.

GARANTIE

MicroVention, Inc. versichert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit der gebotenen Sorgfalt durchgeführt wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, unabhängig davon, ob diese ausdrücklich oder stillschweigend kraft Gesetzes oder auf andere Weise gewährt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung. Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Produkts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, das chirurgische Verfahren und andere Voraussetzungen, die sich der Kontrolle von MicroVention entziehen, wirken sich direkt auf das Produkt und die durch seine Anwendung erzielten Ergebnisse aus. Die Verpflichtung von MicroVention im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts, und MicroVention haftet nicht für zufällige oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die direkt oder indirekt durch die Verwendung dieses Produkts entstehen. MicroVention übernimmt keine sonstige oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und ermächtigt auch keine andere Person, diese zu übernehmen. MicroVention übernimmt keine Haftung in Bezug auf wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Produkte und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktgängigkeit oder Eignung für den beabsichtigten Gebrauch, in Bezug auf solche Produkte.

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit unterliegen jederzeit möglichen Änderungen.

MicroVention™ ist eine in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern eingetragene Marke von MicroVention, Inc.

Marken Dritter bleiben Eigentum der jeweiligen Inhaber. Ihre Verwendung impliziert keine Zugehörigkeit oder Befürwortung der Marken.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

eIFU-Website: www.microvention.com/eIFU-MicroVention.com

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 doble luz con un revestimiento hidrófilo externo. La luz de la guía se proporciona para la introducción de la guía y la administración de agentes. La luz de insuflado se utiliza exclusivamente para inflar y desinflar el balón. La luz de la guía de los catéteres con balón es compatible con guías de 0,014 in (0,36 mm) o menos. El balón se puede inflar y desinflar con independencia de la presencia o ausencia de una guía. Los catéteres con balón están disponibles en diversos tamaños y longitudes e incorporan marcadores radiopacos para facilitar la visualización fluoroscópica y la indicación de la posición del balón. El balón incluye un orificio distal de purga de aire 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 un solo uso. No reesterilice ni vuelva a utilizar los catéteres con balón. Después de su uso, deséchelo de acuerdo con la política del hospital, de la administración 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 de moldeado

Una tarjeta de distensibilidad

INDICACIONES DE USO/FINALIDAD PREVISTA

Los catéteres con balón de oclusión Scepter C y Scepter XC están diseñados:

Para uso en vasculatura periférica y neurológica en la que se desee practicar una oclusión temporal. Los catéteres con balón proporcionan una oclusión vascular temporal que resulta útil para detener o controlar de manera selectiva el torrente sanguíneo. Los catéteres con balón también permiten la embolización asistida con balón de aneurismas intracraneales.

Para uso en la vasculatura periférica para la infusión de agentes diagnósticos, como medios de contraste, y agentes terapéuticos, como materiales de embolización.

Para uso neurovascular para la infusión de agentes diagnósticos, como medios de contraste, y agentes terapéuticos, como materiales de embolización, que hayan sido aprobados o autorizados para su uso en la neurovasculatura y sean compatibles con el diámetro interior del catéter con balón Scepter C/XC.

CONTRAINDICACIONES

- No está diseñado para embolización ni angioplastia
- No está diseñado para su uso en vasos coronarios
- No está diseñado para uso pediátrico o neonatal

PRECAUCIÓN

Sujeto a prescripción médica: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

- No utilizar si la bolsa está abierta o dañada.
- Este dispositivo está destinado exclusivamente a un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo, lo que a su vez puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de su uso, deséchelo de acuerdo con la política del hospital, de la administración y/o del gobierno local.

ADVERTENCIAS

- Verifique el tamaño del vaso bajo fluoroscopia. Asegúrese de que el catéter con balón es adecuado para el tamaño del vaso.
- No sobrepase el volumen de inflado máximo recomendado, ya que podría ocasionar la rotura del balón.
- El catéter con balón se ha probado para ver su compatibilidad o la posibilidad de usarlo con el sistema embólico líquido Onyx™ y DMSO. Para el resto de los materiales embólicos líquidos, consulte las instrucciones de uso.
- El catéter con balón se suministra estéril y apirógeno. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.
- La viscosidad y la concentración del contraste afectarán los tiempos de inflado y desinflado del balón.
- Durante la preparación, no desinfe el balón a menos que la punta distal se sumerja en solución salina o de contraste para evitar que entre aire en el balón.
- No conecte ningún dispositivo de alta presión al puerto de inflado del balón, ya que podría ocasionar la rotura del balón.
- No infle el balón con aire ni ningún otro gas mientras se encuentre en el cuerpo.

- Una preparación inadecuada puede introducir aire en el sistema. La presencia de aire puede inhibir la correcta visualización fluoroscópica.
- Una presión excesiva superior a 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) puede provocar fugas o la rotura de la luz de la guía del catéter con balón.
- Al purgar el aire del catéter con balón, inyecte el líquido lentamente; de lo contrario, puede producirse la rotura del balón.
- Si se realiza la back-loading (carga posterior) del catéter con balón sobre una guía, asegúrese de que la punta distal del catéter con balón no esté dañada.
- No apriete en exceso la VHR alrededor del catéter con balón. Si se aprieta demasiado, podría dañar el eje del catéter y retrasar el inflado y desinflado del balón.
- No haga avanzar el catéter con balón o la guía si encuentra resistencia. Si siente resistencia, evalúe la causa de la resistencia utilizando medios fluoroscópicos.
- Infle y desinfe el balón siempre bajo visualización fluoroscópica para garantizar la seguridad del paciente.
- El mandril de moldeado no se ha diseñado para usarse en el interior del cuerpo. Asegúrese de retirarlo del catéter con balón antes de introducirlo en la VHR u otros accesorios.
- El NBCA y las soluciones que contienen ésteres étilicos de ácidos grasos yodados del aceite de amapola no son compatibles con el balón.
- Los usuarios o pacientes deben informar de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro o a la autoridad sanitaria local del lugar de residencia del usuario o paciente.

PRECAUCIONES

- Inspeccionar visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que estén etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilizar si hay rupturas evidentes en la integridad del sistema de barrera estéril como que la bolsa esté dañada.
- Después de preparar el balón para su uso y antes de utilizarlo, volver a inflarlo hasta el volumen nominal e inspeccionar si hay alguna irregularidad o daño. No utilizar si se observa alguna incoherencia.
- Verificar la compatibilidad del catéter con balón cuando se utilicen otros dispositivos auxiliares de uso habitual en procedimientos intravasculares. El médico debe estar familiarizado con las técnicas percutáneas intravasculares y las posibles complicaciones asociadas a estos procedimientos.
- El catéter con balón tiene una superficie lubricada y debe hidratarse al menos 30 segundos antes de su uso. Una vez hidratado el catéter con balón, no dejar que se seque.
- Proteger el balón durante el moldeado con vapor de la punta o el sellado del orificio de purga del catéter con balón, ya que puede afectar a la integridad del material del balón.
- Tener cuidado al manipular el catéter con balón para reducir la posibilidad de daños accidentales.
- A excepción del dimetilsulfóxido (DMSO), el uso de otros disolventes orgánicos puede dañar el catéter con balón o el revestimiento de la superficie.
- Los materiales de embolización a base de DMSO solo deben utilizarse de acuerdo con su uso neurovascular previsto aprobado.
- Verificar que el diámetro de cualquier guía o dispositivo accesorio que se utilice sea compatible con el diámetro interior del catéter con balón antes de su uso.
- Tomar precauciones al manipular el catéter con balón en vasculaturas tortuosas, para evitar daños. Evitar el avance o la retirada si se encuentra resistencia hasta que se determine la causa de la resistencia.
- La presencia de calcificaciones, irregularidades o dispositivos existentes puede dañar el catéter con balón y afectar potencialmente a su inserción o extracción.
- Verificar siempre la correcta oclusión del vaso en el que se encuentra el balón antes y durante la administración del material embólico. El sellado del orificio de purga antes de la administración del material embólico puede ser de ayuda durante el uso.
- Un par de torsión excesivo aplicado a la jeringa podría dañar el conjunto de conexión de Scepter.
- Adoptar las precauciones necesarias para limitar las dosis de radiación X a los pacientes y a los operadores utilizando un blindaje suficiente, reduciendo los tiempos de fluoroscopia y modificando los factores técnicos de los rayos X cuando sea posible.
- Si se continúa con la aspiración negativa una vez que el balón se ha desinflado por completo, entrará sangre en el balón y se reducirá la visibilidad fluoroscópica.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras: perforación del vaso o del aneurisma, vasoespasmio, hematoma en el lugar de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraneal, pseudoaneurisma, convulsión, accidente cerebrovascular, infección, diseción del vaso, formación de trombos y muerte.

La exposición a radiación X angiográfica y fluoroscópica presenta riesgos potenciales de alopecia, quemaduras cuya gravedad varía desde enrojecimiento de la piel hasta

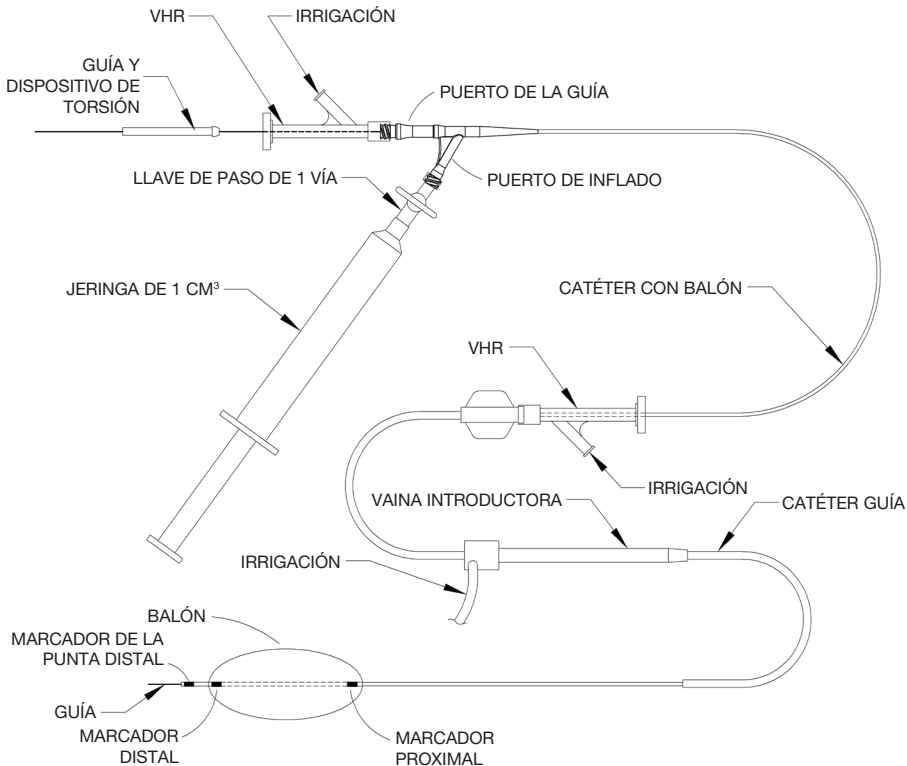


DIAGRAMA DE PREPARACIÓN DEL CATÉTER CON BALÓN

úlceras, cataratas y neoplasia retardada, cuya probabilidad aumenta a medida que aumenta el tiempo de procedimiento y el número de procedimientos.

COMPATIBILIDAD

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

Nota: No se necesita ninguna guía para inflar el balón

Elija un catéter guía adecuado con un diámetro interno mínimo mayor o igual a 0,053 in (1,35 mm)

Nota: El diámetro externo máximo del catéter con balón es 0,038 in (0,97 mm)

Los catéteres con balón Scepter C y Scepter XC admiten el uso con dimetilsulfóxido (DMSO).

Se ha verificado que los catéteres con balón Scepter C y Scepter XC admiten el uso con agentes diagnósticos (como medios de contraste) y agentes embólicos líquidos (es decir, el sistema embólico líquido Onyx™). Para el resto de los materiales embólicos líquidos y agentes terapéuticos, consulte las instrucciones de uso.

HIDRATACIÓN POR IRRIGACIÓN

1. Elija un catéter con balón que sea adecuado para el tamaño del vaso.
2. Antes de retirar el catéter con balón del tubo dispensador, tire suavemente de la conexión hacia afuera del tubo dispensador para aliviar la descarga de tensión del tubo dispensador, hidrate completamente el segmento hidrófilo del dispositivo irrigando solución salina heparinizada a través del tubo dispensador mediante una jeringa conectada al puerto de lavado. Espere 30 segundos a que se produzca la hidratación.

Tabla 1: Tiempo aproximado de desinflado del balón

Nombre de la solución de contraste	Viscosidad a 37 °C (cps)	Solución de contraste: Solución salina	Scepter C (segundos)			Scepter XC (segundos)
			4 x 10 mm	4 x 15 mm	4 x 20 mm	4 x 11 mm
Omnipace 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 + conexión de inflado	Volumen de la luz de la guía + conexión de la guía
0,45 cm³	0,44 cm³

PREPARACIÓN DEL BALÓN

1. Utilice una jeringa con solución salina heparinizada para irrigar la luz de la guía. Retire la jeringa. Coloque una válvula hemostática rotativa (VHR) en la luz de la guía. Introduzca con cuidado una guía hidratada en la luz de la guía del catéter con balón.
ADVERTENCIA: Una presión excesiva superior a 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) puede provocar fugas o la rotura del catéter con balón.
2. Retire el catéter con balón tirando del mismo desde el tubo dispensador. Si observa resistencia, repita el procedimiento de irrigación como preparación para su uso hasta que el catéter con balón esté bien hidratado y pueda extraerse con facilidad el tubo dispensador. Examine cuidadosamente el catéter con balón para asegurarse de que no está dañado. No permita que el catéter con balón se seque antes de introducirlo en el catéter guía. No reinserte un catéter con balón hidratado en su envase.
3. Prepare una solución de contraste/salina usando la Tabla 1 como guía.
ADVERTENCIA: La viscosidad y la concentración del contraste afectarán los tiempos de inflado y desinflado del balón.
4. Llene una jeringa de 10 cm³ (con o sin llave de paso) con solución de contraste/salina y acóplela con cuidado directamente al puerto de inflado sin inyectar solución de contraste en la conexión. Asegúrese de que no haya burbujas en la jeringa (ni en la llave de paso) antes de acoplarla.
5. Sujete el balón cerca del tapón de inflado y apúntelo hacia arriba con una mano.
6. Sujete la jeringa acoplada con la otra mano y presione el émbolo de la jeringa con el pulgar.
7. Si el balón se infla inicialmente con aire, mantenga una constante presión de la jeringa.

ADVERTENCIA: No infle completamente el balón con aire. Mantenga el inflado del balón por debajo de la banda marcadora distal del balón.

8. Mantenga la presión y NO INCLINE el balón hasta que la solución de contraste alcance el orificio de purga distal y haya llenado completamente el balón.
9. Una vez que el balón se haya inflado completamente con solución de contraste, inspecciónelo para detectar posibles daños y burbujas. Si sigue habiendo burbujas de aire, utilice la técnica de aspiración descrita en el Paso A; de lo contrario, coloque la punta en un recipiente de solución salina y desinfele el balón.
10. Retire la jeringa de 10 cm³ y acople una llave de paso (si no se acopló antes) a una jeringa de 1 cm³ llena de solución de contraste/salina.
11. Ceba la jeringa de 1 cm³ y la llave de paso con solución de contraste/salina, acóplela a la conexión del puerto de inflado cebado y continúe con los pasos B, C o D.

PREPARACIÓN ALTERNATIVA DEL BALÓN

1. Retire el catéter con balón tirando del mismo desde el tubo dispensador. Si observa resistencia, repita el procedimiento de irrigación hasta que el catéter con balón esté bien hidratado y pueda extraerse con facilidad el tubo dispensador. Examine cuidadosamente el catéter con balón para asegurarse de que no está dañado. No permita que el catéter con balón se seque antes de introducirlo en el catéter guía. No reinerte un catéter con balón hidratado en su envase.

2. Hidrate la luz de la guía del catéter con balón con solución salina. Consulte la Tabla 2 para conocer el volumen de cebado aproximado. Introduzca con cuidado una guía hidratada en la luz de la guía del catéter con balón.

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

ADVERTENCIA: Si se realiza la back-loading (carga posterior) del catéter con balón sobre una guía, asegúrese de que la punta distal del catéter con balón no esté dañada.

3. Prepare una solución de contraste/salina usando la Tabla 1 como guía.

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

4. Llene la conexión del puerto de inflado con solución de contraste/salina utilizando una aguja introductora acoplada a una jeringa de 1 cm³.
5. Retire la aguja introductora y acople una llave de paso a una jeringa de 1 cm³ llena de solución de contraste/salina.
6. Ceba la llave de paso con solución de contraste/salina y acóplela a la conexión del puerto de inflado cebado.
7. Coloque el catéter con balón en un recipiente grande con solución salina para continuar con la hidratación. Nota: Mantenga el catéter en posición horizontal mientras esté sumergido en la solución salina. Con el extremo distal del catéter con balón sumergido en solución salina, inyecte lentamente la solución de contraste/salina a través del puerto de inflado del balón y deje salir todo el aire por el orificio distal de purga de aire. Durante este proceso de purga de aire, se debe tener la precaución de inyectar lentamente para evitar que el balón se infle con el aire. Si el balón se infla antes de que la solución de contraste/salina llegue al balón, deje de purgar el aire para permitir que el balón se desinfele. Vuelva a inyectar lentamente la solución de contraste/salina permitiendo que el aire restante salga por el orificio distal de purga de aire. Consulte la Tabla 2 para conocer el volumen de cebado total de la conexión de inflado y de la luz de inflado. Será necesaria más solución para inflar el balón.

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

8. Después de la purga de aire de la luz de inflado del catéter con balón, continúe inflando lentamente el balón con solución de contraste/salina. El balón se inflará del extremo proximal al extremo distal durante el inflado inicial. Cuando el catéter con balón esté completamente inflado, busque burbujas de aire. Si hay burbujas de aire, sumerja la punta del catéter con balón en solución salina y desinfele completamente; a continuación, inflelo lentamente con el balón en posición vertical para permitir que el aire restante salga por el orificio distal de purga de aire. Si sigue habiendo burbujas, utilice la técnica de aspiración descrita en el paso A; de lo contrario, coloque la punta en un recipiente de solución salina y desinfele el balón. A continuación, proceda con los pasos B, C o D.

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

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

ADVERTENCIA: No desinfele el balón a menos que la punta distal se sumerja en solución salina o de contraste para evitar que vuelva a entrar aire en el balón.

ADVERTENCIA: Mantenga hidratado el catéter con balón durante el procedimiento de preparación sumergiéndolo periódicamente en solución salina según sea oportuno.

A. TÉCNICA DE ASPIRACIÓN:

1. Acople una llave de paso de 3 vías a una jeringa de 20 cm³ llena con 3 cm³ de solución de contraste/salina.
2. Conecte la jeringa de 20 cm³/llave de paso al puerto de inflado del catéter con balón.
3. Con la jeringa apuntando hacia abajo y la llave de paso en posición abierta, haga el vacío en la jeringa.
4. Retire el balón del recipiente de solución salina y deje la punta distal del balón en el aire.

5. Mantenga el vacío hasta que el puerto de inflado no contenga mezcla de solución de contraste/salina.
6. Cierre la llave de paso a la luz de inflado, apunte la jeringa hacia arriba y purgue el aire.
7. Abra la llave de paso a la luz de inflado, apunte la jeringa hacia abajo y vuelva a hacer el vacío.
8. Elimine lentamente el vacío bajando el émbolo y deje que el sistema se equilibre.
9. Sustituya la jeringa de 20 cm³ por una jeringa de 1 cm³ llena de solución de contraste/salina.
10. Haga avanzar la guía distalmente o inserte un mandril de moldeado recto para asegurarse de que el balón esté recto.
11. Mantenga la punta en posición vertical para permitir la salida del aire e infunda lentamente la solución de contraste/salina hasta que el balón se infle hasta el diámetro nominal.
12. Si no se observan burbujas de aire en el interior del balón, coloque la punta en un recipiente con solución salina, desinfele el balón y continúe con los pasos B, C o D. Si sigue habiendo burbujas de aire, repita el Paso A o desheche el catéter con balón.

B. TÉCNICA DE MOLDEADO DE LA PUNTA:

NOTA: El moldeado de la punta debe llevarse a cabo **DESPUÉS** de haber purgado el catéter con balón y de haberlo preparado de manera adecuada según las instrucciones.

1. Doble el mandril de moldeado para obtener la forma deseada.
2. Con el balón desinflado, inserte con cuidado el mandril de moldeado en el extremo distal de la luz de la guía.
3. Sujete la parte inferior de la tarjeta de distensibilidad con el "lado del balón" mirando hacia el usuario.
4. Sujete el balón cerca del puerto de inflado con la mano apoyada en el centro de la tarjeta de distensibilidad para mayor estabilidad.
5. Coloque la banda marcadora de la punta distal con la curva en la parte inferior y en el interior de la ranura de vapor (consulte la Figura 2).

NOTA: Exponer más de 3 mm de la punta distal al vapor provocará daños en el balón.

PRECAUCIÓN: Debe tenerse la precaución de no contaminar el catéter con balón durante la aplicación de vapor.

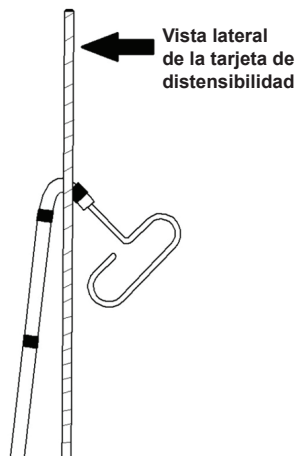


Figura 1 Configuración moldeada

6. Mantenga la banda marcadora de la punta distal en el flujo de vapor laminar cerca de la fuente de vapor durante aproximadamente 20 segundos.
7. Aleje la punta del catéter y la tarjeta de distensibilidad del vapor.
8. Aleje con cuidado la punta del catéter con balón de la tarjeta de distensibilidad y enfríela en solución salina heparinizada.
9. Retire con cuidado el mandril de moldeado de la punta.
10. **ADVERTENCIA:** El mandril de moldeado no se ha diseñado para usarse en el interior del cuerpo.
11. Siga con el paso D.

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

NOTA: El sellado del orificio de purga de aire debe llevarse a cabo **DESPUÉS** de haber purgado el catéter del balón y de haberlo preparado de manera adecuada según las instrucciones.

- 1. Con el balón desinflado, inserte con cuidado el mandril de moldeado en el extremo distal de la luz de la guía.
- 2. Sujete la parte inferior de la tarjeta de distensibilidad con el “lado del balón” mirando hacia el usuario.
- 3. Sujete el balón cerca del puerto de inflado con la mano apoyada en el centro de la tarjeta de distensibilidad para mayor estabilidad.
- 4. Coloque la banda marcadora de la punta distal en la parte inferior y en el interior de la ranura de vapor (consulte la Figura 2).

NOTA: Exponer más de 3 mm provocará daños en el balón.

PRECAUCIÓN: Debe tenerse la precaución de no contaminar el catéter con balón durante la aplicación de vapor.

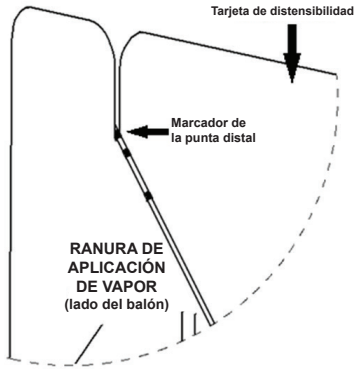


Figura 2 Configuración recta

- 5. Mantenga la banda marcadora de la punta distal en el flujo de vapor laminar cerca de la fuente de vapor durante aproximadamente 20 segundos.
- NOTA:** Asegúrese de que la tarjeta de distensibilidad proteja el balón de la fuente de calor de vapor; de lo contrario, el balón puede sufrir daños.
- 6. Aleje la punta del catéter y la tarjeta de distensibilidad de la fuente del vapor.
- 7. Aleje con cuidado la punta del catéter con balón de la tarjeta de distensibilidad y enfríela en solución salina heparinizada. Retire con cuidado el mandril de moldeado de la punta.

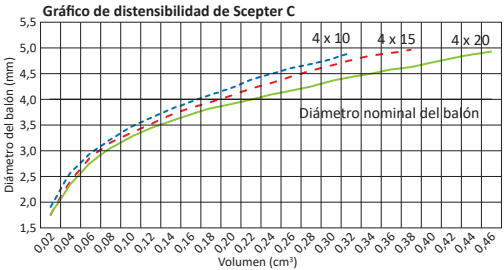
ADVERTENCIA: El mandril de moldeado no se ha diseñado para usarse en el interior del cuerpo.

NOTA: Una exposición inadecuada al vapor puede ocasionar que se selle parcialmente el orificio de purga de aire. La inspección del catéter con balón inflado mediante fluoroscopia debe llevarse a cabo con frecuencia para garantizar la oclusión deseada en todo momento.

- 8. Siga con el paso D.

Tabla 3: Distensibilidad de inflado del balón				
Volumen de inflado* (cm³)	Diám. de Scepter C (mm)			Diám. de Scepter XC (mm)
	4 x 10	4 x 15	4 x 20	
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 del cebado del catéter **Volumen máximo de inyección



D. INSPECCIÓN FINAL DEL BALÓN

- 1. Vuelva a inflar el balón hasta el volumen nominal para inspeccionar el catéter con balón antes de su uso y detectar posibles irregularidades o daños. No lo utilice si se observa alguna incoherencia.
- 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 solución de contraste por el orificio de purga de aire. Si se observan fugas de solución de contraste, 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 se iguale la presión dentro del catéter. Con el catéter y el balón completamente cebados, el catéter con balón está listo para su uso.

ADVERTENCIA: No conecte ningún dispositivo de alta presión al puerto de inflado del balón, ya que podría ocasionar la rotura del balón.

ADVERTENCIA: No infle el balón con aire ni ningún otro gas mientras se encuentre en el cuerpo.

ADVERTENCIA: Una preparación inadecuada puede introducir aire en el sistema. Esto puede impedir una correcta visualización fluoroscópica.

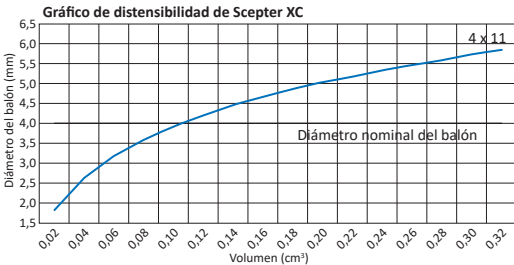


Tabla 4	Caudales nominales aproximados a 100 y 300 psi (689 y 2068 kPa) de presión de infusión							
	Solución salina		Contraste 50/50 % (300 mg l/ml)		Contraste al 100 % (300 mg l/ml)		Contraste al 100 % (350 mg l/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
	Scepter C y XC	0,57 cm³/s	1,50 cm³/s	0,49 cm³/s	0,71 cm³/s	0,33 cm³/s	0,62 cm³/s	0,40 cm³/s

INSTRUCCIONES DE USO (consulte el diagrama como referencia)

- Acople una válvula hemostática rotativa (VHR) (si no se acopló antes) a la luz de la guía del catéter con balón. Establezca una línea de lavado de solución salina continua y conéctela al brazo lateral de la VHR.
- Elija el catéter guía o de diagnóstico adecuado. Conecte una VHR a la conexión proximal del catéter guía o de diagnóstico. Para evitar el reflujo de sangre hacia la luz del catéter, conecte la línea de irrigación de solución salina continua al brazo lateral de la VHR.
- Abra la VHR del conector del catéter guía o de diagnóstico e introduzca el catéter con balón/guía en el catéter guía utilizando la vaina introductora. Haga avanzar con cuidado el catéter con balón/guía hasta la punta distal del catéter guía. Una vez que el catéter con balón/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 bajo visualización fluoroscópica. Apriete con cuidado la válvula de la VHR alrededor del catéter con balón para evitar fugas de la VHR. La VHR debe seguir permitiendo el avance del catéter con balón tras apretarla.
ADVERTENCIA: No apriete en exceso la VHR alrededor del catéter con balón. Si se aprieta demasiado, podría dañar el eje del catéter y retrasar el inflado y desinflado del balón.
ADVERTENCIA: No haga avanzar el catéter con balón o la guía si encuentra resistencia. Si siente resistencia, evalúe la causa de la resistencia utilizando medios fluoroscópicos.
- Acople una llave de paso de 1 vía a una jeringa de 1 cm³ llena de solución de contraste. Cebe la llave de paso de 1 vía para que no haya aire. Infle lentamente el balón hasta el volumen recomendado para alcanzar el diámetro deseado, tal como se describe en la Tabla 3.
ADVERTENCIA: No sobrepase el volumen de inflado máximo recomendado, ya que podría ocasionar la rotura del globo.
ADVERTENCIA: Infle y desinfe el balón siempre bajo visualización fluoroscópica para garantizar la seguridad del paciente.
- Tras el inflado, cierre la llave de paso si lo desea.
- Si lo desea, retire la guía del catéter con balón y realice la preparación según las instrucciones de uso respectivas del agente de diagnóstico o terapéutico para su administración a través de la luz de la guía.
ADVERTENCIA: Una presión excesiva superior a 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) puede provocar fugas o la rotura de la luz de la guía.
- Al desinflar el balón, hágalo bajo fluoroscopia para asegurarse de que se ha desinflado completamente antes de retirarlo. Consulte la Tabla 1 para ver los tiempos de desinflado correspondientes. Una vez finalizado el procedimiento, retire lentamente el catéter con balón y la guía.

ALMACENAMIENTO

Mantener seco y alejado de la luz solar. Consulte la vida útil del dispositivo en la etiqueta del producto. No use el dispositivo después del periodo de vida útil indicado en la etiqueta.

MATERIALES

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

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

El resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del dispositivo estará disponible en la base de datos europea de productos sanitarios después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

El SSCP estará vinculado al UDI-DI básico en el sitio web público de Eudamed.

GARANTÍA

MicroVention, Inc. garantiza que se ha ejercido un cuidado razonable en el diseño y fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente en el presente documento, ya sean expresas o implícitas por imperativo legal o de otro tipo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización del dispositivo, así como factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, la intervención quirúrgica y otras cuestiones que escapan al control de MicroVention afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos a partir de su uso. La obligación de MicroVention en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo, y MicroVention no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o derivado que resulte directa o indirectamente del uso de este dispositivo. MicroVention no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. MicroVention no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluyendo, pero sin limitarse a, la comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto, con respecto a dicho dispositivo.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a cambios sin previo aviso.

MicroVention™ es una marca comercial de MicroVention, Inc. registrada en Estados Unidos y otras jurisdicciones.

Las marcas comerciales de terceros son propiedad de sus respectivos dueños. Su uso no implica ninguna afiliación ni aprobación de las marcas.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Todos los derechos reservados.

Página web de elFU: www.microvention/elFU-MicroVention.com

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 con un rivestimento idrofilo esterno. Il lume del filo guida è previsto per l'introduzione del filo guida e la somministrazione di agenti. Il lume di gonfiaggio è utilizzato esclusivamente per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino. Il lume del filo guida dei cateteri a palloncino è compatibile con fili guida da 0,014 pollici (0,36 mm) o più piccoli e il palloncino può essere gonfiato e sgonfiato in modo indipendente con o senza la presenza di un filo guida. I cateteri a palloncino sono disponibili in diverse dimensioni e lunghezze e includono marcatori radiopachi per facilitare la visualizzazione fluoroscopica e l'indicazione della posizione del palloncino. Il palloncino è dotato di un foro distale per lo sfiumo dell'aria dal lume di gonfiaggio prima dell'uso.

I cateteri a palloncino per occlusione Scepter C e Scepter XC sono esclusivamente monouso. Non sterilizzare o riutilizzare i cateteri a palloncino. Dopo l'uso, smaltire i cateteri in conformità con i protocolli ospedalieri e le normative amministrative e/o locali. Non utilizzare i cateteri a palloncino se la confezione sterile è aperta o danneggiata.

CONTENUTO

Un catetere a palloncino per occlusione

Una guaina di introduzione

Un mandrino di sagomatura

Una scheda di conformità

INDICAZIONI PER L'USO/DESTINAZIONE D'USO

I cateteri a palloncino per occlusione Scepter C e Scepter XC sono destinati all'uso nei seguenti casi:

Nel sistema vascolare periferico e neurologico, laddove occorra un'occlusione temporanea. I cateteri a palloncino forniscono un'occlusione vascolare temporanea, utile per interrompere o controllare selettivamente il flusso sanguigno. I cateteri a palloncino offrono anche l'embolizzazione assistita da palloncino degli aneurismi intracranici.

Nel sistema vascolare periferico per l'iniezione di agenti diagnostici, come i mezzi di contrasto, e di agenti terapeutici, come i materiali di embolizzazione.

Nel sistema vascolare neurologico per l'iniezione di agenti diagnostici, come i mezzi di contrasto, e di agenti terapeutici, come i materiali di embolizzazione, che sono stati approvati o autorizzati per l'uso nel sistema vascolare neurologico e sono compatibili con il diametro interno del catetere a palloncino Scepter C/XC.

CONTROINDICAZIONI

- Non destinato all'uso in procedure di embolectomia o angioplastica
- Non destinato all'uso nei vasi coronarici
- Non destinato all'uso pediatrico o neonatale

ATTENZIONE

Solo su prescrizione medica: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non sterilizzare o riutilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione potrebbero anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni crociate o infezioni al paziente, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni o decesso del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire in conformità con i protocolli ospedalieri e le normative amministrative e/o locali.

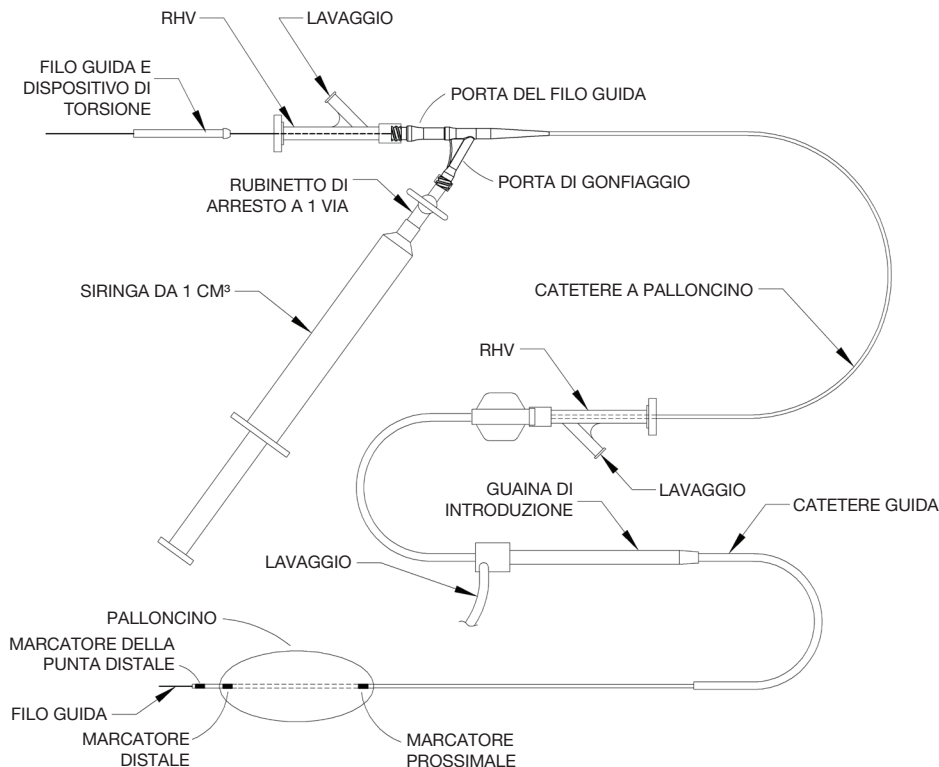
AVVERTENZE

- Verificare le dimensioni del vaso mediante fluoroscopia. Assicurarsi che il catetere a palloncino sia adatto alle dimensioni del vaso.
- Non superare il volume di gonfiaggio massimo consigliato per evitare la rottura del palloncino.
- Il catetere a palloncino è stato testato per la compatibilità o l'uso con il sistema di embolizzazione liquido Onyx™ e il DMSO. Per tutti gli altri agenti embolici liquidi, consultare le relative istruzioni per l'uso.
- Il catetere a palloncino è fornito sterile e apirogeno. Non utilizzare 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.
- Durante la preparazione, non sgonfiare il palloncino a meno che la punta distale non sia immersa in soluzione fisiologica o in mezzo di contrasto per evitare l'ingresso di aria nel palloncino.

- Non collegare dispositivi ad alta pressione alla porta di gonfiaggio del palloncino per evitare la rottura dello stesso.
- Non gonfiare il palloncino con aria o altri gas mentre si trova nel corpo.
- Una preparazione errata potrebbe introdurre aria nel sistema. La presenza di aria potrebbe impedire una corretta visualizzazione fluoroscopica.
- Una pressione eccessiva superiore a 700 psi (4.826 kPa, 47,6 atm) potrebbe causare perdite o la rottura del lume del filo guida del catetere a palloncino.
- Quando si elimina l'aria dal catetere a palloncino, iniettare il fluido lentamente per evitare la rottura del palloncino.
- In caso di back-loading (caricamento posteriore) del catetere a palloncino su un filo guida, assicurarsi che la punta distale del catetere a palloncino non sia danneggiata.
- Non stringere eccessivamente l'RHV attorno al catetere a palloncino. Un serraggio eccessivo potrebbe danneggiare l'asta del catetere e ritardare il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino.
- Non far avanzare il catetere a palloncino o il filo guida in caso di resistenza. Se si avverte una resistenza, valutare la fonte della resistenza con mezzi fluoroscopici.
- Gonfiare e sgonfiare sempre il palloncino durante la visualizzazione in fluoroscopia per garantire la sicurezza del paziente.
- Il mandrino di sagomatura non è destinato all'uso all'interno del corpo. Assicurarsi che il mandrino di sagomatura sia rimosso dal catetere a palloncino prima dell'introduzione nell'RHV o in altri accessori.
- L'NBCA e le soluzioni contenenti esteri etilici di acidi grassi iodati dell'olio di semi di papavero non sono compatibili con il palloncino.
- Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro o all'autorità sanitaria locale in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

PRECAUZIONI

- Ispezionare visivamente tutti i sistemi di barriera sterile, etichettati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare in caso di evidenti violazioni dell'integrità dei sistemi di barriera sterile ad esempio se la busta è danneggiata.
- Dopo aver preparato il palloncino per l'uso e prima dell'uso, gonfiarlo nuovamente fino al volume nominale e ispezionarlo per rilevare eventuali irregolarità o danni. Non utilizzare in caso di incongruenze.
- Verificare la compatibilità del catetere a palloncino quando si utilizzano altri dispositivi ausiliari comunemente impiegati nelle procedure intravascolari. Il medico deve avere familiarità con le tecniche percutanee e intravascolari e con le possibili complicanze associate a queste procedure.
- Il catetere a palloncino presenta una superficie lubrificata e deve essere idratato per almeno 30 secondi prima dell'uso. Dopo avere idratato il catetere a palloncino, non lasciarlo asciugare.
- Proteggere il palloncino durante la sagomatura a vapore della punta o la sigillatura del foro di sfiumo del catetere a palloncino per evitare di compromettere l'integrità del materiale del palloncino.
- Prestare attenzione nel maneggiare il catetere a palloncino per ridurre la possibilità di danni accidentali.
- Ad eccezione del dimetilsolfossido (DMSO), l'uso di altri solventi organici potrebbe danneggiare il catetere a palloncino e/o il rivestimento sulla superficie.
- I materiali per l'embolizzazione a base di DMSO devono essere utilizzati solo in conformità alla destinazione d'uso approvata nel sistema vascolare neurologico.
- Prima dell'uso, verificare che il diametro di qualsiasi filo guida o dispositivo accessorio utilizzato sia compatibile con il diametro interno del catetere a palloncino.
- Prestare attenzione durante la manipolazione del catetere a palloncino in vasi tortuosi per evitare danni. Non fare avanzare né ritirare in caso di resistenza fino a quando non viene determinata la causa della resistenza stessa.
- La presenza di calcificazioni, irregolarità o dispositivi esistenti potrebbe danneggiare il catetere a palloncino e potenzialmente compromettere l'inserimento o la rimozione.
- Verificare sempre la corretta occlusione del vaso con il palloncino prima e durante l'erogazione di materiale embolico. La sigillatura del foro di sfiumo prima dell'erogazione del materiale embolico potrebbe risultare utile durante l'uso.
- L'applicazione di una coppia eccessiva alla siringa potrebbe danneggiare il gruppo mozzo Scepter.
- Adottare le precauzioni necessarie per limitare le dosi di raggi X ai pazienti e agli operatori, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo i tempi della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X, ove possibile.
- L'aspirazione negativa prolungata dopo il completo sgonfiaggio del palloncino comporta ingresso di sangue nel palloncino e riduzione della visibilità fluoroscopica.



SCHEMA DI CONFIGURAZIONE DEL CATETERE A PALLONCINO

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono, ma non sono limitate a: perforazione del vaso o dell'aneurisma, vasospasmo, ematoma nel sito di ingresso, embolia, ischemia, emorragia intracerebrale/intracranica, pseudoaneurisma, convulsioni, ictus, infezione, dissezione del vaso, formazione di trombi e morte.

L'esposizione ai raggi X angiografici e fluoroscopici presenta rischi potenziali di alopecia, ustioni di gravità variabile dall'arrossamento della pelle alle ulcere, cataratta e neoplasia ritardata, che aumentano di probabilità con l'aumentare della durata e del numero delle procedure.

COMPATIBILITÀ

I cateteri a palloncino Scepter C e Scepter XC sono compatibili con fili guida da 0,014 in (0,36 mm) o più piccoli.

Nota: il filo guida non è necessario per il gonfiaggio del palloncino.

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

Nota: il diametro esterno massimo del catetere a palloncino è di 0,038 in (0,97 mm).

I cateteri a palloncino Scepter C e Scepter XC sono compatibili per l'uso con il dimetilsolfossido (DMSO).

È stata verificata la compatibilità dei cateteri a palloncino Scepter C e Scepter XC con gli agenti diagnostici (come i mezzi di contrasto) e gli agenti embolici liquidi (cioè il sistema di embolizzazione liquido Onyx™). Per tutti gli altri agenti embolici liquidi e gli agenti terapeutici, consultare le relative istruzioni per l'uso.

LAVAGGIO DI IDRATAZIONE

1. Scegliere un catetere a palloncino adatto alle dimensioni del vaso.
2. Prima di rimuovere il catetere a palloncino dal tubo erogatore, estrarre delicatamente il mozzo dal tubo erogatore per allentare lo scarico della trazione dal tubo e idratare completamente il segmento idrofilo del dispositivo facendo scorrere soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il tubo erogatore utilizzando una siringa collegata alla porta di lavaggio. Attendere 30 secondi per un'idratazione completa.

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

Tabella 2:	
Volume approssimativo di adescamento dell'intero lume di gonfiaggio	Volume approssimativo di adescamento dell'intero lume del filo guida
Volume del lume di gonfiaggio + mozzo di gonfiaggio 0,45 cm³	Volume del lume del filo guida + mozzo del filo guida 0,44 cm³

PREPARAZIONE DEL PALLONCINO

1. Utilizzare una siringa con soluzione fisiologica eparinizzata per lavare il lume del filo guida. Rimuovere la siringa. Collegare una valvola emostatica girevole (RHV) al lume del filo guida. Introdurre con cautela un filo guida idratato nel lume del filo guida del catetere a palloncino.
2. Rimuovere il catetere a palloncino tirandolo dal tubo erogatore. In caso di resistenza, ripetere la procedura di lavaggio in preparazione all'uso finché il catetere a palloncino non è ben idratato e può essere facilmente rimosso dal tubo erogatore. Ispezionare accuratamente il catetere a palloncino per verificare che non sia danneggiato. Non lasciare asciugare il catetere a palloncino prima di introdurlo nel catetere guida. Non reinserire un catetere a palloncino idratato nella sua confezione.

3. Preparare una miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica usando la Tabella 1 come guida.

AVVERTENZA: la viscosità e la concentrazione del mezzo di contrasto influiscono sui tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino.

4. Riempire una siringa da 10 cm³ (con o senza rubinetto di arresto) con miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica e collegarla con cautela direttamente alla porta di gonfiaggio senza iniettare il mezzo di contrasto nel mozzo. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nella siringa (e nel rubinetto di arresto) prima di collegarla.
5. Tenere il palloncino prossimalmente al tappo di gonfiaggio e puntare il palloncino in verticale con una mano.
6. Tenere la siringa collegata con l'altra mano e fare pressione sullo stantuffo della siringa con il pollice.
7. Se il palloncino è inizialmente gonfiato con aria, mantenere costante la pressione della siringa.

AVVERTENZA: non gonfiare completamente il palloncino con l'aria. Mantenere il gonfiaggio del palloncino al di sotto della banda di marcatura distale del palloncino.

8. Mantenere la pressione e NON INCLINARE il palloncino finché il mezzo di contrasto non raggiunge il foro di sfiato distale e il mezzo di contrasto non ha riempito completamente il palloncino.
9. Dopo aver completamente gonfiato il palloncino con il mezzo di contrasto, ispezionare il palloncino per individuare eventuali danni e bolle. Se le bolle d'aria persistono, utilizzare la tecnica di aspirazione descritta al punto A, altrimenti posizionare la punta nella vaschetta di soluzione fisiologica e sgonfiare il palloncino.
10. Rimuovere la siringa da 10 cm³ e collegare un rubinetto di arresto (se non è stato collegato in precedenza) a una siringa da 1 cm³ riempita con miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica.
11. Adescare la siringa da 1 cm³ e il rubinetto di arresto con la miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica, collegarla al mozzo della porta di gonfiaggio adescata e passare al punto B, C o D.

PREPARAZIONE ALTERNATIVA DEL PALLONCINO

1. Rimuovere il catetere a palloncino tirandolo dal tubo erogatore. In caso di resistenza, ripetere la procedura di lavaggio finché il catetere a palloncino non è ben idratato e può essere facilmente rimosso dal tubo erogatore. Ispezionare accuratamente il catetere a palloncino per verificare che non sia danneggiato. Non lasciare asciugare il catetere a palloncino prima di introdurlo nel catetere guida. Non reinserire un catetere a palloncino idratato nella sua confezione.
2. Idratare il lume del filo guida del catetere a palloncino con soluzione fisiologica. Vedere la Tabella 2 per il volume di adescamento approssimativo. Introdurre con cautela un filo guida idratato nel lume del filo guida del catetere a palloncino.

AVVERTENZA: una pressione eccessiva superiore a 700 psi (4,826 kPa, 47,6 atm) potrebbe causare perdite o la rottura del catetere a palloncino.

AVVERTENZA: in caso di back-loading (caricamento posteriore) del catetere a palloncino su un filo guida, assicurarsi che la punta distale del catetere a palloncino non sia danneggiata.

3. Preparare una miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica usando la Tabella 1 come guida.

AVVERTENZA: la viscosità e la concentrazione del mezzo di contrasto influiscono sui tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino.

4. Riempire il mozzo della porta di gonfiaggio con la miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica utilizzando un ago introduttore collegato a una siringa da 1 cm³.
5. Rimuovere l'ago introduttore e collegare un rubinetto di arresto a una siringa da 1 cm³ riempita con miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica.
6. Adescare il rubinetto di arresto con la miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica e collegarlo al mozzo della porta di gonfiaggio adescata.
7. Posizionare il catetere a palloncino in una grande vaschetta di soluzione fisiologica per garantire un'idratazione continua. Nota: mantenere il catetere in posizione orizzontale mentre è immerso nella soluzione fisiologica. Con la punta distale del catetere a palloncino immersa nella soluzione fisiologica, iniettare lentamente la miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica attraverso la porta di gonfiaggio del palloncino e consentire la fuoriuscita di tutta l'aria dal foro di sfiato distale. Durante questo processo di sfiato dell'aria, occorre fare attenzione a iniettare lentamente per evitare che il palloncino si gonfi con l'aria. Se il palloncino viene gonfiato prima che la miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica raggiunga il palloncino, interrompere lo sfiato dell'aria per consentire al palloncino di sgonfiarsi. Iniettare di nuovo lentamente la miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica, lasciando fuoriuscire l'aria residua attraverso il foro di sfiato distale. Consultare la Tabella 2 per il volume di adescamento totale del mozzo di gonfiaggio e del lume di gonfiaggio. Per gonfiare il palloncino è necessario aggiungere altra soluzione.

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

8. Dopo aver eliminato l'aria dal lume di gonfiaggio del catetere a palloncino, continuare a gonfiare lentamente il palloncino con la miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica. Durante il gonfiaggio iniziale, il palloncino si gonfierà dall'estremità prossimale a quella distale. Quando il catetere a palloncino è completamente gonfio, verificare la presenza di ulteriori bolle d'aria. Se sono presenti bolle d'aria, immergere la punta del catetere a palloncino nella soluzione fisiologica e sgonfiarlo completamente, quindi gonfiarlo lentamente tenendo il palloncino in posizione verticale per consentire la fuoriuscita dell'aria

residua dal foro di sfiato distale. Se le bolle d'aria persistono, utilizzare la tecnica di aspirazione descritta al punto A, altrimenti posizionare la punta nella vaschetta di soluzione fisiologica, sgonfiare il palloncino e passare al punto B, C o D.

NOTA: durante lo sfiato dell'aria, mantenere il catetere a palloncino idratato durante la procedura di preparazione per evitare che il rivestimento si secchi.

AVVERTENZA: durante lo sfiato 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 in mezzo di contrasto per evitare il rientro di aria nel palloncino.

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

A. TECNICA DI ASPIRAZIONE:

1. Collegare un rubinetto di arresto a 3 vie a una siringa da 20 cm³ riempita con 3 cm³ di miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica.
 2. Collegare il rubinetto di arresto/la siringa da 20 cm³ alla porta di gonfiaggio del catetere a palloncino.
 3. Con la siringa rivolta verso il basso e il rubinetto di arresto in posizione aperta, creare un vuoto nella siringa.
 4. Rimuovere il palloncino dalla vaschetta di soluzione fisiologica e posizionare la punta distale del palloncino nell'aria.
 5. Mantenere il vuoto finché la porta di gonfiaggio non è libera dalla miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica.
 6. Chiudere il rubinetto di arresto sul lume di gonfiaggio, puntare la siringa verso l'alto ed eliminare l'aria.
 7. Aprire il rubinetto di arresto sul lume di gonfiaggio, puntare la siringa verso il basso e creare nuovamente il vuoto.
 8. Rimuovere lentamente il vuoto abbassando lo stantuffo e lasciare che il sistema torni in equilibrio.
 9. Sostituire la siringa da 20 cm³ con una siringa da 1 cm³ riempita con miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica.
- AVVERTENZA:** mantenere il catetere a palloncino idratato durante la procedura di preparazione immergendolo periodicamente in soluzione fisiologica, come richiesto.
10. Far avanzare il filo guida distalmente o inserire un mandrino di sagomatura dritto per garantire che il palloncino sia dritto.
 11. Tenere la punta in posizione verticale per consentire la fuoriuscita dell'aria e infondere lentamente mezzo di contrasto/soluzione fisiologica fino al gonfiaggio del palloncino al diametro nominale.
 12. Se non sono visibili bolle d'aria all'interno del palloncino, posizionare la punta in una vaschetta di soluzione fisiologica, sgonfiare il palloncino e passare al punto B, C o D. Se le bolle d'aria persistono, ripetere il punto A o gettare il catetere a palloncino.

B. TECNICA DI SAGOMATURA DELLA PUNTA:

NOTA: la sagomatura della punta deve essere eseguita **DOPO** aver eliminato l'aria dal catetere a palloncino e averlo preparato correttamente secondo le istruzioni.

1. Piegarne il mandrino di sagomatura per ottenere la forma desiderata.
2. Con il palloncino sgonfio, inserire con cautela il mandrino di sagomatura nell'estremità distale del lume del filo guida.
3. Tenere la parte inferiore della scheda di conformità con il "lato palloncino" rivolto verso l'utente.
4. Tenere il palloncino prossimale alla porta di gonfiaggio con la mano appoggiata al centro della scheda di conformità per garantire la stabilità.
5. Posizionare la banda di marcatura della punta distale con la piega in basso e all'interno del canale di vaporizzazione. (Vedere Figura 2)

NOTA: l'esposizione al vapore di più di 3 mm della punta distale comporta il danneggiamento del palloncino.

PRECAUZIONE: prestare attenzione a non contaminare il catetere a palloncino durante la vaporizzazione.

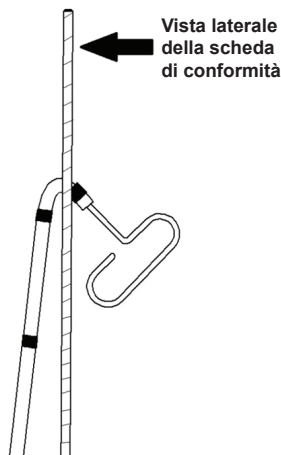


Figura 1 Configurazione sagomata

6. Tenere la banda di marcatura della punta distale nel flusso di vapore laminare vicino alla fonte di vapore per circa 20 secondi.
NOTA: assicurarsi che la scheda di conformità protegga il palloncino dalla fonte di calore del vapore per evitare danni al palloncino.
7. Rimuovere la punta del catetere e la scheda di conformità dal vapore.
8. Rimuovere delicatamente la punta del catetere a palloncino dalla scheda di conformità e raffreddarla in soluzione fisiologica eparinizzata.
9. Rimuovere delicatamente la punta dal mandrino di sagomatura.
AVVERTENZA: il mandrino di sagomatura non è destinato all'uso all'interno del corpo.
10. Passare al punto D.

C. TECNICA DI SIGILLATURA DEL FORO DI SFIATO DELL'ARIA:

NOTA: la sigillatura del foro di sfiato dell'aria deve essere eseguita DOPO aver eliminato l'aria dal catetere a palloncino e averlo preparato correttamente secondo le istruzioni.

1. Con il palloncino sgonfio, inserire con cautela il mandrino di sagomatura nell'estremità distale del lume del filo guida.
2. Tenere la parte inferiore della scheda di conformità con il "lato palloncino" rivolto verso l'utente.
3. Tenere il palloncino prossimale alla porta di gonfiaggio con la mano appoggiata al centro della scheda di conformità per garantire la stabilità.
4. Posizionare la banda di marcatura della punta distale in basso e all'interno del canale di vaporizzazione. (Vedere Figura 2)

NOTA: l'esposizione al vapore di più di 3 mm comporta il danneggiamento del palloncino.

PRECAUZIONE: prestare attenzione a non contaminare il catetere a palloncino durante la vaporizzazione.

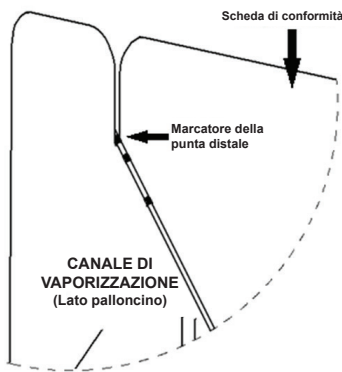


Figura 2 Configurazione dritta

5. Tenere la banda di marcatura della punta distale nel flusso di vapore laminare vicino alla fonte di vapore per circa 20 secondi.
NOTA: assicurarsi che la scheda di conformità protegga il palloncino dalla fonte di calore del vapore per evitare danni al palloncino.
6. Rimuovere la punta del catetere e la scheda di conformità dalla fonte di vapore.
7. Rimuovere delicatamente la punta del catetere a palloncino dalla scheda di conformità e raffreddarla in soluzione fisiologica eparinizzata.
Rimuovere delicatamente la punta dal mandrino di sagomatura.
AVVERTENZA: il mandrino di sagomatura non è destinato all'uso all'interno del corpo.
NOTA: l'esposizione impropria al vapore potrebbe sigillare parzialmente il foro di sfiato dell'aria. Eseguire frequentemente l'ispezione del catetere a palloncino gonfiato in fluoroscopia per garantire in ogni momento l'occlusione desiderata.
8. Passare al punto D.

D. ISPEZIONE FINALE DEL PALLONCINO

1. Gonfiare nuovamente il palloncino fino al volume nominale per ispezionare il catetere a palloncino prima dell'uso al fine di verificare la presenza di eventuali irregolarità o danni. Non utilizzare in caso di incongruenze.
2. Se è stata eseguita la sigillatura del foro di sfiato dell'aria, ispezionare la punta distale del catetere a palloncino per rilevare eventuali perdite di mezzo di contrasto dal foro di sfiato. In caso di perdita di mezzo di contrasto, ripetere la tecnica di sigillatura del foro di sfiato dell'aria descritta al punto C.
3. Sgonfiare nuovamente mentre la punta distale è immersa nella soluzione fisiologica e lasciare che la pressione all'interno del catetere si equalizzi. Quando il catetere e il palloncino sono completamente adescati, il catetere a palloncino è pronto per l'uso.
AVVERTENZA: non collegare dispositivi ad alta pressione alla porta di gonfiaggio del palloncino per evitare la rottura dello stesso.
AVVERTENZA: non gonfiare il palloncino con aria o altri gas mentre si trova nel corpo.
AVVERTENZA: una preparazione errata può introdurre aria nel sistema. Ciò potrebbe impedire una corretta visualizzazione fluoroscopica.

Tabella 3: Conformità di gonfiaggio del palloncino

Volume di gonfiaggio* (cm ³)	Dia. Scepter C, (mm)				Dia. Scepter XC, (mm)
	4 x 10	4 x 15	4 x 20	4 x 11	
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		

Tabella 3: Conformità di gonfiaggio del palloncino

Volume di gonfiaggio* (cm ³)	Dia. Scepter C, (mm)			Dia. Scepter XC, (mm)
	4 x 10	4 x 15	4 x 20	4 x 11
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Dopo l'adescamento del catetere ** Volume massimo di iniezione

Grafico di conformità di Scepter C

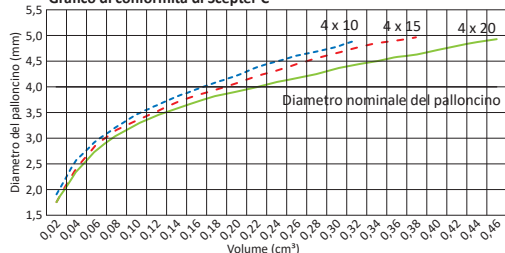
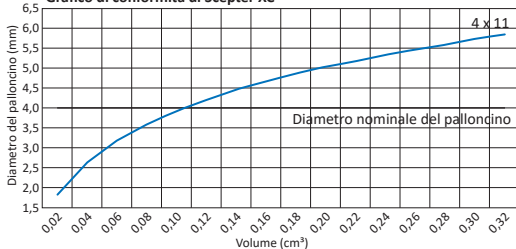


Grafico di conformità di Scepter XC



Portate nominali approssimative alla pressione di infusione di 100 e 300 psi (689 e 2.068 kPa)

Tabella 4	Soluzione fisiologica		50/50% mezzo di contrasto (300 mg I/ml)		100% mezzo di contrasto (300 mg I/ml)		100% mezzo di contrasto (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)
	Scepter C e XC	0,57 cm³/sec	1,50 cm³/sec	0,49 cm³/sec	0,71 cm³/sec	0,33 cm³/sec	0,62 cm³/sec	0,40 cm³/sec

INDICAZIONI PER L'USO (consultare il diagramma di riferimento)

- Collegare una valvola emostatica girevole (RHV) (se non è stata collegata in precedenza) al lume del filo guida del catetere a palloncino. Predisporre una linea di lavaggio continuo con soluzione fisiologica e collegarla al braccio laterale dell'RHV.
- Scegliere il catetere guida o diagnostico appropriato. Collegare un'RHV al mozzo prossimale del catetere guida o diagnostico. Per evitare il reflusso di sangue nel lume del catetere, collegare la linea di lavaggio continuo con soluzione fisiologica al braccio laterale dell'RHV.
- Aprire l'RHV sul mozzo del catetere guida o diagnostico e introdurre il catetere a palloncino/filo guida nel catetere guida utilizzando la guaina di introduzione. Far avanzare con cautela il catetere a palloncino/filo guida fino alla punta distale del catetere guida. Quando il catetere a palloncino/filo guida raggiunge la punta del catetere guida, rimuovere l'introduttore dall'asta del catetere a palloncino ritraendo l'introduttore dall'RHV e staccando l'introduttore. Far avanzare il catetere a palloncino attraverso l'RHV.

- Far avanzare il catetere a palloncino e il filo guida fino alla posizione desiderata nel sistema vascolare utilizzando la visualizzazione fluoroscopica. Stringere con attenzione la valvola dell'RHV attorno al catetere a palloncino per evitare perdite dall'RHV. L'RHV deve comunque consentire l'avanzamento del catetere a palloncino dopo il serraggio.

AVVERTENZA: non stringere eccessivamente l'RHV attorno al catetere a palloncino. Un serraggio eccessivo potrebbe danneggiare l'asta del catetere e ritardare il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino.

AVVERTENZA: non far avanzare il catetere a palloncino o il filo guida in caso di resistenza. Se si avverte una resistenza, valutare la fonte della resistenza con mezzi fluoroscopici.

- Collegare un rubinetto di arresto a 1 via a una siringa da 1 cm³ riempita con la soluzione di mezzo di contrasto appropriata. Adescare il rubinetto di arresto a 1 via in modo che non sia presente aria. Gonfiare lentamente il palloncino al volume consigliato per ottenere il diametro desiderato, come descritto nella Tabella 3.

AVVERTENZA: non superare il volume di gonfiaggio massimo consigliato per evitare la rottura del palloncino.

AVVERTENZA: gonfiare e sgonfiare sempre il palloncino durante la visualizzazione in fluoroscopia per garantire la sicurezza del paziente.

- Dopo il gonfiaggio, bloccare il rubinetto di arresto, se necessario.
 - Se lo si desidera, rimuovere il filo guida dal catetere a palloncino e preparare secondo le rispettive istruzioni per l'uso degli agenti diagnostici o terapeutici per la somministrazione attraverso il lume del filo guida.
- AVVERTENZA:** una pressione eccessiva superiore a 700 psi (48,26 kPa, 47,6 atm) potrebbe causare perdite o la rottura del lume del filo guida.
- Quando si sgonfia il palloncino, utilizzare la fluoroscopia per garantire il completo sgonfiaggio prima della rimozione. I relativi tempi di sgonfiaggio sono riportati nella Tabella 1. Al termine della procedura, rimuovere lentamente il catetere a palloncino e il filo guida.

CONSERVAZIONE

Conservare all'asciutto e al riparo dalla luce del sole. Consultare l'etichetta del prodotto per verificare la durata di conservazione del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo oltre la durata indicata sull'etichetta.

MATERIALI

Il catetere a palloncino non contiene materiali in lattice o PVC.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo sarà accessibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed) dopo il suo lancio (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

La SSCP sarà collegata all'UDI-DI di base nel sito web pubblico di Eudamed.

GARANZIA

MicroVention, Inc. garantisce che la progettazione e la fabbricazione di questo dispositivo sono state effettuate con ragionevole cura. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse esplicite o implicite per effetto di legge o altro, incluse, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, nonché i fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e altri aspetti che esulano dal controllo di MicroVention, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. L'obbligo di MicroVention ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo e MicroVention non sarà responsabile di perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'uso del dispositivo. MicroVention non si assume, né autorizza terzi ad assumere per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità in relazione all'uso del presente dispositivo. MicroVention non si assume alcuna responsabilità in merito ai dispositivi riutilizzati, rigenerati o risternalizzati e non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la commerciabilità o l'idoneità all'uso previsto, in relazione a tale dispositivo.

I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

MicroVention™ è un marchio registrato di MicroVention, Inc. negli Stati Uniti e in altre giurisdizioni.

I marchi di terze parti rimangono di proprietà dei rispettivi titolari. Il loro utilizzo non implica alcuna affiliazione o approvazione dei marchi.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

Sito web eFUI: www.microvention.com/efui-MicroVention.com

Português

Cateter-balão de oclusão SCEPTER C™/SCEPTER XC™

Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres-balão de oclusão Scepter C e Scepter XC são cateteres de lúmen duplo com um revestimento hidrofílico externo. O lúmen do fio-guia é fornecido para a introdução do fio-guia e a administração de agentes. O lúmen de insuflação é utilizado exclusivamente para a insuflação e desinsuflação do balão. O lúmen do fio-guia dos cateteres-balão é compatível com fio-guia de 0,014 pol. (0,36 mm) ou mais pequenos e o balão pode ser insuflado e desinsuflado independentemente com ou sem a presença de um fio-guia. Os cateteres-balão estão disponíveis em diferentes tamanhos e comprimentos e incorporam marcadores radiopacos para facilitar a visualização fluoroscópica e a indicação da posição do balão. O balão incorpora um orifício distal de purga de ar para purgar o ar do lúmen de insuflação antes da utilização.

Os cateteres-balão de oclusão Scepter C e Scepter XC destinam-se a uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize os cateteres-balão. Após a utilização, elimine o cateter de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local. Não utilize os cateteres-balão se a embalagem tiver sido violada ou estiver danificada.

CONTEÚDO

Um cateter-balão de oclusão

Uma bainha introdutora

Um mandril de moldagem

Um cartão de conformidade

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/FINALIDADE PREVISTA

Os cateteres-balão de oclusão Scepter C e Scepter XC destinam-se:

A utilização na vasculatura periférica e neurológica onde se pretende uma oclusão temporária. Os cateteres-balão proporcionam uma oclusão vascular temporária que é útil para parar ou controlar seletivamente o fluxo sanguíneo. Os cateteres-balão também permitem a embolização de aneurismas intracranianos assistida por balão.

A utilização na vasculatura periférica para a infusão de agentes de diagnóstico, tais como meios de contraste, e agentes terapêuticos, tais como materiais de embolização.

A utilização neurovascular para a infusão de agentes de diagnóstico, tais como meios de contraste, e agentes terapêuticos, tais como materiais de embolização, que tenham sido aprovados ou autorizados para utilização na neurovasculatura e que sejam compatíveis com o diâmetro interno do cateter-balão de oclusão Scepter C/XC.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não se destina a procedimentos de embolectomia ou angioplastia
- Não se destina a ser utilizado em vasos coronários
- Não se destina a utilização pediátrica ou neonatal

CUIDADO

Apenas com receita: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou a pedido deste.

- Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reesterilize ou reutilize. A reutilização, o reprocessoamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar numa falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do doente. A reutilização, o reprocessoamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente.
- Após a utilização, elimine de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local.

AVISOS

- Verifique o tamanho do vaso sob fluoroscopia. Certifique-se de que o cateter-balão é adequado ao tamanho do vaso.
- Não exceda o volume de insuflação máximo recomendado, pois pode ocorrer a ruptura do balão.
- O cateter-balão foi testado quanto à compatibilidade ou utilização com o Sistema embólico líquido Onyx™ e DMSO. Para todos os outros líquidos embólicos, consulte as respetivas Instruções de utilização.
- O cateter-balão é fornecido esterilizado e não pirogénico. Não utilize se a embalagem tiver sido violada ou estiver danificada.
- A viscosidade e a concentração do contraste afetam os tempos de insuflação e desinsuflação do balão.
- Durante a preparação, não desinsufla o balão, exceto se a ponta distal estiver submersa em solução salina ou contraste para evitar a entrada de ar no balão.
- Não ligue quaisquer dispositivos de alta pressão à porta de insuflação do balão, uma vez que tal pode provocar a ruptura do balão.
- Não insufla o balão com ar ou qualquer outro gás enquanto estiver no corpo.
- Uma preparação incorreta pode introduzir ar no sistema. A presença de ar pode inibir a visualização fluoroscópica correta.

- Uma pressão excessiva superior a 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) pode causar fugas ou ruptura do lúmen do fio-guia do cateter-balão.
- Ao purgar o cateter-balão com ar, injete o líquido lentamente; caso contrário pode ocorrer a ruptura do balão.
- Se efetuar o «back-loading» (carregamento) do cateter-balão sobre um fio-guia, certifique-se de que a ponta distal do cateter-balão não está danificada.
- Não aperte demasiado a RHV à volta do cateter-balão. Um aperto excessivo pode danificar a haste do cateter e atrasar a insuflação e desinsuflação do balão.
- Não avance o cateter-balão ou o fio-guia se detetar resistência. Se for sentida resistência, avalie a fonte de resistência utilizando meios fluoroscópicos.
- Insufla e desinsufla sempre o balão durante a visualização sob fluoroscopia para garantir a segurança do doente.
- O mandril de moldagem não se destina a ser utilizado dentro do corpo. Certifique-se de que o mandril de moldagem é removido do cateter-balão antes de o introduzir na RHV ou noutros acessórios.
- O NBCA e as soluções que contêm ésteres etílicos de ácidos gordos iodados de óleo de sementes de papoila não são compatíveis com o balão.
- Os utilizadores e/ou doentes devem comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro ou à autoridade de saúde de nível local do país de residência do utilizador e/ou doente.

PRECAUÇÕES

- Imediatamente antes da utilização, inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, rotulados como estéreis. Não utilize se verificar deficiências na integridade do sistema de barreira estéril, como, por exemplo, se a bolsa estiver danificada.
- Após a preparação do balão para utilização e antes de o utilizar, volte a insuflar até ao volume nominal e inspecione para verificar se existem irregularidades ou danos. Não utilize se forem observadas quaisquer inconsistências.
- Verifique a compatibilidade do cateter-balão quando utilizar outros dispositivos auxiliares habitualmente utilizados em procedimentos intravasculares. O médico tem de estar familiarizado com as técnicas percutânea e intravascular e com possíveis complicações associadas ao procedimento.
- O cateter-balão tem uma superfície lubrificante e deve ser hidratado durante pelo menos 30 segundos antes da utilização. Quando o cateter-balão estiver hidratado, não o deixe secar.
- Proteja o balão durante a moldagem a vapor da ponta ou a selagem do orifício de purga do cateter-balão, uma vez que pode afetar a integridade do material do balão.
- Tenha cuidado ao manusear o cateter-balão para reduzir a possibilidade de danos acidentais.
- Com exceção do dimetilsulfóxido (DMSO), a utilização de outros solventes orgânicos pode danificar o cateter-balão e/ou o revestimento da superfície.
- Os materiais de embolização à base de DMSO só devem ser utilizados de acordo com a utilização prevista aprovada para uso neurovascular.
- Verifique se o diâmetro de qualquer fio-guia ou dispositivo acessório utilizado é compatível com o diâmetro interno do cateter-balão antes da utilização.
- Tenha cuidado ao manipular o cateter-balão em vasculatura tortuosa para evitar danos. Caso detete uma resistência, evite o avanço ou a retirada até que a causa desta seja determinada.
- A presença de calcificações, irregularidades ou dispositivos existentes pode danificar o cateter-balão e afetar potencialmente a sua inserção ou remoção.
- Verifique sempre a oclusão correta do vaso do balão antes e durante a aplicação do material embólico. A vedação do orifício de purga antes do fornecimento do material embólico pode ajudar durante a utilização.
- Um binário excessivo aplicado à seringa pode resultar em danos no conector do Scepter.
- Tome as precauções necessárias para limitar as doses de radiação X nos doentes e operadores, utilizando blindagem suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e modificando os fatores técnicos dos raios-X sempre que possível.
- A continuação da aspiração negativa depois de o balão estar totalmente desinsuflado irá resultar na entrada de sangue no balão e reduzir a visibilidade fluoroscópica.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, mas não se limitam a: perfuração de vasos ou aneurismas, vasoespasmos, hematoma no local de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraniana, pseudoaneurisma, convulsão, acidente vascular cerebral, infeção, dissecação de vasos, formação de trombos e morte. A exposição a radiação X angiográfica e fluoroscópica apresenta riscos potenciais de alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão da pele a úlceras, cataratas e neoplasia tardia, cuja probabilidade aumenta à medida que aumenta o tempo de procedimento e o número de procedimentos.

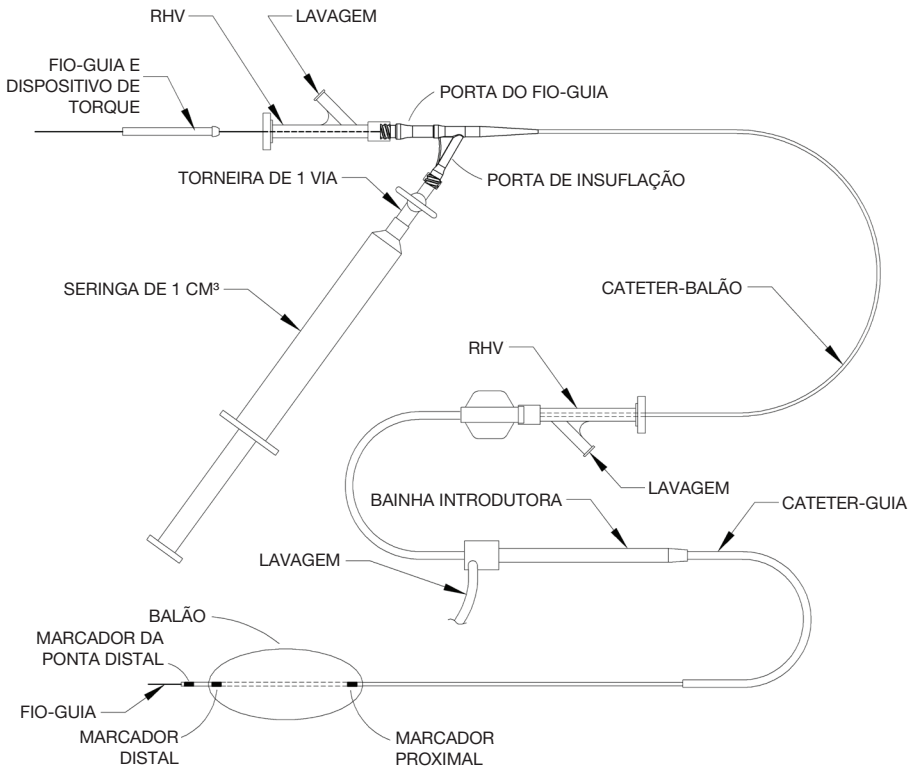


DIAGRAMA DA CONFIGURAÇÃO DO CATETER-BALÃO

COMPATIBILIDADE

Os cateteres-balão Scepter C e Scepter XC são compatíveis com fios-guia de 0,014 pol. (0,36 mm) ou mais pequenos

Nota: não é necessário um fio-guia para insuflar o balão

Escolha um cateter-guia adequado com um diâmetro interior mínimo superior ou igual a 0,053 pol. (1,35 mm)

Nota: o diâmetro exterior máximo do cateter-balão é de 0,038 pol. (0,97 mm)

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

Verificou-se 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 (por ex., Sistema embólico líquido Onyx™). Para todos os outros líquidos embólicos e agentes terapêuticos, consulte as respetivas Instruções de utilização.

LAVAGEM DE HIDRATAÇÃO

- Escolha um cateter-balão que seja adequado ao tamanho do vaso.
- Antes de retirar o cateter-balão do tubo dispensador, puxe cuidadosamente o conector para fora do tubo distribuidor para soltar o alívio de tensão do tubo distribuidor, hidrate totalmente o segmento hidrofílico do dispositivo, fazendo passar solução salina heparinizada através do tubo distribuidor utilizando uma seringa ligada à porta de lavagem. Deixe passar 30 segundos de tempo de hidratação.

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

Tabela 2:

Volume de preparação aproximado de todo o lúmen de insuflação	Volume de preparação aproximado de todo o lúmen do fio-guia
Volume do lúmen de insuflação + conector de insuflação	Volume do lúmen do fio-guia + conector do fio-guia
0,45 cm³	0,44 cm³

PREPARAÇÃO DO BALÃO

- Utilize uma seringa com solução salina heparinizada para lavar o lúmen do fio-guia. Retire a seringa. Fixe uma válvula hemostática rotativa (RHV) ao lúmen do fio-guia. Introduza cuidadosamente um fio-guia hidratado no lúmen do fio-guia do cateter-balão.

AVISO: uma pressão excessiva superior a 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) pode provocar fugas ou a rutura do cateter-balão.

- Retire o cateter-balão puxando-o do tubo dispensador. Se sentir resistência, repita o procedimento de lavagem em preparação para utilização até o cateter-balão estar bem hidratado e poder ser facilmente removido do tubo dispensador. Inspeção cuidadosamente o cateter-balão para garantir que não está danificado. Não deixe secar o cateter-balão antes de o introduzir no cateter-guia. Não reintroduza um cateter-balão hidratado na sua embalagem.
- Prepare uma solução de contraste/solução salina utilizando a Tabela 1 como guia.

AVISO: a viscosidade e a concentração do contraste afetam os tempos de insuflação e desinsuflação do balão.

- Encha uma seringa de 10 cm³ (com ou sem torneira) com solução de contraste/solução salina e fixe cuidadosamente diretamente na porta de insuflação sem injetar contraste no conector. Assegure que não há bolha(s) na seringa (e na torneira) antes de as colocar.
- Segure o balão junto ao tampão de insuflação e aponte o balão para cima com uma mão.
- Segure a seringa com a outra mão e exerça pressão sobre o êmbolo da seringa com o polegar.

7. Se o balão for inicialmente insuflado com ar, mantenha a pressão constante da seringa.
AVISO: não insufla totalmente o balão com ar. Mantenha a insuflação do balão abaixo da banda de marcação do balão distal.
8. Mantenha a pressão e NÃO INCLINE o balão até o contraste atingir o orifício distal de purga e encher completamente o balão.
9. Depois de o balão ter sido completamente insuflado com contraste, inspecione o balão para verificar se existem danos ou bolhas. Se as bolhas de ar persistirem, utilize a técnica de aspiração descrita no Passo A; caso contrário, coloque a ponta na taça de solução salina e desinsufla o balão.
10. Retire a seringa de 10 cm³ e coloque uma torneira (se não tiver sido colocada anteriormente) numa seringa de 1 cm³ cheia de solução de contraste/solução salina.
11. Prepare a seringa de 1 cm³ e a torneira com solução de contraste/solução salina, fixe no conector da porta de insuflação preparada e prossiga para o passo B, C ou D.

PREPARAÇÃO ALTERNATIVA DO BALÃO

1. Retire o cateter-balão puxando-o do tubo dispensador. Se sentir resistência, repita o procedimento de lavagem até o cateter-balão estar bem hidratado e poder ser facilmente removido do tubo dispensador. Inspeccione cuidadosamente o cateter-balão para garantir que não está danificado. Não deixe secar o cateter-balão antes de o introduzir no cateter-guia. Não reintroduza um cateter-balão hidratado na sua embalagem.
2. Hidrate o lúmen do fio-guia do cateter-balão com solução salina. Consulte na Tabela 2 o volume de preparação aproximado. Introduza cuidadosamente um fio-guia hidratado no lúmen do fio-guia do cateter-balão.
AVISO: uma pressão excessiva superior a 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) pode provocar fugas ou a rutura do cateter-balão.
AVISO: se efetuar o «back-loading» (carregamento) do cateter-balão sobre um fio-guia, certifique-se de que a ponta distal do cateter-balão não está danificada.
3. Prepare uma solução de contraste/solução salina utilizando a Tabela 1 como guia.
AVISO: a viscosidade e a concentração do contraste afetam os tempos de insuflação e desinsuflação do balão.
4. Encha o conector da porta de insuflação com solução de contraste/solução salina utilizando uma agulha introdutora ligada a uma seringa de 1 cm³.
5. Retire a agulha do introdutor e coloque uma torneira numa seringa de 1 cm³ cheia de solução de contraste/solução salina.
6. Prepare a torneira com solução de contraste/solução salina e fixe-a ao conector da porta de insuflação preparada.
7. Coloque o cateter-balão numa taça grande com solução salina para hidratação contínua. Nota: mantenha o cateter numa posição horizontal enquanto estiver submerso na solução salina. Com a ponta distal do cateter-balão submersa em solução salina, injete lentamente solução de contraste/solução salina através da porta de insuflação do balão e deixe sair todo o ar pelo orifício distal de purga de ar. Durante este processo de purga de ar, deve ter-se o cuidado de injetar lentamente para evitar que o balão insufla com o ar. Se o balão insuflar antes de a solução de contraste/solução salina chegar ao balão, interrompa a purga de ar do balão para permitir que o balão desinsufla. Injete lentamente a solução de contraste/solução salina, permitindo que o ar restante saia através do orifício distal de purga de ar. Consulte a Tabela 2 para saber qual o volume de preparação total do conector de insuflação e do lúmen de insuflação. Será necessária mais solução para insuflar o balão.
AVISO: durante a purga de ar do cateter-balão, injete fluido lentamente; caso contrário pode ocorrer a rutura do balão.
8. Após a purga de ar do lúmen de insuflação do cateter-balão, continue a insuflar lentamente o balão com a solução de contraste/solução salina. O balão insufla de proximal para distal durante a insuflação inicial. Quando o cateter-balão estiver completamente insuflado, verifique se existem bolhas de ar adicionais. Se existirem bolhas de ar, submerja a ponta do cateter-balão em solução salina e desinsufla completamente, depois insufla lentamente com o balão na vertical para permitir que o ar restante saia pelo orifício distal de purga de ar. Se as bolhas de ar persistirem, utilize a técnica de aspiração descrita no Passo A; caso contrário, coloque a ponta na taça de solução salina e prossiga para o passo B, C ou D.

NOTA: ao purgar com ar, mantenha o cateter-balão hidratado durante o procedimento de preparação para evitar que o revestimento seque.
AVISO: ao purgar o cateter-balão com ar, injete o líquido lentamente; caso contrário pode ocorrer a rutura do balão.
AVISO: não desinsufla o balão, a menos que a ponta distal esteja submersa em solução salina ou contraste, para evitar que o ar volte a entrar no balão.
AVISO: mantenha o cateter-balão hidratado durante o procedimento de preparação, submergindo-o periodicamente em solução salina, conforme necessário.

A. TÉCNICA DE ASPIRAÇÃO:

1. Ligue uma torneira de 3 vias a uma seringa de 20 cm³ cheia com 3 cm³ de solução de contraste/solução salina.
2. Ligue a torneira/seringa de 20 cm³ à porta de insuflação do cateter-balão.
3. Com a seringa apontada para baixo e a torneira na posição aberta, puxe

o vácuo sobre a seringa.

4. Retire o balão da taça de solução salina e coloque a ponta distal do balão no ar.
5. Mantenha o vácuo até que a porta de insuflação esteja livre da mistura de solução de contraste/solução salina.
6. Feche a torneira no lúmen de insuflação, aponte a seringa para cima e purgue o ar.
7. Abra a torneira até ao lúmen de insuflação, aponte a seringa para baixo e puxe novamente o vácuo.
8. Remova lentamente o vácuo baixando o êmbolo e deixe o sistema equalizar.
9. Substitua a seringa de 20 cm³ por uma seringa de 1 cm³ cheia de solução de contraste/solução salina.
AVISO: mantenha o cateter-balão hidratado durante o procedimento de preparação, submergindo-o periodicamente em solução salina, conforme necessário.
10. Faça avançar o fio-guia distalmente ou insira um mandril de moldagem reto para garantir que o balão está direito.
11. Mantenha a ponta na vertical para permitir a saída de ar e infunda lentamente solução de contraste/solução salina até o balão estar insuflado até ao diâmetro nominal.
12. Se não forem visíveis bolhas de ar no interior do balão, coloque a ponta na taça de solução salina, desinsufla o balão e prossiga para os passos B, C ou D. Se as bolhas de ar persistirem, repita o passo A ou elimine o cateter-balão.

B. TÉCNICA DE MOLDAGEM DA PONTA:

NOTA: a moldagem da ponta deve ser efetuada APÓS o cateter-balão ter sido purgado e ter sido devidamente preparado de acordo com as instruções.

1. Dobre o mandril de moldagem para obter a forma pretendida.
2. Com o balão desinsuflado, insira cuidadosamente o mandril de moldagem na extremidade distal do lúmen do fio-guia.
3. Segure a parte inferior do cartão de conformidade com o «lado do balão» virado para o utilizador.
4. Segure o balão proximal à porta de insuflação com a mão apoiada no centro do cartão de conformidade para estabilidade.
5. Coloque a banda de marcação da ponta distal com a dobra na parte inferior e interior da ranhura de vapor. (ver Figura 2)

NOTA: a exposição de mais de 3 mm da ponta distal ao vapor resulta em danos no balão.

PRECAUÇÃO: deve ter-se cuidado para não contaminar o cateter-balão durante a emissão de vapor.

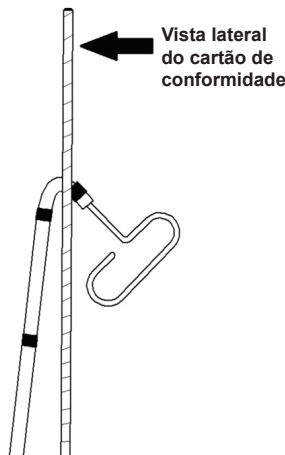


Figura 1 Configuração moldada

6. Mantenha a banda de marcação da ponta distal num fluxo de vapor laminar perto da fonte de vapor durante aproximadamente 20 segundos.
NOTA: certifique-se de que o cartão de conformidade está a proteger o balão da fonte de calor do vapor; caso contrário, o balão pode ficar danificado.
7. Retire a ponta do cateter e o cartão de conformidade do vapor.
8. Retire cuidadosamente a ponta do cateter-balão do cartão de conformidade e coloque em solução salina heparinizada.

9. Retire cuidadosamente o mandril de moldagem da ponta.
AVISO: o mandril de moldagem não se destina a ser utilizado dentro do corpo.
10. Prosiga para o passo D.

C. TÉCNICA DE VEDAÇÃO DE ORIFÍCIOS DE PURGA DE AR:

NOTA: a vedação do orifício de purga de ar deve ser efetuada **APÓS** o cateter-balão ter sido purgado e ter sido devidamente preparado de acordo com as instruções.

1. Com o balão desinsuflado, insira cuidadosamente o mandril de moldagem na extremidade distal do lúmen do fio-guia.
2. Segure a parte inferior do cartão de conformidade com o «lado do balão» virado para o utilizador.
3. Segure o balão proximal à porta de insuflação com a mão apoiada no centro do cartão de conformidade para estabilidade.
4. Coloque a banda de marcação da ponta distal na parte inferior e interior da ranhura de vapor. (ver Figura 2)

NOTA: a exposição de mais de 3 mm resulta em danos no balão.

PRECAUÇÃO: deve ter-se cuidado para não contaminar o cateter-balão durante a emissão de vapor.

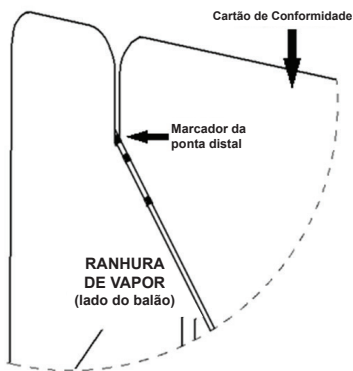


Figura 2 Configuração reta

5. Mantenha a banda de marcação da ponta distal num fluxo de vapor laminar perto da fonte de vapor durante aproximadamente 20 segundos.
NOTA: certifique-se de que o cartão de conformidade está a proteger o balão da fonte de calor do vapor; caso contrário, o balão pode ficar danificado.
6. Retire a ponta do cateter e o cartão de conformidade da fonte de vapor.
7. Retire cuidadosamente a ponta do cateter-balão do cartão de conformidade e coloque em solução salina heparinizada.

Retire cuidadosamente o mandril de moldagem da ponta.

AVISO: o mandril de moldagem não se destina a ser utilizado dentro do corpo.

NOTA: a exposição incorreta ao vapor pode resultar num orifício de purga de ar parcialmente selado. A inspeção do cateter-balão insuflado sob fluoroscopia deve ser realizada frequentemente para garantir sempre a oclusão desejada.

8. Prosiga para o passo D.

D. INSPEÇÃO FINAL DO BALÃO

1. Volte a insuflar o balão até ao volume nominal para inspecionar o cateter-balão antes da utilização, para verificar se existem quaisquer irregularidades ou danos. Não utilize se forem observadas quaisquer inconsistências.
2. Se tiver sido efetuada a vedação do orifício de purga de ar, inspecione a ponta distal do cateter-balão para verificar se existe alguma fuga de contraste do orifício de purga de ar. Se se observarem fugas de contraste, repita a técnica de vedação do orifício de purga de ar descrita no passo C.
3. Desinsufle mais uma vez enquanto a ponta distal está submersa em solução salina e deixe a pressão dentro do cateter equalizar. Com o cateter e o balão completamente preparados, o cateter-balão está pronto a ser utilizado.

AVISO: não ligue quaisquer dispositivos de alta pressão à porta de insuflação do balão, uma vez que tal pode provocar a rutura do balão.

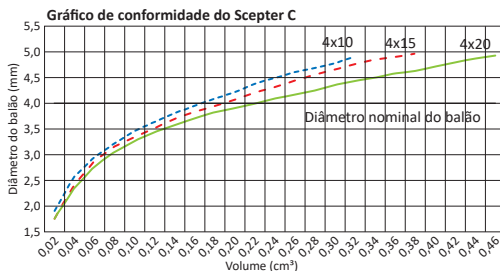
AVISO: não insufe o balão com ar ou qualquer outro gás enquanto estiver no corpo.

AVISO: uma preparação incorreta pode introduzir ar no sistema. Isto pode inibir a visualização fluoroscópica correta.

Tabela 3: Conformidade da insuflação do balão

Volume de insuflação* (cm ³)	Diâm. Scepter C, (mm)			Diâm. 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	

* Depois de preparar o cateter **Volume máximo de injeção



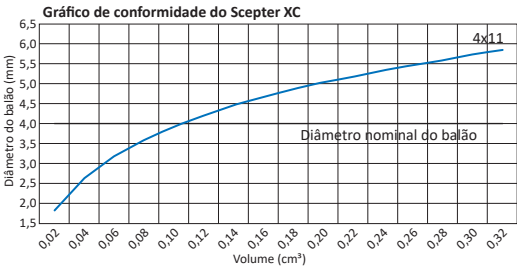


Tabela 4	Caudais nominais aproximados a 100 e 300 psi (689 e 2068 kPa) de pressão de infusão							
	Solução salina		Contraste a 50/50% (300 mg l/ml)		Contraste a 100% (300 mg l/ml)		Contraste a 100% (350 mg l/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
	Scepter C e XC	0,57 cm³/s	1,50 cm³/s	0,49 cm³/s	0,71 cm³/s	0,33 cm³/s	0,62 cm³/s	0,40 cm³/s

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Consulte o diagrama para referência)

- Fixe uma válvula hemostática rotativa (RHV) (se não tiver sido fixada anteriormente) no lúmen do fio-guia do cateter-balão. Configure uma linha de descarga contínua de solução salina e ligue a mesma ao braço lateral da RHV.
- Selecione o cateter-guia ou de diagnóstico adequado. Ligue uma RHV ao conector proximal do cateter-guia ou de diagnóstico. Para evitar o refluxo de sangue para o lúmen do cateter, ligue a linha de lavagem contínua de solução salina ao braço lateral da RHV.
- Abra a válvula RHV no conector do cateter-guia ou de diagnóstico e introduza o cateter-balão/fio-guia no cateter-guia utilizando a bainha introdutora. Faça avançar cuidadosamente o cateter-balão/fio-guia até à ponta distal do cateter-guia. Depois de o cateter-balão/fio-guia atingir a ponta do cateter-guia, remova o introdutor da haste do cateter-balão, retraíndo o introdutor da RHV e retirando-o. Faça avançar o cateter-balão através da RHV.
- Faça avançar o cateter-balão e o fio-guia para o local pretendido na vasculatura utilizando a visualização fluoroscópica. Aperte cuidadosamente a válvula da RHV à volta do cateter-balão para evitar fugas da RHV. A RHV ainda deve permitir o avanço do cateter-balão após o aperto.
AVISO: não aperte demasiado a RHV à volta do cateter-balão. Um aperto excessivo pode danificar a haste do cateter e atrasar a insuflação e desinsuflação do balão.
AVISO: não avance o cateter-balão ou o fio-guia se detetar resistência. Se for sentida resistência, avalie a fonte de resistência utilizando meios fluoroscópicos.
- Ligue uma torneira de 1 via a uma seringa de 1 cm³ cheia com solução de contraste adequada. Prepare a torneira de 1 via para que não haja ar. Insufle lentamente o balão até ao volume recomendado para atingir o diâmetro pretendido, conforme descrito na Tabela 3.
AVISO: não exceda o volume de insuflação máximo recomendado, pois pode ocorrer a rutura do balão.
AVISO: insufle e desinsufle sempre o balão durante a visualização sob fluoroscopia para garantir a segurança do doente.
- Após a insuflação, feche a torneira, se desejado.
- Se pretendido, remova o fio-guia do cateter-balão e prepare segundo as Instruções de utilização do respetivo agente de diagnóstico ou terapêuticos para administração através do lúmen do fio-guia.
AVISO: uma pressão excessiva superior a 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) pode provocar fugas ou a rutura do lúmen do fio-guia.
- Ao desinsuflar o balão, utilize a fluoroscopia para garantir a desinsuflação completa antes da remoção. Consulte na Tabela 1 os respetivos tempos de desinsuflação. Após a conclusão do procedimento, remova lentamente o cateter-balão e o fio-guia.

ARMAZENAMENTO

Mantenha seco e afastado da luz solar. Consulte a etiqueta do produto para verificar a data de validade do dispositivo. Não utilize o dispositivo além da vida útil indicada na etiqueta.

MATERIAIS

O cateter-balão não é fabricado com materiais de látex ou PVC.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) do dispositivo estará acessível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos após o lançamento da Base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

O RSDC será associado à UDI-DI básica no Website público da Eudamed.

GARANTIA

A MicroVention, Inc. garante que foram utilizados cuidados razoáveis na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, quer expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, o procedimento cirúrgico e outras questões fora do controlo da MicroVention, afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da MicroVention no âmbito desta garantia limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo e a MicroVention não será responsável por quaisquer perdas e danos acidentais ou consequentes, nem por despesas diretas ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo. A MicroVention não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional em relação a este dispositivo. A MicroVention não assume nenhuma responsabilidade no que diz respeito a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece nenhuma garantia, expressa ou implícita, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação à utilização prevista, no que diz respeito ao referido dispositivo.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

MicroVention™ é uma marca comercial registada da MicroVention, Inc. nos Estados Unidos e noutras jurisdições.

As marcas comerciais de terceiros permanecem propriedade dos respetivos proprietários. A utilização das mesmas não implica qualquer afiliação ou aprovação das marcas comerciais.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

Website das instruções eletrónicas de utilização (eIFU): www.microvention.com/eifu

Dansk SCEPTER C™/SCEPTER XC™ okklusionsballonkateter Brugsanvisninger

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Scepter C og Scepter XC okklusionsballonkatetere er katetere med dobbelt lumen og en ekstern, hydrofil belægning. Styretrådslumen er beregnet til indføring af styretråd og tilførsel af stoffer. Inflationslumenet bruges udelukkende til inflation og deflation af ballonen. Ballonkateterets styretrådslumen er kompatibelt med 0,014 tommer (0,36 mm) eller mindre styretråde, og ballonen kan oppustes og tømmes uafhængigt med eller uden tilstedeværelse af en styretråd. Ballonkateterene fås i forskellige størrelser og længder og har røntgentætte markører, der letter den gennemlysende visualisering og indikation af ballonnens position. Ballonen har et distalt luftrensningshul til at rense luft fra inflationslumenet før brug.

Scepter C og Scepter XC okklusionsballonkatetere er kun beregnet til engangsbrug. Ballonkateteret må ikke resteriliseres eller genbruges. Efter brug bortskaffes kateteret i overensstemmelse med hospitalets, myndighedernes og/eller de lokale retningslinjer. Ballonkateteret må ikke bruges, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget.

INDHOLD

Et okklusionsballonkateter

Et indføringshylster

En formlingsdom

Et overensstemmelseskort

INDIKATIONER FOR BRUG/TILSIGTET FORMÅL

Scepter C og Scepter XC okklusionsballonkatetere er beregnet:

Til brug i den perifere og neurale vaskulatur, hvor der ønskes midlertidig okklusion. Ballonkateteret giver midlertidig, vaskulær okklusion, som er nyttigt til selektivt at standse eller kontrollere blodgennemstrømningen. Ballonkateteret tilbyder også ballonassisteret embolisering af intrakranielle aneurismer.

Til brug i den perifere vaskulatur til infusion af diagnostiske midler, f.eks. kontrastmidler og terapeutiske midler, f.eks. emboliseringsmaterialer.

Til neurovaskulær brug til infusion af diagnostiske midler, såsom kontrastmidler og terapeutiske midler, såsom emboliseringsmaterialer, der er blevet godkendt eller frigivet til brug i neurovaskulaturen og er kompatible med det indre lumen i Scepter C/XC ballonkateteret.

KONTRAINDIKATIONER

- Ikke beregnet til embolektomi eller angioplastiske procedurer
- Ikke beregnet til brug i koronarcar
- Ikke beregnet til pædiatrisk eller neonatal brug

FORSIGTIG

Kun på recept: Føderal lovgivning (USA) begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en læge.

- Må ikke bruges, hvis posen er åbnet eller beskadiget.
- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedssvigt, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.
- Efter brug bortskaffes enheden i overensstemmelse med hospitalets, myndighedernes og/eller de lokale instansers retningslinjer.

ADVARSLER

- Kontroller karrets størrelse under gennemlysning. Sørg for, at ballonkateteret passer til karrets størrelse.
- Overskrid ikke den maksimale, anbefalede oppustningsvolumen, da ballonen kan bryde.
- Ballonkateteret er blevet testet for kompatibilitet eller brug med Onyx™ liquid embolic System og DMSO. For alle andre flydende embolier henvises til deres brugsanvisninger.
- Ballonkateteret leveres steril og ikke pyrogen. Må ikke bruges, hvis enhedens emballage er åbnet eller beskadiget.
- Viskositet og koncentration af kontrast vil påvirke ballonens oppustnings- og tømnings- og tømningstid.
- Under klargøringen må ballonen ikke tømmes, medmindre den distale spids er nedsænket i saltvand eller kontrast for at forhindre luft i at trænge ind i ballonen.
- Der må ikke tilsluttes højtrykshenheder til ballonens inflationshul, da det kan få ballonen til at bryde.
- Ballonen må ikke fyldes med luft eller anden gas, mens den er i kroppen.
- Forkert forberedelse kan føre luft ind i systemet. Tilstedeværelsen af luft kan forhindre korrekt, gennemlysning visualisering.

- For højt tryk på mere end 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) kan forårsage lækage eller brud på ballonkateterets styretrådslumen.
- Ved luftrensning af ballonkateteret skal væsken indsprøjtes langsomt, da ballonen ellers kan bryde.
- Ved backloading (føring) af ballonkateteret over en styretråd skal det sikres, at den distale spids af ballonkateteret ikke beskadiges.
- Stram ikke RHV'en for meget omkring ballonkateteret. Overstramning kan beskadige kateterskafet og forsinke balloninflation og deflation.
- Fremfør ikke ballonledekateret eller styretråden, hvis der er modstand. Hvis der mærkes modstand, skal kilden til modstanden vurderes ved hjælp af gennemlysning.
- Oppust og tøm altid ballonen, mens du visualiserer under gennemlysning for at sikre patientens sikkerhed.
- Indføringen af ballonen er ikke beregnet til brug i patientens krop. Sørg for, at den forreste dom fjernes fra ballonkateteret, før det indføres i RHV'en eller andet tilbehør.
- NBCA og opløsninger, der indeholder ethylestere af iodiserede fedtsyrer fra valmuefrøolie, er ikke kompatible med ballonen.
- Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat eller til den lokale sundhedsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

FORHOLDSREGLER

- Umiddelbart før brug skal alle sterile beskyttelsessystemer, der er mærket som sterile, inspiceres visuelt. Må ikke anvendes, hvis der er tydelige brud på det sterile beskyttelsessystems integritet, f.eks. hvis posen er beskadiget.
- Efter klargøring af ballonen til brug og før brug skal den pustes op til nominal volumen og inspiceres for eventuelle uregelmæssigheder eller skader. Må ikke anvendes, hvis der observeres uoverensstemmelser.
- Kontroller ballonkateterets kompatibilitet, når der bruges andre hjælpeenheder, der almindeligvis anvendes i intravaskulære procedurer. Lægen skal være fortrolig med perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikationer i forbindelse med proceduren.
- Ballonkateteret har en glat overflade og bør hyderes i mindst 30 sekunder før brug. Når ballonkateteret er hydreret, må den ikke tørre.
- Beskyt ballonen ved dampformning af spidsen eller forsejling af ballonkateteret, da det kan påvirke ballonmaterialets integritet.
- Udvis forsigtighed ved håndtering af ballonkateteret for at mindske risikoen for utilsigtet skade.
- Med undtagelse af dimethylsulfoxid (DMSO) kan brug af andre organiske opløsningsmidler beskadige ballonkateteret og/eller belægningen på overfladen.
- DMSO-baserede emboliseringsmaterialer bør kun anvendes i overensstemmelse med deres neurovaskulære, godkendte, tilsigtede anvendelser.
- Kontroller, at diameteren på enhver styretråd eller tilbehørsenhed, der anvendes, er kompatibel med ballonkateterets indre diameter før brug.
- Vær forsigtig, når du navigerer ballonkateteret i snoede kar for at undgå skade. Undgå fremføring eller tilbagetrækning ved modstand, indtil årsagen til modstanden er fastslået.
- Tilstedeværelse af forkalkninger, uregelmæssigheder eller eksisterende enheder kan beskadige ballonkateteret og potentielt påvirke dets indføring eller udtagning.
- Sørg altid for korrekt okklusion af ballonkarret før og under tilførsel af embolisk materiale. Forsejling af udluftningshullet før tilførsel af embolisk materiale kan være en hjælp under brug.
- Overdreven kraft, påført med en sprøjte, kan resultere i beskadigelse af Scepter-navsamlingen.
- Træf de nødvendige forholdsregler for at begrænse røntgendoser til patienter og operatører ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, reducere gennemlysningstiderne og tilpasse røntgentekniske faktorer, hvor det er muligt.
- Fortsat negativ aspiration, efter at ballonen er helt tømt, vil resultere i, at der kommer blod ind i ballonen, og det vil reducere den gennemlysning synlighed.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: perforation af kar eller aneurisme, vasospasme, hæmatom på indstiksstedet, emboli, iskæmi, intracerebral/intrakraniell blødning, pseudoaneurisme, kramppeanfald, slagtilfælde, infektion, kardiasektion, trombedannelse og død.

Eksponering for angiografisk og gennemlysning røntgen giver potentielle risici for alopeci, forbrændinger varierende i sværhedsgrad fra hudrodme til sår, grå stær og forsinket neoplas, der stiger i sandsynlighed, når proceduretiden og antallet af procedurer øges.

KOMPATIBILITET

Scepter C og Scepter XC ballonkatetere er kompatible med 0,014 in. (0,36 mm) eller mindre styretråde

Bemærk: Styretråd ikke nødvendig til oppustning af ballonen

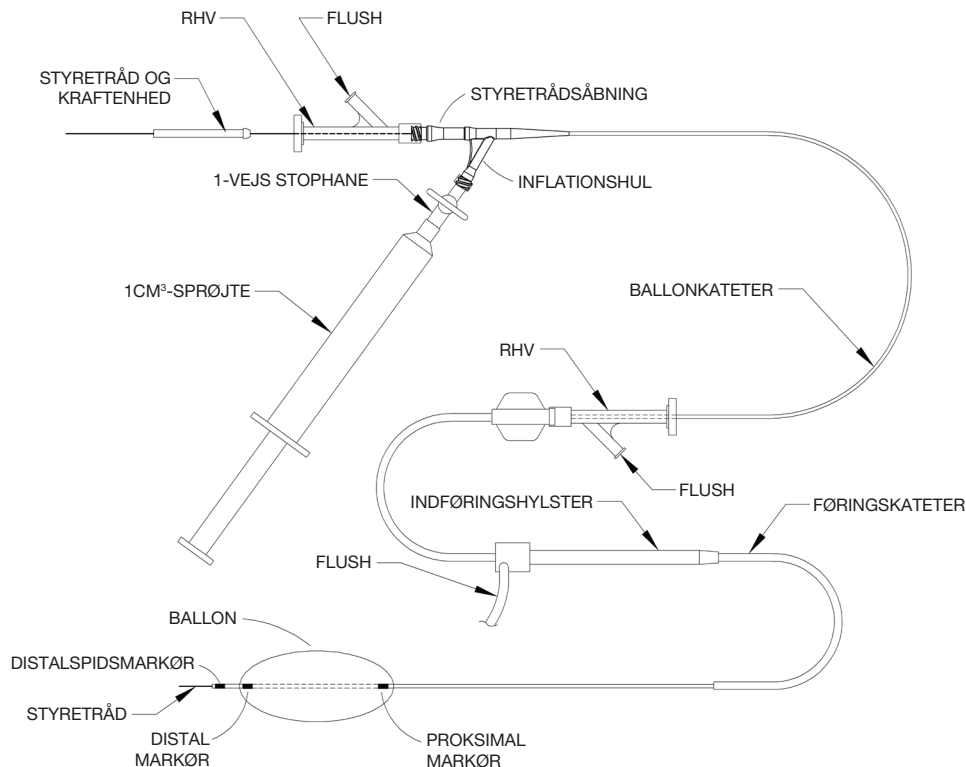


DIAGRAM OVER OPSÆTNING AF BALLONKATETER

Vælg et passende føringskateter med en indvendig diameter på mindst eller lig med 0,053 in. (1,35 mm)

Bemærk: Ballonkateterets maksimale, ydre diameter er 0,038 in. (0,97 mm)

Scepter C og Scepter XC ballonkateterer er kompatible til brug med dimethylsulfoxid (DMSO).

Scepter C og Scepter XC ballonkateterer er verificerede til at være kompatible til brug med diagnostiske midler (såsom kontrastmidler) og flydende, emboliske midler (dvs. Onyx™ Liquid Embolic System). For alle andre flydende, emboliske og terapeutiske agenter henvises til deres brugsanvisninger.

HYDRERINGSFLUSH

1. Vælg et ballonkateter, der passer til karrets størrelse.
2. For ballonkateteret fjernes fra dispenserrøret, trækkes navet forsigtigt ud af dispenserrøret for at løsne trækafslutningen fra dispenserrøret, det hydrofile segment af enheden hydreres helt ved at skylle hepariniseret saltvand gennem dispenserrøret ved hjælp af en sprøjte, der er fastgjort til skyllehullet. Bæreg 30 sekunders hydreringstid.

Tabel 1: Omtrentlig tid til deflation af ballonen					
Kontrastnavn	Viskositet ved 37 °C (cps)	Kontrast: Saltvand	Scepter C (sekunder)		
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm
Omnipace 300	6,3	50:50	≤ 15	≤ 18	≤ 20

Tabel 2:	
Omtrentlig, primær volumen af hele inflationslumenet	Omtrentlig, primær volumen af hele styretrådslumenet
Volumen af oppustningslumen + oppustningsnav	Volumen af styretrådslumen + styretrådsnav
0,45 cm³	0,44 cm³

FORBEREDELSE AF BALLONEN

1. Brug en sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning til at skylle arbejdslumenet. Fjern sprøjten. Fastgør en roterende, hæmostatisk ventil (RHV) til styretrådslumenet. For forsigtigt en hydreret styretråd ind i styretrådslumenet på ballonkateteret.
ADVARSEL: For højt tryk på mere end 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) kan forårsage lækage eller brud på ballonkateteret.
2. Fjern ballonkateteret ved at trække det ud af dispenserrøret. Hvis der observeres modstand, gentages skylningsproceduren som forberedelse til brug, indtil ballonkateteret er godt hydreret og let kan fjernes fra dispenserrøret. Undersøg ballonkateteret grundigt for at sikre, at det ikke er beskadiget. Lad ikke ballonkateteret tørre, før det føres ind i det styrende kateter. Sæt ikke et hydreret ballonkateter tilbage i emballagen.
3. Forbered en kontrast/saltvandsopløsning ved at bruge tabel 1 som vejledning.
ADVARSEL: Viskositet og koncentration af kontrast vil påvirke ballonens oppustnings- og tømningsstid.
4. Fyld en 10 cm³-sprøjte (med eller uden stophane) med kontrast/saltvandsopløsning, og sæt den forsigtigt på inflationshullet uden at sprøjte kontrast ind i navet. Sørg for, at der ikke er nogen bobler i sprøjten (og stophanen), før du sætter den på.
5. Hold ballonen tæt på oppustningsproppen, og ret ballonen lodret med den ene hånd.
6. Hold den påsatte sprøjte med den anden hånd, og tryk på sprøjtestemplet med tommelfingeren.
7. Hvis ballonen først er pustet op med luft, skal sprøjtestrykket holdes konstant.
ADVARSEL: Blæs ikke ballonen helt op med luft. Bevar balloninflationen under det distale ballonmarkeringsbånd.
8. Oprethold trykket, og VIP IKKE ballonen, for kontrasten når det distale udrensningshul, og kontrasten har fyldt ballonen helt op.
9. Når ballonen er pustet helt op med kontrast, inspiceres ballonen for eventuelle skader og bobler. Hvis der stadig er luftbobler, skal du bruge aspirationssteknikken som beskrevet i trin A; ellers skal du placere spidsen i saltvandskålen og tømme ballonen for luft.
10. Fjern 10 cm³-sprøjten, og sæt en stophane (hvis den ikke har været sat på før) på en 1 cm³-sprøjte, fyldt med kontrast/saltvandsopløsning.

11. Fyld 1 cm³-sprøjten og stophanen med kontrast/saltvandsopløsning, fastgør den til navet på det fyldte inflationshul, og fortsæt til trin B, C eller D.

ALTERNATIV FORBEREDELSE AF BALLONEN

1. Fjern ballonkateret ved at trække det ud af dispenserrøret. Hvis der observeres modstand, gentages skylningsproceduren, indtil ballonkateret er godt hydreret og let kan fjernes fra dispenserrøret. Undersøg ballonkateret grundigt for at sikre, at det ikke er beskadiget. Lad ikke ballonkateret tørre, for det føres ind i det styrende kateter. Sæt ikke et hydreret ballonkateret tilbage i emballagen.
2. Fugt ballonkaterets styretrådslumen med saltvand. Se tabel 2 for omtrentlig volumen. For forsigtigt en hydreret styretråd ind i styretrådslumen på ballonkateret.

ADVARSEL: For højt tryk på mere end 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) kan forårsage lækage eller brud på ballonkateret.

ADVARSEL: Hvis du backloader (fører) ballonkateret over en styretråd, skal det sikres, at den distale spids af ballonkateret ikke beskadiges.

3. Forbered en kontrast/saltvandsopløsning ved at bruge tabel 1 som vejledning.

ADVARSEL: Viskositet og koncentration af kontrast vil påvirke ballonens oppustnings- og tømningstid.

4. Fyld navet på inflationshullet med kontrast/saltvandsopløsning ved hjælp af en introduktionsnål, der er fastgjort til en 1 cm³-sprøjte.
5. Fjern introduktionsnålen og sæt en stophane på en 1 cm³-sprøjte, fyldt med kontrast/saltvandsopløsning.
6. Fyld stophanen med kontrast/saltvandsopløsning og fastgør den til navet på det fyldte inflationshul.
7. Anbring ballonkateret i en stor skål med saltvand for fortsat hydrering. Bemærk: Hold kateteret i vandret position, mens det er nedsænket i saltvandsopløsningen. Med den distale spids af ballonkateret er nedsunket i saltvand, injiceres kontrast/saltvandsopløsning langsomt gennem balloninflationshullet, og al luft lukkes ud af det distale udluftningshul. Under denne luftrensningsskridt skal man være forsigtig og injicere langsomt for at forhindre, at ballonen pustes op med luft. Hvis ballonen er pustet op, før kontrasten/saltvandsopløsningen når ballonen, skal du stoppe luftrensningen af ballonen, så ballonen kan tømmes for luft. Injicer langsomt kontrast/saltvandsopløsning igen, så den resterende luft kan slippe ud gennem det distale udluftningshul. Se tabel 2 for det samlede, primære volumen af inflationsnavet og inflationslumenet. Der skal bruges yderligere opløsning til at puste ballonen op.

ADVARSEL: Ved luftrensning af ballonkateret skal væsken indsprøjtes langsomt, da ballonen ellers kan brydes.

8. Efter luftrensning af ballonkaterets inflationslumen fortsætter du med langsomt at pumpe ballonen op med kontrast/saltvandsopløsning. Ballonen pustes op fra proksimalt til distalt under den første opløsning. Når ballonkateret er helt oppustet, skal du kontrollere, om der er flere luftbobler. Hvis der er luftbobler til stede, nedsænkes spidsen af ballonkateret i saltvand og tømmes helt for luft, hvorefter det langsomt pustes op med ballonen holdt lodret, så den resterende luft kan slippe ud af det distale udluftningshul. Hvis der stadig er luftbobler, skal du bruge aspirationsteknikken som beskrevet i trin A; ellers skal du placere spidsen i saltvandsskålen, tømme ballonen for luft og fortsætte til trin B, C eller D.

BEMÆRK: Ved luftrensning skal ballonkateret holdes hydreret under klargøringsproceduren for at forhindre, at belægningen tørrer.

ADVARSEL: Ved luftrensning af ballonkateret skal væsken indsprøjtes langsomt, da ballonen ellers kan brydes.

ADVARSEL: Deflater ikke ballonen, medmindre den distale spids er nedsænket i saltvand eller kontrast for at forhindre luft i at trænge ind i ballonen.

ADVARSEL: Hold ballonkateret hydreret under klargøringsproceduren ved jævnligt at nedsænke det i saltvand efter behov.

A. ASPIRATIONSTEKNIK:

1. Sæt en 3-vejs stophane på en 20 cm³-sprøjte, fyldt med kontrast/saltvandsopløsning.
 2. Tilslut den 20 cm³-sprøjte/hane til ballonkaterets inflationshul.
 3. Træk vakuum på sprøjten med sprøjten, pegende nedad og stophanen i åben position.
 4. Fjern ballonen fra saltvandsskålen, og anbring den distale spids af ballonen i luft.
 5. Hold vakuum, indtil inflationshullet er frit for kontrast/saltvandsblanding.
 6. Luk stophanen til inflationslumen, ret sprøjten op og udluft.
 7. Åbn stophanen til inflationslumen, ret sprøjten nedad og træk vakuum igen.
 8. Fjern langsomt vakuum ved at sænke stemplet, og lad systemet udligne.
 9. Udskift 20 cm³-sprøjten med en 1 cm³-sprøjte, fyldt med kontrast/saltvandsopløsning.
- ADVARSEL:** Hold ballonkateret hydreret under klargøringsproceduren ved jævnligt at nedsænke det i saltvand efter behov.
10. For styretråden distalt eller indsæt en lige formningsdorn for at sikre, at ballonen er lige.
 11. Hold spidsen lodret, så luften kan slippe ud, og tilføj langsomt kontrast/saltvand, indtil ballonen er oppustet til den nominelle diameter.

12. Hvis der ikke er synlige luftbobler inde i ballonen, placeres spidsen i saltvandsskålen, ballonen tømmes for luft, og der fortsættes til trin B, C eller D. Hvis der fortsat er luftbobler, gentages trin A, eller ballonkateret kasseres.

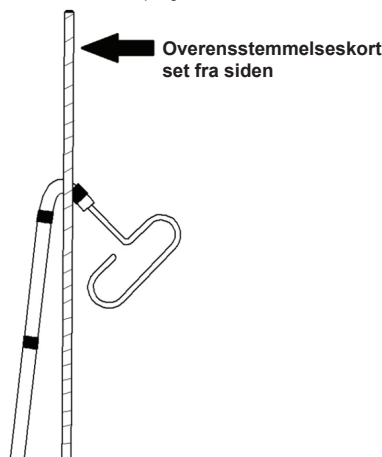
B. TEKNIK TIL FORMNING AF SPIDSEN:

BEMÆRK: Formning af spidsen skal udføres, **EFTER** at ballonkateret er blevet rensat og forberedt korrekt i henhold til instruktionerne.

1. Bøj formningsdornen til den ønskede form.
2. Når ballonen er tømt, indsættes den formende dorn forsigtigt i den distale ende af styretrådslumen.
3. Hold bunden af overensstemmelseskortet med "ballonsiden" vendt mod brugeren.
4. Hold ballonen proksimalt for inflationshullet med hånden hvilende på midten af overensstemmelseskortet for stabilitet.
5. Placer det distale, spidse markorbånd med bøjning i bunden og inde i dampillen. (se figur 2)

BEMÆRK: Hvis mere end 3 mm af den distale spids udsættes for damp, vil det medføre beskadigelse af ballonen.

FORHOLDSREGEL: Man skal være forsigtig med ikke at kontaminere ballonkateret under dampning.



Figur 1 Formet konfiguration

6. Hold den distale spids af markorbåndet i laminar dampstrøm tæt på dampkilden i ca. 20 sekunder.

BEMÆRK: Sørg for, at overensstemmelseskortet beskytter ballonen mod dampmekilden; ellers kan ballonen blive beskadiget.

7. Fjern kateterspidsen og overensstemmelseskortet fra dampen.
 8. Fjern forsigtigt ballonkaterets spids fra overensstemmelseskortet, og nedsenk den i hepariniseret saltvand.
 9. Fjern forsigtigt spidsens formningsdorn.
- ADVARSEL:** Formningsdornen er ikke beregnet til brug i patientens krop.
10. Fortsæt til trin D.

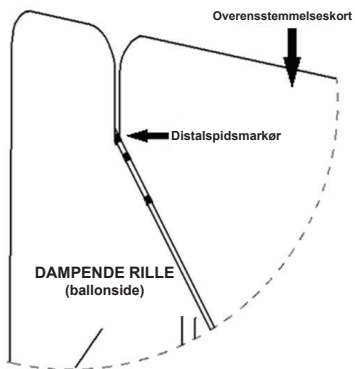
C. TEKNIK TIL FORSEGELING AF LUFTRENSNINGSHULLER:

BEMÆRK: Forseglingen af luftrensningshuller skal udføres, **EFTER** at ballonkateret er blevet rensat og forberedt korrekt i henhold til instruktionerne.

1. Når ballonen er tømt, indsættes den formende dorn forsigtigt i den distale ende af styretrådslumen.
2. Hold bunden af overensstemmelseskortet med "ballonsiden" vendt mod brugeren.
3. Hold ballonen proksimalt for inflationshullet med hånden hvilende på midten af overensstemmelseskortet for stabilitet.
4. Placer det distale, spidse markorbånd i bunden og inde i dampillen. (se figur 2)

BEMÆRK: Hvis mere end 3 mm udsættes, vil det medføre beskadigelse af ballonen.

FORHOLDSREGEL: Man skal være forsigtig med ikke at kontaminere ballonkateret under dampning.



Figur 2 Lige konfiguration

- Hold den distale spids af markerbåndet i laminar dampstrøm tæt på dampkilden i ca. 20 sekunder.

BEMÆRK: Sørg for, at overensstemmelseskortet beskytter ballonen mod dampvarmekilden; ellers kan ballonen blive beskadiget.

- Fjern kateterspidsen og overensstemmelseskortet fra dampkilden.

- Fjern forsigtigt ballonkateterets spids fra overensstemmelseskortet, og nedsæk den i hepariniseret saltvand.

Fjern forsigtigt spidsens formningsdorn.

ADVARSEL: Formningsdornen er ikke beregnet til brug i patientens krop.

BEMÆRK: Forkert udsættelse for damp kan resultere i delvist forseglede luftrensningshuller. Inspektion af det opstuede ballonkateter under gennemlysning skal udføres hyppigt for at sikre den ønskede okklusion til enhver tid.

- Fortræk til trin D.

D. AFSLUTTENDE INSPEKTION AF BALLONEN

- Pust ballonen op igen til nominal volumen for at inspicere ballonkateteret for uregelmæssigheder eller skader før brug. Må ikke anvendes, hvis der observeres uoverensstemmelser.

- Hvis der er foretaget en forsegling af luftrensningshullerne, undersøg ballonkateterets distale spids for kontrastlækage fra luftrensningshullet. Hvis der observeres kontrastlækage, skal du gentage forseglingen af luftrensningshullet som beskrevet i trin C.

- Tøm luften en gang til, mens den distale spids er nedsænket i saltvand, og lad trykket i kateteret udligne sig. Når kateteret og ballonen er helt primet, er ballonkateteret klar til brug.

ADVARSEL: Der må ikke tilsluttes højtryksenheder til ballonens inflationshul, da det kan få ballonen til at bryde.

ADVARSEL: Ballonen må ikke fyldes med luft eller anden gas, mens den er i kroppen.

ADVARSEL: Forkert forberedelse kan føre luft ind i systemet. Dette kan forhindre korrekt, gennemlysende visualisering.

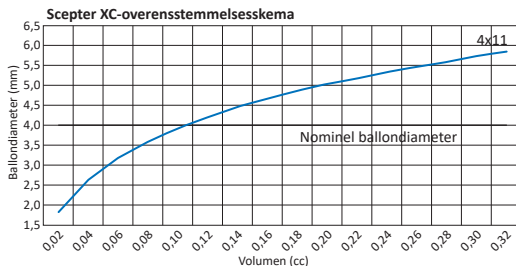
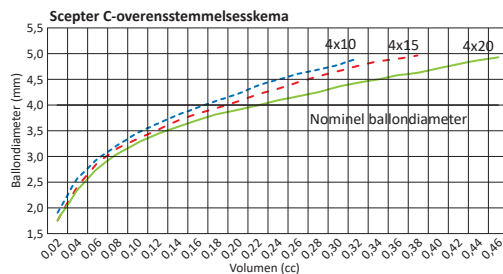
Tabel 3: Overensstemmelse med balloninflation

Inflationsvolumen* (cm ³)	Scepter C Diameter (mm)			Scepter XC Diameter (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

Tabel 3: Overensstemmelse med balloninflation

Inflationsvolumen* (cm ³)	Scepter C Diameter (mm)			Scepter XC Diameter (mm)
	4x10	4x15	4x20	
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 spænding af kateter **Maksimal injektionsvolumen



Tabel 4	Omtrentlige, nominelle flowhastigheder ved et infusionstryk på 100 og 300 psi							
	Saltvand		50/50 % kontrast (300 mg I/ml)		100 % kontrast (300 mg I/ml)		100 % kontrast (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
Scepter C & XC	0,57 cm ³ / sek.	1,50 cm ³ / sek.	0,49 cm ³ / sek.	0,71 cm ³ / sek.	0,33 cm ³ / sek.	0,62 cm ³ / sek.	0,40 cm ³ / sek.	0,40 cm ³ / sek.

INSTRUKTIONSVEJLEDNING (se diagrammet for reference)

- Fastgør en roterende, hæmostatisk ventil (RHV) (hvis den ikke har været fastgjort før) til ballonkateterets styretrådslumen. Opsæt en kontinuerlig saltvandsskyllelinje, og tilslut den til sidearmen på den roterende, hæmostatiske ventil (RHV).
- Vælg et passende, vejledende eller diagnostisk kateter. Fastgør en RHV til det proksimale nav på det vejledende eller diagnostiske kateter. For at forhindre tilbageløb af blod ind i kateterets lumen tilsluttes den kontinuerlige saltvandsskylleledning til RHV's sidearm.
- Åbn RHV'en på navet af det vejledende eller diagnostiske kateter, og indfør ballonkateteret/styretråden i det vejledende kateter ved hjælp af indføringsshylsteret. Forsigtigt ballonkateteret/styretråden frem til styrekateterets distale spids. Når ballonkateteret/styretråden når spidsen af styrekateteret, fjernes indføreren fra ballonkateterskaffet ved at trække indføreren tilbage fra RHV og trække indføreren af. For ballonkateteret gennem RHV.
- For ballonkateteret og styretråden frem til det ønskede sted i vaskulaturen ved hjælp af gennemlysende visualisering. Stram forsigtigt ventilen på RHV'en omkring ballonkateteret for at forhindre lækage fra RHV'en. RHV'en skal stadig give mulighed for fremføring af ballonkateteret efter stramning.
ADVARSEL: Stram ikke RHV'en for meget omkring ballonkateteret. Overstramning kan beskadige kateterskaffet og forsinke balloninflation og deflation.
ADVARSEL: Tryk ikke ballonkateteret eller styretråden, hvis der er modstand. Hvis der mærkes modstand, skal kilden til modstanden vurderes ved hjælp af gennemlysning.
- Sæt en 1-vejs-stopbane på en 1 cm³-højoplosningsprøje, fyldt med passende kontrastvæske. Spænd 1-vejs-stopbanen, så der ikke er luft til stede. Pust langsomt ballonen op til det anbefalede volumen for at opnå den ønskede diameter som beskrevet i tabel 3.
ADVARSEL: Overstig ikke den maksimale, anbefalede oppustningsvolumen, da ballonen kan bryde.
ADVARSEL: Oppust og tøm altid ballonen, mens du visualiserer under gennemlysning for at sikre patientens sikkerhed.
- Efter oppumpning låses stopbanen, hvis det ønskes.
- Hvis det ønskes, fjernes styretråden fra ballonkateteret og klargøres i henhold til de respektive instruktionsvejledninger for diagnostiske eller terapeutiske midler til indgivelse gennem styretrådslumenet.
ADVARSEL: For højt tryk på mere end 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) kan forårsage lækage eller brud på styretrådslumenet.
- Ved tømming af ballonen skal man bruge gennemlysning for at sikre fuldstændig tømming, for den fjernes. Se tabel 1 for de respektive deflationstider. Når proceduren er afsluttet, fjernes ballonkateteret og styretråden langsomt.

OPBEVARING

Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Se holdbarheden på produktetiketten. Enheden må ikke anvendes efter den angivne holdbarhedsdato.

MATERIALER

Ballonkateteret indeholder ikke latex eller PVC-materialer.

SAMMENDRAG AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Sammendraget af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for enheden vil være tilgængelig i den europæiske database over medicinske enheder efter lanceringen af den europæiske database over medicinske enheder (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP vil blive linket til den grundlæggende UDI-DI på Eudameds offentlige hjemmeside.

GARANTI

MicroVenton, Inc. garanterer, at der er udvist fornøden omhu ved design og fremstilling af denne enhed. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af enheden samt faktorer vedrørende patienten, diagnosen, behandlingen, den kirurgiske procedure og andre forhold uden for MicroVentions kontrol har direkte indflydelse på enheden og de resultater, der opnås ved brugen af

den. MicroVentions forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af denne enhed, ligesom MicroVenton er ikke ansvarlig for særlige eller alvorlige følgeskader, tab eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af denne enhed. MicroVenton hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed. MicroVenton påtager sig intet ansvar med hensyn til enheder, der genbruges, oparbejdes eller resteriliseres, og giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til den tilsigtede brug med hensyn til sådan en enhed. Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel. MicroVenton™ er et registreret varemærke, tilhørende MicroVenton, Inc., i USA og andre jurisdiktioner. Tredjeparts varemærker tilhører deres respektive ejere. Brug af dem indebærer ikke nogen tilknytning til eller godkendelse af varemærkerne.

© Copyright 2024 MicroVenton, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

eIFU's hjemmeside: www.microvention.com

Nederlands

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ occlusieballonkatheter

Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Scepter C en Scepter XC occlusieballonkatheters zijn katheters met twee lumen en een externe hydrofiele coating. Het geleidingsdraadlumen is bedoeld voor het inbrengen van de geleidingsdraad en het toedienen van middelen. Het opblaaslumen wordt uitsluitend gebruikt voor het opblazen en leeglaten van de ballon. Het geleidingsdraadlumen van de ballonkatheters is compatibel met geleidingsdraden van 0,014 inch (0,36 mm) of kleiner en de ballon kan onafhankelijk worden opgeblazen en leeggelaten met of zonder een geleidingsdraad. De ballonkatheters zijn verkrijgbaar in verschillende maten en lengtes en bevatten radiopaque markers om fluoroscopische visualisatie en indicatie van de ballonpositie eenvoudiger te maken. De ballon heeft een distaal lichtgat om vóór gebruik lucht uit het opblaaslumen te verwijderen.

De Scepter C- en Scepter XC occlusieballonkatheters zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De ballonkatheters niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Voor het katheter na gebruik af in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de centrale overheid en/of de lokale overheid. Gebruik de ballonkatheters niet als de steriele verpakking aangetast of beschadigd is.

INHOUD

Eén occlusieballonkatheter
Eén inbrenghuls
Eén vormende doorn
Eén conformiteitskaart

INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEOOGD DOEL

De Scepter C en Scepter XC occlusieballonkatheters zijn bestemd voor:

Gebruik in de perifere en neurovasculatuur waar tijdelijke occlusie gewenst is. De ballonkatheters zorgen voor tijdelijke vasculaire occlusie die nuttig is bij het selectief stoppen of regelen van de bloedstroom. De ballonkatheters bieden ook ballonondersteunde embolisatie van intracraniale aneurysma's.

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

Voor neurovasculair gebruik voor de infusie van diagnostische middelen, zoals contrastmiddelen, en therapeutische middelen, zoals embolisatiematerialen, die zijn goedgekeurd of vrijgegeven 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 angioplastieprocedures
- Niet bedoeld voor gebruik in kransslagaders
- Niet bedoeld voor pediatrisch of neonataal gebruik

LET OP

Uitsluitend op doktersvoorschrift: Overeenkomstig de federale Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

- Niet gebruiken als het zakje geopend of beschadigd is.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel die op hun beurt kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Voor het na gebruik af in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de centrale overheid en/of de lokale overheid.

WAARSCHUWINGEN

- Controleer de grootte van het bloedvat aan de hand van fluoroscopie. Zorg ervoor dat de ballonkatheter aansluit op de grootte van het bloedvat.
- Overschrijd het aanbevolen maximale opblaasvolume niet, anders kan de ballon scheuren.
- De ballonkatheter is getest op compatibiliteit of gebruik met Onyx™ Liquid Embolic System en DMSO. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing voor alle andere vloeibare embolica.
- De ballonkatheter wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. Niet gebruiken als de verpakking aangetast of beschadigd is.
- Viscositeit en contrastconcentratie zijn van invloed op de tijd die nodig is om de ballon op te blazen en leeg te laten lopen.
- Laat de ballon tijdens de voorbereiding niet leeglopen tenzij het distale uiteinde is ondergedompeld in een zoutoplossing of contrastmiddel om te voorkomen dat er lucht in de ballon komt.
- Sluit geen hogedrukapparaten aan op de ballonopblaaspoot, hierdoor kan de ballon scheuren.

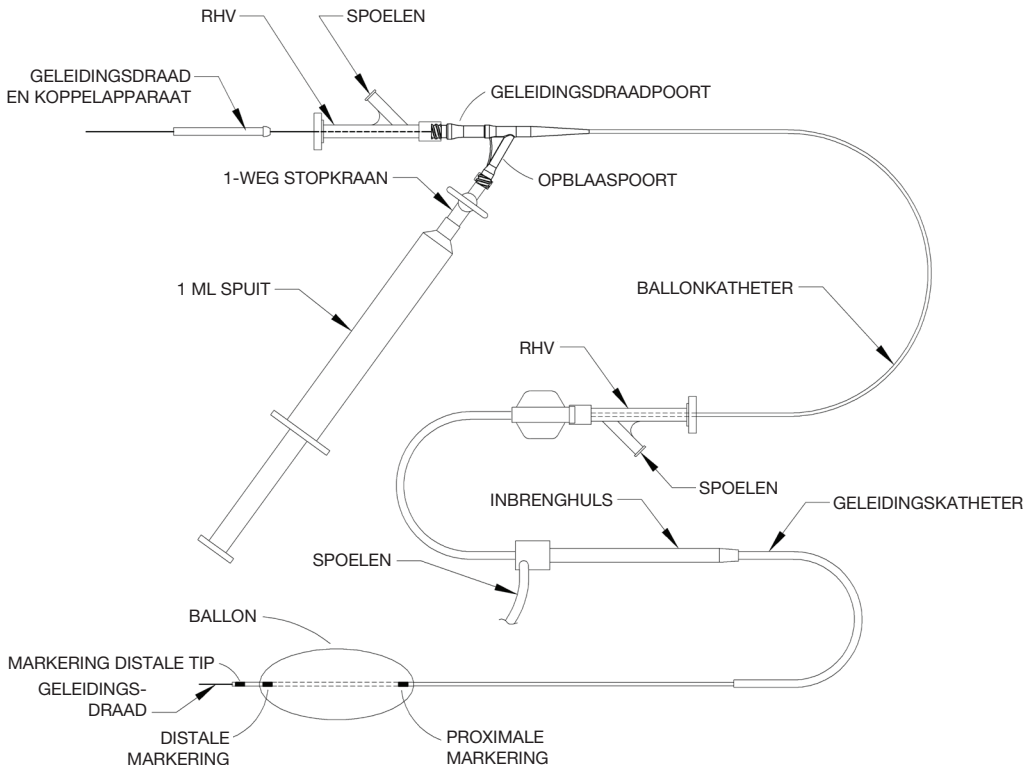
- Blaas de ballon niet op met lucht of een ander gas terwijl deze in het lichaam zit.
- Onjuiste voorbereiding kan tot lucht in het systeem leiden. De aanwezigheid van lucht kan een goede fluoroscopische visualisatie belemmeren.
- Een te hoge druk hoger dan 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) kan lekkage of scheuren van het geleidingslumen van de ballonkatheter veroorzaken.
- Injecteer de vloeistof langzaam wanneer u lucht verwijdert uit de ballonkatheter, anders kan de ballon scheuren.
- Als back-loading (achterafzet inbrengen) van de ballonkatheter over een voerdraad wordt uitgevoerd, zorg er dan voor dat het distale uiteinde van de ballonkatheter niet beschadigd raakt.
- Draai de RHV niet te strak rond de ballonkatheter. Te strak aandraaien kan de katheters beschadigen en het opblazen en leeglaten van de ballon vertragen.
- Voer de ballonkatheter of geleidingsdraad niet verder in als u weerstand ervaart. Als u weerstand voelt, zoekt u aan de hand van fluoroscopie naar de oorzaak van de weerstand.
- Blaas de ballon altijd op en laat deze leeg terwijl u onder fluoroscopie visualiseert om de veiligheid van de patiënt te garanderen.
- De vormende doorn is niet bedoeld voor gebruik in het lichaam van de patiënt. Zorg ervoor dat de vormende doorn uit de ballonkatheter wordt verwijderd voordat deze in de RHV of andere accessoire wordt geplaatst.
- NBGA en oplossingen met ethylesters van geïodideerde vetzuren van maanzaadolie zijn niet compatibel met de ballon.
- Gebruikers en/of patiënten dienen ernstige incidenten te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat of lokale gezondheidsautoriteit waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

VOORZORGSMATREGELEN

- Controleer direct voorafgaand aan gebruik visueel alle steriele barrièresystemen die gemarkeerd zijn als steriel. Gebruik het hulpmiddel niet als de integriteit van de steriele barrièresystemen is aangetast, zoals wanneer de zak is beschadigd.
- Nadat de ballon gebruiksklaar is gemaakt en voor gebruik moet u de ballon opnieuw opblazen tot het nominale volume en inspecteren op onregelmatigheden of schade. Niet gebruiken als er inconsistenties worden waargenomen.
- Verifieer de compatibiliteit van de ballonkatheter bij het gebruik van andere aanvullende hulpmiddelen die vaak bij intravasculaire ingrepen worden gebruikt. De arts moet bekend zijn met percutane, intravasculaire technieken en de mogelijke complicaties die gepaard gaan met deze ingreep.
- De ballonkatheter heeft een gelubriceerd oppervlak en moet voorafgaand aan gebruik ten minste 30 seconden worden gehydrateerd. Laat de ballonkatheter niet meer opdrogen nadat deze is gehydrateerd.
- Bescherm de ballon bij het vormen van de tip met stoom of het aflichten van het spoelgat van de ballonkatheter omdat dit de integriteit van het ballonmateriaal kan aantasten.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van de ballonkatheter om de kans op onopzettelijke schade te verkleinen.
- Met uitzondering van dimethylsulfoxide (DMSO) kan het gebruik van andere organische oplosmiddelen de ballonkatheter en/of de coating op het oppervlak beschadigen.
- Op DMSO gebaseerde embolisatiematerialen mogen alleen worden gebruikt in overeenstemming met hun goedgekeurde neurovasculaire beoogde gebruik.
- Controleer voor gebruik of de diameter van een geleidingsdraad of accessoire compatibel is met de binnendiameter van de ballonkatheter.
- Tref voorzorgsmaatregelen bij het manipuleren van de ballonkatheter door het kronkelige vaatsysteem om beschadigingen te voorkomen. Vermijd het opvoeren of terugtrekken bij weerstand totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
- De aanwezigheid van verkalkingen, onregelmatigheden of bestaande hulpmiddelen kan de ballonkatheter beschadigen en potentieel het opvoeren of terugtrekken beïnvloeden.
- Controleer altijd de juiste afsluiting van het ballonvat vóór en tijdens het toedienen van embolisch materiaal. Het afsluiten van de spoelopening voorafgaand aan de toediening van embolisch materiaal kan helpen tijdens het gebruik.
- Overmatige torsie van de spuit kan de Scepter-aanzetstukinstallatie beschadigen.
- Tref de nodige voorzorgsmaatregelen om de dosis röntgenstraling aan patiënten en bedieners te beperken door voldoende afscherming te gebruiken, de fluoroscopietijden te verkorten en waar mogelijk de technische factoren van de röntgenstraling aan te passen.
- Doorgaan met negatieve aspiratie nadat de ballon volledig is leeggelopen, leidt ertoe dat er bloed in de ballon komt en vermindert de fluoroscopische zichtbaarheid.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot: perforatie van bloedvaten of aneurysma's, vasospasmes, hematomen op de ingangsplek, embolieën, ischemie, intracerebrale/intercraniele bloedingen, pseudoaneurysma's, insulten, beroertes, infecties, dissectie van bloedvaten, vorming van trombi en overlijden.



SCHEMA VAN DE OPSTELLING VAN DE BALLONKATHETER

Blootstelling aan angiografische en fluoroscopische röntgenstraling brengt een potentieel risico op alopecia, brandwonden variërend van een rode huid tot aan zweren, staar en een vertraagde neoplasie met zich mee. Het risico wordt groter naarmate de ingreepduur en het aantal ingrepen toeneemt.

COMPATIBILITEIT

Scepter C- en Scepter XC-ballonkatheters zijn compatibel met geleidingsdraden van 0,014 in. (0,36 mm) of kleiner

Opmerking: Geleidingsdraad niet nodig voor opblazen ballon

Kies een geschikte geleidingskatheter met een minimale binnendiameter groter dan of gelijk aan 0,053 in. (1,35 mm)

Opmerking: De maximale buitendiameter van de ballonkatheter is 0,038 in. (0,97 mm)

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

Van Scepter C- en Scepter XC-ballonkatheters is gecontroleerd dat ze compatibel zijn voor gebruik met diagnostische middelen (zoals contrastmiddelen) en vloeibare embolische middelen (d.w.z. Onyx™ Liquid Embolic System). Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing voor alle andere vloeibare embolica en therapeutische middelen.

HYDRATATIESPOELING

- Kies een ballonkatheter die aansluit op de grootte van het bloedvat.
- Voor dat u de ballonkatheter uit de dispenserslang verwijderd, trekt u de hub voorzichtig uit de dispenserslang om de trekantlasting van de dispenserslang los te maken, en hydrateert u het hydrofiele segment van het implantaat volledig door gehydratiseerde zoutoplossing door de dispenserslang te spoelen met een injectiespuit die op de spoelpoort is aangesloten. Laat 30 seconden hydrateren.

Tabel 1: Geschatte leeglooptijd ballon					
Naam contrastmiddel	Viscositeit bij 37°C (cps)	Contrastmiddel: Zoutoplossing	Scepter C (seconden)		
			4x10mm	4x15mm	4x20mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20

Tabel 2:

Geschat vulvolume van het volledige opblaaslumen	Geschat vulvolume van het hele geleidingsdraadlumen
Volume van opblaaslumen + opblaashub	Volume geleidingsdraadlumen + geleidingsdraadhub
0,45 ml	0,44 ml

VOORBEREIDING VAN DE BALLON

- Gebruik een spuit met een gehydratiseerde zoutoplossing om het geleidingsdraadlumen te spoelen. Verwijder de spuit. Bevestig een roterende hemostaseklep (RHV) op het geleidingslumen. Breng voorzichtig een gehydrateerde voedingsdraad in in het geleidingsdraadlumen van de ballonkatheter.
WAARSCHUWING: Een te hoge druk hoger dan 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) kan lekkage of scheuren van de ballonkatheter veroorzaken.
- Verwijder de ballonkatheter door deze uit de dispenserslang te trekken. Als weerstand wordt waargenomen, herhaalt u de spoelprocedure ter voorbereiding op gebruik totdat de ballonkatheter goed gehydrateerd is en gemakkelijk uit de dispenserslang kan worden verwijderd. Inspecteer de ballonkatheter grondig om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd is. Laat de ballonkatheter niet drogen voordat deze in de geleidingskatheter wordt geplaatst. Plaats een gehydrateerde ballonkatheter niet terug in de verpakking.
- Bereid een contrastvloeistof/zoutoplossing met behulp van tabel 1.
WAARSCHUWING: Viscositeit en contrastconcentratie zijn van invloed op de tijd die nodig is om de ballon op te blazen en leeg te laten lopen.
- Vul een spuit van 10 ml (met of zonder afsluitkraan) met contrastmiddel/zoutoplossing en sluit deze voorzichtig rechtstreeks aan op de inflatiepoort zonder contrastmiddel in de hub te injecteren. Zorg ervoor dat er geen luchtbel(len) in de spuit (en stopkraan) zitten voordat u de spuit aanbrengt.
- Houd de ballon proximaal van de opblaasplug vast en richt de ballon met één hand recht op.

- Houd de aangesloten spuit met de andere hand vast en oefen met de duim druk uit op de plunjer van de spuit.
- Als de ballon aanvankelijk met lucht is opgeblazen, houd dan de druk van de spuit constant.
WAARSCHUWING: Blaas de ballon niet helemaal op met lucht. Houd de ballon opgeblazen tot onder de distale ballonmarkeringsband.
- Houd druk en kantel de ballon NIET totdat het contrastmiddel de distale doorspoelopening heeft bereikt en het contrastmiddel de ballon volledig heeft gevuld.
- Nadat de ballon volledig is opgeblazen met contrastmiddel, inspecteert u de ballon op beschadigingen en luchtbellens. Als er luchtbellens blijven bestaan, gebruikt u de aspiratietechniek zoals beschreven in stap A. Anders plaatst u de tip in een kom met zoutoplossing en laat u de ballon leeglopen.
- Verwijder de 10 ml injectiespuit en bevestig een afsluitkraan (als die er nog niet op zat) op een 1 ml injectiespuit gevuld met contrastmiddel/zoutoplossing.
- Vul de 1 ml injectiespuit en afsluitkraan met contrastmiddel/zoutoplossing, bevestig deze aan de hub van de gevulde inflatiepoort en ga verder met stap B, C of D.

ALTERNATIEVE VOORBEREIDING VAN DE BALLON

- Verwijder de ballonkatheter door deze uit de dispenserslang te trekken. Als weerstand wordt waargenomen, herhaalt u de spoelprocedure totdat de ballonkatheter goed gehydrateerd is en gemakkelijk uit de dispenserslang kan worden verwijderd. Inspecteer de ballonkatheter grondig om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd is. Laat de ballonkatheter niet drogen voordat deze in de geleidingskatheter wordt geplaatst. Plaats een gehydrateerde ballonkatheter niet terug in de verpakking.
- Hydrateer het geleidingsdraadlumen van de ballonkatheter met een zoutoplossing. Zie tabel 2 voor het geschatte vulvolume. Breng voorzichtig een gehydrateerde voerdraad in in het geleidingsdraadlumen van de ballonkatheter.
WAARSCHUWING: Een te hoge druk hoger dan 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) kan lekkage of scheuren van de ballonkatheter veroorzaken.
WAARSCHUWING: Als back-loading (achterwaarts inbrengen) van de ballonkatheter over een voerdraad wordt uitgevoerd, zorg er dan voor dat het distale uiteinde van de ballonkatheter niet beschadigd raakt.
- Bereid een contrastvloeistof/zoutoplossing met behulp van tabel 1.
WAARSCHUWING: Viscositeit en contrastconcentratie zijn van invloed op de tijd die nodig is om de ballon op te blazen en leeg te laten lopen.
- Vul de hub van de inflatiepoort met een contrastmiddel/zoutoplossing met behulp van een inbrengnaald bevestigd aan een 1 ml injectiespuit.
- Verwijder de inbrengnaald en bevestig een afsluitkraan op een 1 ml injectiespuit gevuld met contrastmiddel/zoutoplossing.
- Vul de afsluitkraan met contrastmiddel/zoutoplossing, bevestig deze aan de hub van de gevulde inflatiepoort.
- Plaats de ballonkatheter in een grote kom met zoutoplossing voor voortdurende hydratatie. Let op: houd de katheter in een horizontale positie terwijl deze in de zoutoplossing wordt ondergedompeld. Injecteer, terwijl de distale tip van de ballonkatheter in de zoutoplossing is ondergedompeld, langzaam contrastmiddel/zoutoplossing door de ballonopblaaspoot en laat alle lucht uit de distale luchtzuiveringsopening ontsnappen. Tijdens dit luchtzuiveringsproces moet voorzichtig worden geïnjecteerd om te voorkomen dat de ballon wordt opgeblazen met lucht. Als de ballon wordt opgeblazen voordat het contrastmiddel/de zoutoplossing de ballon bereikt, stop dan met het verwijderen van lucht uit de ballon zodat de ballon kan leeglopen. Injecteer opnieuw langzaam contrastmiddel/zoutoplossing zodat de resterende lucht via de distale luchtzuiveringsopening kan ontsnappen. Raadpleeg tabel 2 voor het totale vulvolume van de opblaashub en het opblaaslumen. Er is extra oplossing nodig om de ballon op te blazen.

WAARSCHUWING: Injecteer de vloeistof langzaam wanneer u lucht verwijdert uit de ballonkatheter, anders kan de ballon scheuren.

- Na het verwijderen van lucht uit het opblaaslumen van de ballonkatheter gaat u verder met het langzaam opblazen van de ballon met het contrastmiddel/de zoutoplossing. De ballon wordt tijdens het eerste opblazen van proximaal naar distaal opgeblazen. Als de ballonkatheter volledig is opgeblazen, controleer dan of er geen sprake is van extra luchtbellens. Als er luchtbellens aanwezig zijn, pompel dan het uiteinde van de ballonkatheter onder in zoutoplossing en laat deze volledig leeglopen, blaas de ballon vervolgens langzaam op waarbij u de ballon rechtop houdt om alle resterende lucht uit de distale luchtuitlaatopening te laten ontsnappen. Als er luchtbellens blijven bestaan, gebruikt u de aspiratietechniek zoals beschreven in stap A. Anders plaatst u de tip in een kom met zoutoplossing, laat u de ballon leeglopen en gaat u verder met stap B, C of D.

OPMERKING: Houd bij het verwijderen van lucht de ballonkatheter gehydrateerd tijdens de voorbereidingsprocedure om te voorkomen dat de coating uitdroogt.

WAARSCHUWING: Injecteer de vloeistof langzaam wanneer u lucht verwijdert uit de ballonkatheter, anders kan de ballon scheuren.

WAARSCHUWING: Laat de ballon niet leeglopen tenzij het distale uiteinde is ondergedompeld in een zoutoplossing of contrastmiddel om te voorkomen dat er opnieuw lucht in de ballon komt.

WAARSCHUWING: Houd de ballonkatheter gehydrateerd tijdens de voorbereidingsprocedure door deze indien nodig regelmatig in een zoutoplossing onder te dompelen.

A. ASPIRATIE-TECHNIEK:

- Bevestig een 3-weg afsluitkraan op een 20 ml spuit gevuld met 3 ml contrastmiddel/zoutoplossing.
- Sluit de 20 ml injectiespuit/stopkraan aan op de opblaaspoot van de ballonkatheter.
- Trek de spuit vacuüm met de spuit naar beneden gericht en de afsluitkraan in de open stand.
- Haal de ballon uit de kom met zoutoplossing en plaats het distale uiteinde van de ballon in de lucht.
- Houd het vacuüm vast totdat de inflatiepoort vrij is van contrastmiddel/zoutoplossing.
- Sluit de kraan op het opblaaslumen, richt de spuit omhoog en laat de lucht ontsnappen.
- Open de afsluitkraan van het opblaaslumen, richt de spuit naar beneden en trek deze opnieuw vacuüm.
- Verwijder het vacuüm langzaam door de plunjer te laten zakken en laat het systeem weer in evenwicht komen.
- Vervang de spuit van 20 ml door een spuit van 1 ml gevuld met contrastmiddel/zoutoplossing.

WAARSCHUWING: Houd de ballonkatheter gehydrateerd tijdens de voorbereidingsprocedure door deze indien nodig regelmatig in een zoutoplossing onder te dompelen.

- Breng de geleidingsdraad distaal in op plaats een rechte vormende doorn om ervoor te zorgen dat de ballon recht is.
- Houd de punt rechtop om lucht te laten ontsnappen en dien langzaam contrastmiddel/zoutoplossing toe totdat de ballon is opgeblazen tot de nominale diameter.
- Als er geen luchtbellens zichtbaar zijn in de ballon, plaatst u het uiteinde in een kom met zoutoplossing, laat u de ballon leeglopen en gaat u verder met stap B, C of D. Als de luchtbellens blijven bestaan, herhaalt u stap A of gaat u de ballonkatheter weg.

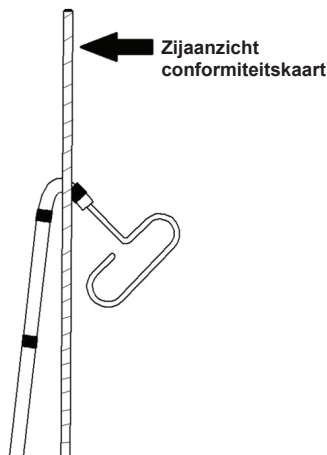
B. TECHNIK VOOR HET VORMEN VAN DE TIP:

OPMERKING: De tip moet worden gevormd **NADAT** lucht uit de ballonkatheter is verwijderd en deze volgens de instructies is geprepareerd.

- Buig de vormende doorn in de gewenste vorm.
- Plaats de vormende doorn voorzichtig in het distale uiteinde van het geleidingsdraadlumen terwijl de ballon leeggelopen is.
- Houd de onderkant van de conformiteitskaart met de ballon zijde naar de gebruiker gericht.
- Houd de ballon proximaal ten opzichte van de opblaaspoot met de hand op het midden van de conformiteitskaart voor stabiliteit.
- Plaats de markerband van de distale tip met de bocht naar beneden en aan de binnenkant van de stoomgroeft. (zie afbeelding 2)

OPMERKING: Als meer dan 3 mm van de distale tip wordt blootgesteld aan stoom, wordt de ballon beschadigd.

VOORZORGSMAATREGELEN: Er moet voor worden gezorgd dat de ballonkatheter niet wordt besmet tijdens het stomen.



Afbeelding 1 Gevormde configuratie

- Houd de distale tip van de markerband ongeveer 20 seconden in de laminaire stroomstroom dicht bij de stoombron.
OPMERKING: Zorg ervoor dat de conformiteitskaart de ballon beschermt tegen de hittebron van de stoom, anders kan de ballon beschadigd raken.
- Verwijder de kathetertip en de conformiteitskaart uit de stoom.
- Verwijder de ballonkathetertip voorzichtig van de conformiteitskaart en dompel deze onder in gehepariniseerde zoutoplossing.
- Verwijder voorzichtig de vormende doorn van de tip.
WAARSCHUWING: De vormende doorn is niet bedoeld voor gebruik in het lichaam van de patiënt.
- Ga verder met stap D.

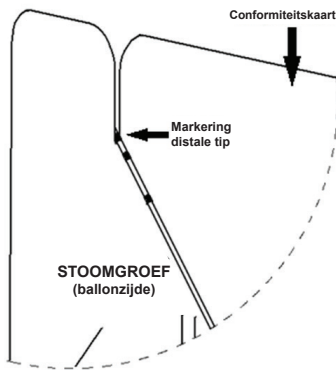
C. TECHNIEK VOOR HET AFDICHTEN VAN LUCHTGATEN:

OPMERKING: Luchtgaten moeten pas worden gedicht **NADAT** lucht uit de ballonkatheter is verwijderd en deze volgens de instructies is geprepareerd.

- Plaats de vormende doorn voorzichtig in het distale uiteinde van het geleidingsdraadlumen terwijl de ballon leeggelopen is.
- Houd de onderkant van de conformiteitskaart met de ballonzijde naar de gebruiker gericht.
- Houd de ballon proximaal ten opzichte van de opblaaspoot met de hand op het midden van de conformiteitskaart voor stabiliteit.
- Plaats de markerband van de distale tip naar beneden en aan de binnenkant van de stoomgroef. (zie afbeelding 2)

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

VOORZORGSMAATREGELEN: Er moet voor worden gezorgd dat de ballonkatheter niet wordt besmet tijdens het stomen.



Afbeelding 2 Rechte configuratie

- Houd de distale tip van de markerband ongeveer 20 seconden in de laminaire stroomstroom dicht bij de stoombron.
OPMERKING: Zorg ervoor dat de conformiteitskaart de ballon beschermt tegen de hittebron van de stoom, anders kan de ballon beschadigd raken.
- Verwijder de kathetertip en de conformiteitskaart uit de stoombron.
- Verwijder de ballonkathetertip voorzichtig van de conformiteitskaart en dompel deze onder in gehepariniseerde zoutoplossing.
Verwijder voorzichtig de vormende doorn van de tip.
WAARSCHUWING: De vormende doorn is niet bedoeld voor gebruik in het lichaam van de patiënt.
- OPMERKING:** Onjuiste blootstelling aan stoom kan resulteren in een gedeeltelijk afgedicht luchtgat. De opgeblazen ballonkatheter moet regelmatig onder fluoroscopie worden geïnspecteerd om de gewenste occlusie te allen tijde te garanderen.
- Ga verder met stap D.

D. EINDINSPECTIE BALLON

- Blaas de ballon opnieuw op tot het nominale volume om de ballonkatheter voor gebruik te inspecteren op onregelmatigheden of schade. Niet gebruiken als er inconsistenties worden waargenomen.
- Als de luchtgaten zijn afgedicht, moet de distale tip van de ballonkatheter worden geïnspecteerd op lekkage van contrastmiddel uit de luchtgaten. Als er lekkage van contrastmiddel wordt waargenomen, herhaal dan de techniek voor het afdichten van luchtgaten zoals beschreven in stap C.

- Laat de ballon nogmaals leeglopen terwijl de distale tip in zoutoplossing wordt ondergedompeld en laat de druk in de katheter gelijk worden. Als de katheter en ballon volledig gevuld zijn, is de ballonkatheter klaar voor gebruik.

WAARSCHUWING: Sluit geen hogedrukapparaten aan op de ballonopblaaspoot, hierdoor kan de ballon scheuren.

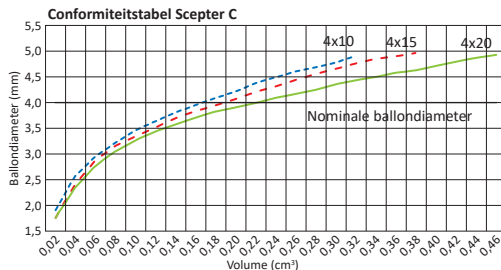
WAARSCHUWING: Blaas de ballon niet op met lucht of een ander gas terwijl deze in het lichaam zit.

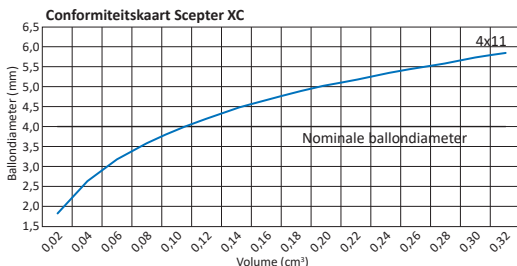
WAARSCHUWING: Onjuiste voorbereiding kan tot lucht in het systeem leiden. Dit kan een goede fluoroscopische visualisatie belemmeren.

Tabel 3: Conformiteit ballonopblazing

Opblaasvolume* (ml)	Diam. Scepter C (mm)			Diam. 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	

* Na het vullen van katheter **Maximaal injectievolume





Tabel 4	Gemiddelde nominale stroomsnelheden bij een infusiedruk van 100 en 300 psi (689 en 2068 kPa)							
	Zoutoplossing		50/50% contrastmiddel (300 mg I/ml)		100% contrastmiddel (300 mg I/ml)		100% contrastmiddel (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
	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

GEBRUIKSAANWIJZING (Raadpleeg het schema ter referentie)

- Bevestig een roterend hemostatisch ventiel (RHV) (als deze nog niet eerder is bevestigd) aan het geleidingsdraadlumen van de ballonkatheter. Breng een lijn voor voortdurende spoeling met zoutoplossing aan en sluit deze aan op de zijarm van de RHV.
- Kies de juiste geleidings- of diagnostische katheter. Bevestig een RHV aan de proximale hub van de geleidings- of diagnosekatheter. Om terugstroming van bloed in het lumen van de katheter te voorkomen, sluit u de continue zoutoplossingslijn aan op de zijarm van de RHV.
- Open het RHV op de hub van de geleidings- of diagnosekatheter en breng de ballonkatheter/geleidingsdraad in in de geleidingskatheter met behulp van de inbrenghuls. Schuif de ballonkatheter/geleidingsdraad voorzichtig naar de distale tip van de geleidingskatheter. Nadat de ballonkatheter/geleidingsdraad het uiteinde van de geleidingskatheter heeft bereikt, verwijdt u de inbrenghuls van de schacht van de ballonkatheter door de inbrenghuls van de RHV terug te trekken en de inbrenghuls te verwijderen. Schuif de ballonkatheter door het RHV.
- Breng de ballonkatheter en geleidingsdraad naar de gewenste locatie in de vasculatuur met behulp van fluoroscopische visualisatie. Draai het ventiel van de RHV voorzichtig rond de ballonkatheter om lekkage van de RHV te voorkomen. De RHV moet nog steeds een ballonkatheter kunnen voortbewegen na het aandraaien.

WAARSCHUWING: Draai de RHV niet te strak rond de ballonkatheter. Te strak aandraaien kan de katheteras beschadigen en het opblazen en leeglaten van de ballon vertragen.

WAARSCHUWING: Voer de ballonkatheter of geleidingsdraad niet verder in als u weerstand ervaart. Als u weerstand voelt, zoekt u aan de hand van fluoroscopie naar de oorzaak van de weerstand.

- Bevestig een 1-weg afsluitkraan op een 1 ml spuit gevuld met het juiste contrastmiddel. Vul de 1-wegkraan zodat er geen lucht aanwezig is. Blaas de ballon langzaam op tot het aanbevolen volume om de gewenste diameter te bereiken zoals beschreven in Tabel 3.

WAARSCHUWING: Overschrijd het aanbevolen maximale opblaasvolume niet, anders kan de ballon scheuren.

WAARSCHUWING: Blaas de ballon altijd op en laat deze leeg terwijl u onder fluoroscopie visualiseert om de veiligheid van de patiënt te garanderen.

- Vergrendel de kraan na het opblazen indien gewenst.
 - Verwijder desgewenst de voerdraad van de ballonkatheter en bereid deze volgens de betreffende gebruiksinstructies voor diagnostische of therapeutische middelen voor op toediening via het lumen van de geleidingsdraad.
- WAARSCHUWING:** Een te hoge druk hoger dan 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) kan lekkage of scheuren van het lumen van de geleidingsdraad veroorzaken.
- Gebruik bij het leeglaten van de ballon fluoroscopie om volledige leeglaten te garanderen voordat de ballon wordt verwijderd. Zie Tabel 1 voor de respectieve leeglooptijden. Nadat de procedure is voltooid, verwijdt u langzaam de ballonkatheter en de voerdraad.

OPSLAG

Droog houden en niet blootstellen aan zonlicht. Zie het productetiket voor de houdbaarheidsdatum van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet na de houdbaarheidsdatum op het etiket.

MATERIALEN

De ballonkatheter bevat geen latex- of PVC-materiaal.

OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor het hulpmiddel is toegankelijk in de Europese databank voor medische hulpmiddelen nadat de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) is gelanceerd (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

De SSCP zal gekoppeld worden aan de 'Basic UDI-DI' op de openbare website van Eudamed.

GARANTIE

MicroVention, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de productie van dit hulpmiddel. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk worden uiteengezet, ongeacht of deze expliciet of impliciet van rechtswege of anderszins zijn, met inbegrip van, maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van het hulpmiddel, evenals factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedure en andere zaken waarover MicroVention geen controle heeft, hebben directe invloed op het hulpmiddel en de resultaten van het gebruik ervan. De verplichting van MicroVention onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel en MicroVention is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel. MicroVention aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en geeft ook geen toestemming aan anderen om deze aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich te nemen. MicroVention aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot opnieuw gebruikte, verwerkte of gesteriliseerde hulpmiddelen en geeft, ten aanzien van dergelijke hulpmiddelen, geen garanties, expliciet of impliciet, waaronder maar niet beperkt tot, verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik.

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

MicroVention™ is een geregistreerd handelsmerk van MicroVention, Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten en andere rechtsgebieden.

Handelsmerken van derden blijven eigendom van hun respectieve eigenaars. Het gebruik ervan impliceert geen verwantschap met of goedkeuring van de handelsmerken.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

eIFU-website: www.microvention.com/eIFU-MicroVention.com

Suomi

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ -okklusiopallokatetri

Käyttöohjeet

LAITTEEN KUVAUUS

Scepter C- ja Scepter XC-okklusiopallokatetit ovat kaksiluumenisia katetreja, joissa on hydrofiilinen pinnoite ulkopuolella. Ohjainvaijerin lumen on tarkoitettu ohjainvaijerin sisäänvientiä ja aineiden antamista varten. Täyttölumenia käytetään yksinomaan pallon täyttämiseen ja tyhjentämiseen. Pallokaterien ohjainvaijerin lumen on yhteensopiva 0,014 tuuman (0,36 mm) tai sitä pienempien ohjainvaijerien kanssa, ja pallo voidaan täyttää ja tyhjentää itsenäisesti ohjainvaijerin kanssa tai ilman sitä. Pallokateroja on saatavana erikoisina ja -pituusina, ja niissä on röntgenpositiivisia merkkejä, jotka helpottavat visuaalisointia läpivalaisuissa ja pallon sijainnin määrittämisessä. Pallossa on distaalinen ilmanpoistaukko, jonka avulla ilma voidaan poistaa täyttölumenista ennen käyttöä.

Scepter C- ja Scepter XC-okklusiopallokatetit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä steriloitai käytä pallokateroja uudelleen. Hävitä katetri käytön jälkeen sairaalan, laitoksen ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti. Pallokateroja ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

SISÄLTÖ

Yksi okklusiopallokatetri

Yksi sisäänvientiholkki

Yksi muotoilutuuma

Yksi vaatimustenmukaisuuskortti

KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS

Scepter C- ja Scepter XC-okklusiopallokaterien käyttötarkoitus:

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ääreis- ja neuroverisuonistossa, kun tilapäinen okklusio on tarpeen. Pallokaterit mahdollistavat verisuonten tilapäisen okklusion, mistä on hyötyä verenkierron selektiivisessä pysäyttämässä tai ohjaamisessa. Pallokaterit mahdollistavat myös kallon sisäisten aneurysmien palloavusteisen embolisoinnin.

Tuote on tarkoitettu diagnostisten aineiden, kuten varjoaineiden, ja terapeuttisten aineiden, kuten embolisointiomateriaalien, infusointiin ääreisverisuonistoon.

Tuote on tarkoitettu neurovaskulaariseen käyttöön infusioitaessa varjoaineiden kaltaisia diagnostisia aineita ja embolisointiomateriaalien kaltaisia terapeuttisia aineita, jotka on hyväksytty käytettäväksi neuroverisuonistossa ja jotka ovat yhteensopivia Scepter C/XC-pallokaterin sisäalhaksijain kanssa.

VASTA-AIHEET

- Ei ole tarkoitettu embolektomia- tai angioplastiatoinenpiteisiin
- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepevaltimoissa
- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsilla tai vastasyntyneillä

VAROITUS

Vain lääkärin määräyksestä: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

- Älä käytä, jos pussi on avattu tai vahingoittunut.
- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sitä ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai aiheuttaa laitevian, joka voi johtaa potilasvahinkoon, potilaan sairastumiseen tai potilaan kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatorisikin ja/tai aiheuttaa infektion tai risti-infektion potilaalle, mukaan lukien potilaalta toiselle tarttavan taudin. Kontaminoitunut laite voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Hävitä käytön jälkeen sairaalan, laitoksen ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

VAROITUKSET

- Tarkista verisuonen koko läpivalaisuissa. Varmista, että pallokatetri on sopiva suonen kokoon nähden.
- Älä ylitä suurinta suositeltua täyttötäilavuutta, koska pallo voi repeytyä.
- Pallokateri on testattu yhteensopivaksi ja käytettäväksi Onyx™-neste-emboliajärjestelmän ja dimetyylisulfoksidin (DMSO) kanssa. Katso kaikkien muiden nestemäisten embolia-aineiden kohdalla niiden käyttöohjeet.
- Pallokaterit toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogenisenä. Sitä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Varjoaineen viskositeetti ja pituus vaikuttavat pallon täyttö- ja tyhjennysaikoihin.
- Älä tyhjennä palloa valmistelun aikana, jos distaalista kärkeä ei ole upotettu kettuosuloliuokseen tai varjoaineeseen, jotta palloon ei pääse ilmaa.
- Älä kiinnitä korkeapainelaitteita pallon täyttöpöorttiin, koska se voi puhkaista pallon.
- Älä täytä palloa illalla tai muulla kaasulla, kun se on kehossa.
- Vääränlainen valmistelu voi johtaa siihen, että järjestelmään pääsee ilmaa. Ilma voi estää asianmukaisen läpivalaisu.
- Yli 700 psin: (4 826 kPa, 47,6 atm) liiallinen paine voi aiheuttaa pallokaterin ohjainvaijerilumenin vuotamisen tai repeämisen.

- Kun poistat pallokaterista ilmaa, injektio nestettä hitaasti, sillä muutoin pallo voi repeytyä.
- Jos pallokateri viedään ohjainvaijerin päälle takaapaan nk. back-loading-tekniikalla, varmista, että pallokaterin distaalinen kärki ei ole vaurioitunut.
- Älä kiristä RHV:tä (pyörivää hemostaattista venttiiliä) liian tiukasti pallokaterin ympärille. Liiallinen kiristminen voi vahingoittaa katetrin vartta ja hidastaa pallon täyttämistä ja tyhjentämistä.
- Älä vie pallokateriä tai ohjainvaijeria eteenpäin, jos tunnet vastusta. Jos tunnet vastusta, arvioi vastuksen syy läpivalaisuun avulla.
- Varmista potilasturvallisuus täyttämällä ja tyhjentämällä pallo aina läpivalaisuun avulla.
- Muotoilutuumaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi kehon sisällä. Varmista, että muotoilutuuma on poistettu pallokaterista, ennen kuin se asetetaan RHV:hen tai muuhun tarvikkeeseen.
- NBGA (n-butyylisyaanokrylaatti) ja unikonsienemöilyn jodattujen rasvahappojen etyyliestereitä sisältävät luokset eivät ole yhteensopivia pallon kanssa.
- Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteista valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai paikalliselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikka on.

VAROTOIMET

- Tarkista juuri ennen käyttöä silmämääräisesti kaikki steriilit suojajärjestelmät, jotka on merkitty steriileiksi. Älä käytä tuotetta, jos steriililn suojajärjestelmän eheyden rikkoutuminen on ilmeistä, kuten jos pussi on vaurioitunut.
- Kun pallo on valmistettu käyttöä varten ja ennen käyttöä, täytä se uudelleen nimellistilavuuteen ja tarkista mahdolliset epäsäännöllisyydet tai vauriot. Älä käytä, jos havaitset polkkeavuuksia.
- Varmista pallokaterin yhteensopivuus, kun käytät muita lisälaitteita, joita käytetään yleisesti suonen sisästä toimenpiteessä. Lääkärin on tunnettava perutaaniset, intravaskulaariset toimenpidetekniikat ja toimenpiteeseen liittyvät mahdolliset komplikaatiot.
- Pallokaterissa on liukas pinta, ja sitä tulee kostuttaa vähintään 30 sekuntia ennen käyttöä. Kun pallokateri on kostea, älä anna sen kuivua.
- Suojaa pallo, kun pallokaterin kärkeä muotoillaan höyryllä tai tyhjennysaukko tiivistetään, sillä se voi vaikuttaa pallon materiaalin eheyteen.
- Käsittele pallokateria varovasti, jotta se ei vahingoitu vahingossa.
- Dimetyylisulfoksidia (DMSO) lukuun ottamatta muiden orgaanisten liuotimien käyttö voi vahingoittaa pallokateriä ja/tai pinnan pinnoitetta.
- DMSO-pohjaisia embolisointiomateriaaleja tulee käyttää vain hyväksytyn neurovaskulaarisen käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Varmista ennen käyttöä, että käytettävän ohjainvaijerin tai lisälaitteen hakaisija on yhteensopiva pallokaterin sisäalhaksijain kanssa.
- Ole varovainen, kun käsittelet pallokateriä mukaisessa verisuonessa, jotta se ei vahingoitu. Vältä katetrin liikuttamista eteen- tai taaksepäin, kun tunnet vastusta, kunnes vastuksen syy on selvitetty.
- Kalkkeutumatt, epäsäännöllisyydet tai olemassa olevat laitteet voivat vahingoittaa pallokateriä ja mahdollisesti vaikuttaa sen sisäänvientiin tai poistoon.
- Varmista aina pallosuonen asianmukainen okklusio ennen embolisen materiaalin antamista ja antamisen aikana. Tyhjennysaukon tiivistämisestä ennen embolisen materiaalin antamista voi olla apua käytön aikana.
- Ruiskun kohdistettu liiallinen väkentoivo voi vaurioittaa Scepter-kannan kokoonpanoa.
- Noudata tarvittavia varotoimia potilaiden ja käyttäjien röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi käyttämällä riittäviä suojia, lyhentämällä läpivalaisuajoja ja muuttamalla röntgenkuvauksen tekniisiä tekijöitä mahdollisuuksien mukaan.
- Jos negatiivista aspiraatiota jatketaan sen jälkeen, kun pallo on täysin tyhjentynyt, palloon pääsee verta ja näkyvyys läpivalaisuissa heikkenee.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa verisuonen tai aneurysman perforaatio, vasospasmi, sisäänvientiokhndan hematooma, embolia, iskemia, alivervenvuoto / kallon sisäinen verenvuoto, pseudoaneurysma, kohtaus, alivahaus, infektio, suonen dissekti, trombin muodostuminen ja kuolema.

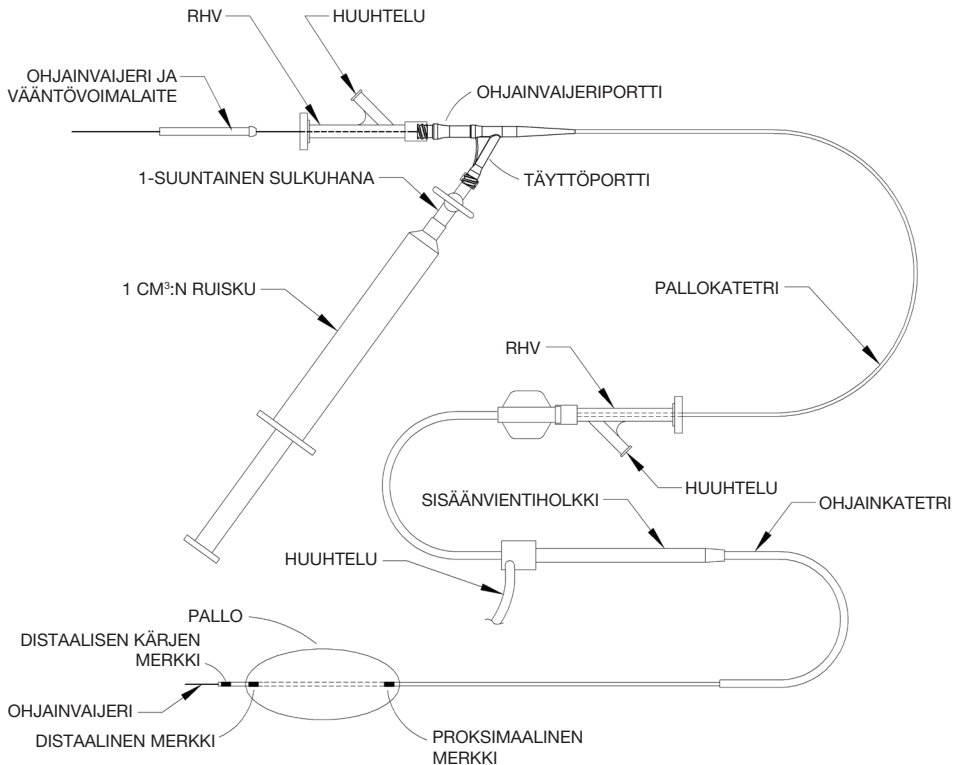
Röntgensäteilyllä altistuminen angiografian ja läpivalaisuun aikana saattaa aiheuttaa huiustenlähtöä, palvommoja, joiden vakuutus vaihtelee ilion punoituksesta haavauumiin, kahlia ja viivästynyttä neoplasiaa, joiden todennäköisyys kasvaa samassa suhteessa toimenpiteen keston ja toimenpiteiden määrän kanssa.

YHTEENSOPIVUUS

Scepter C- ja Scepter XC-pallokaterit ovat yhteensopivia 0,014 tuuman (0,36 mm) tai pienempien ohjainvaijerien kanssa.

Huomautus: ohjainvaijeria ei tarvita pallon täyttämiseen.

Valitse sopiva ohjainkatetri, jonka sisäalhaksijain on vähintään 0,053 tuumaa (1,35 mm).



PALLOKATETRIN KOKOONPANOKAAVIO

Huomautus: pallokatetrin suurin ulkohalkaisija on 0,038 tuumaa (0,97 mm).

Scepter C- ja Scepter XC -pallokatetrit ovat yhteensopivia dimetyylisulfooksidin (DMSO) kanssa.

Scepter C- ja Scepter XC -pallokatetrin yhteensopivuus diagnostisten aineiden (kuten varjoaineiden) ja nestemäisten embolia-aineiden (esim. Onyx™-nestemäisembolijärjestelmä) kanssa on varmistettu. Katso kaikkien muiden nestemäisten embolisten ja terapeuttisten aineiden osalta lisätietoja niiden käyttöohjeista.

KOSTUTUSHUUHTELU

- Valitse verisuonen kokoon sopiva pallokatetri.
- Ennen kuin poistat pallokatetrin anastomotuksesta, vedä kanta varovasti ulos anastomotuksesta, jotta vedonpoistin irtoaa anastomotuksesta, kostuta laitteen hydrofiilinen segmentti kokonaan huuhtelemalla heparinoitua keittosuolaliuosta anastomotuksen läpi huuhteluporttiin kiinnitetyn ruiskun avulla. Anna kostua 30 sekuntia.

Taulukko 1: pallon arvioitu tyhjennysaika					
Varjoaineen nimi	Viskositeetti 37 °C:ssa (cP)	Varjoaine: Keittosuolaliuos	Scepter C (sekuntia)		
			4 x 10 mm	4 x 15 mm	4 x 20 mm
Omnipace 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20
					Scepter XC (sekuntia)
					4 x 11 mm
					≤14

Taulukko 2:	
Koko täyttölumenin likimääräinen esitäyttötilaavuus	Koko ohjainvaijerilumenin likimääräinen esitäyttötilaavuus
Täyttölumenin + täyttökannan tilavuus	Ohjainvaijerilumenin + ohjainvaijerin kannan tilavuus
0,45 cm³	0,44 cm³

PALLON VALMISTELU

- Huuhtele ohjainvaijerilumen heparinoidulla keittosuolaliuksella ruiskun avulla. Poista ruisku. Kiinnitä pyöräistä nostattainen venttiili (RHV) ohjainvaijerilumeniin. Aseta kostutettu ohjainvaijeri varovasti pallokatetrin ohjainvaijerilumeniin.

VAROITUS: yli 700 psin (4 826 kPa, 47,6 atm) liiallinen paine voi aiheuttaa pallokatetriin vuodon tai repeämän.

- Poista pallokatetri vetämällä se anastomotuksesta. Jos havaitset vastusta, toista käyttöön valmistelun huuhtelua, kunnes pallokatetri on hyvin kostutettu ja se on helppo poistaa anastomotuksesta. Tarkista pallokatetri huolellisesti, jotta olet varma, että se ei ole vaurioitunut. Älä anna pallokatetrin kuivua, ennen kuin se viedään ohjainkatetriin. Älä pane kostutettua pallokatetriä takaisin pakkaukseen.
- Valmistele varjoaine-keittosuolaliuos taulukon 1 mukaisesti.
- VAROITUS:** viskositeetti ja varjoainepitoisuus vaikuttavat pallon täyttö- ja tyhjennysaikoihin.
- Täytä 10 cm³:n ruisku (sulkuhanaalla varustettu tai ilman hanaa) varjoaine-keittosuolaliuksella ja kiinnitä se huolellisesti suoraan täyttöpottiin injektioimatta varjoainetta kantaan. Varmista ennen kiinnittämistä, että ruiskussa (ja sulkuhanaassa) ei ole kuplia.
- Tartu palloon täyttötulpan läheltä ja aseta pallo pystyasentoon toisella kädellä.
- Pida kiinni kiinnitetystä ruiskusta toisella kädellä ja paina ruiskun mäntää peukalolla.
- Jos pallo täytetään aluksi ilmallä, pidä ruiskun paine tasaisena.
- VAROITUS:** Älä täytä palloa kokonaan ilmallä. Pida pallo täytettynä pallon distaalisen merkkiiviivan alapuolella.
- Säilytä paine ÄLÄKÄ KALLISTA palloa, ennen kuin varjoaine on saavuttanut distaalisen tyhjennysaukon ja varjoaine on täyttänyt pallon kokonaan.
- Kun pallo on täytetty kokonaan varjoaineella, tarkista pallo vaurioiden ja kuplien varalta. Jos ilmapuplia on edelleen, käytä vaiheessa A kuvattua aspiraatiotekniikkaa tai aseta kärki keittosuolaliuoskuuhon ja tyhjennä pallo.
- Irrota 10 cm³:n ruisku ja kiinnitä sulkuhana (jos sitä ei ole kiinnitetty aiemmin) 1 cm³:n ruiskun, joka on täytetty varjoaine-keittosuolaliuksella.
- Esitäytä 1 cm³:n ruisku ja sulkuhana varjoaine-keittosuolaliuksella, kiinnitä se esitäytetyn täyttöpottiin kantaan ja jatka vaiheeseen B, C tai D.

PALLON VAIHTOEHTOINEN VALMISTELU

- Poista pallokatetri vetämällä se anastomotuksesta. Jos havaitset vastusta, toista huuhtelua, kunnes pallokatetri on hyvin kostunut ja se on helppo poistaa anastomotuksesta. Tarkista pallokatetri huolellisesti, jotta olet varma, että

se ei ole vaurioitunut. Älä anna pallokatetrin kuivua, ennen kuin se vedään ohjainkatetriin. Älä pane kostutettua pallokatetriä takaisin pakkaukseen.

2. Kostuta pallokatetrin ohjainvaijeriluumen keittosuolaliuksella. Katso taulukosta 2 likimääräinen esitäyttötäilavuus. Aseta kostutettu ohjainvaijeri varovasti pallokatetrin ohjainvaijeriluumeniin.

VAROITUS: yli 700 psi:n (4 826 kPa, 47,6 atm) liiallinen paine voi aiheuttaa pallokatetriin vuodon tai repeämän.

VAROITUS: jos pallokatetri vedään ohjainvaijerin päälle takapaapäin nk. back-loading-tekniikalla, varmista, että pallokatetrin distaalinen kärki ei ole vaurioitunut.

3. Valmistele varjoaine-keittosuolaliuos taulukon 1 mukaisesti.

VAROITUS: viskositeetti ja varjoainepeitoisuus vaikuttavat pallon täyttö- ja tyhjennysaikoihin.

4. Täytä täyttöportin kanta varjoaine-keittosuolaliuksella 1 cm³:n ruiskuun kiinnitetyllä sisäänvientineulalla.

5. Irrota sisäänvientineula ja kiinnitä sulkuhana 1 cm³:n ruiskuun, joka on täytetty varjoaine-keittosuolaliuksella.

6. Esitäytä sulkuhana varjoaine-keittosuolaliuksella ja kiinnitä se esitäytetyn täyttöportin kantaan.

7. Aseta pallokatetri suureen keittosuolaliuoskuuhon jatkuvaa kustutusta varten. Huomautus: Pidä katetri vaakasuorassa asennossa, kun se on upotettu keittosuolaliukseen. Kun pallokatetrin distaalinen kärki on upotettu keittosuolaliukseen, injektioi varjoaine-keittosuolaliuos hitaasti pallon täyttöportin läpi ja päästä kaikki ilma ulos distaalisesta ilmanpoistaukosta. Tämän ilmanpoistoprosessin aikana on keskeyttävä injektioimaan hitaasti, jotta pallo ei pääse täyttymään illalla. Jos pallo on täytetty, ennen kuin varjoaine-keittosuolaliuos ehtii palloon, keskeytä ilman poistaminen pallosta, jotta pallo pääsee tyhjenemään. Injektioi varjoaine-keittosuolaliuosta hitaasti uudelleen, jotta jäljellä oleva ilma pääsee poistumaan distaalisen ilmanpoistaukon kautta. Katso taulukosta 2 täyttökannan ja täyttöluumenin yhteenlaskettu esitäyttötäilavuus. Pallon täyttämiseen tarvitaan lisää liuosta.

VAROITUS: pallokatetrin ilmanpoiston aikana neste on injektoitava hitaasti, sillä muuten pallo voi puhjeta.

8. Kun pallokatetrin täyttöluumenista on poistettu ilma, jatka pallon täyttämistä hitaasti varjoaine-keittosuolaliuksella. Ensimmäisellä täyttökerralla pallo täyttyy proximaailesta päästä distaaliseseen päähän. Kun pallokatetri on täytetty kokonaan, tarkista, ettei siinä ole ylimääräisiä ilmapuklia. Jos ilmapuklia esiintyy, upota pallokatetrin kärki keittosuolaliukseen, tyhjennä se kokonaan ja täytä se sitten hitaasti pallon ollessa pystyasennossa, jotta jäljellä oleva ilma pääsee poistumaan distaalisesta ilmanpoistaukosta. Jos kuplia on edelleen, käytä vaiheessa A kuvattua aspiraatiotekniikkaa. Aseta muussa tapauksessa kärki keittosuolaliuosastiaan, tyhjennä pallo ja siirry vaiheeseen B, C tai D.

HUOMAUTUS: kun poistat ilmaa, pidä pallokatetri kosteana valmistelun aikana, jotta pinnoite ei pääse kuivumaan.

VAROITUS: kun poistat pallokatetrin ilmaa, injektioi neste hitaasti, sillä muuten pallo voi puhjeta.

VAROITUS: älä tyhjennä palloa, ellei distaalista kärkeä ole upotettu keittosuolaliukseen tai varjoaineeseen, jotta ilma ei pääse takaisin palloon.

VAROITUS: pidä pallokatetriä kostutettuna valmistelun aikana upottamalla se tarvittaessa säännöllisesti keittosuolaliukseen.

A. ASPIRAATIOTEKNIikka:

1. Kiinnitä kolmitiehana 20 cm³:n ruiskuun, joka on täytetty 3 cm³:lla varjoaine-keittosuolaliuosta.
2. Kytke 20 cm³:n ruisku/sulkuhana pallokatetrin täyttöportiin.
3. Kun ruisku on suunnattu alaspäin ja sulkuhana on auki, vedä ruiskuun alipaine.
4. Poista pallo keittosuolaliuoskuuhosta ja aseta pallon distaalinen kärki ilmaan.
5. Säilytä alipaine, kunnes täyttöportissa ei ole varjoaine-keittosuolaliuosta.
6. Sulje sulkuhana täyttöaukon luumeniin, suuntaa ruisku ylöspäin ja poista ilma.
7. Avaa sulkuhana täyttöluumeniin, suuntaa ruisku alaspäin ja vedä ruiskuun uudestaan alipaine.
8. Poista alipaine hitaasti painamalla mäntä alas ja anna järjestelmän tasaantua.
9. Vaihda 20 cm³:n ruisku 1 cm³:n ruiskuun, joka on täytetty varjoaine-keittosuolaliuksella.
10. Työnnä ohjainvaijeria distaalisesti tai varmista, että pallo on suorassa, asettamalla sisään suora muotoilutuurna.
11. Pidä kärki ylöspäin, jotta ilma pääsee poistumaan, ja infusoi varjoainetta/keittosuolaliuosta hitaasti, kunnes pallo on täytynyt nimellishalkaisijaan.
12. Jos pallon sisällä ei näy ilmapuklia, aseta kärki keittosuolaliuoskuuhon, tyhjennä pallo ja siirry vaiheeseen B, C tai D. Jos ilmapuklia on edelleen, toista vaihe A tai hävitä pallokatetri.

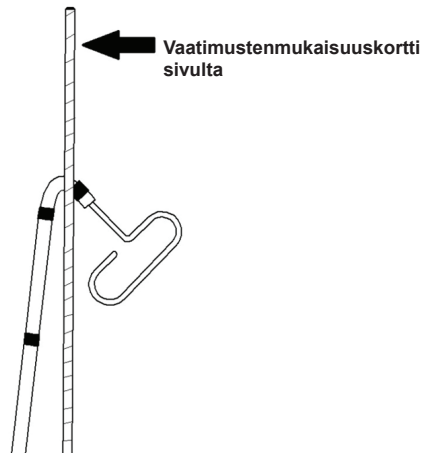
B. KÄRJEN MUOTOILUTEKNIikka:

HUOMAUTUS: kärjen muotoilu on suoritettava sen **JÄLKEEN**, kun pallokatetri on tyhjenetty ja se on valmisteltu asianmukaisesti ohjeiden mukaan.

1. Taivuta muotoilutuurna haluttuun muotoon.
2. Kun pallo on tyhjä, työnnä muotoilutuurna varovasti ohjainvaijeriluumeniin distaalipäähän.
3. Pidä vaatimustenmukaisuuskortin alaosa "pallopuoli" käyttäjään päin.
4. Pidä pallosta kiinni täyttöportin puolelta siten, että käsi lepää vaatimustenmukaisuuskortin keskellä tuoden vakautta.
5. Aseta taivutetun distaalisen kärjen merkkiiviiva alaosaan höyryuran sisälle. (Katso Kuva 2.)

HUOMAUTUS: jos distaalisesta kärjestä altistuu höyrylle enemmän kuin 3 mm, pallo vaurioituu.

VAROITUS: pallokatetri ei saa kontaminoitua höyrytyksen aikana.



Kuva 1 Muotoilu kokoonpano

6. Pidä distaalisen kärjen merkkiiviiva laminaarisessa höyryvirtauksessa lähellä höyrylähdettä noin 20 sekunnin ajan.

HUOMAUTUS: varmista, että vaatimustenmukaisuuskortti suojaa palloa höyryn lämmönlähteeltä, jotta pallo ei vaurioidu.

7. Ota katetrin kärki ja vaatimustenmukaisuuskortti höyrystä.
8. Irrota pallokatetrin kärki varovasti vaatimustenmukaisuuskortista ja jäädytä se heparinoidussa keittosuolaliuoskessa.
9. Irrota kärjen muotoilutuurna varovasti.

VAROITUS: muotoilutuurna ei ole tarkoitettu käytettäväksi kehon sisällä.

10. Jatka vaiheeseen D.

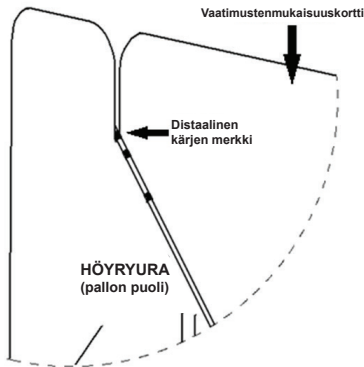
C. ILMANPOISTAUKON TIIVISTYTEKNIikka:

HUOMAUTUS: ilmanpoistaukon sulkeminen on tehtävä sen **JÄLKEEN**, kun pallokatetri on tyhjenetty ja valmisteltu asianmukaisesti ohjeiden mukaan.

1. Kun pallo on tyhjä, työnnä muotoilutuurna varovasti ohjainvaijeriluumeniin distaalipäähän.
2. Pidä vaatimustenmukaisuuskortin alaosa "pallopuoli" käyttäjään päin.
3. Pidä pallosta kiinni täyttöportin puolelta siten, että käsi lepää vaatimustenmukaisuuskortin keskellä tuoden vakautta.
4. Aseta distaalisen kärjen merkkiiviiva alaosaan höyryuran sisälle. (Katso kuva 2.)

HUOMAUTUS: jos distaalisesta kärjestä altistuu enemmän kuin 3 mm, pallo vaurioituu.

VAROITUS: pallokatetri ei saa kontaminoitua höyrytyksen aikana.



Kuva 2 Suora kokoonpano

- Pida distaalisen kärjen merkkiä lamiinissa höyryvirtauksessa lähellä höyrylähdettä noin 20 sekunnin ajan.
- HUOMAUTUS:** varmista, että vaatimustenmukaisuuskortti suojaa palloa höyryn lämmönlähteeltä, jotta pallo ei vaurioidu.
- Poista katetrin kärki ja vaatimustenmukaisuuskortti höyrylähteestä.
- Irrota pallokatetrin kärki varovasti vaatimustenmukaisuuskortista ja jäädytä se heparinoidussa keittosuolaliuoksessa.
- Irrota kärjen muotoiluturnaa varovasti.
- VAROITUS:** muotoiluturnaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi kehon sisällä.
- HUOMAUTUS:** Vääränlainen altistuminen höyrylle voi johtaa osittain sulkeutuneeseen ilmanpoistoaukkoon. Täytetty pallokatetri on tarkastettava säännöllisesti läpivalaisuissa, jotta haluttu okklusio voidaan varmistaa jatkuvasti.
- Jatka vaiheeseen D.

D. PALLON LOPPUTARKASTUS

- Täytä pallo uudelleen nimellistilavuuteen, jotta voit tarkistaa pallokatetrin ennen käyttöä epäsuunnollisuuden tai vaurioiden varalta. Älä käytä, jos havaitset poikkeavuuksia.
 - Jos ilmanpoistoaukko on suljettu, tarkasta, ettei pallokatetrin distaalisesta kärjestä vuoda varjoainetta ilmanpoistoaukosta. Jos varjoainevuotoa havaitaan, toista vaiheessa C kuvattu ilmanpoistaukon tiivistystekniikka.
 - Tyhjennä pallo vielä kerran distaalisen kärjen ollessa upotettuna keittosuolaliuokseen ja anna katetrin sisäisen paineen tasanua. Kun katetri ja pallo on esitäytetty, pallokatetri on käyttövalmis.
- VAROITUS:** älä kiinnitä korkeapainelaitteita pallon täyttöaukkoon, koska se voi puhkaista pallon.
- VAROITUS:** älä täytä palloa ilmalla tai muulla kaasulla, kun se on kehossa.
- VAROITUS:** Vääränlainen valmistelu voi johtaa siihen, että järjestelmään pääsee ilmaa. Tämä voi estää asianmukaisen läpivalaisuksen.

Taulukko 3: pallon täyttäminen

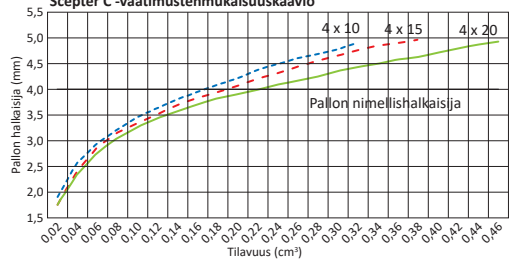
Täyttötilavuus* (cm ³)	Scepter C halk. (mm)			Scepter XC halk. (mm)
	4 x 10	4 x 15	4 x 20	4 x 11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9

Taulukko 3: pallon täyttäminen

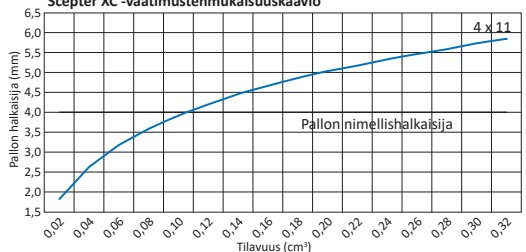
Täyttötilavuus* (cm ³)	Scepter C halk. (mm)			Scepter XC halk. (mm)
	4 x 10	4 x 15	4 x 20	4 x 11
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Katetrin esitäytön jälkeen ** Injektion maksimitilavuus

Scepter C -vaatimustenmukaisuuskaavio



Scepter XC -vaatimustenmukaisuuskaavio



Taulukko 4	Likimääräiset nimelliset virtausnopeudet 100 ja 300 psi:n (689 ja 2 068 kPa:n) infuusiopaineella							
	Keittosuolaliuos		Varjoaine 50/50 % (300 mg l/ml)		Varjoaine 100 % (300 mg l/ml)		Varjoaine 100 % (350 mg l/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 068 kPa)
Scepter C & XC	0,57 cm ³ /s	1,50 cm ³ /s	0,49 cm ³ /s	0,71 cm ³ /s	0,33 cm ³ /s	0,62 cm ³ /s	0,40 cm ³ /s	0,40 cm ³ /s

KÄYTTÖOHJEET (katso lisätietoja kaaviosta)

1. Kiinnitä pyörivä hemostaattinen venttiili (RHV) (jos sitä ei ole kiinnitetty aiemmin) pallokateetri ohjainvaijeriluumeniin. Valmistele jatkuvan suolaliuoshuuhtelun letku ja liitä se RHV-venttiin sivuvarteen.
2. Valitse sopiva ohjain- tai diagnostiikkakateetri. Kiinnitä RHV ohjain- tai diagnostiikkakateetriin proksimaaliseen kantaan. Kytke jatkuvan suolaliuoshuuhtelun letku RHV-venttiin sivuvarteen, jotta veri ei pääse virtaamaan takaisin katetrin lumeniin.
3. Avaa ohjain- tai diagnostiikkakateetriin kannan RHV-venttiili ja työnnä pallokateetri/ ohjainvaijeri ohjainkatetrin sisäänvientiholkin avulla. Työnnä pallokateetri/ ohjainvaijeri varovasti eteenpäin ohjainkatetrin distaalseen kärkeen. Kun pallokateetri/ohjainvaijeri on saavuttanut ohjainkatetrin kärjen, irrota sisäänviejä pallokateetriin varresta vetämällä sisäänviejä takaisin RHV-venttiilistä ja poista se. Vie pallokateetri RHV-venttiin läpi.
4. Vie pallokateetri ja ohjainvaijeri haluttuun kohtaan verisuonistossa läpivalaisun avulla. Kiristä RHV-venttiili varovasti pallokateetriin ympärille RHV-venttiin vuotamisen estämiseksi. RHV-venttiin tulee edelleen sallia pallokateetriin vieminen eteenpäin kiristämisen jälkeen.
VAROITUS: Älä kiristä RHV-venttiiliä liian kireälle pallokateetriin ympärille. Liiallinen kiristäminen voi vahingoittaa katetrin vartta ja hidastaa pallon täyttymistä ja tyhjentymistä.
VAROITUS: Älä vie pallokateetria tai ohjainvaijeria eteenpäin, jos tunnet vastusta. Jos tunnet vastusta, arvioi vastuksen syy läpivalaisun avulla.
5. Kiinnitä yksisuuntainen sulkuhana 1 cm²:n ruiskuun, joka on täytetty sopivalla varjoaineliuksella. Esitäytä yksisuuntainen sulkuhana niin, että siinä ei ole ilmaa. Täytä pallo hitaasti suositeltuun tilavuuteen halutun halkaisijan saavuttamiseksi taulukossa 3 kuvatulla tavalla.
VAROITUS: älä ylitä suurinta suositeltua täyttötilavuutta, koska pallo voi repeytyä.
VAROITUS: varmista potilasturvallisuus täyttämällä ja tyhjentämällä pallo aina läpivalaisun avulla.
6. Lukitse sulkuhana halutessasi täyttämisen jälkeen.
7. Poista halutessasi ohjainvaijeri pallokateetrista ja valmistelee asianmukaisen diagnostisen tai terapeutin aineen käyttöohjeen mukaan ohjainvaijeriluumeniin kautta vietäväksi.
VAROITUS: yli 700 psi:n (4 826 kPa, 47,6 atm) liiallinen paine voi aiheuttaa ohjainvaijeriluumeniin vuodon tai repeämän.
8. Kun tyhjenät palloa, varmista täydellinen tyhjennys läpivalaisulla ennen poistamista. Katso tyhjennysajat taulukosta 1. Kun toimenpide on valmis, poista pallokateetri ja ohjainvaijeri hitaasti.

SÄILYTYS

Säilytä kuivassa ja auringonvalolta suojattuna. Tarkista laitteen viimeinen käyttöpäivä tuotemerkinnöistä. Laitetta ei saa käyttää siihen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

MATERIAALIT

Pallokateetri ei sisällä lateksia tai PVC:tä.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä (SSCP) tulee saataville eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (Eudamed) sen käyttöönoton jälkeen (Eudamed; <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SSCP liitetään yksilölliseen laitemalliin tunnisteseen Eudamedin julkisella verkkosivustolla.

TAKUU

MicroVention, Inc. takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asianmukaista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takaukset, joita tässä ei ole nimenomaisesti esitetty, riippumatta siitä, ovatko ne ilmaistuja tai lakiin perustuvia tai muutoin oletettuja, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, kaikki implisiittiset takaukset myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgiseen toimenpiteeseen ja muihin MicroVentionin vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella oleviin seikkoihin liittyvät tekijät vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. MicroVentionin tämän takuun mukainen velvoite rajoittuu tämän laitteen korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä MicroVention ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. MicroVention ei ota eikä valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan sen puolesta mitään muuta tai ylimääräistä vahingonkorvauksenvastuuta tai muuta vastuuta tähän laitteeseen liittyen. MicroVention ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleenkäsitellyistä tai uudelleensteriloiduista laitteista eikä anna tällaisille laitteille suoranaisia tai konkludenttisia takuita, ei myöskään takuita niiden myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta käyttötarkoitukseensa.

Hinnat, tekniset tiedot ja mallien saatavuus voivat muuttua ilman ennakoilmoitusta.

MicroVention™ on MicroVention, Inc:n rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa ja muilla lainkäyttöalueilla.

Kolmannen osapuolen tavaramerkit säilyvät omistajiensa omaisuutena. Niiden käyttö ei tarkoita tavaramerkkien liittämistä tai siirtämistä.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Sähköisten käyttöohjeiden (eIFU) verkkosivusto:
www.microvention.com/eIFU-MicroVention.com

Svenska SCEPTER C™/SCEPTER XC™ ocklusionsballongkateter Bruksanvisning

BESKRIVNING AV ENHETEN

Ocklusionsballongkatetrarna Scepter C och Scepter XC är dubbellumenkatetrar med en extern hydrofil beläggning. Ledarlumen är avsedd för införande av ledare och tillförsel av medel. Uppläsningslumen används uteslutande för uppläsning och tömning av ballongen. Ballongkatetrarnas ledarlumen är kompatibel med ledare på 0,014 tum (0,36 mm) eller mindre ledare, och ballongen kan blåsas upp och tömmas oberoende av närvaron av en ledare. Ballongkatetrarna finns i olika storlekar och längder och är försedda med röntgentäta markörer för att underlätta fluoroskopi och indikering av ballongens position. Ballongen har ett distalt luftreningshål för rening av luft från uppläsningslumen före användning.

Scepter C och Scepter XC ocklusionsballongkatetrar är endast avsedda för engångsbruk. Ballongkatetrarna får inte omsteriliseras eller återanvändas. Kassera katetern i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala riktlinjer efter användning. Använd inte ballongkatetrar om den sterila förpackningen är bruten eller skadad.

INNEHÅLL

En ocklusionsballongkateter

En introducerhylsa

En formningsdom

Ett överensstämelsekort

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSETT ÄNDAMÅL

Scepter C och Scepter XC ocklusionsballongkatetrar är avsedda för:

Användning i perifera kärl och neurovaskulatur, där tillfällig ocklusion önskas. Ballongkatetrarna ger tillfällig vaskulär ocklusion, vilket är användbart för att selektivt stoppa eller kontrollera blodflödet. Ballongkatetrarna möjliggör också ballongassisterad embolisering av intrakraniella aneurysmer.

För användning i perifera kärl 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 för användning i neurovaskulaturen och är kompatibla med den inre diametern i Scepter C/XC ballongkateter.

KONTRAIKATIONER

- Ej avsedd för embolektomi eller angioplastik
- Ej avsedd för användning i kranskärl
- Ej avsedd för pediatrik eller neonatal användning

FÖRSIKTIGHET

Rx Only: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

- Använd inte om påsen har öppnats eller skadats.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, omarbeting eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbeting eller omsterilisering kan också medföra en risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar mellan patienter. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Kassera produkten i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala riktlinjer efter användning.

VARNINGAR

- Verifiera storleken på kärlet under fluoroskopi. Säkerställ att ballongkatetern är lämplig för kärlets storlek.
- Överskrid inte den maximala rekommenderade uppläsningsvolymen eftersom ballongen kan bryta.
- Ballongkatetern har testats för kompatibilitet eller användning med Onyx™ flytande embolisystem och DMSO. För alla andra flytande embolier, se respektive bruksanvisning.
- Ballongkatetern tillhandahålls steril och pyrogenfri. Använd inte produkten om förpackningen är bruten eller skadad.
- Kontrastens viskositet och koncentration påverkar tiden för uppläsning och tömning av ballongen.
- Töm inte ballongen under förberedelserna om inte den distala spetsen är nedsänkt i koksaltlösning eller kontrastmedel för att förhindra att luft tränger in i ballongen.
- Anslut inga högttrycksanordningar till ballonguppläsningsporten eftersom ballongen då kan bryta.
- Blås inte upp ballongen med luft eller någon annan gas när den är inuti kroppen.
- Felaktig förberedelse kan leda till att luft kommer in i systemet. Förekomst av luft kan förhindra korrekt visualisering under fluoroskopi.

- För högt tryck över 700 psi (4 826 kPa, 47,6 atm) kan orsaka läckage eller bristning i ballongkateterns ledarlumen.
- Vid luftfrening av ballongkateterna ska vätskan injiceras långsamt, annars kan ballongen bryta.
- Se till att ballongkateterns distala spets inte skadas när ballongkatetern träs över en ledare (s.k. back-loading).
- Dra inte åt RHV-ventilen för hårt runt ballongkatetern. För hård åtdragning kan skada kateterskaftet och fördröja ballongens uppläsning och tömning.
- För inte fram ballongkatetern eller ledaren om motstånd upplevs. Om motstånd upplevs ska orsaken till det undersökas med hjälp av fluoroskopi.
- Blås alltid upp och töm ballongen medan du visualiserar under fluoroskopi för att garantera patientsäkerheten.
- Formningsdomen är inte avsedd att användas inuti patientens kropp. Se till att formningsdomen tas bort från ballongkatetern innan den förs in i RHV-ventilen eller andra tillbehör.
- NBCA och lösningar som innehåller etylestrar av jodiserade fettsyror från valmofröolja är inte kompatibla med ballongen.
- Användare och/eller patienter ska rapportera alla allvariga incidenter till tillverkaren samt behörig myndighet i användarens/patientens medlemsstat eller till den lokala hälsoskyddsmyndigheten där användaren/patienten bor.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Precis före användning ska en visuell kontroll göras av alla sterila barriärsystem som är märkta som sterila. Använd inte produkten om det sterila barriärsystemets integritet är synligt bruten, t.ex. om påsen är skadad.
- Efter att ballongen förberetts för användning, och före användning, ska den blåsas upp igen till nominell volym och inspekteras för eventuella avvikelser eller skador. Använd den inte om några avvikelser observeras.
- Verifiera ballongkateterns kompatibilitet att den används tillsammans med andra tillbehör som är vanliga vid intravaskulära ingrepp. Läkaren måste vara förtrogen med perkutan, intravaskulär teknik och möjliga komplikationer förknippade med sådana ingrepp.
- Ballongkatetern har en smörjande yta och ska hydratiseras i minst 30 sekunder före användning. Låt inte ballongkatetern torka när den har hydratiserats.
- Skydda ballongen vid ängförmning av spetsen eller tätning av ballongkateterns reningshål eftersom det kan påverka ballongmaterialets integritet.
- Hantera ballongkatetern varsamt för att minska risken för oavsiktliga skador.
- Med undantag för dimetylsulfoxid (DMSO) kan användning av andra organiska lösningsmedel skada ballongkatetern och/eller beläggningen på ytan.
- DMSO-baserade emboliseringsmaterial ska endast användas i enlighet med deras neurovaskulär godkända avsedda användning.
- Kontrollera att diametern på alla ledare eller tillbehör som används är kompatibel med ballongkateterns innerdiameter före användning.
- Var försiktig när du manövrerar ballongkatetern i slingrande kärl för att undvika skador. Undvik att föra fram eller dra tillbaka vid motstånd tills orsaken till motståndet har fastställts.
- Förekomst av förkalkningar, oregelbundenheter eller befintliga enheter kan skada ballongkatetern och eventuellt påverka införandet eller borttagningen av den.
- Kontrollera alltid att ballongkärnen är korrekt ockluderade före och under tillförsel av emboliskt material. Föreläggning av reningshål före tillförsel av emboliskt material kan ge hjälp under användning.
- Om för stort vridmoment tillämpas med sprutan kan det orsaka skada på Scepter-fattningen.
- Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att begränsa röntgenstrålningsdoser för patienter och operatörer genom att använda tillräcklig avskärmning, minska fluoroskopitiden och ändra röntgentekniska faktorer där det är möjligt.
- Fortsatt negativ aspiration efter att ballongen är helt tömd leder till att blod tränger in i ballongen och minskar synligheten under fluoroskopi.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer omfattar men är inte begränsade till: perforering av kärl eller aneurysm, vasospasm, hematom vid ingångsstället, embolism, ischemi, intracerebral/intrakranial blödning, pseudoaneurysm, anfall, stroke, infektion, kärdissektion, trombbildning och dödsfall.

Exponering för angiografisk och fluoroskopisk röntgenstrålning medför potentiella risker för alopeci, brännskador som varierar i allvarlighetsgrad från hudrodnad till sår, katarakt och fördröjd neoplasia vars sannolikhet ökar i takt med en ökad längd på ingreppet och ett ökat antal ingrepp.

KOMPATIBILITET

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

OBS! Ledare behövs inte för uppläsning av ballong.

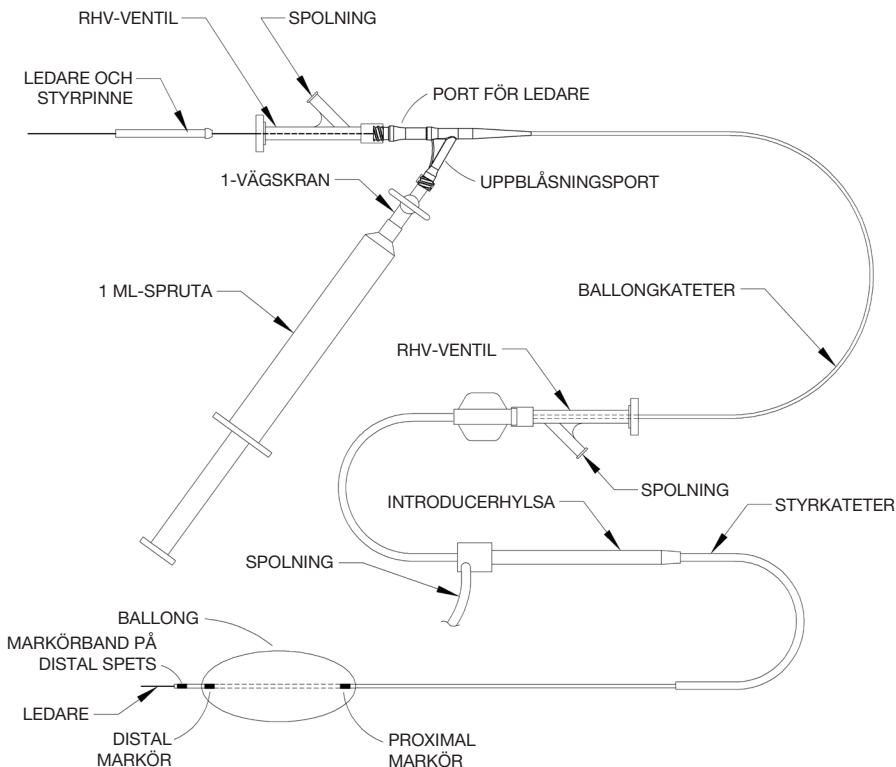


DIAGRAM ÖVER INSTALLATION AV BALLONGKATETER

Välj lämplig styrkateter med minsta innerdiameter större än eller lika med 1,35 mm (0,053 tum)

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

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

Scepter C och Scepter XC ballongkatetrar har verifierats vara kompatibla för användning med diagnostiska medel (t.ex. kontrastmedel) och flytande embolier (Onyx™ flytande embolisystem). För alla andra flytande embolier och terapeutiska medel, se respektive bruksanvisning.

HYDRATISERINGSSPOLNING

- Välj en ballongkateter som är lämplig för kärlets storlek.
- Innan ballongkatetern avlägsnas från införingsslangen, dra försiktigt ut fatningen från införingsslangen för att lossa dragavlastningen från införingsslangen. Hydratisera enhetens hydrofila segment helt genom att spola hepariniserad koksaltlösning genom införingsslangen med en spruta ansluten till spolningsporten. Låt hydrera i 30 sekunder.

Tabell 1: Ungefärlig tid för ballongtömning

Kontrastmedlets namn	Viskositet vid 37 °C (cps)	Kontrastmedel: koksalt	Scepter C (sekunder)			Scepter XC (sekunder)
			4 × 10 mm	4 × 15 mm	4 × 20 mm	4 × 11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤ 15	≤ 18	≤ 20	≤ 14

Tabell 2:

Ungefärlig fyllnadsvolym för hela uppblåsningslumen	Ungefärlig fyllnadsvolym för hela ledarlumen
Volym för uppblåsningslumen + uppblåsningsfatning	Volym för ledarlumen + ledarfattning
0,45 ml	0,44 ml

FÖRBEREDELSE AV BALLONG

- Använd en spruta med hepariniserad koksaltlösning för att spola ledarens lumen. Ta bort sprutan. Fäst en vridbar hemostatsventil (RHV) på ledarens arbetslumen. För försiktigt in en hydratiserad ledare i ballongkateterns ledarlumen.
VARNING: För högt tryck över 700 psi (4 826 kPa, 47,6 atm) kan orsaka läckage eller bristning i ballongkatetern.
- Ta bort ballongkatetern genom att dra ut den från dispenserslangen. Om motstånd observeras, upprepa spolningsproceduren som förberedelse för användning tills ballongkatetern är väl hydrerad och lätt kan avlägsnas från införingsslangen. Inspektera ballongkatetern noggrant för att säkerställa att den inte är skadad. Låt inte ballongkatetern torka innan den förs in i styrkatetern. Lägg inte tillbaka en ballongkateter som har hydratiserats i förpackningen.
- Förbered en kontrast-/koksaltlösning med hjälp av tabell 1 som vägledning.
VARNING: Kontrastens viskositet och koncentration påverkar tiden för uppblåsning och tömning av ballongen.
- Fyll en 10 ml-spruta (med eller utan kran) med kontrast-/koksaltlösning och anslut försiktigt direkt till uppblåsningsporten utan att injicera kontrastmedel i fatningen. Se till att det inte finns några bubblor i sprutan (och kranen) innan den sätts på.
- Håll ballongen nära uppblåsningspluggen och rikta ballongen uppåt med ena handen.
- Håll i den anslutna sprutan med den andra handen och tryck på sprutans kolv med tummen.
- Om ballongen initialt blåses upp med luft ska trycket i sprutan hållas konstant.
VARNING: Blås inte upp ballongen helt med luft. Bibehåll ballonguppblåsningen under det distala markörbandet på ballongen.
- Bibehåll trycket och LUTA INTE ballongen förrän kontrastmedlet når det distala reningshålet och kontrastmedlet har fyllt ballongen helt.
- Inspektera ballongen för eventuella skador och bubblor när ballongen är helt uppblåst med kontrastmedel. Om luftbubblorna kvarstår, använd den aspirationsteknik som beskrivs i steg A. Placera annars spetsen i en skål med koksaltlösning och töm ballongen på luft.

10. Avlägsna 10 ml-sprutan och fäst en kran (om den inte har fästs tidigare) på en 1 ml-spruta fylld med kontrast-/koksaltlösning.
11. Fyll 1 ml-sprutan och kranen med kontrast-/koksaltlösning, fäst den på fatningen på den fyllda uppläsningsporten och fortsätt till steg B, C eller D.

ALTERNATIV FÖRBEREDELSE AV BALLONG

1. Ta bort ballongkatetern genom att dra ut den från dispenserslangen. Om motstånd observeras, upprepa spolningsproceduren tills ballongkatetern är väl hydrerad och lätt kan avlägsnas från införingsslangen. Inspektera ballongkatetern noggrant för att säkerställa att den inte är skadad. Låt inte ballongkatetern torka innan den förs in i styrkatetern. Lägg inte tillbaka en ballongkateter som har hydratiserats i förpackningen.
2. Hydratisera ledarens lumen på ballongkatetern med koksaltlösning. Se tabell 2 för ungefärlig fyllnadsvolym. För försiktigt in en hydratiserad ledare i ledarlumen på ballongkatetern.

VARNING: För högt tryck över 700 psi (4 826 kPa, 47,6 atm) kan orsaka läckage eller bristning i ballongkatetern.

VARNING: Se till att ballongkateterns distala spets inte skadas när ballongkatetern träs över en ledare (s.k. back-loading).

3. Förbered en kontrast-/koksaltlösning med hjälp av tabell 1 som vägledning.

VARNING: Kontrastens viskositet och koncentration påverkar tiden för uppläsning och tömning av ballongen.

4. Fyll inflationsportens fatning med kontrast-/koksaltlösning med hjälp av en introducernål fäst vid en 1 ml-spruta.

5. Ta bort introducernålen och fäst en kran på en 1 ml-spruta fylld med kontrast-/koksaltlösning.

6. Fyll kranen med kontrast-/koksaltlösning och fäst den på fatningen på den fyllda uppläsningsporten.

7. Placera ballongkatetern i en stor skål med koksaltlösning för fortsatt hydrering. Obs! Håll katetern i horisontellt läge när den är nedsänkt i koksaltlösningen. Med den distala spetsen på ballongkatetern nedsänkt i koksaltlösning, injicera långsamt kontrast-/koksaltlösning genom ballonguppläsningsporten och låt luft tränga ut genom det distala luftreningshållet. Under denna luftreningsprocess bör man vara försiktig och injicera långsamt för att förhindra att ballongen fylls med luft. Om ballongen är uppläst innan kontrast-/koksaltlösningen når ballongen ska ballongen sluta luftas så att den kan tömmas på luft. Injicera långsamt kontrast-/koksaltlösning igen så att kvarvarande luft kan släppas ut genom det distala luftreningshållet. Se tabell 2 för den totala fyllnadsvolymen för uppläsningsfatningen och uppläsningslumen. Ytterligare lösning kommer att krävas för att blåsa upp ballongen.

VARNING: Vid luftning av ballongkatetern ska vätskan injiceras långsamt, annars kan ballongen brista.

8. Fortsätt blåsa upp ballongen långsamt med kontrast-/koksaltlösning efter luftning av ballongkateterns uppläsningslumen. Ballongen kommer att blåsas upp från proximalt till distalt under den första uppläsningen. När ballongkatetern är helt uppläst, kontrollera om det finns några ytterligare luftbubblor. Vid kvarvarande luftbubblor, sänk ned spetsen på ballongkatetern i koksaltlösning och töm den helt på luft. Håll ballongen upprätt och blås sedan upp den långsamt igen, så att eventuellt kvarvarande luft kan tränga ut från det distala luftreningshållet. Om bubblorna kvarstår, använd den aspirationsteknik som beskrivs i steg A. Placera annars spetsen i en skål med koksaltlösning, töm ballongen på luft och fortsätt till steg B, C eller D.

OBS! Vid luftning ska ballongkatetern hållas hydrerad under förberedelseproceduren för att förhindra att beläggningen torkar.

VARNING: Vid luftning av ballongkatetern ska vätskan injiceras långsamt, annars kan ballongen brista.

VARNING: Töm inte ballongen om inte den distala spetsen är nedsänkt i koksaltlösning eller kontrastmedel för att förhindra att luft tränger in i ballongen igen.

VARNING: Håll ballongkatetern hydrerad under förberedelserna genom att regelbundet sänka ned den i koksaltlösning vid behov.

A. ASPIRATIONSTEKNIK:

1. Anslut en 3-vägs-kran till en 20 ml-spruta fylld med 3 ml kontrast-/koksaltlösning.
2. Anslut 20 ml-sprutan/kranen till ballongkateterns uppläsningsport.
3. Med sprutan riktad nedåt och kranen i öppet läge, dra vakuum på sprutan.
4. Avlägsna ballongen från skålen med koksaltlösning och placera ballongens distala spets i luft.
5. Bibehåll vakuum tills uppläsningsporten är fri från kontrast-/koksaltlösning.
6. Stäng kranen till uppläsningslumen, rikta sprutan uppåt och töm den på luft.
7. Öppna kranen till uppläsningslumen, rikta sprutan nedåt och dra vakuum igen.
8. Avlägsna långsamt vakuumet genom att sänka kolven och låta systemet utjämnas.
9. Byt ut 20 ml-sprutan mot en 1 ml-spruta fylld med kontrast-/koksaltlösning.

VARNING: Håll ballongkatetern hydrerad under förberedelserna genom att regelbundet sänka ned den i koksaltlösning vid behov.

10. För fram ledaren distalt eller för in en rak formningsdom för att säkerställa att ballongen är rak.
11. Håll spetsen upprätt så att luft kan tränga ut och tillför långsamt kontrast-/koksaltlösning tills ballongen är uppläst till nominell diameter.
12. Om inga luftbubblor syns inuti ballongen, placera spetsen i en skål med koksaltlösning, töm ballongen på luft och fortsätt sedan till steg B, C eller D. Om luftbubblorna kvarstår, upprepa steg A eller kassera ballongkatetern.

B. TEKNIK FÖR FORMNING AV SPETS:

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

1. Böj formningsdomen till önskad form.
2. När ballongen är tömd för du försiktigt in formningsdomen i den distala änden av ledarens lumen.
3. Håll den nedre delen av överensstämelsekortet med "ballongsidan" vänd mot användaren.
4. Håll ballongen proximalt om uppläsningsporten med handen vilande på mitten av överensstämelsekortet för stabilitet.
5. Placera den distala spetsens markörband med böjen längst ner och inuti ångspåret. (se bild 2)

OBS! Om mer än 3 mm av den distala spetsen utsätts för ånga kommer ballongen att skadas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Var försiktig så att ballongkatetern inte kontamineras under ångningen.

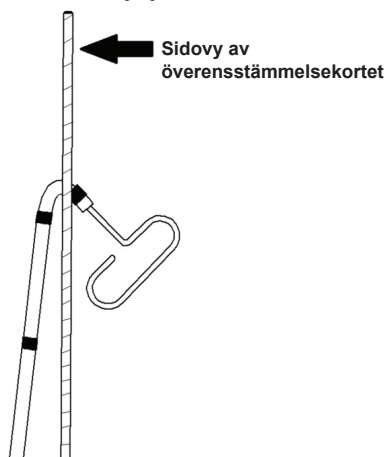


Bild 1 Formad konfiguration

6. Håll den distala spetsens markörband i laminärt ångflöde nära ångkällan i cirka 20 sekunder.
- OBS!** Se till att överensstämelsekortet skyddar ballongen mot ångvärme, annars kan ballongen skadas.
7. Avlägsna kateterspetsen och överensstämelsekortet från ångan.
8. Avlägsna försiktigt ballongkateterns spets från överensstämelsekortet och skölj i hepariniserad koksaltlösning.
9. Ta försiktigt bort formningsdomen.
- VARNING:** Formningsdomen är inte avsedd att användas inuti patientens kropp.
10. Fortsätt till steg D.

C. TÄTNINGSTEKNIK FÖR LUFTRENINGSHÅL:

OBS! Tätning av luftreningshål måste utföras **EFTER** att ballongkatetern har spolats och har förberetts korrekt enligt instruktionerna.

1. När ballongen är tömd för du försiktigt in formningsdomen i den distala änden av ledarlumen.
2. Håll den nedre delen av överensstämelsekortet med "ballongsidan" vänd mot användaren.
3. Håll ballongen proximalt om uppläsningsporten med handen vilande på mitten av överensstämelsekortet för stabilitet.
4. Placera den distala spetsens markörband längst ned och inuti ångspåret (se bild 2).

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Var försiktig så att ballongkatetern inte kontamineras under ångningen.

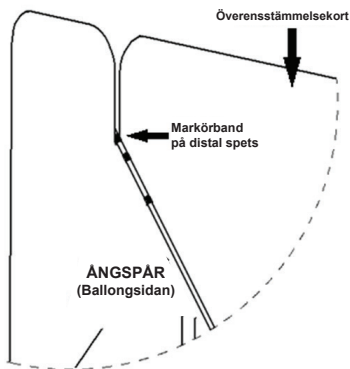


Bild 2 Rak konfiguration

- Håll den distala spetsens markörband i laminärt ångflöde nära ångkällan i cirka 20 sekunder.

OBS! Se till att överensstämmelekortet skyddar ballongen mot ångvärme, annars kan ballongen skadas.

- Avlägsna kateterspetsen och överensstämmelekortet från ångkällan.

- Avlägsna försiktigt ballongkateterspets från överensstämmelekortet och skölj i hepariniserad koksaltlösning.

Ta försiktigt bort formningsdomen.

VARNING: Formningsdomen är inte avsedd att användas inuti patientens kropp.

OBS! Felaktig exponering för ånga kan leda till delvis förseglat luftreningshål. Inspektion av en uppblåst ballongkateter under fluoroskopi måste utföras ofta för att säkerställa önskad ocklusion vid alla tidpunkter.

- Fortsätt till steg D.

D. SLUTINSPEKTION AV BALLONGEN

- Blås upp ballongen igen till nominell volym för att inspektera ballongkatetern före användning med avseende på eventuella avvikelser eller skador. Använd den inte om några avvikelser observeras.

- Inspektera ballongkateters distala spets för eventuellt kontrastläckage från luftreningshålet om tätning av luftreningshål har utförts. Om kontrastläckage observeras, upprepa den tätningsteknik för luftreningshål som beskrivs i steg C.

- Töm ut luften en gång till medan den distala spetsen är nedsänkt i koksaltlösning och låt trycket i katetern utjämnas. När katetern och ballongen är helt fyllda är ballongkatetern klar för användning.

VARNING: Anslut inga högtrycksanordningar till ballonguppblåsningsporten eftersom ballongen då kan brista.

VARNING: Blås inte upp ballongen med luft eller någon annan gas när den är inuti kroppen.

VARNING: Felaktig förberedelse kan leda till att luft kommer in i systemet. Detta kan förhindra korrekt visualisering under fluoroskopi.

Tabell 3: Överensstämelse vid uppblåsning av ballong

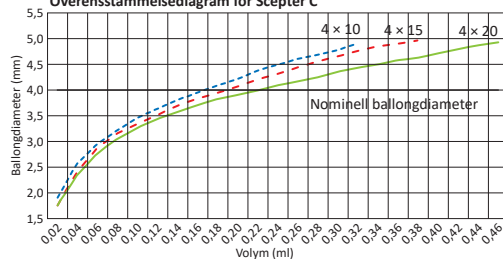
Uppblåsningsvolym* (ml)	Scepter C-diameter, (mm)			Scepter XC-diameter, (mm)
	4 × 10	4 × 15	4 × 20	
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5

Tabell 3: Överensstämelse vid uppblåsning av ballong

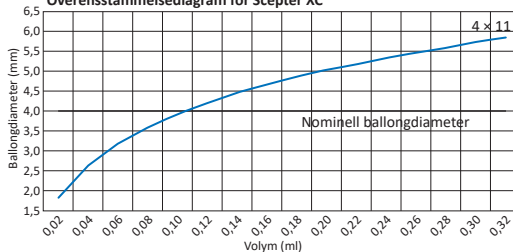
Uppblåsningsvolym* (ml)	Scepter C-diameter, (mm)			Scepter XC-diameter, (mm)
	4 × 10	4 × 15	4 × 20	
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	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

Överensstämmelsediagram för Scepter C



Överensstämmelsediagram för Scepter XC



Tabell 4	Ungefärliga nominella flödeshastigheter vid infusionstryck på 100 och 300 psi							
	Koksalt		50/50 % kontrast (300 mg I/ml)		100 % kontrast (300 mg I/ml)		100 % kontrast (350 mg I/ml)	
	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	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 diagram för referens)

- Fäst en roterande hemostasventil (RHV) (om den inte har fästs tidigare) på ledarens lumen på ballongkatetern. Upprätta en ledning för kontinuerlig spolning med koksaltlösning och anslut den till sidogrenen av RHV-ventilen.
- Välj lämplig styrkateter eller diagnostisk kateter. Fäst en RHV-ventil på den proximala fattningen på styrkatetern eller den diagnostiska katetern. För att förhindra återflöde av blod till kateterns lumen ska ledningen för kontinuerlig spolning med koksaltlösning anslutas till RHV-ventilens sidogren.
- Öppna RHV-ventilen på fattningen på styrkatetern eller den diagnostiska katetern och för in ballongkatetern/ledaren i styrkatetern med hjälp av introducerhylsan. För försiktigt fram ballongkatetern/ledaren till styrkateterns distala spets. När ballongkatetern/ledaren når spetsen på styrkatetern ska introduceraren avlägsnas från ballongkateterns skaft genom att dra tillbaka introduceraren från RHV-ventilen och dra av introduceraren. För ballongkatetern genom RHV-ventilen.
- För ballongkatetern och ledaren till önskat ställe i vaskulaturen med hjälp av fluoroskopi. Dra försiktigt åt RHV-ventilen runt ballongkatetern för att förhindra läckage från RHV-ventilen. RHV-ventilen måste fortfarande tillåta ballongkateterns förflyttning efter åtdragning.
VARNING: Dra inte åt RHV-ventilen för hårt runt ballongkatetern. För hård åtdragning kan skada kateterskaftet och fördröja ballongens upplåsning och tömning.
VARNING: För inte fram ballongkatetern eller ledaren om motstånd upplevs. Om motstånd upplevs ska orsaken till det undersökas med hjälp av fluoroskopi.
- Anslut en 1-vägskran till en 1 ml-spruta fylld med lämplig kontrastlösning. Fyll 1-vägskranen så att ingen luft finns kvar. Blås långsamt upp ballongen till den rekommenderade volymen för att uppnå önskad diameter enligt beskrivningen i tabell 3.
VARNING: Överskrid inte den maximala rekommenderade upplåsningsvolymen eftersom ballongen kan brista.
VARNING: Blås alltid upp och töm ballongen medan du visualiserar under fluoroskopi för att garantera patientsäkerheten.
- Lås kranen efter upplåsning om så önskas.
- Avlägsna ledaren från ballongkatetern om så önskas och förbered enligt respektive bruksanvisning för diagnostiskt eller terapeutiskt medel för tillförsel genom ledarens lumen.
VARNING: För högt tryck över 700 psi (4 826 kPa, 47,6 atm) kan orsaka läckage eller bristning i ledarens lumen.
- Använd fluoroskopi vid tömning av ballongen för att säkerställa fullständig tömning innan ballongen avlägsnas. Se tabell 1 för respektive tider för tömning. Avlägsna ballongkatetern och ledaren långsamt när proceduren är klar.

FÖRVARING

Förvaras torrt och skyddas mot solljus. Produktens hållbarhet anges på etiketten. Använd inte produkten efter det angivna hållbarhetsdatumet.

MATERIAL

Ballongkatetern innehåller inte latex eller PVC-material.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för produkten finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP:n är länkad till den grundläggande UDI-DI:n på Eudameds offentliga webbplats.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits vid utformning och tillverkning av denna produkt. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om de är uttalade eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av produkten samt faktorer som rör patienten, diagnos, behandling, kirurgiskt ingrepp och andra omständigheter utanför MicroVentions kontroll har en direkt påverkan på produkten och de resultat som uppnås vid användning av den. MicroVentions skyldighet enligt denna garanti är begränsad till att reparera eller byta ut denna enhet. MicroVention ska inte hållas ansvarig för någon tillfällig eller följdmässig förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt härrör från användningen av enheten. MicroVention åtar sig inte heller och ger inte någon annan person rätt att på dess vägnar åta sig ytterligare skyldighet eller ansvar kopplat till denna produkt. MicroVention åtar sig inget ansvar vad gäller enheter som återanvänds,

omarbetas eller omsteriliseras och lämnar inga garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning, med avseende på sådan enhet.

Priser, specifikationer och olika modellerters tillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

MicroVention™ är ett registrerat varumärke som tillhör MicroVention, Inc. i USA och andra jurisdiktioner.

Varumärken som tillhör tredje part tillhör respektive ägare. Användning av dessa innebär inte någon anknytning till eller stöd för varumärkena.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Med ensamrätt.

Webbplats för den elektroniska bruksanvisningen:
www.microvention.com/IFU-MicroVention.com

Norsk

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ ballongkateterer for okklusjon

Bruksanvisning

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Scepter C- og Scepter XC-ballongkateterene for okklusjon er katetere med dobbelt lumen og et ytre hydrofilt belegg. Ledevaierlumenet er beregnet for innføring av ledewaier og tilførsel av midler. Fyllingslumenet brukes utelukkende til fylling og tømming av ballongen. Ledevaierlumenet på ballongkateterene er kompatibel med 0,014 tommer (0,36 mm) eller mindre ledewaier, og ballongen kan fylles og tømmes med eller uten en ledewaier. Ballongkateterene er tilgjengelige i forskjellige størrelser og lengder og har røntgenlette markører som gjør det enklere å visualisere og indikere ballongens posisjon ved hjelp av røntgen. Ballongen har et distalt luftehull for å tømme luft fra fyllingslumenet for bruk.

Scepter C- og Scepter XC-ballongkateterene for okklusjon er kun beregnet til engangsbruk. Ballongkateterene skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Kateteret skal kastes i henhold til retningslinjene til sykehuset, administrasjonen og/eller lokale myndigheter etter bruk. Ikke bruk ballongkateterene hvis den sterile pakningen er brutt eller skadet.

INNHold

Ett ballongkateter for okklusjon

En innføringshylse

En formingsmandreng

Ett samsvarskort

INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT FORMÅL

Scepter C- og Scepter XC-ballongkateterene for okklusjon er beregnet til:

Bruk i den periferе og neurologiske vaskulaturen der midlertidig okklusjon er ønskelig. Ballongkateterene gir midlertidig vaskulær okklusjon, noe som er nyttig for selektivt å stoppe eller kontrollere blodflom. Ballongkateterene tilbyr også ballongassistert embolisering av intrakranielle aneurismer.

Bruk i den periferе vaskulaturen for infusjon av diagnostiske midler, for eksempel kontrastmidler, og terapeutiske midler, for eksempel emboliseringsmaterialer.

Nevrovaskulær bruk for infusjon av diagnostiske midler, for eksempel kontrastmidler, og terapeutiske midler, for eksempel emboliseringsmaterialer, som er godkjent eller klart for bruk i nevrovaskulaturen og som er kompatible med den indre diameteren på Scepter C-/XC-ballongkateteret.

KONTRAINDIKASJONER

- Ikke beregnet på embolektomi eller angioplastiske prosedyrer.
- Ikke beregnet for bruk i koronarark.
- Ikke beregnet på barn eller nyfødte.

FORSIKTIG

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

- Skal ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet.
- Denne enheten er kun beregnet til engangsbruk. Må ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Gjenbruk, reposeressing eller resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, reposeressing eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert blant annet overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Kastes i henhold til retningslinjene til sykehuset, administrasjonen og/eller lokale myndigheter etter bruk.

ADVARSLER

- Kontroller størrelsen på karet under gjennomlysning. Sørg for at ballongkateteret er i riktig størrelse i forhold til karet.
- Ikke overskrid det maksimale anbefalte fyllingsvolumet, da ballongen kan sprekke.
- Ballongkateteret er testet for kompatibilitet etter bruk med Onyx™ Liquid Embolic System og DMSO. Se bruksanvisningen for alle andre flytende emboliske midler.
- Ballongkateteret leveres sterilt og ikke-pyrogen. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Viskositet og konsentrasjon av kontrastmiddel vil påvirke tiden det tar å fylle og tømme ballongen.
- Under klargjøringen må ballongen ikke tømmes med mindre den distale tuppen er nedsenket i saltvann eller kontrastvæske, for å hindre at det kommer luft inn i ballongen.
- Ikke koble høytrykksutstyr til ballongfyllingsporten, da dette kan føre til at ballongen sprekker.
- Ikke fyll ballongen med luft eller annen gass mens den er i kroppen.
- Feil klargjøring kan føre til at det kommer luft inn i systemet. Forekomst av luft kan hindre korrekt fluoroskopisk visualisering.
- For høyt trykk over 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) kan føre til lekkasje eller brudd på ballongkateterets ledewaierlumen.

- Ved tømming av ballongkateteret for luft må væsken injiseres langsomt, ellers kan ballongen sprekke.
- Ved back-loading (tilbakefylling) av ballongkateteret over en ledewaier må det sikres at den distale tuppen av ballongkateteret ikke er skadet.
- Ikke stram RHV-en for hardt rundt ballongkateteret. Overstramming kan skade kateterskaffet og forsinke fylling og tømming av ballongen.
- Ikke før ballongkateteret eller ledewaieren frem mot motstand. Hvis motstand merkes, må kilden til motstanden vurderes ved hjelp av gjennomlysning.
- Ballongen skal alltid fylles og tømmes mens du visualiserer under gjennomlysning, for å ivareta pasientens sikkerhet.
- Formingsmandrengen er ikke beregnet for bruk inne i pasientens kropp. Sørg for at formingsmandrengen fjernes fra ballongkateteret før det føres inn i RHV-en eller annet tilbehør.
- NBCA og løsninger som inneholder etylestere av jodiserte fettsyrer fra valmuefrøolje, er ikke kompatible med ballongen.
- Brukere og/eller pasienter må rapportere eventuelle alvorlige hendelser til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemsstaten eller den lokale helsemyndigheten der brukeren og/eller pasienten bor.

FORHOLDSREGLER

- Alle sterile barriersystemer som er merket som sterile, skal kontrolleres før bruk. Skal ikke brukes hvis det er brudd på det sterile barriersystemet, f.eks. den skadete pose.
- Etter at ballongen er klargjort for bruk og før bruk, skal den fylles til nominelt volum og inspiseres for eventuelle uregelmessigheter eller skader. Skal ikke brukes hvis det observeres uoverensstemmelser.
- Kontroller ballongkateterets kompatibilitet ved bruk av annet tilleggsutstyr som vanligvis brukes i intravaskulære prosedyrer. Legen må være kjent med perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikasjoner forbundet med prosedyren.
- Ballongkateteret har en smørende overflate og skal fuktes i minst 30 sekunder før bruk. Når ballongkateteret er fuktet, må det ikke tørke.
- Beskytt ballongen ved dampforming av tuppen eller forsegling av ballongkateterets luftehull, da dette kan påvirke ballongmaterialets integritet.
- Vær forsiktig ved håndtering av ballongkateteret, for å redusere risikoen for utilsiktet skade.
- Med unntak av dimetylsulfoksid (DMSO) kan bruk av andre organiske løsemidler skade ballongkateteret og/eller belegget på overflaten.
- DMSO-baserte emboliseringsmaterialer skal kun brukes i samsvar med det tiltenkte bruksområdet som er godkjent for nevrovaskulær bruk.
- Kontroller at diameteren på en eventuell ledewaier eller tilbehørsenhet som brukes, er kompatibel med ballongkateterets indre diameter før bruk.
- Vær forsiktig ved navigasjon av ballongkateteret i kronglete blodkar, for å unngå skader. Unngå fremføring eller tilbaketrekkning mot motstand inntil årsaken til motstanden er fastslått.
- Forekomst av forkalkninger, uregelmessigheter eller eksisterende utstyr kan skade ballongkateteret og potensielt påvirke innføring eller fjerning.
- Kontroller alltid at ballongen okkluderer karet riktig før og under tilførsel av embolisk materiale. Forsegling av luftehullet før tilførsel av embolisk materiale kan være til hjelp under bruk.
- For høyt dreiemoment påført med en sprøyte kan føre til skade på Scepter-koblingen.
- Ta nødvendige forholdsregler for å begrense røntgendosene til pasienter og operatører ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og andre røntgentekniske faktorer der det er mulig.
- Hvis du fortsetter med negativ aspirasjon etter at ballongen er helt tømt, vil blod trenge inn i ballongen og redusere synligheten ved gjennomlysning.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til: perforering av kar eller aneurisme, vasospasme, hematoma på inngangsstedet, emboli, iskemi, intracerebral/ intrakranial blødning, pseudoaneurisme, slag, hjerne slag, infeksjon, kardisseksjon, trombedannelse og død.

Eksponering for angiografisk og fluoroskopisk røntgen innebærer en potensiell risiko for alopeci, brannskader som kan variere i alvorlighetsgrad fra hudrøde til sår, katarakt og forsinket neoplasmi, og sannsynligheten for dette øker i takt med at prosedyrevirksomhet og antall prosedyrer øker.

KOMPATIBILITET

Scepter C- og Scepter XC-ballongkateterene er kompatible med 0,014 in. (0,36 mm) eller mindre ledewaier

Merk: Ledewaier ikke nødvendig for fylling av ballong.

Velg et egnet ledekateter med en indre diameter på minst 0,053 in. (1,35 mm).

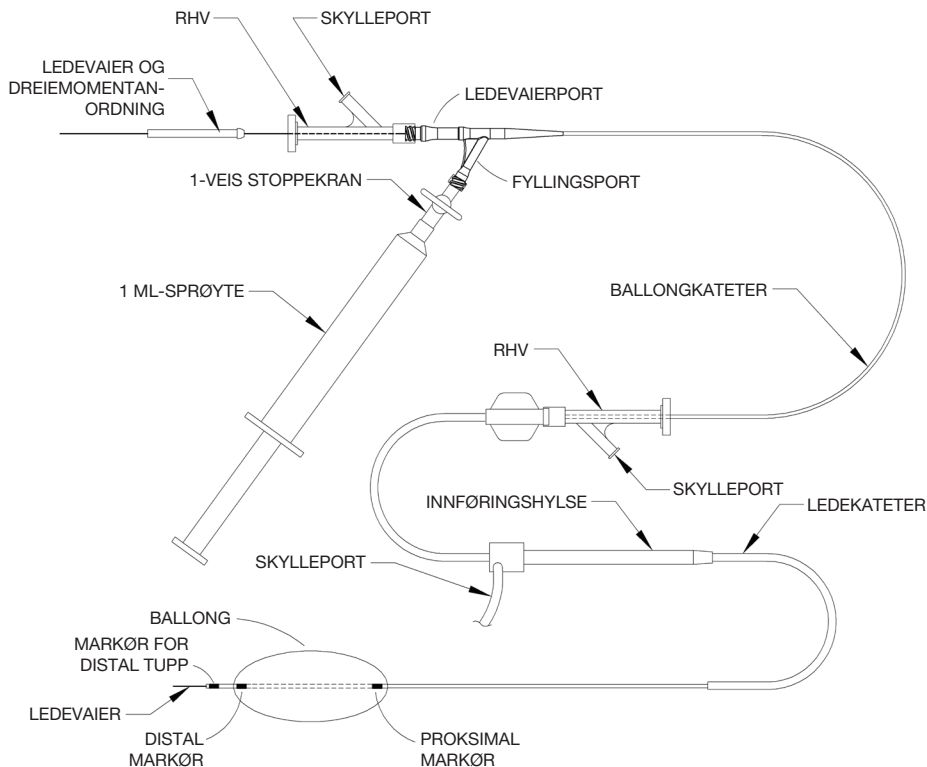


DIAGRAM OVER OPPSETT AV BALLONGKATETER

Merk: Ballongkateterets maksimale ytre diameter er 0,038 in. (0,97 mm).

Scepter C- og Scepter XC-ballongkatetene er kompatible med dimetylsulfoksid (DMSO).

Det er bekreftet at Scepter C- og Scepter XC-ballongkatetene er kompatible med diagnostiske midler (f.eks. kontrastmidler) og flytende emboliske midler (f.eks. Onyx™ Liquid Embolic System). For alle andre flytende emboliske og terapeutiske midler, se bruksanvisningen.

VÆSKESKYLLING

1. Velg et ballongkateter som er tilpasset størrelsen på karet.
2. Før du fjerner ballongkateteret fra dispenserslangen, må du trekke navet forsiktig ut av dispenserslangen for å løse strekkavlastningen fra dispenserslangen, og hydrere det hydrofile segmentet av enheten fullstendig ved å skylle heparinisert saltvann gjennom dispenserslangen ved hjelp av en sprøyte som er festet til skylleporten. Bruk 30 sekunders hydreringstid.

Tabell 1: Omtrentlig tid for tømning av ballongen						
Navn på kontrastmiddel	Viskositet ved 37 °C (cps)	Kontrast: Saltvann	Scepter C (sekunder)			Scepter XC (sekunder)
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤ 15	≤ 18	≤ 20	≤ 14

Tabell 2:	
Omtrentlig primingsvolum for hele fyllingslumenet	Omtrentlig primingsvolum for hele ledevaierlumenet
Volum av fyllingslumen + fyllingsnav	Volum av ledevaierlumen + ledevaiernav
0,45 ml	0,44 ml

KLARGJØRING AV BALLONG

1. Bruk en sprøyte med heparinisert saltvann til å skylle ledevaierlumenet. Ta ut sprøyten. Fest en roterende hemostaseventil (RHV) til ledevaierlumenet. Før forsiktig en hydrert ledevaier inn i ledevaierlumenet på ballongkateteret.

ADVARSEL: For høyt trykk over 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) kan føre til lekkasje eller brudd på ballongkateteret.

2. Fjern ballongkateteret ved å trekke det ut av dispenserslangen. Hvis det oppstår motstand, må du gjenta skylleprosedyren før bruk, til ballongkateteret er godt hydrert og enkelt kan tas ut av dispenserslangen. Inspiser ballongkateteret grundig for å sikre at det ikke er skadet. Ikke la ballongkateteret tørke før det føres inn i ledekateteret. Ikke plasser et hydrert ballongkateter tilbake i emballasjen.
3. Klargjør en kontrast-/saltvannsløsning ved hjelp av tabell 1.
- ADVARSEL:** Viskositet og konsentrasjon av kontrastmiddel vil påvirke tiden det tar å fylle og tømme ballongen.
4. Fyll en 10 ml sprøyte (med eller uten stoppekran) med kontrast-/saltvannsløsning, og fest den forsiktig direkte på fyllingsporten uten å injisere kontrast i navet. Kontroller at det ikke er noen bobler i sprøyten (og stoppekranen) for tilkobling.
5. Hold ballongen proksimalt for fyllingspluggen, og hold ballongen lodrett med én hånd.
6. Hold den påsatte sprøyten med den andre hånden, og trykk på sprøytestempelet med tommelen.
7. Hvis ballongen først fylles med luft, må du opprettholde et konstant sprøytestrykk.
- ADVARSEL:** Ikke fyll ballongen helt med luft. Hold ballongfyllingen under det distale ballongmarkeringsbåndet.
8. Behold trykket, og IKKE VINKLE ballongen før kontrasten når det distale luftehullet og kontrasten har fylt ballongen helt.
9. Når ballongen er helt fylt med kontrastvæske, inspiser ballongen for eventuelle skader og bobler. Hvis det fortsatt er luftbobler, bruker du aspirasjonsteknikken beskrevet i trinn A, ellers plasserer du tuppen i en skål med saltvann og tømmer ballongen.
10. Fjern 10 ml-sprøyten, og fest en stoppekran (hvis den ikke har vært festet tidligere) til en 1 ml-sprøyte fylt med kontrast-/saltvannsløsning.
11. Prime 1 ml-sprøyten og stoppekranen med kontrast-/saltvannsløsning, fest disse til navet på den primede fyllingsporten, og fortsett til trinn B, C eller D.

ALTERNATIV KLARGJØRING AV BALLONG

1. Fjern ballongkateteret ved å trekke det ut av dispenserslangen. Hvis det oppstår motstand, må du gjenta skylleprosedyren til ballongkateteret er godt hydrert og enkelt kan tas ut av dispenserslangen. Inspiser ballongkateteret grundig for å sikre at det ikke er skadet. Ikke la ballongkateteret tørke før det føres inn i ledakateteret. Ikke plasser et hydrert ballongkateter tilbake i emballasjen.
2. Hydrer ballongkateterets ledevaierlumen med saltvann. Se tabell 2 for omtrentlig primingsvolum. Før forsiktig en hydrert ledevaier inn i ledevaierlumenet på ballongkateteret.
ADVARSEL: For høyt trykk over 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) kan føre til lekkasje eller brudd på ballongkateteret.
ADVARSEL: Ved back-loading (tilbakefylling) av ballongkateteret over en ledevaier må det sikres at den distale tuppen av ballongkateteret ikke er skadet.
3. Klargjør en kontrast-/saltvannsløsning ved hjelp av tabell 1.
ADVARSEL: Viskositet og konsentrasjon av kontrastmiddel vil påvirke tiden det tar å fylle og tomme ballongen.
4. Fyll navet på fyllingsporten med kontrast-/saltvannsløsning ved hjelp av en innføremål festet til en 1 ml-sprøyte.
5. Fjern innføremålen, og koble en stoppekran til en 1 ml-sprøyte fylt med kontrast-/saltvannsløsning.
6. Prime stoppekransen med kontrast-/saltvannsløsning, og fest den til navet på den primede fyllingsporten.
7. Plasser ballongkateteret i en stor skål med saltvann for fortsatt hydrering. Merk: Hold kateteret i horisontal stilling mens det er nedsenket i saltvannsløsningen. Med den distale tuppen av ballongkateteret nedsenket i saltvann injiserer du sakte kontrast-/saltvannsløsning gjennom ballongfyllingsporten og lar all luft slippe ut fra det distale luftehullet. Under denne lufttømmingsprosessen må du være forsiktig og injisere langsomt for å unngå at ballongen fylles med luft. Hvis ballongen fylles for kontrast-/saltvannsløsningen når ballongen, må du stoppe lufttømmingen av ballongen for å la ballongen tømmes. Injiser sakte kontrast-/saltvannsløsning igjen, slik at gjenværende luft slipper ut gjennom det distale luftehullet. Se tabell 2 for det totale primingsvolumet til fyllingsnavet og fyllingslumenet. Ytterligere løsning vil være nødvendig for å fylle ballongen.
ADVARSEL: Under tømming av ballongkateteret for luft må væsken injiseres langsomt, ellers kan ballongen sprekke.
8. Etter at ballongkateterets fyllingslumen er tømt for luft, fortsetter du å fylle ballongen langsomt med kontrast-/saltvannsløsningen. Ballongen fylles fra proksimalt til distalt under den første fyllingen. Når ballongkateteret er helt fylt, må du kontrollere om det finnes flere luftbobler. Hvis det er luftbobler til stede, senk tuppen av ballongkateteret ned i saltvann, tom det helt, og fyll det deretter sakte med ballongen holdt loddrett, slik at eventuell gjenværende luft kan slippe ut fra det distale luftehullet. Hvis det fremdeles er luftbobler, bruk aspirasjonsteknikken som er beskrevet i trinn A, ellers plasserer du tuppen i en skål med saltvann, tommer ballongen og fortsetter til trinn B, C eller D.

MERK: Ved lufttømming må ballongkateteret holdes hydrert under klargjøringsprosedyren for å hindre at belegget tørker.

ADVARSEL: Ved lufttømming av ballongkateteret må væsken injiseres langsomt, ellers kan ballongen sprekke.

ADVARSEL: Ikke tom ballongen med mindre den distale tuppen er nedsenket i saltvann eller kontrastvæske, for å hindre at det kommer luft inn i ballongen.

ADVARSEL: Hold ballongkateteret hydrert under klargjøringsprosedyren ved å senke det i saltvann med jevne mellomrom etter behov.

A. ASPIRASJONSTEKNIKK:

1. Fest en 3-veis stoppekran til en 20 ml-sprøyte fylt med 3 ml kontrast-/saltvannsløsning.
2. Koble 20 ml-sprøyten/stoppekransen til ballongkateterets fyllingsport.
3. Trekk opp vakuum i sprøyten med spissen pekende nedover og stoppekransen i åpen stilling.
4. Fjern ballongen fra saltvannsskålen, og plasser den distale tuppen av ballongen i luft.
5. Hold vakuumet til fyllingsporten er fri for kontrast-/saltvannsløsning.
6. Lukk stoppekransen til fyllingslumenet, hold sprøytespissen oppover, og tom for luft.
7. Åpne stoppekransen til fyllingslumenet, hold sprøytespissen nedover, og trekk vakuum igjen.
8. Fjern langsomt vakuumet ved å senke stempelen og la systemet utjevnes.
9. Bytt ut 20 ml-sprøyten med en 1 ml-sprøyte fylt med kontrast-/saltvannsløsning.
ADVARSEL: Hold ballongkateteret hydrert under klargjøringsprosedyren ved å senke det i saltvann med jevne mellomrom etter behov.
10. Før frem ledevaieren distalt, eller sett inn en rett formingsmandreng for å sikre at ballongen er rett.
11. Hold tuppen loddrett slik at luften slipper ut, og tilfør langsomt kontrast-/saltvannsløsning til ballongen er fylt til nominell diameter.
12. Hvis det ikke er synlige luftbobler inne i ballongen, plasser tuppen i en skål med saltvann, tom ballongen, og fortsett til trinn B, C eller D. Hvis det fortsatt er luftbobler, gjenta trinn A eller kast ballongkateteret.

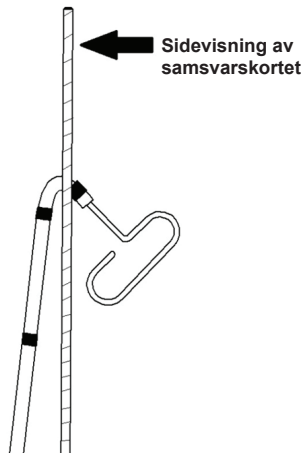
B. TEKNIKK FOR FORMING AV TUPPEN:

MERK: Forming av tuppen må utføres **ETTER** at ballongkateteret er tømt for luft og klargjort i henhold til instruksjonene.

1. Bøy formingsmandrengen til ønsket form.
2. Når ballongen er tømt, fører du forsiktig inn formingsmandrengen i den distale enden av ledevaierlumenet.
3. Hold bunnen av samsvarskortet med ballongsiden vendt mot brukeren.
4. Hold ballongen proksimalt for fyllingsporten med hånden hvilende på midten av samsvarskortet for stabilitet.
5. Plasser det distale tuppmarkorbåndet med bøy nederst og på innsiden av dampsporet. (se figur 2)

MERK: Hvis mer enn 3 mm av den distale tuppen utsettes for damp, vil det føre til skade på ballongen.

FORHOLDSREGLER: Vær forsiktig så du ikke kontaminerer ballongkateteret under dampingen.



Figur 1 Formet konfigurasjon

6. Hold det distale tuppmarkorbåndet i laminær dampflow nær dampkilden i ca. 20 sekunder.

MERK: Sørg for at samsvarskortet beskytter ballongen mot dampvarmekilden, ellers kan ballongen bli skadet.

7. Fjern katetertuppen og samsvarskortet fra dampen.
8. Fjern ballongkatetertuppen forsiktig fra samsvarskortet, og avkjøl den i heparinisert saltvann.
9. Fjern tuppformingsmandrengen forsiktig.
ADVARSEL: Dampformingsmandrengen er ikke beregnet for bruk i pasientens kropp.
10. Gå videre til trinn D.

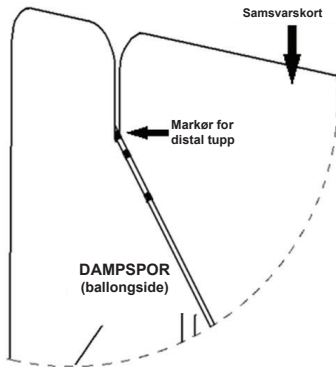
C. TEKNIKK FOR Å FORSEGLE LUFTEHULL:

MERK: Forsegling av luftehullet må utføres **ETTER** at ballongkateteret er tømt for luft og klargjort i henhold til instruksjonene.

1. Når ballongen er tømt, fører du forsiktig inn formingsmandrengen i den distale enden av ledevaierlumenet.
2. Hold bunnen av samsvarskortet med ballongsiden vendt mot brukeren.
3. Hold ballongen proksimalt for fyllingsporten med hånden hvilende på midten av samsvarskortet for stabilitet.
4. Plasser det distale tuppmarkorbåndet nederst og på innsiden av dampsporet. (se figur 2)

MERK: Hvis mer enn 3 mm utsettes for damp, vil det føre til skade på ballongen.

FORHOLDSREGLER: Vær forsiktig så du ikke kontaminerer ballongkateteret under dampingen.



Figur 2 Rett konfigurasjon

- Hold det distale tuppmarkørbandet i laminær dampflow nær dampkilden i ca. 20 sekunder.

MERK: Sørg for at samsvarskortet beskytter ballongen mot dampvarmekilden, ellers kan ballongen bli skadet.

- Fjern katetertuppen og samsvarskortet fra dampkilden.
- Fjern ballongkatetertuppen forsiktig fra samsvarskortet, og avkjøl den i heparinisert saltvann.
- Fjern tuppformingsmandrengen forsiktig.

ADVARSEL: Formingsmandrengen er ikke beregnet for bruk inne i pasientens kropp.

MERK: Feil eksponering for damp kan føre til et delvis forseglet luftehull. Inspeksjon av fylt ballongkateter under gjennomlysning må utføres ofte for å sikre at ønsket okklusjon til enhver tid er til stede.

- Gå videre til trinn D.

D. SLUTTKONTROLL AV BALLONG

- Fyll ballongen igjen til nominelt volum for å inspisere ballongkateteret for eventuelle uregelmessigheter eller skader for bruk. Skal ikke brukes hvis det observeres uoverensstemmelser.
- Hvis luftehullet ble forseglet, må du inspisere ballongkateterets distale tupp for å se om det lekker kontrastvæske fra luftehullet. Hvis det observeres lekkasje av kontrastvæske, må du gjenta teknikken for å forsegle luftehull som beskrevet i trinn C.
- Tøm ballongen en gang til mens den distale tuppen er nedsenket i saltvann, og la trykket i kateteret utjevnes. Når kateteret og ballongen er ferdig primet, er ballongkateteret klart til bruk.

ADVARSEL: Ikke koble høytrykksutstyr til ballongfyllingsporten, da dette kan føre til at ballongen sprekker.

ADVARSEL: Ikke fyll ballongen med luft eller annen gass mens den er i kroppen.

ADVARSEL: Feil klargjøring kan føre til at det kommer luft inn i systemet. Dette kan hindre korrekt fluoroskopisk visualisering.

Tabell 3: Samsvar for ballongfylling

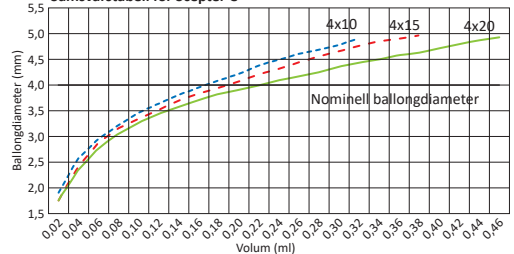
Fyllingsvolum* (ml)	Scepter C-diameter (mm)			Scepter XC-diameter (mm)
	4x10	4x15	4x20	
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5

Tabell 3: Samsvar for ballongfylling

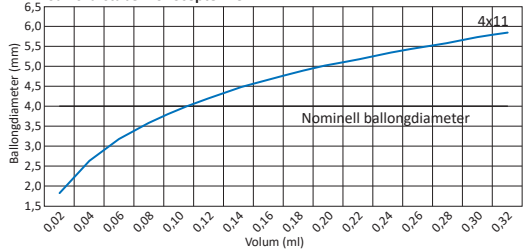
Fyllingsvolum* (ml)	Scepter C-diameter (mm)			Scepter XC-diameter (mm)
	4x10	4x15	4x20	
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	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 priming av kateteret **Maksimalt injeksjonsvolum

Samsvarstabell for Scepter C



Samsvarstabell for Scepter XC



Tabell 4	Omtrentlige nominelle strømningshastigheter ved infusjonstrykk på 100 og 300 psi (689 og 2068 kPa)							
	Saltvann		50/50 % kontrast (300 mg I/ml)		100 % kontrast (300 mg I/ml)		100 % kontrast (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
	Scepter C og 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

eller ansvar i forbindelse med dette utstyret. MicroVention påtar seg intet ansvar med hensyn til utstyr som gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres, og gir ingen garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert blant annet salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, med hensyn til slikt utstyr.

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

MicroVention™ er et registrert varemerke som tilhører MicroVention, Inc. i USA og andre land eller regioner.

Tredjeparts varemerker forblir de respektive eiernes eiendom. Bruk av dem innebærer ikke noen tilknytning til eller godkjenning av varemerkene.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Med enerett.

Lenke til elektronisk bruksanvisning: www.microvention/elFU-MicroVention.com

BRUKSANVISNING (se diagrammet for referanse)

1. Fest en roterende hemostatisk ventil (RHV) (hvis den ikke er festet tidligere) til ballongkateterets ledevaierlumen. Sett opp en kontinuerlig saltvannsskylleslange, og koble den til sidearmen på RHV.
2. Velg egnet ledekateret eller diagnostisk kateter. Fest en RHV til det proximale navet på ledekateret eller det diagnostiske kateteret. For å forhindre tilbakestømming av blod inn i kateterets lumen, kobles den kontinuerlige saltvannsskylleslangen til sidearmen på RHV-en.
3. Åpne RHV-en på navet til ledekateret eller det diagnostiske kateteret, og for ballongkateteret/ledevaieren inn i ledekateret ved hjelp av innførerhylsen. For ballongkateteret/ledevaieren forsiktig frem til ledekaterets distale tupp. Etter at ballongkateteret/ledevaieren har nådd tuppen av ledekateret, fjerner du innføreren fra ballongkateterskaffet ved å trekke innføreren tilbake fra RHV-en og trekke av innføreren. For ballongkateteret frem gjennom RHV-en.
4. For ballongkateteret og ledevaieren frem til ønsket sted i vaskulaturen ved hjelp av fluoroskopisk visualisering. Stram ventilen på RHV-en forsiktig rundt ballongkateteret for å forhindre lekkasje fra RHV-en. Det skal fortsatt være mulig å føre frem ballongkateteret i RHV-en etter strømming.
ADVARSEL: Ikke stram RHV-en for hardt rundt ballongkateteret. Overstrømming kan skade kateterskaffet og forsinke fylling og tømming av ballongen.
ADVARSEL: Ikke for ballongkateteret eller ledevaieren frem mot motstand. Hvis motstand merkes, må kilden til motstanden vurderes ved hjelp av gjennomlysning.
5. Fest en 1-veis stoppekran til en 1 ml-sprøyte fylt med egnet kontrastløsning. Prime 1-veis stoppekranen slik at det ikke forekommer luft. Fyll ballongen langsomt til anbefalt volum for å oppnå ønsket diameter som beskrevet i tabell 3.
ADVARSEL: Ikke overskrid det maksimale anbefalte fyllingsvolumet, da ballongen kan sprekke.
ADVARSEL: Ballongen skal alltid fylles og tømmes mens du visualiserer under gjennomlysning, for å ivareta pasientens sikkerhet.
6. Lås stoppekranen etter fylling hvis ønskelig.
7. Fjern om ønskelig ledevaieren fra ballongkateteret, og klargjør i henhold til de respektive bruksanvisningene for diagnostiske eller terapeutiske midler for tilførsel gjennom ledevaierlumenet.
ADVARSEL: For høyt trykk over 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) kan føre til lekkasje eller brudd på ledevaierlumenet.
8. Når ballongen tømmes, må du bruke fluoroskopi for å sikre fullstendig tømming for den fjernes. Se tabell 1 for respektive tømmingstider. Etter at prosedyren er fullført, fjerner du langsomt ballongkateteret og ledevaieren.

OPPBEVARING

Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys. Se produktetiketten for utstyrets utløpsdato. Ikke bruk utstyret etter den angitte holdbarhetstiden.

MATERIALER

Ballongkateteret inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for enheten vil være tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr etter lanseringen av European Database on Medical Devices (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SSCP vil være knyttet til enkel UDI-DI på Eudameds offentlige nettsted.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer at dette utstyret er utformet og produsert under rimelig aktsomhet. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten de er uttrykkelige eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier om hvorvidt utstyret er salgbart eller formålstjenlig. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av utstyret samt faktorer knyttet til pasienten, diagnostiseringen, behandlingen, det kirurgiske inngrepet og andre forhold utenfor MicroVentions kontroll har direkte påvirkning på utstyret og de resultatene som oppnås ved bruk av det. MicroVentions forpliktelse etter denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette utstyret, og MicroVention er ikke erstatningspliktig for ytterligere tap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte skyldes bruk av dette utstyret. MicroVention verken påtar seg, eller lar andre påta seg på sine vegne, annen eller ytterligere erstatningsplikt

Ελληνικά

Καθετήρας μπαλονιού απόφραξης SCEPTER C™/SCEPTER XC™

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι καθετήρες μπαλονιού απόφραξης Scepter C και Scepter XC είναι καθετήρες έπαυλο αυλού με εξωτερική υδρόφιλη επίστρωση. Ο αυλός του οδηγού σύρματος παραγεται για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος και τη χορήγηση παραγόντων. Ο αυλός διόγκωσης χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη διόγκωση και την αποδιόγκωση του μπαλονιού. Ο αυλός του οδηγού σύρματος των καθετήρων μπαλονιού είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,014 ιντσών (0,36 mm) ή μικρότερο και το μπαλόνι μπορεί να διογκώνεται και να αποδιόγκωνεται ανεξάρτητα με ή χωρίς την παρουσία οδηγού σύρματος. Οι καθετήρες μπαλονιού διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και μήκη και ενσωματώνουν ακτινοσκοπικούς δείκτες για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης και της ένδειξης της θέσης του μπαλονιού. Το μπαλόνι ενσωματώνει μια περιφερική σπή αφαίρεσης αέρα για την αφαίρεση του αέρα από τον αυλό διόγκωσης πριν από τη χρήση.

Οι καθετήρες μπαλονιού απόφραξης Scepter C και Scepter XC προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τους καθετήρες μπαλονιού. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης. Μην χρησιμοποιείτε τους καθετήρες μπαλονιού εάν η συσκευή έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ένας καθετήρας μπαλονιού απόφραξης

Μία θήκη εισαγωγής

Μία μήτρα διαμόρφωσης

Μία κάρτα συμμόρφωσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Οι καθετήρες μπαλονιού απόφραξης Scepter C και Scepter XC προορίζονται:

Για χρήση στο περιφερικό και νευρικό αγγειακό σύστημα όπου είναι επιθυμητή η προσωρινή απόφραξη. Οι καθετήρες μπαλονιού παρέχουν προσωρινή αγγειακή απόφραξη, η οποία είναι χρήσιμη για την επιλεκτική διακοπή ή τον έλεγχο της ροής του αίματος. Οι καθετήρες μπαλονιού προσφέρουν επίσης εμβολισμό των ενδοκρανικών ανευρυσμάτων με τη βοήθεια μπαλονιού.

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

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν προορίζεται για διαδικασίες εμβολοεκτομής ή αγγειοπλαστικής
- Δεν προορίζεται για χρήση σε στεφανιαία αγγεία
- Δεν προορίζεται για παιδιατρική ή νεογνική χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μόνο κατά την συνταγή του ιατρού: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HPLA) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η θήκη έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επανααποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεισθεραπεία ή η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεισθεραπεία ή η επαναποστέρωση μπορεί, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασποράση μολυσματικής(ών) νόσου(ων) από τον εάν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

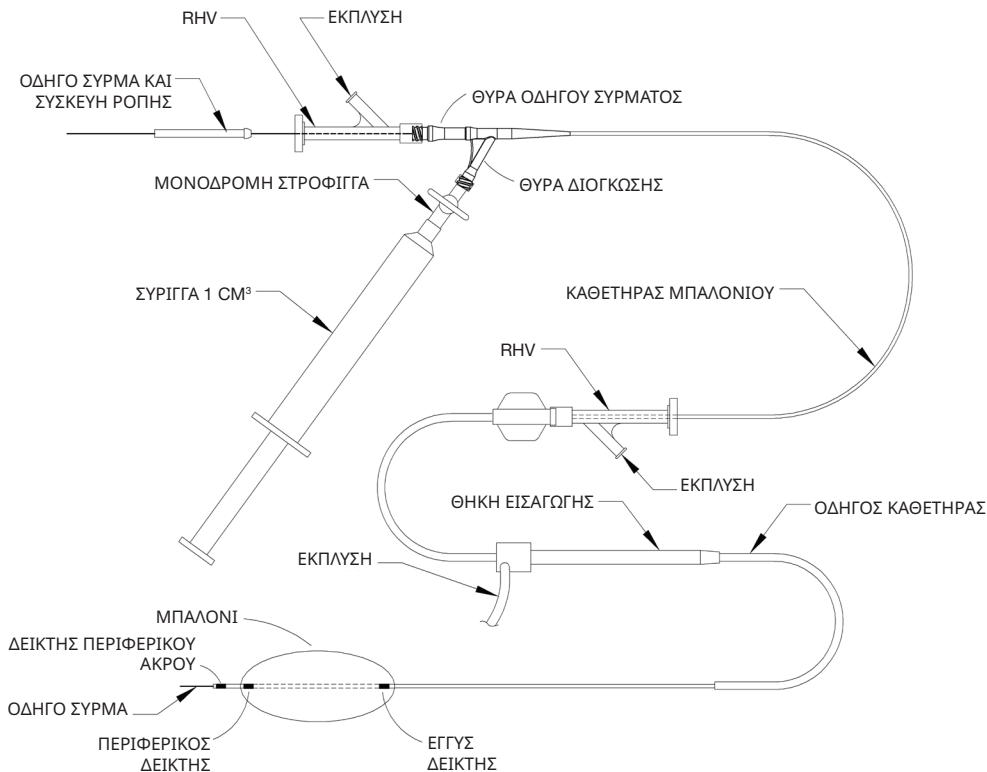
- Επαληθεύστε το μέγεθος του αγγείου υπό ακτινοσκόπηση. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας μπαλονιού είναι κατάλληλος για το μέγεθος του αγγείου.
- Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο διόγκωσης, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού.
- Ο καθετήρας μπαλονιού έχει ελεγχθεί για συμβατότητα ή χρήση με το υγρό σύστημα εμβολισμού Onyx™ και το DMSO. Για όλα τα άλλα υγρά εμβολικά υλικά, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης τους.
- Ο καθετήρας μπαλονιού παρέχεται αποστειρωμένος και μη πυρετογόνος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο συσκευασίας έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Το ζεστό και η συγκέντρωση του σκιαγραφικού επηρεάζουν τους χρόνους διόγκωσης και αποδιόγκωσης του μπαλονιού.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας, μην διογκώνετε το μπαλόνι, εκτός εάν το περιφερικό άκρο είναι βυθισμένο σε αλκυοχρη διάλυμα ή σκιαγραφικό για να

αποτρέψετε την είσοδο αέρα στο μπαλόνι.

- Μην συνδέετε συσκευές υψηλής πίεσης στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- Μην διογκώνετε το μπαλόνι με αέρα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο ενώ βρίσκεται στο σώμα.
- Η μη κατάλληλη προετοιμασία μπορεί να εισαγάγει αέρα στο σύστημα. Η παρουσία αέρα μπορεί να εμποδίσει τη σωστή ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Υπερβολική πίεση μεγαλύτερη από 700 PSI (4,826 kPa, 47,6 atm) μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή ρήξη του αυλού του οδηγού σύρματος του καθετήρα μπαλονιού.
- Όταν αφαιρείτε τον αέρα από τον καθετήρα μπαλονιού, εγχέστε το υγρό αργά, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού.
- Εάν ο καθετήρας μπαλονιού τοποθετηθεί με οπίσθιο φορτίο (back-loading) πάνω από ένα οδηγό σύρμα, βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα μπαλονιού δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Μην οφίγνετε υπερβολικά την RHV γύρω από τον καθετήρα μπαλονιού. Η υπερβολική σύσφιξη θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο στέλεχος του καθετήρα και να καθυστερήσει τη διόγκωση και την αποδιόγκωση του μπαλονιού.
- Μην προυβείτε τον καθετήρα μπαλονιού ή το οδηγό σύρμα εάν συναντάται αντίσταση. Εάν αναβληθεί αντίσταση, εκτιμήστε την τιμή της αντίστασης με τη χρήση ακτινοσκοπικών μέσων.
- Διογκώνετε και αποδιογκώνετε πάντα το μπαλόνι κατά την απεικόνιση υπό ακτινοσκόπηση για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς.
- Η μήτρα διαμόρφωσης δεν προορίζεται για χρήση μέσα στο σώμα. Βεβαιωθείτε ότι η μήτρα διαμόρφωσης έχει αφαιρεθεί από τον καθετήρα μπαλονιού πριν από την εισαγωγή στην RHV ή σε άλλα παρελκόμενα.
- Το NBCA και τα διαλύματα που περιέχουν αιθωλεστερές ιωδιούχων λιπαρών οξέων του ελαίου παπαρούνας δεν είναι συμβατά με το μπαλόνι.
- Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή της τοπικής εθνομοναρχίας αρχής στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αμέσως πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλα τα συστήματα στείρου φραγμού, που φέρουν την ένδειξη «αποστειρωμένα». Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν εμφανείς φθορές στο σύστημα στείρου φραγμού, όπως φθαρμένη θήκη.
- Μετά την προετοιμασία του μπαλονιού για χρήση και πριν από τη χρήση, διογκώστε το εκ νέου σε ονομαστικό όγκο και επιθεωρήστε το για τυχόν ανωμαλίες ή ζημιές. Μην το χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε ανωτέρευτες.
- Επαληθεύστε τη συμβατότητα του καθετήρα μπαλονιού όταν χρησιμοποιείτε άλλες βοηθητικές συσκευές που χρησιμοποιούνται συνήθως σε ενδοαγγειακές διαδικασίες. Ο ιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις διαδραστικές, ενδοαγγειακές τεχνικές και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία.
- Ο καθετήρας μπαλονιού έχει ολοκληρωθεί επιφάνεια και πρέπει να ενυδατώνεται για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση. Μόλις ο καθετήρας μπαλονιού ενυδατωθεί, μην τον αφήσετε να στεγνώσει.
- Προστατέψτε το μπαλόνι κατά τη διαμόρφωση του άκρου με ατμό ή τη σφράγιση της σπής εξαέρωσης του καθετήρα μπαλονιού, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η ακεραιότητα του υλικού του μπαλονιού.
- Απαιτείται προσοχή στον χειρισμό του καθετήρα μπαλονιού προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα τυχαίας ζημιάς.
- Με εξαίρεση το διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO), η χρήση άλλων οργανικών διαλυτών μπορεί να βλάψει τον καθετήρα μπαλονιού ή/και την επιστρωση στην επιφάνεια.
- Τα υλικά εμβολισμού με βάση το DMSO θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τη νευροαγγειακή συγκεκριμένη προεπιλεγμένη χρήση τους.
- Βεβαιωθείτε ότι ο διάμετρος οποιοδήποτε οδηγού σύρματος ή παρελκόμενης συσκευής που χρησιμοποιείται είναι συμβατά με την εσωτερική διάμετρο του καθετήρα μπαλονιού πριν από τη χρήση.
- Λάβετε προφύλαξη κατά του χειρισμού του καθετήρα μπαλονιού σε ελικοειδή αγγεία για την αποφυγή βλάβης. Αποφύγετε την προώθηση ή την απόσυρση όταν συναντάται αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.
- Η παρουσία αβέστων, αναλαών ή υφιστάμενων συσκευών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα μπαλονιού και ενδεχομένως να επηρεάσει την εισαγωγή ή την αφαίρεσή του.
- Επαληθεύετε πάντα τη σωστή απόφραξη των αγγείων του μπαλονιού πριν και κατά τη διάρκεια της χορήγησης εμβολικού υλικού. Η σφράγιση της σπής εξαέρωσης πριν από τη χορήγηση εμβολικού υλικού μπορεί να προσφέρει βοήθεια κατά τη χρήση.
- Η υπερβολική ροπή που εφαρμόζεται στη σύριγγα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη διάταξη της πλήμνης Scepter.
- Λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις προκειμένου να περιορισθούν οι δόσεις



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

ακτινοβολίας Χ στους ασθενείς και τους χειριστές, χρησιμοποιώντας επαρκή θωράκιση, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τους τεχνικούς παράγοντες των ακτίνων Χ, όπου είναι δυνατόν.

- Η συνέχιση της αρνητικής αναρρόφησης μετά την πλήρη αποδιόγκωση του μπαλονιού θα έχει ως αποτέλεσμα την είσοδο αίματος στο μπαλόνι και θα μειώσει την ακτινοσκοπική ορατότητα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: διάτρηση αγγείου ή ανευρύσματος, αγγειοσπασμός, αιμάτωμα στο σημείο εισόδου, εμβολή, ισχαιμία, ενδοεγκεφαλική/ενδοκρανιακή αιμορραγία, ψευδοανεύρυσμα, επιληπτική κρίση, εγκεφαλικό επεισόδιο, λοίμωξη, διατομή αγγείου, σχηματισμός θρόμβου και θάνατος.

Η έκθεση σε αγγειογραφία και ακτινοσκόπηση ενέχει πιθανούς κινδύνους αλωπεκίας, εγκαυμάτων που κυμαίνονται σε σοβαρότητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτη και καθυστερημένη νεφροπάθεια που αυξάνονται σε πιθανότητα καθώς αυξάνεται ο χρόνος της διαδικασίας και ο αριθμός των διαδικασιών.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Οι καθετήρες μπαλονιού Scepter C και Scepter XC είναι συμβατοί με οδηγό σύρμα 0,014" (0,36 mm) ή μικρότερο

Σημείωση: Δεν απαιτείται οδηγό σύρμα για τη διόγκωση του μπαλονιού

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

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

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

Οι καθετήρες μπαλονιού Scepter C και Scepter XC έχουν επαληθευτεί ως συμβατοί για χρήση με διαγνωστικούς παράγοντες (όπως σκιαγραφικά μέσα) και υγρούς εμβολικούς παράγοντες (π.χ. υγρό σύστημα εμβολισμού Onyx™). Για όλα τα άλλα υγρά εμβολικά υλικά και τους θεραπευτικούς παράγοντες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης τους.

ΕΚΠΛΥΞΗ ΕΝΥΔΑΤΩΣΗΣ

- Επιλέξτε έναν καθετήρα μπαλονιού που είναι κατάλληλος για το μέγεθος του αγγείου.
- Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα μπαλονιού από τον σωλήνα διανομής, τραβήξτε απαλά την πλήμνη έξω από τον σωλήνα διανομής για να χαλαρώσετε το ανακουφιστικό καταπόνθησης από τον σωλήνα διανομής, ενυδατώστε πλήρως το υδρόφιλο τμήμα της συσκευής με έκπλυση ηπαιρισμένου αλατούχου διαλύματος μέσω του σωλήνα διανομής χρησιμοποιώντας μια σύριγγα συνδεδεμένη στη θύρα έκπλυσης. Αφήστε χρόνο ενυδάτωσης 30 δευτερόλεπτα.

Πίνακας 1: Κατά προσέγγιση χρόνος αποδιόγκωσης του μπαλονιού						
Όνομα σκιαγραφικού	Ιξώδες @ 37°C (cps)	Σκιαγραφικό: Αλατούχο διάλυμα	Scepter C (δευτερόλεπτα)			Scepter XC (δευτερόλεπτα)
			4x10mm	4x15mm	4x20mm	4x11mm
Omnipaque 300	6.3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Πίνακας 2:

Κατά προσέγγιση όγκος πλήρωσης ολόκληρου του αυλού διόγκωσης	Κατά προσέγγιση όγκος πλήρωσης ολόκληρου του αυλού του οδηγού σύρματος
Όγκος αυλού διόγκωσης + πλήμνη διόγκωσης	Όγκος αυλού οδηγού σύρματος + πλήμνη οδηγού σύρματος
0,45 cm³	0,44 cm³

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

- Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα με ηπαιρισμένο αλατούχο διάλυμα για να εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε τη σύριγγα. Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βολβίδα (RHV) στον αυλό του οδηγού σύρματος. Εισαγάγετε προσεκτικά ένα ενυδατωμένο οδηγό σύρμα στον αυλό του οδηγού σύρματος του καθετήρα μπαλονιού.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υπερβολική πίεση μεγαλύτερη από 700 PSI (4,826 kPa, 47,6 atm) μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή ρήξη του καθετήρα μπαλονιού.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού τραβώντας τον από τον σωλήνα

διανομής. Εάν παρατηρηθεί αντίστροφα, επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης για την προετοιμασία της χρήσης έως ότου ο καθετήρας μπαλονιού ενυδατωθεί καλά και μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τον σωλήνα διανομής. Επιθεωρήστε σχολαστικά τον καθετήρα μπαλονιού για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην αφήνετε τον καθετήρα μπαλονιού να στεγνώσει πριν από την εισαγωγή του στον οδηγό καθετήρα. Μην εισαγάγετε εκ νέου έναν ενυδατωμένο καθετήρα μπαλονιού στη συσκευή σας.

3. Προετοιμάστε ένα διάλυμα σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος χρησιμοποιώντας ως οδηγό τον Πίνακα 1.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το ξύδι και η συγκέντρωση του σκιαγραφικού επηρεάζουν τους χρόνους διόγκωσης και αποδιόγκωσης του μπαλονιού.
4. Γεμίστε μια σύριγγα 10 cm³ (με ή χωρίς στρόφιγγα) με διάλυμα σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος και συνδέστε την προεκτετα απευθείας στη θύρα διόγκωσης χωρίς να εγχύσετε σκιαγραφικό στην πλήμνη. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στη σύριγγα (και στη στρόφιγγα) πριν από την τοποθέτηση.
5. Κρατήστε το μπαλόνι πλησιάζον τον βύσματος πλήρωσης και στρέψτε το μπαλόνι προς τα πάνω με το ένα χέρι.
6. Κρατήστε τη συνδεμένη σύριγγα με το άλλο χέρι και ασκήστε πίεση στο έμβολο της σύριγγας χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα.
7. Εάν το μπαλόνι διογκώνεται αρχικά με αέρα, διατηρήστε σταθερή πίεση στη σύριγγα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην διογκώνετε πλήρως το μπαλόνι με αέρα. Διατηρήστε τη διόγκωση του μπαλονιού κάτω από την περιφερική ταινία δείκτη του μπαλονιού.
8. Διατηρήστε την πίεση και ΜΗΝ ΚΑΜΠΤΕΤΕ το μπαλόνι μέχρι το σκιαγραφικό να φτάσει στην περιφερική οπή εξερεύνησης και το σκιαγραφικό να γεμίσει πλήρως το μπαλόνι.
9. Αφού το μπαλόνι έχει διογκωθεί πλήρως με σκιαγραφικό, επιθεωρήστε το μπαλόνι για τυχόν ζημιές ή φυσαλίδες. Εάν οι φυσαλίδες αέρα επιμένουν, χρησιμοποιήστε την τεχνική αναρρόφησης που περιγράφεται στο βήμα Α, διαφορετικά τοποθετήστε το άκρο σε δοχείο αλατούχου διαλύματος, αποδιώχνοντάς το μπαλόνι.
10. Αφαιρέστε τη σύριγγα των 10 cm³ και συνδέστε μια στρόφιγγα (εάν δεν έχει συνδεθεί προηγουμένως) σε μια σύριγγα του 1 cm³ γεμάτη με διάλυμα σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος.
11. Γεμίστε τη σύριγγα και τη στρόφιγγα του 1 cm³ με διάλυμα σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος, συνδέστε την στην πλήμνη της ανοιγμένης θύρας διόγκωσης και προχωρήστε στο βήμα Β, Γ ή Δ.

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού τραβώντας τον από τον σωλήνα διανομής. Εάν παρατηρηθεί αντίστροφα, επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης έως ότου ο καθετήρας μπαλονιού ενυδατωθεί καλά και μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τον σωλήνα διανομής. Επιθεωρήστε σχολαστικά τον καθετήρα μπαλονιού για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην αφήνετε τον καθετήρα μπαλονιού να στεγνώσει πριν από την εισαγωγή του στον οδηγό καθετήρα. Μην εισαγάγετε εκ νέου έναν ενυδατωμένο καθετήρα μπαλονιού στη συσκευή σας.
2. Ενυδατώστε τον αυλό του οδηγού σύρματος του καθετήρα μπαλονιού με αλατούχο διάλυμα. Βλ. πίνακα 2 για τον κατά προσέγγιση όγκο πλήρωσης. Εισαγάγετε προσεκτικά ένα ενυδατωμένο οδηγό σύρμα στον αυλό του οδηγού σύρματος του καθετήρα μπαλονιού.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Υπερβολική πίεση μεγαλύτερη από 700 PSI (4.826 kPa, 47,6 atm) μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή ρήξη του καθετήρα μπαλονιού.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν ο καθετήρας μπαλονιού τοποθετηθεί με οπίσθιο φορτίο (back-loading) πάνω από ένα οδηγό σύρμα, βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα μπαλονιού δεν έχει υποστεί ζημιά.
3. Προετοιμάστε ένα διάλυμα σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος χρησιμοποιώντας ως οδηγό τον Πίνακα 1.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το ξύδι και η συγκέντρωση του σκιαγραφικού επηρεάζουν τους χρόνους διόγκωσης και αποδιόγκωσης του μπαλονιού.
4. Γεμίστε την πλήμνη της θύρας διόγκωσης με διάλυμα σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος χρησιμοποιώντας μια βελόνα εισαγωγής συνδεμένη με μια σύριγγα 1 cm³.
5. Αφαιρέστε τη σύριγγα εισαγωγής και συνδέστε μια στρόφιγγα σε μια σύριγγα 1 cm³ γεμάτη με διάλυμα σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος.
6. Γεμίστε τη στρόφιγγα με διάλυμα σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος και συνδέστε την στην πλήμνη της πληρωμένης θύρας διόγκωσης.
7. Τοποθετήστε τον καθετήρα μπαλονιού σε ένα μεγάλο μπολ με αλατούχο διάλυμα για συνεχή ενυδάτωση. Σημείωση: διατηρήστε τον καθετήρα σε οριζόντια θέση ενώ είναι βυθισμένος στο αλατούχο διάλυμα. Με το περιφερικό άκρο του καθετήρα μπαλονιού βυθισμένο σε αλατούχο διάλυμα, εγχύστε αργά διάλυμα σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος μέσω της θύρας διόγκωσης του μπαλονιού και αφήστε όλο τον αέρα να διαφύγει από την περιφερική οπή εξερεύνησης. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας εξερεύνησης, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην αργή άγχυση για να αποφευχθεί η διόγκωση του μπαλονιού με τον αέρα. Εάν το μπαλόνι έχει διογκωθεί πριν το διάλυμα σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος φθάσει στο μπαλόνι, σταματήστε την εξερεύνηση του μπαλονιού για να αφήσετε το μπαλόνι να αποδιωχθεί. Εγχύστε ξανά αργά το σκιαγραφικό/αλατούχο διάλυμα, επιτρέποντας στον υπόλοιπο αέρα να διαφύγει από την περιφερική οπή εξερεύνησης. Ανατρέξτε στον πίνακα 2 για τον συνολικό όγκο πλήρωσης

της πλήρους διόγκωσης και του αυλού διόγκωσης. Θα χρειαστεί επιπλέον διάλυμα για να διογκωθεί το μπαλόνι.

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά την εξερεύνηση του καθετήρα μπαλονιού, εγχύστε το υγρό αργά, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού.
8. Αφού εξερεύνησετε τον αυλό διόγκωσης του καθετήρα μπαλονιού, συνεχίστε να διογκώνετε αργά το μπαλόνι με το διάλυμα σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος. Το μπαλόνι θα διογκωθεί από το εγύς προς το περιφερικό τμήμα κατά την αρχική διόγκωση. Όταν ο καθετήρας μπαλονιού διογκωθεί πλήρως, ελέγξτε για την παρουσία επιπλέον φυσαλίδων αέρα. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, βυθίστε το άκρο του καθετήρα μπαλονιού σε αλατούχο διάλυμα και αποδιώχνοντάς το τελείως και, στη συνέχεια, διογκώστε το μπαλόνι αργά ενώ βρίσκεται σε όρθια θέση, ώστε να επιτραπεί η διαφυγή των εναπομεινάντων αέρα από την περιφερική οπή εξερεύνησης. Εάν οι φυσαλίδες επιμένουν, χρησιμοποιήστε την τεχνική αναρρόφησης που περιγράφεται στο βήμα Α, διαφορετικά τοποθετήστε το άκρο σε δοχείο αλατούχου διαλύματος, αποδιώχνοντάς το μπαλόνι και προχωρήστε στο βήμα Β, Γ ή Δ.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την εξερεύνηση, διατηρήστε τον καθετήρα μπαλονιού ενυδατωμένο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προετοιμασίας για να αποτρέψετε την ξήρανση της επίστρωσης.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά την εξερεύνηση του καθετήρα μπαλονιού, εγχύστε το υγρό αργά, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην διογκώνετε το μπαλόνι, εκτός εάν το περιφερικό άκρο είναι βυθισμένο σε αλατούχο διάλυμα ή σκιαγραφικό για να αποτρέψετε την εκ νέου είσοδο αέρα στο μπαλόνι.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Διατηρήστε τον καθετήρα μπαλονιού ενυδατωμένο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προετοιμασίας με περιοδική εμφύσηση σε αλατούχο διάλυμα, όπως απαιτείται.

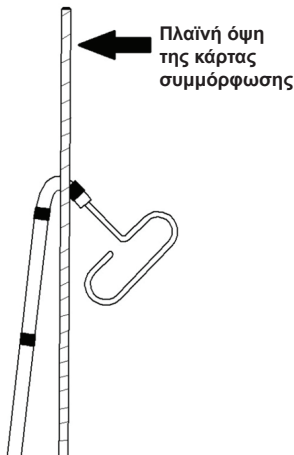
Α. ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ:

1. Συνδέστε μια τριόδη στρόφιγγα σε μια σύριγγα 20 cm³ γεμάτη με 3 cm³ διαλύματος σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος.
2. Συνδέστε τη σύριγγα/στρόφιγγα 20 cm³ στη θύρα διόγκωσης του καθετήρα μπαλονιού.
3. Με τη σύριγγα στραμμένη προς τα κάτω και τη στρόφιγγα σε ανοικτή θέση, τραβήξτε το κενό στη σύριγγα.
4. Αφαιρέστε το μπαλόνι από το δοχείο αλατούχου διαλύματος και τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του μπαλονιού στον αέρα.
5. Διατηρήστε το κενό μέχρι η θύρα διόγκωσης να είναι καθαρή από το μείγμα σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος.
6. Κλείστε τη στρόφιγγα στον αυλό διόγκωσης, στρέψτε τη σύριγγα προς τα πάνω και εξερεύστε.
7. Ανοίξτε τη στρόφιγγα στον αυλό διόγκωσης, στρέψτε τη σύριγγα προς τα κάτω και τραβήξτε ξανά το κενό.
8. Αφαιρέστε αργά το κενό κατεβάζοντας το έμβολο και αφήστε το σύστημα να εξισορροπηθεί.
9. Αντικαταστήστε τη σύριγγα των 20 cm³ με σύριγγα 1 cm³ γεμάτη με διάλυμα σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Διατηρήστε τον καθετήρα μπαλονιού ενυδατωμένο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προετοιμασίας με περιοδική εμφύσηση σε αλατούχο διάλυμα, όπως απαιτείται.
10. Προωθήστε το οδηγό σύρμα περιφερικά ή τοποθετήστε μια ευθεία μήτρα διαμόρφωσης για να διασφαλιστεί ότι το μπαλόνι είναι ενυδατωμένο.
11. Κρατήστε το άκρο σε όρθια θέση για να διαφύγει ο αέρας και εγχύστε αργά το σκιαγραφικό/αλατούχο διάλυμα μέχρι το μπαλόνι να διογκωθεί στην ονομαστική διάμετρο.
12. Εάν είναι ορατές φυσαλίδες αέρα στο εσωτερικό του μπαλονιού, τοποθετήστε το άκρο σε δοχείο αλατούχου διαλύματος, αποδιώχνοντάς το μπαλόνι και, στη συνέχεια, προχωρήστε στο βήμα Β, Γ ή Δ. Εάν οι φυσαλίδες αέρα επιμένουν, επαναλάβετε το βήμα Α ή απορρίψτε τον καθετήρα μπαλονιού.

Β. ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΑΚΡΟΥ:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διαμόρφωση του άκρου πρέπει να πραγματοποιείται **ΜΕΤΑ** την εξερεύνηση του καθετήρα μπαλονιού και την κατάλληλη προετοιμασία σύμφωνα με τις οδηγίες.

1. Λυγίστε τη μήτρα διαμόρφωσης για το επιθυμητό σχήμα.
2. Με το μπαλόνι αποδιωγμένο, εισαγάγετε προσεκτικά τη μήτρα διαμόρφωσης στο περιφερικό άκρο του αυλού του οδηγού σύρματος.
3. Κρατήστε το κάτω μέρος της κάρτας συμμόρφωσης με την «πλευρά του μπαλονιού» προς τον χρήστη.
4. Κρατήστε το μπαλόνι κοντά στη θύρα διόγκωσης με το χέρι να ακουμπά στο κέντρο της κάρτας συμμόρφωσης για σταθερότητα.
5. Τοποθετήστε την ταινία δείκτη περιφερικού άκρου με κλίση στο κάτω μέρος και στο εσωτερικό της εσοχής ατμού. (Βλ. Εικόνα 2)
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η έκθεση άνω των 3 mm του περιφερικού άκρου στον ατμό θα οδηγήσει σε βλάβη του μπαλονιού.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην μολύνεται ο καθετήρας μπαλονιού κατά τη διάρκεια του ατμού.



Εικόνα 1 Διαμόρφωση σχήματος

6. Κρατήστε την ταινία δείκτη του περιφερικού άκρου σε στρωτή ροή ατμού κοντά στην πηγή ατμού για περίπου 20 δευτερόλεπτα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η κάρτα συμμόρφωσης προστατεύει το μπαλόνι από την πηγή θερμότητας ατμού, διαφορετικά το μπαλόνι μπορεί να υποστεί ζημιά.
7. Αφαιρέστε το άκρο του καθετήρα και την κάρτα συμμόρφωσης από τον ατμό.
8. Αφαιρέστε απαλά το άκρο του καθετήρα μπαλονιού από την κάρτα συμμόρφωσης και ψύξτε το σε ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
9. Αφαιρέστε απαλά τη μήτρα διαμόρφωσης άκρου.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μήτρα διαμόρφωσης δεν προορίζεται για χρήση μέσα στο σώμα.
10. Προχωρήστε στο βήμα Δ.

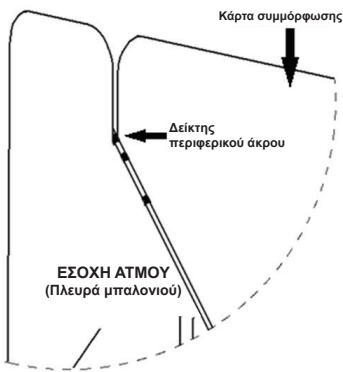
Γ. ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΟΠΗΣ ΕΞΑΕΡΩΣΗΣ:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σφράγιση της οπής εξαέρωσης πρέπει να πραγματοποιείται **ΜΕΤΑ** την εξαέρωση του καθετήρα μπαλονιού και την κατάλληλη προετοιμασία σύμφωνα με τις οδηγίες.

1. Με το μπαλόνι αποδιογκωμένο, εισαγάγετε προσεκτικά τη μήτρα διαμόρφωσης στο περιφερικό άκρο του αυλού του οδηγού σύρματος.
2. Κρατήστε το κάτω μέρος της κάρτας συμμόρφωσης με την «πλευρά του μπαλονιού» προς τον χρήστη.
3. Κρατήστε το μπαλόνι κοντά στη θύρα διόγκωσης με το χέρι να ακουμπά στο κέντρο της κάρτας συμμόρφωσης για σταθερότητα.
4. Τοποθετήστε την ταινία δείκτη περιφερικού άκρου στο κάτω μέρος και στο εσωτερικό της εσοχής ατμού. (βλ. Εικόνα 2)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η έκθεση άνω των 3 mm θα οδηγήσει σε βλάβη του μπαλονιού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην μολύνεται ο καθετήρας μπαλονιού κατά τη διάρκεια του ατμού.



Εικόνα 2 Ευθεία διαμόρφωση

5. Κρατήστε την ταινία δείκτη του περιφερικού άκρου σε στρωτή ροή ατμού κοντά στην πηγή ατμού για περίπου 20 δευτερόλεπτα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η κάρτα συμμόρφωσης προστατεύει το μπαλόνι από την πηγή θερμότητας ατμού, διαφορετικά το μπαλόνι μπορεί να υποστεί ζημιά.
6. Αφαιρέστε το άκρο του καθετήρα και την κάρτα συμμόρφωσης από την πηγή ατμού.
7. Αφαιρέστε απαλά το άκρο του καθετήρα μπαλονιού από την κάρτα συμμόρφωσης και ψύξτε το σε ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
Αφαιρέστε απαλά τη μήτρα διαμόρφωσης άκρου.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μήτρα διαμόρφωσης δεν προορίζεται για χρήση μέσα στο σώμα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακατάλληλη έκθεση στον ατμό μπορεί να οδηγήσει σε μερικούς σφραγισμένους οπής εξαέρωσης. Η επιθεώρηση του διογκωμένου καθετήρα μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση πρέπει να πραγματοποιείται συχνά για να διασφαλιστεί η επιθυμητή απόφραξη ανά πάσα στιγμή.
8. Προχωρήστε στο βήμα Δ.

Δ. ΤΕΛΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

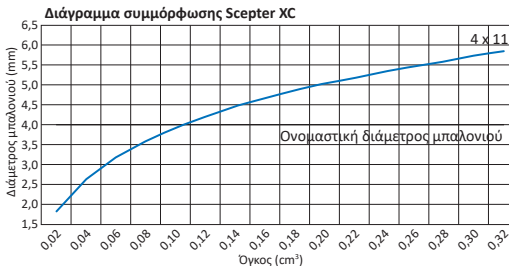
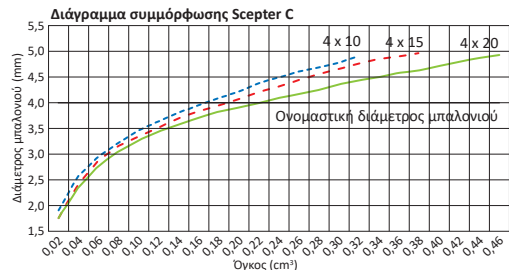
1. Διογκώστε εκ νέου το μπαλόνι στον ονομαστικό όγκο για να επιθεωρήσετε τον καθετήρα μπαλονιού πριν από τη χρήση για τυχόν ανωμαλίες ή ζημιές. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρηθούν ασυνέπειες.
2. Εάν πραγματοποιήθηκε σφράγιση της οπής εξαέρωσης, επιθεωρήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα μπαλονιού για τυχόν διαρροή σκιαγραφικού από την οπή εξαέρωσης. Εάν παρατηρηθεί διαρροή σκιαγραφικού, επαναλάβετε την τεχνική σφράγισης οπής εξαέρωσης που περιγράφεται στο βήμα Γ.
3. Αποδιογκώστε άλλη μια φορά ενώ το περιφερικό άκρο είναι βυθισμένο σε αλατούχο διάλυμα και αφήστε την πίεση εντός του καθετήρα να εξισορροπηθεί. Με τον καθετήρα και το μπαλόνι πλήρως προετοιμασμένα, ο καθετήρας μπαλονιού είναι έτοιμος για χρήση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην συνδέετε συσκευές υψηλής πίεσης στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην διογκώνετε το μπαλόνι με αέρα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο ενώ βρίσκεται στο σώμα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μη κατάλληλη προετοιμασία μπορεί να εισαγάγει αέρα στο σύστημα. Αυτό μπορεί να εμποδίσει τη σωστή ακτινοσκοπική απεικόνιση.

Πίνακας 3: Συμμόρφωση διόγκωσης μπαλονιού				
Όγκος διόγκωσης* (cm ³)	Διάμετρος Scepter C, (mm)			Διάμετρος Scepter XC, (mm)
	4 x 10	4 x 15	4 x 20	4 x 11
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	

Πίνακας 3: Συμμόρφωση διόγκωσης μπαλονιού

Όγκος διόγκωσης* (cm ³)	Διάμετρος Scepter C, (mm)			Διάμετρος Scepter XC, (mm)
	4 x 10	4 x 15	4 x 20	4 x 11
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Μετά την πλήρωση του καθετήρα **Μέγιστος όγκος έγχυσης



Πίνακας 4	Κατά προσέγγιση ονομαστικές τιμές ροής σε πίεση έγχυσης 100 και 300 psi (689 και 2.068 kPa)							
	Αλατούχο διάλυμα		50/50% σκιαγραφικό (300 mg I/ml)		100% σκιαγραφικό (300 mg I/ml)		100% σκιαγραφικό (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)
Scepter C & XC	0,57 cm³/ δευτ.	1,50 cm³/ δευτ.	0,49 δευτ.	0,71 cm³/ δευτ.	0,33 cm³/ δευτ.	0,62 cm³/ δευτ.	0,40 δευτ.	0,40 cm³/ δευτ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Ανατρέξτε στο διάγραμμα για αναφορά)

- Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αμμοστατική βαλβίδα (RNV) (εάν δεν έχει συνδεθεί προηγουμένως) στον αυλό του οδηγού σύρματος του καθετήρα μπαλονιού. Δημιουργήστε μια γραμμή συνεχούς έκπληξης με αλατούχο διάλυμα και συνδέστε την στον πλευρικό βραχίονα της RNV.
- Επιλέξτε τον κατάλληλο οδηγό ή διαγνωστικό καθετήρα. Συνδέστε μια RNV στην έγχυση του οδηγού ή διαγνωστικού καθετήρα. Για να αποτρέψετε την παλινδρομήση του αίματος στον αυλό του καθετήρα, συνδέστε τη γραμμή συνεχούς έκπληξης με αλατούχο διάλυμα στον πλευρικό βραχίονα της RNV.
- Ανοίξτε την RNV στην πλήρωση του οδηγού ή διαγνωστικού καθετήρα και εισαγάγετε τον καθετήρα μπαλονιού/το οδηγό σύρμα στον οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τη θήκη εισαγωγής. Πρωθώστε προσεκτικά τον καθετήρα μπαλονιού/το οδηγό σύρμα στο περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα. Αφού ο καθετήρας μπαλονιού/το οδηγό σύρμα φτάσει στο άκρο του

οδηγού καθετήρα, αφαιρέστε τον εισαγωγέα από τον άξονα του καθετήρα μπαλονιού, αναστρέφοντας τον εισαγωγέα από την RNV και αποκαθλώντας τον εισαγωγέα. Πρωθήστε τον καθετήρα μπαλονιού μέσω της RNV.

- Πρωθήστε τον καθετήρα μπαλονιού και το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση στο αγγειακό σύστημα χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική απεικόνιση. Σφίξτε προσεκτικά τη βαλβίδα της RNV γύρω από τον καθετήρα μπαλονιού για να αποτρέψετε τη διαρροή από την RNV. Η RNV θα πρέπει να επιτρέπει ακόμα την προώθηση του καθετήρα μπαλονιού μετά τη σφίξιξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην σφίγγετε υπερβολικά την RNV γύρω από τον καθετήρα μπαλονιού. Η υπερβολική σφίξιξη θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο στέλεχος του καθετήρα και να καθυστερήσει τη διόγκωση και την αποδιόγκωση του μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πρωθείτε τον καθετήρα μπαλονιού ή το οδηγό σύρμα εάν συναντάται αντίσταση. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, εκτιμήστε την πηγή της αντίστασης με τη χρήση ακτινοσκοπικών μέσων.
- Συνδέστε μια μονόδρομη στρόφιγγα σε μια σύριγγα 1 cm³ γεμάτη με κατάλληλο σκιαγραφικό. Αδειάστε τη μονόδρομη στρόφιγγα ώστε να μην υπάρχει αέρας. Διογκώστε αργά το μπαλόνι στον συσυσσώμενο όγκο για να επιτύχετε την επιθυμητή διάμετρο, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 3.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο συσυσσώμενο όγκο διόγκωσης, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διογκώνετε και αποδιογκώνετε πάντα το μπαλόνι κατά την απεικόνιση υπό ακτινοσκόπηση για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς.
- Μετά τη διόγκωση, κλειδώστε τη στρόφιγγα, εάν το επιθυμείτε.
- Εάν είναι επιθυμητό, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα μπαλονιού και προετοιμάστε σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης διαγνωστικού ή θεραπευτικού παράγοντα για χορήγηση μέσω του αυλού του οδηγού σύρματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υπερβολική πίεση μεγαλύτερη από 700 PSI (4.826 kPa, 47,6 atm) μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή ρήξη του αυλού του οδηγού σύρματος.
- Όταν αποδιογκώνετε το μπαλόνι, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να ερσαφιστείτε πλήρη αποδιόγκωση πριν από την αφαίρεση. Βλ. Πίνακα 1 για τους αντίστοιχους χρόνους αποδιόγκωσης. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε αργά τον καθετήρα μπαλονιού και το οδηγό σύρμα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Διατηρείται στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Για τη διάρκεια ζωής της συσκευής, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την αναγραφόμενη διάρκεια ζωής.

ΥΛΙΚΑ

Ο καθετήρας μπαλονιού δεν περιέχει υλικά από λάτεξ ή PVC.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

Η περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για τη συσκευή θα είναι προσβάσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Το SSCP θα συνδέεται με το βασικό UDI-DI στο δημόσιο δικτυακό τόπο της Eudamed.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MicroVention, Inc. εγγυάται ότι έχει εφαρμοστεί η δέουσα επιμέλεια στον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις λοιπές εγγυήσεις που δεν ορίζονται ειδικά στο παρόν, είτε ρητές είτε σωτηρηές δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά αλλά όχι περιοριστικά, κάθε σιωπηρής εγγύησης περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της συσκευής, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη χειρουργική επέμβαση και άλλα θέματα που δεν ελέγχονται από τη MicroVention επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η υποχρέωση της MicroVention στον πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση αυτής της συσκευής και η MicroVention δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε τυχαία ή αποθετική απώλεια, ζημία ή απάντη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή σωτηρητική ή υποχρέωση σε σχέση με την παρούσα συσκευή. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με τις συσκευές που χρησιμοποιούνται εκ νέου, υποβάλλοντας σε εκ νέου επεξεργασία ή σε εκ νέου αποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της εμπορευσιμότητας ή της καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση, αναφορικά με αυτού του είδους τις συσκευές.

Οι τιμές οι προδιαγραφές και οι αναθεωρήσεις των μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Η ονομασία MicroVention™ είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της MicroVention, Inc., στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες δικαιοδοσίες.

Τα εμπορικά σήματα τρίτων παραμένουν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Η χρήση τους δεν συνεπάγεται οποιαδήποτε σύνδεση ή έγκριση των εμπορικών σημάτων.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Δικτυακός τόπος ηλεκτρονικών Οδηγίων χρήσης (eIFU): www.microvention.com/eIFU

Türkçe

SCEPTER C™/SCEPTER XC™ Oklüzyon Balon Kateteri

Kullanım Talimatları

CİHAZ AÇIKLAMASI

Scepter C ve Scepter XC Oklüzyon Balon Kateterleri, harici bir hidrofilik kaplamaya sahip çift lümenli kateterlerdir. Kilavuz tel lümeni, kilavuz tel girişi ve ajan iletimi için tasarlanmıştır. Şişirme lümeni sadece balonun şişirilmesi ve söndürülmesi için kullanılır. Balon kateterlerin kilavuz tel lümeni 0,014 inç (0,36 mm) veya daha küçük kilavuz teller ile uyumludur ve balon, bir kilavuz tel ile birlikte veya bu tel olmadan bağımsız olarak şişirilebilir ve söndürülebilir. Balon kateterler farklı boyutlarda ve uzunluklarda mevcuttur ve floroskopik görselleştirmeyi ve balon pozisyonunun gösterilmesini kolaylaştırmak için radyoopak işaretleyiciler içerir. Balon, kullanımdan önce şişirme lümenindeki havayı boşaltmak için bir distal hava boşaltma deliği içerir.

Scepter C ve Scepter XC Oklüzyon Balon Kateterleri yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Balon kateterleri yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Kateteri kullandıktan sonra hastane politikalarına, idari ve/veya yerel politikalara uygun şekilde elden çıkın. Steril ambalaj açılmış veya hasar görmüşse balon kateterleri kullanmayın.

İÇİNDEKİLER

Bir Oklüzyon Balon Kateteri
Bir İntrodüser Kılıf
Bir Şekillendirme Mandreli
Bir Uyumluluk Kartı

KULLANIM ENDİKASYONLARI/KULLANIM AMACI

Scepter C ve Scepter XC Oklüzyon Balon Kateterleri aşağıdakiler için tasarlanmıştır: Geçici oklüzyon istenen periferik ve nöro vaskülatürde kullanımı içindir. Balon kateterler, kan akciği seçici olarak durdurmak veya kontrol etmek için faydalı olan geçici vasküler oklüzyon sağlar. Balon kateterler, intrakraniyal anevrizmaların balon destekli embolizasyonunu da sağlar.

Kontrast madde gibi tani amaçlı ajanların ve embolizasyon materyalleri gibi terapötik ajanların infüzyonu için periferik vaskülatürde kullanımı içindir.

Nörovaskülatürde kullanımı için onaylanmış ve izin verilmiş olan ve Scepter C/XC Balon Kateterin iç çapı ile uyumlu olan kontrast madde gibi tani amaçlı ajanların ve embolizasyon materyalleri gibi terapötik ajanların infüzyonu ile nörovasküler kullanımı için.

KONTRENDİKASYONLAR

- Embolektomi veya anjiyoplasti prosedürleri için tasarlanmamıştır
- Koroner damarlarda kullanımı için tasarlanmamıştır
- Pediyatrik veya yenidoğan kullanımı için tasarlanmamıştır

DİKKAT

Sadece Reçeteye Satılır: Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekimin siparisi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

- Poşet açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden kullanımı, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyonu, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arzusına yol açabilir ve bu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanımı, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyonu ayrıca, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğeriye geçmesi dahil olacak şekilde ancak bununla sınırlı olmamak kaydıyla, hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Kullanıldıktan sonra hastane politikalarına, idari ve/veya yerel politikalara uygun şekilde elden çıkın.

UYARILAR

- Floroskopik altında damarın boyutunu doğrulayın. Balon kateterin, damarın boyutuna uygun olduğundan emin olun.
- Balon yıtılması meydana gelebileceğinden önerilen maksimum şişirme hacmini aşmayın.
- Balon kateter, Onyx™ Sıvı Embolik Sistem ve DMSO ile uyumluluk veya kullanımı açısından test edilmiştir. Diğer tüm sıvı embolikler için Kullanım Talimatlarına bakın.
- Balon kateter, steril ve pirojenik olmayan biçimde temin edilir. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Kontrast maddenin viskozitesi ve konsantrasyonu, balon şişirme ve söndürme sürelerini etkileyecektir.
- Hazırlık sırasında, balona hava girmesini önlemek için distal uç salın veya kontrast maddeye batırılmadıkça balonu söndürmeyin.
- Balon şişirme portuna herhangi bir yüksek basınçlı cihaz takmayın, aksi takdirde balon yırtılabilir.
- Balonu vücut içindeyken hava veya başka bir gazla şişirmeyin.
- Yanlış hazırlık, sisteme hava girmesine neden olabilir. Havanın varlığı uygun floroskopik görselleştirmeyi engelleyebilir.

- Balon kateterin kilavuz tel lümeninde 700 PSI'dan (4826 kPa, 47,6 atm) yüksek basınç olması sırtırtıya veya yırtılmaya neden olabilir.
- Balon kateterdeki havayı boşaltırken sıvıyı yavaşça enjekte edin, aksi takdirde balon yırtılabilir.
- Balon kateter bir kilavuz tele back-loading (arkadan yükleme) yapılıyorsa balon kateterin distal ucunun hasar görmediğinden emin olun.
- Balon kateterin etrafındaki RHV'yi aşın sıklamın. Aşın sıklama, kateter şaftına zarar verebilir ve balonun şişmesini ve sönmelerini geciktirebilir.
- Dirençle karşılaşıldığında balon kateteri veya kilavuz teli ilerletmeyin. Direnç hissedilirse, floroskopik yöntemler kullanarak direncin kaynağını değerlendirin.
- Hasta güvenliğini sağlamak için balonu daima floroskopi altında görselleştirirken şişirin ve söndürün.
- Şekillendirme mandreli, vücut içinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. RHV'ye veya diğer aksesuarlara yerleştirilmeden önce şekillendirme mandrelinin balon kateterden çıkarıldığınından emin olun.
- NBCA ve haşhaş tohumu yağının iyotlu yağ asitlerinin etil esterlerini içeren çözeltiler balon ile uyumlu değildir.
- Kullanıcılar ve/veya hastalar her türlü ciddi olayı, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin Yetkili Makamına ya da Yerel Sağlık Makamına bildirmelidir.

ÖNLEMLER

- Steril oldukları etikette belirtilen tüm steril bariyer sistemlerini, kullanmadan hemen önce görsel olarak kontrol edin. Steril bariyer sisteminin bütünlüğü bozulmuşsa (poşetin hasarlı olması gibi) cihazı kullanmayın.
- Balon kullanıma hazırlandıktan sonra ve kullanımdan önce, nominal hacme kadar yeniden şişirin ve herhangi bir düzensizlik veya hasar olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir tutarsızlık gözlenirse kullanmayın.
- Intravasküler prosedürlerde yaygın olarak kullanılan diğer yardımcı cihazları kullanırken balon kateterin uyumluluğunu doğrulayın. Hekim, perkütan, intravasküler teknikler ve prosedürle ilişkili olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmalıdır.
- Balon kateter, kaygan bir yüzeye sahiptir ve kullanımdan önce en az 30 saniye boyunca hidrate edilmelidir. Balon kateter hidrate edildikten sonra kurumasına izin vermemeyin.
- Balon malzemesinin bütünlüğünü etkileyebileceğinden, balon kateter ucunun buharla şekillendirilmesi veya boşaltma deliğinin kapatılması sırasında balonu koruyun.
- Yanlışlıkla hasar meydana gelme olasılığını azaltmak için balon kateteri kullanırken dikkatli olun.
- Dimetil sülfoksit (DMSO) haricinde, diğer organik çözücülerin kullanımı balon katetere ve/veya yüzeydeki kaplamaya zarar verebilir.
- DMSO bazlı embolizasyon materyalleri yalnızca nörovasküler onaylı kullanımı amaçna uygun olarak kullanılmalıdır.
- Kullanımdan önce, kullanılabilecek herhangi bir kilavuz teli veya aksesuar cihazın çapının balon kateterin iç çapıyla uyumlu olduğunu doğrulayın.
- Hasar oluşmasını önlemek için balon kateteri kırılmı vaskülatür içinde hareket ettirirken dikkatli olun. Direncin nedeni belirlenene kadar, dirençle karşılaşan cihazı ilerletmekten ve geri çekmekten kaçının.
- Kalsifikasyonların, düzensizliklerin veya mevcut cihazların varlığı, balon katetere zarar verebilir ve yerleştirilmesini veya çıkarılmasını etkileyebilir.
- Embolik materyali iletmeden önce ve iletme sırasında her zaman uygun balon damar oklüzyonunu doğrulayın. Embolik materyali iletildikten önce boşaltma deliğinin kapatılması, kullanımı sırasında yardımcı olabilir.
- Şırıngaya uygulanan aşırı tork, Scepter göbek tibatınını hasar görmesine neden olabilir.
- Yeterli koruma kullanılarak, floroskopik sürelerini azaltarak ve mümkünse X ışını teknik faktörlerini değiştirerek, hastaların ve operatörlerin maruz kaldığı X ışını radyasyon dozlarını sınırlandırmak için gerekli önlemleri alın.
- Balon tamamen söndükten sonra negatif aspirasyona devam edilmesi balona kan girmesine neden olacak ve floroskopik görünürlüğü azaltacaktır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Potansiyel komplikasyonlar bunları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir: damar veya anevrizma perforasyonu, vazospazm, giriş bölgesinde hematom, emboli, iskemi, intraserebral/intrakraniyal kanama, psödoanevrizma, nöbet, inme, enfeksiyon, damar diseksiyonu, trombüs oluşumu ve ölüm.

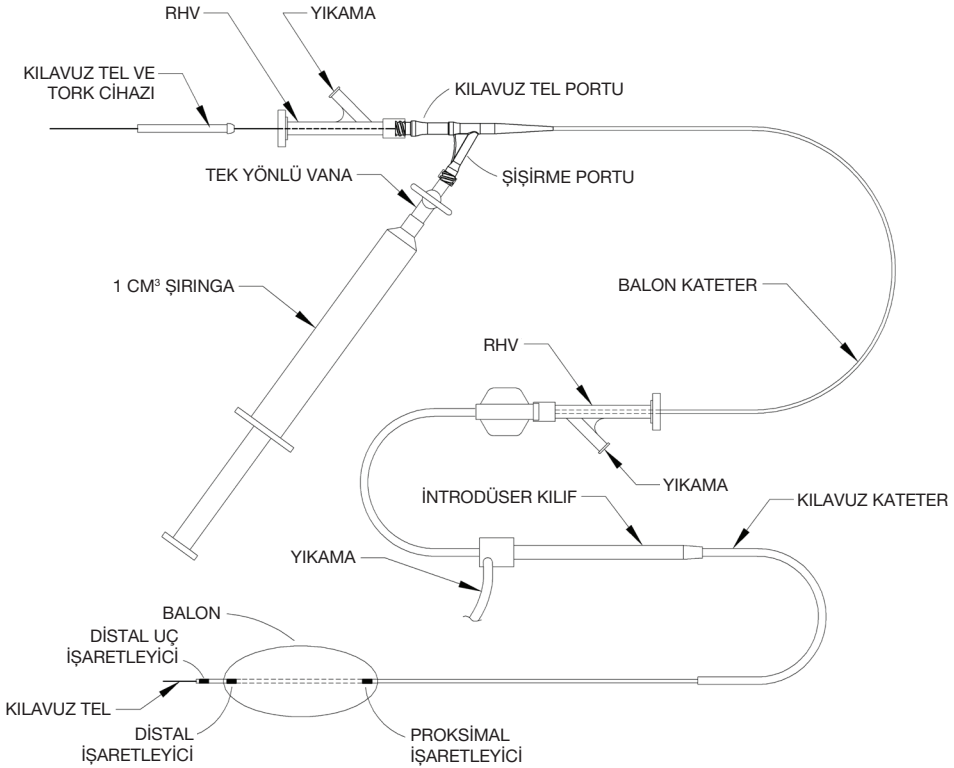
Anjiyografik ve floroskopik X ışını radyasyonuna maruz kalmak alopesi, ciltte kızamadan ölsere kadar değişen şiddette yanıklar, katarakt ve gecikmeli neoplazi gibi potansiyel riskler teşkil eder ve prosedür süresi ve sayısı arttıkça bunların olasılığı artar.

UYUMLULUK

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

Not: Balonun şişirilmesi için kilavuz tel gerekli değildir

Minimum iç çapı 0,053 inç (1,35 mm) veya daha büyük olan uygun bir kilavuz kateter seçin



BALON KATETER KURULUM ŞEMASI

Not: Balon kateterin maksimum dış çapı 0,038 inçtir (0,97 mm).

Scepter C ve Scepter XC balon kateterler dimetil sülfoksit (DMSO) ile kullanımı için uyumludur.

Scepter C ve Scepter XC balon kateterlerin tanı amaçlı ajanlar (kontrast madde gibi) ve sıvı embolik ajanlarla (ör. Onyx™ Sıvı Embolik Sistem) kullanımı için uyumlu olduğu doğrulanmıştır. Diğer tüm sıvı embolikler ve terapötik ajanlar için Kullanım Talimatlarına bakın.

HİDRASYON YIKAMASI

1. Damarın boyutuna uygun bir balon kateter seçin.
2. Balon kateteri dağıtıcı tüpten çıkarmadan önce, gerilim gidericiyi dağıtıcı tüpten gevşetmek için göbeği dağıtıcı tüpten yavaşça dışarı çekin, yıkama portuna bağlı bir şırınga kullanarak dağıtıcı tüpten heparinize salın geçirerek cihazın hidrofilik segmentini tamamen hidrate edin. 30 saniyelik hidrasyon süresini bekleyin.

Tablo 1: Yaklaşık Balon Sönme Süresi

Kontrast Adı	37°C'de viskozite (cps)	Kontrast: Salın	Scepter C (saniye)			Scepter XC (saniye)
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Tablo 2:

Tüm Şişirme Lümeninin Yaklaşık Doldurma Hacmi	Tüm Kılavuz Tel Lümeninin Yaklaşık Doldurma Hacmi
Şişirme Lümeni + Şişirme Göbeği Hacmi	Kılavuz Tel Lümeni + Kılavuz Tel Göbeği Hacmi
0,45 cm³	0,44 cm³

BALON HAZIRLAMA

1. Kılavuz tel lümenini yıkamak için heparinize salın içeren bir şırınga kullanın. Şırıngayı çıkarın. Kılavuz tel lümenine bir döner hemostatik valf (RHV) takın. Dikkatlice balon kateterin kılavuz tel lümenine hidrate edilmiş bir kılavuz tel yerleştirin.

UYARI: Balon kateterde 700 PSI'dan (4826 kPa, 47,6 atm) yüksek basınç olması sızıntıya veya yırtılmaya neden olabilir.

2. Balon kateteri dağıtıcı tüpten çekerek çıkarın. Direnç gözlenirse, balon kateter iyice hidrate olana ve dağıtıcı tüpten kolayca çıkana kadar kullanıma hazırlama içindeki yıkama prosedürünü tekrarlayın. Hasar görmediğinden emin olmak için balon kateteri kontrol edin. Balon kateterin kılavuz katetere yerleştirilmeden önce kurumasına izin vermeyin. Hidrate edilmiş bir balon kateteri ambalajına tekrar yerleştirmeyin.
3. Tablo 1'i kılavuz olarak kullanarak bir kontrast/salın çözeltisi hazırlayın.
UYARI: Kontrast maddenin viskozitesi ve konsantrasyonu balon şişirme ve söndürme sürelerini etkileyecektir.
4. 10 cm³'lük bir şırıngayı (vanalı veya vanasız) kontrast/salın çözeltisiyle doldurun ve göbeğe kontrast enjekte etmeden doğrudan şişirme portuna dikkatlice takın. Takmadan önce şırıngada (ve vanada) kabarcık olmadığından emin olun.
5. Balonu şişirme tıpasının proksimalinden tutun ve bir elinizle balonu sıkı tutun.
6. Takılı şırıngayı diğer elinizle tutun ve başparmağınızı kullanarak şırınga pistonuna basınç uygulayın.
7. Balon başlangıçta hava ile şişirilmişse bu durumda şırınga basıncını sabit tutun.
UYARI: Balonu tamamen hava ile şişirmeyin. Balonun şişmesini distal balon işaretleyici bandın altında tutun.
8. Kontrast distal boşaltma deliğine ulaşana ve kontrast balonu tamamen doldurana kadar basıncı koruyun ve balonu EĞMEYİN.
9. Balon tamamen kontrastla şişirildikten sonra, balonu hasar ve kabarcık açısından kontrol edin. Hala hava kabarcıkları varsa, Adım A'da belirtilen aspirasyon tekniğini kullanın, aksi takdirde ucu salın kabına yerleştirin, balonu söndürün.
10. 10 cm³'lük şırıngayı çıkarın ve kontrast/salın çözeltisiyle dolu 1 cm³'lük şırıngaya bir vana (daha önce takılmamışsa) takın.
11. 1 cm³'lük şırıngayı ve vanayı kontrast/salın çözeltisiyle doldurun, doldurulmuş şişirme portunun göbeğine takın ve Adım B, C veya D ile devam edin.

ALTERNATİF BALON HAZIRLAMA

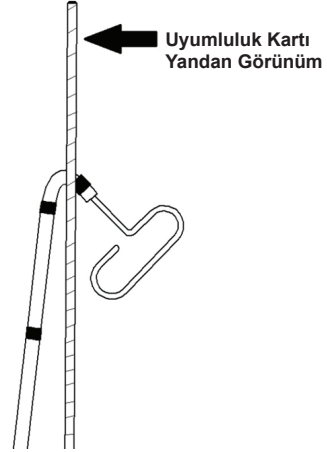
1. Balon kateteri dağıtıcı tüpten çekerek çıkarm. Direnç gözlenirse, balon kateteri içine hidrate olana ve dağıtıcı tüpten kolayca çıkana kadar yıkama prosedürünü tekrarlayın. Hasar görmediğinden emin olmak için balon kateteri kontrol edin. Balon kateterin klavuz katetere yerleştirilmeden önce kurumasına izin vermeyin. Hidrate edilmiş bir balon kateteri ambalajına tekrar yerleştirmeyin.
2. Balon kateterin klavuz tel lümenini salin ile hidrate edin. Yaklaşık hazırlama hacmi için tablo 2'ye bakın. Dikkatlice balon kateterin klavuz tel lümenine hidrate edilmiş bir klavuz tel yerleştirin.
UYARI: Balon kateterde 700 PSI'dan (4826 kPa, 47,6 atm) yüksek basınç olması sızıntıya veya yırtılmaya neden olabilir.
UYARI: Balon kateter bir klavuz tele back-loading (arkadan yükleme) yapıyorsa balon kateterin distal ucunun hasar görmediğinden emin olun.
3. Tablo 1'i klavuz olarak kullanarak bir kontrast/salin çözeltisi hazırlayın.
UYARI: Kontrast maddenin viskozitesi ve konsantrasyonu balon şişirme ve söndürme sürelerini etkileyecektir.
4. Şişirme portunun göbeğini 1 cm³'lük bir şırıngaya bağlı bir introdüser iğnesi kullanarak kontrast/salin çözeltisiyle doldurun.
5. Introdüser iğnesini çıkarm ve kontrast/salin çözeltisiyle dolu 1 cm³'lük şırıngaya bir vana takın.
6. Vanayı kontrast/salin çözeltisiyle doldurun ve doldurulmuş şişirme portunun göbeğine takın.
7. Sürekli hidrasyon için balon kateteri büyük bir salin kabına yerleştirin. Not: Salin çözeltisine daldırırken kateteri yatay konumda tutun. Balon kateterin distal ucu saline batırılmış haldeyken, balon şişirme portundan yavaşça kontrast/salin çözeltisi enjekte edin ve tüm havanın distal hava boşaltma deliğinden çıkmasına izin verin. Bu hava boşaltma işlemi sırasında, balonun hava ile şişmesini önlemek için enjeksiyonun yavaş yapılmasına dikkat edilmelidir. Kontrast/salin çözeltisi balona ulaşmadan önce balon şişirse balonun sönmesine izin vermek için balondan hava boşaltmayı durdurun. Kalan havanın distal hava boşaltma deliğinden çıkmasına izin vererek kontrast/salin çözeltisini yavaşça yeniden enjekte edin. Şişirme göbeği ve şişirme lümeninin toplam doldurma hacmi için tablo 2'ye bakın. Balonu şişirmek için ek çözelti gerekecektir.
UYARI: Balon kateterden hava boşaltma sırasında sıvıyı yavaşça enjekte edin, aksi takdirde balon yırtılabilir.
8. Balon kateter şişirme lümenindeki havayı boşalttıktan sonra, balonu kontrast/salin çözeltisiyle yavaşça şişirmeye devam edin. Balon, ilk şişirme sırasında proksimalden distale doğru şişecektir. Balon kateter tamamen şişirildikten sonra, başka hava kabarcığı olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hava kabarcığı varsa, balon kateterin ucunu salin içine daldırın ve tamamen söndürün, ardından kalan havanın distal hava boşaltma deliğinden çıkmasını sağlamak için balonu dik tutarak yavaşça şişirin. Hala kabarcık varsa Adım A'da belirtilen aspirasyon tekniğini kullanın, aksi takdirde ucu salin kabına yerleştirin, balonu söndürün ve adım B, C veya D ile devam edin.
NOT: Havayı boşaltırken kaplamanın kurumasını önlemek için hazırlama prosedürü sırasında balon kateteri hidrate edilmiş halde tutun.
UYARI: Balon kateterden hava boşaltırken sıvıyı yavaşça enjekte edin, aksi takdirde balon yırtılabilir.
UYARI: Balona tekrar hava girmesini önlemek için distal uç salin veya kontrasta batırılmadıkça balonu söndürmeyin.
UYARI: Hazırlama prosedürü sırasında gerektiği şekilde periyodik olarak salin içine daldırarak balon kateteri hidrate edilmiş halde tutun.

A. ASPİRASYON TEKNİĞİ:

1. 3 cm³ kontrast/salin çözeltisi ile doldurulmuş 20 cm³'lük bir şırıngaya 3 yönlü bir vana takın.
2. 20 cm³ şırıngayı/vanayı balon kateterin şişirme portuna bağlayın.
3. Şırınga aşağı doğru bakacak şekilde ve vana açık konumdayken, şırınga ile vakumlayın.
4. Balonu salin kabından çıkarm ve balonun distal ucunu havaya açık bırakın.
5. Şişirme portunda kontrast/salin karışımı kalmayana kadar vakumu koruyun.
6. Vanayı şişirme lümenine kapatın, şırıngayı yukarı doğru tutun ve havayı boşaltın.
7. Vanayı şişirme lümenine açın, şırıngayı aşağı doğru tutun ve tekrar vakumlayın.
8. Pistonu indirerek vakumu yavaşça kaldırın ve sistemin dengelemesini bekleyin.
9. 20 cm³'lük şırıngayı kontrast/salin çözeltisiyle dolu 1 cm³'lük şırıngaya değiştirin.
UYARI: Hazırlama prosedürü sırasında gerektiği şekilde periyodik olarak salin içine daldırarak balon kateteri hidrate edilmiş halde tutun.
10. Balonun düz olduğundan emin olmak için klavuz teli distale doğru ilerletin veya düz bir şekillendirme mandrelini yerleştirin.
11. Havanın kaçmasına izin vermek için ucunu dik tutun ve balon nominal çapa şişene kadar yavaşça kontrast/salin infüze edin.
12. Balonun içinde hava kabarcığı görünüyorsa ucu salin kabına yerleştirin, balonu söndürün ve ardından Adım B, C veya D ile devam edin. Hala hava kabarcıkları varsa adım A'yı tekrarlayın veya balon kateteri atın.

B. UÇ ŞEKKİLENDİRME TEKNİĞİ:

1. Uç şekillendirme, balon kateter boşaltıldıktan ve talimatlarla göre uygun şekilde hazırlandıktan **SONRA** yapılmalıdır.
2. İstenilen şekil için şekillendirme mandrelini bükün.
3. Balon sönmüş haldeyken, şekillendirme mandrelini dikkatlice klavuz tel lümeninin distal ucuna yerleştirin.
4. Uyumluluk kartının alt kısmını "balon tarafı" kullanıcıya bakacak şekilde tutun.
5. Balonu şişirme portunun proksimalinden tutun ve stabilize için elinizi uyumluluk kartının ortasına koyun.
6. Distal uç işaretleyici bantı bükümün altına olacak şekilde buhar oluğunun içine yerleştirin. (bkz. Şekil 2)
NOT: Distal uçun 3 mm'den fazlasının buhara maruz kalması balon hasarına yol açacaktır.
ÖNLEM: Buhar verme sırasında balon kateterin kontamine olmaması için dikkatli olun.

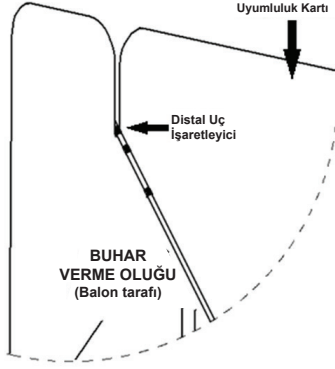


Şekil 1 Şekillendirilmiş Konfigürasyon

6. Distal uç işaretleyici bantını, yaklaşık 20 saniye boyunca buhar kaynağına yakın olacak şekilde laminar buhar akışında bekletin.
NOT: Uyumluluk kartının balonu buhar ısı kaynağından koruduğundan emin olun, aksi takdirde balon hasar görebilir.
7. Kateter ucunu ve uyumluluk kartını buharından çıkarm.
8. Balon kateter ucunu uyumluluk kartından yavaşça çıkarm ve heparinize salin içine soğutun.
9. Uç şekillendirme mandrelini yavaşça çıkarm.
UYARI: Şekillendirme mandreli, vücut içinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
10. Adım D ile devam edin.

C. HAVA BOŞALTMA DELİĞİ KAPATMA TEKNİĞİ:

1. Hava boşaltma deliğinin kapatılması, balon kateter boşaltıldıktan ve talimatlara göre uygun şekilde hazırlandıktan **SONRA** yapılmalıdır.
1. Balon sönmüş haldeyken, şekillendirme mandrelini dikkatlice klavuz tel lümeninin distal ucuna yerleştirin.
2. Uyumluluk kartının alt kısmını "balon tarafı" kullanıcıya bakacak şekilde tutun.
3. Balonu şişirme portunun proksimalinden tutun ve stabilize için elinizi uyumluluk kartının ortasına koyun.
4. Distal uç işaretleyici bantını altına olacak şekilde buhar oluğunun içine yerleştirin. (bkz. Şekil 2)
NOT: 3 mm'den fazlasının maruz kalması balon hasarına yol açacaktır.
ÖNLEM: Buhar verme sırasında balon kateterin kontamine olmaması için dikkatli olun.



Şekil 2 Düz Konfigürasyonu

- Distal uç işaretleyici bandını, yaklaşık 20 saniye boyunca buhar kaynağına yakın olacak şekilde laminar buhar akışında bekletin.
NOT: Uyumluluk kartının balonu buhar ısı kaynağından koruduğundan emin olun, aksi takdirde balon hasar görebilir.
- Kateter ucunu ve uyumluluk kartını buhar kaynağından çıkarın.
- Balon kateter ucunu uyumluluk kartından yavaşça çıkarın ve heparinize salın içinde soğutun.
Uç şekillendirme mandrelini yavaşça çıkarın.
UYARI: Şekillendirme mandreli, vücut içinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
NOT: Buhara yanlış maruziyet, hava boşaltma deliğinin kısmen kapanmasına neden olabilir. Her zaman istenen oklüzyonu sağlamak için şişirilmiş balon kateter, floroskopi altında sık sık kontrol edilmelidir.
- Adım D ile devam edin.

D. BALONUN SON KONTROLÜ

- Kullanmadan önce balon kateteri herhangi bir düzensizlik veya hasar açısından kontrol etmek için balonu nominal hacme kadar yeniden şişirin. Herhangi bir tutarsızlık gözlenirse kullanmayın.
- Hava boşaltma deliği kapatma işlemi yapıldıysa balon kateterin distal ucunu hava boşaltma deliğinden herhangi bir kontrast sızıntısı açısından kontrol edin. Kontrast sızıntısı gözlenirse adım C'de belirtilen hava boşaltma deliği kapatma tekniğini tekrarlayın.
- Distal uç saline batırılmış haldeyken bir kez daha söndürün ve kateter içindeki basıncın dengelenmesini bekleyin. Kateter ve balon tamamen doldurulduğunda, balon kateter kullanıma hazırdır.

UYARI: Balon şişirme portuna herhangi bir yüksek basınçlı cihaz takmayın, aksi takdirde balon yırtılabilir.

UYARI: Balonu vücut içinden çıkarırken hava veya başka bir gazla şişirmeyin.

UYARI: Yanlış hazırlık, sisteme hava girmesine neden olabilir. Bu, uygun floroskopik görselleştirmeyi engelleyebilir.

Tablo 3: Balon Şişirme Uyumluluğu

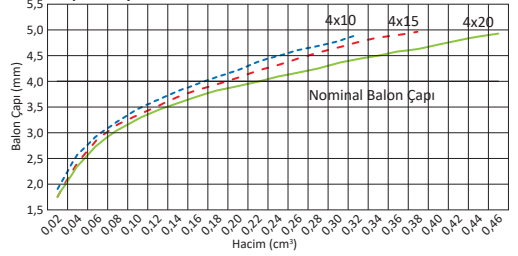
Şişirme Hacmi* (cm ³)	Scepter C Çapı, (mm)			Scepter XC Çapı, (mm)
	4x10	4x15	4x20	
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9

Tablo 3: Balon Şişirme Uyumluluğu

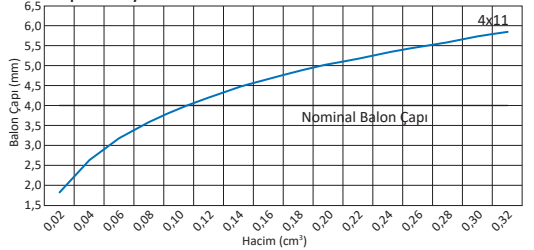
Şişirme Hacmi* (cm ³)	Scepter C Çapı, (mm)			Scepter XC Çapı, (mm)
	4x10	4x15	4x20	
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

*Kateter Doldurulduktan Sonra **Maksimum Enjeksiyon Hacmi

Scepter C Uyumluluk Tablosu



Scepter XC Uyumluluk Tablosu



Tablo 4	100 ve 300 psi (689 ve 2068 kPa) İnfüzyon Basıncında Yaklaşık Nominal Akış Hızları							
	Salın		%50/50 Kontrast (300 mg I/ml)		%100 Kontrast (300 mg I/ml)		%100 Kontrast (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
Scepter C ve XC	0,57 cm ³ /sn	1,50 cm ³ /sn	0,49 cm ³ /sn	0,71 cm ³ /sn	0,33 cm ³ /sn	0,62 cm ³ /sn	0,40 cm ³ /sn	0,40 cm ³ /sn

KULLANIM TALİMATLARI (Referans için şemaya bakın)

- Balon kateterin kılavuz tel lümenine bir döner hemostatik valf (RHV) takın (daha önce takılmamışsa). Sürekli salın yıkama hattı hazırlayın ve bunu RHV'nin yan koluna bağlayın.
- Uygun kılavuz veya tanı amaçlı kateteri seçin. Kılavuz veya tanı amaçlı kateterin proksimal göbeğine bir RHV takın. Kanın kateter lümenine geri akışını önlemek için, sürekli salın yıkama hattını RHV'nin yan koluna bağlayın.
- Kılavuz veya tanı amaçlı kateterin göbeğindeki RHV'yi açın ve balon kateteri/kılavuz teli introdüser kılıfı kullanarak kılavuz kateterin içine yerleştirin. Balon kateteri/kılavuz teli dikkatlice kılavuz kateterin distal ucuna doğru ilerletin. Balon kateter/kılavuz tel kılavuz kateterin ucuna ulaştıktan sonra, introdüseri RHV'den geri çekerek ve introdüseri soyarak balon kateter şaftından çıkarın. Balon kateteri RHV'den geçirerek ilerletin.
- Floroskopik görselleştirme kullanarak balon kateteri ve kılavuz teli vaskülatürde istenen konuma ilerletin. RHV'den sızıntıyı önlemek için balon kateterin etrafındaki RHV valfini dikkatlice sıkın. RHV, sıkma işleminden sonra balon kateterin ilerlemesine izin vermeye devam etmelidir.
UYARI: Balon kateterin etrafındaki RHV'yi aşırı sıkmayın. Aşırı sıkma, kateter şaftına zarar verebilir ve balonun şişmesini ve sönmelerini geciktirebilir.
UYARI: Dirençle karşılaşıldığında balon kateteri veya kılavuz teli ileletmeyin. Direnç hissedilirse, floroskopik yöntemler kullanarak direncin kaynağını değerlendirin.
- Uygun kontrast çözeltisiyle doldurulmuş 1 cm³lük bir şırıngaya tek yönlü bir vana takın. Tek yönlü vanayı hava kalmayacak şekilde doldurun. Tablo 3'te açıklanan şekilde istenen çapı elde etmek için balonu önerilen hacme kadar yavaşça şişirin.
UYARI: Balon yırtılması meydana gelebileceğinden önerilen maksimum şişirme hacmini aşmayın.
UYARI: Hasta güvenliğini sağlamak için balonu daima floroskopi altında görselleştirirken şişirin ve söndürün.
- Şişirme işleminden sonra, istenirse vanayı kilitleyin.
- İstenirse, kılavuz teli balon kateterden çıkarın ve kılavuz tel lümeninden iletmek üzere ilgili tanı amaçlı veya terapötik ajanın Kullanım Talimatlarına göre hazırlayın.
UYARI: Kılavuz tel lümeninde 700 PSI'dan (4826 kPa, 47,6 atm) yüksek basınç olması sızıntıya veya yırtılmaya neden olabilir.
- Balonu söndürürken, çıkarmadan önce tam olarak söndüğünden emin olmak için floroskopi kullanın. İlgili sönmə süreleri için Tablo 1'e bakın. Prosedür tamamlandıktan sonra balon kateteri ve kılavuz teli yavaşça çıkarın.

SAKLAMA

Kuru bir yerde ve güneş ışığından uzak tutun. Cihazın raf ömrü için ürün etiketine bakın. Etiketeki raf ömrü geçtikten sonra cihazı kullanmayın.

MALZEMELER

Balon kateter, lateks veya PVC malzemeler içermez.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Güvenlik ve Klinik Performans Özetine (SSCP), Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı (Eudamed) (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> faaliyete geçtikten sonra Avrupa tıbbi cihazlar veritabanından erişilebilecektir.
SSCP, genel kullanıma açık Eudamed web sitesindeki Ternel UDI-DI ile bağlantılı olacaktır.

GARANTİ

MicroVention, Inc. firması, bu cihazın tasarımında ve üretiminde gerekli özeni gösterdiğini garanti eder. Bu garanti, herhangi bir zımnı ticari garanti veya amaca uygunluk garantisi garantileri dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, kanun gereğince veya başka şekilde, açık veya zımnı, burada açıkça ortaya konmayan diğer tüm garantilerin yerine geçer ve bunların geçerliliğini reddeder. Cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedür ve MicroVention'ın kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili faktörler, cihazı ve cihaz kullanılarak elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MicroVention'ın bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarılması veya değiştirilmesi ile sınırlıdır ve MicroVention, bu cihazın kullanımıyla doğrudan veya dolaylı olarak ortaya çıkan, anızı herhangi bir kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. MicroVention, bu cihazla bağlantılı olarak başka veya ilave bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ya da başka herhangi bir kişinin üstlenmesine izin vermez. MicroVention, yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak, ticari elverişlilik veya kullanım

amacına uygunluk garantisi dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, açık veya zımnı hiçbir garanti vermez.

Fiyatlar, teknik özellikler ve model bulunabilirliği, önceden bildirilmeden değiştirilebilir.

MicroVention™, MicroVention, Inc. şirketinin, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer yargı yetkisi alanlarındaki tescilli bir ticari markasıdır.

Üçüncü taraf ticari markaları ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Bunların kullanımı, ticari markaların herhangi bir şekilde bağlantılı olduğu veya desteklediği anlamına gelmez.

© Telif Hakkı 2024 MicroVention, Inc. Tüm hakları saklıdır.

eIFU web sitesi: www.microvention.com

繁體中文 SCEPTER C™/SCEPTER XC™ 閉塞球囊導管 使用說明

器材說明

Scepter C 和 Scepter XC 閉塞球囊導管是具有外部親水性塗層的雙腔導管。導管腔供導線的導入和藥劑的輸送。膨脹管腔僅用於球囊的膨脹和消縮。球囊導管的導線管腔與 0.014 英寸 (0.36 mm) 或更小的導線相容，無論有無導線，均可進行球囊的膨脹和消縮。球囊導管供應不同的尺寸和長度，並包含不透射線的標記，以便透視觀察和指示球囊位置。球囊內設有遠端空氣沖除孔，以便在使用前從膨脹腔中沖除空氣。

Scepter C 和 Scepter XC 閉塞球囊導管僅供單次使用。請勿重新消毒或重複使用球囊導管。使用後，請根據醫院、主管機關和/或當地政府政策處置導管。如果無菌包裝破損或受損，請勿使用。

內容物

- 一個閉塞球囊導管
- 一個導引鞘
- 一個成型芯棒
- 一張說明卡

使用適應症/預期用途

Scepter C 和 Scepter XC 閉塞球囊導管供：

用於欲暫時閉塞的周圍和神經血管。球囊導管提供暫時性的血管閉塞，可用於選擇性地停止或控制血流。球囊導管還提供顱內動脈瘤的球囊輔助栓塞。

用於周圍血管系統，供輸注診斷劑（如造影劑）和治療劑（如栓塞材料）。

用於輸注診斷劑（如造影劑）和治療劑（如栓塞材料）的神經血管用途，這些藥物須已獲批准或許可用於神經血管系統，並且與 Scepter C/Scepter XC 閉塞球囊導管的內徑相容。

禁忌症

- 不適用於血栓清除術或血管成形術
- 不適用於冠狀動脈
- 不適合用於兒童或新生兒

注意

僅限處方：聯邦（美國）法律規定，本器材僅限由醫生銷售或依照醫令銷售。

- 如果包裝袋已開啟或受損，請勿使用。
- 本器材僅供單次使用。請勿重新消毒或重複使用。重複使用、重新處理或重新消毒可能會損壞器材的結構完整性，並/或導致器材故障，進而可能導致患者受傷、生病或死亡。重複使用、重新處理或重新消毒也可能造成器材污染，和/或導致患者感染或交叉感染的風險，包括但不限於傳染病從一名患者傳染給另一名患者。器材污染可能導致患者受傷、生病或死亡。
- 使用後，請根據醫院、主管機關和/或當地政府政策進行處置。

警告

- 請在透視下確認血管的大小。確保球囊導管適合血管的大小。
- 請勿超過建議的最大膨脹量，否則可能會導致球囊破裂。
- 球囊導管已通過與 Onyx™ 液體栓塞系統和 DMSO（二甲基亞砜）的相容性或與其配合使用之測試。有關所有其他液體栓塞物，請參閱其使用說明。
- 本球囊導管以無菌、無熱源方式提供。如果包裝破損或損壞，請勿使用。
- 造影劑的黏度和溫度會影響球囊膨脹和消縮時間。
- 在準備期間，除非遠端尖端已浸泡在生理食鹽水或造影劑中，以防止空氣進入球囊，否則請勿縮回球囊。
- 請勿將任何高壓器材連接到球囊膨脹埠，否則可能會導致球囊破裂。
- 置於體內時，請勿用空氣或任何其他氣體使球囊膨脹。
- 準備不充分可能會將空氣導入系統。存在空氣可能會抑制透視的正確觀察。
- 壓力超過 700 PSI (4826 kPa/47.6 atm) 可能會導致球囊導管的導線管腔滲漏或破裂。
- 為球囊導管沖除空氣時，應緩慢地注入液體，否則可能會導致球囊破裂。
- 如果將球囊導管 back-loading（反向裝載）在導線上，請確保球囊導管的遠端尖端並未受損。
- 請勿過度擰緊球囊導管周圍的 RHV。過度擰緊可能會損壞導管軸，並延遲球囊膨脹和消縮。
- 請勿在遇到阻力的情況下推進球囊導管或導線。如果感覺到阻力，請使用透視方式評估阻力來源。
- 務必搭配透視下觀察進行氣球膨脹和消縮，以確保患者安全。
- 成型芯棒不適合在患者體內使用。在導入 RHV 或其他配件內之前，請確認已從球囊導管中取出成型芯棒。
- NBCA（氣基丙烯酸酯正丁酯）和含有聚癸基碘油磺化脂肪酸乙酯的溶液與球囊不相容。
- 使用者和/或患者應向製造商、以及使用者和/或患者所在的成員國或當地衛生當局的主管機關報告任何嚴重事件。

注意事項

- 使用前，立即目視檢查所有標示為無菌的無菌屏障系統。若無菌屏障系統完整性明顯受到破壞，例如包裝袋受損，則請勿使用。

- 在球囊使用準備後和使用前，重新膨脹至標稱容量，並檢查是否有任何不規則或損壞。如果觀察到任何不規則，請勿使用。
- 使用其他常用於血管內手術的輔助器材時，請確認球囊導管相容性。醫生必須熟悉經皮、血管內技術以及與手術相關的可能併發症。
- 球囊導管表面具有潤滑性，使用前應溫潤至少 30 秒。球囊浸水後，請勿讓其乾燥。
- 進行球囊導管的尖端蒸汽成型或排空孔密封時應保護球囊，否則可能會影響球囊材料的完整性。
- 在處理球囊導管時應小心，以減少意外損壞的機率。
- 除二甲基亞砜 (DMSO) 外，使用其他有機溶劑可能會使球囊導管和/或表面塗層受損。
- 基於 DMSO 的栓塞材料應僅按照其批准的神經血管預期用途使用。
- 使用前應確認所使用任何導線或配件器材的直徑與球囊導管的內徑相容。
- 在彎曲的血管系統中操作球囊導管時應小心謹慎，以免造成損傷。在確定阻力的原因之前，避免在有任何阻力時推進或後撤。
- 存在鈣化、不規則或現有器材可能會損壞球囊導管，並可能影響其插入或拔出。
- 在輸送栓塞物質之前和期間，務必確認球囊血管正確閉塞。在輸送栓塞材料之前，密封沖除孔可以在使用期間提供幫助。
- 對注射針簡施加過大的扭矩可能會導致 Scepter 接頭組件損壞。
- 採取必要預防措施，透過使用足夠屏蔽、縮短透視時間及在可能情況下修改 X 光技術因素來限制患者和操作員的 X 光放射劑量。
- 在球囊完全消縮後繼續進行負抽吸將導致血液進入球囊，並將因此降低透視能見度。

潛在併發症

潛在的併發症包括但不限於：血管或動脈瘤穿孔、血管痙攣、進入部位的血腫、栓塞、缺血、腦內/顱內出血、假性動脈瘤、癱瘓發作、中風、感染、血管剝離、血栓形成和死亡。

暴露於血管造影和透視 X 光會帶來脫髮、燒傷（嚴重程度從皮膚發紅到潰瘍不等）、白內障和延遲性腫瘤等潛在風險，這些風險會隨手術時間和手術次數而增加。

相容性

Scepter C 和 Scepter XC 球囊導管與 0.014 英寸 (0.36 公釐) 或更小的導線相容

注意：球囊膨脹不需要導線

選擇最小內徑大於或等於 0.053 英寸 (1.35 公釐) 的適當導引導管

注意：球囊導管的最大外徑為 0.038 英寸 (0.97 公釐)

Scepter C 和 Scepter XC 球囊導管與二甲基亞砜 (DMSO) 相容。

Scepter C 和 Scepter XC 球囊導管已確認可與診斷劑（如造影劑）和基於 DMSO 的液體栓塞劑 (ONYX™ 液體栓塞系統) 搭配使用。有關所有其他液體栓塞物及治療劑，請參閱其使用說明。

濕潤沖洗

- 選擇適合血管大小的球囊導管。
- 從配送管中取出球囊導管之前，請輕輕地將接頭從分配器管中拉出，以鬆開配送管中的應力消除，使用連接到沖洗埠的注射針筒將肝素化生理食鹽水灌入配送管中沖洗，以完全濕潤器材的親水性區段。給予 30 秒的濕潤時間。

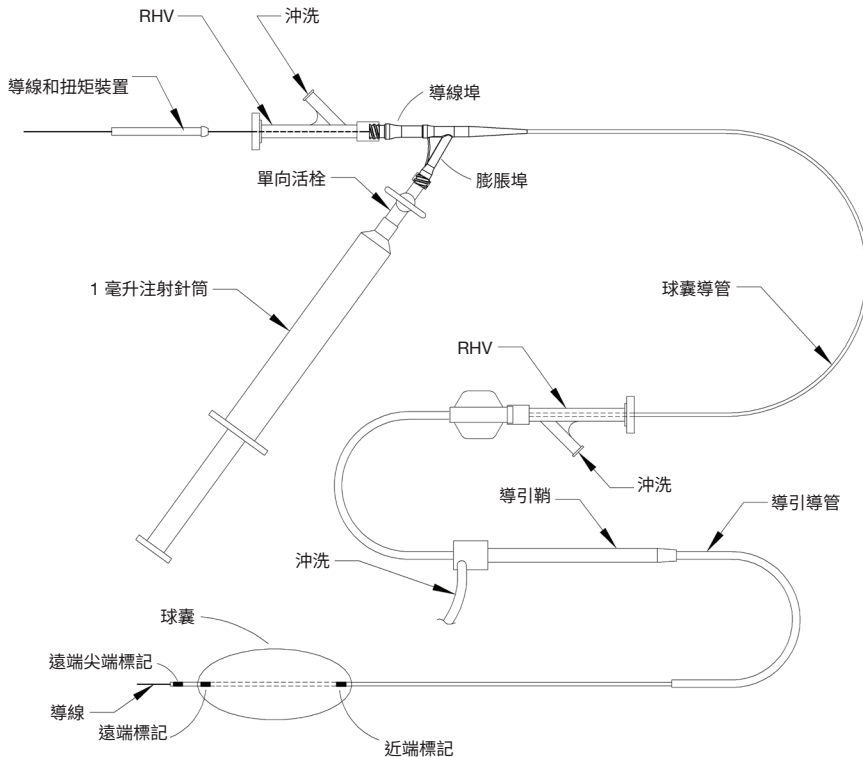
表 1:大致氣球膨脹時間					
造影劑名稱	黏度@ 37°C (cps)	造影劑: 生理食鹽水	Scepter C (秒)		Scepter XC (秒)
			4x10 公釐	4x15 公釐	4x20 公釐
Omnipace 300	6.3	50:50	≤15	≤18	≤20
					≤14

表 2：

整體膨脹管腔填充容積近似值	整體導線管腔填充容積近似值
膨脹管腔、膨脹接頭容積	導線管腔、導線接頭容積
0.45 毫升	0.44 毫升

球囊準備

- 以裝有肝素化生理食鹽水的注射針筒沖洗導線管腔。取下注射針筒。將旋轉止血閥 (RHV) 裝於導線管腔。小心地將濕潤過的導線導入球囊導管的導線管腔。
警告：壓力超過 700 PSI (4826 kPa, 47.6 atm) 可能會導致球囊導管滲漏或破裂。
- 從配送管中拔出球囊導管。如果觀察到阻力，請重複使用準備的沖洗程序，直到球囊導管充足濕潤，並且可以輕易從配送管中取出。徹底檢查球囊導管，確保其沒有受損。在將球囊導管導入導引管之前，請勿讓球囊導管乾燥。請勿將濕潤的球囊導管重新放入其包裝中。
- 以表 1 為指引，準備造影劑/生理食鹽水溶液。
警告：造影劑的黏度和溫度會影響球囊膨脹和消縮時間。
- 在 10 毫升注射針筒（有或沒有活栓）中裝入造影劑溶液，並小心地連接到膨脹埠，而不將造影劑注入接頭。在連接注射針筒（和活栓）之前，請確保注射針筒（和活栓）中並無氣泡。
- 將球囊靠近膨脹室，並用一隻手支撐無球使其直立。



球囊導管設置圖

6. 以另一手握住連接的注射針筒，並用姆指按壓注射針筒柱塞。
7. 如果球囊最初以空氣膨脹，請保持注射針筒的恆定壓力。
警告：請勿用空氣使球囊完全膨脹。球囊膨脹應保持在遠端球囊標記帶下方。
8. 保持壓力，在造影劑到達遠端沖除孔且造影劑已完全填滿球囊之前，請勿傾斜球囊。
9. 球囊充滿造影劑而完全膨脹後，檢查氣球是否有任何受損和氣泡。如果氣泡持續存在，請使用步驟 A 中概述的抽吸技術，或是將尖端放入裝有生理食鹽水的碗中將氣球消縮。
10. 取出 10 毫升注射針筒，並將活栓（如果之前未連接過）連接到裝有造影劑 / 生理食鹽水溶液的 1 毫升高解析度注射針筒上。
11. 用造影劑溶液充滿 1 毫升注射針筒和活栓，連接到已充滿膨脹埠的接頭上，接著進行步驟 B、C 或 D。

球囊準備替代方式

1. 從配送管中拔出球囊導管。如果觀察到阻力，請重複執行沖洗程序，直到球囊導管充足濕潤，並且可以輕易從配送管中取出。徹底檢查球囊導管，確保其沒有受損。在將球囊導管導入導引導管之前，請勿讓球囊導管乾燥。請勿將濕潤的球囊導管重新放入其包裝中。
2. 用生理食鹽水濕潤球囊導管的導線管腔。大致充填量請參閱表 2。小心地將濕潤過的導線導入球囊導管的導線管腔。
警告：壓力超過 700 PSI (4826 kPa, 47.6 atm) 可能會導致球囊導管滲漏或破裂。
警告：如果將球囊導管 back-loading (反向裝載) 在導線上，請確保球囊導管的遠端尖端並未受損。
3. 以表 1 為指引，準備造影劑 / 生理食鹽水溶液。
警告：造影劑的黏度和溫度會影響球囊膨脹和消縮時間。
4. 利用連接 1 毫升注射針筒的導入針，用造影劑 / 生理食鹽水溶液充滿膨脹埠的接頭。
5. 取出導入針，並將活栓連接到裝有造影劑 / 生理食鹽水溶液的 1 毫升注射針筒上。
6. 用造影劑 / 生理食鹽水溶液充滿活栓，連接到已充滿膨脹埠的接頭上。
7. 將球囊導管放入一大碗生理食鹽水中，以繼續濕潤。注意：將導管浸入生理食鹽水溶液中時，請讓導管保持水平放置。當球囊導管的遠端尖端浸沒在生理食鹽水中時，緩慢地經由球囊膨脹埠注入造影劑 / 生理食鹽水溶液，並允許所有空氣從遠端空氣沖除孔排出。在此空氣沖除過程中，應謹慎緩慢注射，以防止球囊因充入空氣而膨脹。如果球囊在造影劑 / 生理食鹽水進入氣球後已膨脹，請停止空氣沖除以便消縮氣球。再次緩慢注入造影劑 / 生理食鹽水溶液，讓剩餘的空氣從遠端空氣沖除孔排出。膨脹埠和膨脹管腔的總充填容積請參閱表 2。球囊膨脹將需要額外的溶液。

8. **警告：**為球囊導管沖除空氣時，應緩慢地注入液體，否則可能會導致球囊破裂。
- 為球囊導管膨脹管腔沖除空氣後，繼續以造影劑 / 生理食鹽水溶液緩慢使球囊膨脹。在初步膨脹期間，球囊膨脹會從近端往遠端延伸。當球囊導管完全膨脹時，請檢查是否存在額外氣泡。如果存在任何氣泡，請將球囊導管尖端浸入生理食鹽水中並將其完全消縮，然後將球囊直立並緩慢膨脹，以允許任何剩餘空氣從遠端空氣沖除孔逸出。如果氣泡持續存在，請使用步驟 A 中概述的抽吸技術，或是將尖端放入裝有生理食鹽水的碗中將氣球消縮，接著進行步驟 B、C 或 D。
注意：沖除空氣時，在準備程序中保持球囊導管濕潤，以防止塗層乾燥。
警告：為球囊導管沖除空氣時，應緩慢地注入液體，否則可能會導致球囊破裂。
警告：除非遠端尖端已浸泡在生理食鹽水或造影劑中，以防止空氣進入球囊，否則請勿消縮球囊。
警告：請根據需要，每隔一段時間將球囊導管浸入在生理食鹽水中，保持其充分濕潤。

A. 抽吸技巧：

1. 將三向活栓連接到裝了 3 毫升造影劑 / 生理食鹽水溶液的 20 毫升注射針筒。
2. 將 20 毫升注射針筒 / 活栓連接球囊導管膨脹埠。
3. 讓注射針筒朝下、活栓處於開啟位置，以注射針筒抽取真空。
4. 從裝有生理食鹽水的碗中取出球囊，並將球囊的遠端尖端置於空氣中。
5. 保持真空，直到膨脹埠已無造影劑 / 生理食鹽水混合物。
6. 將活栓通往膨脹管腔的連接關閉，將注射針筒朝上並排出空氣。
7. 將活栓通往膨脹管腔的連接打開，將注射針筒向下並再次抽取真空。
8. 壓下柱塞慢慢排出真空，讓系統平衡。
9. 將 20 毫升注射針筒更換為裝滿造影劑 / 生理食鹽水溶液的 1 毫升注射針筒。
警告：請根據需要，每隔一段時間將球囊導管浸入在生理食鹽水中，保持其充分濕潤。
10. 向遠端推進導線或插入一支鉛直成型芯棒，以確保球囊呈筆直。
11. 保持尖端直立，讓空氣逸出，接著慢慢注入造影劑 / 生理食鹽水，直到氣球膨脹至標稱直徑。
12. 如果氣球內部未見氣泡，將尖端放入裝有生理食鹽水的碗中，將氣球消縮，然後繼續進行步驟 B、C 或 D。如果氣泡持續存在，請重複步驟 A 或丟棄球囊導管。

B. 尖端成型技術：

注意：必須在清除球囊導管並根據說明妥善準備之後進行尖端成形。

1. 彎曲成型芯棒以獲得所需的形狀。
2. 將球囊消縮後，小心地將成型芯棒放入導線管腔的遠端。
3. 手持合規卡的底部，此時「球囊側」應面向使用者。
4. 將球囊靠近膨脹埠，手放在合規卡的中心以保持穩定。
5. 將遠端尖端標記帶彎曲放置在蒸汽溝槽的底部和內部。(見圖 2)

注意：將遠端尖端暴露在蒸汽中超過 3 公釐將導致球囊損壞。

注意事項：蒸汽處理時應謹慎，以免污染球囊導管。

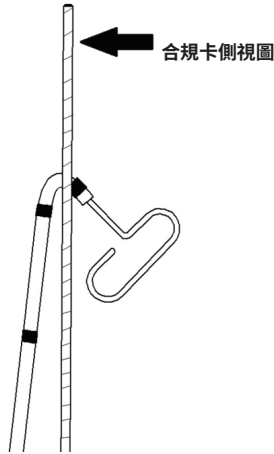


圖 1 形狀配置

6. 將遠端尖端標記帶在層流蒸汽流中置於靠近蒸汽源處約 20 秒。
注意：確保合規卡能保護球囊免受蒸汽熱源影響，以免球囊損壞。
7. 從蒸汽中取出導管尖端和合規卡。
8. 輕輕地從合規卡中取出球囊導管尖端，然後以肝素化生理食鹽水降溫。
9. 輕輕取下尖端成型芯棒。
警告：成型芯棒非供於患者體內使用。
10. 繼續進行步驟 D。

C. 空氣沖除孔密封技術：

注意：必須在沖除球囊導管並根據說明妥善準備之後，方可密封空氣沖除孔。

1. 將球囊消縮後，小心地將成型芯棒放入導線管腔的遠端。
2. 手持合規卡的底部，此時「球囊側」應面向使用者。
3. 將球囊靠近膨脹埠，手放在合規卡的中心以保持穩定。
4. 將遠端尖端標記帶彎曲放置在蒸汽溝槽的底部和內部。(見圖 2)

注意：暴露超過 3 公釐將導致球囊損壞。

注意事項：蒸汽處理時應謹慎，以免污染球囊導管。

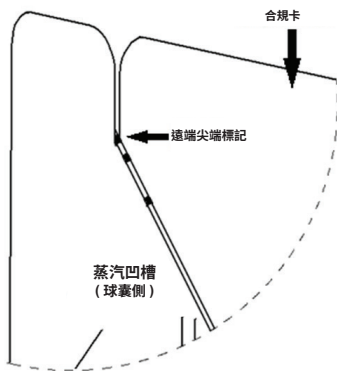


圖 2 直線配置

5. 將遠端尖端標記帶在層流蒸汽流中置於靠近蒸汽源處約 20 秒。

注意：確保合規卡能保護球囊免受蒸汽熱源影響，以免球囊損壞。

6. 從蒸汽來源中取出導管尖端和合規卡。
7. 輕輕地從合規卡中取出球囊導管尖端，然後以肝素化生理食鹽水降溫。
輕輕取下尖端成型芯棒。

警告：成型芯棒非供於患者體內使用。

注意：不當暴露於蒸汽可能會導致空氣沖除孔部分密封。在透視下的充填球囊導管檢查必須經常進行，以確保達成所欲閉塞。

8. 繼續進行步驟 D。

D. 球囊最終檢查

1. 在使用前將球囊重新膨脹至標稱容積，以檢查球囊導管是否有任何不規則或受損。如果觀察到任何不規則，請勿使用。
2. 如進行空氣沖除孔密封，檢查球囊導管遠端尖端是否有任何造影劑從空氣沖除孔漏出。如果觀察到造影劑洩漏，則重複步驟 C 中概述的空氣淨化孔密封技術。
3. 在這端尖端浸泡在生理食鹽水中時再次消縮，並使導管內的壓力均衡。導管和球囊完全充填後，球囊導管即可使用。
警告：請勿將任何高壓器材連接到球囊充氣口，否則可能會導致球囊破裂。
警告：置於體內時，請勿用空氣或任何其他氣體使球囊膨脹。
警告：準備不充分可能會將空氣引入系統。這可能會影響適當的透視觀察。

表 3：氣球膨脹合規性

膨脹量 * (毫升)	Scepter C 直徑 (公釐)			Scepter XC 直徑 (公釐)
	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	

* 充填導管後 ** 最大注入量

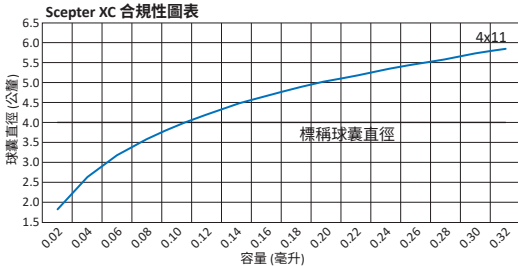
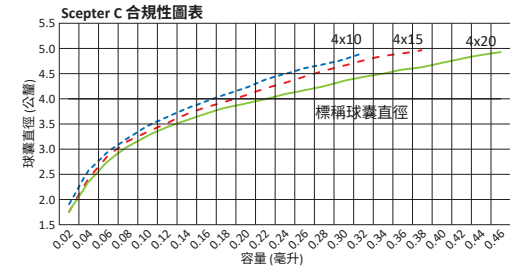


表 4	100 psi (689 kPa) 和 300 psi (2068 kPa) 輸液壓力下的大致標稱流速							
	生理食鹽水		50/50% 造影劑 (300 mg / ml)		100% 造影劑 (300 mg / ml)		100% 造影劑 (350 mg / ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
Scepter C 和 XC	0.57 毫升 / 秒	1.50 毫升 / 秒	0.49 毫升 / 秒	0.71 毫升 / 秒	0.33 毫升 / 秒	0.62 毫升 / 秒	0.40 毫升 / 秒	0.40 毫升 / 秒

使用說明 (請參閱示意圖做為參考)

- 將旋轉止血閥 (RHV) (如果之前未連接過) 連接球囊導管的導線管腔。設置一條連續的生理食鹽水沖洗管線，並將其連接到 RHV 的側臂。
- 選擇適當的引導或診斷導管。將 RHV 連接到引導導管或診斷導管的近端接頭。為防止血液回流到導管腔，請將連續生理食鹽水沖洗管線連接到 RHV 的側臂。
- 打開導引導管或診斷導管接頭上的 RHV，並使用導引鞘將球囊導管 / 導線導入引導導管。小心地將球囊導管 / 導線推送到導引導管的遠端尖端。球囊導管 / 導線到達導引導管的尖端後，將導入器從 RHV 收回並取下，便可從球囊導管軸上取下導入器。推進球囊導管至穿過 RHV。
- 在運用透視觀察下，將球囊導管和導線推送到所需的血管系統位置。小心地擰緊球囊導管周圍的 RHV 閥，以防止 RHV 滲漏。擰緊後，RHV 仍應允許球囊導管推進。
警告：請勿過度擰緊球囊導管周圍的 RHV。過度擰緊可能會損壞導管軸，並延遲球囊膨脹和消縮。
警告：請勿在遇到阻力的情況下推進球囊導管或導線。如果感覺到阻力，請使用透視方式評估阻力來源。
- 將單向活栓連接裝滿適當造影劑溶液的 1 毫升注射針筒。充填單向活栓，確保其中已無空氣。慢慢將球囊膨脹到建議的容量，以達到表 3 中所述的所需直徑。
警告：請勿超過建議的最大膨脹量，否則可能會導致球囊破裂。
警告：務必搭配透視下觀察進行氣球膨脹和消縮，以確保患者安全。
- 膨脹後，如有需要，請鎖上活栓。
- 如果需要，從球囊導管中取出導線，並根據診斷劑或治療劑個別使用說明，準備經由導線管腔進行輸送。
警告：壓力超過 700 PSI (4826 kPa, 47.6 atm) 可能會導致導線管腔滲漏或破裂。
- 消縮球囊時，請使用透視檢查，以確保在取出前完全消縮。個別消縮時間請參閱表 1。程序完成後，慢慢取出球囊導管和導線。

存放

保持乾燥並遠離陽光照射。有關器材的保質期，請參閱產品標籤。請勿在標示的保質期過後使用本器材。

材料

球囊導管並非由乳膠或 PVC 材料製成。

安全性和臨床表現摘要

本器材的安全性和臨床性能摘要 (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) 可在歐洲醫療器材資料庫 (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) 公開後查閱。SSCP 將連結至 Eudamed 公共網站中的基本 UDI-DI。

保固

MicroVenton, Inc. 保證在設計和製造本器材時已採取合理的謹慎措施。本保固代替並排除本文未明確規定的所有其他保固，無論是明示還是透過法律運作或其他方式暗示，包括但不限於對適銷性或適用性的任何暗示保固。器材之處理、存放、清潔和滅菌以及與患者、診斷、治療、手術程序和其他 MicroVenton 無法控制的元素，都會直接影響本器材及其使用結果。MicroVenton 在本保固下的義務僅限於維修或更換本器材，MicroVenton 對因使用本器材而直接或間接產生的任何附帶或間接損失、損壞或費用概不負責。MicroVenton 既不承擔，亦不授權任何他人為其承擔與本器材相關的任何其他或額外義務或責任。MicroVenton 對重複使用、重新處理或重新消毒的器材不承擔任何責任，也不對該器材作出任何明示或暗示的保證，包括但不限於對適銷性或適用於預期用途。

價格、規格和型號供應情況如有變更，恕不另行通知。

MicroVenton™ 是 MicroVenton, Inc. 在美國和其他司法管轄區的註冊商標。

第三方商標仍然是其各自所有者的財產。使用它們並不意味著對商標的任何關聯或背書。

© Copyright 2024 MicroVenton, Inc. 保留所有權利。

eIFU 網站：www.microvention.com/eIFU-MicroVenton.com

한국어 SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ 펠렉스 풍선 카테터 사용 안내서

장치 설명

Scepter C 및 Scepter XC 펠렉스 풍선 카테터는 외부 전수성 코팅이 적용된 이중 루멘 카테터입니다. 가이드와이어 루멘은 가이드와이어의 주입 및 시약의 전달을 위해 제공됩니다. 팽창 루멘은 풍선의 팽창 및 수축에만 사용됩니다. 풍선 카테터의 가이드와이어 루멘은 0.014인치(0.36mm) 이하의 가이드와이어와 호환되며 가이드와이어 유무에 관계없이 풍선을 독립적으로 팽창 및 수축시킬 수 있습니다. 풍선 카테터는 다양한 크기와 길이로 제공되며 투시 검사 및 풍선 위치의 표시를 용이하게 하기 위해 방사선 불투과성 마커가 포함되어 있습니다. 풍선에는 사용 도중에 팽창 루멘에서 공기를 배출하기 위한 원위 공기 배출 구멍이 통합되어 있습니다.

Scepter C 및 Scepter XC 펠렉스 풍선 카테터는 일회용입니다. 풍선 카테터를 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 사용 후에는 병원, 행정 기관 및/또는 지방 정부 정책에 따라 카테터를 폐기하십시오. 멸균 포장이 개봉되었거나 손상된 경우에는 풍선 카테터를 사용하지 마십시오.

내용물

펠렉스 풍선 카테터 1개
유도관 1개
성형 핸드플 1개
순응도 카드 1장

사용 지침/용도

Scepter C 및 Scepter XC 펠렉스 풍선 카테터의 용도는 다음과 같습니다.

일시적 펠렉스 필요한 말초 및 신경 혈관계에 사용됩니다. 풍선 카테터는 혈류를 선택적으로 중지하거나 제거하는 데 유용한 일시적인 혈관 폐색을 제공합니다. 풍선 카테터는 또한 두개내 동맥류의 풍선 보조 색전술을 제공합니다.

조영제와 같은 진단시약 및 색전물질과 같은 치료제의 주입을 위해 말초 혈관계에 사용됩니다.

조영제와 같은 진단시약 및 색전물질과 같은 치료제의 주입을 위한 신경혈관 용도로 신경 혈관계에 사용하도록 승인 또는 허가되었으며 Scepter C/XC 펠렉스 풍선 카테터의 내부 직경과 호환됩니다.

사용 금지 사항

- 색전절색술 또는 혈관성형 기술용으로 사용하지 말 것
- 관상동맥용으로 사용하지 말 것
- 소아 또는 신생아용으로 사용하지 말 것

주의

치방 의약품: 연방법(미국)에서는 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다.

- 파우치가 개봉되었거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 이 장치는 일회용입니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 구조적 무결성을 손상시키거나 장치의 고장을 유발할 수 있으며, 결과적으로 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균으로 인해 장치가 오염될 위험이 있으므로 한 환자에서 다른 환자로의 전염병 전파를 포함하여 이에 국한되지 않는 환자 감염 또는 교차 감염이 발생할 수 있습니다. 장치가 오염되면 환자가 부상을 입거나 질병에 걸리거나 사망할 수 있습니다.
- 사용 후에는 병원, 행정 기관 및/또는 지방 정부 정책에 따라 폐기하십시오.

경고

- 투시 검사로 혈관의 크기를 확인합니다. 풍선 카테터가 혈관 크기에 적합하지 확인합니다.
- 풍선이 파열될 수 있으므로 최대 권장 팽창량을 초과하지 마십시오.
- 풍선 카테터는 Onyx™ 액체형 색전물질 및 DMSO와의 호환성 또는 사용 여부에 대한 검사를 거쳤습니다. 다른 모든 액체형 색전물질에 대해서는 해당 사용 안내서를 참조하십시오.
- 풍선 카테터는 멸균 및 비발열성 상태로 제공됩니다. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 조영제의 점도와 농도는 풍선의 팽창 및 수축 시간에 영향을 미칩니다.
- 준비 중에는 공기가 풍선으로 들어가는 것을 방지하기 위해 원위 팁이 식염수나 조영제에 담겨 있지 않는 한 풍선을 수축시키지 마십시오.
- 풍선 팽창 포도에 고압 장치를 부착하지 마십시오. 풍선이 파열될 수 있습니다.
- 체내에 있는 동안 공기나 기타 가스로 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- 제대로 준비하지 않을 경우 시스템에 공기나 유입될 수 있습니다. 공기가 존재하면 투시 검사의 시작하기 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 700PSI(4,826kPa, 47.6atm) 이상의 과도한 압력은 풍선 카테터 가이드와이어 루멘의 누출 또는 파열을 유발할 수 있습니다.
- 풍선 카테터에서 공기를 배출할 때는 유체를 천천히 주입하십시오. 그러지 않으면 풍선이 파열될 수 있습니다.
- 풍선 카테터를 가이드와이어 위에 back-loading(다시 장착)하는 경우 풍선 카테터의 원위 팁이 손상되지 않았는지 확인합니다.
- 풍선 카테터 주위의 RHV를 과도하게 조이지 마십시오. 과도하게 조이면 카테터 샤프트가 손상되고 풍선 팽창 및 수축이 지연될 수 있습니다.

- 저항이 느껴지는 경우 풍선 카테터 또는 가이드와이어를 역으로 전진시키지 마십시오. 저항이 느껴지면 투시법을 사용하여 저항의 원인을 파악하십시오.
- 환자의 안전을 보장하기 위해 항상 투시 검사를 통해 시각화하면서 풍선을 팽창시키고 수축하십시오.
- 성형 핸드플은 신체 내부에서 사용하도록 고안되지 않았습니다. RHV 또는 기타 액세서리에 삽입하기 전에 풍선 카테터에서 성형 핸드플을 제거하는지 확인합니다.
- NBGA 및 랑키비시 오일의 요오드화 지방산 에틸 에스테르를 함유한 용액은 풍선과 호환되지 않습니다.
- 심각한 사고가 발생하면 사용자 및/또는 환자는 제조업체와 사용자 및/또는 환자의 소재한 회원국의 관할 당국 또는 지역 보건 당국에 보고해야 합니다.

주의 사항

- 사용 직전에 멸균 라벨이 붙은 모든 멸균 장비 시스템을 육안으로 검사하십시오. 파우치가 손상되면 등 멸균 장비 시스템의 무결성에 문제가 생긴 경우에는 사용하지 마십시오.
- 풍선을 사용하기 위해 준비한 후 사용하기 전에 공정 부피까지 다시 팽창시키고 불규칙성이나 손상이 있는지 검사합니다. 불일치가 관찰되면 사용하지 마십시오.
- 혈관 내 시술에 일반적으로 사용되는 기타 보조 장치를 사용할 경우 풍선 카테터의 호환성을 확인하십시오. 의사는 경피적 혈관 내 기술 및 시술과 관련된 합병증에 대해 잘 알고 있어야 합니다.
- 풍선 카테터는 유효상 표면을 갖고 있기 때문에 사용하기 전 최소 30초 동안 수화시켜야 합니다. 풍선 카테터를 수화시킨 후 그대로 마르도록 두지 마십시오.
- 팁 스텝 성형 또는 풍선 카테터의 배출 구멍 밑에서 풍선 재료의 무결성에 영향을 미칠 수 있으므로 풍선을 보호해야 합니다.
- 우발적인 손상 가능성을 줄이려면 풍선 카테터를 취급할 때 주의를 기울여야 합니다.
- 디메틸설폭사이드(DMSO)를 제외한 다른 유기 용매를 사용하면 풍선 카테터 및/또는 표면 코팅이 손상될 수 있습니다.
- DMSO 기반 색전물질은 신경혈관용으로 승인된 용도에 따라서는 사용해야 합니다.
- 사용하기 전에 사용된 가이드와이어 또는 액세서리 장치의 직경이 풍선 카테터의 내부 직경과 호환되는지 확인합니다.
- 구불구불한 혈관계에서 풍선 카테터를 조작할 때 손상이 발생하지 않도록 주의하십시오. 저항의 원인이 파악되지 않은 상태에서 저항이 느껴질 때 역으로 전진시키거나 회수하지 마십시오.
- 석회화 또는 불규칙성을 보이거나 기존 장치와는 다른 경우 풍선 카테터가 손상되어 잠재적으로 손상을 입는 데에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 색전물질을 전달하기 전과 전달하는 동안 항상 풍선 혈관 폐색이 적절한지 확인합니다. 색전물질 전달 전에 배출 구멍을 밀폐하면 사용 중에 도움이 될 수 있습니다.
- 주사기에 과도한 토크를 가하면 Scepter 허브 어셈블리가 손상될 수 있습니다.
- 충분한 차폐막을 사용하고 투시 시간을 줄이며, 가능한 경우 X선의 기술적인 요소를 수정하여 환자의 작업자의 X선 선량을 최소화하는 데 필요한 예방 조치를 취하십시오.
- 풍선이 완전히 수축된 후에도 음성 흡입을 계속하면 풍선에 혈액이 유입되어 투시 검사의 시야가 줄어들니다.

잠재적 합병증

잠재적 합병증에는 혈관 또는 동맥류 천공, 혈관경련, 진입 부위의 혈종, 색전증, 허혈, 뇌내/두개내 출혈, 가성동맥류, 발작, 뇌졸중, 감염, 혈관 박리, 혈전 형성 및 사망이 포함됩니다. 이에 국한되지는 않습니다.

혈관조영 및 X선 투시에 노출되면 탈모, 피부 발적 및 해당 등 다양한 중증도의 화상, 백내장, 시력 시간과 빛의 증가에 따라 확률이 높아지는 자연성 종양과 관련하여 잠재적인 위험이 생길 수 있습니다.

호환성

Scepter C 및 Scepter XC 풍선 카테터는 0.014인치(0.36mm) 이하의 가이드와이어와 호환됩니다.

참고: 풍선 팽창에는 가이드와이어가 필요하지 않습니다.

최소 직경이 0.053인치(1.35mm) 이상인 적절한 가이드 카테터를 선택하십시오.

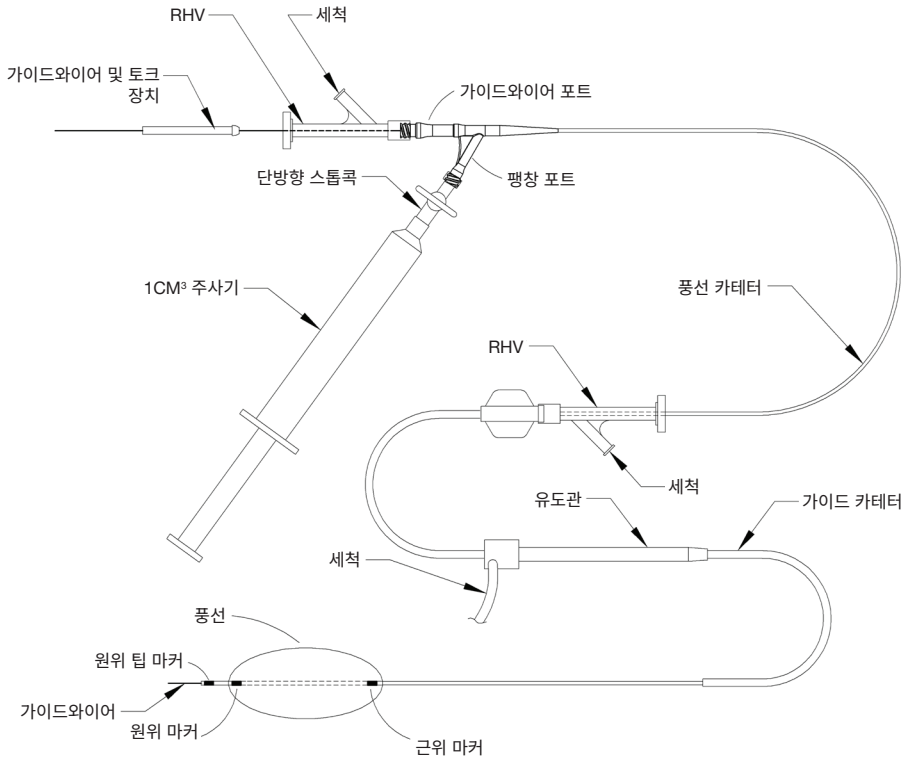
참고: 풍선 카테터의 최대 외경은 0.038인치(0.97mm)입니다.

Scepter C 및 Scepter XC 풍선 카테터는 디메틸설폭사이드(DMSO)와 함께 사용할 수 있습니다.

Scepter C 및 Scepter XC 풍선 카테터는 진단시약(예: 조영제) 및 액체형 색전제(Onyx™ 액체형 색전물질)와 함께 사용할 수 있는 것으로 확인되었습니다. 기타 모든 액체형 색전제 및 치료제에 대해서는 해당 사용 안내서를 참조하십시오.

수하 세척

1. 혈관 크기에 적합한 풍선 카테터를 선택합니다.
2. 디스펜서 튜브에서 풍선 카테터를 제거하기 전에, 디스펜서 튜브에서 스트레인 필터를 풀기 위해 디스펜서 튜브에서 허브를 부드럽게 당겨 제거합니다. 세척 포트에 부착된 주사기를 사용하여 디스펜서 튜브를 통해 세척하는 데 필요한 처리 세척수를 세척하여 장치의 전수성 부분을 완전히 수화시킵니다. 30초 동안 수화시킵니다.



팽창 카테터 설정 다이어그램

표 1: 대략적인 풍선 수축 시간						
조영제 이름	37°C에서 점도 (cps)	조영제: 식염수	Scepter C(초)			Scepter XC(초)
		4x10mm	4x15mm	4x20mm	4x11mm	
Omnipaque 300	6.3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

표 2:		전체 팽창 루멘의 대략적인 프라이밍 부피	전체 가이드와이어 루멘의 대략적인 프라이밍 부피
		팽창 루멘 + 팽창 허브의 부피	가이드와이어 루멘 + 가이드와이어 허브의 부피
		0.45cm³	0.44cm³

풍선 준비

1. 헤파린 처리된 식염수 용액이 담긴 주사기를 사용하여 가이드와이어 루멘을 세척합니다. 주사기를 제거합니다. 가이드와이어 루멘에 회전식 지혈 밸브(RHV)를 부착합니다. 풍선 카테터의 가이드와이어 루멘에 수화된 가이드와이어를 조심스럽게 주입합니다.
경고: 700PSI(4,826kPa, 47.6atm) 이상의 과도한 압력은 풍선 카테터의 누출 또는 파열을 유발할 수 있습니다.
2. 풍선 카테터를 디스펜서 튜브에서 당겨 제거합니다. 저항이 관찰되면 풍선 카테터가 충분히 수화되어 디스펜서 튜브에서 쉽게 제거될 때까지 세척 절차를 반복하여 사용 준비를 합니다. 풍선 카테터가 손상되지 않았는지 꼼꼼히 검사합니다. 가이드 카테터에 삽입하기 전에 풍선 카테터를 마르도록 두지 마십시오. 수화된 풍선 카테터를 포장에 다시 삽입하지 마십시오.
3. 표 1을 참고하여 조영제/식염수를 준비합니다.
경고: 조영제의 점도와 농도는 풍선의 팽창 및 수축 시간에 영향을 미칩니다.
4. 10cm³ 주사기(스톱콕 포함 또는 미포함)에 조영제/식염수를 채우고 조영제를 허브에 주입하지 않고 팽창 포트에 직접 조심스럽게 부착합니다. 부착하기 전에 주사기(및 스톱콕)에 기포가 없는지 확인합니다.
5. 풍선을 팽창 플러그에 가까이 대고 한 손으로 풍선을 똑바로 세웁니다.

6. 다른 손으로 부착된 주사기를 잡고 엄지손가락으로 주사기 플런저에 압력을 가합니다.
7. 풍선이 처음에 공기로 팽창된 경우 주사기 압력을 일정하게 유지합니다.
경고: 풍선을 공기로 완전히 팽창시키지 마십시오. 원위 풍선 마커 밴드 아래에서 풍선 팽창을 유지하십시오.
8. 압력을 유지하고 조영제가 원위 배출 구멍에 도달하고 조영제가 풍선을 완전히 채울 때까지 풍선을 기울이지 마십시오.
9. 풍선이 조영제로 완전히 팽창되면 풍선에 손상이나 기포가 있는지 검사합니다. 기포가 지속되면 A 단계에 설명된 흡입 기법을 사용하고 그렇지 않으면 팁을 식염수 용기에 넣고 풍선을 수축시킵니다.
10. 10cm³ 주사기를 제거하고 조영제/식염수가 채워진 1cm³ 주사기에 스톱콕을 부착합니다(이전에 부착하지 않은 경우).
11. 1cm³ 주사기와 스톱콕을 조영제/식염수로 프라이밍하고 프라이밍된 팽창 포트의 허브에 부착한 후 B, C 또는 D 단계로 진행합니다.

대체 풍선 준비

1. 풍선 카테터를 디스펜서 튜브에서 당겨 제거합니다. 저항이 관찰되면 풍선 카테터가 충분히 수화되어 디스펜서 튜브에서 쉽게 제거될 때까지 세척 절차를 반복합니다. 풍선 카테터가 손상되지 않았는지 꼼꼼히 검사합니다. 가이드 카테터에 삽입하기 전에 풍선 카테터를 마르도록 두지 마십시오. 수화된 풍선 카테터를 포장에 다시 삽입하지 마십시오.
2. 식염수로 풍선 카테터의 가이드와이어 루멘을 수화시킵니다. 대략적인 프라이밍 부피는 표 2를 참조하십시오. 풍선 카테터의 가이드와이어 루멘에 수화된 가이드와이어를 조심스럽게 주입합니다.
경고: 700PSI(4,826kPa, 47.6atm) 이상의 과도한 압력은 풍선 카테터의 누출 또는 파열을 유발할 수 있습니다.
경고: 풍선 카테터를 가이드와이어 위에 back-loading(다시 장착)하는 경우 풍선 카테터의 원위 팁이 손상되지 않았는지 확인합니다.
3. 표 1을 참고하여 조영제/식염수를 준비합니다.
경고: 조영제의 점도와 농도는 풍선의 팽창 및 수축 시간에 영향을 미칩니다.
4. 1cm³ 주사기에 부착된 유도관 바늘을 사용하여 팽창 포트 허브에 조영제/식염수 용액을 채웁니다.
5. 유도관 바늘을 제거하고 조영제/식염수가 채워진 1cm³ 주사기에 스톱콕을 부착합니다.

6. 스톱콕을 조영제/식염수로 프라이밍하고 프라이밍된 팽창 포트의 허브에 부착합니다.
7. 지속적인 수화를 위해 팽선 카테터를 식염수가 담긴 큰 용기에 넣습니다. 참고: 식염수에 담긴 상태에서 카테터를 수평으로 유지하십시오. 팽선 카테터의 원위 팁을 식염수에 잠긴 상태에서 팽선 팽창 포트를 통해 조영제/식염수를 천천히 주입하고 모든 공기가 원위 공기 배출 구멍에서 빠져나갈도록 합니다. 이 공기 배출 과정에서 팽선이 공기와 함께 팽창되는 것을 방지하기 위해 천천히 주입해야 합니다. 조영제/식염수가 팽선에 도달하기 전에 팽선이 팽창되는 경우 팽선 공기 배출을 중단하여 팽선이 수축되도록 하십시오. 조영제/식염수를 다시 천천히 주입하여 남은 공기가 원위 공기 배출 구멍을 통해 빠져나갈도록 합니다. 팽창 허브와 팽창 루멘의 총 프라이밍 부피는 표 2를 참조하십시오. 팽선을 팽창시키려면 추가 용액이 필요합니다.

경고: 팽선 카테터에서 공기를 배출할 때는 유체를 천천히 주입하십시오. 그렇지 않으면 팽선이 파열될 수 있습니다.

8. 팽선 카테터 팽창 루멘의 공기를 배출한 후 조영제/식염수로 팽선을 천천히 팽창시킵니다. 팽선은 초기 팽창 동안 근위부에서 원위부로 팽창합니다. 팽선 카테터가 완전히 팽창되면 추가 기포가 있는지 확인합니다. 기포가 있는 경우 팽선 카테터 팁을 식염수에 담고 완전히 수축시킨 다음 팽선을 똑바로 세운 상태에서 천천히 팽창시켜 남은 공기가 원위 공기 배출 구멍에서 빠져나갈도록 합니다. 기포가 지속되면 A 단계에 설명된 흡입 기법을 사용하고, 그렇지 않으면 팁을 식염수 용기에 넣고 팽선을 수축시킨 다음 B, C 또는 D 단계로 진행합니다.

참고: 공기 배출 시 코팅이 건조되는 것을 방지하기 위해 준비 과정 동안 팽선 카테터에 수분을 공급하십시오.

경고: 팽선 카테터에서 공기를 배출할 때는 유체를 천천히 주입하십시오. 그렇지 않으면 팽선이 파열될 수 있습니다.

경고: 공기가 다시 팽선으로 들어가는 것을 방지하기 위해 원위 팁을 식염수나 조영제에 담지 않는 한 팽선을 수축시키지 마십시오.

경고: 준비 과정에서 필요에 따라 주기적으로 식염수에 팽선 카테터를 담가 수분을 유지합니다.

A. 흡입 기법:

1. 3cm³의 조영제/식염수를 채운 20cm³ 주사기에 3방향 스톱콕을 부착합니다.
 2. 20cm³ 주사기/스톱콕을 팽선 카테터 팽창 포트에 연결합니다.
 3. 주사기가 아래를 향하도록 하고 스톱콕이 열린 상태에서 주사기를 진공 상태로 당깁니다.
 4. 식염수 용기에서 팽선을 꺼내고 팽선의 원위 팁을 공기 중에 놓습니다.
 5. 팽창 포트에 조영제/식염수 혼합물이 없어질 때까지 진공 상태를 유지합니다.
 6. 팽창 루멘의 스톱콕을 닫고 주사기를 위로 향하게 한 후 공기를 배출합니다.
 7. 스톱콕을 팽창 루멘까지 열고 주사기를 아래로 향하게 한 다음 다시 진공 상태로 당깁니다.
 8. 플런저를 내려 천천히 진공을 제거하고 시스템의 압력이 같아지도록 합니다.
 9. 20cm³ 주사기를 조영제/식염수가 채워진 1cm³ 주사기로 교체합니다.
- 경고:** 준비 과정에서 필요에 따라 주기적으로 식염수에 팽선 카테터를 담가 수분을 유지합니다.
10. 가이드와이어를 원위부로 전진시키거나 직선형 맨드릴을 삽입하여 팽선이 일직선이 되도록 합니다.
 11. 팁을 똑바로 세워 공기가 빠져나갈도록 하고 팽선이 고정 직각까지 팽창될 때까지 조영제/식염수를 천천히 주입합니다.
 12. 팽선 내부에 기포가 보이지 않으면 식염수 용기에 팁을 넣고 팽선을 수축시킨 다음 B, C 또는 D 단계를 진행합니다. 기포가 있는 경우 A 단계를 반복하거나 팽선 카테터를 폐기합니다.

B. 팁 성형 기법:

참고: 팁 성형은 팽선 카테터의 공기를 배출하고 지침에 따라 적절히 준비한 후에 수행해야 합니다.

1. 원하는 모양에 맞게 성형 맨드릴을 구부립니다.
2. 팽선이 수축된 상태에서 성형 맨드릴을 가이드와이어 루멘의 원위 팁에 조심스럽게 삽입합니다.
3. 순응도 카드 하단의 '팽선 쪽'이 사용자를 향하도록 삽입합니다.
4. 안정성을 위해 순응도 카드 중앙에 손을 놓고 팽창 포트 가까이에서 팽선을 잡습니다.
5. 스텝 홀의 아래쪽과 안쪽에 구부러진 부분이 있는 원위 팁 마커 밴드를 놓습니다. (그림 2 참조)

참고: 원위 팁이 중기에 3mm 이상 노출되면 팽선이 손상될 수 있습니다.

주의 사항: 중기를 가하는 동안 팽선 카테터가 오염되지 않도록 주의해야 합니다.

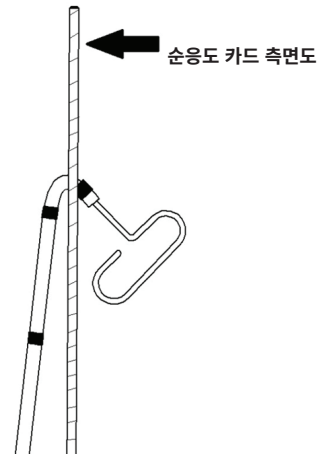


그림 1 성형된 구성

6. 중기 공급원에 가까운 종류 중기 흐름에서 원위 팁 마커 밴드를 약 2초 동안 유지합니다.
- 참고:** 순응도 카드가 중기 열원으로부터 팽선을 보호하고 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 팽선이 손상될 수 있습니다.
7. 카테터 팁과 순응도 카드를 중기로부터 제거합니다.
 8. 순응도 카드에서 팽선 카테터 팁을 부드럽게 제거하고 해파린 처리된 식염수에 담그십시오.
 9. 팁 성형 맨드릴을 부드럽게 제거합니다.
- 경고:** 성형 맨드릴은 신체 내부에서 사용하도록 고안되지 않았습니다.
10. D 단계로 진행합니다.

C. 공기 배출 구멍 밀봉 기법:

참고: 공기 배출 구멍 밀봉은 팽선 카테터의 공기를 배출하고 지침에 따라 적절히 준비한 후에 수행해야 합니다.

1. 팽선이 수축된 상태에서 성형 맨드릴을 가이드와이어 루멘의 원위 팁에 조심스럽게 삽입합니다.
 2. 순응도 카드 하단의 '팽선 쪽'이 사용자를 향하도록 잡습니다.
 3. 안정성을 위해 순응도 카드 중앙에 손을 놓고 팽창 포트 가까이에서 팽선을 잡습니다.
 4. 원위 팁 마커 밴드를 스텝 홀의 바닥과 안쪽에 놓습니다. (그림 2 참조)
- 참고:** 3mm 이상 노출되면 팽선이 손상될 수 있습니다.
- 주의 사항:** 중기를 가하는 동안 팽선 카테터가 오염되지 않도록 주의해야 합니다.

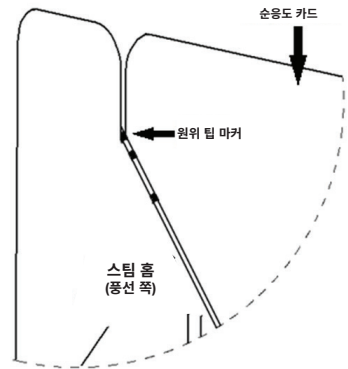


그림 2 직선형 구성

5. 중기 공급원에 가까운 종류 중기 흐름에서 원위 팁 마커 밴드를 약 2초 동안 유지합니다.
- 참고:** 순응도 카드가 중기 열원으로부터 팽선을 보호하고 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 팽선이 손상될 수 있습니다.

6. 카테터 팁과 순응도 카드를 함께 공급원으로부터 제거합니다.
7. 순응도 카드에서 풍선 카테터 팁을 부드럽게 제거하고 헤파린 처리된 식염수에 담급질합니다.
팁 성형 맨드릴을 부드럽게 제거합니다.
경고: 성형 맨드릴은 신체 내부에서 사용하도록 고안되지 않았습니다.
참고: 중기에 부적절하게 노출되면 공기 배출 구멍이 부분적으로 밀폐될 수 있습니다. 투시 검사에서 팽창된 풍선 카테터를 자주 검사하여 항상 팽하는 패색이 이루어지도록 해야 합니다.
8. D단계로 진행합니다.

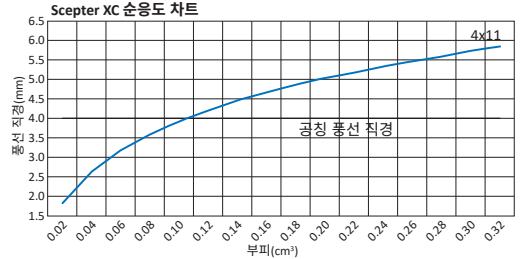
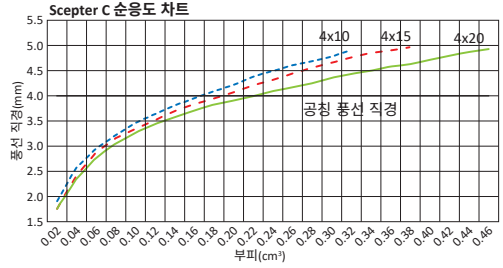
D. 풍선 최종 점검

1. 풍선을 공칭 부피로 다시 팽창시켜 사용 전에 풍선 카테터에 이상이나 손상이 없는지 검사합니다. 불일치가 관찰되면 사용하지 마십시오.
2. 공기 배출 구멍 밀폐를 수행한 경우, 풍선 카테터 원위 팁을 검사하여 공기 배출 구멍에서 조영제가 누출되는지 확인합니다. 조영제 누출이 관찰되면 C단계에 설명된 공기 배출 구멍 밀폐 기법을 반복합니다.
3. 원위 팁이 식염수에 잠긴 상태에서 다시 한번 공기를 빼고 카테터 내부의 압력이 같아지도록 합니다. 카테터와 풍선이 완전히 프라임링되면 풍선 카테터를 사용할 준비가 된 것입니다.
경고: 풍선 팽창 포트에 고압 장치를 부착하지 마십시오. 풍선이 파열될 수 있습니다.
경고: 체내에 있는 동안 공기나 기타 가스로 풍선을 팽창시키지 마십시오.
경고: 제대로 준비하지 않을 경우 시스템에 공기가 유입될 수 있습니다. 이는 적절한 투시 검사를 방해할 수 있습니다.

표 3: 풍선 팽창 순응도

팽창 부피* (cm ³)	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 프라임링 후 **최대 주입량



100 및 300psi(689 및 2,068kPa) 주입 압력에서의 대략적인 공칭 유량 비율								
표 4	식염수		50/50% 조영제 (300mg I/ml)		100% 조영제 (300mg I/ml)		100% 조영제 (350mg I/ml)	
	100psi (689kPa)	300psi (2,068kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,068kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,068kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,068kPa)
Scepter C & XC	0.57 cm ³ /초	1.50 cm ³ /초	0.49 cm ³ /초	0.71 cm ³ /초	0.33 cm ³ /초	0.62 cm ³ /초	0.40 cm ³ /초	0.40 cm ³ /초

사용 방법(참고용 다이어그램 참조)

1. 풍선 카테터의 가이드와이어 루멘에 회전식 지혈 밸브(RHV)(이전에 부착되지 않은 경우)를 부착합니다. 연속 식염수 세척 라인을 설정한 다음 RHV의 사이드암에 연결합니다.
2. 적절한 가이드 또는 진단 카테터를 선택합니다. 가이드 또는 진단 카테터의 근위 허브에 RHV를 부착합니다. 카테터의 루멘으로 혈액이 역류하는 것을 방지하려면 연속 식염수 세척 라인을 RHV의 사이드암에 연결합니다.
3. 가이드 또는 진단 카테터 허브의 RHV를 열고 유도관을 사용하여 풍선 카테터/가이드와이어를 가이드 카테터에 주입합니다. 풍선 카테터/가이드와이어를 가이드 카테터 원위 팁으로 조심스럽게 전진시킵니다. 풍선 카테터/가이드와이어가 가이드 카테터의 팁에 도달한 후 RHV에서 유도관을 회수하고 유도관을 분리하여 풍선 카테터 사프트에서 유도관을 제거합니다. RHV를 통해 풍선 카테터를 전진시킵니다.
4. 투시 검사를 사용하여 풍선 카테터와 가이드와이어를 혈관계의 원하는 위치로 전진시킵니다. 풍선 카테터 주위의 RHV 밸브를 조심스럽게 조여 RHV에서 누출이 발생하지 않도록 합니다. RHV를 조인 후에도 풍선 카테터가 전진할 수 있어야 합니다.
경고: 풍선 카테터 주위의 RHV를 과도하게 조이지 마십시오. 과도하게 조이면 카테터 사프트가 손상되고 풍선 팽창 및 수축이 지연될 수 있습니다.
경고: 저항이 느껴지는 경우 풍선 카테터 또는 가이드와이어를 억지로 전진시키지 마십시오. 저항이 느껴지면 투시법을 사용하여 저항의 원인을 파악하십시오.
5. 적절한 조영제를 채운 1cm³ 주사기에 단방향 스톱클을 부착합니다. 공기가 들어가지 않도록 단방향 스톱클을 프라임링합니다. 표 3에 설명된 대로 원하는 직경을 달성하기 위해 풍선을 권장 부피까지 천천히 팽창시킵니다.
경고: 풍선이 파열될 수 있으므로 최대 권장 팽창량을 초과하지 마십시오.
경고: 환자의 안전을 보장하기 위해 항상 투시 검사를 통해 시각화면서 풍선을 팽창시키고 수축시킵니다.
6. 팽창 후 원하는 경우 스톱클을 잠급니다.
7. 원하는 경우, 풍선 카테터에서 가이드와이어를 제거하고 가이드와이어 루멘을 통해 전달하기 위해 해당 진단 또는 치료제 IFU에 따라 준비합니다.
경고: 700PSI(4,826kPa, 47.6atm) 이상의 과도한 압력은 가이드와이어 루멘의 누출 또는 파열을 유발할 수 있습니다.
8. 풍선을 수축할 때는 투시 검사를 사용하여 풍선을 제거하기 전에 완전히 수축되었는지 확인합니다. 각 수축 시간은 표 1을 참조하십시오. 시술이 완료되면 풍선 카테터와 가이드와이어를 천천히 제거합니다.

보관

직사광선을 피해 건조한 곳에 보관하십시오. 장치 유효기간은 제품 라벨을 참조하시기 바랍니다. 라벨에 표시된 유효기간을 초과하여 장치를 사용하지 마십시오.

소재

풍선 카테터에는 라텍스 또는 PVC 소재가 포함되어 있지 않습니다.

안전성 및 임상 성능 요약

본 장치에 대한 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)은 유럽 의료 장치 데이터베이스(Eudamed) 출시 후 유럽 의료 장치 데이터베이스에서 확인할 수 있습니다 (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SSCP는 Eudamed 공개 웹사이트의 Basic UDI-DI에 연결됩니다.

보증

MicroVention, Inc.는 이 장치의 설계 및 제조에 합리적인 주의를 기울였다는 사실을 보증합니다. 본 보증은 법률의 운용 또는 기타 방식에 의해 명시적으로나 묵시적으로 여기에 명시되지 않은 기타 모든 보증을 대신하며 이를 배제합니다. 여기에는 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적인 보증이 포함되나 이에 국한되지 않습니다. 장치의 취급, 보관, 세척 및 멸균뿐 아니라 환자와 관련된 요소, 진단, 치료, 수술 절차 및 MicroVention의 통제를 벗어난 기타 사항은 장치 및 장치 사용으로 얻은 결과에 직접적인 영향을 미칩니다. 본 보증에 따른 MicroVention의 의무는 본 장치의 수리 또는 교체로 제한되며 MicroVention은 본 장치의 사용으로 인해 직간접적으로 발생하는 부수적 또는 결과적 손실, 손상 또는 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. MicroVention은 이 장치와 관련하여 기타 또는 추가적인 책임이나 의무를 부담하지 않으며 다른 사람이 이를 대신하는 것에 대해 권한을 부여하지 않습니다. MicroVention은 재사용, 재처리 또는 재멸균된 장치와 관련하여 어떠한 책임도 지지 않으며 해당 장치와 관련된 상품성 또는 의도된 사용 적합성을 포함하되 이에 국한되지 않는 명시적이거나 묵시적인 어떠한 보증도 하지 않습니다.

가격, 사양, 모델 가용성은 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

MicroVention™은 미국 및 기타 관할권에서 MicroVention, Inc.의 등록 상표입니다.

타사 상표는 해당 소유자의 자산으로 유지됩니다. 이러한 상표의 사용은 상표의 제휴 또는 보증을 의미하지 않습니다.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. 저작권 본사 소유.

eIFU 웹사이트: www.microvention.com

Български

Балонен катетър за оклузия SCEPTER C™/SCEPTER XC™

Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Балонните катетри за оклузия Scepter C и Scepter XC са катетри с два лумена и външно хидрофилно покритие. Луменът за водач е предвиден за въвеждане на водача и поставяне на агенти. Инфалационният лумен се използва изключително за надуване и изпускане на балона. Луменът за водач на балонните катетри е съвместим с 0,36 mm (0,014 инча) или по-малки водачи, а балонът може да се надува и изпусна самостоятелно със или без наличието на водач. Балонните катетри се предлагат в различни размери и дължини и са снабдени с рентгеноконтрастни маркери, които улесняват флуороскопската визуализация и укаването на позицията на балона. Балонът е снабден с дистален отвор за прочистване на въздуха, за да се изведе въздухът от лумена за надуване преди употреба.

Балонните катетри за оклузия Scepter C и Scepter XC са предназначени само за еднократна употреба. Не стерилизирайте и не използвайте повторно балонните катетри. След употреба изхвърлете в съответствие с правилата на болницата, администрацията и/или местните власти. Не използвайте балонните катетри, ако стерилната опаковка е нарушена или повредена.

СЪДЪРЖАНИЕ

Един балонен катетър за оклузия

Едно интродюсерно дезиле

Един оформящ мандрен

Една карта за съответствие

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА / ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Балонните катетри за оклузия Scepter C и Scepter XC са предназначени за:

Употреба в периферите и неврологичните съдове, където е необходима временна оклузия. Балонните катетри осигуряват временна съдова оклузия, която е полезна за селективно спирание или контролиране на кръвния поток. Балонните катетри предлагат също така балонно асистирана емболизация на интракраниални аневризми.

Употреба в периферната васкулатура за инфузия на диагностични агенти, като например контрастни вещества, и терапевтични агенти, като например материали за емболизация.

Невросъдова употреба за инфузия на диагностични агенти, като например контрастни вещества, и терапевтични агенти, като например материали за емболизация, които са одобрени или разрешени за употреба в невросъдовата система и са съвместими с вътрешния диаметър на балонния катетър Scepter C/XC.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не е предназначено за процедури по емболектomia или ангиопластика
- Не е предназначено за употреба в коронарни съдове
- Не е предназначено за употреба в педиатрията или при новородени

ВНИМАНИЕ

Само по предписание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие до продажба от или по нареждане на лекар.

- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието, което, от своя страна, може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация също могат да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, пренасяне на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до наранявания, заболявания или смърт на пациента.
- След употреба изхвърлете в съответствие с правилата на болницата, администрацията и/или местните власти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверете размера на съда под флуороскопия. Уверете се, че балонният катетър е подходящ за съда.
- Не превишавайте максималния препоръчителен обем на надуване, тъй като може да се получи спукване на балона.
- Балонният катетър е тестван за съвместимост или употреба с течна емболизираща система Onyx™ и DMSO. За всички останали течни емболични агенти, вижте техните инструкции за употреба.
- Изделието се предоставя стерилно и непиригенно. Не използвайте, ако опаковката е нарушена или повредена.
- Вискозитетът и концентрацията на контраста ще повлияят на времето за надуване и изпускане на балона.
- По време на подготовката не изпускате балона, освен ако дисталният му край не е потопен във физиологичен разтвор или контраст, за да се предотврати навлизането на въздух в балона.

- Към отвора за надуване на балона не прикрепвайте изделия с високо налягане, тъй като това може да доведе до разкъсване на балона.
- Не надувайте балона с въздух или друг газ, докато е в тялото.
- Неправилната подготовка може да доведе до навлизане на въздух в системата. Наличието на въздух може да попречи на правилната флуороскопска визуализация.
- Прекомерното налягане, по-високо от 700 PSI (4826 kPa, 47.6 atm), може да доведе до изтичане от или разкъсване на лумена за водач на балонния катетър.
- Когато изгонвате въздуха от балонния катетър, инжектирайте течността бавно, като в противен случай може да се получи разкъсване на балона.
- При back-loading (обратно зареждане) на балонния катетър върху водач се уверете, че дисталният връх на балонния катетър не е повреден.
- Не стягайте прекалено много RNV около балонния катетър. Прекаленото затягане може да повреди shaft на катетъра и да забави надуването и изпускането на балона.
- Не придвижвайте балонния катетър или водача срещу съпротивление. Ако се усети съпротивление, оценете източника на съпротивлението с помощта на флуороскопски средства.
- Винаги надувайте и изпускате балона, докато визуализирате под флуороскопия, за да осигурите безопасността на пациента.
- Оформящият мандрен не е предназначен за използване вътре в тялото на пациента. Уверете се, че оформящият мандрен е отстранен от балонния катетър преди въвеждането му в RNV или други принадлежности.
- NBCA и разтвори, съдържащи етилови естери на йодирани мастни киселини от маково масло, не са съвместими с балона.
- Потребителите и/или пациентите трябва да докладват всички сериозни инциденти на производителя и на компетентния орган на държавата членка или на местния здравен орган, в който се намира потребителят и/или пациентът.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Непосредствено преди употреба проверете визуално всички стерилни барьерни системи, които са обозначени като такива. Не използвайте, ако има видими нарушения на целостта на стерилната барьерна система, например ако плиък е повреден.
- След подготовката на балона за употреба и преди да го използвате, надуйте го отново до номиналния обем и проверете за каквито и да е нерединости или повреди. Не използвайте, ако се наблюдават несъответствия.
- Проверете съвместимостта на балонния катетър при използване на други помощни изделия, които обикновено се използват при интраваскуларни процедури. Лекарят трябва да е запознат с перкутаните и интраваскуларните техники и възможните усложнения, свързани с процедурата.
- Балонният катетър има лубрикирана повърхност и трябва да бъде хидратирани за поне 30 секунди преди употреба. След като балонният катетър е хидратиран, не го оставяйте да изсъхне.
- Предпазвайте балона при оформяне на върха с пара или при уплътняване на отвора за промиване на балонния катетър, тъй като това може да повлияе на целостта на материала на балона.
- Приложете нужното внимание при работа с балонния катетър, за да намалите вероятността от случайна повреда.
- С изключение на диметилсульфоксид (DMSO), използването на други органични разтворители може да повреди балонния катетър и/или покритието на повърхността.
- Емболизиращите материали на базата на DMSO трябва да се използват само в съответствие с одобреният им предназначение за невроваскулатура.
- Преди употреба проверете дали диаметърът на всеки използван водач или аксесоар е съвместим с вътрешния диаметър на балонния катетър.
- Вземете предпазни мерки, когато работите с балонния катетър в турбулентни кръвоносни съдове, за да избегнете увреждане. Избягвайте да придвижвате напред или да изтеглите при съпротивление, докато не се установи причината за съпротивлението.
- Наличието на калцификации, неравности или съществуващи изделия може да увреди балонния катетър и потенциално да повлияе на неговото поставяне или отстраняване.
- Винаги проверявайте правилната оклузия на съда с балона преди и по време на подаването на емболичен материал. Запечатването на отвора за промиване преди подаването на емболичен материал може да помогне по време на употреба.
- Прекомерният въртящ момент, прилаган на спринцовката, може да доведе до повреда на хъба на Scepter.
- Упражнявайте необходимите предпазни мерки за ограничаване на дозите рентгеново лъчение за пациентите и операторите чрез използване на достатъчна защита, намаляване на времента за флуороскопия и модифициране на техническите фактори на рентгеновото лъчение, когато е възможно.

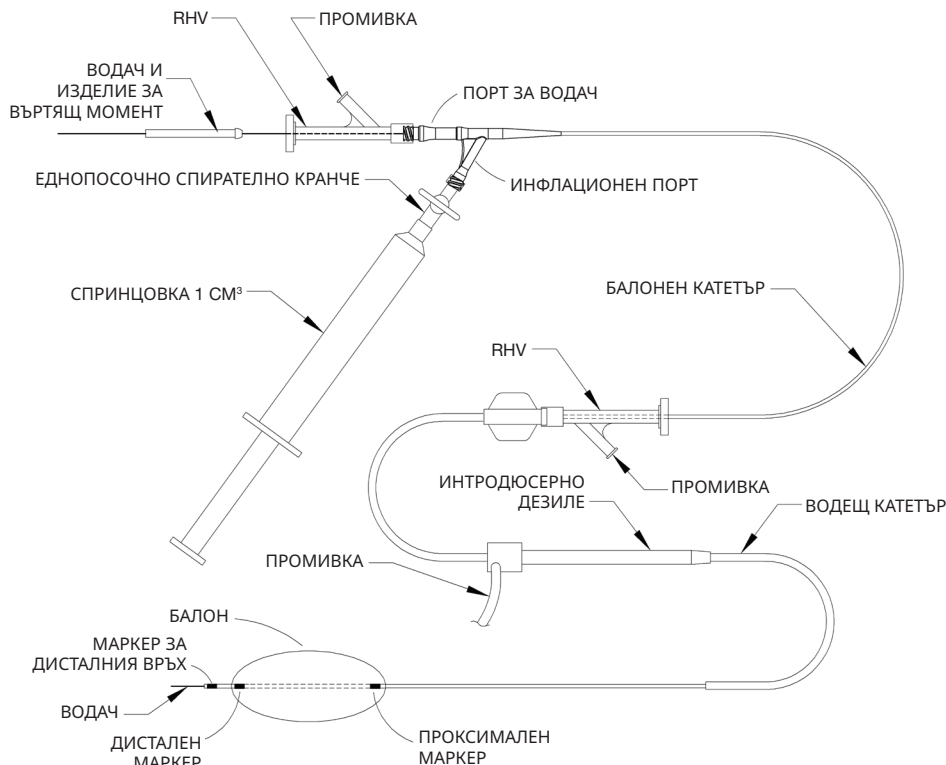


СХЕМА НА СГЛОБЕН БАЛОНЕН КАТЕТЪР

- Продължаването на негативната 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 съд или аневризма, вазоспазм, хематом на мястото на въвеждане, емболия, исхемия, интрацеребрален/интракраниален кръвоизлив, псевдоаневризма, гърч, инсулт, инфекция, дисекция на съд, образуване на тромб и смърт.

Излагането на ангиографско и флуороскопско рентгеново лъчение крие потенциални рискове от алоpecia, изгаряния, вариации по тежест от зачервяване на кожата до язви, катаракта и отложена неоплазия, чиято вероятност нараства с увеличаване на времето на процедурата и броя на процедурите.

СЪВМЕСТИМОСТ

Балонните катетри Scepter C и Scepter XC са съвместими с водачи 0,36 mm (0,014 инча) или по-малки

Бележка: За надуване на балона не е необходим водач

Изберете подходящ водещ катетър с минимален вътрешен диаметър, по-голям или равен на 1,35 mm (0,053 инча)

Бележка: Максималният външен диаметър на балонния катетър е 0,97 mm (0,038 инча)

Балонните катетри Scepter C и Scepter XC са съвместими за употреба с диметилсулфоксид (DMSO).

Потвърдено е, че балонните катетри Scepter C и Scepter XC са съвместими за употреба с диагностични агенти (като контрастни вещества) и течни емболични агенти (напр. течна емболизираща система Onyx™). За всички останали течни емболизиращи и терапевтични агенти се обърнете към техните инструкции за употреба.

ХИДРАТИРАЩА ПРОМИВКА

1. Изберете балонен катетър, който е подходящ за размера на съда.
2. Преди да извадите балонния катетър от тръбата на диспенсера, внимателно издърпайте хъба от тръбата на диспенсера, за да разхлабите стягащото напрежение от тръбата на диспенсера, напълно хидратирайте хидрофилния сегмент на изделието, като

промиете с хепаринизиран физиологичен разтвор през тръбата на диспенсера с помощта на спринцовка, прикрепена към порта за промиване. Оставете 30 секунди за хидратация.

Таблица 1: Приблизително време за изпускане на балона

Наименование на контраст	Вискозитет при 37°C (cps)	Контраст: Физиологичен разтвор	Scepter C (секунди)				Scepter XC (секунди)
			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	

Таблица 2:

Приблизителен първичен обем на целия инфлационен лумен	Приблизителен първичен обем на целия лумен за водач
Обем на инфлационния лумен + инфлационния хъб	Обем на лумена за водач + хъба за водач
0,45 cm³	0,44 cm³

ПОДГОТОВКА НА БАЛОНА

1. Използвайте спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да промиете лумена за водач. Отстранете спринцовката. Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (RNV) към лумена за водач. Внимателно въведете хидратиран водач в лумена за водач на балонния катетър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното налягане, по-високо от 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm), може да причини изтичане от или разкъсване на балонния катетър.

2. Отстранете балонния катетър, като го издърпате от тръбата на диспенсера. Ако се усети съпротивление, повторете процедурата за промиване при подготовката за употреба, докато балонният катетър се хидратира добре и може лесно да се извади от тръбата на дозатора. Огледайте внимателно балонния катетър, за да се уверите, че не е повреден. Не позволявайте на балонния катетър да изсъхне преди въвеждането му във водещия катетър. Не вкарвайте повторно хидратиран катетър в балон в неговата опаковка.
3. Пригответе контрастен/физиологичен разтвор, като използвате

Таблица 1 за ръководство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вискозитетът и концентрацията на контраста ще повлияят на времето за надуване и изпускане на балона.

- Напълнете спринцовка 10 cm³ (със или без спирателно кранче) с контрастен/физиологичен разтвор и внимателно я прикрепете директно към порта за надуване, без да инжектирате контраст в хъба. Уверете се, че в спринцовката (и спирателното кранче) няма мехурчета), преди да я закачите.
- Дръжте балона проксимално на порта за надуване и насочете балона в изправено положение с една ръка.
- Дръжте закачената спринцовка с другата ръка и натиснете буталото на спринцовката с палеца си.
- Ако балонът първоначално е надут с въздух, поддържайте постоянно налягане в спринцовката.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не надувайте балона с въздух докрай. Поддържайте надуването на балона под дисталната маркираща лента на балона.
- Поддържайте налягането и НЕ НАКЛОНЯВАЙТЕ балона, докато контрастът не достигне дисталния отвор за промиване и не напълни балона изцяло.
- След като балонът е надут изцяло с контраст, проверете балона за евентуални певреди и мехурчета. Ако продължава да има въздушни мехурчета, използвайте техниката за аспирация, описана в съгласно А. В противен случай поставете върха в купа с физиологичен разтвор и изпуснете балона.
- Отстранете спринцовката 10 cm³ и прикрепете спирателното кранче (ако не е било прикрепено преди това) към спринцовка 1 cm³, пълна с контрастен/физиологичен разтвор.
- Заредете спринцовката 1 cm³ и спирателното кранче с контрастния/физиологичен разтвор, прикрепете я към хъба на запълнения инфлационен порт и преминете към стъпка Б, В или Г.

АЛТЕРНАТИВНА ПОДГОТОВКА НА БАЛОНА

- Отстранете балонния катетър, като го издърпате от тръбата на диспенсъра. Ако се наблюдава съпротивление, повторете процедурата за промиване, докато балонният катетър се хидратира добре и може лесно да се извади от тръбата на диспенсъра. Отгледайте внимателно балонния катетър, за да се уверите, че не е повреден. Не позволявайте на балонния катетър да изсъхне преди въвеждането му във водещия катетър. Не вкарвайте повторно хидратиран катетър в балон в неговата опаковка.
- Хидратирайте лумена за водач на балонния катетър с физиологичен разтвор. Вижте таблица 2 за приблизителния обем на запълване. Внимателно въведете хидратиран водач в лумена за водач на балонния катетър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното налягане, по-високо от 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm), може да причини изтичане от или разкъсване на балонния катетър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При back-loading (обратно зареждане) на балонния катетър върху водач се уверете, че дисталният връх на балонния катетър не е повреден.

- Пригответе контрастен/физиологичен разтвор, като използвате Таблица 1 за ръководство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вискозитетът и концентрацията на контраста ще повлияят на времето за надуване и изпускане на балона.

- Напълнете хъба на инфлационния порт с контрастен/физиологичен разтвор с помощта на интродюсерна игла, прикрепена към спринцовка 1 cm³.
- Отстранете интродюсерната игла и прикрепете спирателно кранче към спринцовка 1 cm³, пълна с контрастен/физиологичен разтвор.
- Заредете спирателното кранче с контрастен/физиологичен разтвор и го прикрепете към хъба на запълнения инфлационен порт.
- Поставете балонния катетър в голяма купа с физиологичен разтвор за продължителна хидратация. Забележка: Дръжте катетъра в хоризонтално положение, докато е потопен във физиологичния разтвор. Когато дисталният връх на балонния катетър е потопен във физиологичен разтвор, бавно инжектирайте контрастен/физиологичен разтвор през инфлационния порт на балона и оставете целия въздух да излезе от дисталния отвор за изгонване на балона с въздух. По време на този процес на изгонване на въздуха трябва да се внимава да се инжектира бавно, за да се предотврати надуването на балона с въздух. Ако балонът се надуе, преди контрастният/физиологичният разтвор да достигне до балона, спрете изгонването на въздух от балона, за да позволите на балона да се изпусне. Бавно инжектирайте отново контрастния/физиологичния разтвор, като позволите на останалия въздух да излезе през дисталния отвор за изгонване на въздух. Вижте таблица 2 за общия обем на запълване в инфлационния хъб и инфлационния лумен. Необходим е допълнителен разтвор, за да се надуе балонът.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** По време на изгонването на въздух от катетъра инжектирайте течността бавно, като в противен случай може да се получи разкъсване на балона.
- След като изгоните въздуха от инфлационния лумен на балонния катетър, продължете бавно да напоявате балона с контрастен/физиологичния разтвор. При първоначалното надуване балонът се надува от проксималната към дисталната част. Когато балонният катетър е напълно надут, проверете за наличие на допълнителни въздушни мехурчета. Ако има въздушни мехурчета, потопете върха на балонния катетър във физиологичен разтвор и го изпуснете напълно, след което бавно надувайте балона, като го държите в изправено положение, за да може

останалият въздух да излезе от дисталния отвор за изгонване на въздух. Ако мехурчетата останат, използвайте техниката за аспирация, описана в стъпка А. В противен случай поставете върха в купа с физиологичен разтвор, изпуснете балона и преминете към стъпка Б, В или Г.

БЕЛЕЖКА: По време на изгонването на въздух дръжте балонния катетър хидратиран по време на процедурата по подготовка, за да предотвратите изсъхване на покритието.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на изгонването на въздух от катетъра инжектирайте течността бавно, като в противен случай може да се получи разкъсване на балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не изпускате балона, освен ако дисталният край не е потопен във физиологичен разтвор или контраст, за да се предотврати връщането на въздух в балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дръжте балонния катетър хидратиран по време на процедурата по подготовка, като периодично го потапяте във физиологичен разтвор, ако е необходимо.

А. ТЕХНИКА НА АСПИРАЦИЯ:

- Прикрепете триъгълно спирателно кранче към спринцовка 20 cm³, пълна с 3 cm³ контрастен/физиологичен разтвор.
- Свържете спринцовката 20 cm³/спирателното кранче към порта за надуване на балонния катетър.
- С насочена надолу спринцовка и отворено спирателно кранче, издържайте вакуум в спринцовката.
- Извадете балона от купата с физиологичен разтвор и поставете дисталния край на балона във въздуха.
- Задържте вакуума, докато инфлационният порт се освободи от контрастната/физиологична смес.
- Затворете спирателното кранче към инфлационния лумен, насочете спринцовката нагоре и изгонете въздуха.
- Отворете спирателното кранче към инфлационния лумен, насочете спринцовката надолу и отново издържайте вакуум.
- Бавно отстранете вакуума, като спуснете буталото и оставете системата да се изравни.
- Заменете спринцовката 20 cm³ със спринцовка 1 cm³, пълна с контрастен/физиологичен разтвор.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Дръжте балонния катетър хидратиран по време на процедурата по подготовка, като периодично го потапяте във физиологичен разтвор, ако е необходимо.
- Придвигнете водача дистално или вкарвайте прав оформящ мандрен, за да се уверите, че балонът е прав.
- Дръжте върха изправен, за да може въздухът да излезе, и бавно вкарвайте контраст/физиологичен разтвор, докато балонът се надуе до номиналния диаметър.
- Ако в балона не се виждат въздушни мехурчета, поставете върха в купа с физиологичен разтвор, изпуснете балона и преминете към стъпка Б, В или Г. Ако все още има въздушни мехурчета, повторете стъпка А или извършете балонния катетър.

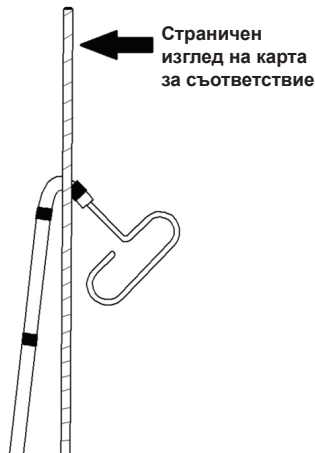
Б. ТЕХНИКА ЗА ОФОРМЯНЕ НА ВЪРХА:

БЕЛЕЖКА: Оформянето на върха трябва да се извърши **СЛЕД** КАТО балонният катетър е бил прочистен и правилно подготвен съгласно инструкциите.

- Огънете оформящия мандрен до желаната форма.
- Когато балонът е изпуснат, внимателно вкарвайте оформящия мандрен в дисталния край на лумена за водач.
- Дръжте долната част на картата за съответствие със страната на балона, обръната към потребителя.
- Дръжте балона проксимално от инфлационния порт, като ръката ви се опира в центъра на картата за съответствие за стабилност.
- Поставете дисталния връх на лентата за маркиране с огъване в долната част и от вътрешната страна на жлеба за пара. (вижте Фигура 2)

БЕЛЕЖКА: Излагането на повече от 3 mm от дисталния връх на пара, което може да доведе до увреждане на балона.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Трябва да се внимава да не се замърси балонният катетър по време на обработка с пара.



Фигура 1 Оформена конфигурация

6. Задръжте дисталния връх на лентата за маркиране в ламинарния поток от пара близо до източника на пара за около 20 секунди.
БЕЛЕЖКА: Уверете се, че картата за съответствие предпазва балона от източника на топлина на парата, като в противен случай балонът може да се повреди.
7. Отстранете върха на катетъра и картата за съответствие от парата.
8. Внимателно отстранете върха на балонния катетър от картата за съответствие и го охладете в хепаринизиран физиологичен разтвор.
9. Внимателно отстранете оформящия мандрен за върха.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оформящият мандрен не е предназначен за използване вътре в тялото на пациента.
10. Преминете към стъпка Г.

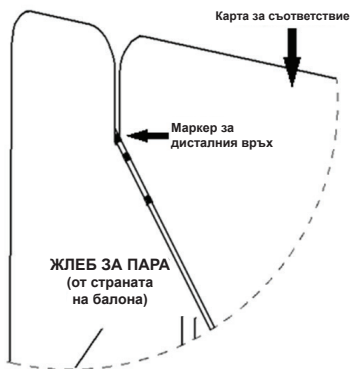
В. ТЕХНИКА ЗА УПЪЛЪТНЯВАНЕ НА ОТВОРА ЗА ИЗГОНВАНЕ НА ВЪЗДУХ:

БЕЛЕЖКА: Уплътняването на отвора за изгонване на въздух трябва да се извърши **СЛЕД** като балонният катетър е прочистен и е подготвен правилно съгласно инструкциите.

1. Когато балонът е изпуснат, внимателно вкарайте оформящия мандрен в дисталния край на лумена за водач.
2. Дръжте долната част на картата за съответствие със страната на балона, обърната към потребителя.
3. Дръжте балона проксимално от инфлационния порт, като ръката ви се опира в центъра на картата за съответствие за стабилност.
4. Поставете дисталния връх на лентата за маркиране в долната част и от вътрешната страна на жлеба за пара. (вижте Фигура 2)

БЕЛЕЖКА: Откриването на повече от 3 mm ще доведе до повреда на балона.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Трябва да се внимава да не се замърси балонният катетър по време на обработка с пара.



Фигура 2 Права конфигурация

5. Задръжте дисталния връх на лентата за маркиране в ламинарния поток от пара близо до източника на пара за около 20 секунди.
БЕЛЕЖКА: Уверете се, че картата за съответствие предпазва балона от източника на топлина на парата, като в противен случай балонът може да се повреди.
6. Отстранете върха на катетъра и картата за съответствие от източника на пара.
7. Внимателно отстранете върха на балонния катетър от картата за съответствие и го охладете в хепаринизиран физиологичен разтвор. Внимателно отстранете оформящия мандрен за върха.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оформящият мандрен не е предназначен за използване вътре в тялото.
БЕЛЕЖКА: Неправилното излагане на пара може да доведе до частично запечатване на отвора за изгонване на въздух. Проверката на надутия балонен катетър под флуороскопия трябва да се извършва често, за да се гарантира желаната оклузия по всяко време.
8. Преминете към стъпка Г.

Г. ОКОНЧАТЕЛНА ПРОВЕРКА НА БАЛОНА

1. Напомняйте отново балона до номиналния обем, за да проверите балонния катетър преди употреба за всякакви нередности или повреди. Не използвайте, ако се наблюдават несъответствия.
2. Ако е извършено уплътняване на отвора за изгонване на въздух, проверете дисталния връх на балонния катетър за евентуално изтичане на контраст от отвора за изгонване на въздух. Ако се наблюдава изтичане на контраст, повторете техниката за уплътняване на отвора за изгонване на въздух, описана в стъпка В.
3. Изпуснете още веднъж, докато дисталният край е потопен във физиологичен разтвор, и оставете налягането в катетъра да се изравни. След като катетърът и балонът са напълно запълнени, балонният катетър е готов за употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прикрепяйте никакви изделия с високо налягане към инфлационния порт на балона, тъй като това може да доведе до разкъсване на балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не надуйте балона с въздух или друг газ, докато е в тялото.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправилната подготовка може да доведе до навлизане на въздух в системата. Това може да попречи на правилната флуороскопска визуализация.

Таблица 3: Съответствие на надуването на балона				
Обем на надуване* (cm ³)	Диаметър на Scepter C, (mm)			Диаметър на Scepter XC, (mm)
	4 x 10	4 x 15	4 x 20	
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 запълване на катетъра **Максимален инжекционен обем

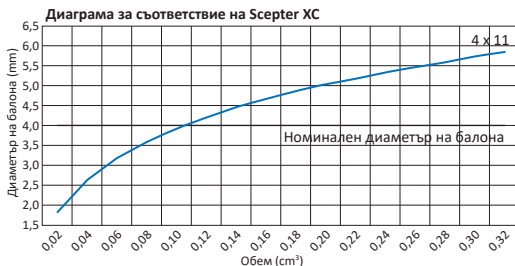
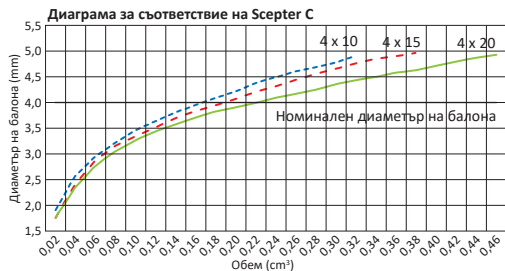


Таблица 4	Приблизителни номинални стойности на дебита при налягане на вливането 100 и 300 psi (689 и 2068 kPa)							
	Физиологичен разтвор		50/50% контраст (300 mg I/ml)		100% контраст (300 mg I/ml)		100% контраст (300 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
Scepter C и XC	0,57 cm³/sec	1,50 cm³/sec	0,49 cm³/sec	0,71 cm³/sec	0,33 cm³/sec	0,62 cm³/sec	0,40 cm³/sec	0,40 cm³/sec

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА (Вижте схемата за справка)

- Прикрепете въртящата се хемостатична клапа (RHV) (ако не е била прикрепена преди това) към лумена за водач на балонния катетър. Настройте линия за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор и свържете към страничното рамо на RHV.
- Изберете подходящ водещ или диагностичен катетър. Прикрепете RHV към проксималния хъб на водещия или диагностичния катетър. За да предотвратите обратното навлизане на кръв в лумена на катетъра, свържете линията за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор към страничната част на RHV.
- Отворете RHV на хъба на водещия или диагностичния катетър и въведете балонния катетър/водача във водещия катетър с помощта на интродюсерното дежиле. Внимателно придвижете балонния катетър/водача до дисталния връх на водещия катетър. След като балонният катетър/водачът достигне до върха на водещия катетър, отстранете интродюсера от шафта на балонния катетър, като изтеглите интродюсера от RHV и обелите интродюсера. Придвигнете напред балонния катетър през RHV.
- Придвигнете напред балонния катетър и водача до желаното място във васкулатурата, като използвате флуороскопска визуализация. Внимателно затегнете клапата на RHV около балонния катетър, за да предотвратите изтичане от RHV. RHV трябва да позволява придвижване на балонния катетър и след затегане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стягайте прекалено много RHV около балонния катетър. Прекаленото затягане може да повреди шафта на катетъра и да забави надуването и изпускането на балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте напред балонния катетър или водача срещу съпротивление. Ако се усети съпротивление, оценете източника на съпротивлението с помощта на флуороскопски средства.

- Прикрепете еднопопосочно спирателно кранче към спринцовка 1 cm³, пълна с подходящ контрастен разтвор. Запушете еднопопосочното спирателно кранче, за да няма въздух. Бавно надуйте балона до препоръчания обем, за да постигнете желания диаметър, както е описано в Таблица 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не превишавайте максималния препоръчителен

обем на надуване, тъй като може да се получи разкъсване на балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги надувайте и изпускайте балона, докато визуализирате под флуороскопия, за да осигурите безопасността на пациента.

- След напompване, ако е необходимо, застопорете спирателното кранче.
- Ако желаете, отстранете водача от балонния катетър и подгответе спрямо ИЗУ на съответното диагностично или терапевтично средство за подаване през лумена за водач.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерно налягане, по-високо от 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm), може да причини изтичане от или разкъсване на лумена за водач.

- При изпускане на балона използвайте флуороскопия, за да се уверите в пълното му изпускане преди отстраняване. Вижте Таблица 1 за съответните времена на изпускане. След приключване на процедурата бавно отстранете балонния катетър и водача.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на сухо и защитено от слънчева светлина място. Вижте продуктивния етикет за срока на годност на изделието. Не използвайте изделието след изтичане на обозначения срок на годност.

МАТЕРИАЛИ

Балонният катетър не съдържа латекс или PVC материали.

ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюмето на безопасността и клиничното действие (SSCP) за изделието ще бъде на разположение в Европейската база данни за медицински изделия след пускането на Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SSCP ще бъде свързано с базовия UDI-DI в публичния уебсайт на Eudamed.

ГАРАНЦИЯ

MicroVention, Inc. гарантира, че при проектирането и производството на това изделие е положена разумна грижа. Настоящата гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в нея, независимо дали са изразени, или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност. Боравенето със, съхранението, почистването и стерилизацията на изделието, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургическата процедура и други въпроси, които са извън контрола на MicroVention, оказват пряко влияние върху изделието и резултатите, получени при използването му. Задължението на MicroVention по тази гаранция е ограничено до ремонта или подмяната на това изделие и MicroVention не носи отговорност за никакви случайни или последващи загуби, щети или разходи, произтичащи пряко или непряко от използването на това изделие. MicroVention не поема, нито упълномощава друго лице да поема вместо нея каквато и да е друга или допълнителна отговорност във връзка с това изделие. MicroVention не поема никаква отговорност по отношение на изделия, използвани повторно, подготвени за повторно използване или стерилизирани повторно, и не дава никакви гаранции, експлицитни или подразбиращи се, включително, но без да са ограничени до, гаранция за продаваемост или пригодност за употреба по предназначение по отношение на такова изделие.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без предизвестие.

MicroVention™ е регистрирана търговска марка на MicroVention, Inc. в Съединените щати и други юрисдикции.

Търговските марки на трети страни остават собственост на съответните им собственици. Използването им не означава, че търговските марки са свързани или одобрени.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Всички права запазени.

Уебсайт за електронни инструкции за употреба:
www.microvention.com/elfU-MicroVention.com

Hrvatski Okluzijski balonski kateter SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ Upute za uporabu

OPIS PROIZVODA

Scepter C i Scepter XC okluzijski su balonski kateteri s dvostrukim lumenom i vanjskim hidrofilnim premazom. Lumen vodilice predviđen je za uvođenje vodilice i dovod sredstava. Lumen za napuhavanje koristi se isključivo za napuhavanje i ispuhivanje balona. Lumen vodilice balonskih katetera kompatibilan je s vodilicama od 0,014 in. (0,36 mm) ili manjima, a balon se može neovisno napuhati i ispuhati uz prisutnost vodilice ili bez nje. Balonski kateteri dostupni su u različitim veličinama i duljinama te sadrže radioneopropusne oznake kako bi se olakšala fluoroskopska vizualizacija i indikacija položaja balona. Balon je opremljen distalnim otvorom za odzračivanje namijenjenim odzračivanju lumena za napuhavanje prije upotrebe.

Scepter C i Scepter XC okluzijski balonski kateteri namijenjeni su isključivo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno koristiti balonske katetere. Nakon upotrebe odložite kateter u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima. Ne upotrebljavajte balonske katetere ako je sterilna ambalaža probijena ili oštećena.

SADRŽAJ

Jedan okluzijski balonski kateter

Jedna uvodnica

Jedno vretno za oblikovanje

Jedna kartica o sukladnosti

INDIKACIJE ZA UPOTREBU I NAMJENA

Okluzijski balonski kateteri Scepter C i Scepter XC namijenjeni su:

Primjeni u perifernoj i neurovaskularnoj gdje je poželjna privremena okluzija. Balonski kateteri pružaju privremenu vaskularnu okluziju koja je korisna pri selektivnom zaustavljanju ili kontroli protoka krvi. Balonski kateteri omogućuju i potpomognutu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi.

Primjeni u perifernom krvožilju za infuziju dijagnostičkih sredstava, kao što su kontrastni medij, i terapijskih sredstava, poput materijala za embolizaciju, koji su odobreni za upotrebu u neurovaskularnoj i kompatibilni s unutarnjim promjerom balonskog katetera Scepter C/XC.

KONTRAINDIKACIJE

- Nije namijenjeno za postupke embolektomije ili angioplastike.
- Nije namijenjeno za upotrebu u koronarnim žilama.
- Nije namijenjeno za pedijatrijsku ili neonatalnu primjenu.

OPREZ

Rx Only: saveznim zakonom Sjedinjenih Američkih Država propisano je da se ovaj proizvod smije prodavati samo od strane ili po nalogu liječnika.

- Nemojte upotrebljavati ako je vrećica otvorena ili oštećena.
- Ovaj je proizvod namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ga ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Uz to, ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu uzrokovati kontaminaciju proizvoda i/ili infekciju pacijenta ili prijenos infekcije, što uz ostalo uključuje prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nakon upotrebe odložite u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.

UPOTREBJA

- Fluoroskopijom provjerite veličinu žile. Pazite da balonski kateter bude primjeren veličini žile.
- Nemojte prekoračiti maksimalni preporučeni volumen napuhavanja jer može doći do pucanja balona.
- Balonski kateter testiran je u pogledu kompatibilnosti ili upotrebe sa sustavom Onyx™ Liquid Embolic System i DMSO-om. Za sva druga tekuća embolizacijska sredstva pogledajte njihove upute za uporabu.
- Balonski kateter isporučuje se sterilan i nepirogen. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje probušeno ili oštećeno.
- Viskoznost i koncentracija kontrasta utječuće na vrijeme napuhavanja i ispuhivanja balona.
- Tijekom pripreme nemojte ispuhivati balon, osim ako je distalni vrh potopljen u fiziološku otopinu ili kontrast kako bi se spriječio ulazak zraka u balon.
- Nemojte pričvršćivati visokotlačne uređaje na priključak za napuhavanje balona jer balon može puknuti.
- Nemojte napuhavati balon zrakom ili bilo kojim drugim plinom dok je u tijelu.
- Neodgovarajuća priprema može dovesti do ulaska zraka u sustav. Prisutnost zraka može inhibirati pravilnu fluoroskopsku vizualizaciju.

- Prekomjerni tlak veći od 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atmosfera) može uzrokovati curenje ili pucanje lumena vodilice balonskog katetera.
- Prilikom odzračivanja balonskog katetera polako ubrizgavajte tekućinu jer u protivnom može doći do pucanja balona.
- Ako se balonski kateter uvodi putem vodilice (back-loading), pazite da se distalni vrh balonskog katetera ne ošteti.
- Nemojte prejako zategnuti okretni hemostatski ventil oko balonskog katetera. Prekomjerno zatezanje može oštetiti tijelo katetera i usporiti napuhavanje i ispuhivanje balona.
- Nemojte gurati balonski kateter ili vodilicu suprotstavljajući se otporu. Ako osjetite otpor, procijenite njegov izvor fluoroskopskim sredstvima.
- Balton uvijek napuhajte i ispuhajte uz vizualizaciju fluoroskopijom kako biste osigurali sigurnost pacijenta.
- Ovojnica uvodnog instrumenta nije namijenjena primjeni u tijelu. Pazite da prije uvođenja u RVH ili drugu dodatnu opremu iz balonskog katetera uklonite vretno za oblikovanje.
- NBCA i otopine koje sadrže etilne estere jodiranih masnih kiselina ulja sjemenki maka nisu kompatibilne s balonom.
- Korisnici i/ili pacijenti sve ozbiljne incidente trebaju prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice ili lokalnom tijelu područja u kojem korisnik i/ili pacijent prebiva.

MJERE OPREZA

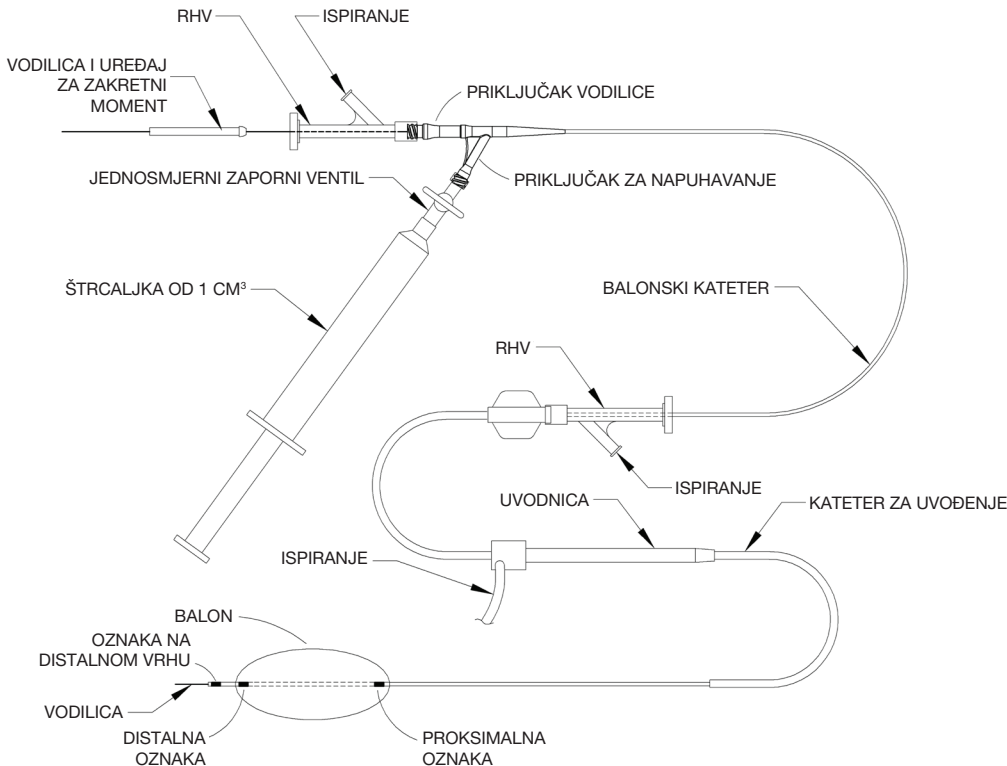
- Neposredno prije upotrebe vizualno pregledajte sve sustave sterilnih barijera koji su označeni kao sterilni. Nemojte upotrebljavati ako je očigledno narušen sustav sterilnih barijera, kao npr. ako je vrećica oštećena.
- Nakon pripreme balona za upotrebu, a prije upotrebe, ponovno napužite balon do nazivnog volumena i provjerite ima li na njemu nepravilnosti ili oštećenja. Nemojte ga upotrebljavati ako primijetite bilo kakve neujednačenosti.
- Provjerite kompatibilnost balonskog katetera kada koristite druge pomoćne proizvode koji se obično upotrebljavaju u intravaskularnim postupcima. Liječnik mora biti upoznat s perkutanim intravaskularnim tehnikama i mogućim komplikacijama povezanim s postupkom.
- Površina je balonskog katetera podmazana te je prije upotrebe treba hidratizirati najmanje 30 sekundi. Nakon što se balonski kateter hidratizira, ne dopustite da se osuši.
- Zaštite balon prilikom oblikovanja vrha parom ili btrvljenja otvora za odzračivanje balonskog katetera jer to može utjecati na integritet materijala balona.
- Budite pažljivi pri rukovanju balonskim kateterom kako biste smanjili mogućnost slučajnog oštećenja.
- Uz iznimku dimetil sulfoksida (DMSO), upotreba drugih organskih otapala može oštetiti balonski kateter i/ili površinski premaz.
- Embolizacijski materijali na bazi DMSO-a smiju se koristiti samo u skladu s njihovom odobrenom neurovaskularnom namjenom.
- Prije upotrebe provjerite je li promjer bilo koje vodilice ili dodatnog uređaja kompatibilan s unutarnjim promjerom balonskog katetera.
- Poduzmite mjere opreza prilikom manipuliranja kateterskim balonom u izrazito vijugavom krvožilju kako biste izbjegli oštećenja. Izbjegavajte napredovanje ili povlačenje koje nailazi na otpor sve dok se ne utvrdi uzrok otpora.
- Prisutnost kalcifikacija, nepravilnosti ili postojećih uređaja može oštetiti kateterski balon i potencijalno utjecati na njegovo umetanje ili izvlačenje.
- Uvijek provjerite odgovarajuću okluziju žile balonom prije i tijekom dovoda materijala za embolizaciju. Btrvljenje otvora za odzračivanje prije dovoda materijala za embolizaciju može biti od pomoći tijekom upotrebe.
- Prekomjerni okretni moment primijenjen na štrcaljku može dovesti do oštećenja sklopa nastavka Scepter.
- Primijenite potrebne mjere opreza kako biste ograničili doze rendgenskog zračenja koje primaju pacijenti i operateri upotrebom dostatne zaštite, smanjenjem vremena fluoroskopije i modifikacijom tehničkih čimbenika rendgenskih zraka gdje je to moguće.
- Nastavljanje negativne aspiracije nakon potpunog ispuhivanja balona dovest će do ulaska krvi u balon i smanjenja fluoroskopske vidljivosti.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije među ostalim uključuju perforaciju krvne žile ili aneurizme, vazospazam, hematoma na mjestu ulaska, emboliju, ishemiju, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, napadaj, moždani udar, infekciju, disekciju krvne žile, stvaranje tromba i smrt. Izlaganje angiografskom i fluoroskopskom rendgenskom zračenju predstavlja potencijalni rizik od alopecije, opekline u rasponu težine od orvenila kože do čireva, katarakte i odgođene neoplazije, čija se vjerojatnost povećava s povećavanjem vremena i broja postupaka.

KOMPATIBILNOST

Balonski kateteri Scepter C i Scepter XC kompatibilni su s vodilicama od 0,014 in. (0,36 mm) ili manjima.



DIJAGRAM POSTAVLJANJA BALONSKOG KATERA

Napomena: vodilica nije obavezna za napuhavanje balona

Odaberite odgovarajući kateter za uvođenje s minimalnim unutarnjim promjerom većim ili jednakim 0,053 in. (1,35 mm).

Napomena: maksimalni je vanjski promjer balonskog katetera 0,038 in. (0,97 mm).

Balonski kateteri Scepter C i Scepter XC kompatibilni su za upotrebu s dimetil sulfoksidom (DMSO).

Provjeren je da su balonski kateteri Scepter C i Scepter XC kompatibilni za upotrebu s dijagnostičkim sredstvima (kao što su kontrastni mediji) i tekućim sredstvima za embolizaciju (Onyx™ Liquid Embolic System). Za sva druga tekuća embolizacijska i terapijska sredstva pogledajte njihove upute za uporabu.

ISPIRANJE HIDRATACIJOM

1. Odaberite balonski kateter primjeren veličini žile.
2. Prije uklanjanja balonskog katetera iz cijevi dozatora nježno izvucite nastavak iz cijevi dozatora kako biste olabavili spojinu za smanjenje naprezanja od cijevi dozatora i potpuno hidratizirajte hidrofilni segment proizvoda ispiranjem hepariniranom fiziološkom otopinom kroz cijev dozatora uz pomoć štrcaljke pričvršćene na priključak za ispiranje. Pustite da se 30 sekundi hidratizira.

Tablica 1: Približno vrijeme ispuhivanja balona

Naziv kontrasta	Viskoznost pri 37 °C (cps)	Kontrast: fiziološka otopina	Scepter C (sekunde)			Scepter XC (sekunde)
			4 x 10 mm	4 x 15 mm	4 x 20 mm	
Omnipace 300	6,3	50 : 50	≤ 15	≤ 18	≤ 20	≤ 14

Tablica 2:

Približan volumen punjenja cijelog lumena za napuhavanje	Približan volumen punjenja cijelog lumena vodilice
Volumen lumena za napuhavanje + nastavak za napuhavanje	Volumen lumena vodilice + nastavak vodilice
0,45 cm³	0,44 cm³

PRIPREMA BALONA

1. Za ispiranje lumena vodilice upotrijebite štrcaljku s hepariniranom fiziološkom otopinom. Uklonite štrcaljku. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na lumen vodilice. Pažljivo umetnite hidratiziranu vodilicu u lumen vodilice balonskog katetera.

UPOZORENJE: prekomjeran tlak veći od 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atmosfere) može uzrokovati curenje ili pucanje balonskog katetera.

2. Uklonite balonski kateter povlačenjem iz cijevi dozatora. Ako primijetite otpor, ponavljajte postupak ispiranja u okviru pripreme za upotrebu sve dok se balonski kateter dobro ne hidratizira te se može lako ukloniti iz cijevi dozatora. Temeljito pregledajte balonski kateter kako biste bili sigurni da nije oštećen. Ne dopustite da se balonski kateter osuši prije uvođenja u kateter za uvođenje. Hidratizirani balonski kateter nemojte ponovno umetati u njegovu ambalažu.
3. Pripremite kontrastnu/fiziološku otopinu koristeći tablicu 1 kao vodič.

UPOZORENJE: viskoznost i koncentracija kontrasta utječe na vrijeme napuhavanja i ispuhivanja balona.

4. Napunite štrcaljku od 10 cm³ (sa zapornim ventilom ili bez njega) kontrastnom/fiziološkom otopinom i pažljivo je pričvrstite izravno na priključak za napuhavanje bez ubrizgavanja kontrasta u nastavak. Prije pričvršćivanja provjerite da u štrcaljci (i zapornom ventilu) nema mjehurica.
5. Držite balon proksimalno u odnosu na utikač za napuhavanje te ga jednom rukom usmjerite prema gore.
6. Držite pričvršćenu štrcaljku drugom rukom i palcem pritisnite klip štrcaljke.
7. Ako je balon inicijalno bio napuhan zrakom, održavajte stalan tlak u štrcaljki.
UPOZORENJE: nemojte do kraja napuhavati balon zrakom. Održavajte balon napuhanim do razine ispod distalne trake za označavanje na balonu.
8. Održavajte pritisak i NEMOJTE NAGINJATI balon dok kontrast ne dosegne distalni otvor za odzračivanje i potpuno ne ispuní balon.
9. Nakon što se balon potpuno ispuní kontrastom, provjerite ima li oštećenja i mjehurica. Ako i dalje bude mjehurica zraka, upotrijebite tehniku aspiracije opisanu u koraku A. U suprotnom stavite vrh u zdjelu s fiziološkom otopinom i ispraznite balon.

10. Izvadite štrcaljku od 10 cm³ i pričvrstite zaporni ventil (ako nije već bio pričvršćen) na štrcaljku od 1 cm³ napunjenu kontrastnom/fiziološkom otopinom.
11. Napunite štrcaljku od 1 cm³ i zaporni ventil kontrastnom/fiziološkom otopinom, pričvrstite je na nastavak priključka za napuhavanje i prijedite na korak B, C ili D.

ALTERNATIVNA PRIPREMA BALONA

1. Uklonite balonski kateter povlačenjem iz cijevi dozatora. Ako primijetite otpor, ponavljajte postupak ispiranja sve dok se balonski kateter dobro ne hidratizira te se može lako ukloniti iz cijevi dozatora. Temeljito pregledajte balonski kateter kako biste bili sigurni da nije oštećen. Ne dopustite da se balonski kateter osuši prije uvođenja u kateter za uvođenje. Hidratizirani balonski kateter nemojte ponovno umetati u njegovu ambalažu.
2. Hidratizirajte lumen vodilice balonskog katetera fiziološkom otopinom. Za približan volumen punjenja pogledajte tablicu 2. Pažljivo umetnite hidratiziranu vodilicu u lumen vodilice balonskog katetera.
UPOZORENJE: prekomjeran tlak veći od 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atmosfera) može uzrokovati curenje ili pucanje balonskog katetera.
UPOZORENJE: ako se balonski kateter uvodi putem vodilice (back-loading), pazite da se distalni vrh balonskog katetera ne ošteti.
3. Pripremite kontrastnu/fiziološku otopinu koristeći tablicu 1 kao vodič.
UPOZORENJE: viskoznost i koncentracija kontrasta utječe na vrijeme napuhavanja i ispuhivanja balona.
4. Napunite nastavak priključka za napuhavanje kontrastnom/fiziološkom otopinom pomoću igle za uvođenje pričvršćene na štrcaljku od 1 cm³.
5. Izvadite iglu za uvođenje i pričvrstite zaporni ventil na štrcaljku od 1 cm³ napunjenu kontrastnom/fiziološkom otopinom.
6. Napunite zaporni ventil kontrastnom/fiziološkom otopinom i pričvrstite ga na nastavak priključka za napuhavanje.
7. Stavite balonski kateter u veliku posudu s fiziološkom otopinom radi kontinuirane hidratacije. Napomena: dok je kateter uronjen u fiziološku otopinu, držite ga u vodoravnom položaju. Uz distalni vrh balonskog katetera uronjen u fiziološku otopinu polako ubrizgavajte kontrastnu/fiziološku otopinu kroz priključak za napuhavanje balona i pustite da sav zrak izađe kroz distalni otvor za odzračivanje. Tijekom ovog postupka odzračivanja treba paziti da ubrizgavanje bude sporo kako bi se spriječilo napuhavanje balona zrakom. Ako se balon napuni prije nego što kontrastna/fiziološka otopina dopre do balona, prestanite odzračivati balon kako bi se ispuhao. Polako ponovno ubrizgajte kontrast/fiziološku otopinu puštajući da preostali zrak izađe kroz distalni otvor za odzračivanje. Ukupan volumen nastavka za napuhavanje i lumena za napuhavanje potražite u tablici 2. Za napuhavanje balona bit će potrebna dodatna otopina.
UPOZORENJE: tijekom odzračivanja balonskog katetera tekućinu ubrizgavajte polako jer u protivnom može doći do pucanja balona.
8. Nakon odzračivanja lumena za napuhavanje balonskog katetera nastavite polako puniti balon kontrastnom/fiziološkom otopinom. Balon će se u početku puniti od proksimalnog prema distalnom dijelu. Kada balonski kateter bude potpuno napunjen, provjerite ima li u njemu dodatnih mjehurića zraka. Ako su prisutni mjehurići zraka, potopite vrh balonskog katetera u fiziološku otopinu i potpuno ga ispraznite, a zatim polako puniti balon držeći ga uspravno kako bi preostali zrak izašao kroz distalni otvor za odzračivanje. Ako i dalje bude mjehurića, upotrijebite tehniku aspiracije opisanu u koraku A. U suprotnom stavite vrh u zdjelu s fiziološkom otopinom i prijedite na korak B, C ili D.
NAPOMENA: prilikom odzračivanja održavajte balonski kateter hidratiziranim tijekom postupka pripreme kako biste spriječili sušenje premaza.
UPOZORENJE: prilikom odzračivanja balonskog katetera tekućinu ubrizgavajte polako jer u protivnom može doći do pucanja balona.
UPOZORENJE: nemojte ispuhivati balon, osim ako je distalni vrh potopljen u fiziološku otopinu ili kontrast kako bi se spriječilo vraćanje zraka u balon.
UPOZORENJE: tijekom postupka pripreme održavajte balonski kateter hidratiziranim periodički ga uranjajući u fiziološku otopinu prema potrebi.

A. TEHNIKA ASPIRACIJE:

1. Pričvrstite trosmjerni zaporni ventil na štrcaljku od 20 cm³ napunjenu s 3 cm³ kontrastne/fiziološke otopine.
2. Spojite štrcaljku/zaporni ventil od 20 cm³ na priključak za napuhavanje balonskog katetera.
3. Uz štrcaljku usmjerenu prema dolje i zaporni ventil u otvorenom položaju povucite vakuum na štrcaljku.
4. Izvadite balon iz posude s fiziološkom otopinom i podignite distalni vrh balona u zrak.
5. Držite vakuum dok u priključku za napuhavanje više ne bude mješavine kontrasta i fiziološke otopine.
6. Zatvorite zaporni ventil prema lumenu za napuhavanje, usmjerite štrcaljku prema gore i odzračite je.
7. Otvorite zaporni ventil prema lumenu za napuhavanje, usmjerite štrcaljku prema dolje i ponovno povucite vakuum.
8. Polako uklonite vakuum spuštanjem klipa i pustite da se tlakovi u sustavu izjednače.
9. Zamijenite štrcaljku od 20 cm³ štrcaljkom od 1 cm³ napunjenom kontrastnom otopinom/fiziološkom otopinom.

UPOZORENJE: tijekom postupka pripreme održavajte balonski kateter hidratiziranim periodički ga uranjajući u fiziološku otopinu prema potrebi.

10. Distalno postavite vodilicu ili umetnite ravno vreteno za oblikovanje kako biste osigurali da balon bude ravan.
11. Držite vrh uspravno kako biste omogućili da zrak izađe i polako infuzirajte kontrast/fiziološku otopinu dok se balon ne napuni do nazivnog promjera.
12. Ako u unutrašnjosti balona nisu vidljivi mjehurići zraka, stavite vrh u zdjelu s fiziološkom otopinom, ispušite balon i prijedite na korak B, C ili D. Ako su mjehurići zraka i dalje prisutni, ponovite korak A ili odložite balonski kateter u otpad.

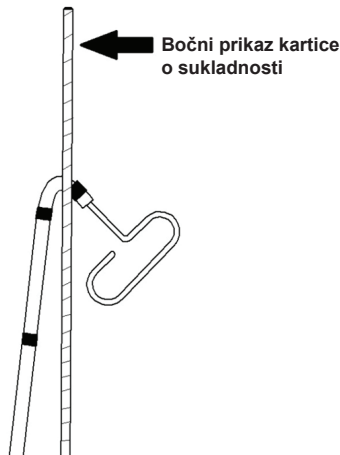
B. TEHNIKA OBLIKOVANJA VRHA:

NAPOMENA: oblikovanje vrha mora se obaviti **NAKON** što se balonski kateter odzrača i pravilno pripremi u skladu s uputama.

1. Savijte vreteno za oblikovanje u željeni oblik.
2. Dok je balon ispuhan, pažljivo umetnite vreteno za oblikovanje u distalni kraj lumena vodilice.
3. Držite dno kartice o sukladnosti tako da „strana s balonom“ bude okrenuta prema korisniku.
4. Držite balon proksimalno u odnosu na priključak za napuhavanje s rukom oslonjenom na središte kartice o sukladnosti radi stabilnosti.
5. Postavite traku za označavanje na distalnom vrhu na dno i unutar utora za paru (pogledajte sliku 2).

NAPOMENA: izlaganje više od 3 mm distalnog vrha pari dovest će do oštećenja balona.

MJERA OPREZA: treba paziti da se balonski kateter ne kontaminira tijekom izlaganja pari.



Slika 1 Konfiguracija uz oblikovanje

6. Držite traku za označavanje na distalnom vrhu u laminarnom protoku pare blizu izvora pare približno 20 sekundi.
NAPOMENA: pazite da kartica o sukladnosti štiti balon od izvora topline pare jer se u suprotnom balon može oštetiti.
7. Izvadite vrh katetera i karticu o sukladnosti iz pare.
8. Nježno uklonite vrh balonskog katetera iz kartice o sukladnosti te ga potopite u hepariniranu fiziološku otopinu.
9. Pažljivo uklonite vreteno za oblikovanje vrha.
UPOZORENJE: vreteno za oblikovanje nije namijenjeno upotrebi u tijelu.
10. Prijedite na korak D.

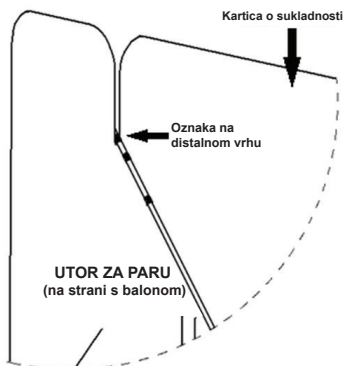
C. TEHNIKA BRTVLJENJA OTVORA ZA ODZRAČIVANJE:

NAPOMENA: brtvljenje otvora za odzračivanje mora se provesti **NAKON** odzračivanja balonskog katetera i njegove pravilne pripreme u skladu s uputama.

1. Dok je balon ispuhan, pažljivo umetnite vreteno za oblikovanje u distalni kraj lumena vodilice.
2. Držite dno kartice o sukladnosti tako da „strana s balonom“ bude okrenuta prema korisniku.
3. Držite balon proksimalno u odnosu na priključak za napuhavanje s rukom oslonjenom na središte kartice o sukladnosti radi stabilnosti.
4. Postavite traku za označavanje na distalnom vrhu na dno i unutar utora za paru (pogledajte sliku 2).

NAPOMENA: izlaganje više od 3 mm dovest će do oštećenja balona.

MJERA OPREZA: treba paziti da se balonski kateter ne kontaminira tijekom izlaganja pari.



Slika 2 Ravna konfiguracija

- Držite traku za označavanje na distalnom kraju u laminarnom protoku pare blizu izvora pare približno 20 sekundi.

NAPOMENA: pazite da kartica o sukladnosti štiti balon od izvora topline pare jer se u suprotnom balon može oštetiti.

- Izvadite vrh katetera i karticu o sukladnosti iz izvora pare.
- Nježno uklonite vrh balonskog katetera iz kartice o sukladnosti te ga potopite u hepariniziranu fiziološku otopinu.

Pažljivo uklonite vreteno za oblikovanje vrha.

UPOZORENJE: vreteno za oblikovanje nije namijenjeno upotrebi u tijelu.

NAPOMENA: nepravilno izlaganje pari može dovesti do djelomičnog zatvaranja otvora za odzračivanje. Pregledavanje napuhanog balonskog katetera fluoroskopijom mora se provoditi često kako bi se u svakom trenutku osigurala željena okluzija.

- Prijedite na korak D.

D. ZAVRŠNI PREGLED BALONA

- Ponovno napuštite balon do nominalnog volumena kako biste prije upotrebe provjerili ima li na balonskom kateteru nepravilnosti ili oštećenja. Nemojte ga upotrebljavati ako primijetite bilo kakve neujednačenosti.
- Ako je provedeno brtvljenje otvora za odzračivanje, pregledajte ima li na distalnom vrhu balonskog katetera bilo kakvog curenja kontrasta iz otvora za odzračivanje. Ako primijetite curenje kontrasta, ponovite tehniku brtvljenja otvora za odzračivanje opisanu u koraku C.
- Još jednom ispuštite balon dok mu je distalni vrh uronjen u fiziološku otopinu i pustite da se tlak unutar katetera izjednači. Kad su kateter i balon potpuno pripremljeni, balonski je kateter spreman za upotrebu.

UPOZORENJE: nemojte pričvršćivati visokotlačne uređaje na priključak za napuhavanje balona jer to može dovesti do pucanja balona.

UPOZORENJE: nemojte napuhavati balon zrakom ili bilo kojim drugim plinom dok je u tijelu.

UPOZORENJE: nepravilna priprema može dovesti do prodora zraka u sustav. To može ometati pravilnu fluoroskopsku vizualizaciju.

Tablica 3: Sukladnost napuhanosti balona

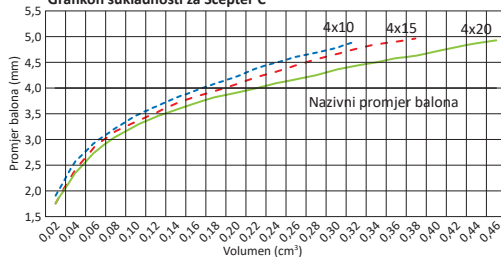
Volumen napuhavanja* (cm ³)	Promjer za Scepter C (mm)			Promjer za Scepter XC (mm)
	4 x 10	4 x 15	4 x 20	4 x 11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5

Tablica 3: Sukladnost napuhanosti balona

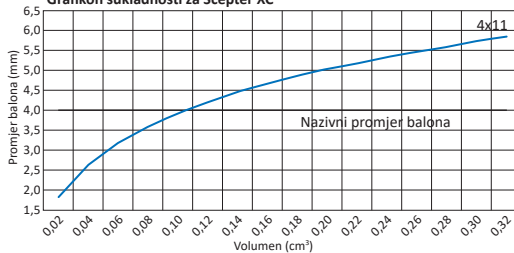
Volumen napuhavanja* (cm ³)	Promjer za Scepter C (mm)			Promjer za Scepter XC (mm)
	4 x 10	4 x 15	4 x 20	4 x 11
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
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 **Maksimalan volumen injekcije

Grafikon sukladnosti za Scepter C



Grafikon sukladnosti za Scepter XC



Tablica 4	Približne nazivne brzine protoka pri tlaku infuzije od 100 i 300 psi (689 i 2068 kPa).							
	Fiziološka otopina		50/50 % kontrast (300 mg I/ml)		100 % kontrast (300 mg I/ml)		100 % kontrast (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
Scepter C i XC	0,57 cm ³ /s	1,50 cm ³ /s	0,49 cm ³ /s	0,71 cm ³ /s	0,33 cm ³ /s	0,62 cm ³ /s	0,40 cm ³ /s	0,40 cm ³ /s

UPUTE ZA UPOTREBU (za referencu pogledajte dijagram)

- Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) (ako nije već bio pričvršćen) na lumen vodilice balonskog katetera. Postavite kontinuiranu liniju za ispiranje fiziološkom otopinom i spojite je na bočni nastavak RHV-a.
- Odaberite odgovarajući kateter za uvođenje ili dijagnostički kateter. Pričvrstite RHV na proksimalni nastavak katetera za uvođenje ili dijagnostičkog katetera. Da biste spriječili vraćanje krvi u lumen katetera, spojite kontinuiranu liniju za ispiranje fiziološkom otopinom na bočni dio RHV-a.
- Otvorite RHV na nastavku katetera za uvođenje ili dijagnostičkog katetera i uz pomoć uvodnice umetnite balonski kateter / vodilicu u kateter za uvođenje. Pažljivo vodite balonski kateter / vodilicu prema distalnom vrhu katetera za uvođenje. Kada balonski kateter / vodilica dosegne vrh katetera za uvođenje, izvadite uvodnicu iz tijela balonskog katetera tako što ćete je uvlačiti iz RHV-a i gutiti. Provcutite balonski kateter kroz RHV.
- Pomaknite balonski kateter i vodilicu na željeno mjesto u krvožilju uz pomoć fluoroskopske vizualizacije. Pažljivo zategnite ventili RHV-a oko balonskog katetera kako biste spriječili curenje iz RHV-a. RHV bi nakon zatezanja i dalje trebao dopuštati napredovanje balonskog katetera.
UPOZORENJE: nemojte prejako zategnuti RHV oko balonskog katetera. Prekomjerno zatezanje može oštetiti tijelo katetera i usporiti napuhavanje i ispuhivanje balona.
UPOZORENJE: nemojte gurati balonski kateter ili vodilicu suprotnostavljajući se otporu. Ako osjetite otpor, procijenite njegov izvor fluoroskopskim sredstvima.
- Pričvrstite jednosmjerni zaporni ventil na štrcaljku od 1 cm³ napunjenu odgovarajućom kontrastnom otopinom. Napunite jednosmjerni zaporni ventil tako da u njemu ne bude zraka. Polako napuštite balon do preporučenog volumena kako biste postigli željeni promjer kako je opisano u tablici 3.
UPOZORENJE: nemojte prekoračiti maksimalni preporučeni volumen napuhavanja jer može doći do pucanja balona.
UPOZORENJE: balon uvijek napuhujte i ispuhujte uz vizualizaciju fluoroskopijom kako biste osigurali sigurnost pacijenta.
- Nakon napuhavanja po želji zaključajte zaporni ventil.
- Ako želite, uklonite vodilicu iz balonskog katetera i pripremite dovod odgovarajućeg dijagnostičkog ili terapijskog sredstva kroz lumen vodilice u skladu s uputama za uporabu tog sredstva.
UPOZORENJE: prekomjeren tlak veći od 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atmosfera) može uzrokovati curenje ili pucanje lumena vodilice.
- Prilikom ispuhivanja balona koristite fluoroskopiju kako biste osigurali potpuno ispuhivanje prije uklanjanja. Za odgovarajuća vremena ispuhivanja pogledajte tablicu 1. Po završetku postupka polako uklonite balonski kateter i vodilicu.

ČUVANJE

Čuvati na suhom mjestu i držati podalje od sunčeve svjetlosti. Rok valjanosti potražite na naljepnici proizvoda. Proizvod nemojte upotrebljavati po isteku naznačenog roka valjanosti.

MATERIJALI

Balonski kateter ne sadrži materijale na bazi lateksa ili PVC-a.

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (SCP) za ovaj proizvod bit će dostupan u europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima nakon pokretanja europske baze podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SCP će biti povezan s osnovnim UDI-DI-jem na javnom web-mjestu baze podataka Eudamed.

JAMSTVO

Društvo MicroVention, Inc. jamči da su pri dizajnu i proizvodnji ovog proizvoda poduzete sve potrebne mjere. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bez obzira na to je li riječ o izričitom jamstvu ili jamstvu koje se podrazumijeva po sili zakona ili na neki drugi način, uključujući, među ostalim, sva implicitna jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija proizvoda, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurški zahvat i druga pitanja izvan kontrole tvrtke MicroVention izravno utječu na proizvod i rezultate dobivene njegovom upotrebom. Obaveza društva MicroVention na temelju ovog jamstva ograničena je na

popravak ili zamjenu ovog proizvoda, a društvo MicroVention ne snosi odgovornost ni za kakve slučajne ili posljedične gubitke, štete ili troškove koji izravno ili neizravno proizlaze iz upotrebe ovog proizvoda. MicroVention ne preuzima nikakvu drugu ili dodatnu odgovornost ili obvezu u vezi s ovim proizvodom niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da to učini. MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu ponovno upotrijebljenih, ponovno obrađenih ili ponovno steriliziranih proizvoda te u pogledu takvih proizvoda ne daje nikakva jamstva, bilo izričita ili podrazumijevana, uključujući, među ostalim, jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost za njihovu namjenu.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela mogu se promijeniti bez prethodne najave. MicroVention™ je registrirani žig društva MicroVention, Inc. registriran u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim područjima nadležnosti.

Žigovi trećih strana ostaju vlasništvo njihovih vlasnika. Njihova upotreba ne podrazumijeva nikakvu povezanost ili izražavanje potpore tim žigovima.

© Autorsko pravo 2024. MicroVention, Inc. Sva prava pridržana.

Web-mjesto s elektroničkim uputama za upotrebu:
www.microvention.com/IFU-MicroVention.com

Česky

Okluzní balonkový katétr SCEPTER C™ / SCEPTER XC™

Návod k použití

POPIS PROSTŘEDKU

Okluzní balonkový katétr Scepter C a Scepter XC jsou katetry se dvěma lumen a vnějším hydrofilním povlakem. Lumen vodícího drátu slouží k zavedení vodícího drátu a podávání látek. Napouštěcí lumen slouží výhradně k napouštění a vypouštění balonku. Lumen vodícího drátu balonkových katétrů jsou kompatibilní s vodícími dráty o průměru 0,014 palce (0,36 mm) nebo menšími a balonek lze napustit a vypustit nezávisle na přítomnosti vodícího drátu. Balonkové katetry jsou k dispozici v různých velikostech a délkách a jsou vybaveny rentgenkontrastními značkami, které usnadňují skiaskopickou vizualizaci a indikaci polohy balonku. Balonek je vybaven distálním otvorem pro vypouštění vzduchu, kterým se před použitím vypouští vzduch z napouštěcího lumen.

Okluzní balonkové katetry Scepter C a Scepter XC jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Balonkové katetry opakovaně nesterilizujte ani nepoužívejte. Po použití katétr zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy. Pokud je sterilní obal balonkových katétrů poškozený nebo otevřený, prostředky nepoužívejte.

OBSAH

Jeden okluzní balonkový katétr

Jedno zaváděcí pouzdro

Jeden tvarovací mandrén

Jedna karta shody s předpisy

INDIKACE POUŽITÍ / ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Okluzní balonkové katetry Scepter C a Scepter XC jsou určeny:

K použití v periferních cévách a neurovaskulaturách, kde je vyžadována dočasná okluze. Balonkové katetry zajišťují dočasnou okluzi cévy, která je užitečná pro selektivní zastavení nebo regulaci průtoku krve. Balonkové katetry nabízí také embolizaci intrakraniálních aneurymů pomocí balonku.

K použití v periferních cévách pro infuzi diagnostických látek, jako jsou kontrastní látky, a terapeutických látek, jako jsou embolizační materiály.

K neurovaskulárnímu použití pro infuzi diagnostických látek, jako jsou kontrastní látky, a terapeutických látek, jako jsou embolizační materiály, které byly schváleny nebo povoleny pro použití v neurovaskulatuře a jsou kompatibilní s vnitřním průměrem balonkového katétru Scepter C/XC.

KONTRAINDIKACE

- Není určeno pro embolizaci nebo angioplastiku.
- Není určeno pro použití v koronárních cévách.
- Není určeno pro použití u dětí nebo novorozenců.

UPOZORNĚNÍ

Pouze na lékařský předpis: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis.

- Pokud je sáček otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Znovu ho nesterilizujte ani ho nepoužívejte opakovaně. Opakované použití, obnova nebo opětovná sterilizace může narušit celistvost prostředku a způsobit jeho selhání, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Při opakovaném použití, obnově nebo opětovné sterilizaci navíc hrozí kontaminace prostředku, infekce pacienta nebo vzájemná infekce, tedy například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Po použití prostředek zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.

VAROVÁNÍ

- Skiaskopicky ověřte velikost cévy. Ujistěte se, že balonkový katétr odpovídá velikosti cévy.
- Nepřekračujte maximální doporučený objem napuštění, protože může dojít k prasknutí balonku.
- Balonkový katétr byl testován na kompatibilitu nebo použití s tekutým embolickým systémem Onyx™ a DMSO. U všech ostatních tekutých embolik se řiďte jejich návodem k použití.
- Balonkový katétr je sterilní a nepyrognický. Pokud je obal prostředku poškozený nebo otevřený, prostředek nepoužívejte.
- Viskozita a koncentrace kontrastní látky mají vliv na dobu napuštění a vypouštění balonku.
- Během přípravy nevypouštějte balonek, pokud není distální hrot ponořen do fyziologického roztoku nebo kontrastní látky. Zabráňte tak vniknutí vzduchu do balonku.
- K portu pro napouštění balonku nepřipojujte žádné vysokotlaké zařízení. Mohlo by dojít k prasknutí balonku.
- Během pobytu v těle balonek nenapouštějte vzduchem ani jiným plynem.
- Při nesprávné přípravě může do systému vniknout vzduch. Přítomnost vzduchu může bránit správné skiaskopické vizualizaci.

- Nadměrný tlak vyšší než 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) může způsobit netěsnost nebo prasknutí lumen vodícího drátu balonkového katétru.
- Při čištění balonkového katétru vzduchem vstříkujte tekutinu pomalu. V opačném případě by mohlo dojít k prasknutí balonku.
- Pokud provádíte back-loading (zpětné zavádění) balonkového katétru přes vodící drát, dbejte na to, aby nedošlo k poškození distálního hrotu balonkového katétru.
- Nadměrně neutažte RHV kolem balonkového katétru. Nadměrné utažení by mohlo poškodit drát katétru a způsobit zpědní pohyb při napouštění a vypouštění balonku.
- Nezavádějte balonkový katétr nebo vodící drát proti odporu. Pokud pocítíte odpor, vyhodnoťte zdroj odporu pomocí skiaskopie.
- Abyste zajistili bezpečnost pacienta, balonek vždy napouštějte a vypouštějte při skiaskopické vizualizaci.
- Tvarovací mandrén není určen k použití v těle pacienta. Před zavedením do RHV nebo jiného příslušenství zajistěte, aby byl tvarovací mandrén odstraněn z balonkového katétru.
- NBCA a roztoky obsahující ethylestery jodidovaných mastných kyselin makového oleje nejsou s balonkem kompatibilní.
- Uživatelé nebo pacienti musejí všechny závažné nežádoucí příhody ohlašovat výrobci a příslušnému orgánu česného státu, v němž sídlí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Bezprostředně před použitím vizuálně zkontrolujte všechny systémy sterilní bariéry označené jako sterilní. Pokud systém sterilní bariéry nese zjevné známky narušení integrity, jako je poškození sáček, prostředek nepoužívejte.
- Po přípravě balonku k použití a před použitím jej znovu napusťte na jmenovitý objem a zkontrolujte, zda se nevyskytnou nějaké nesrovnalosti nebo poškození. Pokud zjistíte jakékoli nesrovnalosti, prostředek nepoužívejte.
- Při použití jiných pomocných prostředků běžně používaných při intravaskulárních zákrocích ověřte kompatibilitu balonkového katétru. Lékař musí být obezřetný s perkutánními a intravaskulárními technikami a s možnými komplikacemi spojenými s tímto výkonem.
- Balonkový katétr je opatřen lubrikační vrstvou. Před použitím je třeba ho hydratovat po dobu alespoň 30 sekund. Po hydrataci balonkového katétru dbejte na to, aby znovu nevyschl.
- Při tvarování hrotu párou nebo při utěšňování vypouštěcího otvoru v balonkovém katétru chraňte balonek, protože to může ovlivnit integritu materiálu balonku.
- Při manipulaci s balonkovým katétre dbejte opatrnosti, abyste omezili riziko náhodného poškození.
- S výjimkou dimethylsulfoxidu (DMSO) může použití jiných organických rozpouštědel poškodit balonkový katétr a/nebo potah na povrchu.
- Embolické materiály na bázi DMSO by se měly používat pouze v souladu s jejich schváleným neurovaskulárním určením.
- Před použitím zkontrolujte, zda je průměr jakéhokoli použitého vodícího drátu nebo pomocného prostředku kompatibilní s vnitřním průměrem balonkového katétru.
- Při zavádění balonkového katétru do zakřivených cév dbejte opatrnosti, abyste je nepoškodili. Vyhněte se zavádění nebo vytahování proti odporu, dokud nezjistíte příčinu tohoto odporu.
- Přítomnost kalcifikací, nepravidelností nebo jiných prostředků může balonkový katétr poškodit a potenciálně ovlivnit jeho zavedení nebo vytáhnutí.
- Před podáním embolického materiálu a během něj vždy ověřte správnou okluzi cévy. Utěšnění vypouštěcího otvoru před podáním embolického materiálu může pomoci při použití.
- Nadměrný točivý moment aplikovaný na injekční stříkačku může způsobit poškození sestavy rozbočovače Scepter.
- Přijměte nezbytná opatření k omezení dávek rentgenového záření pro pacienty a obsluhu použitím dostatečného stínění, zkrácení doby skiaskopie a úpravou technických faktorů rentgenového záření tam, kde je to možné.
- Pokračující negativní aspirace po úplném vypuštění balonku způsobí vniknutí krve do balonku a sníží skiaskopickou viditelnost.

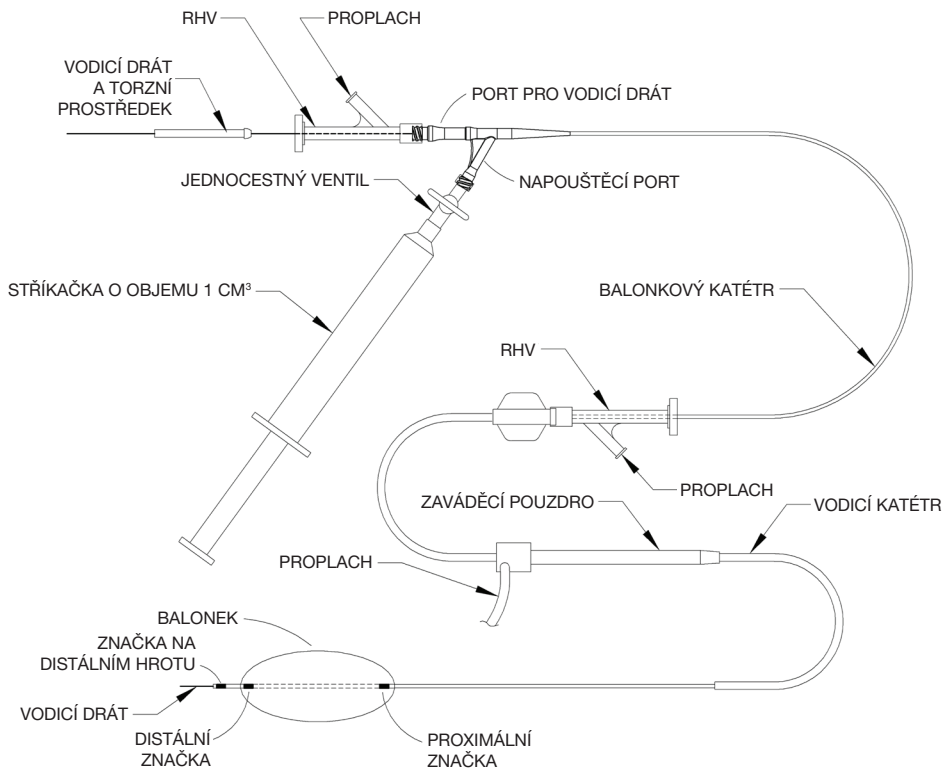
MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace patří mimo jiné: perforace cévy nebo aneuryzmatu, vazospasmus, hematom v místě vstupu, embolie, ischemie, intracerebrální/intrakraniální krvácení, pseudoaneuryzma, záchvat, mrtvice, infekce, disekce cévy, zformování trombu a smrt. Vystavení angiografickému a skiaskopickému rentgenovému záření představuje potenciální riziko vzniku alopecie, popálenin od záradního kůže až po vědy, katarakty a opožděné neoplazie, jejichž pravděpodobnost se zvyšuje s prodlužující se dobou zářku a počtem zákroků.

KOMPATIBILITA

Balonkové katetry Scepter C a Scepter XC jsou kompatibilní s 0,014palcovými (0,36mm) nebo menšími vodícími dráty.

Poznámka: K napuštění balonku není nutný vodič drát.



SCHEMA NASTAVENÍ BALONKOVÉHO KATÉTRU

Zvolte vhodný vodící katétr s minimálním vnitřním průměrem větším nebo rovným 0,053 palce (1,35 mm).

Poznámka: Maximální vnější průměr balonkového katétru je 0,038 palce (0,97 mm). Balonkové katetry Scepter C a Scepter XC jsou kompatibilní s dimethylsulfoxidem (DMSO).

Bylo ověřeno, že balonkové katetry Scepter C a Scepter XC jsou kompatibilní pro použití s diagnostickými látkami (např. kontrastními látkami) a tekutými embolizačními prostředky (např. tekutý embolický systém Onyx™). U všech ostatních tekutých embolik a terapeutických látek se řiďte jejich návodem k použití.

HYDRATAČNÍ PROPLACH

1. Zvolte balonkový katétr, který odpovídá velikosti cévy.
2. Před vyjmutím balonkového katétru z vnitřní trubičky opatrně vytáhněte rozbočovač z vnitřní trubičky, aby došlo k odlehčení tahu, a plně hydratujte hydrofilní segment prostředku propláchnutím vnitřní trubičky heparinizovaným fyziologickým roztokem za použití stříkačky připojené k proplachovacímu portu. Nechte 30 sekund hydratovat.

Tabulka 1: Přibližná doba vypouštění balonku

Název kontrastní látky	Viskozita při 37 °C (cps)	Kontrastní látka : Fyziologický roztok	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

Tabulka 2:

Přibližný objem naplnění celého napouštěcího lumen	Přibližný objem naplnění celého lumen vodícího drátu
Objem napouštěcího lumen + napouštěcího rozbočovače	Objem lumen vodícího drátu + rozbočovače vodícího drátu
0,45 cm³	0,44 cm³

PŘÍPRAVA BALONKU

1. K propláchnutí lumen vodícího drátu použijte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Vyjměte stříkačku. K lumen vodícího drátu připojte otočný hemostatický ventil (RHV). Opatrně zaveďte hydratovaný vodící drát do lumen vodícího drátu balonkového katétru.

VAROVÁNÍ: Nadměrný tlak vyšší než 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) může způsobit netěsnost nebo prasknutí balonkového katétru.

2. Vyjměte balonkový katétr tak, že jej vytáhnete z vnitřní trubičky. Pokud je pozorován odpor, opakujte postup proplachu během přípravy k použití, dokud není balonkový katétr dobře hydratovaný a lze jej snadno vyjmout z vnitřní trubičky. Důkladně zkontrolujte balonkový katétr, zda není poškozený. Nenechte balonkový katétr před zavedením do vodícího katétru uschnout. Hydratovaný balonkový katétr nevkládějte zpět do obalu.
3. Připravte kontrastní/fyziologický roztok podle tabulky 1.

VAROVÁNÍ: Viskozita a koncentrace kontrastní látky mají vliv na dobu napouštění a vypouštění balonku.

4. Naplňte stříkačku o objemu 10 cm³ (s ventilem nebo bez něj) kontrastní/fyziologickým roztokem a opatrně ji připojte přímo k napouštěcímu portu, aniž byste vstříkli kontrastní látku do rozbočovače. Před připojením se ujistěte, že ve stříkačce (a v oblasti ventilu) nejsou žádné bublinky.

5. Udržte balonek v blízkosti napouštěcí zátky a jednou rukou jej nasměrujte vzhůru.

6. Druhou rukou držte přiloženou stříkačku a palcem tlačte na píst stříkačky.

7. Pokud se balonek zpočátku naplní vzduchem, udržte konstantní tlak ve stříkačce.

VAROVÁNÍ: Balonek zcela nenapouštějte vzduchem. Udržte napuštění balonku pod distálními značkovacím pásem balonku.

8. Udržte tlak a balonek NENAKLÁNĚJTE, dokud kontrastní látka nedosáhne distálního otvoru pro vypouštění vzduchu a dokud se balonek zcela nenaplní kontrastní látkou.

9. Po úplném naplnění balonku kontrastní látkou zkontrolujte, zda není balonek poškozen a zda se v něm netvoří bubliny. Pokud vzduchové bubliny přetrvávají, použijte techniku aspirace popsanou v kroku A, v opačném případě umístěte hrot do misky s fyziologickým roztokem a vypusťte balonek.

10. Vyměte stříkačku o objemu 10 cm³ a připojte ventil (pokud nebyl připojen dříve) ke stříkačce o objemu 1 cm³ naplněné kontrastním/fyziologickým roztokem.
11. Naplňte stříkačku o objemu 1 cm³ a ventil kontrastním/fyziologickým roztokem, připojte ji k rozbočovací naplněné napouštěcího portu a pokračujte krokem B, C nebo D.

ALTERNATIVNÍ PŘÍPRAVA BALONKU

1. Vyměte balonkový katétr tak, že jej vytáhnete z vnitřní trubičky. Pokud je pozorován odpor, opakujte postup proplachu, dokud není balonkový katétr dobře hydratovaný a lze jej snadno vyjmout z vnitřní trubičky. Důkladně zkontrolujte balonkový katétr, zda není poškozený. Nenechte balonkový katétr před zavedením do vodičového katétru uschnout. Hydratovaný balonkový katétr nevkládejte zpět do obalu.
2. Hydratujte lumen vodičového drátu balonkového katétru fyziologickým roztokem. Přibližný objem naplnění viz tabulka 2. Opakně zavedte hydratovaný vodič drát do lumen vodičového drátu balonkového katétru.

VAROVÁNÍ: Nadměrný tlak vyšší než 700 psi (48,26 kPa, 47,6 atm) může způsobit netěsnost nebo prasknutí balonkového katétru.

VAROVÁNÍ: Pokud provádíte back-loading (zpětné zavádění) balonkového katétru přes vodič drát, dbejte na to, aby nedošlo k poškození distálního hrotu balonkového katétru.

3. Připravte kontrastní/fyziologický roztok podle tabulky 1.

VAROVÁNÍ: Viskozita a koncentrace kontrastní látky mají vliv na dobu napouštění a vypouštění balonku.

4. Pomocí zaváděcí jehly připojené ke stříkačce o objemu 1 cm³ naplňte rozbočovač napouštěcího portu kontrastním/fyziologickým roztokem.
5. Vyměte zaváděcí jehlu a připojte ventil ke stříkačce o objemu 1 cm³ naplněné kontrastním/fyziologickým roztokem.
6. Naplňte ventil kontrastním/fyziologickým roztokem a připojte jej k rozbočovací naplněné napouštěcího portu.
7. Umístěte balonkový katétr do velké misky s fyziologickým roztokem pro další hydrataci. Poznámka: Zatímco je katétr ponořen do fyziologického roztoku, udržte jej ve vodorovné poloze. S distálním hrotem balonkového katétru ponořeným do fyziologického roztoku pomalu vstříknete kontrastní/fyziologický roztok skrz napouštěcí port balonku a nechte všechen vzduch uniknout distálním otvorem pro vypouštění vzduchu. Během tohoto procesu vypouštění vzduchu je třeba dbát na pomalé vstřikování, aby nedošlo k napuštění balonku vzduchem. Pokud je balonek napuštěn dříve, než se k němu dostane kontrastní/fyziologický roztok, přestaňte balonek napouštět vzduchem, aby se mohl vypustit. Znovu pomalu vstříknete kontrastní/fyziologický roztok a nechte zbývající vzduch uniknout distálním otvorem pro vypouštění vzduchu. Celkový objem naplnění napouštěcího rozbočovače a napouštěcího lumen je uveden v tabulce 2. K napuštění balonku bude zapotřebí další roztok.

VAROVÁNÍ: Při čištění balonkového katétru vzduchem vstříkujte tekutinu pomalu. V opačném případě by mohlo dojít k prasknutí balonku.

8. Po vypuštění vzduchu z lumen balonkového katétru pokračujte v pomalém napouštění balonku kontrastním/fyziologickým roztokem. Při počátečním napouštění se balonek napustí od proximální k distální části. Po úplném napuštění balonkového katétru zkontrolujte, zda se v něm nenacházejí další vzduchové bubliny. Pokud jsou přítomny vzduchové bubliny, ponořte hrot balonkového katétru do fyziologického roztoku a zcela jej vypustte, poté jej pomalu napusťte, přičemž udržte balonek ve svislé poloze, aby mohl zbývající vzduch uniknout distálním otvorem pro vypouštění vzduchu. Pokud bubliny přetrvávají, použijte techniku aspirace popsanou v kroku A, v opačném případě umístěte hrot do misky s fyziologickým roztokem, vypustte balonek a pokračujte krokem B, C nebo D.

POZNÁMKA: Při vypouštění vzduchu udržte balonkový katétr během postupu přípravy hydratovaný, aby nedošlo k vyschnutí povlaku.

VAROVÁNÍ: Při čištění balonkového katétru vzduchem vstříkujte tekutinu pomalu. V opačném případě by mohlo dojít k prasknutí balonku.

VAROVÁNÍ: Nevypouštějte balonek, pokud není distální hrot ponořen do fyziologického roztoku nebo kontrastní látky. Zabráňte tak opětovnému vniknutí vzduchu do balonku.

VAROVÁNÍ: Během postupu přípravy udržte balonkový katétr hydratovaný prostřednictvím pravidelného ponořování do fyziologického roztoku podle potřeby.

A. TECHNIKA ASPIRACE:

1. Připojte trojcestný ventil ke stříkačce o objemu 20 cm³ naplněné 3 cm³ kontrastním/fyziologického roztoku.
2. Připojte stříkačku/ventil o objemu 20 cm³ k napouštěcímu portu balonkového katétru.
3. Se stříkačkou nasměrovanou dolů a ventilem v otevřené poloze aplikujte na stříkačku podtlak.
4. Vyměte balonek z misky s fyziologickým roztokem a distální hrot balonku umístěte do prostoru se vzduchem.
5. Udržte podtlak, dokud se v napouštěcím portu neobjeví směr kontrastní látky / fyziologického roztoku.
6. Uzavřete ventil na napouštěcím lumen, nasměrujte stříkačku nahoru a vypusťte vzduch.
7. Otevřete ventil na napouštěcím lumen, nasměrujte stříkačku dolů a znovu aplikujte podtlak.

8. Pomalu odstraňte podtlak spuštěním pístu a nechte systém vyrovnat.

9. Vyměňte 20cm³ stříkačku za 1cm³ stříkačku naplněnou kontrastním/fyziologickým roztokem.

VAROVÁNÍ: Během postupu přípravy udržte balonkový katétr hydratovaný prostřednictvím pravidelného ponořování do fyziologického roztoku podle potřeby.

10. Zavedte vodič drát distálně nebo vložte rovný tvarovací mandrén, abyste zajistili vyrovnání balonku.
11. Udržte hrot ve svislé poloze, aby mohl unikat vzduch, a pomalu napouštějte kontrastní látku / fyziologický roztok, dokud se balonek nenapustí na jmenovitý průměr.
12. Pokud nejsou uvnitř balonku viditelné žádné vzduchové bubliny, umístěte hrot do misky s fyziologickým roztokem, vypustte balonek a poté přejděte ke kroku B, C nebo D. Pokud vzduchové bubliny přetrvávají, opakujte krok A nebo balonkový katétr zlikvidujte.

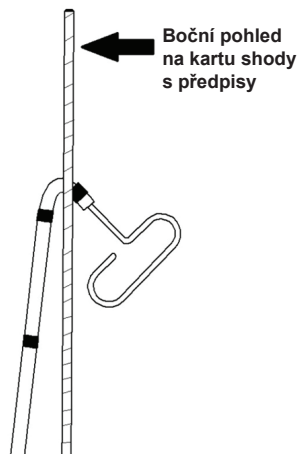
B. TECHNIKA TVAROVÁNÍ HROTU:

POZNÁMKA: Tvarování hrotu musí být provedeno **PO** propláchnutí balonkového katétru a jeho řádné přípravě podle pokynů.

1. Tvarovací mandrén ohněte do požadovaného tvaru.
2. Po vypuštění balonku opatrně vložte tvarovací mandrén do distálního konce lumen vodičového drátu.
3. Podržte spodní část karty shody s předpisy stranou s balonkem směrem k uživateli.
4. Udržte balonek proximálně k napouštěcímu portu, přičemž ruka se opírá o střed karty shody s předpisy, aby byla stabilní.
5. Umístěte značkovací pás distálního hrotu s ohybem na spodní část a na vnitřní stranu parní drážky. (Viz obrázek 2)

POZNÁMKA: Vystavení více než 3 mm distálního hrotu páře způsobí poškození balonku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Při napouštění je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci balonkového katétru.



Obrázek 1 Tvarová konfigurace

6. Podržte distální hrot značkovacího pásu v laminárním proudění páry v blízkosti zdroje páry po dobu přibližně 20 sekund.
- POZNÁMKA:** Ujistěte se, že karta shody s předpisy chrání balonek před zdrojem tepla páry. V opačném případě může dojít k poškození balonku.
7. Vyměte hrot katétru a kartu shody s předpisy z páry.
8. Opakně vyměňte hrot balonkového katétru z karty shody s předpisy a ochlaďte jej v heparinizovaném fyziologickém roztoku.
9. Opatrně odstraňte mandrén pro tvarování hrotu.
- VAROVÁNÍ:** Tvarovací mandrén není určen k použití v těle pacienta.
10. Přejděte ke kroku D.

C. TECHNIKA UTĚSNĚNÍ OTVORU PRO VYPOUŠTĚNÍ VZDUCHU:

POZNÁMKA: Utěsnění otvoru pro vypouštění vzduchu musí být provedeno **PO** propláchnutí balonkového katétru a jeho řádné přípravě podle pokynů.

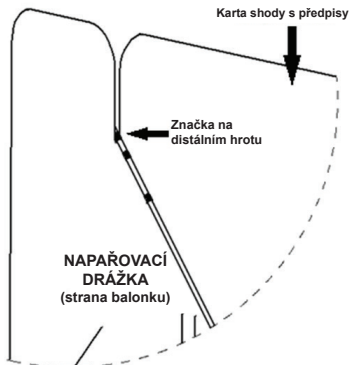
1. Po vypuštění balonku opatrně vložte tvarovací mandrén do distálního konce lumen vodičového drátu.
2. Podržte spodní část karty shody s předpisy stranou s balonkem směrem k uživateli.

- Udržujte balonek proximálně k napouštěcímu portu, přičemž ruka se opírá o střed karty shody s předpisy, aby byla stabilní.

- Umístěte značkovací pás distálního hrotu na spodní část a na vnitřní stranu parní drážky. (Viz obrázek 2)

POZNÁMKA: Vystavení více než 3 mm způsobí poškození balonku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Při napáňování je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci balonkového katétru.



Obrázek 2 Rovná konfigurace

- Podržte distální hrot značkovacího pásu v laminárním proudění páry v blízkosti zdroje páry po dobu přibližně 20 sekund.

POZNÁMKA: Ujistěte se, že karta shody s předpisy chrání balónek před zdrojem tepla páry. V opačném případě může dojít k poškození balonku.

- Vyjmete hrot katétru a kartu shody s předpisy ze zdroje páry.

- Opatrně vyjměte hrot balonkového katétru z karty shody s předpisy a ochlaďte jej v heparinizovaném fyziologickém roztoku.

Opatrně odstraňte mandrén pro tvarování hrotu.

VAROVÁNÍ: Tvarovací mandrén není určen k použití v těle pacienta.

POZNÁMKA: Nesprávné vystavení páře může mít za následek částečné utěsnění otvoru pro vypouštění vzduchu. Kontrola napuštěného balonkového katétru pod skioskopii musí být prováděna často, aby byla vždy zajištěna požadovaná okluze.

- Přejděte ke kroku D.

D. ZÁVĚREČNÁ KONTROLA BALONKU

- Před použitím balonek znovu napustte na jmenovitý objem a zkontrolujte, zda nevykazuje nějaké nesrovnalosti nebo poškození. Pokud zjistíte jakékoli nesrovnalosti, prostředek nepoužívejte.

- Pokud bylo provedeno utěsnění otvoru pro vypouštění vzduchu, zkontrolujte distální hrot balonkového katétru, zda z otvoru pro vypouštění vzduchu neuniká kontrastní látka. Pokud je pozorován únik kontrastní látky, zopakujte techniku utěsnění otvoru pro vypouštění vzduchu popsanou v kroku C.

- Zatímco je distální hrot ponořen do fyziologického roztoku, ještě jednou vypustte vzduch a nechte vyrovnat tlak v katétru. Jakmile jsou katétr a balonek zcela naplněny, balonkový katétr je připraven k použití.

VAROVÁNÍ: K portu pro napouštění balonku nepřipojujte žádné vysokotlaké zařízení. Mohlo by dojít k prasknutí balonku.

VAROVÁNÍ: Během pobytu v těle balonek nenapouštějte vzduchem ani jiným plynem.

VAROVÁNÍ: Při nesprávné přípravě může do systému vniknout vzduch. To může bránit správné skioskopické vizualizaci.

Tabulka 3: Shoda s předpisy pro napouštění balonku

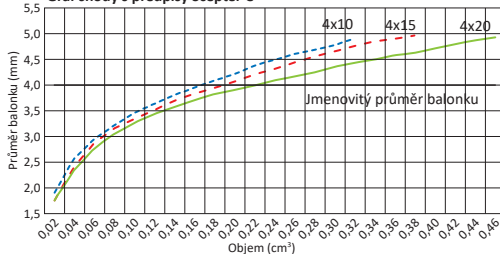
Objem naplnění* (cm ³)	Průměr Scepter C (mm)			Průměr Scepter XC (mm)
	4x10	4x15	4x20	
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2

Tabulka 3: Shoda s předpisy pro napouštění balonku

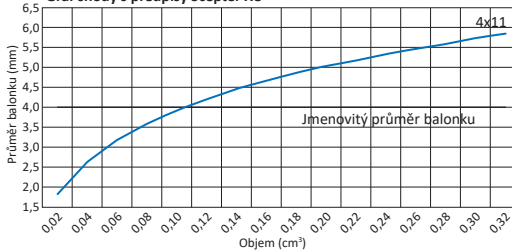
Objem naplnění* (cm ³)	Průměr Scepter C (mm)			Průměr Scepter XC (mm)
	4x10	4x15	4x20	
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	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 katétru **Maximální objem naplnění

Graf shody s předpisy Scepter C



Graf shody s předpisy Scepter XC



Tabulka 4	Přibližné hodnoty jmenovitého průtoku při infúzním tlaku 100 a 300 psi (689 a 2068 kPa)							
	Fyziologický roztok		50/50% kontrastní látka (300 mg I/ml)		100% kontrastní látka (300 mg I/ml)		100% kontrastní látka (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
	Scepter C a XC	0,57 cm³/s 1,50 cm³/s	0,49 cm³/s 0,71 cm³/s	0,33 cm³/s 0,62 cm³/s	0,40 cm³/s 0,40 cm³/s			

NÁVOD K POUŽITÍ (viz referenční schéma)

- Připojte otočný hemostatický ventil (RHV) (pokud nebyl připojen dřívě) k lumen vodícího drátu balonkového katétru. Vytvořte kontinuální proplachovací linku s fyziologickým roztokem a připojte ji k bočnímu ramenu RHV.
- Zvolte vhodný vodící nebo diagnostický katétr. Připojte RHV k proximálnímu rozbočovači vodícího nebo diagnostického katétru. Abyste zabránili zpětnému toku krve do lumen katétru, připojte kontinuální proplachovací linku s fyziologickým roztokem k bočnímu rameni RHV.
- Otevřete RHV v rozbočovači vodícího nebo diagnostického katétru a pomocí zaváděcího pouzdra zaveďte balonkový katétr / vodící drát do vodícího katétru. Opatrně posuňte balonkový katétr / vodící drát k distálnímu hrotu vodícího katétru. Poté, co balonkový katétr / vodící drát dosáhne hrotu vodícího katétru, vyjměte zavaděč z dráku balonkového katétru, a to tak, že jej vytáhnete z RHV a odlepite. Zaveďte balonkový katétr přes RHV.
- Pomocí skiaskopické vizualizace zaveďte balonkový katétr a vodící drát do požadovaného místa ve vaskulatuře. Abyste zabránili úniku látky z RHV, opatrně utáhněte ventil RHV kolem balonkového katétru. RHV by měl i po utažení umožňovat zavedení balonkového katétru.
VAROVÁNÍ: Nadměrně neutažte RHV kolem balonkového katétru. Nadměrné utažení by mohlo poškodit drák katétru a způsobit zpoždění při napouštění a vypouštění balonku.
VAROVÁNÍ: Nezavádějte balonkový katétr nebo vodící drát proti odporu. Pokud pocítíte odpor, vyhodnotte zdroj odporu pomocí skiaskopie.
- Připojte jednocestný ventil ke stříkačce o objemu 1 cm³ naplněné vhodným kontrastním roztokem. Naplňte jednocestný ventil, aby v něm nebyl žádný vzduch. Pomalu napusťte balónek na doporučený objem, abyste dosáhli požadovaného průměru, jak je popsáno v tabulce 3.
VAROVÁNÍ: Nepřekračujte maximální doporučený objem napuštění, protože by mohlo dojít k prasknutí balonku.
VAROVÁNÍ: Abyste zajistili bezpečnost pacienta, balonek vždy napouštějte a vypouštějte při skiaskopické vizualizaci.
- Po napuštění v případě potřeby uzavřete ventil.
- V případě potřeby vyjměte vodící drát z balonkového katétru a proveďte přípravné kroky podle návodu k použití příslušné diagnostické nebo terapeutické látky k podání látky přes lumen vodícího drátu.
VAROVÁNÍ: Nadměrný tlak vyšší než 700 psi (482 kPa, 47,6 atm) může způsobit netěsnost nebo prasknutí lumen vodícího drátu.
- Při vypouštění balonku použijte skiaskopii, abyste se před vyjmutím ujistili o úplném vypouštění. Příslušná doba vypouštění je uvedena v tabulce 1. Po dokončení zákroku pomalu vyjměte balonkový katétr a vodící drát.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením. Dobu použitelnosti naleznete na štítku prostředku. Nepoužívejte prostředek po uplynutí uvedené doby použitelnosti.

MATERIÁL

Balonkový katétr neobsahuje latex ani PVC.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci tohoto prostředku naleznete v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Tento souhrn bude dohledatelný podle základního UDI-DI na veřejných webových stránkách databáze Eudamed.

ZÁRUKA

Společnost MicroVenton, Inc., zaručuje, že návrh a výroba tohoto prostředku byla věnována průměrné péči. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, at už vyjádřené, nebo předpokládané ze zákona nebo jinak, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti. Manipulace s prostředkem, jeho skladování, čištění a sterilizace, jakož i faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickým zákrokem a dalšími aspekty, které společnost MicroVenton nemůže ovlivnit, mají přímý vliv na prostředek a výsledky dosažené jeho použitím. Závazkem společnosti MicroVenton vyplývajícím z této záruky je povinnost opravit nebo vyměnit prostředek. Společnost MicroVenton nenese odpovědnost za náhodné ani následné ztráty, škody či výdaje, které přímo

či nepřímo vyplynou z používání tohoto prostředku. Společnost MicroVenton v souvislosti s tímto prostředkem nepřijímá žádnou další odpovědnost a nepověřuje žádnou jinou osobu, aby tak učinila jejím jménem. Společnost MicroVenton nenese odpovědnost za opakované použití, obnovu nebo opětovnou sterilizaci prostředků a na takové prostředky neposkytuje žádné výslovné ani mlčky předpokládané záruky včetně záruk způsobilosti k obvyklému nebo zvláštnímu účelu.

Ceny, technické parametry a dostupnost jednotlivých modelů se mohou bez předchozího upozornění změnit.
MicroVenton™ je ochranná známka společnosti MicroVenton, Inc. registrovaná ve Spojených státech amerických a dalších jurisdikcích.
Ochranné známky třetích stran zůstávají majetkem příslušných vlastníků. Jejich použití neznamená žádnou spojitost s těmito ochrannými známkami ani jejich podporu.
© Copyright 2024 MicroVenton, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Webové stránky s elektronickým návodem k použití:
www.microvention.com

Eesti keel

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ oklusiooni balloonkateeter

Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

Scepter C ja Scepter XC oklusiooni balloonkateetrid on kahevalendikulisel kateetrid, millel on väline hüdrofiilne kate. Juhtetraadi valendik on ette nähtud juhtetraadi sisestamiseks ja aneete manustamiseks. Täitmisvalendikku kasutatakse ainult ballooni täitmiseks ja tühjendamiseks. Balloonkateetrite juhtetraadi valendikud ühilduvad 0,014-tollise või väiksema juhtetraadiga ning ballooni saab juhtetraadi olemasolul või selle puudumisel sellest sõltumatult täita ja tühjendada. Balloonkateetrid on saadaval erinevates suurustes ja pikkustes ning sisaldavad röntgenkontrasteid markereid, mis hõlbustavad fluorooskoopilist visualiseerimist ja ballooni asendi näitamist. Balloonil on distaalne õhust tühjendamise ava, et tühjendada täitmisvalendik enne kasutamist õhust. Scepter C ja Scepter XC oklusiooni balloonkateetrid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige ega kasutage balloonkateetrid uuesti. Pärast kasutamist hävitage kateeter vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele. Ärge kasutage balloonkateetrid, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.

SISU

Üks oklusiooni balloonkateeter

Üks sisestuskanüül

Üks vormimisüdamik

Üks vastavuskaart

KASUTUSNÄIDUSTUSED/SIHTOTSTARVE

Scepter C ja Scepter XC oklusiooni balloonkateetrid on ette nähtud järgmiseks.

Kasutamiseks perifeerses ja neurovaskulaarses veresoontestikus, kus soovitakse ajulist oklusiooni. Balloonkateetrid võimaldavad ajulist veresoontest oklusiooni, mis on kasulik verevoolu valkuliseks peatumiseks või kontrollimiseks. Balloonkateetrid võimaldavad ka intrakraniaalsete aneurüsmide ballooniaja toetatud emboliseerimist.

Kasutamiseks perifeerses veresoontestikus diagnostiliste aneete, näiteks kontrastainete, ja raviainete, näiteks emboliseerimismaterjalide infusiooniks.

Neurovaskulaarses kasutamiseks diagnostiliste aneete, nagu kontrastainete, ja raviainete, nagu emboliseerimismaterjalide infusiooniks, mis on heaks kiidetud või kinnitatud kasutamiseks neurovaskulaarses veresoontestikus ja mis ühilduvad Scepter C/XC balloonkateetri siseläbimõõduga.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Pole ette nähtud embolektomia ega angioplastika protseduuride jaoks
- Pole ette nähtud kasutamiseks koronaarveresoontes
- Pole ette nähtud kasutamiseks lastel ega vastundinutel

ETTEVAATUST!

Rx Only: Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

- Ärge kasutage, kui kott on avatud või kahjustatud.
- See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige ega kasutage uuesti. Korduskasutamine, taastõõtmine või resteriiliseerimine võib kahjustada seadme struktuuret tervikult ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutamine, taastõõtmine või resteriiliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, muu hulgas nakkushaigusi (le ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Pärast kasutamist hävitage vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

HOIATAUSD

- Kontrollige veresoone suurust fluorooskoopiliselt. Veenduge, et balloonkateeter vastaks veresoone suurusele.
- Ärge ületage maksimaalselt soovitud täitmismahtu, sest see võib põhjustada ballooni rebenemist.
- Balloonkateetrit on testitud ühilduvuse või kasutamise suhtes Onyx™ vedela emboliasüsteemi Liquid Embolic System ja DMSO-ga. Kõigi teiste vedelate emboliseerivate aneete puhul vaadake nende kasutusjuhendit.
- Balloonkateeter on steriilne ja mittepürogeenne. Ärge kasutage, kui seadme pakend on avatud või kahjustatud.
- Kontrastaine viskoossus ja kontsentratsioon mõjutavad ballooni täitmise ja tühjendamise aegu.
- Ärge tühjendage ballooni ettevalmistuse ajal, välja arvatud juhul, kui distaalne ots on sukelatud soolalahusesse või kontrastainesse, et vältida õhu sisenemist ballooni.
- Ärge kinnitage ballooni täitmiskiirte külge kõrgsurvega seadmeid, kuna see võib põhjustada ballooni rebenemist.
- Ärge täitke ballooni õhu või mis tahes muu gaasiga, kui see on kehas.
- Väär ettevalmistust võib viia süsteemi õhku. Õhu olemasolu võib takistada nõuetekohast fluorooskoopilist visualiseerimist.

- Liigne rõhk üle 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) võib põhjustada balloonkateetri juhtetraadi valendikku lekete või rebenemist.
- Balloonkateetri õhust tühjendamisel süstige vedelikku aeglaselt, vastasel juhul võib ballooni rebeneda.
- Balloonkateetri üle juhtetraadi back-loading (taassisestamise) korral veenduge, et balloonkateetri distaalne ots ei saaks kahjustada.
- Ärge pingutage RHV-d balloonkateetri ümber liiga tugevalt. Liigne pingutamine võib kahjustada kateetri vart ning aeglustada ballooni täitmist ja tühjendamist.
- Vastupanu korral ärge lükake balloonkateetrit ega juhtetraadi edasi. Kui on tunda vastupanu, hinnake selle allikat fluorooskoopiliste vahenditega.
- Patsiendi ohutuse tagamiseks täitke ja tühjendage ballooni alati fluorooskoopilise visualiseerimise abil.
- Vormimisüdamik ei ole ette nähtud kasutamiseks kehas. Veenduge, et vormimisüdamik eemaldataks balloonkateetrist enne RHV-see või muudesse tarvikutesse sisestamist.
- NBACA ja mooniseemneõli jodeetrit rasvhapete etüülesterid sisaldavad lahused ei sobi ballooniaja kasutamiseks.
- Kasutajad ja/või patsiendid peavad teatama kõigist tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi või kohaliku tervishoiuasutuse pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

ETTEVAATUSABINÕUD

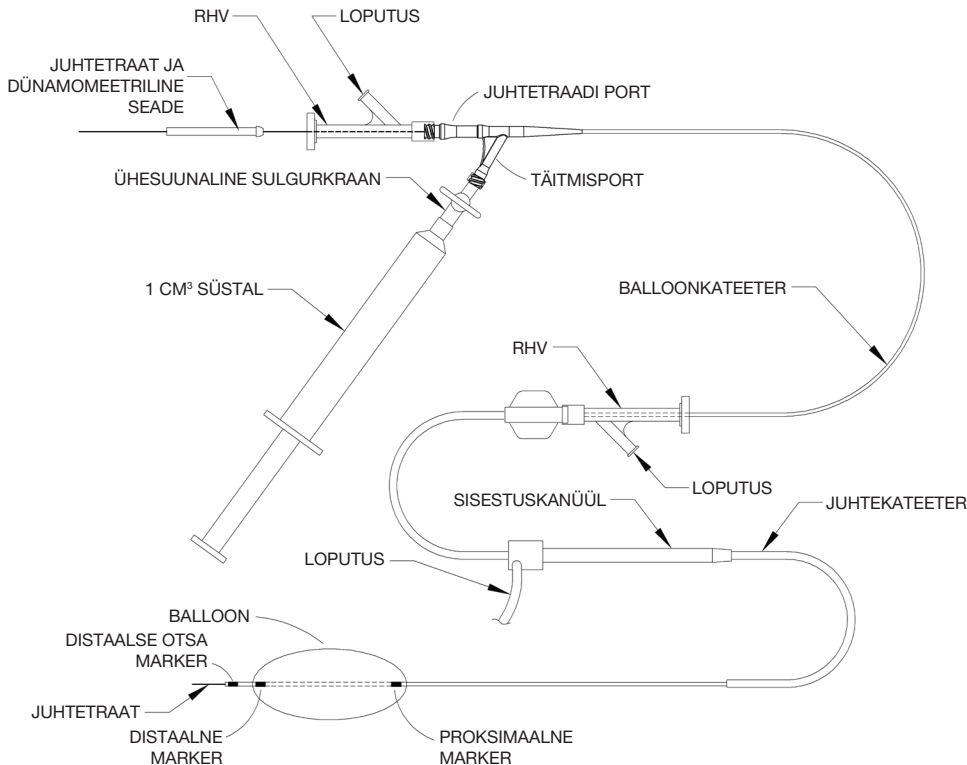
- Vahetult enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki steriilseteks märgistatud steriilseid barjäärisüsteeme. Ärge kasutage, kui steriilse barjäärisüsteemi terviklikkus on nähtavalt rikutud, näiteks kui kotike on kahjustatud.
- Pärast ballooni kasutamiseks ettevalmistamist ja enne kasutamist täitke ballooni uuesti nimimahuni ja kontrollige, kas on mis tahes ebakorrapärasusi või kahjustusi. Ärge kasutage, kui täheldate mis tahes vastuolusid.
- Kontrollige balloonkateetri ühilduvust, kui kasutate teisi intravaskulaarseid protseduure tavasel kasutatavaid lisaseadmeid. Arst peab olema kursis perikutaanse, intravaskulaarse tehnikaga ja nende protseduuridega seotud võimalike tüsistustega.
- Balloonkateetrit on libestatav pind ja seda tuleb enne kasutamist vähemalt 30 sekundit hõõrreida. Siis kui balloonkateeter on hõõreeritud, ärge laske sellel kuivada.
- Kaitske ballooni otsa auru abil vormimise või balloonkateetri tühjendamise ava tihendamise ajal, sest see võib mõjutada ballooni materjali terviklikkust.
- Olge balloonkateetri käsitlemisel ettevaatlik, et vältida juhusliku kahjustuse võimalust.
- Välja arvatud dimetüülsulfoksiid (DMSO), võib muude orgaaniliste lahustite kasutamine kahjustada balloonkateetrit ja/või selle pinnakatet.
- DMSO-põhiseid emboliseerimismaterjale tohib kasutada ainult vastavalt nende neurovaskulaarsete heakskiidetud kasutusotstarbele.
- Kontrollige enne kasutamist, et mis tahes kasutatava juhtetraadi või lisaseadme läbimõõt ühilduks balloonkateetri siseläbimõõduga.
- Olge balloonkateetri käsitlemisel looklevates veresoontes ettevaatlik, et vältida kahjustusi. Vältige edasilükatumist või tagasitõmbumist vastu takistust, kuni selle põhjus on kindlaks tehtud.
- Kaltsifikatsioonid, ebakorrapärasused või olemasolevad seadmed võivad kahjustada balloonkateetrit ja mõjutada selle paigaldamist ja eemaldamist.
- Kontrollige alati enne emboliseerimis materjali manustamist ja selle manustamise ajal, et veresoone oleks nõuetekohaselt ballooniaja okludeeritud. Kasutamise ajal võib abiks olla tühjendamise ava tihendamine enne emboliseerimis materjali manustamist.
- Süstla rakendatud liiga suur pöördemoment võib põhjustada balloonkateetri Scepter pöördkoostu kahjustamist.
- Rakendage vajalike ettevaatusabinõusid, et piirata patsientide ja operaatorite röntgenikiirgusdoosi, kasutades piisavat varjestust, lühendades läbivalgustustega ja muutes võimaluse korral röntgenikiirguse tehnilisi tegureid.
- Vaakumaspiratsioonijätkamine pärast seda, kui ballooni on täielikult tühjendatud, põhjustab vere sattumist ballooni ja vähendab fluorooskoopilist nähtavust.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised: veresoone või aneurüsmi perforatsioon, vasospasm, hematoom sisenumiskohas, emboolia, isheemia, intraterebraalne/intrakraniaalne verejooks, pseudoaneurüsm, krampid, insult, infektsioon, veresoone dissektsioon, trombi teke ja surm. Angiograafilise ja fluorooskoopilise röntgenikiirguse kokkupuute korral võivad tekkida alopeetsia, põletused, mille raskusaste ulatub nahapõletusest kuni haavandide, kataraktide ja hilinenud neoplaasiani, mille tõenäosus suureneb, mida suurem on protseduuride kestus ja arv.

ÜHILDUVUS

Scepter C ja Scepter XC balloonkateetrid ühilduvad 0,36 mm (0,014 tolli) või väiksema juhtetraadiga.



BALLOONKATEETRI SEADISTUSE DIAGRAMM

Märkus. Juhtetraat ei ole ballooni täitmiseks vajalik

Valige sobiv juhtekateeter, mille minimaalne siseläbimõõt on 1,35 mm (0,053 tolli) või suurem

Märkus. Balloonkateetri maksimaalne välisläbimõõt on 0,97 mm (0,038 tolli)

Scepter C ja Scepter XC balloonkateetrid sobivad kasutamiseks dimetüülsulfoksiidiga (DMSO).

On kinnitatud, et Scepter C ja Scepter XC balloonkateetrid sobivad kasutamiseks diagnostiliste ainete (nt kontrastainete) ja vedelate emboliseerivate ainete (st Onyx™ Liquid Embolic System). Kõigi teiste vedelate emboliseerivate ainete ja ravainete puhul vaadake nende kasutusjuhendit.

HÜDREERIMISLOPUTUS

1. Valige balloonkateeter, mis vastab veresoone suurusele.
2. Enne balloonkateetri eemaldamist dosaatorivoolikust tõmmake jaotur õrnalt dosaatorivoolikust välja, et pingeleevendi dosaatorivoolikust vabastada, hüdreeringe seadme hüdrofilne segment täielikult, loputades läbi dosaatorivooliku hepariniseeritud soolalahusega, kasutades selleks loputuspori külge kinnitatud süstalt. Laske kateetril 30 sekundit hüdreeruda.

Tabel 1. Ligikaudne ballooni tühendamise aeg						
Kontrastaine nimi	Viskoossus temperatuuril 37 °C (cps)	Kontrastaine: Soolalahus	Scepter C (sekundit)			Scepter XC (sekundit)
			4 x 10 mm	4 x 15 mm	4 x 20 mm	4 x 11 mm
Omnipace 300	6,3	50 : 50	≤ 15	≤ 18	≤ 20	≤ 14

Tabel 2.	
Kogu täitmislendikuga ligikaudne eeltäitmismah	Kogu juhtetraadi lendikuga ligikaudne eeltäitmismah
Täitmislendikuga + täitmisaatori mah	Juhtetraadi lendikuga + juhtetraadi jaoturi mah
0,45 cm ³	0,44 cm ³

BALLOONI ETTEVALMISTAMINE

1. Kasutage juhtetraadi valendiku loputamiseks hepariniseeritud soolalahusega süstalt. Eemaldage süstal. Kinnitage juhtetraadi valendiku külge pöörlev hemostaatiline klapp (RHV). Sisestage hüdreeritud juhtetraat ettevaatlikult balloonkateetri juhtetraadi valendikku.
HOIATUS. Liigne rõhk üle 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) võib põhjustada balloonkateetri lekete või rebenemist.
2. Eemaldage balloonkateeter, tõmmates selle dosaatorivooliku küljest lahti. Vastupanu täheldamise korral korra kasutamiseks ettevalmistamiseks loputamise protseduuri, kuni balloonkateeter on korralikult hüdreeritud ja selle saab hõlpsasti dosaatorivoolikust eemaldada. Kontrollige balloonkateetrit põhjalikult, et tagada, et see ei oleks kahjustatud. Ärge laske balloonkateetril enne juhtekateetrisse sisestamist kuivada. Ärge pange hüdreeritud balloonkateetrit pakendisse tagasi.
3. Valmistage kontrastaine/soolalahuse lahus, kasutades juhisenä tabelit 1.
HOIATUS. Kontrastaine viskoossus ja kontsentratsioon mõjutavad ballooni täitmise ja tühendamise aegu.
4. Täitke 10 cm³ süstal (sulgurkraaniga või ilma) kontrastaine/soolalahuse lahusega ja kinnitage see ettevaatlikult otse täitmispordi külge, süstimate kontrastainet jaotrisse. Enne kinnitamist veenduge, et süstlas (ega sulgurkraanis) ei oleks mulle.
5. Hoidke ballooni täitmiskorgist proksimaalsel ja suunake balloon ühe käega ülesuunas.
6. Hoidke teise käega kinnitatud süstalt ja rakendage süstla kolvile pöidlaga survet.
7. Juhul kui balloon on algselt õhuga täidetud, säilitage süstlaga püsiv survet.
HOIATUS. Ärge täitke ballooni täielikult õhuga. Hoidke ballooni täituvus ballooni distaalsest markerist väiksemana.
8. Hoidke survet ja ÄRGE KALLUTAGE ballooni, kuni kontrastaine jõuab distaalsesse tühendamisavasse ja kontrastaine on ballooni täielikult täitnud.
9. Siis kui balloon on täielikult kontrastainega täidetud, kontrollige ballooni mis tahes kahjustuste ja mulde suhtes. Juhul kui õhumullid püsivad, kasutage sammus A kirjeldatud aspiratsioonitehnikat, vastasel juhul asetage ots soolalahusega kaussi, tühendage balloon.

10. Eemaldage 10 cm² süstäl ja kinnitage sulgurkraan (kui see ei ole varem kinnitatud) kontrastaine/soolalahuse lahusega täidetud 1 cm² süstla külge.
11. Eeltäitke 1 cm² süstäl ja sulgurkraan kontrastaine/soolalahuse lahusega, kinnitage see eeltäidetud täitmispordi jaotur külge ja jätkake sammuga B, C või D.

ALTERNATIIVNE BALLOONI ETTEVALMISTAMINE

1. Eemaldage balloonkateeter, tõmmates selle dosaatorivooliku küljest lahti. Vastupanu täeldamiseks korral korra lõputamise protseduuri, kuni balloonkateeter on korralikult hüdreeritud ja selle saab hõlpsasti dosaatorivoolikust eemaldada. Kontrollige balloonkateetri põhjalikult, et tagada, et see ei oleks kahjustatud. Ärge laske balloonkateetri enne juhtekateetrisse sisestamist kuivada. Ärge pange hüdreeritud balloonkateetri pakendisse tagasi.
2. Hüdreerige balloonkateetri juhtetraadi valendik soolalahusega. Ligikaudse eeltäitmise mahu kohta vt tabelit 2. Sisestage hüdreeritud juhtetraat ettevaatlikult balloonkateetri juhtetraadi valendikku.

HOIATUS. Ligne rõhk üle 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) võib põhjustada balloonkateetri leket või rebenemist.

HOIATUS. Balloonkateetri üle juhtetraadi back-loading (taassisestamise) korral veenduge, et balloonkateetri distaalse ots ei saaks kahjustada.

3. Valmistage kontrastaine/soolalahuse lahust, kasutades juhisenä tabelit 1.

HOIATUS. Kontrastaine viskoossus ja kontsentratsioon mõjutavad ballooni täitmise ja tühjendamise aegu.

4. Täitke täitmispordi jaotur kontrastaine/soolalahuse lahusega, kasutades 1 cm² süstla külge kinnitatud sisestusnõela.
5. Eemaldage sisestusnõel ja kinnitage sulgurkraan 1 cm² kontrastaine/soolalahuse lahusega täidetud süstla külge.
6. Eeltäitke sulgurkraan kontrastaine/soolalahuse lahusega ja kinnitage see eeltäidetud täitmispordi jaotur külge.

7. Asetage balloonkateeter jätkuvalt hüdreerimiseks suurde soolalahusega kaussi. Märkus. Hoidke kateetri soolalahusesse sukeldatuna horisontaalasendis. Hoides balloonkateetri distaalset otsa soolalahusesse sukeldatuna, süstige aeglaselt kontrastaine/soolalahuse lahust läbi ballooni täitmispordi ja laske kogu õhul distaalsest õhust tühjendamise avast väljuda. Selle õhust tühjendamise protsessi ajal tuleb olla ettevaatlik ja süstida aeglaselt, et vältida ballooni õhuga täitumist. Juhul kui balloon täitub enne, kui kontrastaine/soolalahuse lahust jõuab ballooni, lõpetage ballooni õhust tühjendamine, et balloon saaks tühjeneda. Süstige uuesti aeglaselt kontrastaine/soolalahuse lahust, lastes ülejäänud õhul distaalse õhust tühjendamise ava kaudu väljuda. Täitmisaatori ja täitmisvalendiku eeltäitmise kogumaht on esitatud tabelis 2. Ballooni täitmiseks on vaja täiendavat lahust.

HOIATUS. Balloonkateetri õhust tühjendamise ajal süstige vedelikku aeglaselt, vastasel juhul võib balloon rebeneda.

8. Pärast balloonkateetri täitmisvalendiku õhust tühjendamist jätkake ballooni aeglast täitmist kontrastaine/soolalahuse lahusega. Balloon täitub alge täitmise ajal proksimaalselt distaalsele. Siis kui balloonkateeter on täielikult täidetud, kontrollige, kas selles on veel õhumulle. Juhul kui esinevad õhumullid, sukeldage balloonkateetri ots soolalahusesse ja tühjendage see täielikult, seejärel täitke balloon aeglaselt püstiasendis, et ülejäänud õhk pääseks distaalsest õhust tühjendamise avast välja. Juhul kui mullid püsivad, kasutage sammus A kirjeldatud aspiratsioonitehnikat, vastasel juhul asetage ots soolalahusega kaussi, tühjendage balloon ja jätkake sammuga B, C või D.

MÄRKUS. Õhust tühjendamise korral hoidke balloonkateetrit ettevalmistamise ajal hüdreerituna, et vältida katte kuivamist.

HOIATUS. Balloonkateetri õhust tühjendamisel süstige vedelikku aeglaselt, vastasel juhul võib balloon rebeneda.

HOIATUS. Ärge tühjendage ballooni, välja arvatud juhul, kui distaalne ots on sukeldatud soolalahusesse või kontrastainesse, et vältida õhu uuesti sattumist ballooni.

HOIATUS. Hoidke balloonkateetrit ettevalmistamise protseduuri ajal hüdreerituna, sukeldades selle vastavalt vajadusele perioodiliselt soolalahusesse.

A. ASPIRATSIOONITEHNIKA

1. Kinnitage 3 cm² kontrastaine/soolalahuse lahusega täidetud 20 cm² süstla külge kolmesuunaline sulgurkraan.
2. Ühendage 20 cm² süstäl / sulgurkraan balloonkateetri täitmisportiga.
3. Hoides süstalt allapoole suunatuna ja sulgurkraani avatud asendis, tõmmake süstlasse vaakum.
4. Eemaldage balloon soolalahusega kaustist ja asetage ballooni distaalne ots õhku.
5. Hoidke vaakumit, kuni täitmisport on kontrastaine/soolalahuse segust tühi.
6. Sulgege täitmisvalendikku minev sulgurkraan, suunake süstäl ülesuunas ja tühjendage see õhust.
7. Avage täitmisvalendikku minev sulgurkraan, suunake süstäl allasuunas ja tõmmake süstlasse uuesti vaakum.
8. Eemaldage vaakum aeglaselt, vajutades kolvi alla ja lastes süsteemil tasakaalustuda.
9. Asendage 20 cm² süstäl 1 cm² süstlaga, mis on täidetud kontrastaine/soolalahuse lahusega.

HOIATUS. Hoidke balloonkateetrit ettevalmistamise protseduuri ajal hüdreerituna, sukeldades selle vastavalt vajadusele perioodiliselt soolalahusesse.

10. Lükake juhtetraat distaalsele või sisestage sirge vormimissüdamik, et tagada ballooni sirge asend.
11. Hoidke otsa püstiasendis, et õhk saaks väljuda, ja infundeerige aeglaselt kontrastaine/soolalahust, kuni balloon on täidetud nimiläbimõõduni.
12. Juhul kui ballooni sees ei ole õhumulle näha, asetage ots soolalahusega kaussi, tühjendage balloon ja jätkake seejärel sammuga B, C või D. Juhul kui õhumullid püsivad, korra sammu A või visake balloonkateeter ära.

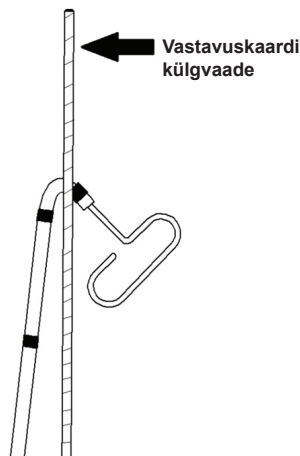
B. TIPU VORMIMISE TEHNIKA

MÄRKUS. Tipu vormimine tuleb teostada **PÄRAST** balloonkateetri tühjendamist ja vastavalt juhistele nõuetekohaselt ette valmistamist.

1. Painutage vormimissüdamik soovitud kujule.
2. Siis kui balloon on tühjendatud, sisestage vormimissüdamik ettevaatlikult juhtetraadi valendiku distaalsesse otsa.
3. Hoidke vastavuskaardi alumisest osast nii, et „ballooni pool“ oleks suunatud kasutaja poole.
4. Hoidke ballooni täitmisportid proksimaalselt, toetades käega stabiilsuse tagamiseks vastavuskaardi keskele.
5. Paigutage distaalse otsa markerriba, nii et painutatud koht oleks allpool, aurutussoone sisse. (vt joonis 2)

MÄRKUS. Juhul kui üle 3 mm distaalsest otsast puutub auruga kokku, kahjustab see ballooni.

ETTEVAATUSABINÕU. Balloonkateetrit ei tohi aurutamise ajal saastada.



Joonis 1. Vormitud konfiguratsioon

6. Hoidke distaalse otsa markerriba laminaarses auruvoolus auruallika lähedal ligikaudu 20 sekundit.

MÄRKUS. Veenduge, et vastavuskaart kaitseks ballooni auru soojusallika eest, muidu võib balloon saada kahjustada.

7. Eemaldage kateetri ots ja vastavuskaart aurust.
8. Eemaldage balloonkateetri ots õrnalt vastavuskaardilt ja jahutage hepariniseeritud soolalahuses.
9. Eemaldage ettevaatlikult tipu vormimissüdamik.
- HOIATUS.** Vormimissüdamik ei ole ette nähtud kasutamiseks kehas.
10. Jätkake sammuga D.

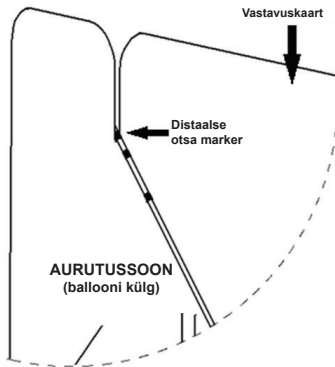
C. ÕHUST TÜHJENDAMISE AVA TIHENDAMISE TEHNIKA

MÄRKUS. Õhust tühjendamise ava tihendamine tuleb teostada **PÄRAST** balloonkateetri tühjendamist ja vastavalt juhistele nõuetekohaselt ette valmistamist.

1. Siis kui balloon on tühjendatud, sisestage vormimissüdamik ettevaatlikult juhtetraadi valendiku distaalsesse otsa.
2. Hoidke vastavuskaardi alumisest osast nii, et „ballooni pool“ oleks suunatud kasutaja poole.
3. Hoidke ballooni täitmisportid proksimaalselt, toetades käega stabiilsuse tagamiseks vastavuskaardi keskele.
4. Asetage distaalse otsa markerriba allasuunas ja aurutussoone sisse. (vt joonis 2)

MÄRKUS. Juhul kui üle 3 mm puutub auruga kokku, kahjustab see ballooni.

ETTEVAATUSABINÕU. Balloonkateetrit ei tohi aurutamise ajal saastada.



Joonis 2. Sirge konfiguratsioon

5. Hoidke distaalse otsa markerriba laminaarses auruvoos auruallika lähedal ligikaudu 20 sekundit.
MÄRKUS. Veenduge, et vastavuskaart kaitseks ballooni auru soojusallika eest, muidu võib balloon saada kahjustada.
6. Eemaldage kateetri ots ja vastavuskaart auruallikast.
7. Eemaldage balloonkateetri ots õrnalt vastavuskaardilt ja jahutage hepariniseeritud soolalahuses.
Eemaldage ettevaatlikult tipu vormimissüdamik.
HOIATUS. Vormimissüdamik ei ole ette nähtud kasutamiseks kehas.
MÄRKUS. Ebaõige kokkupuude auruga võib põhjustada õhust tühjendamise ava osalist tihendamist. Täidetud balloonkateetrit tuleb sageli fluoroskoopiiselt kontrollida, et tagada alati soovitud oklusioon.
8. Jätake sammuga D.

D. BALLOONI LÕPLIK KONTROLL

1. Täitke balloon uuesti nimimahuni, et kontrollida balloonkateetrit enne kasutamist mis tahes ebakorrapärasuste või kahjustuste suhtes. Ärge kasutage, kui täheldate mis tahes vastuolusid.
2. Õhust tühjendamise ava tihendamise korral kontrollige balloonkateetri distaalset otsa kontrastaine lekke suhtes õhust tühjendamise avast. Kontrastaine lekke täheldamise korral korrake sammus C kirjeldatud õhust tühjendamise ava tihendamise tehnikat.
3. Tühjendage veel kord, hoides distaalset otsa soolalahusesse sukeldatuna, ja laske rõhul kateetris tasakaalustada. Siis kui kateeter ja balloon on täielikult eeltäidetud, on balloonkateeter kasutusvalmis.
HOIATUS. Ärge kinnitage ballooni täitmispordi külge kõrgsurvega seadmeid, kuna see võib põhjustada ballooni rebenemist.
HOIATUS. Ärge täitke ballooni õhu või mis tahes muu gaasiga, kui see on kehas.
HOIATUS. Ebaõige ettevalmistus võib viia õhku süsteemi. See võib takistada nõuetekohast fluoroskoopiist visualiseerimist.

Tabel 3. Ballooni täitmise vastavus

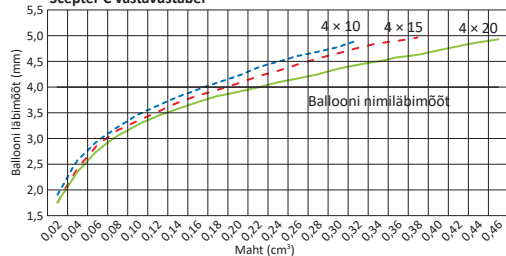
Täitmismahut* (cm ³)	Scepter C Dia., (mm)			Scepter XC Dia., (mm)
	4 × 10	4 × 15	4 × 20	
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7

Tabel 3. Ballooni täitmise vastavus

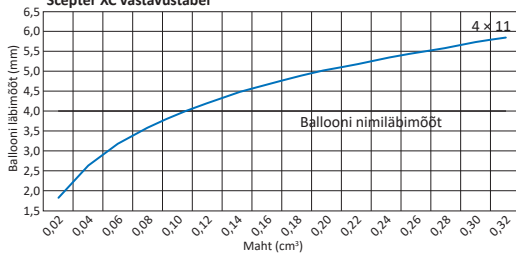
Täitmismahut* (cm ³)	Scepter C Dia., (mm)			Scepter XC Dia., (mm)
	4 × 10	4 × 15	4 × 20	
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Pärast kateetri eeltäitmist ** Maksimaalne süstemaht

Scepter C vastavustabel



Scepter XC vastavustabel



Tabel 4	Ligikaudne nimivooluhulk 100 ja 300 psi (689 ja 2068 kPa) infusiooni rõhu juures							
	Soolalahus		50/50% kontrastaine (300 mg I/ml)		100% kontrastaine (300 mg I/ml)		100% kontrastaine (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
Scepter C & XC	0,57 cm ³ /s	1,50 cm ³ /s	0,49 cm ³ /s	0,71 cm ³ /s	0,33 cm ³ /s	0,62 cm ³ /s	0,40 cm ³ /s	0,40 cm ³ /s

Ühtegi teist isikut võtma selle eest mingit muud või täiendavat vastutust või vastustust seoses selle seadmega. MicroVention ei vastuta korduskasutatud, taastöödeldud või resteriiseeritud seadmete eest ega anna mingeid garantiisid, ei otseseid ega kaudseid, muu hulgas turustatavuse või kavandatud kasutuseks sobivuse kohta seoses sellise seadmega.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudelite saadavus võivad muutuda ilma ette teatamata. MicroVention™ on ettevõtte MicroVention, Inc. registreeritud kaubamärk Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides.

Kolmandate isikute kaubamärgid jäävad nende vastavate omanike omandiks. Nende kasutamine ei tähenda nende kaubamärkide sidumist või kinnitamist.

© Autoriõigus 2024 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

Elektroonilise kasutusjuhendi veebileht: www.microvention.eu/IFU-MicroVention.com

KASUTUSJUHISED (vt viitena diagrammi)

- Kinnitage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) (kui seda ei ole varem kinnitatud) balloonteetri juhtetraadi valendiku külge. Seadistage pidev soolalahuse loputusliin ja ühendage see RHV külgarreaga.
- Valige sobiv juhte- või diagnostiline kateeter. Kinnitage RHV juhte- või diagnostilise kateetri proksimaalse jaoturi külge. Selleks et vältida vere tagasivoolu kateetri valendikku, ühendage pidev soolalahuse loputusliin RHV külgharu külge.
- Avage juhte- või diagnostilise kateetri jaoturi külge kinnitatud RHV ja sisestage balloonteeter/juhtetraat juhtekateetrisse, kasutades sisestuskanüüli. Lükake balloonteeter/juhtetraat ettevaatlikult juhtekateetri distaalsesse otsa. Pärast seda, kui balloonteeter/juhtetraat on jõudnud juhtekateetri otsa, eemaldage sisestuskanüül balloonteetri varrest, tõmmates sisestuskanüüli RHV-st tagasi ja koorides sisestuskanüüli maha. Viige balloonteeter läbi RHV edasi.
- Viige balloonteeter ja juhtetraat soovitud kohta veresoones, kasutades fluoroskoopilist visualiseerimist. Pingutage hoolikalt RHV klappi ümber balloonteetri, et vältida lekkeid RHV-st. RHV peaks siiski võimaldama balloonteetri edasilükumist pärast pingutamist.
HOIATUS. Ärge pingutage RHV-d balloonteetri ümber liiga tugevalt. Liigne pingutamine võib kahjustada kateetri vart ning aeglustada ballooni täitmist ja tühjendamist.
HOIATUS. Vastupanu korral ärge lükake balloonteetrit ega juhtetraati edasi. Kui on tunda vastupanu, hinnake selle allikat fluoroskoopiliste vahenditega.
- Kinnitage sobiva kontrastaine lahusega täidetud 1 cm³ süstla külge ühesuunaline sulgurkraan. Eeltäitke ühesuunaline sulgurkraan, nii et see ei sisaldaks õhku. Täitke balloon aeglaselt soovitatud mahuni, et saavutada soovitud läbimõõt, nagu on kirjeldatud tabelis 3.
HOIATUS. Ärge ületage maksimaalset soovitatud täitmismahutu, sest see võib põhjustada ballooni rebenemist.
HOIATUS. Patsiendi ohutuse tagamiseks täitke ja tühjendage balloon alati fluoroskoopilise visualiseerimise abil.
- Pärast täitmist sulgege soovi korral sulgurkraan.
- Soovi korral eemaldage juhtetraat balloonteetrist ja valmistuge vastava diagnostilise või raviaine kasutusjuhendi(te) järgi juhtetraadi valendiku kaudu manustamiseks.
HOIATUS. Liigne rõhk üle 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) võib põhjustada juhtetraadi valendiku lekke või rebenemist.
- Ballooni tühjendamisel kasutage fluoroskoopiat, et tagada enne eemaldamist täielik tühjendamine. Vastavate tühjendamise aegade kohta vt tabelit 1. Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage aeglaselt balloonteeter ja juhtetraat.

HOIUSTAMINE

Hoida kuivas ja pälkesevalguse eest kaitstult. Seadme kõlblikkusaeg on märgitud toote etiketile. Ärge kasutage seadet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.

MATERJALID

Balloonteeter ei sisalda lateksit ega PVC-materjale.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) käiklaskmist (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SSCP on seotud Eudamedi avalikul veebisaidil oleva põhi-UDI-DI-ga.

GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et selle seadme väljatöötamisel ja valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mis ei ole siinkohal selgesõnaliselt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tulenevad seadusest või muul viisil, muu hulgas kõik kaudsed garantiid turustatavuse või sobivuse kohta. Seadme käsitlemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine ning patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgilise protseduuri ja muude ettevõtte MicroVention kontrolli alt väljas olevate asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamisel saadud tulemusi. Ettevõtte MicroVention kohustus käesoleva garantii alusel piirub selle seadme parandamise või asendamise ja ettevõtte MicroVention ei vastuta selle seadme kasutamisest otseselt või kaudselt tulenevate juhuslike või sellest tulenevate kahjude, kahjustuste või kulude eest. MicroVention ei võta ega volita

Magyar

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ okklúziós ballonkatéter

Használati útmutató

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Scepter C és Scepter XC okklúziós ballonkatéterek kettős lumenű katéterek, külső hidrofili bevonattal. A vezetődrót-lumen a vezetődrót bevezetésére és hatóanyagok beadására szolgál. A ballonfeltöltési lumen kizárólag a ballon feltöltésére és leeresztésére szolgál. A ballonkatéterek vezetődrót-lumenje a 0,014 hüvelykes (0,36 mm) vagy kisebb vezetődróttal kompatibilis, a ballon vezetődrót jelenlétében ugyan anélkül is feltölthető és leereszthető. A ballonkatéterek különböző méretekben és hosszúságokban kaphatók, és röntgensugárzó jelölékek vannak ellátva, amelyek megkönnyítik a fluoroszkópos képalotást és a ballon helyzetének jelzését. A ballon tartalmaz egy disztális leeresztőnyílást, amelyen keresztül használat előtt kiüríthető a levegő a ballonfeltöltési lumenből.

A Scepter C és Scepter XC okklúziós ballonkatéterek csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne sterilizálja vagy használja újra a ballonkatétereket. Használat után a katéter hulladékkezelését a kórházi irányelveknek és/vagy a helyileg hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell végezni. Ne használja fel a ballonkatétereket, ha a steril csomagolás megsérült, vagy már korábban felbontották.

TARTALOM

Egy darab okklúziós ballonkatéter

Egy darab bevezetőhüvely

Egy darab formázómandrel

Egy darab megfelelőségi kártya

ALKALMAZÁSI JAVALLAT / RENDELTERÉS

A Scepter C és Scepter XC okklúziós ballonkatéterek rendeltetése:

A perifériás érrendszerben és a neurovaszkuláris rendszerben történő alkalmazásra, ahol ideiglenes okklúzió szükséges. A ballonkatéterek ideiglenes érelzárást biztosítanak, ami hasznos a véráramlás selektív leállításához vagy szabályozásához. A ballonkatéterekkel az intrakraniális aneurizmák ballonos embolizációját is elvégezhető.

Diagnosztikai szerek, például kontrasztanyagok és terápiás szerek, például embolizációs anyagok perifériás érrendszerbe fecskendezésére is használható.

Neurovaszkuláris használatra is alkalmas, a neurovaszkuláris rendszerben való használatra jóváhagyott vagy engedélyezett, a Scepter C/XC ballonkatéter belső átmérőjével kompatibilis diagnosztikai szerek, például kontrasztanyagok, és terápiás szerek, például embolizációs anyagok befecskendezéséhez.

ELLENJAVALLATOK

- Nem alkalmas embloektómiához vagy angioplasztikai eljárásokhoz
- Nem alkalmas a koszorúerekben való használatra
- Nem alkalmas gyermekgyógyászati vagy újszülöttkori használatra

VIGYÁZAT

Csak orvosi rendelvényre: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

- Ne használja, ha a tasak sérült vagy korábban felnyitották.
- Ez az eszköz csak egyszeri használatra készült. Ne sterilizálja vagy használja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz megbízásodásához vezethet, ami utána a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve többek között fertőző betegségek(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Használat után a hulladékkezelést a kórházi irányelveknek és/vagy a helyileg hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell végezni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ellenőrizze az erek méretét fluoroszkópiával. Győződjön meg arról, hogy a ballonkatéter megfelel az erek méretének.
- Ne töltsse fel jobban az ajánlott méretknél, mert a ballon megrepedhet.
- A ballonkatétert az Onyx™ folyékony embolizáló rendszerrel és dimetil-szulfoxiddal (DMSO) való kompatibilitás vagy használat szempontjából tesztelték. Minden más folyékony embolizáló anyagot illetően olvassa el a használati útmutatót.
- A ballonkatéter a szállításkor steril és nem piróg. Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás megsérült, vagy már korábban felbontották.
- A kontrasztanyag viszkozitása és koncentrációja befolyásolja a ballon feltöltésének és leeresztésének idejét.
- Az előkészítés során csak akkor engedje le a ballont, ha a disztális csúcsa sódaltat vagy kontrasztanyagba van merítve, hogy megakadályozza a levegő ballonba jutását.
- Ne csatlakoztasson nagynyomású eszközt a ballon feltöltőnyílásához, mert emiatt a ballon megrepedhet.

- Ne fújja fel levegővel vagy más gázzal a ballont, amíg a testben van.
- A nem megfelelő előkészítés levegő bejutását eredményezheti a rendszerbe. A levegő jelenléte akadályozhatja a megfelelő fluoroszkópos vizualizációt.
- A 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) feletti túl nagy nyomás a ballonkatéter vezetődrót-lumenjének szírvágását vagy megrepedését okozhatja.
- A ballonkatéter légtenítésekor a folyadékok lassan fecskendezze be, különben a ballon megrepedhet.
- Ha a ballonkatéter a disztális végével vezeti fel (back-loading) a vezetődrótra, győződjön meg arról, hogy a ballonkatéter disztális csúcsa nem sérült meg.
- Ne húzza túl a forgatható vérszégátoló szelepet a ballonkatéter körül. A túlhúzás károsíthatja a katéter szárát, és késleltetheti a ballon feltöltését és leeresztését.
- Ne tolja előre a ballonkatétert vagy a vezetődrótot, ha ellenállást tapasztal. Ha ellenállás érezhető, értékelje az ellenállás forrását fluoroszkópos módszerrel.
- A beteg biztonsága érdekében a ballont mindig fluoroszkópos vizualizáció mellett töltsse fel és eresze le.
- A formázómandrel nem a beteg testén belüli használatra készült. Győződjön meg róla, hogy a formázómandrelt eltávolították a ballonkatéterből, mielőtt bevezetnék a forgatható vérszégátoló szelepre vagy más tartozékba.
- Az NBCA és a mákolaj jódzott zsírsavainak etil-észtereit tartalmazó oldatok nem kompatibilisek a ballonnal.
- A felhasználóknak és/vagy a betegeknek minden súlyos eseményt jelenteniük kell a gyártónak, továbbá a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának vagy a helyi egészségügyi hatóságának.

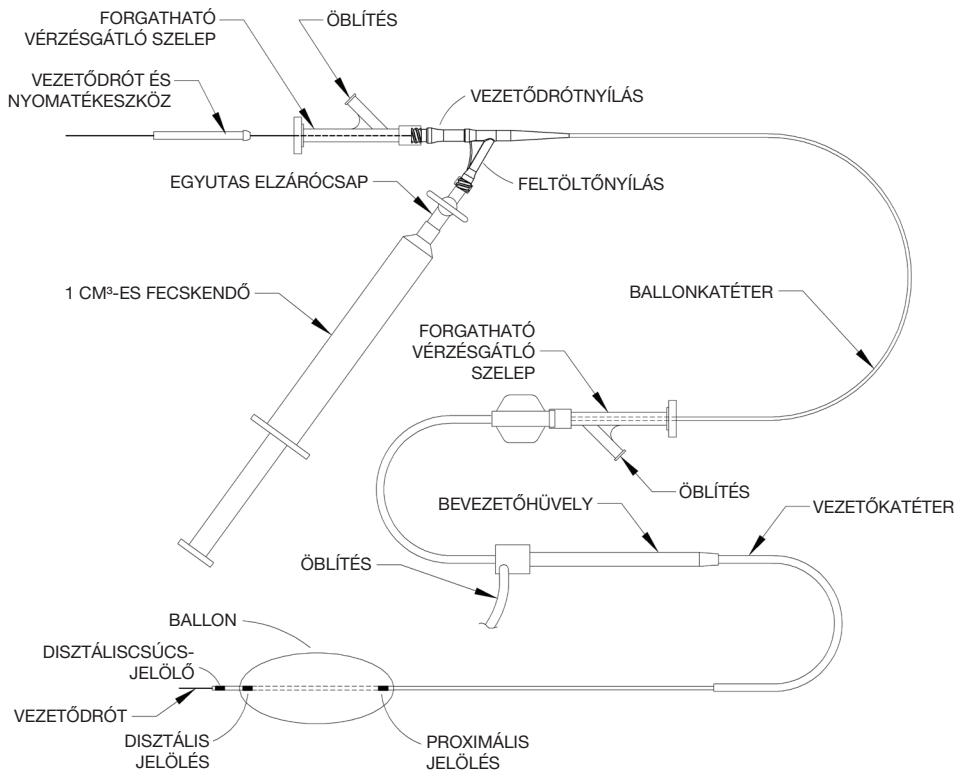
ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Közvetlenül a használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes sterilenek jelölt sterilgát-rendszert. Ne használja, ha a sterilgát-rendszer már nem ép, például a tasak megsérült.
- A ballon használatra való előkészítése után és a használat előtt töltsse fel újra a ballont a névleges térfogatra, és ellenőrizze, hogy nincs-e rajta szabályatlanság vagy sérülés. Ne használja, ha nem egyező jellegű összetevőket talál.
- Az intravaszkuláris eljárásokban általánosan használt egyéb kiegészítő eszközök használatára esetén ellenőrizze a ballonkatéter kompatibilitását. Az orvosnak ismernie kell a perkután, intravaszkuláris technikákat és az ezen eljárásokkal kapcsolatos lehetséges szövődményeket.
- A ballonkatéter sikosítható felülettel rendelkezik, és használat előtt legalább 30 másodpercig kell hidratálni. Ha a ballonkatétert hidratálta, ne hagyja megszáradni.
- Védje a ballont a ballonkatéter hegyének közelében való formázása vagy a leeresztőnyílás lezárása közben, mivel ezek károsíthatják a ballon anyagának sértetlenségét.
- A véletlen sérülés esélyének csökkentése érdekében kezelje óvatosan az eszközt.
- A dimetil-szulfoxid (DMSO) kivételével más szerves oldószerek használatát károsíthatja a ballonkatétert és/vagy a felületén lévő bevonatot.
- A DMSO alapú embolizációs anyagok csak a jóváhagyott neurovaszkuláris rendeltetéseknek megfelelően használhatók.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy minden alkalmazott vezetődrótot és kiegészítő eszköz átmérője kompatibilis-e a ballonkatéter belső átmérőjével.
- Legyen óvatos, amikor a ballonkatétert különösen kanyargós érrendszerben kezeli, nehogy sérülést okozzon. Ne tolja előre vagy húzza vissza az eszközt, ha túlzott ellenállással találkozik, amíg meg nem állapítja az ellenállás okát.
- A meszesedések, a szabályatlanságok vagy a meglévő eszközök jelenléte károsíthatja a ballonkatétert, és potenciálisan befolyásolhatja annak bevezetését vagy eltávolítását.
- Az embolizáló anyag beadása előtt és közben mindig ellenőrizze, hogy a ballon megfelelően elzárja-e az ereket. Az embolizáló anyag beadása előtt a leeresztőnyílás lezárása segítséget nyújthat a használat során.
- A fecskendőre gyakorolt túlzott nyomatok a Scepter csatlakozószervélyre károsodást okozhatják.
- A betegeket és a kezelőszemélyzetet érő röntgensugár-dózisok korlátozása érdekében tegye meg a szükséges óvintézkedéseket megfelelő árnyékolás alkalmazásával, a fluoroszkópia idejének csökkentésével és a röntgensugárzás technikai tényezőinek lehetőség szerinti módosításával.
- A ballon teljes leeresztése után a negatív aspiráció folytatása esetén a vér ballonnal jut, és rontja a fluoroszkópos vizualizációt.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők: ér- vagy aneurizmaperforáció, érgörcs, vérömleny a bevezetés helyén, embólia, iszkémia, intracerebrális/intrakraniális vérzés, pseudotumorizmus, görcsroham, sztrók, fertőzés, érdisszekció, trombuszokozás és halál.

Az angiográfiás és fluoroszkópos röntgensugárzásnak való kitettség potenciális kockázatai közé tartoznak a következők: alopecia, égési sérülés (a bőrpírtól



A BALLONKATÉTER ÖSSZESZERELÉSI DIAGRAMJA

a fekélyekig terjedő súlyossággal), szürkehályog, valamint későbbi neoplázia, amelyek valószínűsége az eljárás időtartamának és az eljárások számának növekedésével nő.

KOMPATIBILITÁS

A Scepter C és Scepter XC ballonkatéterek a 0,014 hüvelykes (0,36 mm) vagy kisebb vezetődróttal kompatibilisek

Megjegyzés: A ballon feltöltéséhez nincs szükség vezetődróra

Válasszon megfelelő vezetőkátétert, amelynek minimális belső átmérője legalább 0,053 hüvelyk (1,35 mm) méretű

Megjegyzés: A ballonkatéter maximális külső átmérője 0,038 hüvelyk (0,97 mm)

A Scepter C és Scepter XC ballonkatéterek kompatibilisek a dimetil-szulfoxiddal (DMSO) való használatra.

A Scepter C és Scepter XC ballonkatéterek igazoltan kompatibilisek a diagnosztikai szerekkel (például kontrasztanyagokkal) és folyékony embolizáló anyagokkal (pl. Onyx™ folyékony embolizálórendszerrel) való használatra. Minden más folyékony embolizáló anyagot és terápiás szert illetően olvassa el azok használati útmutatóját.

HIDRATÁCIÓS ÖBLÍTÉS

- Válassza ki az ér méretének megfelelő ballonkatétert.
- Mielőtt eltávolítaná a ballonkatétert a védőcsőből, a feszültesmentesítő védőcsőből való kilazításához óvatosan húzza ki a csatlakozót a védőcsőből, hidratálja teljesen az eszköz hidrofili szegmensét úgy, hogy az öblítőnyíláshoz csatlakoztatott fecskendővel heparinizált sóoldatot öblít át a védőcsőn. Hagyon 30 másodperc hidratálási időt.

1. táblázat: Hozzávetőleges ballonleeresztési idő

Kontrasztanyag neve	Viszkózitás 37 °C-on (cP)	Kontraszt: Sóoldat	Scepter C (másodperc)			Scepter XC (másodperc)
			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

2. táblázat:

A teljes ballonfeltöltési lumen megközelítő légtelenített térfogata	A teljes vezetődrót-lumen megközelítő légtelenített térfogata
A ballonfeltöltési lumen + a feltöltőcsatlakozó térfogata	A vezetődrót-lumen + a vezetődrót-csatlakozó térfogata
0,45 cm³	0,44 cm³

A BALLON ELŐKÉSZÍTÉSE

- Használjon heparinizált sóoldatos fecskendőt a vezetődrót-lumen átöblítéséhez. Távolítsa el a fecskendőt. Csatlakoztasson egy forgatható vérzésgátló szelepet a vezetődrót-lumenhez. Óvatosan vezesse be a hidratált vezetődrótot a ballonkatéter vezetődrótlumenébe.

FIGYELMEZTETÉS: A 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) feletti túlzott nyomás a ballonkatéter szivárgását vagy megrepedését okozhatja.

- Húzza ki a ballonkatétert a védőcsőből. Ha ellenállást érez, ismételje meg a használat előkészítésében bemutatott öblítési eljárást úgy, hogy a ballonkatéter jól hidratált legyen, és könnyű legyen eltávolítani a védőcsőből. Ellenőrizze alaposan a ballonkatétert, és bizonyosodjon meg arról, hogy nem sérült. Ne hagyja megszáradni a ballonkatétert, mielőtt bevezeti a vezetőkátéterbe. Ne helyezze vissza a hidratált ballonkatétert a csomagolásába.
- Készítsen kontrasztanyag-sóoldat keveréket az 1. táblázat alapján.

FIGYELMEZTETÉS: A kontrasztanyag viszkozitása és koncentrációja befolyásolja a ballon feltöltésének és leeresztésének idejét.

- Töltsön meg kontrasztanyag-sóoldat keverékkel egy 10 cm³-es fecskendőt (elzáráscsappal vagy anélkül), és óvatosan csatlakoztassa közvetlenül a feltöltőnyíláshoz anélkül, hogy kontrasztanyagot fecskendezne a csatlakozóba. Csatlakoztatás előtt győződjön meg arról, hogy a fecskendőben (és az elzáráscsapban) nincsenek buborékok.
- Tartsa a ballont a feltöltődugóhoz közel, és egyik kezével emelje a ballont függőleges helyzetbe.
- A másik kezével fogja meg a csatlakoztatott fecskendőt, és a hüvelykujjával gyakoroljon nyomást a fecskendő dugattyújára.

- Ha a ballonnal először levegőt fúvódik, állandó nyomással nyomja tovább a fecskendő dugattyúját.
FIGYELMEZTETÉS: Ne töltse fel teljesen levegővel a ballont. A ballon feltöltésének mértéke maradjon a disztális ballonjelölő szalag alatt.
- Tartsa fenn a nyomást, és **NE BILLENTSE MEG** a ballont, amíg a kontrasztanyag el nem éri a disztális leeresztőnyílást, és a kontrasztanyag teljesen meg nem tölti a ballont.
- Amikor a ballon teljesen megtelt kontrasztanyaggal, ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés a ballonnal vagy buborék a ballonnal. Ha vannak még légbuborékok, alkalmazza az A lépésben ismertetett szívási technikát, egyébként helyezze a hegyet sóoldatos táliba, és engedje le a ballont.
- Távolítsa el ki a 10 cm³-es fecskendőt, és csatlakoztasson egy elzárócsapot (ha korábban nem volt csatlakoztatva) egy kontrasztanyag-sóoldat keverékkel töltött 1 cm³-es fecskendőhöz.
- Töltse meg az 1 cm³-es fecskendőt és az elzárócsapot kontrasztanyag-sóoldat keverékkel, légtelenítse, majd csatlakoztassa a légtelenített feltöltőnyílás-csatlakozóhoz és folytassa a B, C vagy D lépéssel.

A BALLON ALTERNATÍV ELŐKÉSZÍTÉSE

- Húzza ki a ballonkatétert a védőcsőből. Ha ellenállást érez, ismételje meg az öblítési eljárást úgy, hogy a ballonkatéter jól hidratált legyen, és könnyű legyen eltávolítani a védőcsőből. Ellenőrizze alaposan a ballonkatétert, és bizonyosodjon meg arról, hogy nem sérült. Ha meg kell szerezni a ballonkatétert, mielőtt bevezeti a vezetőkábelbe Ne helyezze vissza a hidratált ballonkatétert a csomagolásába.
- Hidratálja a ballonkatéter vezetődórt-lumenét sóoldattal. A hozzávetőleges légtelenített térfogatát lásd a 2. táblázatban. Óvatosan vezesse be a hidratált vezetődórtot a ballonkatéter vezetődórt-lumenébe.
FIGYELMEZTETÉS: A 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) feletti túlzott nyomás a ballonkatéter szivárgását vagy megrepedését okozhatja.
- FIGYELMEZTETÉS:** Ha a ballonkatétert a disztális végével vezeti fel (back-loading) a vezetődórtba, győződjön meg arról, hogy a ballonkatéter disztális csúcsa nem sérült meg.
- Készítsen kontrasztanyag-sóoldat keveréket az 1. táblázat alapján.
FIGYELMEZTETÉS: A kontrasztanyag viszkozitása és koncentrációja befolyásolja a ballon feltöltésének és leeresztésének idejét.
- Töltse fel a feltöltőnyílás csatlakozóját kontrasztanyag-sóoldat keverékkel egy 1 cm³-es fecskendőhöz csatlakoztatott bevezetőtűvel.
- Távolítsa el a bevezetőtűt, és csatlakoztasson egy elzárócsapot egy kontrasztanyag-sóoldat keverékkel töltött 1 cm³-es fecskendőhöz.
- Töltse meg az elzárócsapot kontrasztanyag-sóoldat keverékkel, légtelenítse, majd csatlakoztassa a légtelenített feltöltőnyílás-csatlakozóhoz.
- Helyezze a ballonkatétert egy nagy tál sóoldatba a folyamatos hidratálás érdekében. Megjegyzés: a sóoldatba merítés alatt tartsa a katórt vízszintes helyzetben. A ballonkatéter disztális csúcsát a sóoldatba merítve lassan fecskendezze be a kontrasztanyag-sóoldat keveréket a ballon feltöltőnyílásán keresztül, amíg az összes levegő távozik a disztális légtelenítőnyíláson. A légtelenítési folyamat során ügyeljen arra, hogy a befecskendezést lassan végezze, nehogy a levegő fújja fel a ballont. Ha a ballon felfúvódik, mielőtt a kontrasztanyag-sóoldat keverék elérné, állítsa le a ballon légtelenítést, hogy leereszthessen. Lassan kezdje újra a kontrasztanyag-sóoldat keverék befecskendezését úgy, hogy a maradék levegő távozhasson a disztális légtelenítőnyíláson keresztül. A feltöltőcsatlakozó és a ballonfeltöltési lumen teljes légtelenített térfogatát lásd a 2. táblázatban. A ballon feltöltéséhez további oldalra lesz szükség.

FIGYELMEZTETÉS: A ballonkatéter légtelenítése során a folyadékok lassan kell befecskendezni, különben a ballon megrepedhet.

- A ballonkatéter ballonfeltöltési lumenének légtelenítése után folytassa a ballon lassú feltöltését a kontrasztanyag-sóoldat keverékkel. A ballon a kezdeti feltöltés során a proximálístól a disztális irányba töltődik. Amikor a ballonkatéter teljesen feltöltődött, ellenőrizze, hogy nincsenek-e további légbuborékok. Ha légbuborékok vannak jelen, merítse a ballonkatéter hegyét sóoldatba és eressze le teljesen, majd a ballont függőlegesen tartva lassan töltse fel, hogy a maradék levegő távozhasson a disztális légtelenítőnyíláson keresztül. Ha vannak még légbuborékok, alkalmazza az A lépésben ismertetett szívási technikát, egyébként helyezze a hegyet sóoldatos táliba, és engedje le a ballont, és folytassa a B, C vagy D lépéssel.

MEGJEGYZÉS: Amikor a légtelenítést végzi, az előkészítési eljárás során tartsa hidratált állapotban a ballonkatétert, hogy megakadályozza a bevonat kiszáradását.

FIGYELMEZTETÉS: A ballonkatéter légtelenítésekor a folyadékok lassan kell befecskendezni, különben a ballon megrepedhet.

FIGYELMEZTETÉS: Csak akkor engedje le a ballont, ha a disztális csúcsa sóoldatba vagy kontrasztanyagba van merítve, hogy megakadályozza a levegő visszaszívását a ballonnal.

FIGYELMEZTETÉS: A ballonkatétert az előkészítő eljárás során szükség szerint időnként sóoldatba merítve hidratált állapotban kell tartani.

A. ASPIRÁCIÓS TECHNIKA:

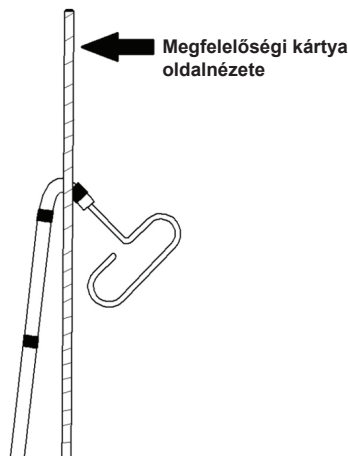
- Csatlakoztasson egy háromutas elzárócsapot egy 3 cm³ kontrasztanyag-sóoldat keverékkel megtöltött, 20 cm³-es fecskendőhöz.
- Csatlakoztassa a 20 cm³-es fecskendőt és az elzárócsapot a ballonkatéter feltöltőnyílásához.

- A fecskendő legyen lefelé fordítva, az elzárócsap legyen nyitott állásában. Képezzen vákuumot a fecskendőben.
- Vegye ki a ballont a sóoldatos táliból, és emelje a ballont disztális csúcsát a levegőbe.
- Tartsa fenn a vákuumot, amíg a kontrasztanyag/sóoldat keverék ki nem ürül a feltöltőnyílásból.
- Zárja el az elzárócsapot a ballonfeltöltési lumenével, irányítsa a fecskendőt felfelé, és ürítse ki a levegőt.
- Nyissa ki az elzárócsapot a ballonfeltöltési lumenével, irányítsa a fecskendőt lefelé, és képezzen újra a vákuumot.
- Szüntesse meg lassan a vákuumot a dugattyú visszaeresztésével, és hagyja, hogy a rendszer kiegyenlítődjön.
- Cserélje ki a 20 cm³-es fecskendőt 1 cm³-es, kontrasztanyag-sóoldat keverékkel töltött fecskendőre.
- FIGYELMEZTETÉS:** A ballonkatétert az előkészítő eljárás során szükség szerint időnként sóoldatba merítve hidratált állapotban kell tartani.
- Tolja előre disztálisan a vezetődórtot, vagy helyezzen be egy egyenes formázómandret, hogy a ballon egyenes legyen.
- Tartsa függőlegesen a hegyet, hogy a levegő távozhasson, és lassan adagolja a kontrasztanyag/sóoldat keveréket, amíg a ballon fel nem töltődik a névleges átmérőig.
- Ha a ballon belsejében nem látható légbuborék, helyezze a hegyét sóoldatos táliba, engedje le a ballont, majd folytassa a B, C vagy D lépést. Ha vannak még légbuborékok, ismételje meg az A lépést, vagy dobja ki a ballonkatétert.

B. HEGYFORMÁZÓ TECHNIKA:

MEGJEGYZÉS: A hegy formázását a ballonkatéter légtelenítése és az utasításoknak megfelelő előkészítése **UTÁN** kell elvégezni.

- Hajlítsa a formázómandret a kívánt alakra.
 - A ballont legyen leeresztve. Óvatosan helyezze be a formázómandret a vezetődórt-lumen disztális végébe.
 - Tartsa a megfelelőlegi kártya alját a „ballon oldal” (balloon side) felirattal a felhasználó felé.
 - Tartsa a ballont a feltöltési nyíláshoz képest proximálisan, úgy, a kezét a stabilitás érdekében nyugtassa a megfelelőlegi kártya közepén.
 - Helyezze a hajlított disztáliscsúcscs-jelölő szalagot alulra, a gőzvezető vátalon belülre. (lásd a 2. ábrát)
- MEGJEGYZÉS:** A ballon károsodását okozza, ha a disztális csúcscs 3 mm-nél nagyobb része van gőznek kitéve.
- ÖVINTÉZKEDESEK:** Gőzölés közben ügyelni kell arra, hogy a ballonkatéter ne szennyeződjön.



1. ábra A formázott konfiguráció

- Tartsa a disztáliscsúcscs-jelölő szalagot a gőz lamináris áramában, a gőzfórrs közelében, körülbelül 20 másodpercig.
- MEGJEGYZÉS:** Győződjön meg róla, hogy a megfelelőlegi kártya védi a ballont a gőz hőforrásától, különben a ballon megsérülhet.
- Távolítsa el a katórhegyet és a megfelelőlegi kártyát a gőzből.
- Óvatosan távolítsa el a ballonkatéter hegyét a megfelelőlegi kártyáról, és hűtse le a heparinizált sóoldatban.
- Óvatosan távolítsa el a csúcscsformázó-mandret.

FIGYELMEZTETÉS: A formázómandrel nem a beteg testén belül használatra készült.

10. Folytassa a D lépéssel.

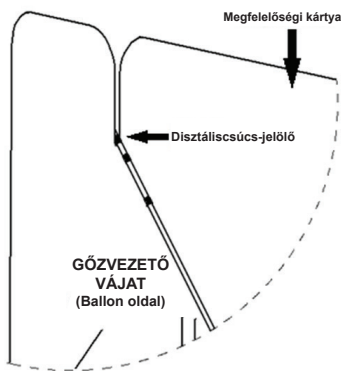
C. A LÉGTENÍTŐIYUK LEZÁRÁSI TECHNIKÁJA:

MEGJEGYZÉS: A légtelenítőlyuk lezárását a ballonkatéter légtelenítése és az utasítások szerinti megfelelő előkészítése **UTÁN** kell elvégezni.

1. A ballont legyen leeresztve. Óvatosan helyezze be a formázómandrelt a vezetődrót-lumen disztális végébe.
2. Tartsa a megfelelő ségi kártya alját a „ballon oldal” (balloon side) felirattal a felhasználó felé.
3. Tartsa a ballont a feltöltési nyíláshoz képest proximálisan, úgy, a kezét a stabilitás érdekében nyugtassa a megfelelő ségi kártya közepén.
4. Helyezze a disztáliscsúcs-jelölő szalagot az alulra, a gőzvezető vájatn belülre. (lásd a 2. ábrát)

MEGJEGYZÉS: A ballon károsodását okozza, ha 3 mm-nél nagyobb része van gőznek kitéve.

ÓVINTÉZKEDÉSEK: Gőzölés közben ügyelni kell arra, hogy a ballonkatéter ne szennyeződjön.



2. ábra Az egyenes konfiguráció

5. Tartsa a disztáliscsúcs-jelölő szalagot a gőz lamináris áramában, a gőzforrás közelében, körülbelül 20 másodpercig.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a megfelelő ségi kártya védi a ballont a gőz hőforrásától, különben a ballon megsérülhet.

6. Távolítsa el a katéterhegyet és a megfelelő ségi kártyát a gőzforrástól.
7. Óvatosan távolítsa el a ballonkatéter hegyét a megfelelő ségi kártyáról, és hűtse le a heparinizált sóoldatban. Óvatosan távolítsa el a csúcsformázó-mandrelt.

FIGYELMEZTETÉS: A formázómandrel nem a beteg testén belül használatra készült.

MEGJEGYZÉS: A gőzzel való nem megfelelő érintkezés a légtelenítőlyuk részleges lezárását okozhatja. A kívánt okklúzió mindenkor biztosítása érdekében gyakran el kell végezni a feltöltött ballonkatéter fluoroszkópiás vizsgálatát.

8. Folytassa a D lépéssel.

D. A BALLON VÉGSŐ ELLENŐRZÉSE

1. Tölts fel újra a ballont a névleges térfogatra, hogy használat előtt ellenőrizze a ballonkatéter esetleges szabálytalanságait vagy sérüléseit. Ne használja, ha nem egyező jellegű összetevőket talál.
2. Ha a légtelenítőlyuk lezárása megtörtént, ellenőrizze a ballonkatéter disztális csúcsát, hogy nem szivárog-e kontrasztanyag a légtelenítőlyukból. Ha kontrasztanyag-szivárgást észlel, akkor ismételje meg a C lépésben ismertetett légtelenítőlyuk-lezárási technikát.
3. Még egyszer engedje le a levegőt úgy, hogy a disztális csúcs sóoldatba van merítve, és hagyja, hogy a katéteren belül nyomás kiegyenlítődjön. Ha a katéter és a ballon teljesen légtelenítve van, a ballonkatéter készen áll a használatra.

FIGYELMEZTETÉS: Ne csatlakoztasson nagynyomású eszközt a ballon feltöltőnyíláshoz, mert emiatt a ballon megrepedhet.

FIGYELMEZTETÉS: Ne fújja fel levegővel vagy más gázzal a ballont, amíg a testben van.

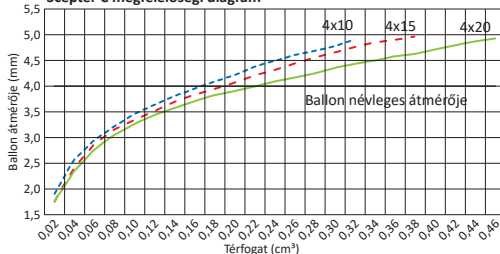
FIGYELMEZTETÉS: A nem megfelelő előkészítés levegő bejutását eredményezheti a rendszerbe. Ez akadályozhatja a megfelelő fluoroszkópos vizualizációt.

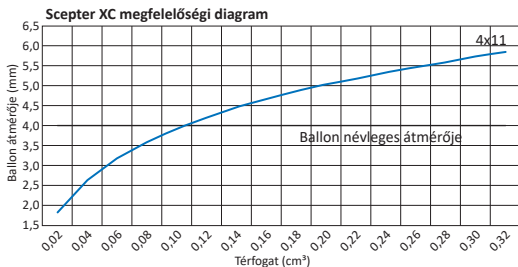
3. táblázat: A ballon feltöltési megfelelése

Feltöltési térfogat* (cm ³)	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 légtelenítése után **Maximális befecskendezési térfogat

Scepter C megfelelő ségi diagram





Hozzávetőleges névleges áramlási sebesség 100 és 300 psi (689 és 2068 kPa) infundálási nyomásnál								
4. táblázat:	Sóoldat		50/50% kontrasztanyag (300 mg I/ml)		100% kontrasztanyag (300 mg I/ml)		100% kontrasztanyag (350 mg I/ml)	
	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	Scepter C és XC	0,57 cm³/s	1,50 cm³/s	0,49 cm³/s	0,71 cm³/s	0,33 cm³/s	0,62 cm³/s	0,40 cm³/s

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (Hivatkozásul lásd az ábrát)

- Csatlakoztasson egy forgatható vérzésgátló szelepet (ha korábban még nem csatlakoztatta) a ballonkatéter vezetődrót-lumenéhez. Állítson be egy folyamatos sóoldatos öblítővezetékét, és csatlakoztassa a forgatható vérzésgátló szelep oldalsó szárához.
- Válassza ki a megfelelő vezető- vagy diagnosztikai katétért. Csatlakoztasson egy forgatható vérzésgátló szelepet a vezető- vagy diagnosztikai katéter proximális csatlakozójához. Csatlakoztassa a folyamatos sóoldatos öblítővezetékét a forgatható vérzésgátló szelep oldalsó szárához, hogy megakadályozza a vér visszaáramlását a katéter lumenébe.
- Nyissa ki a vezető- vagy diagnosztikai katéter csatlakozóján található forgatható vérzésgátló szelepet, és a bevezetőhüvely segítségével vezesse be a ballonkatétert/vezetődrót a vezetőkatéterbe. Óvatosan vezesse előre a ballonkatétert/vezetődrót a vezetőkatéter distális csúcsához. Miután a ballonkatéter/vezetődrót eléri a vezetőkatéter csúcsát, távolítsa el a bevezetőeszközt a ballonkatéter szárából úgy, hogy visszahúzza a bevezetőeszközt a forgatható vérzésgátló szelepből, és lehúzza a bevezetőeszközt. Tolja előre a ballonkatétert a forgatható vérzésgátló szelepen keresztül.
- Fluoroszkópos vizualizáció mellett tolja előre a ballonkatétert és a vezetődrót az érrendszerben a kívánt helyre. Óvatosan szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet a ballonkatéter körül, hogy megakadályozza a forgatható vérzésgátló szelep szivárgását. A ballonkatéternek a forgatható vérzésgátló szelep megszorítása után is előrejuttathatónak kell lennie.

FIGYELMEZTETÉS: Ne húzza túl a forgatható vérzésgátló szelepet a ballonkatéter körül. A túlhúzás károsíthatja a katéter szárát, és késleltetheti a ballon feltöltését és leeresztését.

FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja előre a ballonkatétert vagy a vezetődrót, ha ellenállást tapasztal. Ha ellenállás érezhető, értékelje az ellenállás forrását fluoroszkópos módszerekkel.

- Csatlakoztasson egy egyutas elzárócsapot egy 1 cm³-es, megfelelő kontrasztanyaggal töltött fecskendőhöz. Légtelenítse az egyutas elzárócsapot, hogy ne legyen benne levegő. A kívánt átmérő eléréséhez lassan töltse fel a ballont a 3. táblázatban leírtak szerint ajánlott térfogatra.

FIGYELMEZTETÉS: Ne töltse fel jobban az ajánlott mértéknél, mert a ballon megrepedhet.

FIGYELMEZTETÉS: A beteg biztonsága érdekében a ballont mindig fluoroszkópos vizualizáció mellett töltse fel és eressze le.

- A feltöltés után zárja el az elzárócsapot, ha szükséges.
- Ha szükséges, távolítsa el a vezetődrót a ballonkatéterből, és készüljön elő a megfelelő diagnosztikai vagy terápiás szer használati útmutató(í)nak megfelelően a vezetődrót-lumenen keresztül történő beadásra.

FIGYELMEZTETÉS: A 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) feletti túlzott nyomás a vezetődrót-lumen szivárgását vagy megrepedését okozhatja.

- A ballon leeresztésekor győződjön meg fluoroszkópiával a teljes leeresztésről a ballon eltávolítása előtt. A megfelelő leeresztési időket lásd az 1. táblázatban. Az eljárás befejezése után lassan távolítsa el a ballonkatétert és a vezetődrót.

TÁROLÁS

Napfénytől védett, száraz helyen tárolandó. A felhasználhatósági időt lásd az eszköz címkéjén. A feltüntetett felhasználhatósági időtartam letelte után nem szabad felhasználni az eszközt.

ANYAGOK

A ballonkatéter nem tartalmaz latexet vagy PVC-t.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) az adatbázis elindítását követően elérhető lesz az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Az SSCP az Eudamed nyilvános weboldalán az alapvető UDI-DI azonosító alapján lesz megtalálható.

JÓTÁLLÁS

A MicroVention, Inc. garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a jótállás helyettesíti és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott, kifejezett, illetve a törvény erejénél fogva más módon hallgatólagos jótállást, így többek között az eladhatóságra vagy alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos jótállásokat. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtėti eljárással és egyéb, a MicroVention hatáskörén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatából származó eredményeket. A jelen jótállás szerint a MicroVention kötelezettsége a készülék javítására vagy cseréjére korlátozódik, és a MicroVention nem felel semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve a jelen eszköz használatából ered. A MicroVention nem vállal felelősséget, és nem hatalmaz fel senkit arra, hogy helyette bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban. A MicroVention nem vállal felelősséget az újrafelhasználát, újrafeldolgozott vagy újraszterilizált eszközök tekintetében, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságot vagy a rendeltetésszerű használatra való alkalmasságot az ilyen eszközök tekintetében. Az árak, specifikációk és a modellek elérhetősége előzetes értesítés nélkül változhatnak.

A MicroVention™ a MicroVention, Inc. vállalat Amerikai Egyesült Államokban és más joghatóságok területén bejegyzett védjegye.

A harmadik felek védjegyei a megfelelő tulajdonosok tulajdonában maradnak. Használatuk nem jelenti a védjegyekkel való kapcsolatot vagy azok jóváhagyását.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Minden jog fenntartva.

Az elektronikus használati utasítás (eIFU) honlapja: www.microvention.com

Latviski

Oklūzijas balona katetrs SCEPTER C™/SCEPTER XC™

Lietošanas instrukcija

IERĪCES APRAKSTS

Oklūzijas balona katetri Scepter C un Scepter XC ir divu lūmenu katetri ar ārēju hidrofilu pārklājumu. Vadītājtīstgas lūmens ir paredzēts vadītājtīstgas un līdzekļu ievadīšanai. Piepildīšanas lūmenu izmanto tikai balona piepildīšanai un iztukšošanai. Balona katetru vadītājtīstgas lūmens ir saderīgs ar 0,014 collu (0,36 mm) vai mazākām vadītājtīstgām, un balonu var piepildīt un iztukšot neatkarīgi no tā, vai ir vai nav ievietota vadītājtīstga. Balona katetri ir pieejami dažādos izmēros un garumos. Tajos ir iekļauti rentgenkontrastējoši markieri, kas atvieglo fluoroskopisko vizualizāciju un norāda balona atrašanās vietu. Balonam ir distāls gaisa izvadīšanas atvere, kas paredzēta gaisa izvadīšanai no piepildīšanas lūmena pirms lietošanas.

Oklūzijas balona katetri Scepter C un Scepter XC paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet un atkārtoti neizmantojiet balona katetrus. Pēc lietošanas likvidējiet katetru saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem. Nelietojiet balona katetru, ja tā sterils iepakojums ir atvērts vai bojāts.

SATURS

Viens oklūzijas balona katetrs

Viens ievadītājapvalks

Viens formēšanas serdenis

Viena atbilstības karte

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS/PAREDZĒTAIS MĒRKIS

Oklūzijas balona katetri Scepter C un Scepter XC paredzēti tālāk norādītajiem pielietojumiem.

Lietošanai perifērajās un nervu sistēmas asinsvados, kur vēlama īslaicīga oklūzija. Balona katetri nodrošina īslaicīgu vaskulāru oklūziju, kas var būt noderīga, ja nepieciešams selektīvu apturēt vai kontrolēt asins plūsmu. Balona katetri nodrošina arī intrakraniālo aneirismu embolizāciju ar balona palīdzību.

Lietošanai perifērajās asinsvados diagnostikas līdzekļu (piemēram, kontrastviel) un ārstniecisku līdzekļu (piemēram, embolizācijas materiālu) infūzijai.

Lietošanai nervu sistēmas asinsvados tādu diagnostikas līdzekļu (piemēram, kontrastviel) un ārstniecisku līdzekļu (piemēram, embolizācijas materiālu) infūzijai, kas apstiprināti lietošanai nervu sistēmas asinsvados un ir saderīgi ar balona katetru Scepter C/XC iekšējo diametru.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Nav paredzēts embolēktomijās un angioplastikas procedūrām
- Nav paredzēts lietošanai koronārajās asinsvados
- Nav paredzēts lietošanai pediatrijā vai jaundzimušajiem

BRĪDINĀJUMS

Tikai pēc ārsta nozīmējuma: Federālais (ASV) likums paredz, ka šo ierīci drīkst pārot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

- Nelietojiet, ja iepakojuma maisiņš ir atvērts vai bojāts.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet un nelietojiet to atkārtoti. Atkārtota izmantošana, apstrāde un sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības (-u) pārnesanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Pēc lietošanas likvidējiet saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem.

BRĪDINĀJUMI

- Fluoroskopiski pārbaudiet asinsvada izmēru. Pārīcinieties, vai balona katetrs atbilst asinsvada izmēram.
- Nepārsniedziet maksimālo ieteikamo piepildīšanas tilpumu, jo balons var pārpīst.
- Ir pārbaudīta balona katetra saderība un lietojums ar Onyx™ Liquid Embolic System un DMSO. Informāciju par visiem citiem šķidrājiem emboliskajiem līdzekļiem skatiet to lietošanas instrukcijās.
- Balona katetrs tiek piegādāts sterils un aseptisks. Nelietojiet ierīci, ja tās iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Kontrastvielas vizualizācija un koncentrācija ietekmē balona piepildīšanas un iztukšošanas laiku.
- Sagatavošanās laikā neiztukšojiet balonu, ja vien distālais gals nav iegremdēts fizioloģiskajā šķīdumā vai kontrastvielā, lai novērstu gaisa iekļūšanu balonā.
- Balona piepildīšanas atverei nepievienojiet nekādas augstspiediena ierīces, kas var pārpīst balonu.
- Nepiepildiet balonu ar gaisu vai citu gāzi, kamēr tas atrodas ķermenī.
- Nepareiza sagatavošanās var izraisīt gaisa iekļūšanu sistēmā. Gaisa klātbūtne var kavēt pareizu fluoroskopisko vizualizāciju.

- Pārmērīgs spiediens, kas pārsniedz 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm.) var izraisīt nopliedi vai plīsumu balona katetra vadītājtīstgas lūmenā.
- Izvadot gaisu no balona katetra, ievadiet šķidrumu lēni, citādi balons var pārpīst.
- Ja veicat back-loading (virzāt balona katetru uz vadītājtīstgas no aizmugures), parūpējieties, lai netiktu sabojāts balona katetra distālais uzgals.
- Nenoregulējiet RHV ar balona katetru pārāk cieši. Noregulējot to pārāk cieši, var sabojāt katetra kātu un kavēt balona piepildīšanu un iztukšošanu.
- Neizvirziet balona katetru arī vadītājtīstgu, ja jūtat pretestību. Ja jūtam pretestību, novērtējiet pretestības avotu, izmantojot fluoroskopijas līdzekļus.
- Veicot balona piepildīšanu un iztukšošanu, vienmēr fluoroskopiski vizualizējiet procesu, lai parūpētos par pacienta drošību.
- Formēšanas serdenis nav paredzēts lietošanai pacienta ķermenī. Pirms ievietošanas RHV vai citos pieredumos, pārīcinieties, vai formēšanas serdenis ir noņemts no balona katetra.
- NBCA un šķīdumi, kas satur magoņu eļļas jodēto taukskābju esterus, nav saderīgi ar balonu.
- Lietotājiem un/vai pacientiem jāziņo par visiem nopietniem negadījumiem ražotājam un tās dalībvalsts vai vietējās veselības iestādes kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Tiesi pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterīlas barjeru sistēmas, kas ir marķētas kā sterīlas. Nelietojiet, ja ir redzamas sterīlas barjeras sistēmas integritātes problēmas, piemēram, bojāts maisiņš.
- Pēc balona sagatavošanas lietošanai un pirms lietošanas piepildiet to līdz nominālajam tilpumam un pārbaudiet, vai nav kādu defektu vai bojājumu. Nelietojiet, ja pamanāt kādas neatbilstības.
- Pārbaudiet balona katetra saderību, ja paredzēts lietot citas intravaskulārās procedūras bieži izmantotas palīgierīces. Ārstam jāpārzina perkutānās, intravaskulārās metodes un iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar procedūru.
- Balona katetram ir slidenā virsma, kas pirms lietošanas jāhidratē vismaz 30 sekundes. Kad balona katetrs ir hidratēts, neļaujiet tam nožūt.
- Veicot balona katetra uzgāja formēšanu ar tvaiku vai izvadīšanas atveres hermetizēšanu, nodrošiniet balona aizsardzību, jo šīs darbības var ietekmēt balona materiāla integritāti.
- Rīkojoties ar balona katetru, ievērojiet piesardzību, lai samazinātu nejausu bojājumu iespējamību.
- Tādu organisko šķīdinātāju, kas nav dimetilsulfoksīds (DMSO), lietošana var sabojāt balona katetru un/vai virsmas pārklājumu.
- Embolizācijas materiālus uz DMSO bāzes drīkst izmantot tikai lietošanai nervu sistēmas asinsvadiem apstiprinātos veidos.
- Pirms lietošanas pārīcinieties, vai vadītājtīstgas vai citas izmantotās palīgierīces diametrs ir saderīgs ar balona katetra iekšējo diametru.
- Virzot balona katetru likumotos asinsvados, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no bojājumiem. Ja jūtam pretestību, izvairieties virzīt vai izvilkt ierīci, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis.
- Pārkaļķošanās, bojājumu vai iepriekš ievietotu ierīču esamība var sabojāt balona katetru un potenciāli ietekmēt tā ievietošanu vai izņemšanu.
- Pirms embolisku materiālu ievadīšanas un tās laikā vienmēr pārbaudiet, vai ir nodrošināta pareiza asinsvada oklūzija ar balonu. Lietošanas laikā var palīdzēt izvadīšanas atveres hermetizēšana pirms emboliskā materiāla ievadīšanas.
- Pārmērīgs šķīces griezes moments var izraisīt Scepter savienojuma mezgla bojājumus.
- Lai ierobežotu rentgenstaru devas pacientiem un operatoriem, veiciet nepieciešamos piesardzības pasākumus, izmantojot pietiekamu ekrānēšanu, samazinot fluoroskopijas laiku un, ja iespējams, pielāgojot rentgenstaru tehniskos parametrus.
- Turpinot negatīvu aspirāciju, kad balons ir pilnībā iztukšots, balonā var iekļūt asinis, kas var samazināt fluoroskopisko redzamību.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai): asinsvada vai aneirisma perforācija, asinsvadu spazmas, hematoma ievadīšanas vietā, embolija, išēmija, intracerebrālā/intrakraniālā asiņošana, pseidoaneirisma, krampji, insults, infekcija, asinsvada atslāpošanās, trombu veidošanās un nāve.

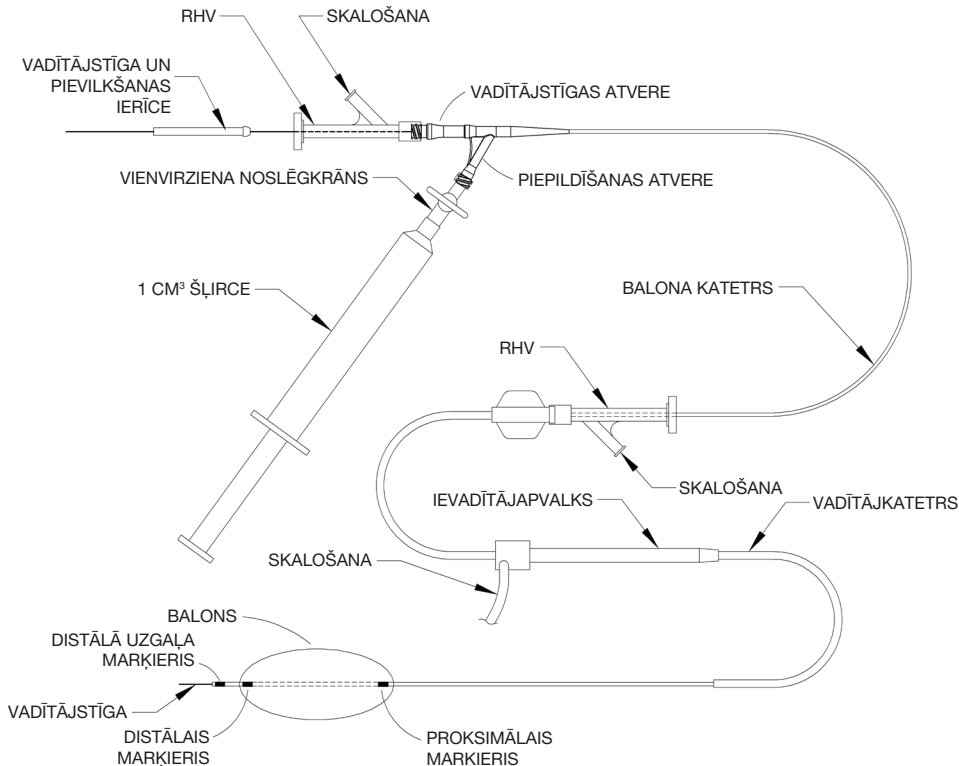
Angiogrāfiska un fluoroskopiska rentgenstaru iedarbība rada iespējamu alopēcijas, apdegumu (no ādas apšutuma līdz čūlām), kataraktas un aizkavētas neoplāzijas risku, kas pieaug, palielinoties procedūras laikam un procedūru skaitam.

SADERĪBA

Balona katetri Scepter C un Scepter XC ir saderīgi ar 0,014 collu (0,36 mm) un mazākām vadītājtīstgām

Piezīme. Vadītājtīstga nav nepieciešama balona piepildīšanai

Izvēlieties atbilstošu vadītājkatetru, kura iekšējais diametrs ir lielāks vai vienāds ar 0,053 collu (1,35 mm)



BALONA KATETRA SISTĒMAS DIAGRAMMA

Piezīme. Balona katetra maksimālais ārējais diametrs ir 0,038 collu (0,97 mm)
Balona katetri Scepter C un Scepter XC ir saderīgi lietošanai ar dimetilsulfoksīdu (DMSO).

Ir pārbaudīts, ka balona katetri Scepter C un Scepter XC ir saderīgi lietošanai ar diagnostikas līdzekļiem (piemēram, kontrastvielām) un šķidriem emboliskajiem līdzekļiem (piemēram, Onyx™ Liquid Embolic System). Informāciju par visiem citiem šķidrajiem emboliskajiem līdzekļiem un medikamentiem skatiet lietošanas instrukcijās.

HIDRATĀCIJAS SKALOŠANA

1. Izvēlieties asinsvada izmēram atbilstošu balona katetru.
2. Pirms balona katetra izņemšanas no dozatora caurulītes uzmanīgi izvelciet savienojuma mezglu no dozatora caurulītes, lai padarītu spriegojuma novēršanas sistēmu valīgāku, un pilnībā hidratējiet ierīces hidrofilo segmentu, skalojot heparinizētu fizioloģisko šķīdumu caur dozatora cauruli, izmantojot skalošanas atveri pievienoto šļirci. Nodrošiniet hidratāšanu 30 sekunžu ilgumā.

1. tabula. Aptuvenais balona iztukšošanas laiks						
Kontrastvielas nosaukums	Viskozitāte 37 °C temperatūrā (cps)	Kontrastviela: Sāls šķīdums	Scepter C (sekundes)		Scepter XC (sekundes)	
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

2. tabula.

Aptuvenais visa piepildīšanas lūmena sākotnējais tilpums	Aptuvenais visa vadītājstīgas lūmena sākotnējais tilpums
Piepildīšanas lūmena + piepildīšanas savienojuma mezgla tilpums	Vadītājstīgas lūmena + vadītājstīgas savienojuma mezgla tilpums
0,45 cm³	0,44 cm³

BALONA SAGATAVOŠANA

1. Lai skalotu vadītājstīgas lūmenu, izmantojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Izņemiet šļirci. Pievienojiet rotējošu hemostatisko vārstu (RHV) vadītājstīgas lūmenam. Uzmanīgi ievietojiet hidratēto vadītājstīgu balona katetra vadītājstīgas lūmenā.

BRĪDINĀJUMS! Pārmērīgs spiediens (virs 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm.)) var izraisīt balona katetra noplūdi vai plīsumu.

2. Izņemiet balona katetru, izvelkot to no dozatora caurulītes. Ja jūtat pretestību, atkārtotiet sadaļā par sagatavošanu lietošanai aprakstīto skalošanas procedūru, līdz balona katetrs ir pietiekami hidratēts un to var viegli izņemt no dozatora caurulītes. Rūpīgi pārbaudiet, vai balona katetrs nav bojāts. Nelaujiet balona katetram nožūt pirms tā ievietošanas vadītājkatetrā. Hidratētu balona katetru neievietojiet atpakaļ iepakojumā.
3. Sagatavojiet kontrastvielu/fizioloģisko šķīdumu, kā atsauci izmantojot 1. tabulu.
- BRĪDINĀJUMS!** Kontrastvielas viskozitāte un koncentrācija ietekmē balona piepildīšanas un iztukšošanas laiku.
4. Piepildiet 10 cm³ šļirci (ar vai bez noslēgkrāna) ar kontrastvielu/fizioloģisko šķīdumu un uzmanīgi tieši pievienojiet to piepildīšanas atverei, neinjicējot kontrastvielu savienojuma mezglā. Pirms pievienošanas pārliecinieties, vai šļircē (un noslēgkrānā) nav burbūlu.
5. Turiet balonu proksimāli attiecībā pret piepildīšanas aizbāzni un ar vienu roku pārvērsiet balonu uz augšu.

6. Ar otru roku turiet pievienoto šļirci un ar īkšķi spiediet šļirces plunžeri.
7. Ja balons sākotnēji ir piepildīts ar gaisu, uzturiet vienmērīgu šļirces spiedienu.

- BRĪDINĀJUMS!** Pilnībā nepiepildiet balonu ar gaisu. Uzturiet balona piepildīšanas līmeni zem balona distālās marķiera joslas.
8. Uzturiet spiedienu un NESASVERIET balonu līdz brīdim, kad kontrastvielas līmenis sasniedz distālo izvadīšanas atveri un balons ir pilnībā piepildīts ar kontrastvielu.
9. Kad balons ir pilnībā piepildīts ar kontrastvielu, pārbaudiet, vai balonam nav bojājumu vai gaisa burbūlu. Ja novērojāt burbūlus, izmantojiet A darbībā aprakstīto aspirācijas metodi. Pretējā gadījumā ievietojiet uzgali fizioloģiskā šķīduma bļodā un iztukšojiet balonu.
10. Izņemiet 10 cm³ šļirci un pievienojiet noslēgkrānu (ja tas nav iepriekš pievienots) 1 cm³ šļircei, kas piepildīta ar kontrastvielu/fizioloģisko šķīdumu.
11. Piepildiet 1 cm³ šļirci un noslēgkrānu ar kontrastvielu/fizioloģisko šķīdumu, pievienojiet to piepildīšanas atveres savienojuma mezglam un turpiniet ar B, C vai D darbību.

ALTERNATĪVS BALONA SAGATAVOŠANAS VEIDS

1. Izņemiet balona katetru, izvelkot to no dozatora caurulītes. Ja jūtat pretestību, atkārtotiet skalošanas procedūru, līdz balona katetrs ir pietiekami hidratēts un to var viegli izņemt no dozatora caurulītes. Rūpīgi pārbaudiet, vai balona katetrs nav bojāts. Nelaujiet balona katetram nožūt pirms tā ievietošanas vadītājkatetrā. Hidratētu balona katetru ievietojot atpakaļ iepakojumā.

2. Hidratējiet balona katetra vadītājstīgas lūmenu ar fizioloģisko šķidrumu. Aptuveno sākotnējo tilpumu skatiet 2. tabulā. Uzmanīgi ievietojiet hidratēto vadītājstīgu balona katetra vadītājstīgas lūmenā.

BRĪDINĀJUMS! Pārmeris spiediens virs 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm.) var izraisīt balona katetra nopliūd vai plīsumu.

BRĪDINĀJUMS! Ja veicat back-loading (virzāt balona katetru uz vadītājstīgas no aizmugures), parūpējieties, lai netiktu sabojāts balona katetra distālais uzgalis.

3. Sagatavojiet kontrastvielu/fizioloģisko šķidrumu, kā atsauci izmantojot 1. tabulu.
BRĪDINĀJUMS! Kontrastvielas viskozitāte un koncentrācija ietekmē balona piepildīšanas un iztukšošanas laiku.
4. Piepildīšanas atveres savienojuma mezglu piepildiet ar kontrastvielu/fizioloģisko šķidrumu, izmantojot 1 cm³ šļirci pievienotu ievadītājadatu.
5. Izņemiet ievadītājadatu un pievienojiet noslēgkrānu 1 cm³ šļircei, kas piepildīta ar kontrastvielu/fizioloģisko šķidrumu.
6. Piepildiet noslēgkrānu ar kontrastvielu/fizioloģisko šķidrumu un pievienojiet to piepildīšanas atveres savienojuma mezglam.

7. Ievietojiet balona katetru lielā bļodā ar fizioloģisko šķidrumu turpmākai hidratācijai. Piezīme. Kamēr balona katetrs ir iegremdēts fizioloģiskajā šķidrumā, tam jābūt horizontālā stāvoklī. Kad balona katetra distālais gals ir iegremdēts fizioloģiskajā šķidrumā, lēni injicējiet kontrastvielu/fizioloģisko šķidrumu balona piepildīšanas atverē, ļaujot gaisam izplūst caur distālo gaisa izvadīšanas atveri. Šī gaisa izvadīšanas procesa laikā injicējiet lēni un piesardzīgi, lai nepieļautu balona piepildīšanu ar gaisu. Ja balons ir piepildīts pirms kontrastvielas/fizioloģiskā šķidruma ievadīšanas tajā, pārtrauciet gaisa izvadīšanu no balona un ļaujiet tam iztukšoties. Vēlreiz lēni injicējiet kontrastvielu/fizioloģisko šķidrumu, ļaujot atlikušajam gaisam izplūst caur distālo gaisa izvadīšanas atveri. Piepildīšanas savienojuma mezgla un piepildīšanas lūmena kopējo sākotnējo tilpumu skatiet 2. tabulā. Balona piepildīšanai būs nepieciešams papildu šķidrumš.

BRĪDINĀJUMS! Izvadot gaisu no balona katetra, ievadiet šķidrumu lēni, citādi balons var pārlīst.

8. Pēc gaisa izvadīšanas no balona katetra piepildīšanas lūmena turpiniet lēni piepildīt balonu ar kontrastvielu/fizioloģisko šķidrumu. Sākotnējās piepildīšanas laikā balons pieplīsies virzienā no proksimālā līdz distālajam galam. Kad balona katetrs ir līdz galam piepildīts, pārbaudiet, vai tajā nav gaisa burbulu. Ja pamanāt gaisa burbulus, ievietojiet balona katetra uzgali fizioloģiskajā šķidrumā un pilnībā iztukšojiet, pēc tam lēni piepildiet, turot balonu vertikāli, lai ļautu atlikušajam gaisam izplūst caur distālo gaisa izvadīšanas atveri. Ja burbuli paliek, izmantojiet A darbībā aprakstīto aspirācijas metodi. Pretējā gadījumā ievietojiet uzgali fizioloģiskā šķidruma bļodā, iztukšojiet balonu un turpiniet ar B, C vai D darbību.

PIEZĪME. Veicot gaisa izvadīšanu sagatavošanas procedūras ietvaros, uzturiet balona katetru hidratētu, lai novērstu pārkāļuma nozūšanu.

BRĪDINĀJUMS! Izvadot gaisu no balona katetra, ievadiet šķidrumu lēni, citādi balons var pārlīst.

BRĪDINĀJUMS! Neiztukšojiet balonu, ja vien distālais gals nav iegremdēts fizioloģiskajā šķidrumā vai kontrastvielā, lai novērstu gaisa iekļūšanu atpakaļ balonā.

BRĪDINĀJUMS! Sagatavošanas procedūras laikā uzturiet balona katetru hidratētu, pēc vajadzības laiku pa laikam iegremdējot to fizioloģiskajā šķidrumā.

A. ASPIRĀCIJAS METODE.

1. Pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu 20 cm³ šļircei, kas piepildīta ar 3 cm³ kontrastvielas/fizioloģiskā šķidruma.
2. Savienojiet 20 cm³ šļirci/noslēgkrānu ar balona katetra piepildīšanas atveri.
3. Kad šļirce ir vērstā uz leju un noslēgkrāns ir atvērtā pozīcijā, velciet vakuu šļircē.
4. Izņemiet balonu no fizioloģiskā šķidruma bļodas un novietojiet balona distālo galu gaisā.
5. Uzturiet vakuu, līdz piepildīšanas atverē nav kontrastvielas/fizioloģiskā šķidruma maisījuma.
6. Aizveriet noslēgkrānu uz piepildīšanas lūmenu, pavērsiet šļirci uz augšu un izvadiet gaisu.
7. Atveriet noslēgkrānu uz piepildīšanas lūmenu, pavērsiet šļirci uz leju un atkal velciet vakuu.
8. Lēni samaziniet vakuu, nolaižot plunžieri, un ļaujiet spiedienam sistēmā izlīdzināties.
9. Nomainiet 20 cm³ šļirci pret 1 cm³ šļirci, kas pildīta ar kontrastvielu/fizioloģisko šķidrumu.
BRĪDINĀJUMS! Sagatavošanas procedūras laikā uzturiet balona katetru hidratētu, pēc vajadzības laiku pa laikam iegremdējot to fizioloģiskajā šķidrumā.
10. Virziet vadītājstīgu distāli vai ievietojiet taisnu formēšanas serdeni, lai nodrošinātu, ka balons ir taisns.
11. Turiet virzuli vertikāli, lai ļautu gaisam izplūst, un lēni ievadiet kontrastvielu/fizioloģisko šķidrumu, līdz balons ir piepildīts līdz nominālajam diametram.

12. Ja balonā nav redzami gaisa burbuli, ievietojiet uzgali fizioloģiskā šķidruma bļodā un turpiniet ar B, C vai D darbību. Ja ir burbuli, atkārtotiet A darbību vai utilizējiet balona katetru.

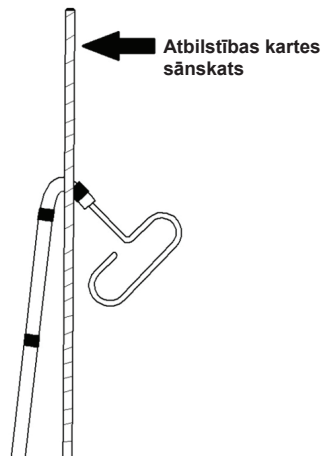
B. UZGAĻA FORMĒŠANAS METODE.

PIEZĪME. Uzgaļa formēšana ir jāveic **PĒC** tam, kad no balona katetra ir izvadīts gaiss un kad tas pareizi sagatavots saskaņā ar norādījumiem.

1. Salieciet formēšanas serdeni vajadzīgajā formā.
2. Kad balons ir iztukšots, uzmanīgi ievietojiet formēšanas serdeni vadītājstīgas lūmena distālajā galā.
3. Turiet atbilstības karti ar uzrakstu "balloon side" (balona puse) pret sevi.
4. Turiet balonu proksimāli attiecībā pret piepildīšanas atveri, stabilitātes nolūkos atbalstot roku atbilstības kartes centrā.
5. Distālā uzgaļa marķiera joslu ar locījumu novietojiet lejā un iekšā tvaika apstrādes gropē. (Skatiet 2. attēlu)

PIEZĪME. Pakļaujot vairāk nekā 3 mm distālā uzgaļa tvaika iedarbībai, var sabojāt balonu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Apstrādes ar tvaiku laikā ir jāievēro piesardzība, lai nepiesārņotu balona katetru.



1. attēls. Formēta konfigurācija

6. Aptuveni 20 sekundes turiet distālā uzgaļa marķiera joslu laminārā tvaika plūsmā tuvu tvaika avotam.
PIEZĪME. Pārlicinieties, vai atbilstības karte aizsargā balonu no tvaika, citādi balonu var sabojāt.
7. Izņemiet katetra uzgali un atbilstības karti no tvaika.
8. Uzmanīgi izņemiet balona katetra uzgali no atbilstības kartes un iegremdējiet heparinizētā fizioloģiskajā šķidrumā.
9. Uzmanīgi noņemiet uzgaļa formēšanas serdeni.
BRĪDINĀJUMS! Formēšanas serdenis nav paredzēts lietošanai pacienta ķermenī.
10. Turpiniet ar D darbību.

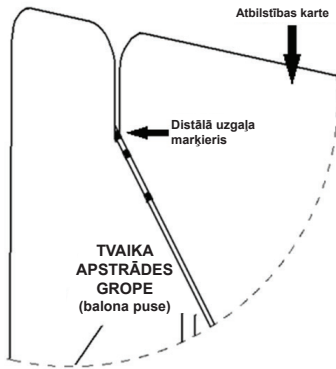
C. GAISA IZVADĪŠANAS ATVERES HERMETIZĒŠANAS METODE.

PIEZĪME. Gaisa izvadīšanas atveres hermetizēšana ir jāveic **PĒC** tam, kad no balona katetra ir izvadīts gaiss un kad tas pareizi sagatavots saskaņā ar norādījumiem.

1. Kad balons ir iztukšots, uzmanīgi ievietojiet formēšanas serdeni vadītājstīgas lūmena distālajā galā.
2. Turiet atbilstības karti ar uzrakstu "balloon side" (balona puse) pret sevi.
3. Turiet balonu proksimāli attiecībā pret piepildīšanas atveri, stabilitātes nolūkos atbalstot roku atbilstības kartes centrā.
4. Distālā uzgaļa marķiera joslu novietojiet lejā un iekšā tvaika apstrādes gropē. (Skatiet 2. attēlu)

PIEZĪME. Pakļaujot vairāk nekā 3 mm, var sabojāt balonu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Apstrādes ar tvaiku laikā ir jāievēro piesardzība, lai nepiesārņotu balona katetru.



2. attēls. Taisna konfigurācija

5. Aptuveni 20 sekundes turiet distālā uzgaļa marķiera joslu laminārā tvaika plūsmā tuvu tvaika avotam.

PIEZĪMĒ. Pārlecinieties, vai atbilstības karte aizsargā balonu no tvaika, citādi balonu var sabojāt.

6. Noņemiet katetra uzgali un atbilstības karti no tvaika avota.

7. Uzmanīgi izņemiet balona katetra uzgali no atbilstības kartes un iegremdējiet heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā.

Uzmanīgi noņemiet uzgaļa formēšanas serdeni.

BRĪDINĀJUMS! Formēšanas serdenis nav paredzēts lietošanai pacienta ķermenī.

PIEZĪMĒ. Nepareiza apstrāde ar tvaiku var izraisīt daļēju gaisa izvadīšanas atveres hermetizāciju. Piepildīts balona katetrs ir bieži jāpārbauda, izmantojot fluoroskopiju, lai vienmēr nodrošinātu vēlamo oklūziju.

8. Turpiniet ar D darbību.

D. BALONA GALĒJĀ PĀRBAUDE

1. Atkārtoti piepildiet balonu līdz nominālajam tilpumam, lai pirms lietošanas pārbaudītu, vai balona katetram nav defektu vai bojājumu. Nelietojiet, ja pamanāt kādas neatbilstības.

2. Ja ir veikta gaisa izvadīšanas atveres hermetizācija, pārbaudiet, vai balona katetra distālajā galā caur gaisa izvadīšanas atveri nenoplūst kontrastviela. Ja konstatējat kontrastvielas noplūdi, atkārtojiet C darbību aprakstīto gaisa izvadīšanas atveres hermetizācijas procedūru.

3. Vēlreiz iztukšojiet balonu, kad distālais gals ir iegremdēts fizioloģiskajā šķīdumā, un ļaujiet spiedienam katetrā izlīdzināties. Kad katetrs un balons ir pilnībā uzpildīti, balona katetrs ir gatavs lietošanai.

BRĪDINĀJUMS! Balona piepildīšanas atverei nepievienojiet nekādas augstspiediena ierīces, kas var pārplēst balonu.

BRĪDINĀJUMS! Nepiepildiet balonu ar gaisu vai citu gāzi, kamēr tas atrodas ķermenī.

BRĪDINĀJUMS! Nepareiza sagatavošana var ievadīt sistēmā gaisu. Tas var kavēt pareizu fluoroskopisko vizualizāciju.

3. tabula. Balona piepildīšanas atbilstības dati

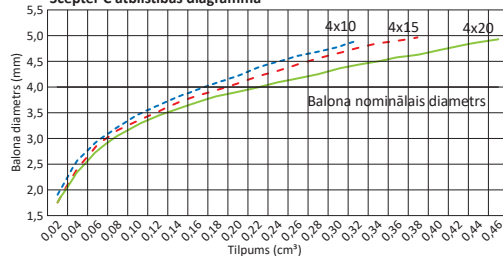
Piepildīšanas tilpums* (cm ³)	Scepter C diam., (mm)			Scepter XC diam., (mm)
	4x10	4x15	4x20	
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5

3. tabula. Balona piepildīšanas atbilstības dati

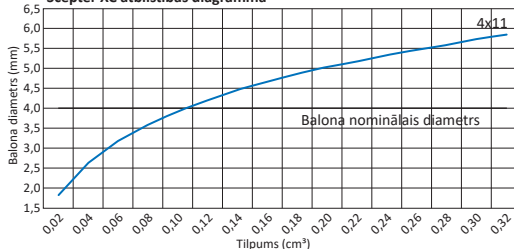
Piepildīšanas tilpums* (cm ³)	Scepter C diam., (mm)			Scepter XC diam., (mm)
	4x10	4x15	4x20	
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		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

Scepter C atbilstības diagramma



Scepter XC atbilstības diagramma



4. tabula	Aptuvenais nominālais plūsmas ātrums pie 100 un 300 psi (689 un 2068 kPa) infūzijas spiediena							
	Sāls šķīdums		50/50 % kontrastviela (300 mg I/ml)		100 % kontrastviela (300 mg I/ml)		100 % kontrastviela (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
Scepter C un XC	0,57 cm³/ sek.	1,50 cm³/ sek.	0,49 cm³/ sek.	0,71 cm³/ sek.	0,33 cm³/ sek.	0,62 cm³/ sek.	0,40 cm³/ sek.	0,40 cm³/ sek.

personai uzņemties nekādu citu vai papildu atbildību vai saistības attiecībā uz šo ierīci. MicroVention neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz atkārtoti izmantotām, apstrādātām vai sterilizētām ierīcēm un nesniedz nekādas garantijas, izteiktas vai netiešas, tostarp (bet ne tikai) attiecībā uz šādu ierīci, par tās piemērotību pārdošanai vai izmantošanai paredzētajā nolūkā.

Cenas, specifikācijas un modeļu pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma. MicroVention™ ir MicroVention, Inc. preču zīme ASV un citās jurisdikcijās.

Trešo pušu preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums. To lietojums nenozīmē nekādas saistības ar šīm preču zīmēm vai to atbalstu.

© Autortiesības 2024 MicroVention, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

Elektroniskās lietošanas instrukcijas (eIFU) tīmekļa vietnē: www.microvention.com

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI (atsaucei skatiet diagrammu)

- Pievienojiet rotājošu hemostatisko vārstu (RHV) balona katetra vadītājstīgas lūmenam (ja tas nav iepriekš pievienots). Uztādiet nepārtrauktu fizioloģiskā šķidruma skalošanas līniju un savienojiet to ar RHV sānu malu.
 - Izvēlieties atbilstošu vadītājkatetu vai diagnostikas katetu. Savienojiet RHV ar vadītājkatetu vai diagnostikas katetra proksimālo savienojuma mezglu. Lai novērstu asins atpakaļplūdi katetra lūmenā, savienojiet nepārtrauktu fizioloģiskā šķidruma skalošanas līniju ar RHV sānu atzaru.
 - Atveriet RHV virzienā uz vadītājkatetu vai diagnostikas katetra savienojuma mezglu un ievietojiet balona katetu/vadītājstīgu vadītājkatetrā, izmantojot ievadītājpavalku. Uzmanīgi virziet balona katetu/vadītājstīgu līdz vadītājkatetra distālajam galam. Kad balona katets/vadītājstīga sasniedz vadītājkatetra uzgali, noņemiet ievadītājpavalku no balona katetra kāta, atvelkot ievadītājpavalku no RHV un noņemot to. Virziet balona katetu caur RHV.
 - Virziet balona katetu un vadītājstīgu līdz vēlamajai vietai asinsvados, izmantojot fluoroskopisku vizualizāciju. Uzmanīgi pievelciet RHV vārstu ap balona katetu, lai novērstu noplūdi no RHV. Pēc RHV pievilkšanas joprojām jābūt iespējamam virzīt balona katetu.
- BRĪDINĀJUMS!** Nenoregulējiet RHV ap balona katetu pārāk cieši. Noregulējot to pārāk cieši, var sabojāt katetra kātu un kavēt balona piepildīšanu un iztukšošanu.
- BRĪDINĀJUMS!** Nevirziet balona katetu vai vadītājstīgu, ja jūtat pretestību. Ja jūtama pretestība, novērtējiet pretestības avotu, izmantojot fluoroskopijas līdzekļus.
- Pievienojiet vienvirziena noslēgkrānu 1 cm³ šļircei, kas piepildīta ar atbilstošu kontrastvielu. Uzpildiet vienvirziena noslēgkrānu tā, lai tajā nebūtu gaisa. Uzmanīgi piepildiet balonu līdz vajadzīgajam tilpumam, lai panāktu vajadzīgo diametru, kā aprakstīts 3. tabulā.
- BRĪDINĀJUMS!** Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo piepildīšanas tilpumu, jo balons var pārpļist.
- BRĪDINĀJUMS!** Veicot balona piepildīšanu un iztukšošanu, vienmēr fluoroskopiski vizualizējiet procesu, lai parūpētos par pacienta drošību.
- Ja vēlams, pēc piepildīšanas aizveriet noslēgkrānu.
 - Ja vēlams, izņemiet vadītājstīgu no balona katetra un sagatavojieties vajadzīgā diagnostikas vai ārstnieciskā līdzekļa ievadīšanai caur vadītājstīgas lūmenu saskaņā ar attiecīgā līdzekļa lietošanas instrukciju(-ām).
- BRĪDINĀJUMS!** Pārmērīgs spiediens (virs 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm.)) var izraisīt vadītājstīgas lūmena noplūdi vai plīsumu.
- Iztukšojot balonu, izmantojiet fluoroskopiju, lai pirms izņemšanas panāktu pilnīgu iztukšošanu. Informāciju par attiecīgo iztukšošanas laiku skatiet 1. tabulā. Kad procedūra ir pabeigta, lēni izņemiet balona katetu un vadītājstīgu.

UZGLABĀŠANA

Uzglabāt sausā vietā un sargāt no saules gaismas ierīces derīguma termiņu skatiet uz produkta etiķetes. Neizmantojiet ierīci pēc marķējumā norādītā derīguma termiņa beigām.

MATERIĀLI

Balona katets nesatur lateksu un PVC materiālus.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) būs pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (Eudamed) izveides (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SSCP būs saistīts ar pamata UDI-DI, kas būs pieejams Eudamed publikajā tīmekļa vietnē.

GARANTĪJA

MicroVention, Inc. garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas šeit nav skaidri noteiktas, izteiktas vai netiešas saskaņā ar likumu vai kā citādi, tostarp (bet ne tikai) jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai piemērotību. Ierīces lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru un citi jāņem vērā, kurus MicroVention nevar ietekmēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. Uzņēmuma MicroVention saistības saskaņā ar šo garantiju aptiecinās ar šīs ierīces remontu vai nomaiņu, un uzņēmums MicroVention nav atbildīgs par nekādiem nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas dēļ. Uzņēmums MicroVention neuzņemas un neatļauj nevienai citai

Lietuvių k.

„SCEPTER C™“ / „SCEPTER XC™“ okliuzijos balioninis kateteris

Naudojimo instrukcija

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

„Scepter C“ ir „Scepter XC“ okliuzijos balioniniai kateteriai yra dviejų spindžių kateteriai su išorine hidrofiline danga. Kreipiamosios vielos spindis skirtas kreipiamajai vielai įvesti ir medžiagoms tiekti. Pripūtimo spindis naudojamas tik balionui pripūsti ir išleisti. Balioninių kateterių kreipiamosios vielos spindis yra suderinamas su 0,014 col. (0,36 mm) ar mažesnis kreipiamosiomis vielomis, o balioną galima pripūsti ir išleisti atskirai su kreipiamąja viela arba be jos. Balioniniai kateteriai yra įvairių dydžių ir ilgių, juose yra rentgeno spinduliams nepralaidūs žymekliai, palengvinantys fluoroskopinį vizualizavimą ir baliono padėties nustatymą. Balionėlyje yra distalinė oro prapūtimo anga, per kurią prieš naudojimą pašalinamas oras iš pripūtimo spindžio.

„Scepter C“ ir „Scepter XC“ okliuzijos balioniniai kateteriai skirti naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite balioninių kateterių. Panaudotą kateterį šalinkite laikydamiesi ligoninės, administracinio ir (arba) vietos valdžios institucijų reikalavimų. Jei pakuoatė sugadinta arba pažeistas jos vientisumas, balioninių kateterių nenaudokite.

TURINYS

Vienas okliuzijos balioninis kateteris

Vienas įvediklio apvalkalas

Vienas formavimo įtvaras

Viena atitikties kortelė

NAUDOJIMO INDIKACIJOS / NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Scepter C“ ir „Scepter XC“ okliuzijos balioninis kateteris:

Skirtas naudoti periferinėse ir nervų sistemos kraujagyslėse, kur reikalinga laikina okliuzija. Balioniniai kateteriai užtikrina laikiną kraujagyslių okliuziją, kuri yra naudinga selektyviai stabdant ar kontroliuojant kraujo tėkmę. Balioniniai kateteriai taip pat atlieka intrakranijinių aneurizmų balioninę embolizaciją.

Skirtas naudoti periferinėse kraujagyslėse diagnostinėms medžiagoms, pvz., kontrastinėms medžiagoms, ir terapinėms medžiagoms, pvz., embolizacijos medžiagoms, įleisti.

Neurovaskuliniame naudojimui diagnostinėms medžiagoms, pvz., kontrastinei medžiagai, ir terapinėms medžiagoms, pvz., embolizacijos medžiagoms, kurios buvo patvirtintos arba kurias leista naudoti nervų sistemos kraujagyslėse ir yra suderinamos su vidiniu „Scepter C“ / „Scepter XC“ okliuzinio balioninio kateterio spindžiu, įleisti.

KONTRINDIKACIJOS

- Neskirias embolizacijos ar angioplastikos procedūroms
- Neskirias naudoti vainikinėse kraujagyslėse
- Neskirias naudoti vaikams ar naujagimiams

DĖMESIO

Tik pagal receptą: pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

- Nenaudokite, jei maišelis atidarytas arba pažeistas.
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti priemonės užteršimo pavojus ir (arba) būti užkrėstas pacientas arba pasireikšti kryžminė infekcija, įskaitant užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam, tačiau tuo neapsiribojant. Užteršus priemonę pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.
- Panaudotą priemonę šalinkite laikydamiesi ligoninės, administracinio ir (arba) vietos valdžios institucijų reikalavimų.

ĮSPĖJIMAI

- Fluoroskopijos metodais patikrinkite kraujagyslės dydį. Įsitikinkite, kad balioninis kateteris tinkamas kraujagyslės dydžiui.
- Neviršykite maksimalaus rekomenduojamo pripūtimo tūrio, nes balionas gali plyšti.
- Balioninis kateteris buvo išbandytas dėl suderinamumo su „Onyx™“ skystų embolinių medžiagų sistema ir DMSO. Informacijos apie visas kitas skystas embolines medžiagas rasite jų naudojimo instrukcijose.
- Balioninis kateteris tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas. Jei pakuoatė sugadinta arba pažeistas jos vientisumas, nenaudokite.
- Kontrastinės medžiagos klampumas ir koncentracija turės įtakos baliono pripūtimui ir išleidimo laikui.
- Ruošdami neišleiskite oro iš baliono, nebent distalinis galiukas būtų panardintas į fiziologinį tirpalą ar kontrastinę medžiagą, kad oras nepatektų į balioną.
- Prie baliono pripūtimo angos netvirkinkite jokių aukšto slėgio įtaisų, nes balionas gali įtrūkti.
- Kol prietaisas yra kūne, nepripūskite baliono oru ar kitomis dujomis.
- Netinkamai paruošus į sistemą gali patekti oro. Oro buvimas gali slopinti tinkamą fluoroskopinį vizualizavimą.

- Pernelyg didelis slėgis, didesnis nei 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm), gali sukelti balioninio kateterio kreipiamosios vielos spindžio nuotėkį arba plyšimą.
- Prapūsdami orą iš balioninio kateterio, lėtai įšvirkškite skystį, kitaip balionas gali plyšti.
- Jei vykdoma balioninio kateterio „back-loading“ (stūmimo) per kreipiamąją vielą, įsitikinkite, kad balioninio kateterio distalinis galas yra nepažeistas.
- Neperveržkite RHV aplink balioninį kateterį. Per stiprią priveržus galima pažeisti kateterio ašį ir sulėtinti baliono pripūtimą bei išleidimą.
- Jeigu jaučiate pasipriešinimą, nestumkite balioninio kateterio ar kreipiamosios vielos. Jeigu jaučiamas pasipriešinimas, fluoroskopijos priemonėmis įvertinkite jo šaltinį.
- Visada pripūskite ir išleiskite orą iš baliono stebėdami fluoroskopu, kad užtikrintumėte paciento saugumą.
- Formavimo įtvaras nesiekia naudoti paciento kūne. Prieš įvesdami į RHV ar kitus priedus, įsitikinkite, kad formavimo įtvaras yra nuimtas nuo balioninio kateterio.
- NBCA ir tirpalai, kurių sudėtyje yra agonių seklių aliejaus joduotų riebalų rūgščių etilo esterių, nėra suderinami su balionu.
- Naudotojai ir (arba) pacientai turėtų pranešti apie visus rimtus incidentus gamintojui ir valstybės kompetentingai institucijai arba vietos sveikatos priežiūros institucijai, kurioje yra naudojotas ir (arba) pacientas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš pat naudojant apžiūrėkite visas sterilias barjero sistemas, kurios pažymėtos kaip sterilios. Nenaudokite, jeigu yra akivaizdžių steriliaus barjero sistemos vientisumo pažeidimų požymių, pavyzdžiui, pažeistas maišelis.
- Paruošę balioną naudoti ir prieš naudojant, iš naujo pripūskite iki vardinio tūrio ir patikrinkite, ar nėra jokių pažeidimų ar neatitiktimų. Nenaudokite, jei pastebite ką nors neįprasta.
- Patikrinkite balioninio kateterio suderinamumą, kai naudojate kitus pagalbinus prietaisus, paprastai naudojamus intravaskulinėse procedūrose. Gydytojas turi išmanyti perkutanius, intravaskulinius metodus ir su procedūra susijusias galimas komplikacijas.
- Balioninio kateterio paviršius yra suteptas, todėl prieš naudojant jį reikia hidratuoti bent 30 sekundžių. Kai balioninis kateteris bus hidratuotas, neleiskite jam išdžiūti.
- Apsaugokite balioną, kol galas formuojamas garais arba sandarinama baliono kateterio prapūtimo anga, nes tai gali turėti įtakos baliono medžiagos vientisumui.
- Dirbdami su balioniniu kateteriu būkite atsargūs, kad sumažintumėte atsitiktinio pažeidimo tikimybę.
- Naudojant kitus organinius tirpiklius, išskyrus dimetilsulfoksidą (DMSO), galima pažeisti balioninį kateterį ir (arba) paviršiaus dangą.
- DMSO pagrindu pagamintos embolizacijos medžiagos turėtų būti naudojamos tik pagal jų patvirtintą numatytą neurovaskulinę paskirtį.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar naudojamos kreipiamosios vielos arba papildomo prietaiso skersmuo yra suderinamas su balioninio kateterio vidiniu skersmeniu.
- Būkite atsargūs manipuliuodami balioniniu kateteriu vingiuotose kraujagyslėse, kad išvengtumėte pažeidimų. Jeigu jaučiamas pasipriešinimas, prietaisus nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.
- Dėl kalcifikacijos, nuokrypių arba esamų prietaisų balioninis kateteris gali būti sugadintas ir gali būti sunkiau jį įvesti arba ištraukti.
- Prieš tiekiant embolinę medžiagą ir jos tiekimo metu visada patikrinkite, ar balionas tinkamai užkimo kraujagysle. Naudojimo metu gali būti naudinga užsandarinti prapūtimo angą prieš leidžiant embolinę medžiagą.
- Jeigu švirkštų pernelyg stipriai sukama, gali būti sugadintas „Scepter“ įvorės mazgas.
- Imkitės reikiamų atsargumo priemonių, kad apribotumėte pacientų ir operatorių gaunamas rentgeno spindulių dozes: naudokite tinkamus skydus, trumpinkite fluoroskopijos trukmę ir pagal galimybę keiskite rentgeno techninius veiksnius.
- Ūsiant neigiamą aspiraciją po to, kai balionas visaiškai išleidžiamas, į balioną pateks kraujas ir sumažės fluoroskopinis matomumas.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

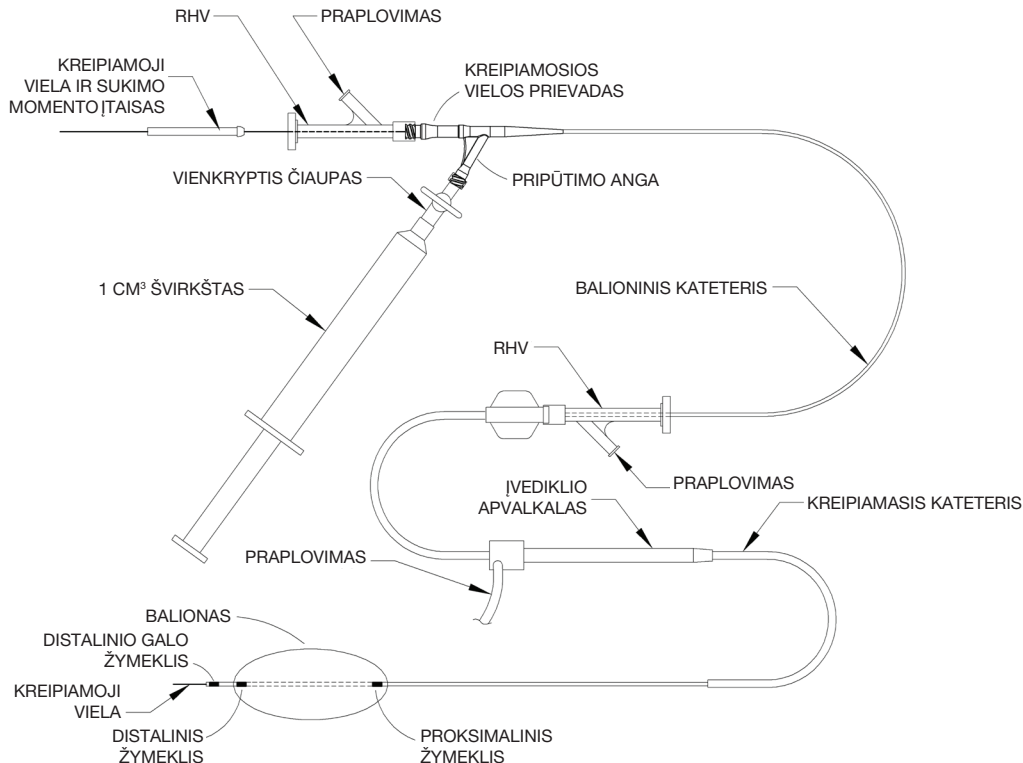
Galimos komplikacijos yra kraujagyslės arba aneurizmos padūrimas, vazospazmas, hemotoma įvedimo vietoje, embolija, išemija, intracerebrinis / intrakranijinis kraujavimas, pseudoaneurizma, priepuolis, insultas, infekcija, kraujagyslės perpjovimas, trombų susidarymas ir mirtis, tačiau jomis nepriešbijama.

Dėl rentgeno spindulių poveikio, patiriamam atliekant angiografijos ir fluoroskopijos procedūras, gali kilti šių pavojų: alopecijos, nudegimų, kurių sunkumo laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, kataraktų ir uždegstos neoplazijos; juo ilgesnės procedūros trukmė ir didesnis procedūrų skaičius, juo didesnis šių pavojų tikimybė.

SUDERINAMUMAS

„Scepter C“ ir „Scepter XC“ balioniniai kateteriai yra suderinami su 0,014 col. (0,36 mm) arba mažesne kreipiamąja viela.

Pastaba. Balionui pripūsti kreipiamosios vielos nereikia.



BALIONINIO KATETERIO SĄRANKOS SCHEMA

Pasirinkite tinkamą krepiamąjį kateterį, kurio mažiausias vidinis skersmuo būtų didesnis arba lygus 0,053 col. (1,35 mm)

Pastaba. Maksimalus išorinis balioninio kateterio skersmuo yra 0,038 col. (0,97 mm) „Scepter C“ ir „Scepter XC“ balioniniai kateteriai yra suderinami naudoti su dimetilsulfoksidu (DMSO).

Patvirtinta, kad „Scepter C“ ir „Scepter XC“ balioniniai kateteriai yra suderinami su diagnostinėmis medžiagomis (pvz., kontrastinėmis medžiagomis) ir skystomis embolinėmis medžiagomis („Onyx™ Liquid Embolic System“ sistema). Informacijos apie visas kitas skystas embolines medžiagas ir terapines medžiagas rasite jų naudojimo instrukcijose.

HIDRATACINIS PRAPLOVIMAS

1. Pasirinkite kraujagyslės dydžiui tinkamą balioninį kateterį.
2. Prieš išimdami balioninį kateterį iš tiekimo vamzdelio, švelniai ištraukite įvorę iš tiekimo vamzdelio, kad atlaisvintumėte įtempimo atpalaidavimo įtaisą nuo tiekimo vamzdelio, visiškai sudrėkinkite hidrofilinį prietaiso segmentą, praplaudami heparinizuotą fiziologinį tirpalą per dozatoriaus vamzdelį švirkštu, prijungtu prie praplovimo angos. Palikite hidratacijai 30 sekundžių.

1 lentelė. Apytikslis baliono išleidimo laikas					
Kontrastinės medžiagos pavadinimas	Klampa esant 37 °C (cps)	Kontrastinė medžiaga: fiziologinis tirpalas	„Scepter C“ (sek.)		
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm
„Omnipaque 300“	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20
					„Scepter XC“ (sek.)
					4x11 mm
					≤14

2 lentelė.

Apytikslis viso pripūtimo spindžio užpildymo tūris	Apytikslis viso krepiamosios vielos spindžio užpildymo tūris
Pripūtimo spindžio tūris + pripūtimo įvorę	Krepiamosios vielos spindžio tūris + krepiamosios vielos įvorę
0.45 cm³	0.44 cm³

BALONO PARUOŠIMAS

1. Krepiamosios vielos spindžiui praplauti naudokite švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Ištraukite švirkštą. Prie krepiamosios vielos spindžio pritvirtinkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (RHV). Atsargiai įveskite hidratuotą krepiamąją vielą į balioninio kateterio krepiamosios vielos spindį.

ISPĖJIMAS. Pernelyg didelis slėgis, didesnis nei 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm), gali sukelti balioninio kateterio nuotėkį arba plyšimą.

2. Ištraukite balioninį kateterį traukdami jį iš tiekimo vamzdelio. Jei pastebimas pasipriešinimas, ruošdamiesi naudoti pakartokite praplovimo procedūrą, kol balioninis kateteris bus gerai hidratuotas ir jį bus galima lengvai išimti iš tiekimo vamzdelio. Kruopščiai patikrinkite balioninį kateterį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas. Neleiskite balioniniam kateteriui išdžiūti prieš įvedant jį krepiamąjį kateterį. Hidratuoto balioninio kateterio nebedėkite į pakuotę.

3. Paruoškite kontrastinės medžiagos / fiziologinį tirpalą, vadovaudamiesi 1 lentele.

ISPĖJIMAS. Kontrastinės medžiagos klampumas ir koncentracija turės įtakos baliono pripūtimui ir išleidimo laikui.

4. Pripildykite 10 cm³ švirkštą (su čiaupu arba be jo) kontrastiniu / fiziologiniu tirpalu ir atsargiai pritvirtinkite tiesiai prie pripūtimo angos, neįšvirkdami kontrastinės medžiagos į įvorę. Prieš prijungdami įsitikinkite, kad švirkšte (ir čiaupe) nėra burbuliukų.

5. Viena ranka prilaikykite balioną proksimaliai nuo pripūtimo kamščio ir nukreipkite balioną vertikaliai.

6. Kita ranka prilaikykite prijungtą švirkštą ir nykščių paspauskite švirkšto stūmoklį.

7. Jei balonas iš pradžių pripūčiamas oru, palaikykite pastovų švirkšto slėgį.

ISPĖJIMAS. Nepripūskite baliono oru iki galo. Išlaikykite baliono pripūtimą žemiau distalinės baliono žymeklio juostos.

8. Išlaikykite slėgį ir NEPAKREIPKITE baliono, kol kontrastinė medžiaga pasieks distalinę pripūtimo angą ir kontrastinė medžiaga visiškai užpildys balioną.

9. Kai balonas bus visiškai pripildytas kontrastinės medžiagos, patikrinkite, ar balonas nepažeistas ir ar jame nėra burbuliukų. Jei oro burbuliukai išlieka, naudokite A veiksmo aprašytą aspiracijos metodą; priešingu atveju įleiskite galą į fiziologinio tirpalo indą, išleiskite orą iš baliono.

10. Išimkite 10 cm³ švirkštą ir pritvirtinkite čiupą (jei jis nebuvo pritvirtintas anksčiau) prie 1 cm³ švirkšto, užpildyto kontrastiniu / fiziologiniu tirpalu.
11. Užpildykite 1 cm³ švirkštą į čiupą kontrastiniu / fiziologiniu tirpalu, pritvirtintu prie pripildymo angos įvorės ir pereikite prie B, C arba D veiksmo.

ALTERNATYVUS BALIONO PARUOŠIMAS

1. Ištraukite balioninį kateterį traukdami jį iš tiekiamo vamzdelio. Jei pastebimas pasipriešinimas, pakartokite praplovimo procedūrą, kol balioninis kateteris bus gerai hidratuotas ir jį bus galima lengvai išimti iš dozatoriaus vamzdelio. Kruopščiai patikrinkite balioninį kateterį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas. Neleiskite balioniniam kateteriui išdžiūti prieš įvedant į kreipiamąjį kateterį. Hidratuoto balioninio kateterio nebedėkite į pakuotę.
2. Sudrėkinkite balioninio kateterio kreipiamosios vielos spindį fiziologiniu tirpalu. Apytikslį užpildymo tūrį žr. 2 lentelėje. Atsargiai įveskite hidratuotą kreipiamąją vielą į balioninio kateterio kreipiamosios vielos spindį.

ISPĖJIMAS. Pernelyg didelis slėgis, didesnis nei 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm), gali sukelti balioninio kateterio nuotėkį arba plyšimą.

ISPĖJIMAS. Jei vykdoma balioninio kateterio „back-loading“ (stūmimo) per kreipiamąją vielą, įsitikinkite, kad balioninio kateterio distalinis galo nėra pažeistas.

3. Paruoškite kontrastinės medžiagos / fiziologinį tirpalą, vadovaudamiesi 1 lentele.
- ISPĖJIMAS.** Kontrastinės medžiagos klampumas ir koncentracija turės įtakos baliono pripūtimo ir išleidimo laikui.
4. Pripildykite pripūtimo angos įvorę kontrastinio / fiziologinio tirpalo naudodami įvediklio adatą, pritvirtintą prie 1 cm³ švirkšto.
5. Nuimkite įvediklio adatą ir pritvirtinkite čiupą prie 1 cm³ švirkšto, pripildyto kontrastinio / fiziologinio tirpalo.
6. Užpildykite čiupą kontrastiniu / fiziologiniu tirpalu ir pritvirtinkite jį prie pripildymo angos įvorės.

7. Įleiskite balioninį kateterį į didelį fiziologinio tirpalo indą, kad jis būtų toliau drėkinamas. Pastaba. Kateterį laikykite horizontalioje padėtyje, kol jis yra panardintas į fiziologinį tirpalą. Kai balioninio kateterio distalinis galo yra panardintas į fiziologinį tirpalą, lėtai įšvirkškite kontrastinio / fiziologinio tirpalo per baliono pripūtimo angą ir leiskite visam orui išeiti iš distalinės oro prapūtimo angos. Šio oro išleidimo metu įšvirkšti reikia atsargiai ir lėtai, kad balionas nebūtų pripūstas oru. Jei balionas pripūčiamas prieš kontrastiniam / fiziologiniam tirpalui pasiekiant balioną, sustabdykite oro išleidimą iš baliono, kad balionas galėtų subliūkti. Lėtai įšvirkškite kontrastinio / fiziologinio tirpalo, kad likęs oras išeitų per distalinę oro prapūtimo angą. Pripūtimo įvorės ir pripūtimo spindžio bendrasis pirminis tūris nurodytas 2 lentelėje. Balionui pripūsti reikės daugiau tirpalo.

ISPĖJIMAS. Išleidus orą iš balioninio kateterio, įšvirkškite skysčio lėtai, nes balionas gali plyšti.

8. Prapūtę oru balioninio kateterio pripūtimo spindį, toliau lėtai pūskite balioną kontrastiniu / fiziologiniu tirpalu. Pradinio pripūtimo metu balionas pūsis nuo proksimalinio link distalinio galo. Kai balioninis kateteris visiškai pripūčiamas, patikrinkite, ar nebėra oro burbuliukų. Jei yra oro burbuliukų, panardinkite balioninio kateterio galą į fiziologinį tirpalą ir visiškai išleiskite, tada lėtai pripūskite balioną laikydami vertikaliai, kad likęs oras išeitų iš distalinės oro prapūtimo angos. Jei burbuliukų išlieka, naudokite A veiksmo aprašytą aspiracijos metodą, kitu atveju įleiskite galą į fiziologinio tirpalo indą, išleiskite balioną ir pereikite prie B, C arba D veiksmo.

PASTABA. Kai kateteris prapūčiamas oru, paruošimo procedūros metu palaikykite balioninį kateterį hidratuotą, kad jo danga neišdžiūtų.

ISPĖJIMAS. Prapūsdami orą iš balioninio kateterio, įšvirkškite skysčio lėtai, nes balionas gali plyšti.

ISPĖJIMAS. Neleiskite baliono, nebent distalinis galiukas būtų panardintas į fiziologinį tirpalą ar kontrastinę medžiagą, kad oras nepatektų atgal į balioną.

ISPĖJIMAS. Paruošimo procedūros metu balioninį kateterį išlaikykite hidratuotą, pagal poreikį laikas nuo laiko panardindami į fiziologinį tirpalą.

A. ASPIRACIJOS METODAS

1. Pritvirtinkite trikampį čiupą prie 20 cm³ švirkšto, pripildyto 3 cm³ tinkamo kontrastinio / fiziologinio tirpalo.
2. Prijunkite 20 cm³ švirkštą į čiupą prie balioninio kateterio pripūtimo angos.
3. Kai švirkštas nukreiptas žemyn ir čiupas yra atidarytas, ištraukite iš švirkšto vakuumą.
4. Išimkite balioną iš fiziologinio tirpalo indo ir pakelkite distalinį baliono antgalį į orą.
5. Palaikykite vakuumą, kol pripūtimo angoje nebeliks kontrastinio / fiziologinio tirpalo mišinio.
6. Uždarykite čiupą prie pripūtimo spindžio, nukreipkite švirkštą į viršų ir išleiskite orą.
7. Atidarykite čiupą prie pripūtimo spindžio, nukreipkite švirkštą žemyn ir vėl sudarykite vakuumą.
8. Lėtai pašalinkite vakuumą nuleisdami stūmoklį ir leiskite sistemai išsilyginti.
9. Pakeiskite 20 cm³ švirkštą 1 cm³ švirkštu, pripildytu kontrastinio / fiziologinio tirpalo.

ISPĖJIMAS. Paruošimo procedūros metu balioninį kateterį išlaikykite hidratuotą, pagal poreikį laikas nuo laiko panardindami į fiziologinį tirpalą.

10. Įstumkite kreipiamąją vielą distalinio būdo arba įkiškite tiesų formavimo įtvarą, kad užtikrintumėte, jog balionas būtų tiesus.
11. Laikykite antgalį vertikaliai, kad išeitų oras, ir lėtai įleiskite kontrastinio / fiziologinio tirpalo, kol balionas bus pripūstas iki vardinio skersmens.
12. Jei oro burbuliukų baliono viduje nematyti, įdėkite galą į fiziologinio tirpalo indą, išleiskite balioną ir pereikite prie B, C arba D veiksmo. Jei oro burbuliukų vis dar yra, pakartokite A veiksmą arba baliono kateterį išleiskite.

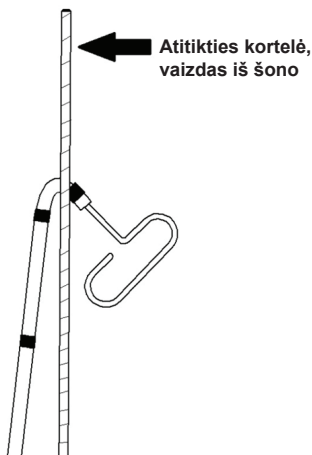
B. GALO FORMAVIMO METODAS

PASTABA. Galo formavimas turi būti atliekamas **PO TO**, kai balioninis kateteris buvo prapūstas ir tinkamai paruoštas pagal instrukcijas.

1. Sulenkite formavimo įtvarą, kad gautumėte norimą formą.
2. Kai balionas yra išleistas, atsargiai įkiškite formavimo įtvarą į distalinį kreipiamosios vielos spindžio galą.
3. Atitiktis kortelės apacią laikykite taip, kad „baliono pusė“ būtų atsukta link naudotojo.
4. Laikykite balioną proksimaliai nuo pripūtimo angos dėl stabilumo ranka remdamiesi į atitiktis kortelės centrą.
5. Uždėkite distalinio galo žymeklio juostą su išlenkimu į garų griovelio apacią ir vidinę pusę. (žr. 2 pav.)

PASTABA. Daugiau nei 3 mm distalinio galo veikiant garais, balionas bus pažeistas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS. Reikia stengtis neužteršti balioninio kateterio garinant.



1 pav. Suformuota forma

6. Palaikykite distalinio galo žymeklio juostą laminariname garų sraute prie garų šaltinio maždaug 20 sekundžių.
- PASTABA.** Įsitikinkite, kad atitiktis kortelė saugo balioną nuo garų šilumos šaltinio, priešingu atveju balionas gali būti pažeistas.
7. Ištraukite kateterio galą ir atitiktis kortelę iš garų.
8. Atsargiai nuimkite balioninio kateterio galą nuo atitiktis kortelės įleiskite į heparinizuotą fiziologinį tirpalą.
9. Atsargiai nuimkite galo formavimo įtvarą.
- ISPĖJIMAS.** Formavimo įtvaras nėra skirtas naudoti paciento kūne.
10. Pereikite prie D veiksmo.

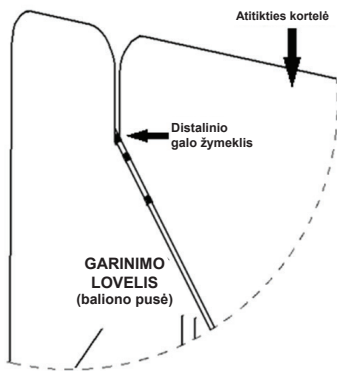
C. ORO PRAPŪTIMO ANGOS UŽSANDARINIMO METODAS

PASTABA. Oro prapūtimo angos sandarinimas turi būti atliekamas **PO TO**, kai balioninis kateteris buvo prapūstas ir tinkamai paruoštas pagal instrukcijas.

1. Kai balionas yra išleistas, atsargiai įkiškite formavimo įtvarą į distalinį kreipiamosios vielos spindžio galą.
2. Atitiktis kortelės apacią laikykite taip, kad „baliono pusė“ būtų atsukta link naudotojo.
3. Laikykite balioną proksimaliai nuo pripūtimo angos dėl stabilumo ranka remdamiesi į atitiktis kortelės centrą.
4. Įdėkite distalinio galo žymeklio juostą į garų griovelio apacią ir vidinę pusę. (žr. 2 pav.)

PASTABA. Jei garų veikiami daugiau nei 3 mm atkarpa, balionas bus pažeistas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS. Reikia stengtis neužteršti balioninio kateterio garinant.



2 pav. Tiesi forma

5. Palaikykite distalinio galo žymeklio juostą laminariname garų sraute prie garų šaltinio maždaug 20 sekundžių.

PASTABA. Įsitikinkite, kad atitikties kortelė saugo balioną nuo garų šilumos šaltinio, priešingu atveju balionas gali būti pažeistas.

6. Ištraukite kateterio galą ir atitikties kortelę iš garų šaltinio.

7. Atsargiai nuimkite balioninio kateterio galą nuo atitikties kortelės įleiskite į heparinizuotą fiziologinį tirpalą.

Atsargiai nuimkite galo formavimo įtvarą.

ĮSPĖJIMAS. Formavimo įtvaras nėra skirtas naudoti žmogaus kūne.

PASTABA. Dėl netinkamo garo poveikio oro prapūtimo anga gali būti iš dalies užsandarinta. Pripūstą balioninį kateterį reikia dažnai tikrinti fluoroskopu, kad visada būtų užtikrinta pageidaujama okliuzija.

8. Pereikite prie D veiksmo.

D. GALUTINĖ BALIONO APŽIŪRA

1. Prieš naudodami balioninį kateterį, iš naujo prileiskite balioną iki nominalaus tūrio, kad patikrintumėte, ar jis nepažeistas. Nenaudokite, jei pastebite ką nors neįprasta.
2. Jei oro prapūtimo anga buvo užsandarinta, patikrinkite balioninio kateterio distalinį galą, ar nėra kontrastinės medžiagos nuotėkio iš oro prapūtimo angos. Jei pastebimas kontrastinės medžiagos nuotėkis, pakartokite C veiksmą aprašytą oro prapūtimo angos užsandarinimo metodu.
3. Dar kartą išleiskite, kol distalinis galas yra panardintas į fiziologinį tirpalą, ir leiskite slėgiui kateteryje išsilyginti. Visiškai užpildžius kateterį ir balioną, balioninis kateteris yra paruoštas naudoti.

ĮSPĖJIMAS. Prie baliono pripūtimo angos netvirtinkite jokių aukšto slėgio įtaisų, nes balionas gali įtrūkti.

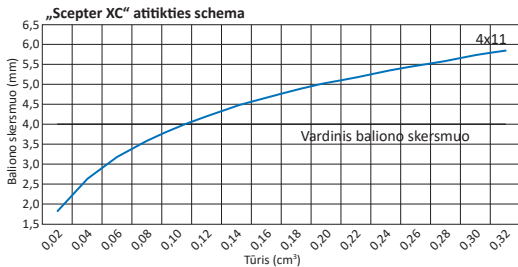
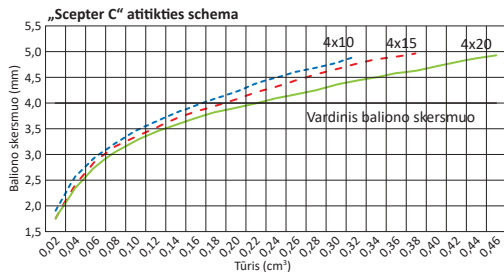
ĮSPĖJIMAS. Kol priemonė yra kūne, nepripūskite baliono oru ar kitomis dujomis.

ĮSPĖJIMAS. Netinkamai paruošus į sistemą gali patekti oro. Tai gali trukdyti tinkamai atlikti fluoroskopinę vizualizaciją.

3 lentelė. Baliono pripūtimo atitiktis				
Pripūtimo tūris* (cm ³)	„Scepter C“ skersmuo (mm)			„Scepter XC“ skersmuo (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

3 lentelė. Baliono pripūtimo atitiktis				
Pripūtimo tūris* (cm ³)	„Scepter C“ skersmuo (mm)			„Scepter XC“ skersmuo (mm)
	4x10	4x15	4x20	4x11
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 kateterio užpildymo **Maksimalus injekcijos tūris



4 lentelė	Apytikslis vardinis srautas, kai infuzijos slėgis 100 ir 300 psi (689 ir 2068 kPa)							
	Fiziologinis tirpalas		50/50 % kontrastinės medžiagos (300 mg I/ml)		100 % kontrastinės medžiagos (300 mg I/ml)		100 % kontrastinės medžiagos (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
„Scepter C“ ir „Scepter XC“	0,57 cm ³ / sek.	0,71 cm ³ / sek.	0,49 cm ³ / sek.	0,71 cm ³ / sek.	0,33 cm ³ / sek.	0,62 cm ³ / sek.	0,40 cm ³ / sek.	0,40 cm ³ / sek.

šio įrenginio remontu ar pakeitimu, todėl „MicroVention“ neatsako už jokių atsitiktinių ar pasekminių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai kylančias dėl šio įrenginio naudojimo. Bendrovė „MicroVention“ pati neprisiima ir jokio kito asmens neigalioja už ją prisiimtą jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šia priemone. Bendrovė „MicroVention“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinių naudojamų, pakartotiniai apdorojamų ar pakartotiniai sterilizuojamų priemonių ir tokioms priemonėms neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant garantijas dėl galimybės parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui, tačiau jomis neapsiribojant. Kainos, specifikacijos ir modelių prieinamumas gali keistis be išankstinio įspėjimo. „MicroVention“ yra registruotasis „MicroVention, Inc.“ prekės ženklas Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose jurisdikcijose. Trečiųjų šalių prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Jų naudojimas nereiškia susietumo su prekių ženklais ar jų patvirtinimo. © „MicroVention, Inc.“, 2024 m. Visos teisės saugomos. Elektroninės naudojimo instrukcijos svetainė: www.microvention.com

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (žr. schemą)

1. Prityrinkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (RHV) (jei jis nebuvo prityrintas anksčiau) prie balioninio kateterio kreipiamosios vielos spindžio. Nustatykite nuolatinio praplovimo fiziologiniu tirpalu liniją ir ją prijunkite prie RHV šoninės atšakos.
2. Pasirinkite tinkamą kreipiamąjį arba diagnostinį kateterį. Prityrinkite RHV prie kreipiamojo arba diagnostinio kateterio proksimalinės įvorės. Kad kraujas nepatektų atgal į kateterio spindį, prijunkite nepertraukiamo fiziologinio tirpalo praplovimo liniją prie RHV šoninės dalies.
3. Atidarykite kreipiamojo ar diagnostinio kateterio įvorės RHV ir įveskite balioninį kateterį / kreipiamąją vielą į kreipiamąjį kateterį naudodami įvediklio movą. Atsargiai stumkite balioninį kateterį / kreipiamąją vielą prie kreipiamojo kateterio distalinio galo. Balioniniam kateteriui / kreipiamajai vielai pasiekus kreipiamojo kateterio galą, ištraukite įvediklį iš balioninio kateterio vamzdelio, įtraukdami įvediklį iš RHV ir nulupdami įvediklį. Stumkite balioninį kateterį per RHV.
4. Stumkite balioninį kateterį į kreipiamąją vielą į norimą vietą kraujagyslėje naudodami fluoroskopinę vizualizaciją. Atsargiai priveržkite RHV vožtuvą aplink balioninį kateterį, kad išvengtumėte nuotėkio iš RHV. Prityrintus RHV vis tiek turėtų būti galima stumti balioninį kateterį.
ĮSPĖJIMAS. Neperveržkite RHV aplink balioninį kateterį. Per stipriai priveržus galima pažeisti kateterio ašį ir sulėtinti baliono pripūtimą bei išleidimą.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu jaučiate pasipriešinimą, nestumkite balioninio kateterio ar kreipiamosios vielos. Jeigu jaučiamas pasipriešinimas, fluoroskopijos priemonėmis įvertinkite jo šaltinį.
5. Prityrinkite vienkryptį čiupą prie 1 cm³ švirkšto, pripildyto tinkamo kontrastinio tirpalo. Užpildykite vienkryptį čiupą, kad jame nebūtų oro. Lėtai prileiskite balioną iki rekomenduojamo tūrio, kad pasiektumėte norimą skersmenį, kaip aprašyta 3 lentelėje.
ĮSPĖJIMAS. Neviršykite maksimalaus rekomenduojamo prileidimo tūrio, nes balionas gali plyšti.
ĮSPĖJIMAS. Visada prileiskite ir išleiskite balioną stebėdami fluoroskopu, kad užtikrintumėte paciento saugumą.
6. Po prileidimo užsukite čiupą, jei reikia.
7. Jei norite, ištraukite kreipiamąją vielą iš balioninio kateterio ir, laikydamiesi atitinkamų diagnostikos ar gydymo priemonių naudojimo instrukcijų, paruoškite ją įvesti per kreipiamosios vielos spindį.
ĮSPĖJIMAS. Pernelyg didelis slėgis, didesnis nei 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm), gali sukelti kreipiamosios vielos spindžio nuotėkį arba plyšimą.
8. Išleisdami balioną naudokite fluoroskopiją, kad įsitikintumėte, jog balionas visiškai ištuštėjo prieš jį ištraukiant. Atitinkamą ištuštinimo laiką žr. 1 lentelėje. Baigę procedūrą, lėtai ištraukite balioninį kateterį ir kreipiamąją vielą.

LAIKYMAS

Laikyti sausoje ir nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje. Priemonės tinkamumo naudoti laikotarpis nurodytas gaminio etiketėje. Priemonės nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo naudoti laikotarpiui.

MEDŽIAGOS

Balioniniame kateteryje nėra latekso ar PVC medžiagų.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“), priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDS) bus galima rasti šiuo „Eudamed“ adresu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. „Eudamed“ viešojoje interneto svetainėje SKVDS bus susieta su baziniu UDI-DI.

GARANTIJA

Bendrovė „MicroVention, Inc.“ garantuoja, kad kuriant ir gaminant šią priemonę buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, įskaitant, be kita ko, visas teisės aktuose išreikštas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas dėl galimybės parduoti arba tinkamumo. Priemonės naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kt., kurių „MicroVention“ negali kontroliuoti, turi tiesiogines įtakos priemonei ir jos naudojimo rezultatams. „MicroVention“ įsipareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja

Polski
Okluzyjny cewnik balonowy SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Instrukcja użycia

OPIS WYROBU

Okluzyjne cewniki balonowe Scepter C i Scepter XC to cewniki o podwójnym świetle z zewnętrzną powłoką hydrofilową. Światło przewodnika służy do wprowadzania przewodnika i podawania środków. Kanał do napielniania jest używany wyłącznie do napielniania i opróżniania balonu. Światło przewodnika cewników balonowych jest kompatybilne z przewodnikami w rozmiarze 0,014 cala (0,36 mm) lub mniejszym, a balon może być napielniany i niezalecane opróżniany z lub bez obecności przewodnika. Cewniki balonowe są dostępne w dwóch różnych rozmiarach i zawierają radiocieniące znaczniki ułatwiające wizualizację fluoroskopową i wyznaczenie położenia balonu. Balon posiada dystalny otwór odpowiadający usuwający powietrze z kanału do napielniania przed użyciem.

Okluzyjne cewniki balonowe Scepter C i Scepter XC są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie cewników balonowych. Po użyciu zutylizować cewnik zgodnie z polityką szpitala, władz administracyjnych i/lub lokalnych. Nie używać cewników balonowych, jeśli sterylne opakowanie jest naruszone lub uszkodzone.

ZAWARTOŚĆ

Jeden okluzyjny cewnik balonowy

Jedna koszulka introduktora

Jeden mandryn formujący

Jedna karta zgodności

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / PRZEZNACZENIE

Przeznaczenie okluzyjnych cewników balonowych Scepter C i Scepter XC:

Do stosowania w naczyniach obwodowych i nerwowych, w których pożądana jest tymczasowa okluzja. Cewniki balonowe zapewniają tymczasową okluzję naczyń krwionośnych przydatną w selektywnym zatrzymywaniu lub kontrolowaniu przepływu krwi. Cewniki balonowe mogą również być zastosowane w embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych.

Do stosowania w naczyniach obwodowych do infuzji środków diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe, oraz środków terapeutycznych, takich jak materiały embolizacyjne.

Do stosowania w układzie nerwowo-naczyniowym do infuzji środków diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe, oraz środków terapeutycznych, takich jak materiały embolizacyjne, które zostały zatwierdzone lub dopuszczone do stosowania w strukturach neuroanatomicznych i które są kompatybilne z wewnętrzną średnicą okluzyjnego cewnika balonowego Scepter C/XC.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie jest przeznaczony do zabiegów embolektomii lub angioplastyki.
- Nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniach wieńcowych.
- Nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i noworodków.

PRZESTROGA

Wyłącznie z przepisu lekarza: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza lub na jego zlecenie.

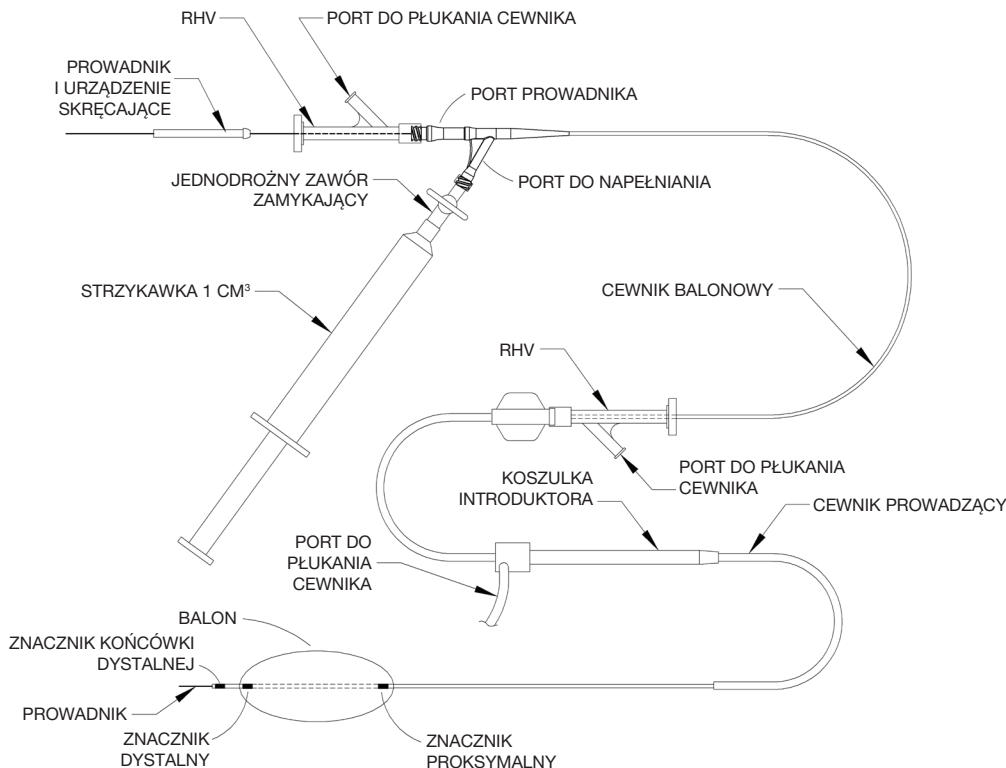
- Nie używać, jeśli torebka jest otwarta lub uszkodzona.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować i nie używać ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do jego awarii, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, chorób lub śmierci pacjenta.
- Po użyciu zutylizować zgodnie z polityką szpitala, władz administracyjnych i/lub lokalnych.

OSTRZEŻENIA

- Zweryfikować rozmiar naczynia pod kontrolą fluoroskopową. Upewnić się, że cewnik balonowy jest odpowiednio dobrany do rozmiaru naczynia.
- Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej objętości napielniania, ponieważ może dojść do pęknięcia balonu.
- Cewnik balonowy został przetestowany pod kątem zgodności lub użycia z płynnym systemem embolizacyjnym Onyx™ i DMSO (dimetylosulfotlenkiem). W przypadku wszystkich innych płynnych embolików należy zapoznać się z instrukcją użycia.
- Cewnik balonowy jest jałowy i niepirogenny. Nie używać, jeśli opakowanie jest naruszone lub uszkodzone.
- Łepkość i ściętność kontrastu wpływają na czas napielniania i opróżniania balonu.
- Podczas przygotowania nie należy opróżniać balonu, chyba że końcówka dystalna jest zanurzona w soli fizjologicznej lub kontrastie, co zapobiega przedostawianiu się powietrza do balonu.
- Nie należy podłączać żadnych urządzeń wysokociśnieniowych do portu do napielniania balonu, ponieważ może to spowodować pęknięcie balonu.
- Nie napielniać balonu powietrzem ani żadnym innym gazem, w momencie gdy znajduje się w ludzkim ciele.
- Nieprawidłowe przygotowanie może być przyczyną wprowadzenia powietrza do systemu. Obecność powietrza może utrudniać prawidłową wizualizację fluoroskopową.
- Nadmierne ciśnienie przekraczające 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) może spowodować wyciek lub pęknięcie światła przewodnika cewnika balonowego.
- Podczas odpowietrzania cewnika balonowego należy powoli wstrzykiwać płyn, w przeciwnym razie może dojść do pęknięcia balonu.
- Jeśli cewnik balonowy wprowadzany jest przez przewodnik techniką back-loading (wprowadzanie od tyłu), należy upewnić się, że dystalna końcówka cewnika balonowego nie jest uszkodzona.
- Nie dokręcać zbyt mocno zastawki RHV (obrotowej zastawki hemostatycznej) wokół cewnika balonowego. Nadmierne dokręcenie zastawki może uszkodzić trzon cewnika i opóźnić napielnianie i opróżnianie balonu.
- Nie przesuwaj cewnika balonowego lub przewodnika w przypadku napotkania oporu. Przy wyczuwalnym oporze należy ocenić źródło oporu, posługując się obrazem fluoroskopowym.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, balon należy zawsze napielniać i opróżniać podczas wizualizacji fluoroskopowej.
- Mandryn formujący nie jest przeznaczony do stosowania w ludzkim ciele. Upewnić się, że mandryn formujący został wyjęty z cewnika balonowego przed wprowadzeniem go do RHV lub innych akcesoriów.
- NBCA (cyjanokrylan n-butyli) i roztwory zawierające estry etylowe jodowanych kwasów tłuszczowych oleju mاکowego nie są zgodne z niniejszym balonem.
- Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego lub lokalnemu organowi nadzorującemu ochronę zdrowia, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Bezpośrednio przed użyciem należy skontrolować wzrokowo wszystkie systemy bariery sterylnej oznaczone jako sterylne. Nie używać, jeśli widoczne są naruszenia integralności systemu bariery sterylnej, takie jak uszkodzenie torebki.
- Po przygotowaniu balonu do użycia oraz przed jego użyciem należy ponownie napelnić balon do nominalnej objętości i sprawdzić, czy nie występują żadne nieprawidłowości lub uszkodzenia. Nie używać w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek niezgodności.
- Zweryfikować kompatybilność cewnika balonowego w przypadku korzystania z innych wyrobów pomocniczych powszechnie stosowanych w zabiegach wewnątrzczaszkowych. Lekarz musi być zaznajomiony z przekształconymi technikami wewnątrzczaszkowymi i możliwymi powikłaniami związanymi z zabiegiem.
- Cewnik balonowy ma powierzchnię smarującą i powinien być poddany nawilżaniu przez co najmniej 30 sekund przed użyciem. Po nawilżeniu cewnika balonowego nie wolno dopuścić do jego wyschnięcia.
- Chronić balon podczas formowania końcówki parą wodną lub uszczelniania otworu odpowietrzającego cewnika balonowego, ponieważ może to wpłynąć na integralność materiału balonu.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z cewnikiem balonowym, aby zmniejszyć ryzyko jego przypadkowego uszkodzenia.
- Z wyjątkiem dimetylosulfotenu (DMSO) stosowanie innych rozpuszczalników organicznych może spowodować uszkodzenie cewnika balonowego i/lub powłoki na jego powierzchni.
- Materiały do embolizacji na bazie DMSO powinny być stosowane wyłącznie zgodnie z ich zatwierdzonym przeznaczeniem do stosowania w strukturach neuronaczyniowych.
- Przed użyciem należy upewnić się, że średnica używanego przewodnika lub wyrobów dodatkowych jest zgodna z wewnętrzną średnicą cewnika balonowego.
- Należy zachować ostrożność podczas poruszania się cewnikiem balonowym w krętych naczyniach krwionośnych, aby uniknąć ich uszkodzenia. Należy unikać przesuwania w przód lub wyciągania wyrobu w przypadku napotkania oporu, jeśli nie zostanie ustalona jego przyczyna.
- Obecność zwalnier, nieprawidłowości lub istniejących wyrobów może uszkodzić cewnik balonowy i potencjalnie wpłynąć na jego wprowadzanie lub wyjmowanie.
- Przed i w trakcie podawania materiału embolizacyjnego należy zawsze zweryfikować prawidłową okluzję balonową naczynia. Uszczelnienie otworu odpowietrzającego przed podaniem materiału embolizacyjnego może być pomocne podczas użytkowania.
- Nadmierny moment wywierany na strzykawkę może spowodować uszkodzenie zespołu końcówki Scepter.



SCHEMAT KONFIGURACJI CEWNIKA BALONOWEGO

- Należy podjąć niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego dla pacjentów i operatorów poprzez stosowanie odpowiednio skutecznych osłon, skracanie czasu fluoroskopii i modyfikowanie czynników technicznych promieniowania rentgenowskiego tam, gdzie jest to możliwe.
- Kontynuowanie ujemnej aspiracji po całkowitym opróżnieniu balonu spowoduje przedostanie się krwi do balonu i zmniejszy widoczność fluoroskopową.

POTENCJALNE POWIKLANIA

Potencjalne powikłania obejmują między innymi: perforację naczynia lub tętniaka, skurcz naczyń, krwiak w miejscu wprowadzenia, zator, niedokrwienie, krwotok śródmózgowy/wewnątrzczaszkowy, tętniak rzekomy, drgawki, udar, infekcję, rozwarstwienie naczynia, utworzenie skrzepiny i zgon.

Wystawienie na działanie promieniowania rentgenowskiego obrazowania angiograficznego i fluoroskopowego wiąże się z potencjalnym ryzykiem łysienia, oparzeń o różnym stopniu nasilenia – od zaczerwienienia skóry po owrzodzenia, zaćmy i neoplazji w późniejszym okresie, których prawdopodobieństwo wzrasta wraz z czasem trwania i liczbą zabiegów.

ZGODNOŚĆ

Cewniki balonowe Scepter C i Scepter XC są kompatybilne z przewodnikami w rozmiarze 0,014 cala (0,36 mm) lub mniejszymi.

Uwaga: Przewodnica nie jest wymagana do napełnienia balonu

Należy wybrać odpowiedni cewnik prowadzący o minimalnej średnicy wewnętrznej większej lub równej 0,053 cala (1,35 mm)

Uwaga: Maksymalna średnica zewnętrzna cewnika balonowego wynosi 0,038 cala (0,97 mm)

Cewniki balonowe Scepter C i Scepter XC są kompatybilne z dimetylosulfotlenkiem (DMSO).

Cewniki balonowe Scepter C i Scepter XC zostały uznane jako kompatybilne ze środkami diagnostycznymi (takimi jak środki kontrastowe) i płynnymi środkami embolizacyjnymi (tj. Onyx™ Liquid Embolic System). W przypadku wszystkich innych płynnych embolików i środków terapeutycznych należy zapoznać się z ich instrukcją użycia.

PŁUKANIE NAWILŻAJĄCE

- Upewnić się, że cewnik balonowy jest odpowiednio dobrany do rozmiaru naczyń.
- Przed wyjęciem cewnika balonowego z rurki dozownika należy delikatnie wyciągnąć złączkę z rurki dozownika w celu poluzowania odciążenia naprężenia z rurki dozownika, w pełni nawilżyć hydrofilowy obszar urządzenia poprzez przepłukanie heparynizowaną solą fizjologiczną przez rurkę dozownika za pomocą strzykawki podłączonej do portu do przepłukiwania. Odczekać 30 sekund na czas nawilżania.

Tabela 1: Przybliżony czas napełniania balonu						
Nazwa kontrastu	Lepkość 37°C (cP)	Kontrast: Sól fizjologiczna	Scepter C (sekundy)			Scepter XC (sekundy)
			4 × 10 mm	4 × 15 mm	4 × 20 mm	4 × 11 mm
Omnipaque 300	6.3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Tabela 2:

Przybliżona objętość zalewania całego kanału do napełniania	Przybliżona objętość zalewania całego światła przewodnika
Objętość kanału do napełniania + złączki do infuzji	Objętość światła przewodnika + złączki przewodnika
0,45 cm³	0,44 cm³

PRZYGOTOWANIE BALONU

- Użyć strzykawki z roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej do przepłukania światła przewodnika. Wyjąć strzykawkę. Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) do światła przewodnika. Ostrożnie wprowadzić nawilżony przewódnik do światła przewodnika cewnika balonowego.

OSTRZEŻENIA: Nadmierne ciśnienie przekraczające 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) może spowodować wyciek lub pęknięcie cewnika balonowego.

- Usunąć cewnik balonowy, wyciągając go z rurki dozownika. W przypadku zaobserwowania oporu należy powtórzyć procedurę płukania w ramach przygotowania do użycia, do momentu, aż cewnik balonowy będzie wystarczająco nawilżony i będzie można go łatwo wyjąć z rurki dozownika.

Należy dokładnie sprawdzić cewnik balonowy, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony. Nie wolno dopuścić do wyschnięcia cewnika balonowego przed wprowadzeniem go do cewnika prowadzącego. Zwilżonego cewnika balonowego nie wolno wkładać z powrotem do opakowania.

3. Przygotować kontrast / roztwór soli fizjologicznej zgodnie z wytycznymi znajdującymi się w tabeli 1.

OSTRZEŻENIA: Lepkość i stężenie kontrastu wpływają na czas napełniania i opróżniania balonu.

4. Napełnić strzykawką o pojemności 10 cm³ (z zaworem zamykającym lub bez) przy użyciu kontrastu / roztworu soli fizjologicznej i ostrożnie podłączyć do portu do napełniania bez wstrzykiwania kontrastu do złączki. Przed podłączeniem należy upewnić się, że w strzykawce (i w zaworze zamykającym) nie ma pęcherzyków powietrza.

5. Przytrzymać balon pręksymalnie do korka i przy użyciu jednej dłoni skierować balon pionowo do góry.

6. Przytrzymać podłączoną strzykawkę drugą dłonią i wywierać ciśnienie, naciskając tłok strzykawki przy pomocy kciuka.

7. Jeśli balon jest początkowo napełniony powietrzem, należy utrzymywać stałe ciśnienie w strzykawce.

OSTRZEŻENIA: Nie napełniać całkowicie balonu powietrzem. Utrzymywać napełnienie balonu poniżej paska dystalnego znacznika balonu.

8. Utrzymywać ciśnienie i NIE PRZECHYLAĆ balonu, do momentu, aż kontrast dotrze do dystalnego otworu odpowietrzającego i całkowicie wypelni balon.

9. Po całkowitym napełnieniu balonu kontrastem należy sprawdzić balon pod kątem uszkodzeń i obecności pęcherzyków powietrza. Jeśli pęcherzyki powietrza są obecne, należy zastosować technikę aspiracyjną opisaną w kroku A lub umieścić końcówkę w misce z solą fizjologiczną i opróżnić balon.

10. Wyjąć strzykawkę o pojemności 10 cm³ i podłączyć zawór zamykający (jeśli nie został wcześniej podłączony) do strzykawki o pojemności 1 cm³ wypełnionej kontrastem / roztworem soli fizjologicznej.

11. Zalać kontrastem / roztworem soli fizjologicznej strzykawkę o pojemności 1 cm³ i zawór zamykający, podłączyć do złączki zalanego portu do napełniania i przejść do kroku B, C lub D.

ALTERNATYWNE PRZYGOTOWANIE BALONU

1. Usunąć cewnik balonowy, wyciągając go z rurki dozownika. W przypadku zaobserwowania oporu należy powtórzyć procedurę płukania do momentu, aż cewnik balonowy będzie wystarczająco nawilżony i będzie można go łatwo wyjąć z rurki dozownika. Należy dokładnie sprawdzić cewnik balonowy, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony. Nie wolno dopuścić do wyschnięcia cewnika balonowego przed wprowadzeniem go do cewnika prowadzącego. Zwilżonego cewnika balonowego nie wolno wkładać z powrotem do opakowania.
2. Przy użyciu soli fizjologicznej zwilżyć światło przewodnika cewnika balonowego. W tabeli 2, podano przybliżoną objętość zalewania. Ostrożnie wprowadzić nawilżony przewodnik do światła przewodnika cewnika balonowego.

OSTRZEŻENIA: Nadmierne ciśnienie przekraczające 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) może spowodować wyciek lub pęknięcie cewnika balonowego.

OSTRZEŻENIA: Jeśli cewnik balonowy wprowadzany jest przez przewodnik techniką back-loading (wprowadzanie od tyłu), należy upewnić się, że dystalna końcówka cewnika balonowego nie jest uszkodzona.

3. Przygotować kontrast / roztwór soli fizjologicznej zgodnie z wytycznymi znajdującymi się w tabeli 1.

OSTRZEŻENIA: Lepkość i stężenie kontrastu wpływają na czas napełniania i opróżniania balonu.

4. Napełnić złączkę portu do napełniania kontrastem / roztworem soli fizjologicznej za pomocą igły introduktora podłączonej do strzykawki o pojemności 1 cm³.

5. Wyjąć igłę introduktora i podłączyć do strzykawki o pojemności 1 cm³ wypełnionej kontrastem / roztworem soli fizjologicznej.

6. Zalać kontrastem / roztworem soli fizjologicznej zawór zamykający i podłączyć go do złączki zalanego portu do napełniania.

7. Umieścić cewnik balonowy w dużej misce z solą fizjologiczną w celu dalszego nawilżania. Uwaga: należy utrzymywać cewnik w pozycji poziomej podczas gdy jest zanurzony w roztworze soli fizjologicznej. Podczas gdy dystalna końcówka cewnika balonowego jest zanurzona w soli fizjologicznej, powoli wstrzyknąć kontrast / roztwór soli fizjologicznej przez port do napełniania balonu i pozwolić, aby całe powietrze wydostało się z dystalnego otworu odpowietrzającego. Podczas tego procesu (wypuszczania powietrza) należy zachować ostrożność w czasie wstrzykiwania i wstrzykiwać roztwór powoli aby zapobiec napełnieniu balonu powietrzem. Jeśli balon zostanie napełniony przed dotarciem kontrastu / soli fizjologicznej do balonu, należy przerwać odpowietrzanie balonu, aby umożliwić opróżnienie balonu. Powoli wstrzyknąć ponownie kontrast / roztwór soli fizjologicznej, pozwalając pozostałemu powietrzu wydostać się przez dystalny otwór odpowietrzający. W tabeli 2, podano całkowitą objętość zalewania złączki do inflacji oraz kanału do napełniania. Do napełnienia balonu wymagany będzie dodatkowy roztwór.

OSTRZEŻENIA: Podczas odpowietrzania cewnika balonowego należy powoli wstrzykiwać płyn, w przeciwnym razie może dojść do pęknięcia balonu.

8. Po odpowietrzeniu kanału do napełniania cewnika balonowego kontynuować powolne napełnianie balonu kontrastem / roztworem soli fizjologicznej. Podczas początkowego napełniania balon napełnia się w kierunku od proksymalnego do dystalnego. Po całkowitym napełnieniu cewnika balonowego należy sprawdzić

obecność dodatkowych pęcherzyków powietrza. Jeśli obecne są pęcherzyki powietrza, zanurzyć końcówkę cewnika balonowego w soli fizjologicznej i całkowicie opróżnić balon, a następnie powoli napełnić, trzymając go pionowo, aby umożliwić wydostanie się pozostałego powietrza z dystalnego otworu odpowietrzającego. Jeśli pęcherzyki są obecne, należy zastosować technikę aspiracyjną opisaną w kroku A lub umieścić końcówkę w misce z solą fizjologiczną i opróżnić balon i przejść do kroku B, C lub D.

UWAGA: W czasie odpowietrzania cewnik balonowy musi pozostać nawilżony podczas procedury przygotowawczej aby zapobiec wysychaniu powłoki.

OSTRZEŻENIA: Podczas odpowietrzania cewnika balonowego należy powoli wstrzykiwać płyn, w przeciwnym razie może dojść do pęknięcia balonu.

OSTRZEŻENIA: Nie należy opróżniać balonu, chyba że końcówka dystalna jest zanurzona w soli fizjologicznej lub kontrastie, co zapobiega przedostawaniu się powietrza do balonu.

OSTRZEŻENIA: Podczas procedury przygotowawczej cewnik balonowy musi pozostać nawilżony poprzez okresowe zanurzanie go w soli fizjologicznej zgodnie z wymaganiami.

A. TECHNIKA ASPIRACYJNA:

1. Podłączyć trójdrożny zawór zamykający do strzykawki o pojemności 20 cm³ wypełnionej kontrastem / roztworem soli fizjologicznej o objętości 3 cm³.
 2. Podłączyć strzykawkę o pojemności 20 cm³/zawór zamykający do portu napełniania cewnika balonowego.
 3. Podczas gdy strzykawka jest skierowana w dół, a zawór zamykający jest w pozycji otwartej, wytworzyć ciśnienie w strzykawce.
 4. Wyjąć balon z miski z solą fizjologiczną i pozostawić dystalną końcówkę balonu w powietrzu.
 5. Utrzymywać podciśnienie do momentu, gdy port do napełniania będzie wolny od mieszaniny kontrastu / soli fizjologicznej.
 6. Zamknąć zawór zamykający kanału do napełniania, skierować strzykawkę do góry i wypuścić powietrze.
 7. Otworzyć zawór zamykający kanału napełniania, skierować strzykawkę w dół i ponownie wytworzyć podciśnienie.
 8. Opuszczając tłok, powoli usunąć podciśnienie i pozwolić na wyrównanie systemu.
 9. Wymienić strzykawkę 20 cm³ na strzykawkę 1 cm³ wypełnioną kontrastem / roztworem soli fizjologicznej.
- OSTRZEŻENIA:** Podczas procedury przygotowawczej cewnik balonowy musi pozostać nawilżony poprzez okresowe zanurzanie go w soli fizjologicznej zgodnie z wymaganiami.
10. Należy poprowadzić przewodnik dystalnie lub wprowadzić prosty mandryn formujący, aby upewnić się, że balon jest prosty.
 11. Przytrzymać końcówkę pionowo, aby umożliwić ujście powietrza i powoli wstrzykiwać kontrast / sól fizjologiczną, aż balon zostanie napełniony do średnicy nominalnej.
 12. Jeśli wewnątrz balonu nie są widoczne pęcherzyki powietrza, umieścić końcówkę w misce z solą fizjologiczną, opróżnić balon, a następnie przejść do kroku B, C lub D. Jeśli pęcherzyki powietrza są obecne, powtórzyć krok A lub wyrzucić cewnik balonowy.

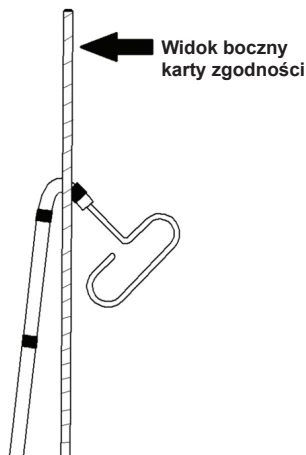
B. TECHNIKA KSZTAŁTOWANIA KOŃCÓWKI:

UWAGA: Kształtowanie końcówki należy wykonać PO odpowietrzeniu cewnika balonowego i odpowiednim przygotowaniu go zgodnie z instrukcjami.

1. Wyjąć mandryn formujący, aby uzyskać pożądaną kształt.
2. Po opróżnieniu balonu ostrożnie wprowadzić mandryn formujący do dystalnego końca światła przewodnika.
3. Przytrzymać dolną część karty zgodności „stroną balonu” skierowaną w stronę użytkownika.
4. Przytrzymać balon pręksymalnie do portu do napełniania, opierając dłoń na środku karty zgodności w celu zapewnienia stabilności.
5. Umieścić pasek znacznika końcówki dystalnej z zagłębieniem na dole i wewnątrz rowka parowego (patrz Rysunek 2).

UWAGA: Wystawienie więcej niż 3 mm dystalnej końcówki na działanie pary spowoduje uszkodzenie balonu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Należy zachować ostrożność, aby nie zanieczyścić cewnika balonowego podczas procesu parowania.



Rysunek 1 Ukształtowana konfiguracja

- Przytrzymać pasek znacznika końcówki dystalnej w laminarnym przepływie pary w pobliżu źródła pary przez około 20 sekund.
UWAGA: Upewnić się, że karta zgodności chroni balon przed źródłem ciepła pary, w przeciwnym razie balon może ulec uszkodzeniu.
- Usunąć końcówkę cewnika i kartę zgodności z pary.
- Delikatnie wyjąć końcówkę cewnika balonowego z karty zgodności i zahartować w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej.
- Delikatnie zdjąć mandrynę formującą końcówkę.
OSTRZEŻENIA: Mandrynę formującą nie jest przeznaczony do stosowania w ludzkim ciele.
- Przejsć do kroku D.

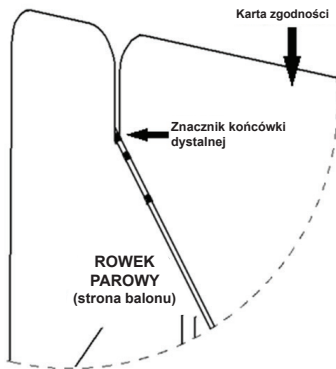
C. TECHNIKA USZCZELNIANIA OTWORÓW ODPOWIEDZAJĄCYCH:

UWAGA: Uszczelnienie otworu odpowietrzającego należy wykonać **PO** odpowietrzeniu cewnika balonowego i jego odpowiednim przygotowaniu zgodnie z instrukcjami.

- Po opróżnieniu balonu ostrożnie wprowadzić mandrynę formującą do dystalnego końca światła przewodnika.
- Przytrzymać dolną część karty zgodności „stroną balonu” skierowaną w stronę użytkownika.
- Przytrzymać balon maksymalnie do portu do napełniania, opierając dłoń na środku karty zgodności w celu zapewnienia stabilności.
- Umieścić pasek znacznika końcówki dystalnej na dole i wewnątrz rowka parowego (patrz Rysunek 2).

UWAGA: Wystawienie więcej niż 3 mm spowoduje uszkodzenie balonu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Należy zachować ostrożność, aby nie zanieczyścić cewnika balonowego podczas procesu parowania.



Rysunek 2 Konfiguracja prosta

- Przytrzymać pasek znacznika końcówki dystalnej w laminarnym przepływie pary w pobliżu źródła pary przez około 20 sekund.
UWAGA: Upewnić się, że karta zgodności chroni balon przed źródłem ciepła pary, w przeciwnym razie balon może ulec uszkodzeniu.
- Usunąć końcówkę cewnika i kartę zgodności ze źródła pary.
- Delikatnie wyjąć końcówkę cewnika balonowego z karty zgodności i zahartować w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej.
Delikatnie zdjąć mandrynę formującą końcówkę.
OSTRZEŻENIA: Mandrynę formującą nie jest przeznaczony do stosowania w ludzkim ciele.
UWAGA: Nieprawidłowe narażenie na działanie pary może spowodować częściowe uszczelnienie otworu odpowietrzającego. Należy często kontrolować napełniony cewnik balonowy pod kontrolą fluoroskopową w celu zapewnienia pożądanej stałej okluzji.
- Przejsć do kroku D.

D. KOŃCOWA KONTROLA BALONU

- Ponownie napełnić balon do nominalnej objętości, aby sprawdzić cewnik balonowy przed użyciem pod kątem nieprawidłowości lub uszkodzeń. Nie używać w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek niezgodności.
- Jeśli wykonano uszczelnienie otworu odpowietrzającego, należy sprawdzić końcówkę dystalną cewnika balonowego pod kątem wycieku kontrastu z otworu odpowietrzającego. Jeśli zaobserwowano wyciek kontrastu, należy powtórzyć metodę uszczelniania otworu odpowietrzającego opisaną w kroku C.
- Podczas gdy dystalna końcówka jest zanurzona w soli fizjologicznej, należy ponownie opróżnić powietrze i pozwolić na wyrównanie ciśnienia wewnątrz cewnika. Po całkowitym zalaniu cewnika i balonu cewnik balonowy jest gotowy do użycia.

OSTRZEŻENIA: Nie należy podłączać żadnych urządzeń wysokociśnieniowych do portu do napełniania balonu, ponieważ może to spowodować pęknięcie balonu.

OSTRZEŻENIA: Nie napełniać balonu powietrzem ani żadnym innym gazem, w momencie gdy znajduje się w ludzkim ciele.

OSTRZEŻENIA: Nieprawidłowe przygotowanie może być przyczyną wprowadzenia powietrza do systemu. Może to utrudniać prawidłową wizualizację fluoroskopową.

Tabela 3: Zgodność z napełnieniem balonu

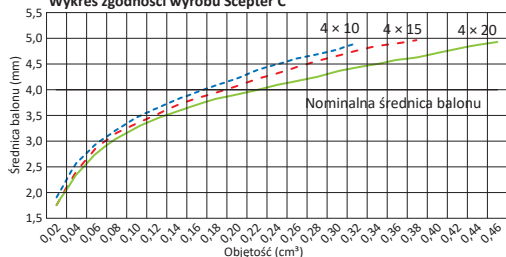
Objętość napełniania* (cm ³)	Scepter C, średnica (mm)				Scepter XC, średnica (mm)
	4 × 10	4 × 15	4 × 20	4 × 11	
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8	
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6	
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2	
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6	
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9	
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2	
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5	
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7	
0,18	4,1	4,0	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		

Tabela 3: Zgodność z napełnieniem balonu

Objętość napełniania* (cm ³)	Scepter C, średnica (mm)			Scepter XC, średnica (mm)
	4 × 10	4 × 15	4 × 20	4 × 11
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Po zalaniu cewnika ** Maksymalna wstrzykiwana objętość

Wykres zgodności wyrobu Scepter C



Wykres zgodności wyrobu Scepter XC

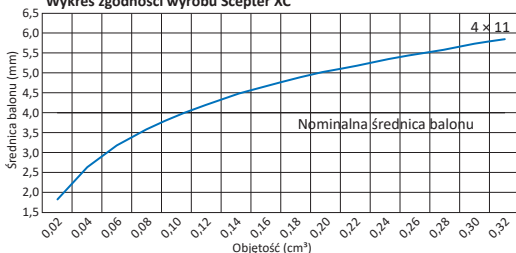


Tabela 4:	Przybliżone nominalne natężenia przepływu przy ciśnieniu wlewu 100 psi (689 kPa) i 300 psi (2068 kPa)							
	Sól fizjologiczna		50/50% kontrast (300 mg I/ml)		100% kontrast (300 mg I/ml)		100% kontrast (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
Scepter C i XC	0,57 cm³/sek.	1,50 cm³/sek.	0,49 cm³/sek.	0,71 cm³/sek.	0,33 cm³/sek.	0,62 cm³/sek.	0,40 cm³/sek.	0,40 cm³/sek.

SPOSÓB UŻYCIA (patrz wykres w celach referencyjnych)

- Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) (jeśli nie została wcześniej podłączona) do światła prowadnika cewnika balonowego. Skonfigurować linię do ciągłego płukania solą fizjologiczną i podłączyć ją do bocznego ramienia zaworu hemostatycznego (RHV).
- Wybrać odpowiedni cewnik prowadzący lub diagnostyczny. Podłączyć RHV do proksymalnej złączki cewnika prowadzącego lub diagnostycznego. Aby zapobiec cofaniu się krwi do światła cewnika, należy podłączyć linię do ciągłego płukania solą fizjologiczną do bocznego ramienia RHV.
- Otworzyć zawór RHV na złączce cewnika prowadzącego lub diagnostycznego i wprowadzić cewnik balonowy / prowadnik do cewnika prowadzącego za pomocą koszulki introduktora. Ostrożnie wprowadzić cewnik balonowy / prowadnik do dystalnej końcówki cewnika prowadzącego. Gdy cewnik

balonowy / prowadnik dotrze do końcówki cewnika prowadzącego, wyjąć introduktor z trzonu cewnika balonowego poprzez wycofanie introduktora z RHV i odklejenie introduktora. Wprowadzić cewnik balonowy przez RHV.

4. Za pomocą wizualizacji fluoroskopowej wprowadzić cewnik balonowy i prowadnik dożądanego miejsca w naczyniu. Ostrożnie dokręcić zastawkę RHV wokół cewnika balonowego, aby zapobiec wyciekowi z RHV. Po dokręceniu zastawka RHV powinna nadal umożliwiać przesuwanie cewnika balonowego.

OSTRZEŻENIA: Nie dokręcać zbyt mocno zastawki RHV wokół cewnika balonowego. Nadmierne dokręcenie zastawki może uszkodzić trzon cewnika i opóźnić napełnianie i opróżnianie balonu.

OSTRZEŻENIA: Nie przesuwac cewnika balonowego lub prowadnika w przypadku napotkania oporu. Przy wyczuwalnym oporze należy ocenić źródło oporu, posługując się obrazem fluoroskopowym.

5. Podłączyć jednodrożny zawór zamykający do strzykawki o pojemności 1 cm³ wypełnionej odpowiednim roztworem kontrastu. Zalać jednodrożny zawór zamykający tak, aby nie było w nim powietrza. Powoli napełnić balon do zalecanej objętości, aby uzyskać żądaną średnicę, jak opisano w tabeli 3.

OSTRZEŻENIA: Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej objętości napełniania, ponieważ może dojść do pęknięcia balonu.

OSTRZEŻENIA: Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, balon należy zawsze napełniać i opróżniać podczas wizualizacji pod kontrolą fluoroskopową.

6. Po napełnieniu w razie potrzeby zablokować zawór zamykający.
7. W razie potrzeby usunąć prowadnik z cewnika balonowego i przygotować do podania przez światło prowadnika środka diagnostycznego lub terapeutycznego zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia tych środków.

OSTRZEŻENIA: Nadmierne ciśnienie przekraczające 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) może spowodować wyciek lub pęknięcie światła prowadnika.

8. Podczas opróżniania balonu należy użyć fluoroskopii, aby zapewnić całkowite opróżnienie balonu przed jego usunięciem. Odpowiednie czasy opróżniania znajdują się w tabeli 1. Po zakończeniu procedury powoli wyjąć cewnik balonowy i prowadnik.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym. Termin przydatności do użycia wyrobu podano na jego etykiecie. Wyrobu nie wolno stosować po upływie terminu przydatności do użycia podanego na etykiecie.

MATERIAŁY

Cewnik balonowy nie zawiera lateksu ani PCW.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu będzie dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) będzie powiązane z kodem Basic UDI-DI na ogólnodostępnej stronie internetowej Eudamed.

GWARANCJA

Firma MicroVention, Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji wyrobu dłożono należyte staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej przydatności. Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja wyrobu, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, procedurą chirurgiczną i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą MicroVention mają bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki uzyskane w wyniku jego użycia. Zobowiązanie firmy MicroVention w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany wyrobu, a firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe, specjalne lub wtórne straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użycia wyrobu. Firma MicroVention nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za wyroby ponownie użyte, zregenerowane lub poddane ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej przydatności do zamierzonego użyciu, w odniesieniu do takiego wyrobu.

Ceny, specyfikacje i dostępność modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

MicroVention™ jest znakiem towarowym firmy MicroVention, Inc. zarejestrowanym w Stanach Zjednoczonych i innych jurysdykcjach.

Znaki towarowe osób trzecich pozostają własnością ich odpowiednich właścicieli. Korzystanie z nich nie oznacza żadnego powiązania ani rekomendacji znaków towarowych.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Strona internetowa eIFU: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

Română
Cateter cu balon de ocluzie SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul cu balon de ocluzie Scepter C și Scepter XC sunt catetere cu lumen dublu, cu un strat hidrofili extern. Lumenul firului de ghidaj este furnizat pentru introducerea firului de ghidaj și administrarea agenților. Lumenul de umflare este utilizat exclusiv pentru umflarea și dezumflarea balonului. Lumenul firului de ghidaj al cateterului cu balon este compatibil cu fire de ghidaj de 0,014 in (0,36 mm) sau mai mici, iar balonul poate fi umflat și dezumflat independent, cu sau fără prezența unui fir de ghidaj. Cateterul cu balon sunt disponibile în diferite dimensiuni și lungimi și încorporează marcaje radioopace pentru a facilita vizualizarea fluoroscopică și indicarea poziției balonului. Balonul include un orificiu distal de purjare a aerului pentru a elimina aerul din lumenul de umflare înainte de utilizare.

Cateterul cu balon de ocluzie Scepter C și Scepter XC sunt destinate unei singure utilizări. Nu reutilizați și nu reutilizați cateterul cu balon. După utilizare, eliminați cateterul în conformitate cu politica spitalului și a administrației și/sau a autorităților locale. Nu utilizați cateterul cu balon dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat.

CONȚINUT

Un cateter cu balon de ocluzie

O teacă de introducere

O mandrină de modelare

Un card de conformitate

INDICAȚII DE UTILIZARE / SCOP PRECONIZAT

Cateterul cu balon de ocluzie Scepter C și Scepter XC sunt destinate:

Pentru utilizarea în vasculatură periferică și neurovasculară, unde se dorește ocluzia temporară. Cateterul cu balon asigură ocluzia vasculară temporară, care este utilă pentru oprirea sau controlul selectiv al fluxului sanguin. Cateterul cu balon oferă, de asemenea, embolizarea asistată de balon a anevrismelor intracraniene.

Pentru utilizarea în vasculatură periferică pentru infuzia de agenți de diagnosticare, cum ar fi substanțele de contrast, și agenți terapeutici, cum ar fi materialele de embolizare.

Pentru utilizarea neurovasculară pentru infuzia de agenți de diagnosticare, cum ar fi substanțele de contrast, și agenți terapeutici, cum ar fi materialele de embolizare, care au fost aprobate sau autorizate pentru utilizare în neurovasculatură și sunt compatibile cu diametrul interior al cateterului cu balon de ocluzie Scepter C/XC.

CONTRAINDICAȚII

- Nu este destinat procedurilor de embolectomie sau angioplastie
- Nu este destinat utilizării în vasele coronariene
- Nu este destinat utilizării pediatriche sau neonatale

ATENȚIE

Numai pe bază de prescripție medicală: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv medicilor sau la recomandarea unui medic.

- Nu utilizați dacă punga este deschisă sau deteriorată.
- Acest dispozitiv este destinat unei singure utilizări. Nu se reutilizează și nu se reutilizează. Reutilizarea, reprocesarea sau reesterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea sau reesterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infecții ale pacientului sau infecții încruciate, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- După utilizare, eliminați în conformitate cu politica spitalului și a administrației și/sau a autorităților locale.

AVERTISMENTE

- Verificați dimensiunea vasului sub fluoroscopie. Asigurați-vă că utilizați un cateter cu balon adecvat pentru dimensiunea vasului.
- Nu depășiți volumul maxim de umflare recomandat, deoarece se poate produce ruperea balonului.
- Cateterul cu balon a fost testat pentru compatibilitatea sau utilizarea cu sistemul de lichid de embolizare Onyx™ și cu DMSO (dimetilsulfoxid). Pentru oricare alte lichide de embolizare, consultați instrucțiunile de utilizare ale acestora.
- Cateterul cu balon este furnizat steril și aprotic. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Vâscozitatea și concentrația substanței de contrast vor afecta timpul de umflare și dezumflare a balonului.
- În timpul pregătirii, nu dezumflați balonul decât dacă vârful distal este scufundat în soluție salină sau în substanță de contrast, pentru a împiedica pătrunderea aerului în balon.
- Nu atașați niciun dispozitiv de înaltă presiune la orificiul de umflare a balonului, deoarece se poate produce ruperea balonului.

- Nu umflați balonul cu aer sau cu orice alt gaz în timp ce se află în corpul pacientului.
- O pregătire necorespunzătoare poate duce la introducerea aerului în sistem. Prezența aerului poate inhiba vizualizarea fluoroscopică adecvată.
- O presiune excesivă mai mare de 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) poate provoca scurgeri sau ruperea lumenului firului de ghidaj al cateterului cu balon.
- Atunci când purjați aerul din cateterul cu balon, injectați lichidul încet, altfel se poate produce ruperea balonului.
- În cazul în care introduceți cateterul cu balon peste (back-loading) un fir de ghidaj, asigurați-vă că vârful distal al cateterului cu balon nu este deteriorat.
- Nu strângeți prea tare RHV (valva hemostatică rotativă) în jurul cateterului cu balon. Strângerea excesivă ar putea deteriora tija cateterului și ar putea întârzia umflarea și dezumflarea balonului.
- Nu avansați cateterul cu balon sau firul de ghidaj împotriva rezistenței. În cazul în care se simte rezistență, evaluați sursa rezistenței folosind mijloace fluoroscopice.
- Umflați și dezumflați balonul numai în timpul vizualizării sub fluoroscopie, pentru a asigura siguranța pacientului.
- Mandrina de modelare nu este destinată utilizării la interiorul corpului pacientului. Asigurați-vă că mandrina de modelare este îndepărtată din cateterul cu balon înainte de introducerea în RHV sau în alte accesorii.
- NBGA și soluțiile care conțin esteri etilici ai acizilor grași iodați din uleiul de mac nu sunt compatibile cu balonul.
- Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incident grav producătorului și autorității competente din statul membru sau autorității sanitare din zona în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

PRECAUȚII

- Inspectați vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile, imediat înainte de utilizare. Nu utilizați dacă afectarea integrității sistemului de barieră sterilă este evidentă, cum ar fi în cazul unui ambalaj deteriorat.
- După pregătirea balonului în vederea utilizării și înainte de utilizare, umflați balonul din nou până la volumul nominal și inspectați pentru a se constata dacă există nereguli sau deteriorări. Nu utilizați în cazul în care se observă neconcordanțe.
- Verificați compatibilitatea cateterului cu balon cu alte dispozitive auxiliare utilizate în mod obișnuit în procedurile intravasculare. Medicul trebuie să fie familiarizat cu tehnica precutată, intravasculară și cu posibilele complicații asociate cu aceste proceduri.
- Cateterul cu balon are o suprafață lubrifiată și trebuie să fie hidratat timp de cel puțin 30 de secunde înainte de utilizare. Odată ce cateterul cu balon este hidratat, nu-l lăsați să se usuce.
- Protejați balonul în timpul modelării cu abur a vârfului sau al etanșării orificiului de purjare al cateterului cu balon, deoarece acestea pot afecta integritatea materialului balonului.
- Aveți grijă la manipularea cateterului cu balon, pentru a reduce șansele de deteriorare accidentală.
- Cu excepția dimetilsulfoxidului (DMSO), utilizarea altor solvenți organici poate deteriora cateterul cu balon și/sau stratul hidrofili de pe suprafață.
- Materialele de embolizare pe bază de DMSO trebuie utilizate numai în conformitate cu destinația lor neurovasculară aprobată.
- Înainte de utilizare, verificați dacă diametrul oricărui fir de ghidaj sau dispozitiv accesoriu utilizat este compatibil cu diametrul interior al cateterului cu balon.
- Luați măsuri de precauție atunci când manipulați cateterul cu balon în vasculatură tortuoasă, pentru a evita deteriorarea. Evitați avansarea sau retragerea împotriva rezistenței, până când se determină cauza rezistenței.
- Prezența calcificărilor, a neregularităților sau a dispozitivelor existente poate deteriora cateterul cu balon și poate afecta introducerea sau îndepărtarea acestuia.
- Verificați întotdeauna ocluzia cu balon corectă a vaselor, înainte și în timpul administrării materialului de embolizare. Etanșarea orificiului de purjare înainte de administrarea materialului de embolizare poate oferi asistență în timpul utilizării.
- Un cuplu de torsune excesiv aplicat seringii poate duce la deteriorarea ansamblului hubului Scepter.
- Luați măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de rază X pentru pacienți și operatori prin utilizarea unei ecranări eficiente, reducerea timpilor de fluoroscopie și modificarea factorilor tehnici ai razelor X atunci când este posibil.
- Continuarea aspirației negative după ce balonul este complet dezumflat va duce la pătrunderea sângelui în balon și va reduce vizibilitatea fluoroscopică.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la: perforarea vaselor sau a anevrismelor, vasospasme, hematom la locul de introducere, embolie, ischemie, hemoragie intracerebrală/intracraniană, pseudoanevrism, convulsii, accident vascular cerebral, infecție, disecție vasculară, formare de trombi și deces.

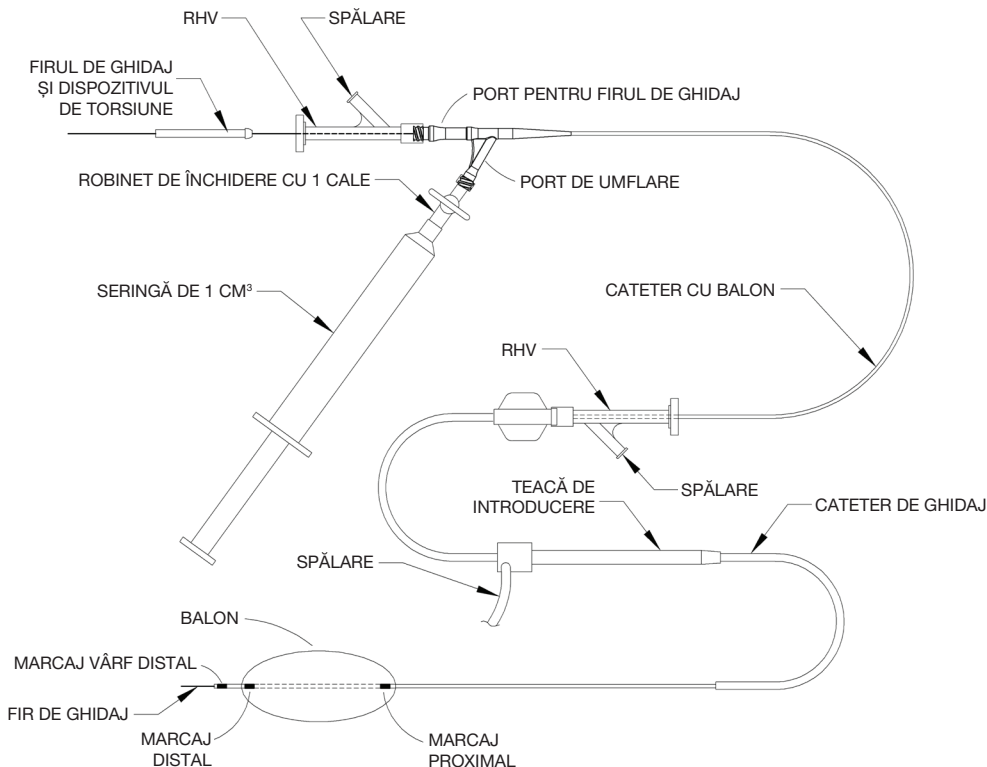


DIAGRAMA DE MONTARE A CATETERULUI CU BALON

Expunerea la raze X angiografice și fluoroscopice prezintă riscuri potențiale de alopecie, arsuri care pot varia de la înroșirea pielii până la ulcere, cataractă și neoplazii întârziate, care cresc ca probabilitate odată cu creșterea duratei procedurii și a numărului de proceduri.

COMPATIBILITATE

Cateterile cu balon Scepter C și Scepter XC sunt compatibile cu firele de ghidaj de 0,014 in (0,36 mm) sau mai mici.

Notă: firul de ghidaj nu este necesar pentru umflarea balonului

Alegeți un cateter de ghidaj adecvat, cu un diametru interior minim mai mare sau egal cu 0,053 in (1,35 mm)

Notă: diametrul exterior maxim al cateterului cu balon este de 0,038 in (0,97 mm)

Cateterile cu balon Scepter C și Scepter XC sunt compatibile pentru utilizarea cu dimetilsulfoxid (DMSO).

S-a verificat compatibilitatea cateterelor cu balon Scepter C și Scepter XC cu agenți de diagnosticare (cum ar fi mediile de contrast) și agenți de embolizare lichizi (sistemul de lichid de embolizare Onyx™). Pentru oricare alt lichid de embolizare și agent terapeutic, consultați instrucțiunile de utilizare ale acestora.

SPĂLAREA DE HIDRATARE

1. Alegeți un cateter cu balon adecvat pentru dimensiunea vasului.
2. Înainte de a îndepărta cateterul cu balon din tubul distribuitor, trageți ușor hubul în afara tubului distribuitor pentru a reduce tensionarea din tubul distribuitor și hidratați complet segmentul hidrofil al dispozitivului prin spălarea cu soluție salină heparinizată prin tubul distribuitor, cu ajutorul unei seringi atașate la portul de spălare. Alocați 30 de secunde de hidratare.

Tabelul 1: Timpul aproximativ de dezumflare a balonului					
Denumirea substanței de contrast	Vâscozitate la 37°C (cP)	Substanță de contrast: Soluție salină	Scepter C (secunde)		
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤ 15	≤ 18	≤ 20
					Scepter XC (secunde)
					4x11 mm
					≤ 14

Tabelul 2:

Volumul de amorsare aproximativ al întregului lumen de umflare	Volumul de amorsare aproximativ al întregului lumen al firului de ghidaj
Volumul lumenului de umflare + hub de umflare	Volumul lumenului firului de ghidaj + hubul firului de ghidaj
0,45 cm³	0,44 cm³

PREGĂTIREA BALONULUI

1. Folosiți o seringă cu soluție salină heparinizată pentru a spăla lumenul firului de ghidaj. Scoateți seringă. Atașați o valvă hemostatică rotativă (RHV) la lumenul firului de ghidaj. Introduceți cu grijă un fir de ghidaj hidratat în lumenul pentru fir de ghidaj al cateterului cu balon.

AVERTISMENT: o presiune excesivă mai mare de 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) poate provoca scurgeri sau ruperea cateterului cu balon.

2. Îndepărtați cateterul cu balon trăgându-l din tubul distribuitor. În cazul în care se observă rezistență, repetați procedura de spălare în vederea pregătirii pentru utilizare până când cateterul cu balon este bine hidratat și poate fi îndepărtat cu ușurință din tubul distribuitor. Inspectați bine cateterul cu balon pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Nu lăsați cateterul cu balon să se usuce înainte de introducerea în cateterul de ghidaj. Nu reintroduceți un cateter cu balon hidratat în ambalajul său.
3. Pregătiți o soluție de contrast/salină folosind Tabelul 1 ca ghid.

AVERTISMENT: vâscozitatea și concentrația substanței de contrast vor afecta timpul de umflare și de dezumflare a balonului.

4. Umpleți o seringă de 10 cm³ (cu sau fără robinet de închidere) cu soluție de contrast/salină și atașați-o cu grijă direct la portul de umflare, fără a injecta substanța de contrast în hub. Înainte de atașare, asigurați-vă că în seringă (și în robinetul de închidere) nu există bule de aer.
5. Țineți balonul proximal față de priza de umflare și îndreptați balonul în poziție verticală cu o mână.
6. Țineți seringă atașată cu cealaltă mână și apăsați pistonul seringii cu degetul mare.

7. Dacă balonul este umflat inițial cu aer, mențineți presiunea constantă a seringii.
AVERTISMENT: nu umflați complet balonul cu aer. Mențineți nivelul de umflare a balonului sub banda marcajului distal al balonului.
8. Mențineți presiunea și NU ÎNCLINAȚI balonul până când substanța de contrast ajunge la orificiul de purjare distal și umple complet balonul.
9. După ce balonul a fost umflat complet cu substanță de contrast, inspecțiți balonul pentru a vedea dacă există deteriorări sau bule. Dacă bulele de aer persistă, utilizați tehnica de aspirare descrisă la etapa A; în caz contrar, așezați vârful în bolul cu soluție salină și dezumflați balonul.
10. Îndepărtați siringa de 10 cm³ și atașați un robinet de închidere (dacă nu a fost atașat înainte) la o seringă de 1 cm³ umplută cu soluție de contrast/salină.
11. Amorsați siringa de 1 cm³ și robinetul de închidere cu soluție de contrast/salină, atașați-o la hubul portului de umflare amorsat și treceți la etapa B, C sau D.

PREGĂTIRE ALTERNATIVĂ A BALONULUI

1. Îndepărtați cateterul cu balon trăgându-l din tubul distribuitor. În cazul în care se observă rezistență, repetați procedura de spălare până când cateterul cu balon este bine hidratat și poate fi îndepărtat cu ușurință din tubul distribuitor. Inspecțiți bine cateterul cu balon pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Nu lăsați cateterul cu balon să se usuce înainte de introducerea în cateterul de ghidaj. Nu reintroduceți un cateter cu balon hidratat în ambalajul său.
2. Hidratați lumenul firului de ghidaj al cateterului cu balon cu soluție salină. Consultați Tabelul 2 pentru volumul de amorsare aproximativ. Introduceți cu grijă un fir de ghidaj hidratat în lumenul pentru fir de ghidaj al cateterului cu balon.
AVERTISMENT: o presiune excesivă mai mare de 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) poate provoca scurgeri sau ruperea cateterului cu balon.

AVERTISMENT: în cazul în care introduceți cateterul cu balon peste (back-loading) un fir de ghidaj, asigurați-vă că vârful distal al cateterului cu balon nu este deteriorat.

3. Pregătiți o soluție de contrast/salină folosind Tabelul 1 ca ghid.
AVERTISMENT: vâscozitatea și concentrația substanței de contrast vor afecta timpul de umflare și de dezumflare a balonului.
4. Umpleți hubul portului de umflare cu soluție de contrast/salină folosind un ac de introducere atașat la o seringă de 1 cm³.
5. Îndepărtați acul de introducere și atașați un robinet de închidere la o seringă de 1 cm³ umplută cu soluție de contrast/salină.
6. Amorsați robinetul de închidere cu soluție de contrast/salină și atașați-l la hubul portului de umflare amorsat.
7. Așezați cateterul cu balon într-un bol mare cu soluție salină, pentru o hidratare continuă. Notă: mențineți cateterul în poziție orizontală în timp ce este scufundat în soluția salină. Cu vârful distal al cateterului cu balon scufundat în soluție salină, injectați încet soluția de contrast/salină prin portul de umflare a balonului și lăsați tot aerul să iasă prin orificiul distal de purjare a aerului. În timpul acestui proces de purjare a aerului, injectarea trebuie realizată încet cu foarte mare atenție, pentru a împiedica balonul să se umfle cu aer. În cazul în care balonul este umflat înainte ca soluția de contrast/salină să ajungă la balon, întrerupeți purjarea aerului din balon, pentru a permite balonului să se dezumfle. Injectați din nou încet soluția de contrast/salină, permițând aerului rămas să iasă prin orificiul distal de purjare a aerului. Consultați Tabelul 2 pentru volumul de amorsare total al hubului de umflare și al lumenului de umflare. Va fi nevoie de soluție suplimentară pentru a umfla balonul.
AVERTISMENT: în timpul purjării aerului din cateterul cu balon, injectați lichidul încet, altfel se poate produce ruperea balonului.
8. După purjarea aerului din lumenul de umflare a cateterului cu balon, continuați să umflați încet balonul cu soluție de contrast/salină. Balonul se va umfla de la proximal la distal în timpul umflării inițiale. Atunci când cateterul cu balon este complet umflat, verificați dacă există bule de aer suplimentare. În cazul în care sunt prezente bule de aer, scufundați vârful cateterului cu balon în soluție salină și dezumflați complet, apoi umflați încet cu balonul ținut 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 aspirare descrisă la etapa A; în caz contrar, așezați vârful în bolul cu soluție salină, dezumflați balonul și continuați cu etapa B, C sau D.

NOTĂ: la purjarea aerului, mențineți cateterul cu balon hidratat în timpul procedurii de pregătire, pentru a preveni uscarea stratului hidrofil.

AVERTISMENT: în timpul purjării aerului din cateterul cu balon, injectați lichidul încet, altfel se poate produce ruperea balonului.

AVERTISMENT: nu dezumflați balonul decât dacă vârful distal este scufundat în soluție salină sau în substanță de contrast, pentru a împiedica pătrunderea aerului în balon.

AVERTISMENT: păstrați cateterul cu balon hidratat în timpul procedurii de pregătire prin scufundarea periodică în soluție salină, după cum este necesar.

A. TEHNICA DE ASPIRARE:

1. Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la o seringă de 20 cm³ umplută cu 3 cm³ de soluție de contrast/salină.
2. Conectați siringa de 20 cm³ / robinetul de închidere la portul de umflare al cateterului cu balon.
3. Cu siringa îndreptată în jos și cu robinetul de închidere în poziție deschisă, trageți vid în seringă.
4. Scoateți balonul din bolul cu soluție salină și țineți vârful distal al balonului în aer.

5. Mențineți vidul până când portul de umflare este liber de amestecul de substanță de contrast/salină.
6. Închideți robinetul de închidere la lumenul de umflare, îndreptați siringa în sus și purjați aerul.
7. Deschideți robinetul de închidere la lumenul de umflare, îndreptați siringa în jos și trageți vid din nou.
8. Eliminați încet vidul prin coborârea pistonului și lăsați sistemul să se echilibreze.
9. Înlocuiți siringa de 20 cm³ cu o seringă de 1 cm³ umplută cu soluție de contrast/salină.
AVERTISMENT: păstrați cateterul cu balon hidratat în timpul procedurii de pregătire prin scufundarea periodică în soluție salină, după cum este necesar.
10. Avansați firul de ghidaj în sens distal sau introduceți o mandrină de modelare dreaptă pentru a vă asigura că balonul este drept.
11. Țineți vârful în poziție verticală pentru a permite aerului să iasă și infuzați încet substanța de contrast/salină până când balonul este umflat la diametrul nominal.
12. Dacă nu sunt vizibile bule de aer în interiorul balonului, așezați vârful în bolul cu soluție salină, dezumflați balonul și apoi treceți la etapa B, C sau D. Dacă bulele de aer persistă, repetați etapa A sau aruncați cateterul cu balon.

B. TEHNICA DE MODELARE A VÂRFULUI:

NOTĂ: modelarea vârfului trebuie efectuată **DUPĂ** ce cateterul cu balon a fost purjat și pregătit corespunzător conform instrucțiunilor.

1. Îndoțiți mandrina de modelare pentru forma dorită.
2. Cu balonul dezumflat, introduceți cu grijă mandrina de modelare în capătul distal al lumenului firului de ghidaj.
3. Țineți partea de jos a cardului de conformitate cu „partea balonului” orientată spre utilizator.
4. Țineți balonul proximal față de portul de umflare, cu mâna sprijinită pe centrul cardului de conformitate pentru stabilitate.
5. Așezați banda marcajului pentru vârful distal cu îndoitura în partea de jos și în interiorul canelurii de abur. (consultați Figura 2)

NOTĂ: expunerea la abur a mai mult de 3 mm din vârful distal va duce la deteriorarea balonului.

PRECAUȚIE: trebuie să se ia măsuri de precauție pentru a nu contamina cateterul cu balon în timpul modelării la abur.

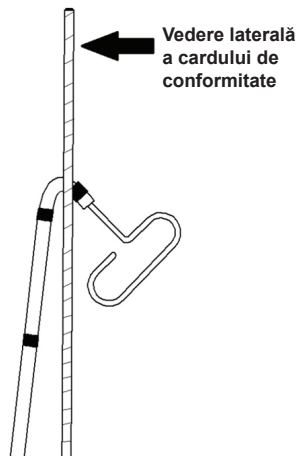


Figura 1 Configurație modelată

6. Țineți banda marcajului pentru vârful distal în fluxul de abur laminar, aproape de sursa de abur, timp de aproximativ 20 de secunde.
NOTĂ: asigurați-vă că folosiți cardul de conformitate pentru a proteja balonul de sursa de căldură a aburului, altfel balonul poate fi deteriorat.
7. Îndepărtați vârful cateterului și cardul de conformitate din abur.
8. Scoateți ușor vârful cateterului cu balon din cardul de conformitate și scufundați-l în soluție salină heparinizată.
9. Îndepărtați ușor mandrina de modelare a vârfului.
AVERTISMENT: mandrina de modelare nu este destinată utilizării la interiorul corpului pacientului.
10. Treceți la etapa D.

C. TEHNICA DE ETANȘARE A ORIFICIULUI DE PURJARE A AERULUI:

NOTĂ: etanșarea orificiului de purjare a aerului trebuie efectuată **DUPĂ** ce cateterul cu balon a fost purjat și pregătit corespunzător conform instrucțiunilor.

1. Cu balonul dezumflat, introduceți cu grijă mandrina de modelare în capătul distal al lumenului firului de ghidaj.
2. Țineți partea de jos a cardului de conformitate cu „partea balonului” orientată spre utilizator.
3. Țineți balonul proximal față de portul de umflare, cu mâna sprijinită pe centrul cardului de conformitate pentru stabilitate.
4. Așezați banda marcajului pentru vârful distal în partea de jos și în interiorul canelurii de abur. (consultați Figura 2)

NOTĂ: expunerea la abur a mai mult de 3 mm va duce la deteriorarea balonului.

PRECAUȚIE: trebuie să se ia măsuri de precauție pentru a nu contamina cateterul cu balon în timpul modelării la abur.

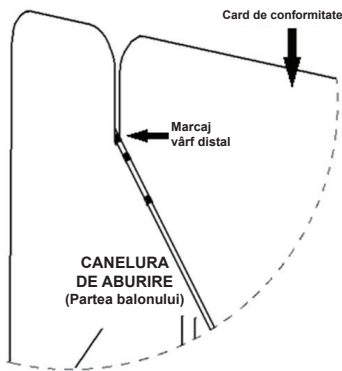


Figura 2 Configurație dreaptă

5. Țineți banda marcajului pentru vârful distal în fluxul de abur laminar, aproape de sursa de abur, timp de aproximativ 20 de secunde.
 6. Îndepărtați vârful cateterului și cardul de conformitate din sursa de abur.
 7. Scoateți ușor vârful cateterului cu balon din cardul de conformitate și scufundați-l în soluție salină heparinizată.
- Îndepărtați ușor mandrina de modelare a vârfului.

AVERTISMENT: mandrina de modelare nu este destinată utilizării la interiorul corpului pacientului.

NOTĂ: expunerea necorespunzătoare la abur poate avea ca rezultat o gaură de purjare a aerului parțial etanșată. Inspectia sub fluoroscopie a cateterului cu balon umflat trebuie efectuată frecvent pentru a asigura ocluzia dorită în orice moment.

8. Treceți la etapa D.

D. INSPECȚIA FINALĂ A BALONULUI

1. Reumflați balonul până la volumul nominal pentru a inspecta cateterul cu balon înainte de utilizare, pentru a depista eventuale nereguli sau deteriorări. Nu utilizați în cazul în care se observă neconcordanțe.
2. Dacă a fost efectuată etanșarea orificiului de purjare a aerului, inspectați vârful distal al cateterului cu balon pentru a vedea dacă există scurgeri de substanță de contrast prin orificiul de purjare a aerului. Dacă se observă scurgeri de substanță de contrast, repetați tehnica de etanșare a orificiului de purjare a aerului descrisă în etapa C.
3. Dezumflați încă o dată în timp ce vârful distal este scufundat în soluție salină și lăsați presiunea din interiorul cateterului să se echilibreze. Odată ce cateterul și balonul sunt complet amorsate, cateterul cu balon este pregătit pentru utilizare.

AVERTISMENT: nu atașați niciun dispozitiv de înaltă presiune la orificiul de umflare a balonului, deoarece acest lucru poate duce la ruperea balonului.

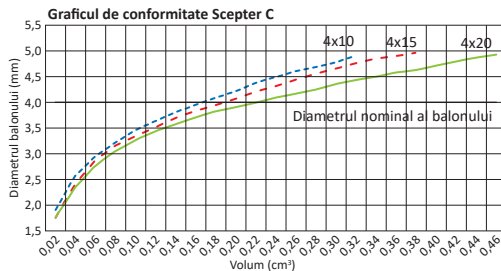
AVERTISMENT: nu umflați balonul cu aer sau cu orice alt gaz în timp ce se află în corpul pacientului.

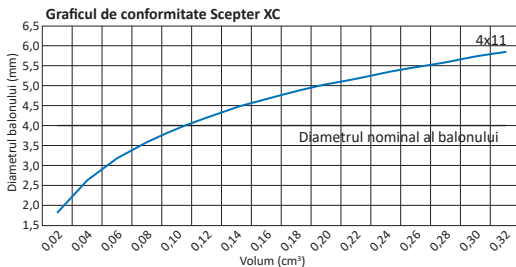
AVERTISMENT: o pregătire necorespunzătoare poate duce la introducerea aerului în sistem. Acest lucru poate inhiba vizualizarea fluoroscopică adecvată.

Tabelul 3: Conformitatea la umflarea balonului

Volum de umflare* (cm ³)	Diametrul Scepter C, (mm)			Diametrul 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	

*După amorsarea cateterului **Volumul de injecție maxim





Tabelul 4	Debite nominale aproximative la o presiune de infuzare de 100 și 300 psi (689 și 2068 kPa)							
	Soluție salină		Substanță de contrast 50/50% (300 mg /l/ml)		Substanță de contrast 100% (300 mg /l/ml)		Substanță de contrast 100% (350 mg /l/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
	Scepter C și XC	0,57 cm³/sec	1,50 cm³/sec	0,49 cm³/sec	0,71 cm³/sec	0,33 cm³/sec	0,62 cm³/sec	0,40 cm³/sec

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (consultați diagrama pentru referință)

- Atașați o valvă hemostatică rotativă (RHV) (dacă nu a fost atașată anterior) la lumenul firului de ghidaj al cateterului cu balon. Instalați o linie de spălare continuă cu soluție salină și conectați-o la brațul lateral al RHV.
- Alegeți un cateter de ghidaj sau de diagnosticare adecvat. Atașați o RHV la hubul proximal al cateterului de ghidaj sau de diagnosticare. Pentru a preveni refluxul sângelui în lumenul cateterului, conectați linia de spălare continuă cu soluție salină la brațul lateral al RHV.
- Deschideți RHV de pe hubul cateterului de ghidaj sau de diagnosticare și introduceți cateterul cu balon / firul de ghidaj în cateterul de ghidaj cu ajutorul tecii de introducere. Avansați cu grijă cateterul cu balon / firul de ghidaj până la vârful distal al cateterului de ghidaj. După ce cateterul cu balon / firul de ghidaj ajunge la vârful cateterului de ghidaj, îndepărtați teaca de introducere de pe tija cateterului cu balon prin retragerea tecii de introducere de pe RHV și desprinderea acesteia. Avansați cateterul cu balon prin RHV.
- Avansați cateterul cu balon și firul de ghidaj până la locația dorită în vasculatură, utilizând vizualizarea fluoroscopică. Strângeți cu grijă valva RHV în jurul cateterului cu balon pentru a preveni scurgerile din RHV. RHV trebuie să permită în continuare avansarea cateterului cu balon după strângere.

AVERTISMENT: nu strângeți prea tare RHV în jurul cateterului cu balon.

Strângerea excesivă ar putea deteriora tija cateterului și ar putea întârzia umflarea și dezumflarea balonului.

AVERTISMENT: nu avansați cateterul cu balon sau firul de ghidaj împotriva rezistenței. În cazul în care se simte rezistență, evaluați sursa rezistenței folosind mijloace fluoroscopice.

- Atașați un robinet de închidere cu 1 cale la o seringă de 1 cm³ umplută cu soluția de contrast adecvată. Amorsați robinetul de închidere cu 1 cale astfel încât să nu fie prezent aer. Umflați încet balonul până la volumul recomandat, pentru a obține diametrul dorit, așa cum este descris în Tabelul 3.

AVERTISMENT: nu depășiți volumul de umflare maxim recomandat, deoarece se poate produce ruperea balonului.

AVERTISMENT: umflați și dezumflați întotdeauna balonul în timpul vizualizării sub fluoroscopie, pentru a asigura siguranța pacientului.

După umflare, blocați robinetul de închidere, dacă doriți.

- Dacă doriți, îndepărtați firul de ghidaj de pe cateterul cu balon și pregătiți administrarea prin lumenul firului de ghidaj conform instrucțiunilor de utilizare a agentului (agenților) de diagnosticare sau terapeutic(i) respectiv(i).

AVERTISMENT: o presiune excesivă mai mare de 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) poate provoca scurgeri sau ruperea lumenului firului de ghidaj.

- La dezumflarea balonului, utilizați fluoroscopia pentru a asigura dezumflarea completă înainte de îndepărtare. Consultați Tabelul 1 pentru timpii de dezumflare respectivi. După finalizarea procedurii, îndepărtați încet cateterul cu balon și firul de ghidaj.

DEPOZITARE

Păstrați uscat și ferit de lumina soarelui. Consultați eticheta produsului pentru termenul de valabilitate al dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul peste termenul de valabilitate indicat pe etichetă.

MATERIALE

Cateterul cu balon nu conține materiale din latex sau PVC.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru dispozitiv va fi accesibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale după lansarea Bazei de date europene privind dispozitivele medicale (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SSCP va fi asociat la UDI-DI-ul de bază pe site-ul web public Eudamed.

GARANȚIE

MicroVention, Inc. garantează că s-a utilizat o atenție corespunzătoare la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt menționate în mod expres aici, indiferent dacă sunt exprimate sau implicite prin aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanții implicite de vandabilitate sau adecvare. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedură chirurgicală și alte aspecte care nu pot fi controlate de MicroVention afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația MicroVention în cadrul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv iar MicroVention nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, pagubă sau cheltuială accidentală sau pe cale de consecință, care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MicroVention nu își asumă și nici nu autorizează vreo altă persoană să își asume în numele său vreo altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio răspundere în ceea ce privește dispozitivele reutilizate, reprocasate sau resterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la vandabilitate sau adecvarea la utilizarea preconizată, în ceea ce privește un astfel de dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

MicroVention™ este o marcă comercială înregistrată a MicroVention, Inc. în Statele Unite și în alte jurisdicții.

Mărcile comerciale ale terților rămân în proprietatea deținătorilor respectivi. Utilizarea acestora nu implică nicio afiliere cu sau aprobare a mărcilor comerciale.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

Site web pentru IU în format electronic: www.microvention/elFU-MicroVention.com

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 внешним гидрофильным покрытием. Проводниковый просвет предназначен для введения проводника и доставки средств. Инфляционный просвет используется исключительно для надувания и сдувания баллона. Проводниковые просветы баллонных катетеров совместимы с проводниками размером 0,014 дюйма (0,36 мм) или меньше. Баллон может надуваться и сдуваться независимо от наличия или отсутствия проводника. Баллонные катетеры выпускаются в различных размерах и разной длины. Они снабжены рентгеноконтрастными маркерами для облегчения рентгеноскопической визуализации и определения положения баллона. В баллоне имеется дистальное отверстие для удаления воздуха из инфляционного просвета перед использованием.

Окклюзионные баллонные катетеры Scepter C и Scepter XC предназначены только для однократного использования. Не стерилизуйте и не используйте баллонные катетеры повторно. После использования утилизируйте катетер в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти. Не используйте баллонные катетеры, если их стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

СОДЕРЖАНИЕ

Один окклюзионный баллонный катетер

Один интродьюсер

Один формирующий мандрен

Одна шкала растяжимости

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Окклюзионные баллонные катетеры Scepter C и Scepter XC предназначены для следующих целей.

Для использования в периферических и нейрососудистых системах, где требуется временная окклюзия. Баллонные катетеры обеспечивают временную окклюзию сосудов, которая применяется при избирательном прекращении или контроле кровотока. Баллонные катетеры также дают возможность проведения эмболизации внутричерепных аневризм с помощью баллона.

Для использования в периферической сосудистой системе с целью введения диагностических средств, таких как контрастные вещества, а также терапевтических средств, таких как эмболизующие материалы.

Для использования в нейрососудистой системе с целью введения диагностических средств, таких как контрастные вещества, а также терапевтических средств, таких как эмболизующие материалы, которые были одобрены или разрешены для использования в нейрососудистой системе и совместимы с внутренним диаметром баллонного катетера Scepter C/XC.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не предназначен для процедур эмболизацией или ангиопластики
- Не предназначен для использования в коронарных сосудах
- Не предназначен для использования в педиатрии и при работе с новорожденными

ВНИМАНИЕ!

Только Rx: федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его предписанию.

- Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.
- Данное устройство предназначено исключительно для однократного использования. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, способно привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекционных заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- После использования утилизируйте в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверяйте размер сосуда с помощью рентгеноскопии. Убедитесь, что баллонный катетер соответствует размеру сосуда.
- Не превышайте максимальный рекомендованный объем надувания, так как может произойти разрыв баллона.
- Баллонный катетер был протестирован на совместимость или использование с жидкой эмболической системой Onyx™ и ДМСО. В случае любых других жидких эмболических материалов обратитесь к инструкции по применению.

- Баллонный катетер поставляется стерильным и апиогенным. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.
- Вязкость и концентрация контрастного вещества влияют на время надувания и сдувания баллона.
- Во время подготовки не сдвигайте баллон, если дистальный конец не погружен в физиологический или контрастное вещество, чтобы предотвратить попадание воздуха в баллон.
- Не подсоединяйте к инфляционному порту баллона устройства высокого давления, так как это может привести к разрыву баллона.
- Не надувайте баллон воздухом или любым другим газом, пока устройство находится в теле.
- Неправильная подготовка может привести к попаданию воздуха в систему. Наличие воздуха может препятствовать правильной рентгеноскопической визуализации.
- Чрезмерное давление, превышающее 700 фунтов/кв. дюйм (4826 кПа, 47,6 атм), может привести к утечке или разрыву проводникового просвета баллонного катетера.
- При продувке баллонного катетера воздухом вводите жидкость медленно, иначе может произойти разрыв баллона.
- При back-loading (обратном нагружении) баллонного катетера через проводник убедитесь, что дистальный конец баллонного катетера не поврежден.
- Не затягивайте ВГК вокруг баллонного катетера слишком сильно. Чрезмерное затягивание может привести к повреждению стержня катетера и задержке при надувании и сдувании баллона.
- Не продвигайте баллонный катетер или проводник в случае сопротивления. Если ощущается сопротивление, оцените источник сопротивления с помощью рентгеноскопических средств.
- Во время надувания и сдувания баллона следует обязательно проводить визуализацию с помощью рентгеноскопии, чтобы обеспечить безопасность пациента.
- Формирующий мандрен не предназначен для использования внутри тела. Проверьте, чтобы формирующий мандрен был извлечен из баллонного катетера перед введением в ВГК или другие принадлежности.
- NBCA и растворы, содержащие этиловые эфиры йодированных жирных кислот макового масла, не совместимы с баллоном.
- Пользователям и/или пациентам следует сообщить о любых серьезных инцидентах производителю и уполномоченному органу государственного участника или местного органа здравоохранения, в котором находятся пользователь и/или пациент.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Непосредственно перед использованием проводите визуальную проверку всех стерильных барьерных систем, маркированных как стерильные. Не используйте изделие, если видны нарушения целостности стерильной барьерной системы, например, если упаковка повреждена.
- После подготовки баллона к использованию и перед использованием снова надуйте его до номинального объема и осмотрите на наличие каких-либо неровностей или повреждений. Не используйте баллон, если наблюдаются какие-либо несоответствия.
- Убедитесь в совместимости баллонного катетера в случае использования других вспомогательных устройств, широко применяемых при внутрисосудистых процедурах. Врач должен быть знаком с чрескостными, внутрисосудистыми методиками и возможными осложнениями, связанными с процедурой.
- Баллонный катетер имеет скользкую поверхность, поэтому перед использованием его следует увлажнить в течение не менее 30 секунд. После увлажнения баллонного катетера не допускайте его высыхания.
- Защищайте баллон при формировании наконечника паром или герметизации отверстия для удаления воздуха из катетера, так как это может нарушить целостность материала баллона.
- Соблюдайте осторожность при обращении с баллонным катетером, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения.
- Использование органических растворителей, за исключением диметилсульфоксида (ДМСО), может повредить баллонный катетер и/или покрытие на его поверхности.
- Эмболизующие материалы на основе ДМСО следует использовать только в соответствии с их назначением, одобренным для нейрососудистых систем.
- Перед использованием убедитесь, что диаметр любого используемого проводника или вспомогательного устройства совместим с внутренним диаметром баллонного катетера.

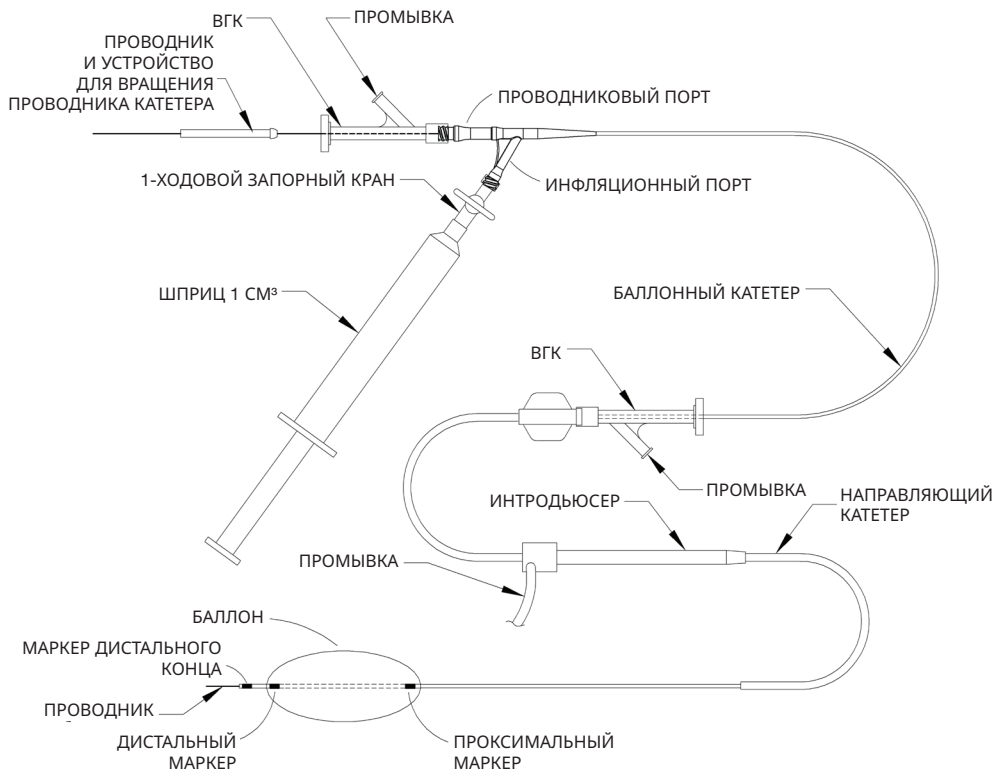


СХЕМА УСТАНОВКИ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА

- Соблюдайте осторожность при работе с баллонным катетером в извитых сосудах во избежание их повреждения. При появлении сопротивления не продвигайте устройство и не выводите его, пока не будет установлена причина сопротивления.
- Наличие кальцинатов, неровностей или уже имеющихся устройств может повредить баллонный катетер и потенциально повлиять на его введение или извлечение.
- Всегда проверяйте правильность окклюзии сосуда баллоном до и во время доставки эмболического материала. Герметизация отверстия для удаления воздуха перед доставкой эмболического материала может быть полезна во время использования.
- Приложение чрезмерного крутящего момента к шприцу может привести к повреждению разъема устройства Scepter.
- Соблюдайте необходимые меры предосторожности для ограничения дозы рентгеновского излучения для пациентов и операторов путем использования достаточного экранирования, сокращения времени рентгеноскопии и изменения, по возможности, технических факторов рентгеновского излучения.
- Продолжение отрицательной аспирации после полного сдувания баллона приведет к попаданию крови в баллон и снижению рентгеноскопической видимости.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся, в частности, перфорация сосудов или аневризмы, вазоспазм, гематома в месте введения, эмболия, ишемия, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризма, приступ, инсульт, инфекция, диссекция сосуда, образование тромба, смерть.

Воздействие ангиографического и рентгеноскопического излучения сопряжено с потенциальным риском алопеции, ожогов различной степени тяжести — от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченной неоплазии, вероятность которых возрастает по мере увеличения времени и количества процедур.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Баллонные катетеры Scepter C и Scepter XC совместимы с проводниками диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) или меньше

Примечание. Для надувания баллона проводник не требуется.

Выберите подходящий направляющий катетер с минимальным внутренним диаметром больше или равным 0,053 дюйма (1,35 мм)

Примечание. Максимальный внешний диаметр баллонного катетера составляет 0,038 дюйма (0,97 мм)

Баллонные катетеры Scepter C и Scepter XC подходят для использования с диметилсульфоксидом (ДМСО).

Баллонные катетеры Scepter C и Scepter XC проверены на совместимость с диагностическими средствами (такими как контрастные вещества) и жидкими эмболическими средствами (т. е. жидкой эмболической системой Опух™). В случае любых других жидких эмболических материалов и терапевтических средств обратитесь к соответствующим инструкциям по применению.

ПРОМЫВКА С ЦЕЛЬЮ УВЛАЖНЕНИЯ

1. Выберите баллонный катетер, соответствующий размеру сосуда.
2. Перед извлечением баллонного катетера из трубки дозатора осторожно вытяните разъем из трубки, чтобы ослабить натяжение на трубке дозатора, полностью увлажните гидрофильный сегмент устройства, промыв гепаринизированным физраствором трубку дозатора с помощью шприца, подсоединенного к порту промывки. Оставьте на 30 секунд для увлажнения.

Таблица 1. Примерное время сдувания баллона					
Название контрастного вещества	Вязкость при 37°C (сПз)	Контрастное вещество: физраствор	Scepter C (секунды)		Scepter XC (секунды)
			4x10 мм	4x20 мм	4x11 мм
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20
			≤15	≤18	≤14

Таблица 2.	
Приблизительный первичный объем всего инфляционного просвета	Приблизительный первичный объем всего проводникового просвета
Объем инфляционного просвета + инфляционный разъем	Объем проводникового просвета + разъем проводника
0,45 см³	0,44 см³

ПОДГОТОВКА БАЛЛОНА

- Для промывки проводникового просвета используйте шприц с гепаринизированным физраствором. Извлеките шприц. Прикрепите вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к проводниковому просвету. Осторожно введите увлажненный проводник в проводниковый просвет баллонного катетера.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное давление, превышающее 700 фунтов/кв. дюйм (4826 кПа, 47,6 атм), может привести к утечке или разрыву баллонного катетера.
- Извлеките баллонный катетер, вытаскивая его из трубки дозатора. Если наблюдаете сопротивление, повторите процедуру промывки с целью подготовки к использованию, пока баллонный катетер не будет хорошо увлажнен и его можно будет легко извлечь из трубки дозатора. Тщательно осмотрите баллонный катетер на предмет повреждений. Не допускайте высыхания баллонного катетера перед введением в направляющий катетер. Не вставляйте увлажненный баллонный катетер обратно в упаковку.
- Приготовьте контрастный раствор / физраствор, пользуясь таблицей 1 в качестве руководства.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Вязкость и концентрация контрастного вещества влияют на время надувания и сдувания баллона.
- Наполните шприц 10 см³ (с запорным краном или без него) контрастным раствором / физраствором и осторожно подсоедините к инфляционному порту, не вводя контрастное вещество в разъем. Перед подсоединением убедитесь, что в шприце (и запорном кране) нет пузырьков.
- Держите баллон близко к инфляционной заглушке и одной рукой направьте баллон вертикально.
- Держите присоединенный шприц другой рукой и надавите на поршень шприца большим пальцем.
- Если баллон изначально надувается воздухом, поддерживайте постоянное давление в шприце.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не надувайте баллон воздухом полностью. Поддерживайте раздувание баллона ниже дистальной маркерной полосы баллона.
- Поддерживайте давление и НЕ НАКЛОНЯЙТЕ баллон, пока контрастное вещество не достигнет дистального отверстия для удаления воздуха и полностью не заполнит баллон.
- После того как баллон до конца наполнится контрастным веществом, осмотрите его на наличие повреждений и пузырьков. Если пузырьки воздуха сохраняются, используйте технику аспирации, описанную в шаге А, или же поместите наконечник в чашу с физраствором и сдуйте баллон.
- Извлеките шприц объемом 10 см³ и присоедините запорный кран (если он не был присоединен ранее) к шприцу объемом 1 см³, наполненному контрастным раствором / физраствором.
- Заправьте шприц 1 см³ и запорный кран контрастным раствором / физраствором, присоедините к разъему направленного инфляционного порта и перейдите к шагу В, С или D.

АЛЬТЕРНАТИВНАЯ ПОДГОТОВКА БАЛЛОНА

- Извлеките баллонный катетер, вытаскивая его из трубки дозатора. Если наблюдаете сопротивление, повторите процедуру промывки до тех пор, пока баллонный катетер не будет хорошо увлажнен и его можно будет легко извлечь из трубки дозатора. Тщательно осмотрите баллонный катетер на предмет повреждений. Не допускайте высыхания баллонного катетера перед введением в направляющий катетер. Не вставляйте увлажненный баллонный катетер обратно в упаковку.
- Проводниковый просвет баллонного катетера увлажните физраствором. Примерный объем заполнения см. в таблице 2. Осторожно введите увлажненный проводник в проводниковый просвет баллонного катетера.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное давление, превышающее 700 фунтов/кв. дюйм (4826 кПа, 47,6 атм), может привести к утечке или разрыву баллонного катетера.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При back-loading (обратном нагружении) баллонного катетера через проводник убедитесь, что дистальный конец баллонного катетера не поврежден.
- Приготовьте контрастный раствор / физраствор, пользуясь таблицей 1 в качестве руководства.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Вязкость и концентрация контрастного вещества влияют на время надувания и сдувания баллона.
- Заполните разъем инфляционного порта контрастным раствором / физраствором с помощью иглы интродьюсера, присоединенной к шприцу объемом 1 см³.

- Извлеките иглу интродьюсера и присоедините запорный кран к шприцу объемом 1 см³, наполненному контрастным раствором / физраствором.
- Заправьте запорный кран контрастным раствором / физраствором и прикрепите его к разъему направленного инфляционного порта.
- Поместите баллонный катетер в большую чашу с физраствором для продолжительного увлажнения. Примечание: пока катетер погружен в физраствор, держите его в горизонтальном положении. Погрузив дистальный конец баллонного катетера в физраствор, медленно введите контрастный раствор / физраствор через инфляционный порт баллона и подождите, пока весь воздух не выйдет через дистальное отверстие для удаления воздуха. В процессе удаления воздуха необходимо следить за тем, чтобы введение шло медленно во избежание надувания баллона воздухом. Если баллон надувается до того, как контрастный раствор / физраствор достигнет его, прекратите удаление воздуха из баллона, чтобы сдуть его. Медленно введите контрастный раствор / физраствор снова, позволяя оставшемуся воздуху выйти через дистальное отверстие для удаления воздуха. Данные по общему объему наложения инфляционного разъема и инфляционного просвета приведены в таблице 2. Для надувания баллона потребуются дополнительные растворы.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При удалении воздуха из баллонного катетера вводите жидкость медленно, чтобы не произошел разрыв баллона.
- После удаления воздуха из инфляционного просвета баллонного катетера продолжайте медленно надувать баллон, наполняя контрастным раствором / физраствором. Во время первоначального надувания баллон будет наполняться от проксимального к дистальному участку. Когда баллонный катетер полностью надуется, проверьте, не появились ли новые пузырьки воздуха. Если имеются пузырьки воздуха, погрузите наконечник баллонного катетера в физраствор и выполните полное сдувание, затем медленно надуйте баллон, держа его вертикально, чтобы оставшийся воздух вышел из дистального отверстия для удаления воздуха. Если пузырьки сохраняются, используйте технику аспирации, описанную в шаге А, или же поместите наконечник в чашу с физраствором, сдуйте баллон и перейдите к шагу В, С или D.
ПРИМЕЧАНИЕ. При удалении воздуха поддерживайте баллонный катетер в увлажненном состоянии во время процедуры подготовки, чтобы предотвратить высыхание покрытия.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При удалении воздуха из баллонного катетера вводите жидкость медленно, чтобы не произошел разрыв баллона.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не сдувайте баллон, пока дистальный конец не будет погружен в физраствор или контрастное вещество, чтобы предотвратить попадание воздуха обратно в баллон.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Поддерживайте баллонный катетер в увлажненном состоянии во время процедуры подготовки, периодически погружая его в физраствор по мере необходимости.

А. ТЕХНИКА АСПИРАЦИИ:

- Присоедините 3-ходовой запорный кран к шприцу объемом 20 см³, заполненному 3 см³ контрастного раствора / физраствора.
- Подсоедините шприц объемом 20 см³ / запорный кран к инфляционному порту баллонного катетера.
- Направив шприц вниз и открыв запорный кран, потяните за рукоятку, создавая вакуум в шприце.
- Извлеките баллон из чаши с физраствором и держите дистальный конец баллона на воздухе.
- Удерживайте вакуум до тех пор, пока в инфляционном порте больше не останется смеси контрастного раствора / физраствора.
- Закройте запорный кран на инфляционный просвет, направьте шприц вверх и выпустите воздух.
- Откройте запорный кран на инфляционный просвет, направьте шприц вниз и снова потяните, создавая вакуум.
- Медленно удалите вакуум, опуская поршень, и дайте системе выровняться.
- Замените шприц объемом 20 см³ на шприц объемом 1 см³, заполненный контрастным раствором / физраствором.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Поддерживайте баллонный катетер в увлажненном состоянии во время процедуры подготовки, периодически погружая его в физраствор по мере необходимости.
- Продвигайте проводник в дистальном направлении или вставьте прямой формирующий мандрен, чтобы убедиться, что баллон расположен прямо.
- Держите наконечник вертикально, чтобы выпустить воздух, и медленно вводите контрастный раствор / физраствор, пока баллон не надуется до номинального диаметра.
- Если внутри баллона не видно пузырьков воздуха, поместите наконечник в чашу с физраствором, сдуйте баллон и затем перейдите к шагу В, С или D. Если пузырьки воздуха сохраняются, повторите шаг А или выбросьте баллонный катетер.

В. ТЕХНИКА ФОРМИРОВАНИЯ НАКОНЕЧНИКА:

ПРИМЕЧАНИЕ. Формирование наконечника должно выполняться **ПОСЛЕ** удаления воздуха из баллонного катетера и надлежащей подготовки катетера в соответствии с инструкцией.

- 1. Согните формирующий мандрен в нужную форму.
- 2. Осторожно вставьте формирующий мандрен в дистальный конец проводникового просвета, при этом баллон должен быть сдутым.
- 3. Держите нижнюю часть шкалы растяжимости таким образом, чтобы боковая сторона баллона была направлена к пользователю.
- 4. Держите баллон близко к инфляционному порту, опираясь рукой на центр карты растяжимости для устойчивости.
- 5. Поместите маркерную полосу дистального конца изгибом на дно и внутрь канавки пара. (см. рис. 2)

ПРИМЕЧАНИЕ. Воздействие пара более чем на 3 мм дистального конца приведет к повреждению баллона.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не загрязнить баллонный катетер во время воздействия пара.

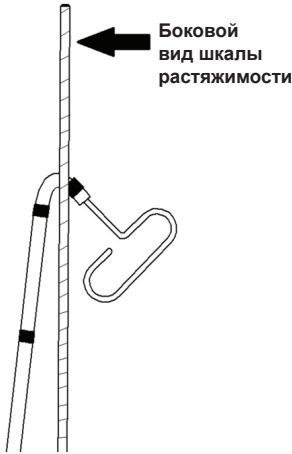


Рисунок 1 Конфигурация формы

- 6. Держите маркерную полосу дистального конца в ламинарном потоке пара близко к источнику пара в течение примерно 20 секунд.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Необходимо, чтобы шкала растяжимости защищала баллон от источника парового тепла, в противном случае баллон может быть поврежден.
- 7. Уберите наконечник катетера и шкалу растяжимости от пара.
- 8. Аккуратно извлеките наконечник баллонного катетера из шкалы растяжимости и охладите в гепаринизированном физрастворе.
- 9. Аккуратно снимите мандрен для формирования наконечника.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Формирующий мандрен не предназначен для использования внутри тела.
- 10. Перейдите к шагу D.

С. ТЕХНИКА ГЕРМЕТИЗАЦИИ ОТВЕРСТИЯ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ВОЗДУХА:

ПРИМЕЧАНИЕ. Герметизация отверстия для удаления воздуха должна выполняться **ПОСЛЕ** удаления воздуха из баллонного катетера и надлежащей подготовки катетера в соответствии с инструкцией.

- 1. Осторожно вставьте формирующий мандрен в дистальный конец проводникового просвета, при этом баллон должен быть сдутым.
- 2. Держите нижнюю часть шкалы растяжимости таким образом, чтобы боковая сторона баллона была направлена к пользователю.
- 3. Держите баллон близко к инфляционному порту, опираясь рукой на центр карты растяжимости для устойчивости.
- 4. Поместите маркерную полосу дистального конца на дно и внутрь канавки пара. (см. рис. 2)

ПРИМЕЧАНИЕ. Воздействие более чем на 3 мм приведет к повреждению баллона.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не загрязнить баллонный катетер во время воздействия пара.



Рисунок 2 Прямая конфигурация

- 5. Держите маркерную полосу дистального конца в ламинарном потоке пара близко к источнику пара в течение примерно 20 секунд.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Необходимо, чтобы шкала растяжимости защищала баллон от источника парового тепла, в противном случае баллон может быть поврежден.
- 6. Уберите наконечник катетера и шкалу растяжимости от источника пара.
- 7. Аккуратно извлеките наконечник баллонного катетера из шкалы растяжимости и охладите в гепаринизированном физрастворе. Аккуратно снимите мандрен для формирования наконечника.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Формирующий мандрен не предназначен для использования внутри тела.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Ненадлежащее воздействие пара может привести к неполной герметизации отверстия для удаления воздуха. Необходимо часто осматривать катетер с надутым баллоном с помощью рентгеноскопии, чтобы постоянно обеспечивать необходимую окклюзию.
- 8. Перейдите к шагу D.

D. КОНЕЧНЫЙ ОСМОТР БАЛЛОНА

- 1. Повторно надуйте баллон до номинального объема, чтобы проверить баллонный катетер перед использованием на наличие каких-либо повреждений или повреждений. Не используйте баллон, если наблюдаются какие-либо несоответствия.
- 2. Если герметизация отверстия для удаления воздуха была выполнена, осмотрите дистальный конец баллонного катетера на предмет утечки контрастного вещества из отверстия для удаления воздуха. Если наблюдается утечка контрастного вещества, повторите процедуру герметизации отверстия для удаления воздуха, описанную в шаге С.
- 3. Еще раз сдуйте воздух, дистальный конец при этом должен быть погружен в физраствор, и дайте давлению внутри катетера выровняться. Когда катетер и баллон полностью заправлены, баллонный катетер готов к использованию.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не подсоединяйте к инфляционному порту баллона устройства высокого давления, так как это может привести к разрыву баллона.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не надуйте баллон воздухом или любым другим газом, пока устройство находится в теле.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Неправильная подготовка может привести к попаданию воздуха в систему. Это может препятствовать правильной рентгеноскопической визуализации.

Таблица 3. Растяжимость баллона при надувании				
Объем надувания* (см³)	Диаметр Scepter C (мм)		Диаметр 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

Таблица 3. Растяжимость баллона при надувании

Объем надувания* (см³)	Диаметр Scepter C (мм)			Диаметр Scepter XC (мм)
	4x10	4x15	4x20	4x11
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 заправки катетера **Максимальный объем введения

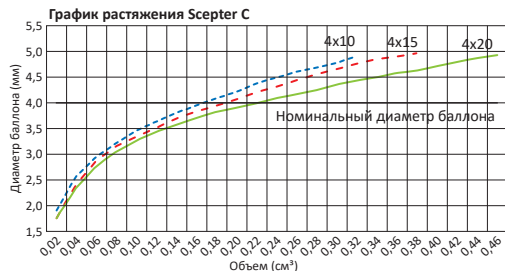


Таблица 4	Приблизительные номинальные значения расхода при давлении инфузии 100 и 300 фунтов/кв. дюйм (689 и 2068 кПа)			
	Физраствор		50/50% контрастное вещество (300 мг йода/мл)	
	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2068 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2068 кПа)
Scepter C и XC	0,57 см³/сек	1,50 см³/сек	0,49 см³/сек	0,71 см³/сек

Таблица 4 (продолжение)	Приблизительные номинальные значения расхода при давлении инфузии 100 и 300 фунтов/кв. дюйм (689 и 2068 кПа)			
	100% контрастное вещество (300 мг йода/мл)		100% контрастное вещество (350 мг йода/мл)	
	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2068 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2068 кПа)
Scepter C и XC	0,33 см³/сек	0,62 см³/сек	0,40 см³/сек	0,40 см³/сек

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (см. схему для справки)

- Прикрепите вращающийся гемостатический клапан (ВГК) (если он не был прикреплен ранее) к проводниковому просвету баллонного катетера. Установите линию непрерывной промывки физраствором и подключите ее к боковому каналу ВГК.
- Выберите подходящий направляющий или диагностический катетер. Прикрепите ВГК к проксимальному разъему направляющего или диагностического катетера. Чтобы предотвратить обратный ток крови в просвет катетера, подсоедините линию непрерывной промывки физраствором к боковому каналу ВГК.
- Откройте ВГК на раземе направляющего или диагностического катетера и введите баллонный катетер / проводник в направляющий катетер с помощью интродьюсера. Осторожно продвиньте баллонный катетер / проводник к дистальному концу направляющего катетера. После того как баллонный катетер / проводник достигнет наконечника направляющего катетера, извлеките интродьюсер из стержня баллонного катетера, убрав интродьюсер с ВГК и сняв его. Продвиньте баллонный катетер через ВГК.
- Продвигайте баллонный катетер и проводник к нужному месту в сосудистой системе с использованием рентгеноскопической визуализации. Осторожно затяните клапан ВГК вокруг баллонного катетера, чтобы предотвратить утечку из ВГК. После затягивания ВГК у баллонного катетера все еще должна быть возможность продвинуться дальше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не затягивайте ВГК вокруг баллонного катетера слишком сильно. Чрезмерное затягивание может привести к повреждению стержня катетера и задержке при надувании и сдувании баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте баллонный катетер или проводник в случае сопротивления. Если ощущается сопротивление, оцените источник сопротивления с помощью рентгеноскопических средств.

- Присоедините 1-ходовой запорный кран к шприцу объемом 1 см³, заполненному соответствующим контрастным раствором. Заправьте 1-ходовой запорный кран так, чтобы в нем не было воздуха. Медленно надуйте баллон до рекомендуемого объема, чтобы достичь желаемого диаметра, как описано в таблице 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не превышайте максимальный рекомендованный объем надувания, так как может произойти разрыв баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время надувания и сдувания баллона следует обязательно проводить визуализацию с помощью рентгеноскопии, чтобы обеспечить безопасность пациента.

- После надувания закройте запорный кран, если нужно.
- При желании извлеките проводник из баллонного катетера и проведите подготовку согласно инструкции (-ям) по применению соответствующего диагностического или терапевтического средства к доставке через проводниковый просвет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное давление, превышающее 700 фунтов/кв. дюйм (4826 кПа, 47,6 атм), может привести к утечке или разрыву проводникового просвета.

8. При сдувании баллона перед удалением с помощью рентгеноскопии проверьте, чтобы сдувание было полным. Соответствующее время сдувания см. в таблице 1. После завершения процедуры медленно извлеките баллонный катетер и проводник.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом месте и беречь от воздействия солнечных лучей. Срок хранения указан на этикетке изделия. Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.

МАТЕРИАЛЫ

Баллонный катетер не содержит латекса и ПВХ-материалов.

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) изделия будет доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (European Database on Medical Device, Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Данные SSCP будут связаны с базовым UDI-DI на общедоступном сайте Eudamed.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не оговоренные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или других обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности. Обращение с устройством, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой, и другие вопросы, неподконтрольные MicroVention, непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательство компании MicroVention по данной гарантии заключается в проведении ремонта или замены изделия; компания MicroVention не несет ответственности за любые случайные или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVention не принимает на себя и не уполномочивает других лиц принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания MicroVention не несет никакой ответственности за повторное использование, переработку или повторную стерилизацию изделий и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких изделий.

Цены, технические характеристики и наличие моделей могут быть изменены без предварительного уведомления.

MicroVention® является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention, Inc. в США и других юрисдикциях.

Торговые марки третьих лиц остаются собственностью их владельцев. Их использование не подразумевает присвоения или передачи торговых марок.

© MicroVention, Inc., 2024. Все права защищены.

Веб-сайт eIFU: www.microvention.com/eIFU-MicroVention.com

Srpski SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ okluzioni balonski kateter Uputstvo za upotrebu

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Scepter C i Scepter XC okluzioni balonski kateteri su kateteri sa dvostrukim lumenom sa spoljnim hidrofilnim premazom. Lumen žice vodilice je predviđen za uvođenje žice vodilice i isporuku sredstava. Lumen za punjenje se koristi isključivo za punjenje i pražnjenje balona. Lumen žice vodilice balonskih katetera je kompatibilan sa žicama vodilicama od 0,014 in (0,36 mm) ili manjim, a balon se može napuniti i isprazniti nezavisno, uz prisustvo žice vodilice ili bez nje. Balonski kateteri su dostupni u različitim veličinama i dužinama i sadrže radionepropusne markere kako bi se olakšala fluoroskopska vizualizacija i indikacija položaja balona. Balon sadrži distalni otvor za izbacivanje vazduha kako bi se vazduh izbacio iz lumena za punjenje pre upotrebe. Scepter C i Scepter XC okluzioni balonski kateteri su namenjeni samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati ili ponovo koristiti balonske katetere. Nakon upotrebe, odložite kateter u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili državnim smernicama. Nemojte koristiti balonske katetere ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

SADRŽAJ

Jedan okluzioni balonski kateter

Jedan omotač uvodnika

Jedno vreteno za oblikovanje

Jedna kartica usaglašenosti

INDIKACIJE ZA UPOTREBU / NAMENA

Scepter C i Scepter XC okluzioni balonski kateteri namenjeni su:

Za upotrebu u periferno i neuro vaskularitu gde je potrebna privremena okluzija. Balonski kateteri obezbeđuju privremenu vaskularnu okluziju koja je korisna za selektivno zaustavljanje ili kontrolu protoka krvi. Balonski kateteri takođe nude embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi pomoću balona.

Za korišćenje u periferno vaskularitu za infuziju dijagnostičkih agenasa, kao što su kontrastna sredstva i terapijska sredstva poput materijala za embolizaciju.

Za neurovaskularnu upotrebu za infuziju dijagnostičkih sredstava kao što su kontrastna sredstva i terapijska sredstva, kao što su materijali za embolizaciju, koja su odobrena ili dozvoljena za upotrebu u neurovaskularitu i kompatibilna sa unutrašnjim prečnikom Scepter C/XC balonskog katetera.

KONTRAINDIKACIJE

- Nije namenjeno za postupke elektromotornje ili angioplastike
- Nije namenjeno za upotrebu u koronarnim sudovima
- Nije namenjeno za pedijatrijsku ili neonatalnu upotrebu

OPREZ

Samo uz lekarski recept: Federalni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog sredstva uz strane ili po nalogu lekara.

- Nemojte koristiti ako je kesica otvorena ili oštećena.
- Ovo medicinsko sredstvo namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo sterilisati niti ponovo koristiti. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do kvara medicinskog sredstva što, dalje, može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili sterilizacija mogu takođe da stvore rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili dovede do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenata, uključujući, između ostalog, prenos infektivnog(ih) oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nakon upotrebe, odložite u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim smernicama.

UPOZORENJA

- Proverite veličinu krvnog suda pod fluoroskopijom. Uverite se da je balonski kateter prikladan za veličinu krvnog suda.
- Nemojte prekoračiti maksimalnu preporučenu zapreminu punjenja jer može doći do pucanja balona.
- Balonski kateter je testiran za kompatibilnost ili korišćenje sa Onyx™ tehničnim emboličnim sistemom i sredstvom DMSO. Za sve ostale tečne embolične materijale, proverite njihova uputstva za upotrebu.
- Balonski kateter se isporučuje sterilan i apirogen. Nemojte ga koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Viskoznost i koncentracija kontrasta će uticati na trajanje punjenja i pražnjenja balona. Tokom pripreme, nemojte prazniti balon osim ako je distalni vrh potopljen u fiziološki rastvor ili kontrast kako bi se sprečio ulazak vazduha u balon.
- Nemojte pričvršćivati uređaje pod visokim pritiskom na otvor za punjenje balona jer može doći do pucanja balona.
- Nemojte puniti balon vazduhom ili bilo kojim drugim gasom dok se nalazi u telu.
- Nepravilna priprema može da dovede do uvođenja vazduha u sistem. Prisustvo vazduha može da inhibira pravilnu fluoroskopsku vizualizaciju.

- Prekomerni pritisak veći od 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) može da izazove curenje ili pucanje lumena žice vodilice balonskog katetera.
- Prilikom izbacivanja vazduha iz balonskog katetera, polako ubrizgavajte tečnost, u suprotnom može doći do pucanja balona.
- Ako back-loading (vraćate) balonski kateter preko žice vodilice, uverite se da distalni vrh balonskog katetera nije oštećen.
- Nemojte prekomerno da zategnete RHV oko balonskog katetera. Prekomerno zatezanje može da ošteti osovinu katetera i da odloži punjenje i pražnjenje balona.
- Nemojte da gurate balonski kateter ili žicu vodilicu ako osetite otpor. Ako se oseti otpor, procenite izvor otpora pomoću fluoroskopskih sredstava.
- Uvek napunite i ispraznite balon tokom vizualizacije pod fluoroskopijom kako biste osigurali bezbednost pacijenta.
- Vreteno za oblikovanje nije predviđeno za upotrebu unutar tela. Uverite se da je vreteno za oblikovanje uklonjeno iz balonskog katetera pre uvođenja u RHV ili drugu dodatnu opremu.
- NBCA i rastvorovi koji sadrže estile estere jodiranih masnih kiselina ulja maka nisu kompatibilni sa balonom.
- Korisnici i/ili pacijenti treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom organu države članice ili lokalnom zdravstvenom organu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

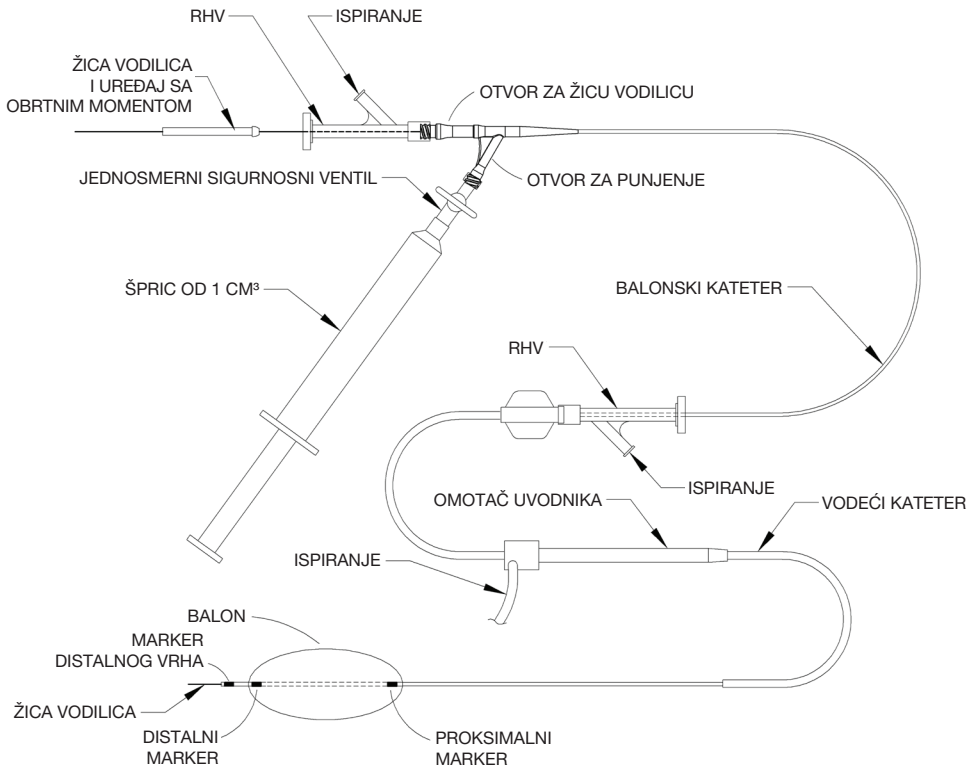
- Neposredno pre upotrebe vizuelno pregledajte sve sisteme sterilne barijere koji su označeni kao sterilni. Nemojte koristiti ako je integritet sistema sterilne barijere vidljivo narušen, na primer ako je kesica oštećena.
- Nakon pripreme balona za upotrebu i pre upotrebe, ponovo napunite do nominalne zapremine i proverite da li ima nepravilnosti ili oštećenja. Nemojte koristiti ako primetite bilo kakve nedoslednosti.
- Proverite kompatibilnost katetera kada koristite druga pomoćna sredstva koja se obično koriste u intravaskularnim procedurama. Lekar mora da bude upoznat sa perkutanim, intravaskularnim tehnikama i mogućim komplikacijama povezanim sa procedurom.
- Balonski kateter ima podmazujuću površinu i treba ga hidrirati najmanje 30 sekundi pre upotrebe. Pošto se balonski kateter hidrira, ne dozvolite da se osuši.
- Zaštite balon prilikom oblikovanja vrha parom ili zapitavanja otvora za pročišćavanje balonskog katetera jer to može da utiče na integritet materijala balona.
- Budite pažljivi pri rukovanju balonskim kateterom kako biste smanjili mogućnost slučajnog oštećenja.
- Uz izuzetak dimetil sulfoksida (DMSO), upotreba drugih organskih rastvarača može da ošteti balonski kateter i/ili premaz na površini.
- Embolizacioni materijali na bazi DMSO treba da se koriste samo u skladu sa njihovom odobrenom namenom za neurovaskularnu upotrebu.
- Pre upotrebe proverite da li je prečnik svih korišćenih žica vodilica ili dodatnih medicinskih sredstava kompatibilan sa unutrašnjim prečnikom balonskog katetera.
- Preduzmite mere predostrožnosti prilikom pomeranja balonskog katetera kroz krivudavu vaskulaturu kako biste izbegli oštećenje. Izbegavajte guranje ili povlačenje ako osetite otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.
- Prisustvo kalcifikacija, nepravilnosti ili postojećih medicinskih sredstava može da ošteti balonski kateter i potencijalno utiče na njegovo umetanje ili uklanjanje.
- Uvek potvrdite da je okluzija krvnog suda balonom pravilna pre isporuke embolijskog materijala i tokom nje. Zapitavanje otvora za pročišćavanje pre isporuke embolijskog materijala može pomoćne tokom upotrebe.
- Prekomerni moment pritezanja primenjen na špic može da dovede do oštećenja sklopa čvorista.
- Preduzmite neophodne mere predostrožnosti kako biste ograničili doze rendgenskog zračenja za pacijente i operatore koristeći dovoljnu zaštitu, smanjujući vreme fluoroskopije i modifikujući tehničke faktore rendgenskog zračenja, gde je to moguće.
- Nastavak negativne aspiracije nakon što se balon potpuno isprazni dovešće do ulaska krvi u balon i smanjuje fluoroskopsku vidljivost.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na: perforaciju krvnog suda ili aneurizme, vazospazam, hematoma na mestu uvođenja, emboliju, ishemiju, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmi, napad, moždani udar, infekciju, disekciju krvnog suda, formiranje tromba i smrt. Izloženost angiografskom i fluoroskopskom rendgenskom zračenju predstavlja potencijalni rizik od alopecije, opekotina u rasponu težine od crvenila kože do čireva, katarakte i odložene neoplazije, čija se verovatnoća nastanka povećava sa povećanjem vremena i broja procedura.

KOMPATIBILNOST

Scepter C i Scepter XC balonski kateteri su kompatibilni sa žicama vodilicama od 0,014 in (0,36 mm) ili manjim



DIJAGRAM PODEŠAVANJA BALONSKOG KATETERA

Napomena: Žica vodilica nije potrebna za punjenje balona

Izaberite odgovarajući vodeći kateter sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 0,053 in (1,35 mm) ili većim

Napomena: Maksimalni spoljašnji prečnik balonskog katetera je 0,038 in (0,97mm) Scepter C i Scepter XC balonski kateteri su kompatibilni za upotrebu sa dimetil sulfoksidom (DMSO).

Provereno je da su balonski kateteri Scepter C i Scepter XC kompatibilni za upotrebu sa dijagnostičkim sredstvima (kao što su kontrastna sredstva) i tečnim emboličnim sredstvima (tj. Onyx™ tečnim emboličnim sistemom). Za sve ostale tečne embolične materijale i terapijska sredstva, proverite njihova uputstva za upotrebu.

HIDRATACIONO ISPIRANJE

- Izaberite balonski kateter koji odgovara veličini krvnog suda.
- Pre uklanjanja balonskog katetera iz cevi dozatora, pažljivo izvucite čvorište iz cevi dozatora kako biste olabavili spojniciu za rasterećenje iz cevi dozatora, potpuno hidrirajte hidrofilni segment medicinskog sredstva ispiranjem heparinizovanim fiziološkim rastvorom kroz cev dozatora pomoću šprica pričvršćenog na otvor za ispiranje. Pustite da hidratacija traje 30 sekundi.

Tabela 1: Približno vreme pražnjenja balona						
Naziv kontrasta	Viskoznost pri 37 °C (cps)	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 punjenja celokupnog lumena za punjenje	Približna zapremina punjenja celokupnog lumena žice vodilice
Zapremina lumena za punjenje + čvorišta za punjenje	Zapremina lumena žice vodilice + čvorište žice vodilice
0,45 cm³	0,44 cm³

PRIPREMA BALONA

- Koristite špic sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom za ispiranje lumena žice vodilice. Uklonite špic. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na lumen žice vodilice. Pažljivo uvedite hidriranu žicu vodilicu u lumen žice vodilice balonskog katetera.

UPOZORENJE: Prekomerni pritisak veći od 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) može da izazove curenje ili pucanje balonskog katetera.

- Uklonite balonski kateter povlačenjem iz cevi dozatora. Ako se primeti otpor, ponovite postupak ispiranja tokom pripreme za upotrebu sve dok balonski kateter ne bude dobro hidriran tako da može lako da se ukloni iz cevi dozatora. Temeljno pregledajte balonski kateter kako biste se уверili da nije oštećen. Ne dozvolite da se balonski kateter osuši pre uvođenja u vodeći kateter. Nemojte vraćati hidrirani balonski kateter u ambalažu.
- Pripremite kontrastni/fiziološki rastvor koristeći tabelu 1 kao vodič.

UPOZORENJE: Viskoznost i koncentracija kontrasta će uticati na trajanje punjenja i pražnjenja balona.

- Napunite špic od 10 cm³ (sa sigurnosnim ventilom ili bez njega) kontrastom / fiziološkim rastvorom i pažljivo ga pričvrstite direktno na otvor za punjenje bez ubrizgavanja kontrasta u čvorište. Postarajte se da u špicu (i sigurnosnom ventilu) ne bude mehurića pre pričvršćivanja.
- Držite balon proksimalno u odnosu na čep za punjenje i usmerite balon uspravno jednom rukom.
- Držite pričvršćeni špic drugom rukom i pritisnite klip šprica palcem.
- Ako je balon prvobitno napunjen vazduhom, održavajte konstantan pritisak šprica.
- UPOZORENJE:** Nemojte u potpunosti puniti balon vazduhom. Održavajte napunjenost balona ispod distalne marker trake balona.
- Održavajte pritisak i NEMOJTE NAGINJATI balon dok kontrast ne dostigne distalni otvor za izbacivanje vazduha i dok kontrast potpuno ne napuni balon.
- Kada se balon potpuno napuni kontrastom, proverite da li ima oštećenja i mehurića. Ako mehurići vazduha i dalje postoje, koristite tehniku aspiracije opisanu u koraku A, u suprotnom stavite vrh u posudu za fiziološki rastvor, ispraznite balon.

10. Izvadite špric od 10 cm³ i pričvrstite sigurnosni ventil (ako ranije nije bio pričvršćen) na špric od 1 cm³ napunjen kontrastom / fiziološkim rastvorom.
11. Napunite špric od 1 cm³ i sigurnosni ventil kontrastom / fiziološkim rastvorom, pričvrstite na čvorište napunjenog otvora za punjenje i predite na korak B, C ili D.

ALTERNATIVNA PRIPREMA BALONA

1. Uklonite balonski kateter povlačenjem iz cevi dozatora. Ako se primeti otpor, ponovite postupak ispiranja sve dok balonski kateter ne bude dobro hidriran tako da može lako da se ukloni iz cevi dozatora. Temeljno pregledajte balonski kateter kako biste se uverili da nije oštećen. Ne dozvolite da se balonski kateter osuši pre uvođenja u vodeći kateter. Nemojte vraćati hidrirani balonski kateter u ambalazu.
2. Hidrirajte lumen žice vodilice balanskog katetera fiziološkim rastvorom. Pogledajte tabelu 2 za približnu zapreminu punjenja. Pažljivo uvedite hidriranu žicu vodilicu u lumen žice vodilice balanskog katetera.
UPOZORENJE: Prekomerni pritisak veći od 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) može da izazove curenje ili pucanje balanskog katetera.
UPOZORENJE: Ako back-loading (vraćate) balonski kateter preko žice vodilice, uverite se da distalni vrh balanskog katetera nije oštećen.
3. Pripremite kontrastni/fiziološki rastvor koristeći tabelu 1 kao vodič.
UPOZORENJE: Viskoznost i koncentracija kontrasta će uticati na trajanje punjenja i pražnjenja balona.
4. Napunite čvorište otvora za punjenje kontrastom / fiziološkim rastvorom pomoću uvodne igle pričvršćene na špric od 1 cm³.
5. Uklonite uvodnu iglu i pričvrstite sigurnosni ventil na špric od 1 cm³ napunjen kontrastom / fiziološkim rastvorom.
6. Napunite sigurnosni ventil kontrastom / fiziološkim rastvorom i pričvrstite ga na čvorište napunjenog otvora za punjenje.
7. Stavite balonski kateter u veliku posudu sa fiziološkim rastvorom radi kontinuirane hidratacije. Napomena: držite kateter u horizontalnom položaju dok je potopljen u fiziološki rastvor. Dok je distalni vrh balanskog katetera potopljen u fiziološki rastvor, polako ubrizgajte kontrast / fiziološki rastvor kroz otvor za punjenje balona i pustite da sav vazduh izađe iz distalnog otvora za izbacivanje vazduha. Tokom ovog procesa izbacivanja vazduha, treba biti oprezan da se ubrizgavanje vrši polako kako bi se sprečilo punjenje balona vazduhom. Ako se balon napuni pre nego što kontrast / fiziološki rastvor stigne do balona, zaustavite izbacivanje vazduha iz balona kako biste omogućili da se balon isprazni. Ponovo polako ubrizgajte kontrast / fiziološki rastvor omogućavajući da preostali vazduh izađe kroz distalni otvor za izbacivanje vazduha. Pogledajte tabelu 2 da biste videli ukupnu zapreminu čvorišta za punjenje i lumena za punjenje. Za punjenje balona biće potreban dodatni fiziološki rastvor.
UPOZORENJE: Tokom izbacivanja vazduha iz balanskog katetera, polako ubrizgavajte tečnost, u suprotnom može doći do pucanja balona.
8. Nakon izbacivanja vazduha iz lumena za punjenje balanskog katetera, nastavite da polako puniti balon kontrastom / fiziološkim rastvorom. Balon će se puniti od proksimalnog do distalnog kraja tokom početnog punjenja. Kada se balonski kateter u potpunosti napuni, proverite da li su prisutni dodatni mehurici vazduha. Ako su mehurici vazduha prisutni, potopite vrh balanskog katetera u fiziološki rastvor i potpuno ispraznite, a zatim polako napunite balon držeći ga uspravno kako biste omogućili da preostali vazduh izađe iz distalnog otvora za izbacivanje vazduha. Ako mehurici i dalje postoje, koristite tehniku aspiracije opisanu u koraku A, u suprotnom stavite vrh u posudu za fiziološki rastvor, ispraznite balon i predite na korak B, C ili D.

NAPOMENA: Prilikom izbacivanja vazduha, održavajte balonski kateter hidriranim tokom postupka pripreme kako biste sprečili sušenje premaza.

UPOZORENJE: Prilikom izbacivanja vazduha iz balanskog katetera, polako ubrizgavajte tečnost, u suprotnom može doći do pucanja balona.

UPOZORENJE: Nemojte prazniti balon osim ako je distalni vrh potopljen u fiziološki rastvor ili kontrast kako bi se sprečio povratk vazduha u balon.

UPOZORENJE: Održavajte balonski kateter hidriranim tokom postupka pripreme periodičnim potapanjem u fiziološki rastvor po potrebi.

A. TEHNIKA ASPIRACIJE:

1. Pričvrstite tromezni sigurnosni ventil na špric od 20 cm³ napunjen sa 3 cm³ kontrasta / fiziološkog rastvora.
2. Priključite špric/ventil od 20 cm³ na otvor za punjenje balanskog katetera.
3. Sa špicom okrenutim nadole i sigurnosnim ventilom u otvorenom položaju, napravite vakuum u špricu.
4. Izvadite balon iz posude za fiziološki rastvor i postavite distalni vrh balona u vazduh.
5. Održavajte vakuum dok se iz otvora za punjenje ne izbaci mešavina kontrasta / fiziološkog rastvora.
6. Zatvorite sigurnosni ventil na lumenu za punjenje, usmerite špric nagore i izbacite vazduh.
7. Otvorite sigurnosni ventil na lumenu za punjenje, usmerite špric nadole i ponovo napravite vakuum.
8. Polako uklonite vakuum spuštanjem klipa i pustite da se sistem izjednači.
9. Zamenite špric od 20 cm³ špicom od 1 cm³ napunjenim kontrastom / fiziološkim rastvorom.

UPOZORENJE: Održavajte balonski kateter hidriranim tokom postupka pripreme periodičnim potapanjem u fiziološki rastvor po potrebi.

10. Distalno uvucite žicu vodilicu ili umetnite ravno vreteno za oblikovanje kako biste se uverili da je balon ravan.
11. Držite vrh uspravno kako biste omogućili da vazduh izađe i polako ulivajte kontrast / fiziološki rastvor dok se balon ne napuni do nominalnog prečnika.
12. Ako u balonu nisu vidljivi mehurici vazduha, stavite vrh u posudu za fiziološki rastvor, ispraznite balon, a zatim predite na korak B, C ili D. Ako mehurici vazduha i dalje postoje, ponovite korak A ili odložite balonski kateter.

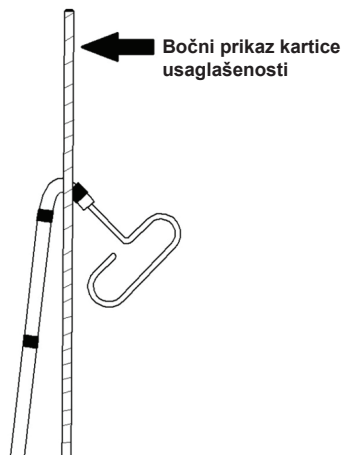
B. TEHNIKA OBLIKOVANJA VRHA:

NAPOMENA: Oblikovanje vrha mora se izvršiti **NAKON** što je balonski kateter ispraznjen i pravilno pripremljen prema uputstvima.

1. Savijte vreteno za oblikovanje u željeni oblik.
2. Kada je balon ispraznjen, pažljivo umetnite vreteno za oblikovanje u distalni kraj lumena žice vodilice.
3. Držite dno kartice usaglašenosti sa „stranom balona“ okrenutom ka korisniku.
4. Držite balon proksimalno od otvora za punjenje sa rukom oslonjenom na centar kartice usaglašenosti radi stabilnosti.
5. Postavite marker traku distalnog vrha sa savijenim delom na dnu i unutar kanala za paru. (videti sliku 2)

NAPOMENA: Izlaganje više od 3 mm distalnog vrha pari izazvaće oštećenje balona.

MERE PREDOSTOŽNOSTI: Treba voditi računa o tome da se balonski kateter ne kontaminira tokom parenja.



Slika 1 Oblikovana konfiguracija

6. Držite marker traku distalnog vrha u kontinuiranom protoku pare blizu izvora pare oko 20 sekundi.
NAPOMENA: Uverite se da kartica usaglašenosti štiti balon od izvora toplotne pare jer se u suprotnom balon može oštetiti.
7. Uklonite vrh katetera i karticu usaglašenosti sa pare.
8. Pažljivo uklonite vrh balanskog katetera sa kartice usaglašenosti i brzo ga ohladite u hepariniranom fiziološkom rastvoru.
9. Pažljivo uklonite vreteno za oblikovanje vrha.
UPOZORENJE: Vreteno za oblikovanje nije predviđeno za upotrebu unutar tela.
10. Predite na korak D.

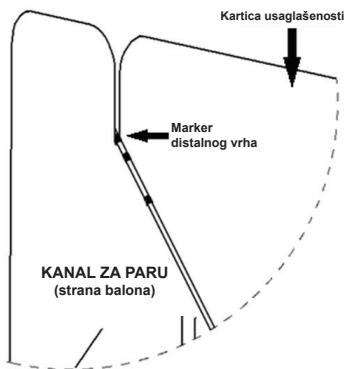
C. TEHNIKA ZAPTIVANJA OTVORA ZA IZBACIVANJE VAZDUHA:

NAPOMENA: Zaptivanje otvora za izbacivanje vazduha mora da se obavi **NAKON ŠTO** se balonski kateter očisti i pravilno pripremi prema uputstvima.

1. Kada je balon ispraznjen, pažljivo umetnite vreteno za oblikovanje u distalni kraj lumena žice vodilice.
2. Držite dno kartice usaglašenosti sa „stranom balona“ okrenutom ka korisniku.
3. Držite balon proksimalno od otvora za punjenje sa rukom oslonjenom na centar kartice usaglašenosti radi stabilnosti.
4. Postavite marker traku distalnog vrha na dno i unutar kanala za paru. (videti sliku 2)

NAPOMENA: Izlaganje više od 3 mm izazvaće oštećenje balona.

MERE PREDOSTROŽNOSTI: Treba voditi računa o tome da se balonski kateter ne kontaminira tokom parenja.



Slika 2 Ravna konfiguracija

- Držite marker traku distalnog vrha u kontinuiranom protoku pare blizu izvora pare oko 20 sekundi.

NAPOMENA: Uverite se da kartica usaglašenosti štiti balon od izvora toplote pare jer se u suprotnom balon može oštetiti.

- Uklonite vrh katetera i karticu usaglašenosti sa izvora pare.
- Pažljivo uklonite vrh balonskog katetera sa kartice usaglašenosti i brzo ga ohladite u heparinizovanom fiziološkom rastvoru.

Pažljivo uklonite vreteno za oblikovanje vrha.

UPOZORENJE: Vreteno za oblikovanje nije predviđeno za upotrebu unutar tela.

NAPOMENA: Nepravilno izlaganje pari može da dovede do delimičnog zatvaranja otvora za izbacivanje vazduha. Provera napunjenog balonskog katetera pod fluoroskopijom mora da se obavlja često kako bi se obezbedila željena okluzija u svakom trenutku.

- Pređite na korak D.

D. ZAVRŠNA PROVERA BALONA

- Ponovo napunite balon do nominalne zapremine da biste pre upotrebe proverili da li na balonskom kateteru postoje bilo kakve nepravilnosti ili oštećenja. Nemojte koristiti ako primetite bilo kakve nedoslednosti.
- Ako je obavljeno zaptivanje otvora za izbacivanje vazduha, pregledajte distalni vrh balonskog katetera i proverite da li postoji bilo kakvo curenje kontrasta iz otvora za izbacivanje vazduha. Ako se uoči curenje kontrasta, ponovite tehniku zaptivanja otvora za izbacivanje vazduha opisanu u koraku C.
- Ispraznite još jednom dok je distalni vrh potopljen u fiziološki rastvor i pustite da se pritisak unutar katetera izjednači. Kada su kateter i balon potpuno napunjeni, balonski kateter je spreman za upotrebu.

UPOZORENJE: Nemojte pričvršćivati uređaje pod visokim pritiskom na otvor za punjenje balona jer može doći do pucanja balona.

UPOZORENJE: Nemojte puniti balon vazduhom ili bilo kojim drugim gasom dok se nalazi u telu.

UPOZORENJE: Nepravilna priprema može da dovede do uvođenja vazduha u sistem. Ovo može da spreči pravilnu fluoroskopsku vizuelizaciju.

Tabela 3: Usaglašenost za punjenje balona

Zapremina punjenja * (cm ³)	Prečnik Scepter C, (mm)			Prečnik 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

Tabela 3: Usaglašenost za punjenje balona

Zapremina punjenja * (cm ³)	Prečnik Scepter C, (mm)			Prečnik Scepter XC, (mm)
	4x10	4x15	4x20	
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 **Maksimalna zapremina ubrizgavanja

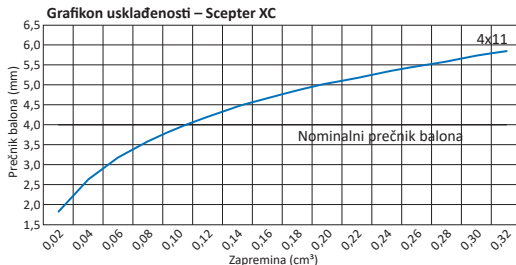
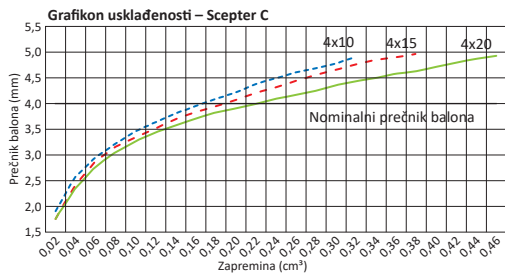


Tabela 4	Približne nominalne brzine protoka pri pritisku infuzije od 100 i 300 psi (689 i 2068 kPa)							
	Fiziološki rastvor		50/50% kontrast (300 mg I/ml)		100% kontrast (300 mg I/ml)		100% kontrast (350mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
Scepter C i XC	0,57 cm ³ /s	1,50 cm ³ /s	0,49 cm ³ /s	0,71 cm ³ /s	0,33 cm ³ /s	0,62 cm ³ /s	0,40 cm ³ /s	0,40 cm ³ /s

UPUTSTVA ZA UPOTREBU (pogledajte dijagram za referencu)

1. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) (ako ranije nije bio pričvršćen) na lumen žice vodilice balanskog katetera. Postavite neprekidnu liniju za ispiranje fiziološkim rastvorom i povežite je sa bočnom stranom RHV ventila.
2. Izaberite odgovarajući vodeći ili dijagnostički kateter. Pričvrstite RHV na proksimalno čvorište vodećeg ili dijagnostičkog katetera. Da biste sprečili vraćanje krvi u lumen katetera, povežite dovod za kontinuirano ispiranje fiziološkim rastvorom na bočnoj strani RHV-a.
3. Otvorite RHV na čvorištu vodećeg ili dijagnostičkog katetera i uvedite balonski kateter / žicu vodilicu u vodeći kateter pomoću oмотаča uvodnika. Pažljivo uvedite balonski kateter / žicu vodilicu u distalni vrh vodećeg katetera. Nakon što balonski kateter / vodič žica dođe do vrha vodećeg katetera, uklonite uvodnik iz osovine balanskog katetera tako što ćete povući uvodnik iz RHV i odlepti ga. Provucite balonski kateter kroz RHV.
4. Pomerajte balonski kateter i žicu vodilicu do željenog mesta u vaskulaturi pomoću fluoroskopske vizualizacije. Pažljivo pritegnite ventil RHV-a oko balanskog katetera kako biste sprečili curenje iz RHV-a. RHV i dalje treba da omogućiti uvođenje balanskog katetera nakon pritezanja.
UPOZORENJE: Nemojte prekomerno da pritežete RHV oko balanskog katetera. Prekomerno zatezanje može da ošteti osovinu katetera i da odloži punjenje i pražnjenje balona.
UPOZORENJE: Nemojte da gurate balonski kateter ili žicu vodilicu ako osetite otpor. Ako se oseti otpor, procenite izvor otpora pomoću fluoroskopskih sredstava.
5. Pričvrstite jednosmerni sigurnosni ventil na špic od 1 cm³ napunjen odgovarajućim rastvorom kontrasta. Napunite jednosmerni sigurnosni ventil tako da ne bude vazduha. Polako napunite balon do preporučene zapremine da biste postigli željeni prečnik kao što je opisano u tabeli 3.
UPOZORENJE: Nemojte prekoračiti maksimalnu preporučenu zapreminu punjenja jer može doći do pucanja balona.
UPOZORENJE: Uvek napunite i ispraznite balon tokom vizualizacije pod fluoroskopijom kako biste osigurali bezbednost pacijenta.
6. Nakon punjenja, zaključajte sigurnosni ventil po potrebi.
7. Ako želite, uklonite žicu vodilicu iz balanskog katetera i obavite pripremu u skladu sa uputstvom za upotrebu odgovarajućeg dijagnostičkog ili terapijskog sredstva za isporuku kroz lumen žice vodilice.
UPOZORENJE: Prekomerni pritisak veći od 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) može da izazove curenje ili pucanje lumena žice vodilice.
8. Prilikom pražnjenja balona, koristite fluoroskopiju kako biste osigurali potpuno pražnjenje pre uklanjanja. Pogledajte tabelu 1 za odgovarajuća vremena pražnjenja. Nakon završetka postupka, polako uklonite balonski kateter i žicu vodilicu.

SKLADIŠTENJE

Čuvati na suvom i dalje od sunčeve svetlosti. Rok trajanja medicinskog sredstva potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo po isteku naznačenog roka upotrebe.

MATERIJALI

Balonski kateter ne sadrži lateks ili PVC.

SAŽETAK BEZBEDNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) za medicinsko sredstvo biće dostupan u evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SSCP će biti povezan sa osnovnim UDI-DI brojem na javnom veb-sajtu Eudamed.

GARANCIJA

Kompanija MicroVention, Inc. garantuje da je ovo medicinsko sredstvo dizajnirano i proizvedeno sa razumnom pažnjom. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve ostale garancije koje nisu izričito navedene u ovom dokumentu, bilo da su one izričite ili podrazumevane zakonom ili na drugi način, uključujući, između ostalog, sve podrazumevane garancije utvrđivosti ili prikladnosti. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija medicinskog sredstva, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hiruršku proceduru i druga pitanja izvan kontrole kompanije MicroVention, direktno utiču na medicinsko sredstvo i rezultate dobijene njegovom upotrebom.

Obaveza kompanije MicroVention prema ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu ovog medicinskog sredstva i kompanija MicroVention neće biti odgovorna za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, oštećenja ili troškove koji direktno ili indirektno proisteknu iz upotrebe ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVention ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da za nju preuzme bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvima koja se ponovo koriste, ponovo obrađuju ili ponovo sterilišu i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, između ostalog, podesnost za prodaju ili za predviđenu svrhu, u vezi sa takvim medicinskim sredstvom.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodne najave.

MicroVention™ je registrovani zaštitni znak kompanije MicroVention, Inc.

U Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

Zaštitni znakovi trećih lica ostaju u vlasništvu svojih vlasnika. Njihova upotreba ne podrazumeva bilo kakvu povezanost ili odobravanje tih zaštitnih znakova.

© Autorsko pravo 2024 MicroVention, Inc. Sva prava zadržana.

Veb-lokacija elektronskog uputstva za upotrebu:

www.microvention.com/IFU-MicroVention.com

Slovenščina

Okluzivni balonski kateter SCEPTER C™/SCEPTER XC™

Navodila za uporabo

OPIS PRIPOMOČKA

Okluzivna balonska katetra Scepter C in Scepter XC sta katetra z dvema svetlinama in zunanjim hidrofilnim premazom. Svetlina vodilne žice je namenjena uvajanju vodilne žice in dovanjanju učinkovin. Napihovalna svetlina se uporablja izključno za polnjenje in praznjenje balona. Svetlina vodilne žice balonskih katetrov je združljiva z 0,014-palčno (0,36-mm) ali manjšo vodilno žico, balon pa se lahko napolni in izprazni neodvisno od prisotnosti vodilne žice. Balonski katetri so na voljo v različnih velikostih in dolžinah, vanje pa so vgrajeni radioplačni označevalci za lažjo fluoroskopsko vizualizacijo in prikaz položaja balona. Balon ima distalno odprtino za odzračevanje, za izpušanje zraka iz polnile svetline pred uporabo.

Okluzivna balonska katetra Scepter C in Scepter XC sta namenjena samo enkratni uporabi. Balonskih katetrov ne sterilizirajte ali uporabite ponovno. Po uporabi kateter odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi pravili in/ali pravilniki lokalnih organov. Ne uporabljajte balonskih katetrov, če je sterilna ovojnjina predrta ali poškodovana.

VSEBINA

En okluzivni balonski kateter

En uvajalni tulec

En mandren za oblikovanje

Ena kartica podajnosti

INDIKACIJE ZA UPORABO/PREDVIDENI NAMEN

Okluzivna balonska katetra Scepter C in Scepter XC sta namenjena:

Za uporabo v periferem in nevrolučnem ožilju, kjer je zaželeno začasno okluzijo. Balonski katetri omogočajo začasno žilno okluzijo, ki je uporabna za selektivno zaustavitev ali nadzor pretoka krvi. Balonski katetri omogočajo tudi embolizacijo intrakranialnih anevrizem s pomočjo balona.

Za uporabo v periferem ožilju za infuzijo diagnostičnih sredstev, kot so kontrastna sredstva, in terapevtskih sredstev, kot so materiali za embolizacijo.

Za nevrovaskularno uporabo za infuzijo diagnostičnih sredstev, kot so kontrastna sredstva, in terapevtskih sredstev, kot so materiali za embolizacijo, ki so odobreni ali dovoljeni za uporabo v nevrovaskularnem sistemu in so združljivi z notranjim premerom okluzivnih balonskih katetrov Scepter C/XC.

KONTRAINDIKACIJE

- Ni namenjen za postopke embolektomije ali angioplastike.
- Ni namenjen za uporabo v koronarnih žilah.
- Ni namenjeno za pediatrično ali neonatalno uporabo.

POZOR

Samo na recept: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.

- Ne uporabljajte, če je vrečka odprta ali poškodovana.
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ga ponovno. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči odpoved pripomočka, ki lahko posledično privede do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko prav tako ustvarijo tveganje kontaminacije pripomočka in/ali privedejo do okužbe bolnika ali navzkrižne okužbe, kar med drugim vključuje prenos infekcijske(-ih) bolezni med bolniki. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Po uporabi ga odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi pravili in/ali pravilniki lokalnih organov.

OPOZORIILA

- Velikost žile preverite s fluoroskopijo. Zagotovite, da je balonski kateter primeren za velikost žile.
- Ne prekoračite največje priporočene prostornine polnjenja, saj lahko pride do pretrganja balona.
- Balonski kateter je bil preizkušen za združljivost ali uporabo s tekočim sistemom za embolizacijo Onyx™ in DMSO. Za vsa druga tekoča sredstva za embolizacijo glejte navodila za uporabo.
- Balonski kateter je steril in apirogen. Če je ovojnjina enote odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabite.
- Viskoznost in koncentracija kontrastnega sredstva vplivata na čas polnjenja in praznjenja balona.
- Balona ne praznite med pripravo, razen če je distalna konica potopljena v fiziološko raztopino ali kontrastno sredstvo, da preprečite vstop zraka v balon.
- Na priključek za polnjenje balona ne priključite pripomočkov z visokim tlakom, saj se lahko balon pretrga.
- Balona v telesu ne polnite z zrakom ali drugimi plini.
- Z neustrezno pripravo lahko v sistem vnesete zrak. Prisotnost zraka lahko ovira pravilno fluoroskopsko vizualizacijo.

- Prekomerni tlak, višji od 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm), lahko povzroči puščanje ali pretrganje svetline vodilne žice balonskega katetra.
- Pri odzračevanju balonskega katetra tekočino vbrizgavajte počasi, sicer lahko pride do pretrganja balona.
- Če balonski kateter nalagate s tehniko back-loading (nalaganje od zadaj) na vodilno žico, poskrbite, da distalna konica balonskega katetra ni poškodovana.
- RHV ne zagotuje preveč okoli balonskega katetra. Pretirano zataganje lahko poškoduje os katetra in upočasnjuje naplovanje in praznjenje balona.
- Ne premikajte balonskega katetra ali vodilne žice, če začutite upor. Če začutite upor, določite vir upora z uporabo fluoroskopskih sredstev.
- Balon vedno polnite in praznite med vizualizacijo pod fluoroskopijo, da zagotovite varnost bolnika.
- Mandren za oblikovanje ni namenjen uporabi v notranjosti telesa. Prepričajte se, da je mandren za oblikovanje odstranjen z balonskega katetra pred uvajanjem v RVH ali druge pripomočke.
- NBCA in raztopine, ki vsebujejo etilne estre jodiranih maščobnih kislin makovega olja, niso združljive z balonom.
- Uporabniki in/ali bolniki morajo o vseh resnih incidentih poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice ali lokalnemu zdravstvenemu organu, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

PREDVIDNOSTNI UKREPI

- Tik pred uporabo vizualno preglejte vse sisteme s sterilno pregrado, ki so označeni kot sterilni. Ne uporabljajte, če so vidni posegi v celovitost sterilnega pregradnega sistema, kot je poškodovana vrečka.
- Po pripravi balona za uporabo in pred uporabo ga ponovno napolnite do nazivne prostornine in preverite, ali so na njem kakršne koli nepravilnosti ali poškodbe. Ne uporabljajte, če opazite kakršne koli neskladnosti.
- Preverite združljivost balonskega katetra pri uporabi drugih pomožnih pripomočkov, ki se običajno uporabljajo pri intravaskularnih posegih. Zdravnik mora poznati perkutane in intravaskularne tehnike ter možne zaplete, povezane s posegom.
- Balonski kateter ima mazalno površino in ga je treba pred uporabo vsaj 30 sekund hidrirati. Ko je balonski kateter hidriran, ne dovolite, da se posuši.
- Zaščitite balon pri oblikovanju konice s paro ali tesnjenju odprtine za praznjenje balonskega katetra, saj lahko to vpliva na celovitost materiala balona.
- Pri ravnanju z balonskim katetrom bodite previdni, da zmanjšate možnost nenamernih poškodb.
- Z izjemo dimetilsulfoksida (DMSO) lahko uporaba drugih organskih topil poškoduje balonski kateter in/ali prevleko na površini.
- Embolizacijske materiale na osnovi DMSO je treba uporabljati le v skladu z njihovo odobreno nevrovaskularno predvideno uporabo.
- Pred uporabo preverite, ali je premer vseh uporabljenih vodilnih žic ali dodatnih pripomočkov združljiv z notranjim premerom balonskega katetra.
- Pri manipulaciji z balonskim katetrom v zviti žilah bodite previdni, da se izognete poškodbam. V primeru upora katetra ne pomikajte naprej ali umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora.
- Prisotnost kalcinacij, nepravilnosti ali obstoječih pripomočkov lahko poškoduje balonski kateter in potencialno vpliva na njegovo vstavitve ali odstranitve.
- Pred in med dovanjanjem emboličnega materiala vedno preverite ustrezno balonsko okluzijo žile. Zatesnite odprtine za praznjenje pred dovanjanjem emboličnega materiala lahko pomaga pri uporabi.
- Zaradi prevelikega navora z injekcijsko brizgo se lahko poškoduje sklop nastavka Scepter.
- Kjer je mogoče, z uporabo zadostne zaščite, skrajšanjem časa fluoroskopije in spreminjanjem tehničnih dejavnikov rentgenskih žarkov izvajajte previdnostne ukrepe, ki so potrebni za omejitev doz rentgenskih žarkov za bolnike in uporabnike.
- Nadaljevanje negativne aspiracije po tem, ko je balon popolnoma izpraznjen, povzroči vdor krvi v balon in zmanjšal fluoroskopsko vidljivost.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo: perforacijo žile ali anevrizme, vazospazem, hematom na mestu vstopa, embolijo, ishemijo, intracerebralno/intrakranialno krvavitev, psevdoanevrizmo, napad, kap, okužbo, disekcijo žile, nastanek tromba in smrt. Izpostavljenost angiografskim in fluoroskopskim rentgenskim žarkom predstavlja potencialno tveganje za alopecijo, opekline, od rdečine kože do razjed, katarakta in zapoznele neoplazije, katerih verjetnost se povečuje s časom posega in številom posegov.

ZDRUŽLJIVOST

Balonska katetra Scepter C in Scepter XC sta združljiva z 0,014-palčno (0,36-mm) ali manjšimi vodilnimi žicami

Opomba: Za polnjenje balona vodilna žica ni potrebna

Izberite ustrezen vodilni kateter z najmanjšim notranjim premerom, ki je večji ali enak 0,053 palca (1,35 mm)

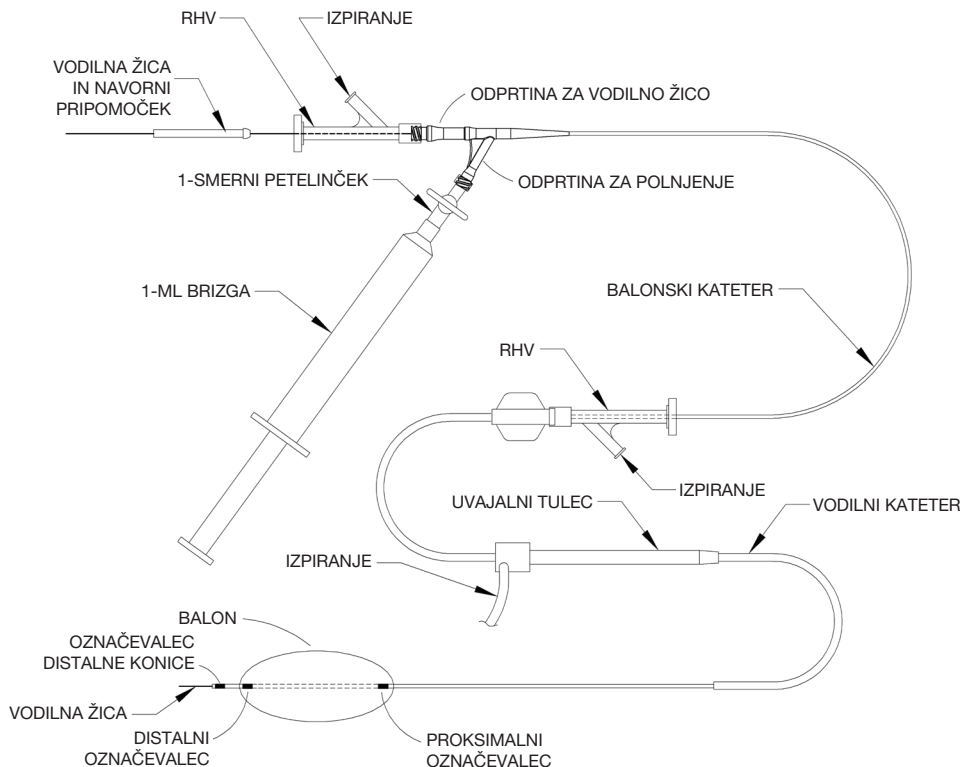


DIAGRAM POSTAVITVE BALONSKEGA KATETRA

Opomba: Največji zunanji premer balonskega katetra je 0,038 palca (0,97 mm)

Balonska katetra Scepter C in Scepter XC sta združljiva za uporabo z dimetilsulfoksidom (DMSO).

Preverjeno je bilo, da sta katetra Scepter C in Scepter XC združljiva za uporabo z diagnostičnimi sredstvi (kot so kontrastna sredstva) in tekočimi emboličnimi sredstvi na (tj. sistem za tekočo embolizacijo Onyx™). Za vsa druga tekoča sredstva za embolizacijo in terapevtska sredstva glejte navodila za uporabo.

HIDRACIJSKO SPLAKOVANJE

1. Izberite balonski kateter, ki je primeren za velikost žile.
2. Preden odstranite balonski kateter iz odmerjevalne cevi, previdno povlecite nastavek iz odmerjevalne cevi, da popustite sistem za razbremenitev napetosti iz odmerjevalne cevi, popolnoma navlažite hidrofilni segment pripomočka, tako da skozi odmerjevalno cev s pomočjo brizge, ki je priključena na odprtino za izpiranje, spustite heparinizirano fiziološko raztopino. Za hidracijo namenite 30 sekund.

Preglednica 1: Približni čas praznjenja balona						
Ime kontrastnega sredstva	Viskoznost pri 37 °C (cps)	Kontrastno sredstvo: Fiziološka raztopina	Scepter C (s)			Scepter XC (s)
			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

Preglednica 2:	
Približna primarna prostornina celotne polnilne svetline	Približna primarna prostornina celotne svetline vodilne žice
Prostornina polnilne svetline + polnilni nastavek	Prostornina svetline vodilne žice + nastavek vodilne žice
0.45 ml	0.44 ml

PRIPRAVA BALONA

1. Za izpiranje svetline vodilne žice uporabite brizgo s heparinizirano fiziološko raztopino. Odstranite brizgo. Na svetlino vodilne žice pritrdite vrtljivi hemostatski ventil (RHV). Previdno vstavite navlaženo vodilno žico v svetlino vodilne žice balonskega katetra.

OPOZORILO: Prekomerni tlak, višji od 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm), lahko povzroči puščanje ali pretrganje balonskega katetra.

2. Odstranite balonski kateter tako, da ga izvlečete iz odmerjevalne cevi. Če opazite upor, ponovite postopek izpiranja v pripravi na uporabo, dokler balonski kateter ni dobro navlažen in ga je mogoče zlahka odstraniti iz odmerjevalne cevi. Natančno pregledajte balonski kateter in se prepričajte, da ni poškodovan. Ne dovolite, da se balonski kateter pred uvedbo v vodilni kateter posuši. Hidriranega balonskega katetra ne vstavljajte ponovno v embalažo.
3. Pripravite raztopino kontrastnega sredstva/fiziološke raztopine, pri čemer uporabite preglednico 1.

OPOZORILO: Viskoznost in koncentracija kontrastnega sredstva vplivata na čas polnjenja in praznjenja balona.

4. Napolnite 10-ml brizgo (z ali brez petelinčka) z raztopino kontrastnega sredstva/fiziološke raztopine in jo previdno pritrdite neposredno na polnilno odprtino, ne da bi vbrizgali kontrastno sredstvo v nastavek. Pred namestitvijo se prepričajte, da v brizgi (in petelinčku) ni mehurčkov.
5. Balon držite proksimalno glede na čep za polnjenje in ga z eno roko usmerite pokončno.
6. Z drugo roko držite priloženo brizgo in s palcem pritisnite na bat brizge.
7. Če je balon sprva napolnjen z zrakom, vzdržujte konstanten tlak v brizgi.
OPOZORILO: Balona ne napolnite do konca z zrakom. Napolnjenost balona vzdržujte pod distalnim označevalnim trakom balona.
8. Vzdržujte tlak in balona NE NAGIBAJTE, dokler kontrastno sredstvo ne doseže distalne odprtine za izpihovanje in dokler kontrastno sredstvo popolnoma ne napolni balona.

9. Ko je balon popolnoma napolnjen s kontrastnim sredstvom, preverite, ali je balon poškodovan in ali so na njem mehurčki. Če zračni mehurčki ne izginejo, uporabite tehniko aspiracije, opisano v koraku A, drugače pa postavite konico v posodo s fiziološko raztopino in izpraznite balon.
10. Odstranite 10-ml brizgo in pritrđite petelinček (če ni bila pritrđena že prej) na 1-ml brizgo, napolnjeno z raztopino kontrastnega sredstva/fiziološko raztopino.
11. 1-ml brizgo visoke ločljivosti in petelinček napolnite z raztopino kontrastnega sredstva/fiziološko raztopino, jo pritrđite na nastavek napolnjene odprtine za polnjenje in nadaljujte s korakom B, C ali D.

NADOMESTNA PRIPRAVA BALONA

1. Odstranite balonski kateter tako, da ga izvlečete iz odmerjevalne cevi. Če opazite upor, ponovite postopek izpiranja, dokler balonski kateter ni dobro navlažen in ga je mogoče zlahka odstraniti iz odmerjevalne cevi. Natančno pregledajte balonski kateter in se prepričajte, da ni poškodovan. Ne dovolite, da se balonski kateter pred uvedbo v vodilni kateter posuši. Hidriranega balonskega katetra ne vstavljajte ponovno v embalažo.

2. Svetlino vodilne žice balonskega katetra hidrirajte s fiziološko raztopino. Približna prostornina polnjenja je navedena v preglednici 2. Previdno vstavite navlaženo vodilno žico v svetlino vodilne žice balonskega katetra.

OPOZORILO: Prevelik tlak, višji od 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm), lahko povzroči puščanje ali pretrganje balonskega katetra.

OPOZORILO: Če balonski kateter nalagate s tehniko back-loading (nalaganje od zadaj) na vodilno žico, poskrbite, da distalna konica balonskega katetra ni poškodovana.

3. Pripravite raztopino kontrastnega sredstva/fiziološke raztopine, pri čemer uporabite preglednico 1.
- OPOZORILO:** Viskoznost in koncentracija kontrastnega sredstva vplivata na čas polnjenja in praznjenja balona.
4. Z uvaljano iglo, pritrđeno na 1-ml brizgo, napolnite odprtino za polnjenje z raztopino kontrastnega sredstva/fiziološko raztopino.
5. Odstranite uvaljano iglo in na 1-ml brizgo, napolnjeno z raztopino kontrastnega sredstva/fiziološko raztopino, namestite petelinček.
6. Petelinček napolnite s kontrastno raztopino/fiziološko raztopino in ga namestite na nastavek napolnjene odprtine za polnjenje.

7. Balonski kateter postavite v veliko posodo s fiziološko raztopino za nadaljnjo hidracijo. Opomba: Kateter naj bo med potopitvijo v fiziološko raztopino v vodoravnem položaju. Ko je distalna konica balonskega katetra potopljena v fiziološko raztopino, skozi odprtino za polnjenje balona počasi vbrizgajte raztopino kontrastnega sredstva/fiziološko raztopino in počakajte, da iz distalne odprtine za izpuščanje zraka uide ves zrak. Med postopkom izpuščanja zraka je treba paziti, da vbrizgavate počasi, da se balon ne napolni z zrakom. Če je balon napolnjen, preden raztopina kontrastnega sredstva/fiziološke raztopina doseže balon, prenehajte z odzračevanjem balona in pustite, da se izprazni. Počasi ponovno vbrizgajte raztopino kontrastnega sredstva/fiziološko raztopino, tako da preostali zrak uide skozi distalno odprtino za izpuščanje zraka. V preglednici 2 je navedena skupna prostornina za polnjenje nastavka za polnjenje in polnilne svetline. Za polnjenje balona bo potrebna dodatna raztopina.

OPOZORILO: Med odstranjevanjem zraka iz balonskega katetra tekočino vbrizgavajte počasi, sicer lahko pride do pretrganja balona.

8. Po tem, ko ste odstranili zrak iz polnilne svetline balonskega katetra, še naprej počasi polnite balon z raztopino kontrastnega sredstva/fiziološko raztopino. Med začetnim polnjenjem se balon polni od proksimalnega proti distalnemu delu. Ko je balonski kateter popolnoma napolnjen, preverite, ali so prisotni dodatni zračni mehurčki. Če so prisotni zračni mehurčki, potopite konico balonskega katetra v fiziološko raztopino in ga popolnoma izpraznite, nato pa ga počasi polnite z balonom v pokončnem položaju, da se preostali zrak izloči iz distalne odprtine za izpihovanje zraka. Če mehurčki ne izginejo, uporabite tehniko aspiracije, opisano v koraku A, drugače pa postavite konico v posodo s fiziološko raztopino, izpraznite balon in nadaljujte s korakom B, C ali D.

OPOMBA: Med odstranjevanjem zraka iz balonskega katetra med postopkom priprave poskrbite, da je balonski kateter hidriran, da se prevleka ne izsuši.

OPOZORILO: Pri odstranjevanju zraka iz balonskega katetra tekočino vbrizgavajte počasi, sicer lahko pride do pretrganja balona.

OPOZORILO: Balona ne praznite, razen če je distalna konica potopljena v fiziološko raztopino ali kontrastno sredstvo, da preprečite ponovni vstop zraka v balon.

OPOZORILO: Med postopkom priprave ohranjajte balonski kateter hidriran, tako da ga po potrebi občasno potopite v fiziološko raztopino.

A. TEHNIKA ASPIRACIJE:

1. Na 20-ml brizgo, napolnjeno s 3 ml raztopine kontrastnega sredstva/fiziološke raztopine, pritrđite trisemerni petelinček.
2. Priključite 20-ml brizgo/petelinček na odprtino za polnjenje balonskega katetra.
3. Ko je brizga obrnjena navzdol in je petelinček v odprtem položaju, potegnite bat brizge, da ustvarite vakuum.
4. Odstranite balon iz posode s fiziološko raztopino in postavite distalno konico balona na zrak.
5. Vakuum vzdržujte, dokler se iz odprtine za polnjenje ne odstrani mešanica raztopine kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine.

6. Zaprite petelinček na napihovalni svetlini, obrnite brizgo navzgor in odstranite zrak.
7. Odprite petelinček do polnilne svetline, usmerite brizgo navzdol in ponovno potegnete vakuum.
8. Počasi odstranite vakuum s spuščanjem bata in počakajte, da se sistem izenači.
9. Zamenjajte 20-ml brizgo z 1-ml brizgo, napolnjeno z raztopino kontrastnega sredstva/fiziološko raztopino.
- OPOZORILO:** Med postopkom priprave ohranjajte balonski kateter hidriran, tako da ga po potrebi občasno potopite v fiziološko raztopino.
10. Vodilno žico premaknite distalno ali vstavite ravni mandren za oblikovanje, da zagotovite ravnost balona.
11. Držite konico navpično, da omogočite izločanje zraka in počasi vbrizgajte kontrastno sredstvo/fiziološko raztopino, dokler se balon ne napolni do nazivnega premera.
12. Če v balonu ni vidnih zračnih mehurčkov, vstavite konico v posodo s fiziološko raztopino, izpraznite balon in nadaljujte s korakom B, C ali D. Če zračni mehurčki ne izginejo, ponovite korak A ali zavrzite balonski kateter.

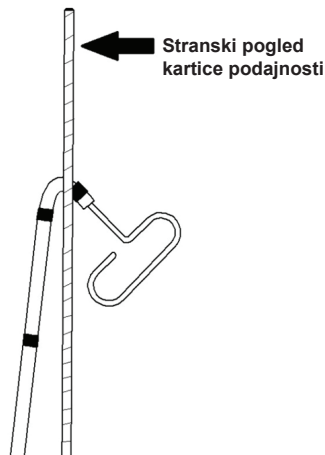
B. TEHNIKA OBLIKOVANJA KONICE:

OPOMBA: Oblikovanje konice je treba izvesti **PO** tem, ko ste iz balonskega katetra izpraznili zrak in je ustrezno pripravljen v skladu z navodili.

1. Upognite mandren za oblikovanje v želeno obliko.
2. Ko je balon izprazen, previdno vstavite mandren za oblikovanje v distalno konec svetline vodilne žice.
3. Spodnji del kartice podajnosti držite tako, da je »stran balona« obrnjena proti uporabniku.
4. Za stabilnost držite balon proksimalno od odprtine za polnjenje, pri čemer naj roka leži na sredini kartice podajnosti za stabilnost.
5. Označevalni trak distalne konice namestite z upogibom na dnu in notranjo stran utora za paro. (glejte sliko 2)

OPOMBA: Če pari izpostavite več kot 3 mm distalne konice, lahko balon poškodujete.

PREVIDNOSTNI UKREP: Paziti je treba, da se balonski kateter med izpostavljenostjo pari ne kontaminira.



Slika 1: Oblikovana konfiguracija

6. Označevalni trak distalne konice držite v laminarnem toku pare blizu vira pare približno 20 sekund.
- OPOMBA:** Prepričajte se, da kartica podajnosti ščiti balon pred virom toplote pare, sicer se lahko balon poškoduje.
7. Odstranite konico katetra in kartico podajnosti iz pare.
8. Nežno odstranite konico balonskega katetra s kartice podajnosti in jo ohladite v heparinizirani fiziološki raztopini.
9. Nežno odstranite mandren za oblikovanje konice.
- OPOZORILO:** Mandren za oblikovanje ni namenjen uporabi v notranjosti telesa.
10. Nadaljujte s korakom D.

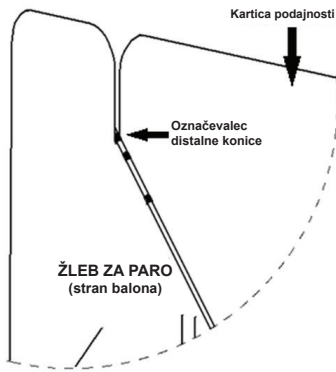
C. TEHNIKA ZATESNITVE ODPRTINE ZA IZPIHOVANJE ZRAKA:

OPOMBA: Zatesnitev odprtine za izpihovanje zraka je treba izvesti **PO** tem, ko ste iz balonskega katetra izpraznili zrak in je ustrezno pripravljen v skladu z navodili.

1. Ko je balon izprazen, previdno vstavite mandren za oblikovanje v distalni konec svetline vodilne žice.
2. Spodnji del kartice podajnosti držite tako, da je »stran balona« obrnjena proti uporabniku.
3. Za stabilnost držite balon proksimalno od odprtine za polnjenje, pri čemer naj roka leži na sredini kartice podajnosti za stabilnost.
4. Označevalni trak distalne konice namestite na dno in na notranjo stran utora za paro. (glejte sliko 2)

OPOMBA: Če je izpostavitve več kot 3 mm, se balon poškoduje.

PREVIDNOSTNI UKREP: Paziti je treba, da se balonski kateter med izpostavljenostjo pari ne kontaminira.



Slika 2: Ravna konfiguracija

5. Označevalni trak distalne konice držite v laminarnem toku pare blizu vira pare približno 20 sekund.

OPOMBA: Prepričajte se, da kartica podajnosti ščiti balon pred virom toplote pare, sicer se lahko balon poškoduje.

6. Odstranite konico katetra in kartico podajnosti iz vira pare.
7. Nežno odstranite konico balonskega katetra s kartice podajnosti in jo ohladite v heparinizirani fiziološki raztopini.

Nežno odstranite mandren za oblikovanje konice.

OPOZORILO: Mandren za oblikovanje ni namenjen uporabi v notranjosti telesa.

OPOMBA: Zaradi nepravilne izpostavljenosti pari lahko pride do delne zatesnitve odprtine za odstranjevanje zraka. Napolnjen balonski kateter je treba pogosto pregledati pod fluoroskopijo, da se vedno zagotovi želena okluzija.

8. Nadaljujte s korakom D.

D. KONČNI PREGLED BALONA

1. Pred uporabo ponovno napolnite balon do nazivne prostornine in pregledajte balonski kateter glede morebitnih nepravilnosti ali poškodb. Ne uporabljajte, če opazite kakršne koli neskladnosti.
2. Če ste zatesnili odprtino za izpihovanje zraka, preverite distalno konico balonskega katetra, ali iz odprtine za izpihovanje zraka uhaja kontrastno sredstvo. Če opazite uhajanje kontrastnega sredstva, ponovite tehniko zatesnitve odprtine za izpihovanje zraka, opisano v koraku C.
3. Ko je distalna konica potopljena v fiziološko raztopino, jo izpraznite balon in počakajte, da se tlak v katetru izenači. Ko sta kateter in balon popolnoma napolnjena, je balonski kateter pripravljen za uporabo.

OPOZORILO: Na priključek za polnjenje balona ne priključujte pripomočkov z visokim tlakom, saj se lahko balon pretrga.

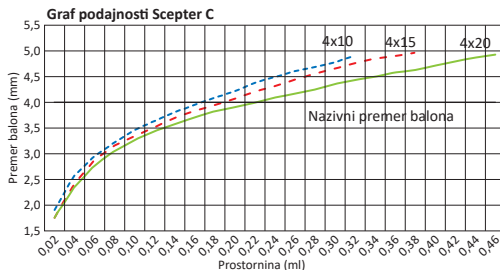
OPOZORILO: Balona v telesu ne polnite z zrakom ali katerim koli drugim plinom.

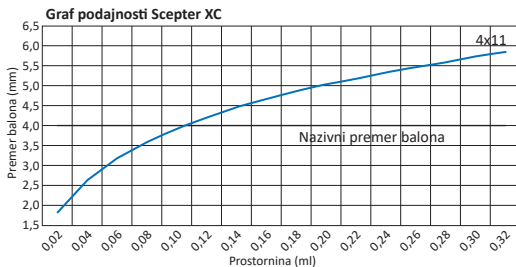
OPOZORILO: Z nepravilno pripravo lahko v sistem vpeljete zrak. To lahko ovira pravilno fluoroskopsko vizualizacijo.

Preglednica 3: Podajnost polnjenja balona

Prostornina polnjenja** (ml)	Premer Scepter C, (mm)			Premer 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 polnjenju katetra **Največja prostornina injiciranja





Preglednica 4	Približni nazivni pretoki pri infuzijskem tlaku 100 in 300 psi (689 in 2068 kPa)							
	Fiziološka raztopina		50/50 % kontrast (300 mg I/ml)		100 % kontrast (300 mg I/ml)		100 % kontrast (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
Scepter C in 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 (glejte diagram)

1. Na svetilno vodilno žico balonskega katetra pritrdite vrtljivi hemostatski ventil (RHV) (če ni bil pritrjen že prej). Vzpostavite linijo za neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino in jo priključite na stranski krak RHV.
2. Izberite ustrezen vodilni ali diagnostični kateter. Na proksimalni nastavki vodilnega ali diagnostičnega katetra pritrdite RHV. Da bi preprečili povratni tok krvi v svetilno katetra, priključite linijo za neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino na stranski del RHV.
3. Odprite RHV na nastavku vodilnega ali diagnostičnega katetra in uvedite balonski kateter/vodilno žico v vodilni kateter z uvaljajalnim tulcem. Previdno pomaknite balonski kateter/vodilno žico do distalne konice vodilnega katetra. Ko balonski kateter/vodilna žica doseže konico vodilnega katetra, odstranite uvaljajnik z osi balonskega katetra tako, da uvlečete uvaljalo iz RHV in odlepite uvaljalo. Pomaknite balonski kateter skozi RHV.
4. Pod fluoroskopsko vizualizacijo premaknite balonski kateter in vodilno žico na želeno mesto v žilji. Previdnoategnite ventili RHV okoli balonskega katetra, da preprečite uhajanje iz RHV. RHV mora po zategovanju še vedno omogočati pomikanje balonskega katetra.

OPOZORILO: RHV ne zategujte preveč okoli balonskega katetra. Pretirano zategovanje lahko poškoduje os katetra in upočasní naphovanje in praznjenje balona.

OPOZORILO: Ne premikajte balonskega katetra ali vodilne žice proti upor. Če začutite upor, določite vir upora z uporabo fluoroskopskih sredstev.

5. Na 1-ml brizgo, napolnjeno z ustrežno kontrastno raztopino, pritrdite enosmerni petelinček. Enosmerni petelinček napolnite tako, da v njem ni zraka. Balon počasi napolnite do priporočene prostornine, da dosežete zeleni premer, kot je opisano v preglednici 3.

OPOZORILO: Ne prekoračite največje priporočene prostornine polnjenja, saj lahko pride do pretrganja balona.

OPOZORILO: Balon vedno polnite in praznite med vizualizacijo pod fluoroskopijo, da zagotovite varnost bolnika.

6. Po polnjenju po želji blokirajte petelinček.
7. Po želji odstranite vodilno žico z balonskega katetra in po navodilih za uporabo pripravite ustrežno diagnostično ali terapevtsko sredstvo za dovajanje skozi svetilno vodilno žico.

OPOZORILO: Prevelik tlak, višji od 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm), lahko povzroči puščanje ali pretrganje svetilne vodilne žice.

8. Pri praznjenju balona uporabite fluoroskopijo, da zagotovite popolno praznjenje pred odstranitvijo. Za ustrezne čase praznjenja glejte preglednico 1. Po končanem postopku počasi odstranite balonski kateter in vodilno žico.

SHRANJEVANJE

Shranjujte na suhem mestu, zaščiteno pred sončno svetlobo. Glejte rok uporabnosti pripomočka na etiketi izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

MATERIALI

Balonski kateter ne vsebuje materialov iz lateksa ali PVC.

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) za pripomoček bo po dajanju na trg na voljo v evropski podatkovni zbirki medicinskih pripomočkov European Database on Medical Devices (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Povzetek SSCP bo na jasnem spletnem mestu Eudamed povezan z osnovno kodo UDI-DI.

GARANCIJA

Družba MicroVenton, Inc. jamči, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega pripomočka uporabljena razumna skrbnost. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki tukaj niso izrecno navedene, bodisi eksplicitne ali implicirane po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicirane garancije o primernosti za prodajo ali primernosti. Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka ter dejavniki, povezani z bolnico, diagnozo, zdravljenjem, s kirurškim posegom in z drugimi zadevami, na katere družba MicroVenton nima vpliva, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate njegove uporabe. Obveznost družbe MicroVenton v okviru te garancije je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka, družba MicroVenton pa ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVenton ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom, niti ne pooblašča nobene druge osebe, da bi jo prevzela namesto nje. Družba MicroVenton ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabljen, obdelane ali sterilizirane pripomočke in ne daje nobenih izrecnih ali implicitnih jamstev, med drugim tudi ne jamstev o primernosti za prodajo ali primernosti za predvideno uporabo, v zvezi s takim pripomočkom.

Cene, specifikacije in razpoložljivost modelov se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

MicroVenton™ je registrirana blagovna znamka družbe MicroVenton, Inc. v ZDA in drugih državah.

Blagovne znamke tretjih oseb so last njihovih lastnikov. Njihova uporaba ne pomeni kakršne koli povezanosti ali potrditve blagovnih znamk.

© Avtorske pravice 2024 MicroVenton, Inc. Vse pravice pridržane.

Spletna stran eFU: www.microvention.com

Slovenčina

Oklúzy balónikový katéter SCEPTER C™/SCEPTER XC™

Návod na použitie

OPIS POMÔCKY

Oklúzne balónikové katétre Scepter C a Scepter XC sú dvojlúmenové katétre s vonkajším hydrofilným povlakom. Lúmen na vodiaci drôt je určený na zavedenie vodiaceho drôtu a podávanie lúmenu. Plniaci lúmen sa používa výlučne na nafúknutie a vypustenie balónika. Lúmen balónikového katétra na vodiaci drôt je kompatibilný s vodiacim drôtom s priemerom 0,014 in (0,36 mm) alebo menším a balónik sa môže plniť a vypúšťať samostatne v prietomosti vodiaceho drôtu aj bez neho. Balónikové katétre sú dostupné v rôznych veľkostiach a dĺžkach a obsahujú röntgenkontrastné značky, ktoré umožňujú skioskopickú vizualizáciu a indikáciu polohy balónika. Balónik má distálny otvor na vypúšťanie vzduchu, ktorým sa pred použitím vypustí vzduch z plniaceho lúmenu.

Oklúzne balónikové katétre Scepter C a Scepter XC sú určené len na jednorazové použitie. Balónikové katétre opätovne nesterilizujte ani nepoužívajte. Po použití katétre zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi predpismi. Nepoužívajte balónikové katétre, ak je sterilné balenie narušené alebo poškodené.

OBSAH

Jeden oklúzy balónikový katéter

Jedno zavádzacie puzdro

Jeden tvarovací mandrén

Jedna karta zhody

INDIKÁCIE NA POUŽITIE/URČENÝ ÚČEL

Oklúzne balónikové katétre Scepter C a Scepter XC sú určené na:

Použitie v periférnych a nervových ciechach, keď je potrebná dočasná oklúzia. Balónikové katétre poskytujú dočasnú cievnú oklúziu, ktorá slúži na selektívne zastavenie alebo reguláciu prietoku krvi. Balónikové katétre ponúkajú aj možnosť balónikom asistovanej embolizácie intrakraniálnych aneuryziem.

Použitie v periférnych ciechach na infúziu diagnostických látok, ako sú napríklad kontrastné látky, a liečivých agensov, ako sú napríklad embolizačné materiály.

Neurovaskulárne použitie na infúziu diagnostických látok, ako sú napríklad kontrastné látky, a liečivých agensov, ako sú napríklad embolizačné materiály, ktoré sú schválené alebo povolené na použitie v neurovaskulature a sú kompatibilné s vnútorným priemerom oklúzneho balónikového katétra Scepter C/XC.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nie je určené na embolektomické ani angioplastické zákroky
- Nie je určené na použitie v koronárnych ciechach
- Nie je určené na pediatrické alebo novorodenecké použitie

UPOZORNENIE

Iba na predpis: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekára alebo na jeho pokyn.

- Nepoužívať, ak je vrečko otvorené alebo poškodené.
- Táto pomôcka je určená iba na jedno použitie. Nesterilizujte a nepoužívajte ju opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúru integrity pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu či krížovú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi predpismi.

VÝSTRAHY

- Overte veľkosť cievy pomocou skioskopie. Uistite sa, že daný balónikový katéter je primeranej veľkosti cievy.
- Neprekračujte maximálny odporúčaný objem nafúknutia balónika, pretože môže dôjsť k prasknutiu balónika.
- Balónikový katéter je testovaný na kompatibilitu alebo použitie s kvapalným embolickým systémom Onyx™ a DMSO. Pri všetkých ostatných kvapalných embolizátoroch si prečítajte príslušný návod na použitie.
- Balónikový katéter sa dodáva v sterilnom a nepyrolytickom stave. Nepoužívajte, ak je balenie narušené alebo poškodené.
- Viskozita a koncentrácia kontrastnej látky ovplyvňujú čas nafúknutia a vypustenia balónika.
- Počas prípravy nevypúšťajte balónik, pokiaľ nie je distálny hrot ponorený do fyziologického roztoku alebo kontrastnej látky, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu do balónika.
- K plnícemu portu balónika nepripájajte žiadne vysokotlakové pomôcky, pretože by mohlo dôjsť k prasknutiu balónika.
- Keď je balónik v tele, neplňte ho vzduchom ani žiadnym iným plynom.
- Nesprávna príprava môže spôsobiť, že sa do systému dostane vzduch. Prítomnosť vzduchu môže brániť správnej skioskopickému zobrazovaniu.

- Nadmerný tlak vyšší ako 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) môže spôsobiť netesnosť alebo prasknutie lúmenu balónikového katétra na vodiaci drôt.
- Pri čistení balónikového katétra vzduchom vstrekuje tekutinu pomaly, inak môže dôjsť k prasknutiu balónika.
- Ak chcete použiť back-loading (spätné zataženie) balónikového katétra cez vodiaci drôt, uistite sa, že distálny hrot balónikového katétra nie je poškodený.
- Neutahujte ventil RHV na balónikovom katétri namernou silou. Nadmerné utiahnutie by mohlo poškodiť driel katétra a spomaliť plnenie a vypúšťanie balónika.
- Pri posúvaní balónikového katétra alebo vodiaceho drôtu sa nesnažte prekonať odpor. Ak ste narazili na odpor, skioskopickými prostriedkami posúďte, čo je zdrojom odporu.
- Balónik vždy plňte a vypúšťajte pri zobrazovaní pomocou skioskopie, aby sa zaistila bezpečnosť pacienta.
- Tvarovací mandrén nie je určený na použitie vo vnútri tela. Uistite sa, že tvarovací mandrén je pred zavedením do ventilu RHV alebo iného príslušenstva odstránený z balónikového katétra.
- NBCA a roztoky s obsahom tylosteroov jódovaných masných kyselín alebo makového oleja nie sú kompatibilné s balónikom.
- Používatelia a/alebo pacienti musia hlásiť všetky závažné udalosti výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu alebo miestnemu zdravotníckemu orgánu, v ktorom má sídlo používateľ a/alebo pacient.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte všetky systémy sterilnej bariéry, ktoré sú označené ako sterilné. Nepoužívajte, ak je zjavne porušená celistvosť systému sterilnej bariéry, napr. ak je poškodené vrečko.
- Po príprave balónika na použitie a pred použitím ho znovu naplňte na menovitý objem a skontrolujte, či nevykazuje žiadne abnormality alebo poškodenia. Nepoužívajte, ak zistíte akékoľvek nezhodnosti.
- Pri použití ďalších doplnkových pomôcok, ktoré sú bežné pri intravaskulárnych postupoch, overte kompatibilitu balónikového katétra. Lekár musí mať znalosti o perkutánných intravaskulárnych technikách a o možných komplikáciách spojených so zákrokom.
- Balónikový katéter má kľzký povrch a pred použitím ho treba aspoň 30 sekúnd hydratovať. Po hydratácii nechajte balónikový katéter vyschnúť.
- Chráňte balónik pri tvarovaní hrotu paru alebo tesnení vypúšťacieho otvoru balónikového katétra, pretože to môže ovplyvniť celistvosť materiálu balónika.
- Pri manipulácii s balónikovým katétrom postupujte opatrne, aby ste znížili riziko neúmyselného poškodenia.
- S výnimkou dimetylsulfoxidu (DMSO) môže použitie iných organických rozpúšťadiel poškodiť balónikový katéter a/alebo povlak na povrchu.
- Embolizačné materiály na báze DMSO by sa mali používať len v súlade s ich schváleným zamýšľaným neurovaskulárnym použitím.
- Pred použitím overte, či je priemer akéhokoľvek použitého vodiaceho drôtu alebo doplnkovej pomôcky kompatibilný s vnútorným priemerom balónikového katétra.
- Pri manipulácii s balónikovým katétrom v kľukatých ciechach dávajte pozor, aby nedošlo k poškodeniu. Ak cítite odpor, katéter nezavádzajte hlbšie ani nevťahujte von proti odporu, kým sa neurčí príčina odporu.
- Prítomnosť kalcifikátov, abnormalít alebo existujúcich pomôcok môže poškodiť balónikový katéter a potenciálne ovplyvniť jeho zavádzanie alebo odstraňovanie.
- Pred a počas podávania embolických materiálov vždy overte správnu oklúziu cievy pomocou balónika. Utiesnenie vypúšťacieho otvoru pred podaním embolického materiálu môže pomôcť pri používaní.
- Prílišný krútiaci moment vyvinutý injekčnou striekačkou môže viesť k poškodeniu zostavy pripojky Scepter.
- Pomocou potrebných bezpečnostných opatrení obmedzte dávky RTG žiarenia pacientom a operátorom, t. j. použite dostatočné ochranné tienenie, zredukujte trvanie skioskopie a upravte technické parametre RTG, ak je to možné.
- Pokračovanie negatívnej aspirácie po úplnom vypustení balónika spôsobí prienik krvi do balónika a zníženie skioskopickej viditeľnosti.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

K možným komplikáciám patrí okrem iného: perforácia cievy alebo aneuryzmy, vazospazmus, hematóm v oblasti vniknutia, embólia, ischemia, vnútromozgová/vnútrolebečné krvácanie, pseudoaneuryzma, epileptický záchvat, cievná mozgová príhoda, infekcia, disekcia cievy, vytvorenie trombov a úmrtie. Vystavenie RTG žiareniu pri angiografii a skioskopii predstavuje možné riziko alopecie, popálenín rôznej závažnosti od sčervnenia pokožky až po vredy, katarákt a neskoršie neoplázie. Čím dlhšie a častejšie sú zákroky, tým vyššie je pravdepodobnosť uvedených následkov.

KOMPATIBILITA

Balónikové katétre Scepter C a Scepter XC sú kompatibilné s vodiacími drôtmí veľkosti 0,014 in (0,36 mm) alebo menšími

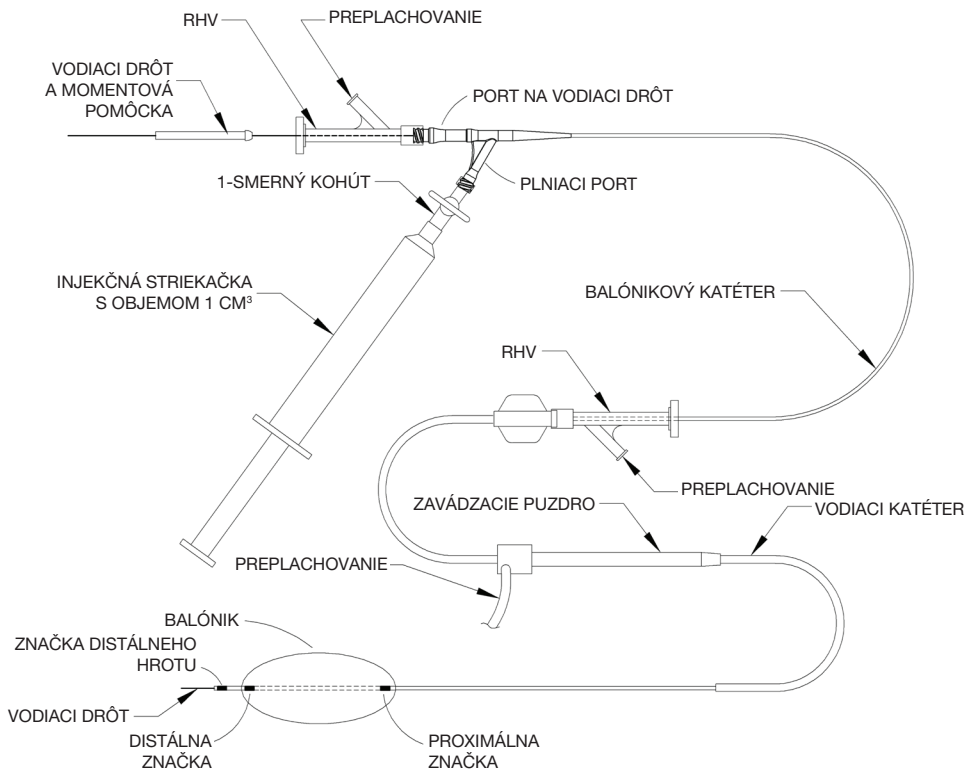


SCHÉMA NASTAVENIA BALÓNIKOVÉHO KATÉTRA

Poznámka: Na plnenie balónika nie je potrebný vodiaci drôt

Vyberte vhodný vodiaci katéter s minimálnym vnútorným priemerom väčším alebo rovným 0,053 in (1,35 mm)

Poznámka: Maximálny vonkajší priemer balónikového katétra je 0,038 in (0,97 mm)

Použitie balónikových katétrov Scepter C a Scepter XC je kompatibilné s dimetylsulfoxidom (DMSO).

Je overené, že použitie balónikových katétrov Scepter C a Scepter XC je kompatibilné s diagnostickými agensmi (ako sú napríklad kontrastné látky) a kvapalnými embolickými agensmi (t.j. napríklad kvapalným embolickým systémom Onyx™). Pri všetkých ostatných kvapalných embolizátoroch a liečivých agensoch si prečítajte príslušný návod na použitie.

HYDRATAČNÝ VÝPLACH

1. Zvoľte balónikový katéter, ktorý je primeraný veľkosti cievy.
2. Pred vybratím balónikového katétra z trubice dávkovača jemne povytiahnite pripojku z trubice dávkovača, aby sa uvoľnilo odľahčenie napnutia z trubice dávkovača. Úplne hydratujte hydrofilný segment pomôcky prepláchnutím trubice dávkovača heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou injekčnej striekačky pripojenej k preplachovaciemu portu. Dodržte čas hydratacie 30 sekúnd.

Tabuľka 1: Približný čas vypustenia balónika						
Názov kontrastnej látky	Viskozita pri 37 °C (cps)	Kontrast: Fyziologický roztok	Scepter C (sekundy)		Scepter XC (sekundy)	
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤ 15	≤ 18	≤ 20	≤ 14

Tabuľka 2:	
Približný objem náplne celého plniacieho lúmenu	Približný objem náplne celého lúmenu na vodiaci drôt
Objem plniacieho lúmenu + plniacej pripojky	Objem lúmenu na vodiaci drôt + pripojky na vodiaci drôt
0,45 cm³	0,44 cm³

PRÍPRAVA BALÓNIKA

1. Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt pomocou injekčnej striekačky s heparinizovaným fyziologickým roztokom. Odstráňte injekčnú striekačku. K lúmenu katétra na vodiaci drôt pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV). Opatrne zavedte hydratovaný vodiaci drôt do lúmenu balónikového katétra na vodiaci drôt.

VÝSTRAHA: Nadmerný tlak vyšší ako 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) môže spôsobiť netesnosť alebo prasknutie balónikového katétra.

2. Odstráňte balónikový katéter vytiahnutím z trubice dávkovača. Ak pocítite odpor, opakujte postup preplachovania v rámci prípravy na použitie, kým nebude balónikový katéter riadne hydratovaný a nebude ho možné ľahko vybrať z trubice dávkovača. Dôkladne skontrolujte balónikový katéter a uistite sa, že nie je poškodený. Pred zavedením do vodiaceho katétra nenechajte balónikový katéter vyschnúť. Hydratovaný balónikový katéter nezasúvajte späť do obalu.
3. Pripravte kontrastný/fyziologický roztok, ako pomôcku použite Tabuľku 1.

VÝSTRAHA: Viskozita a koncentrácia kontrastnej látky ovplyvňujú čas plnenia a vypustenia balónika.

4. Naplňte 10 cm³ injekčnú striekačku (s kohútom alebo bez kohúta) kontrastným/fyziologickým roztokom a opatrne ju pripojte k plnaciemu portu bez toho, aby ste vstrekli kontrastnú látku do pripojky. Pred pripojením sa uistite, že v injekčnej striekačke (a v kohúte) nie sú žiadne bubliny.
5. Balónik držte v blízkosti plniacej zátky a jednou rukou ho nasmerujte do vzpriamenej polohy.
6. Priloženú injekčnú striekačku držte druhou rukou a palcom zatlačte na piest striekačky.
7. Ak je balónik na začiatku naplnený vzduchom, udržiavajte v injekčnej striekačke konštantný tlak.

VÝSTRAHA: Balónik úplne neplňte vzduchom. Udržiavte naplnenie balónika pod distálnou pružovou značkou balónika.

8. Udržiavajte tlak a balónik NENAKLÁŇAJTE, kým kontrastná látka nedosiahne distálny vypúšťací otvor a kým sa balónik úplne nenaplní kontrastnou látkou.

- Po úplnom naplnení balónika kontrastnou látkou skontrolujte, či balónik nie je poškodený a či sa v ňom netvorí bubliny. Ak pretrvávajú vzduchové bubliny, použite techniku aspirácie uvedenú v kroku A. V opačnom prípade umiestnite hrot do misky s fyziologickým roztokom a vypustite balónik.
- Odstraňte 10 cm³ injekčnú striekačku a pripojte kohút (ak už nie je pripojený) k 1 cm³ injekčnej striekačke naplnenej kontrastným/fyziologickým roztokom.
- Naplňte 1 cm³ injekčnú striekačku a kohút kontrastným/fyziologickým roztokom, pripojte k pripojke naplnenej plniaceho portu a pokračujte krokom B, C alebo D.

ALTERNATÍVNA PRÍPRAVA BALÓNIKA

- Odstaňte balónikový katéter vytiahnutím z trubice dávkovača. Ak pocítite odpor, opakujte postup preplachovania, až kým nie je balónikový katéter riadne hydratovaný a dá sa ľahko vybrať z trubice dávkovača. Dôkladne skontrolujte balónikový katéter a uistite sa, že nie je poškodený. Pred zavedením do vodiaceho katétra nenechajte balónikový katéter vyschnúť. Hydratovaný balónikový katéter nezasušajte späť do obalu.
- Lúmen balónikového katétra na vodiaci drôt hydratujte fyziologickým roztokom. Približný plniaci objem nájdete v Tabuľke 2. Opatrne zavedte hydratovaný vodiaci drôt do lúmenu balónikového katétra na vodiaci drôt.
VÝSTRAHA: Nadmerný tlak vyšší ako 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) môže spôsobiť netesnosť alebo prasknutie balónikového katétra.
VÝSTRAHA: Ak chcete použiť back-loading (spätné zaťaženie) balónikového katétra cez vodiaci drôt, uistite sa, že distálny hrot balónikového katétra nie je poškodený.
- Prípravte kontrastný/fyziologický roztok, ako pomôcku použite Tabuľku 1.
VÝSTRAHA: Viskozita a koncentrácia kontrastnej látky ovplyvňujú čas plnenia a vypustenia balónika.
- Naplňte pripojku plniaceho portu kontrastným/fyziologickým roztokom pomocou zavádzacej ihly pripojenej k 1 cm³ injekčnej striekačke.
- Odstaňte zavádzaciu ihlu a pripojte kohút k 1 cm³ injekčnej striekačke naplnenej kontrastným/fyziologickým roztokom.
- Naplňte kohút kontrastným/fyziologickým roztokom a pripojte ho k pripojke naplnenej plniaceho portu.
- Umiestnite balónikový katéter do veľkej misky s fyziologickým roztokom, aby pokračovala hydratácia. Poznámka: počas ponorenia do fyziologického roztoku udržiavajte katéter vo vodorovnej polohe. S distálnym hrotom balónikového katétra ponoreným do fyziologického roztoku pomaly vstrekujte kontrastný/fyziologický roztok cez plniaci port balónika a nechať všetok vzduch uniknúť cez distálny otvor na vypustenie vzduchu. Počas tohto procesu vypúšťania vzduchu je potrebné dbať na pomalé vstrekovanie, aby sa zabránilo naplneniu balónika vzduchom. Ak sa balónik naplní skôr, ako sa kontrastný/fyziologický roztok dostane do balónika, prerušte vypúšťanie vzduchu z balónika, aby sa balónik mohol vypustiť. Opäť pomaly vstrekujte kontrastný/fyziologický roztok a nechať zvyšný vzduch uniknúť cez distálny otvor na vypustenie vzduchu. V Tabuľke 2 nájdete informácie o celkovom plniacom objeme plniacej pripojky a plniaceho lúmenu. Na plnenie balónika bude potrebný ďalší roztok.
VÝSTRAHA: Pri vypúšťaní vzduchu z balónikového katétra vstrekuje tekutinu pomaly, inak môže dôjsť k prasknutiu balónika.
- Po vypustení vzduchu z plniaceho lúmenu balónikového katétra pokračujte v pomalom plnení balónika kontrastným/fyziologickým roztokom. Balónik sa počas prvotného plnenia plní v proximálno-distálnom smere. Po úplnom naplnení balónikového katétra skontrolujte prítomnosť ďalších vzduchových bublín. Ak sú prítomné akékoľvek vzduchové bubliny, ponorte hrot balónikového katétra do fyziologického roztoku a úplne ho vypustite, potom ho pomaly plňte, pričom balónik držte vzpriamene, aby mohol z distálneho otvoru na vypúšťanie vzduchu uniknúť všetok zostávajúci vzduch. Ak pretrvávajú bubliny, použite techniku aspirácie uvedenú v kroku A. V opačnom prípade umiestnite hrot do misky s fyziologickým roztokom, vypustite balónik a pokračujte krokom B, C alebo D.

POZNÁMKA: Pri vypúšťaní vzduchu udržiavajte balónikový katéter počas prípravného postupu hydratovaný, aby sa zabránilo vysychaniu povlaku.

VÝSTRAHA: Pri vypúšťaní vzduchu z balónikového katétra vstrekuje tekutinu pomaly, inak môže dôjsť k prasknutiu balónika.

VÝSTRAHA: Nevypúšťajte balónik, pokiaľ nie je distálny hrot ponorený do fyziologického roztoku alebo kontrastnej látky, aby sa zabránilo opätovnému vniknutiu vzduchu do balónika.

VÝSTRAHA: Počas prípravného postupu udržiajte balónikový katéter hydratovaný pravidelným ponáraním do fyziologického roztoku podľa potreby.

A. ASPIRAČNÁ TECHNIKA:

- Pripojte 3-smerný kohút k 20 cm³ injekčnej striekačke naplnenej 3 cm³ kontrastného/fyziologického roztoku.
- Pripojte 20 cm³ injekčnú striekačku/kohút k plniacemu portu balónikového katétra.
- Nasmerujte injekčnú striekačku dole, kohút dajte do otvorenej polohy a ťahaním vytvorte podtlak v injekčnej striekačke.
- Vytiahnite balónik z misky s fyziologickým roztokom a distálny hrot balónika umiestnite do vzduchu.
- Držte podtlak, až kým sa z plniaceho portu nevypustí zmes kontrastného a fyziologického roztoku.
- Zatvorte kohút na plniacom lúmene, nasmerujte striekačku nahor a vypustíte vzduch.

- Otvorte kohút na plniacom lúmene, nasmerujte striekačku nadol a opätovným ťahaním vytvorte podtlak.
- Pomaly odstráňte podtlak spustením piesta a nechajte v systéme vyrovnáť tlak.
- Vymeňte 20 cm³ injekčnú striekačku za 1 cm³ injekčnú striekačku naplnenú kontrastným/fyziologickým roztokom.
VÝSTRAHA: Počas prípravného postupu udržiajte balónikový katéter hydratovaný pravidelným ponáraním do fyziologického roztoku podľa potreby.
- Zasuňte vodiaci drôt distálne alebo vložte rovný tvarovací mandrén, aby ste sa uistili, že balónik je rovno.
- Držte hrot vo vzpriamenej polohe, aby mohol uniknúť vzduch, a pomaly napušťajte kontrastnú látku/fyziologický roztok, až kým sa balónik naplní na menovitý priemer.
- Ak vo vnútri balónika nevidno žiadne vzduchové bubliny, vložte hrot do misky s fyziologickým roztokom, vypustite balónik a potom pokračujte krokom B, C alebo D. Ak vzduchové bubliny pretrvávajú, zopakujte krok A alebo zlikvidujte balónikový katéter.

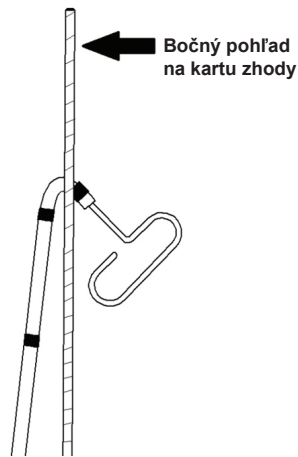
B. TECHNIKA TVAROVANIA HROTU:

POZNÁMKA: Tvarovanie hrotu sa musí vykonať **PO** vypustení balónikového katétra a po jeho správnej príprave podľa pokynov.

- Tvarovací mandrén ohnite do požadovaného tvaru.
- Po vypustení balónika opatrne vložte tvarovací mandrén do distálneho konca lúmenu na vodiaci drôt.
- Spodnú časť karty zhody držte „balónikovou stranou“ smerom k používateľovi.
- Balónik držte proximálne k plniacemu portu, pričom sa rukou oprite o stred karty zhody, aby ste dosiahli stabilitu.
- Umiestnite pruhový značku distálneho hrotu s ohybom do spodnej časti vo vnútri parnej drážky. (pozri Obrázok 2).

POZNÁMKA: Vystavenie viac ako 3 mm distálneho hrotu pare spôsobí poškodenie balónika.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Počas naparovania je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaminácii balónikového katétra.



Obrázok 1 Vytváraná konfigurácia

- Približne 20 sekúnd podržte pruhový značku distálneho hrotu v laminárnom prúde pary v blízkosti zdroja pary.
POZNÁMKA: Uistite sa, že karta zhody chráni balónik pred zdrojom tepla pary, inak sa balónik môže poškodiť.
- Odstaňte hrot katétra a kartu zhody z pary.
- Opatrne odstráňte špičku balónikového katétra z karty zhody a ochladte ju v heparinizovanom fyziologickom roztoku.
- Opatrne odstráňte mandrén na tvarovanie hrotu.
VÝSTRAHA: Tvarovací mandrén nie je určený na použitie vo vnútri tela.
- Prejdite na krok D.

C. TECHNIKA UTESNENIA OTVORU NA VYPUSTENIE VZDUCHU:

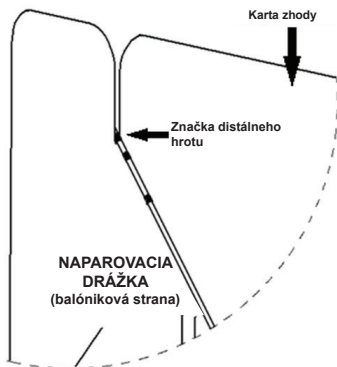
POZNÁMKA: Otvor na vypustenie vzduchu sa musí utiesniť **PO** vypustení balónikového katétra a po jeho riadnej príprave podľa pokynov.

- Po vypustení balónika opatrne vložte tvarovací mandrén do distálneho konca lúmenu na vodiaci drôt.

- Spodnú časť karty zhody držte „balónikovou stranou“ smerom k používateľovi.
- Balónik držte proximálne k plniacemu portu, pričom sa rukou oprite o stred karty zhody, aby ste dosiahli stabilitu.
- Umiestnite pružovú značku distálneho hrotu do spodnej časti vo vnútri parnej drážky. (pozri Obrázok 2).

POZNÁMKA: Vystavenie viac ako 3 mm spôsobí poškodenie balónika.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Počas naparovania je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaminácii balónikového katétra.



Obrázok 2 Vytvarovaná konfigurácia

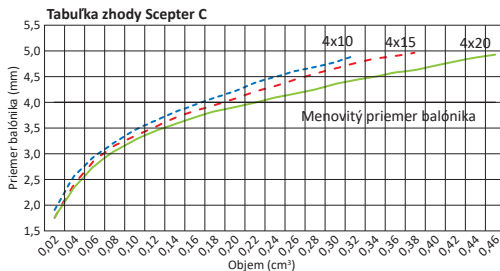
- Približne 20 sekúnd podržte pružovú značku distálneho hrotu v laminárnom prúde pary v blízkosti zdroja pary.
POZNÁMKA: Uistite sa, že karta zhody chráni balónik pred zdrojom tepla pary, inak sa balónik môže poškodiť.
- Odstráňte hrot katétra a kartu zhody zo zdroja pary.
- Opatrne odstráňte špičku balónikového katétra z karty zhody a ochlaďte ju v heparinizovanom fyziologickom roztoku.
Opatrne odstráňte mandrén na tvarovanie hrotu.
VÝSTRAHA: Tvarovací mandrén nie je určený na použitie vo vnútri tela.
POZNÁMKA: Nesprávne vystavenie pare môže spôsobiť čiastočné utesnenie otvoru na vypustenie vzduchu. Kontrola naplneného balónikového katétra pomocou skiaskopie sa musí vykonávať často, aby sa vždy zabezpečila požadovaná oklúzia.
- Prejdite na krok D.

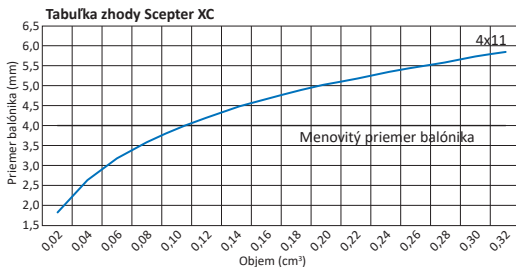
D. ZÁVEREČNÁ KONTROLA BALÓNIKA

- Pred použitím balónik znovu nafúknite na menovitý objem a skontrolujte balónikový katéter, či na ňom nie sú nejaké abnormality alebo poškodenia. Nepoužívajte, ak zistíte akékoľvek nezrovnalosti.
- Ak ste utesnili otvor na vypustenie vzduchu, skontrolujte distálny hrot balónikového katétra, či nedochádza k úniku kontrastnej látky z otvoru na vypustenie vzduchu. Ak sa zistí únik kontrastnej látky, zopakujte techniku utesnenia otvoru na vypustenie vzduchu opísanú v kroku C.
- Ešte raz balónik vypustite, pričom distálny hrot držte ponorený vo fyziologickom roztoku, a nechajte vyrovnat tlak v katétri. Po úplnom naplnení katétra a balónika je balónikový katéter pripravený na použitie.
VÝSTRAHA: K plniacemu portu balónika nepripájajte žiadne vysokotlakové pomôcky, pretože by mohlo dôjsť k prasknutiu balónika.
VÝSTRAHA: Keď je balónik v tele, neplňte ho vzduchom ani žiadnym iným plynom.
VÝSTRAHA: Nesprávna príprava môže spôsobiť, že sa do systému dostane vzduch. To môže brániť správnej skiaskopickému zobrazeniu.

Plniaci objem* (cm ³)	Priemer Scepter C, (mm)			Priemer 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 naplnení katétra **Maximálny vstrekaný objem





Tabuľka 4	Približné menovité prietoky pri vstrekovacom tlaku 100 a 300 psi (689 a 2068 kPa)							
	Fyziologický roztok		50/50 % kontrastná látka (300 mg I/ml)		100 % kontrastná látka (300 mg I/ml)		100 % kontrastná látka (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
	Scepter C a XC							
	0,57 cm³/s	1,50 cm³/s	0,49 cm³/s	0,71 cm³/s	0,33 cm³/s	0,62 cm³/s	0,40 cm³/s	0,40 cm³/s

NÁVOD NA POUŽITIE (pozri nákrres)

1. Pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV) (ak ešte nie je pripojený) k lúmenu balónikového katétra na vodiaci drôt. Pripravte prívod na sústavné preplachovanie fyziologickým roztokom a pripojte ho k bočnému ramenu ventilu RHV.
2. Vyberte vhodný vodiaci alebo diagnostický katéter. Na proximálnu prípojku vodiaceho alebo diagnostického katétra pripojte ventil RHV. Aby ste zabránili spätnému toku krvi do lúmenu katétra, pripojte k bočnému ramenu ventilu RHV prívod na sústavné preplachovanie fyziologickým roztokom.
3. Otvorte ventil RHV na prípojke vodiaceho alebo diagnostického katétra a pomocou zavádzacieho puzdra zaveďte balónikový katéter/vodiaci drôt do vodiaceho katétra. Opatrne zasúvajte balónikový katéter/vodiaci drôt k distálnemu hrotu vodiaceho katétra. Po tom ako balónikový katéter/vodiaci drôt dosiahne hrot vodiaceho katétra, vyberte zavádzač z drieku balónikového katétra vytiahnutím z ventilu RHV a oddelením zavádzača. Zasúvajte balónikový katéter cez ventil RHV.
4. S využitím skiaskopického zobrazovania zasúvajte balónikový katéter a vodiaci drôt na požadované miesto v cieve. Opatrne utiahnite ventil RHV okolo balónikového katétra, aby ste zabránili netesnosti ventilu RHV. Ventil RHV by mal po utiahnutí stále umožňovať posúvanie balónikového katétra.

VÝSTRAHA: Neutahujte ventil RHV na balónikovom katétri nadmernou silou. Nadmerné utiahnutie by mohlo poškodiť driek katétra a spomaliť plnenie a vypúšťanie balónika.

VÝSTRAHA: Pri posúvaní balónikového katétra alebo vodiaceho drôtu sa nesnažte prekonať odpor. Ak ste narazili na odpor, skiaskopickými prostriedkami posúďte, čo je zdrojom odporu.

5. Pripojte 1-smerný kohút k 1 cm³ injekčnej striekačke naplnenej vhodným kontrastným roztokom. Napustite 1-smerný kohút tak, aby sa v ňom nenachádzal žiadny vzduch. Pomaly naplňte balónik na odporúčaný objem, aby sa dosiahol požadovaný priemer podľa opisu v Tabuľke 3.

VÝSTRAHA: Neprekračujte maximálny odporúčaný plniaci objem balónika, pretože môže dôjsť k prasknutiu balónika.

VÝSTRAHA: Balónik vždy plňte a vypúšťajte pri zobrazovaní pomocou skiaskopie, aby sa zaistila bezpečnosť pacienta.

6. Po naplnení v prípade potreby uzamknite kohút.
7. V prípade potreby odstráňte vodiaci drôt z balónikového katétra a pripravte ho podľa návodu na použitie príslušného diagnostického alebo liečebného agensa na podanie cez lúmen na vodiaci drôt.

VÝSTRAHA: Nadmerný tlak vyšší ako 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) môže spôsobiť netesnosť alebo prasknutie lúmenu na vodiaci drôt.

8. Pri vypúšťaní balónika sa pred jeho odstránením pomocou skiaskopie uistite, že je úplne vypustený. Príslušné časy vypúšťania uvádza Tabuľka 1. Po dokončení postupu pomaly odstráňte balónikový katéter a vodiaci drôt.

SKLADOVANIE

Uchovávať v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Doba trvanlivosti pomôcky je uvedená na etikete výrobku. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí doby trvanlivosti uvedenej na etikete.

MATERIÁL

Balónikový katéter neobsahuje latex ani materiály s PVC.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ FUNKČNOSTI

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinickej funkčnosti (SSCP) danej pomôcky bude dostupný po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SSCP bude prepojený so základným UI-DI na verejnej webovej lokalite Eudamed.

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVenton, Inc. zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už výslovne, alebo implicitne na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickým zákrokom a inými záležitosťami, ktoré spoločnosť MicroVenton nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky dosiahnuté pri jej používaní. Povinnosti spoločnosti MicroVenton v rámci tejto záruky sa obmedzujú na opravu alebo výmenu tejto pomôcky a spoločnosť MicroVenton nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné alebo následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku použitia tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVenton nepreberá (ani neopravňuje) žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala žiadnu inú ani dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVenton nenesie žiadnu zodpovednosť za opakované použitie, spracovanie alebo sterilizovanie pomôcky a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitne, vrátane, ale nie výlučne, záruky predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomôcku.

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

MicroVenton™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti MicroVenton, Inc. v Spojených štátoch a iných jurisdikciách.

Ochranné známky tretích strán zostávajú majetkom ich príslušných vlastníkov. Ich použitie neznamená žiadnu príslušnosť alebo podporu ochranných známk.

© Copyright 2024 MicroVenton, Inc. Všetky práva vyhradené.

Webová lokalita s elektronickým návodom na použitie:
www.microvention.eu/FU-MicroVenton.com

Українська

Оклюзійний балонний катетер SCEPTER C™ / SCEPTER XC™

Інструкція з використання

ОПИС ВИРОБУ

Оклюзійні балонні катетери Scepter C і Scepter XC – це двопротисвітні катетери із зовнішнім гідрофільним покриттям. Просвіт провідника призначений для введення провідника та доставки агентів. Просвіт для наддування використовується виключно для наддування і здування балона. Просвіт провідника балонних катетерів сумісний з провідниками діаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) або менше, а балон може надуватися і здуватися незалежно від наявності або відсутності провідника. Балонні катетери доступні в різних розмірах і довжинах та мають рентгеноконтрастні маркери для полегшення рентгенологічної візуалізації та позначення положення балона. Балон має дистальний отвір для випускання повітря, через який видалється повітря з просвіту для наддування перед використанням.

Оклюзійні балонні катетери Scepter C та Scepter XC призначені лише для одноразового використання. Не стерилізуйте та не використовуйте балонні катетери повторно. Після використання утилізуйте катетер згідно з правилами лікарні, адміністративними вимогами та/або правилами місцевих органів влади. Балон не використовуйте балонний катетер, якщо стерильна упаковка порушена або пошкоджена.

ВМІСТ

Один оклюзійний балонний катетер

Одна гілза інтродюсера

Один формувальний мандрель

Одна картка відповідності

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ / ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Оклюзійні балонні катетери Scepter C та Scepter XC призначені:

Для використання в периферичних та нервових судинах, де необхідна тимчасова оклюзія. Балонні катетери забезпечують тимчасову оклюзію судин, що корисно для вибіркової зупинки або контролю кровотоку. Балонні катетери також забезпечують балонну емболізацію внутрішньочерепних аневризм.

Для використання в периферичних судинах для інфузії діагностичних агентів, як-от контрастні речовини, і терапевтичних агентів, як-от матеріали для емболізації.

Для нейросудинного використання для інфузії діагностичних агентів, як-от контрастні речовини, і терапевтичних агентів, як-от матеріали для емболізації, які були схвалені або дозволені для використання в нейросудинній системі і сумісні з внутрішнім діаметром балонного катетера Scepter C/XC.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Не призначений для процедур емболектомії або ангиопластики
- Не призначений для використання в коронарних судинах
- Не призначений для використання в педіатрії та неонатології

УВАГА!

Лише за призначенням лікаря: відповідно до федерального закону (США) дозволяється продаж цього виробу лише лікарям або на їхнє замовлення.

- Не використовуйте виріб, якщо пакет відкритий або пошкоджений.
- Цей виріб призначений лише для одноразового використання. Не стерилізуйте та не використовуйте повторно. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація можуть призвести до порушення структурної цілісності виробу та/або до його поломки, що, у свою чергу, може спричинити травми, захворювання або смерть пацієнта. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація також можуть створити ризик контамінації виробу та/або спричинити інфікування або перехресне інфікування пацієнта, включаючи, серед іншого, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація виробу може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.
- Після використання утилізуйте згідно з правилами лікарні, адміністративними вимогами та/або правилами місцевих органів влади.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Перевірте розмір судини під рентгенологією. Переконайтеся, що балонний катетер відповідає розміру судини.
- Не перевищуйте максимальний рекомендований об'єм наддування, оскільки це може призвести до розриву балона.
- Балонний катетер був протестований на сумісності з рідинною емболічною системою Oupus™ та ДМСО. Для всіх інших рідких емболізаторів див. інструкції з використання.
- Балонний катетер поставляється стерильним і апірогенним. Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
- В'язкість і концентрація контрастної речовини впливають на час наддування і здування балона.

- Під час підготовки не здувайте балон, якщо дистальний кінчик не занурений у фізіологічний соловий розчин або контрастну речовину, щоб запобігти потраплянню повітря всередину балона.
- Не під'єднуйте до порту для наддування балонів пристрій високого тиску, оскільки це може призвести до розриву балона.
- Не надуйте балон повітрям або будь-яким іншим газом, коли балон перебуває в тілі людини.
- Неправильна підготовка може призвести до потрапляння повітря в систему. Присутність повітря може перешкодити правильній рентгенологічній візуалізації.
- Надмірний тиск понад 700 фунт/кв. дюйм (4826 кПа, 47,6 атм) може призвести до витoku або розриву просвіту провідника балонного катетера.
- Під час випускання повітря балонного катетера вводьте рідину повільно, інакше може статися розрив балона.
- При back-loading (зворотнє навантаження) балонного катетера через провідник переконайтеся, що дистальний кінець балонного катетера не пошкоджений.
- Не затягуйте RNV навколо балонного катетера занадто сильно. Надмірне затягування може призвести до пошкодження стрижня катетера та затримки наддування і здування балона.
- Не просувайте балонний катетер або провідник проти опору. Якщо відчувається опір, оцініть джерело опору за допомогою рентгенології.
- Завжди надуйте і здувайте балон під рентгенологічним візуалізаційним контролем, щоб гарантувати безпеку пацієнта.
- Формувальний мандрель не призначений для використання всередині тіла пацієнта. Перед введенням у RNV або інші аксесуари переконайтеся, що формувальний мандрель видалений з балонного катетера.
- NBGA та розчини, що містять етилові ефіри йодованих жирних кислот макової олії, є несумісними з балонами.
- Користувачі та/або пацієнти повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти виробнику та компетентному органу держави-члена або місцевому органу охорони здоров'я, у якому зареєстровано користувача та/або пацієнта.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Безпосередньо перед використанням візуально перевіряйте всі стерильні бар'єрні системи, які позначені як стерильні. Не використовуйте виріб, якщо є очевидні порушення цілісності стерильної бар'єрної системи, наприклад, пошкоджений пакет.
- Після підготовки балонів до використання і перед використанням повторно надуйте їх до номінального об'єму і перевірте на наявність будь-яких відхилень або пошкоджень. Не використовуйте виріб, якщо спостерігаються будь-які невідповідності.
- Перевірте сумісність балонного катетера з іншими допоміжними пристроями, які зазвичай використовуються під час внутрішньосудинних процедур. Лікар повинен візити виконувати черезшкірні та внутрішньосудинні втручання та знати про можливі ускладнення, пов'язані з цією процедурою.
- Балонний катетер має змащувальну поверхню, тому перед використанням його слід зволожити щонайменше 30 секунд. Після зволоження балонного катетера не допускайте його висихання.
- Захищайте балон під час формування наконечника парою або герметизації отвору для випускання повітря балонного катетера, оскільки це може вплинути на цілісність матеріалу балона.
- Будьте обережні під час поводження з балонним катетером, щоб зменшити ймовірність випадкового пошкодження.
- За винятком диметилсульфоксиду (ДМСО), використання інших органічних розчинників може призвести до пошкодження балонного катетера та/або покриття на його поверхні.
- Емболізаційні матеріали на основі ДМСО слід використовувати лише відповідно до їхніх схвалених нейросудинних показань.
- Перед використанням переконайтеся, що діаметр будь-якого провідника або допоміжного пристрою, що використовується, сумісний з внутрішнім діаметром балонного катетера.
- Дотримуйтеся обережності під час поводження з балонним катетером у зв'язистій судинній мережі, щоб уникнути його пошкодження. Унікайте просування або витягування пристрою проти опору, доки не буде встановлено причину опору.
- Наявність кальцифікатів, нерівностей або раніше встановлених пристроїв може пошкодити балонний катетер і потенційно вплинути на його введення або видалення.
- Завжди перевіряйте належну балонну оклюзію судин до і під час доставки емболічного матеріалу. Герметизація отвору для випускання повітря перед доставкою емболічного матеріалу може допомогти під час використання.

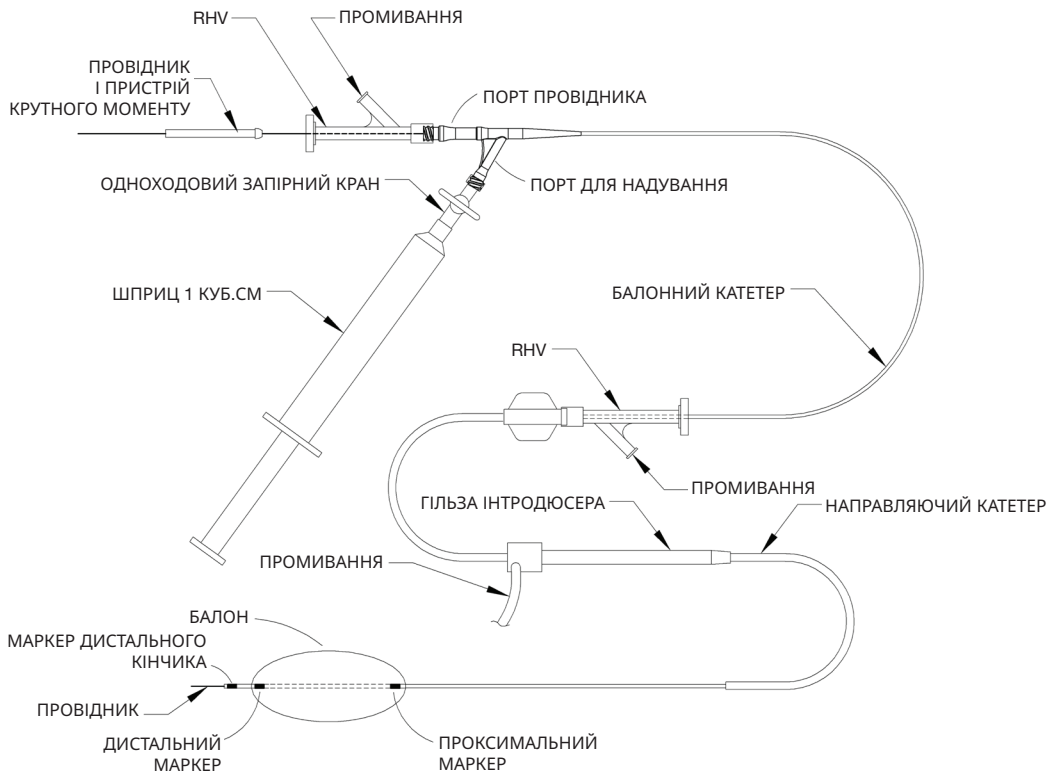


СХЕМА ВСТАНОВЛЕННЯ БАЛОННОГО КАТЕТЕРА

- Надмірний крутий момент, прикладений до шприца, може призвести до пошкодження роз'єму катетера Scepter.
- Дотримуйтеся необхідних запобіжних заходів, щоб обмежити дози рентгенівського випромінювання, отримані пацієнтами й операторами, використовуючи, за можливості, достатнє екранування, скорочуючи час рентгенокопії та змінюючи технічні фактори рентгенівського випромінювання.
- Продовження негативної аспірації після повного здування балона призведе до потрапляння крові в балон і погіршить рентгенокопічну видимість.

ПОТЕНЦІЙНІ УСКОПЛЕННЯ

Потенційні ускладнення включають, серед інших, наступні: перфорація судини або аневризми, судинний спазм, гематома в місці введення, емболія, ішемія, внутрішньомозковий/внутрішньочерепний крововилив, псевдоаневризми, судоми, інсульт, інфекція, розшарування судини, утворення тромбу та смерть. Вплив ангіографічного та флюороскопічного рентгенівського випромінювання представляє потенційний ризик алопеції, опіків різного ступеня тяжкості від почервоніння шкіри до утворення виразок, катаракти та відстроченої неоплазії, ймовірність яких зростає зі збільшенням тривалості процедури та кількості процедур.

СУМІСНІСТЬ

Балонні катетери Scepter C і Scepter XC сумісні з провідниками діаметром 0,014" (0,36 мм) або менше.

Примітка. Для надування балона провідник не потрібен.

Виберіть відповідний направляючий катетер з мінімальним внутрішнім діаметром, який є більшим або еквівалентним 0,053" (1,35 мм).

Примітка. Максимальний зовнішній діаметр балонного катетера становить 0,038" (0,97 мм).

Балонні катетери Scepter C і Scepter XC сумісні для використання з диметилсульфоксидом (ДМСО).

Балонні катетери Scepter C і Scepter XC перевірені на сумісність з діагностичними агентами (наприклад, контрастними речовинами) і рідкими емболічними агентами (наприклад, рідкою емболічною системою Sphur™ Liquid Embolic System). Щодо всіх інших рідких емболічних і терапевтичних агентів див. інструкції з використання.

ЗВОЛОЖУВАЛЬНЕ ПРОМИВАННЯ

1. Виберіть балонний катетер, який відповідає розміру судини.
2. Перед тим, як виийняти балонний катетер з трубки-диспенсера, обережно витягніть роз'єм з трубки-диспенсера, щоб послабити компенсатор натягу з трубки-диспенсера, повністю зволожите гідрофільний сегмент пристрою шляхом промивання гепаринізованим фізіологічним сольовим розчином через трубку-диспенсер за допомогою шприца, під'єданого до порту для промивання. Залиште на 30 секунд для зволоження.

Таблиця 1: Приблизний час здування балона							
Назва контрасту	В'язкість при 37°C (cps)	Контрастна речовина: Фізіологічний сольовий розчин	Scepter C (сек)			Scepter XC (сек)	
			4 x 10 мм	4 x 15 мм	4 x 20 мм	4 x 11 мм	
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14	

Таблиця 2:

Приблизний первинний об'єм всього просвіту для надування	Приблизний первинний об'єм всього просвіту провідника
Об'єм просвіту для надування + роз'єм для надування	Об'єм просвіту провідника + роз'єм провідника
0,45 куб.см	0,44 куб.см

ПІДГОТОВКА БАЛОНА

1. Для промивання робочого просвіту провідника використовуйте шприц із гепаринизованим фізіологічним сольовим розчином. Вийміть шприц. Приєднайте ротарійний гемостатичний клапан (РНУ) до просвіту провідника. Обережно введіть зволожений провідник у просвіт провідника балонного катетера.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Тиск понад 700 фунт/кв. дюйм (4826 кПа, 47,6 атм) може призвести до витoku або розриву балонного катетера.

2. Вийміть балонний катетер, витягнувши його з трубки-диспенсера. Якщо відчувається опір, повторіть процедуру промивання при підготовці до використання до тих пір, поки балонний катетер не буде добре зволожений і його можна буде легко витягти з трубки-диспенсера. Ретельно огляньте балонний катетер, щоб переконатися, що він не пошкоджений. Не допускайте висихання балонного катетера перед введенням у направляючий катетер. Не кладайте зволожений балонний катетер повторно в упаковку.

3. Приготуйте контраст/фізіологічний сольовий розчин, як це вказано в Таблиці 1.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. В'язкість і концентрація контрасту впливають на час надування і здування балона.

4. Наповніть шприц об'ємом 10 куб.см (із запірним краєм або без нього) контрастом/фізіологічним сольовим розчином і обережно приєднайте його безпосередньо до порту для надування, не вводючи контрастну речовину у роз'єм. Перед підключенням переконатися, що у шприці (і запірному крані) немає бульбашки (бульбашок).
5. Тримайте балон проксимальніше заглушки для надування і однією рукою спрямуйте його вертикально вгору.
6. Іншою рукою тримайте приєднаний шприц і великим пальцем натисніть на поршень шприца.
7. Якщо балон з самого початку надувається повітрям, підтримуйте постійний тиск у шприці.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не надувайте балон повітрям повністю. Підтримуйте об'єм надування балона нижче дистальної маркерної стрічки на балоні.

8. Підтримуйте тиск і НЕ НАХИЛЯЙТЕ балон, доки контрастна речовина не досягне дистального отвору для випускання повітря і контрастна речовина повністю не заповнить балон.
9. Після того, як балон буде повністю наповнений контрастною речовиною, перевірте його на наявність пошкоджень і бульбашок. Якщо бульбашки повітря не зникають, скористайтеся технікою аспірації, описаною в кроці А, в іншому випадку помістіть наконечник у посудину з фізіологічним сольовим розчином і здуйте балон.
10. Вийміть шприц об'ємом 10 куб.см та приєднайте запірний кран (якщо він не був приєднаний раніше) до шприца об'ємом 1 куб.см, наповненого контрастною речовиною/фізіологічним сольовим розчином.
11. Заповніть шприц об'ємом 1 куб.см і запірний кран контрастним/фізіологічним сольовим розчином, приєднайте до роз'єму заповненого порту для надування і перейдіть до кроку В, С або D.

ПІДГОТОВКА АЛЬТЕРНАТИВНОГО БАЛОНА

1. Вийміть балонний катетер, витягнувши його з трубки-диспенсера. Якщо відчувається опір, повторіть процедуру промивання до тих пір, поки балонний катетер не буде добре зволожений і його можна буде легко витягти з трубки-диспенсера. Ретельно огляньте балонний катетер, щоб переконатися, що він не пошкоджений. Не допускайте висихання балонного катетера перед введенням у направляючий катетер. Не кладайте зволожений балонний катетер повторно в упаковку.
2. Змочіть просвіт провідника балонного катетера фізіологічним сольовим розчином. Приблизний первинний об'єм наведено в Таблиці 2. Обережно введіть зволожений провідник у просвіт провідника балонного катетера.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Тиск понад 700 фунт/кв. дюйм (4826 кПа, 47,6 атм) може призвести до витoku або розриву балонного катетера.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. При back-loading (зворотне навантаження) балонного катетера через провідник переконатися, що дистальний кінець балонного катетера не пошкоджений.

3. Приготуйте контраст/фізіологічний сольовий розчин, як це вказано в Таблиці 1.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. В'язкість і концентрація контрасту впливають на час надування і здування балона.

4. Наповніть роз'єм порту для надування контрастом/фізіологічним сольовим розчином за допомогою голки-інтродюсера, приєднаної до шприца об'ємом 1 куб.см.
5. Вийміть голку-інтродюсер та приєднайте запірний кран до шприца об'ємом 1 куб.см., наповненого контрастом/фізіологічним сольовим розчином.
6. Заповніть запірний кран контрастом/фізіологічним сольовим розчином і приєднайте його до роз'єму заповненого порту для надування.

7. Помістіть балонний катетер у велику посудину з фізіологічним сольовим розчином для продовження зволоження. Примітка: тримайте катетер у горизонтальному положенні під час занурення у фізіологічний сольовий розчин. Зануривши дистальний кінець балонного катетера у фізіологічний сольовий розчин, повільно введіть контраст/фізіологічний сольовий розчин через порт для надування балона і дайте всьому повітрю вийти з дистального отвору для випускання повітря. Під час цього процесу випускання повітря слід бути обережним і вводити рідину повільно, щоб запобігти роздуванню балона повітрям. Якщо балон надувається до того, як контраст/фізіологічний сольовий розчин досягне балона, припиніть випускання повітря, щоб дати балону здуватися. Повільно введіть контрастну речовину/фізіологічний сольовий розчин ще раз, даючи можливість повітрю, що залишилося, вийти через дистальний отвір для випускання повітря. У Таблиці 2 наведений загальний первинний об'єм роз'єму для надування та просвіту для надування. Для надування балона знадобиться додатковий розчин.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Під час випускання повітря із балонного катетера вводьте рідину повільно, інакше може статися розрив балона.

8. Після випускання повітря з просвіту балонного катетера продовжуйте повільно наповнювати балон контрастом/фізіологічним сольовим розчином. Під час початкового наповнення балон буде роздуватися від проксимального до дистального кінця. Коли балонний катетер буде повністю наповнений, перевірте наявність додаткових бульбашок повітря. Якщо є бульбашки повітря, занурте кінець балонного катетера в фізіологічний сольовий розчин і повністю здуйте його, а потім повільно наповніть балон, тримаючи його вертикально, щоб повітря, яке залишилося, вийшло з дистального отвору для випускання повітря. Якщо бульбашки не зникають, скористайтеся технікою аспірації, описаною в кроці А, в іншому випадку помістіть наконечник у посудину з фізіологічним сольовим розчином, здуйте балон і перейдіть до кроку В, С або D.

ПРИМІТКА. Під час випускання повітря підтримуйте балонний катетер звоженим під час процедури підготовки, щоб запобігти висиханню покриття.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Під час випускання повітря із балонного катетера вводьте рідину повільно, інакше може статися розрив балона.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не здувайте балон, якщо дистальний кінець не занурений у фізіологічний сольовий розчин або контрастну речовину, щоб запобігти потраплянню повітря назад у балон.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Підтримуйте балонний катетер звоженим під час процедури підготовки, періодично занураючи його у фізіологічний сольовий розчин за необхідності.

А. ТЕХНІКА АСПІРАЦІЇ:

1. Приєднайте триходовий запірний кран до шприца об'ємом 20 куб.см, наповненого 3 куб.см контрастної речовини/фізіологічного сольового розчину.
2. Приєднайте шприц об'ємом 20 куб.см/запірний кран до порту для надування балонного катетера.
3. Направивши шприц вниз і відкривши запірний кран, створіть вакуум у шприці.
4. Вийміть балон з посудини з фізіологічним сольовим розчином і помістіть дистальний кінець балона в повітря.
5. Утримуйте вакуум до тих пір, поки з отвору для надування не вийде суміш контрастної речовини та фізіологічного сольового розчину.
6. Закрийте запірний кран, направте шприц дотри і випустіть повітря.
7. Відкрийте запірний кран, направте шприц вниз і знову створіть вакуум.
8. Повільно видаліть вакуум, опускаючи поршень, і дайте системі вирівнятися.
9. Замініть шприц об'ємом 20 куб.см на шприц об'ємом 1 куб.см, наповнений контрастною речовиною/фізіологічним сольовим розчином.
10. Замініть шприц об'ємом 20 куб.см на шприц об'ємом 1 куб.см, наповнений контрастною речовиною/фізіологічним сольовим розчином.
11. Тримайте наконечник вертикально, щоб виходило повітря, і повільно вводьте контрастну речовину/фізіологічний сольовий розчин, доки балон не надується до номінального діаметру.
12. Якщо всередині балона не видно бульбашок повітря, помістіть наконечник у посудину з фізіологічним сольовим розчином, здуйте балон і перейдіть до кроку В, С або D. Якщо бульбашки повітря не зникають, повторіть крок А або відбракуйте балонний катетер.

В. ТЕХНІКА ФОРМУВАННЯ НАКОНЕЧНИКА:

ПРИМІТКА. Формування наконечника слід виконувати **ПІСЛЯ** того, як балонний катетер буде продутий і належним чином підготовлений згідно з інструкцією.

1. Зігніть формувальний мандрель до потрібної форми.
2. Здувши балон, обережно вставте формувальний мандрель в дистальний кінець просвіту провідника.
3. Тримайте нижню частину карти відповідності «балонною стороною» до користувача.
4. Тримайте балон проксимальніше від отвору для надування, поклавши руку на центр картки відповідності для стабільності.
5. Помістіть маркерну стрічку дистального кінчика із загином на дно і всередину жолоба для пари. (див. Рисунок 2)

ПРИМІТКА. Вплив пари на дистальний кінчик більше ніж на 3 мм призведе до пошкодження балона.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ: Слід дотримуватися обережності, щоб не забруднити балонний катетер під час пропарювання.

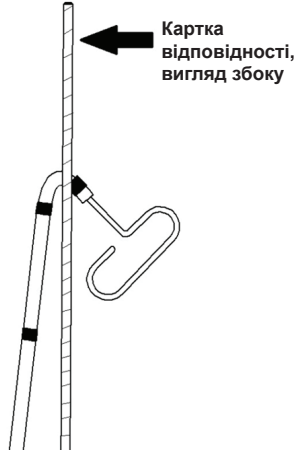


Рисунок 1 Сформована конфігурація

6. Потримайте маркерну стрічку дистального кінчика в ламінарному потоці пари поблизу джерела пари протягом приблизно 20 секунд.
- ПРИМІТКА.** Переконайтеся, що картка відповідності захищає балон від джерела парового тепла, інакше балон може пошкодитися.
7. Вийміть наконечник катетера та картку відповідності з пари.
 8. Обережно вийміть наконечник балонного катетера з картки відповідності та просочіть його гепаринізованим фізіологічним сольовим розчином.
 9. Обережно витягніть мандрель для формування наконечника.
- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.** Формувальний мандрель не призначений для використання всередині тіла пацієнта.
10. Перейдіть до кроку D.

С. ТЕХНІКА ГЕРМЕТИЗАЦІЇ ОТВОРУ ДЛЯ ВИПУСКАННЯ ПОВІТРЯ:

ПРИМІТКА. Герметизацію отвору для випускання повітря слід виконувати **ПІСЛЯ** того, як балонний катетер буде продутий і належним чином підготовлений згідно з інструкцією.

1. Здувши балон, обережно вставте формувальний мандрель в дистальний кінець просвіту провідника.
2. Тримайте нижню частину карти відповідності «балонною стороною» до користувача.
3. Тримайте балон проксимальніше від отвору для надування, поклавши руку на центр картки відповідності для стабільності.
4. Помістіть маркерну стрічку дистального кінчика на дно і всередину жолоба для пари. (див. Рисунок 2)

ПРИМІТКА. Вплив більш ніж на 3 мм призведе до пошкодження балона.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ: Слід дотримуватися обережності, щоб не забруднити балонний катетер під час пропарювання.



Рисунок 2 Сформована конфігурація

5. Потримайте маркерну стрічку дистального кінчика в ламінарному потоці пари поблизу джерела пари протягом приблизно 20 секунд.
- ПРИМІТКА.** Переконайтеся, що картка відповідності захищає балон від джерела парового тепла, інакше балон може пошкодитися.
6. Вийміть наконечник катетера та картку відповідності з джерела пари.
 7. Обережно вийміть наконечник балонного катетера з картки відповідності та просочіть його гепаринізованим фізіологічним сольовим розчином.
- Обережно витягніть мандрель для формування наконечника.
- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.** Формувальний мандрель не призначений для використання всередині тіла пацієнта.
- ПРИМІТКА.** Неправильний вплив пари може призвести до часткової герметизації отвору для випускання повітря. Огляд надутого балонного катетера під рентгеноскопичним контролем необхідно проводити часто, щоб завжди гарантувати бажану оклюзію.
8. Перейдіть до кроку D.

D. ОСТАТОЧНА ПЕРЕВІРКА БАЛОНА

1. Повторно надуйте балон до номінального об'єму, щоб перевірити балонний катетер перед використанням на наявність будь-яких відхилень або пошкоджень. Не використовуйте виріб, якщо спостерігаються будь-які невідповідності.
2. Якщо було виконано герметизацію отвору для випускання повітря, огляньте дистальний кінчик балонного катетера на предмет витоку контрасту з отвору для випускання повітря. Якщо спостерігається витік контрасту, повторіть процедуру герметизації отвору для випускання повітря, описану в кроці C.
3. Здуйте ще раз, поки дистальний кінчик занурений у фізіологічний сольовий розчин, і дайте вирівнятися тиску всередині катетера. Коли катетер і балон повністю заповнені, балонний катетер готовий до використання.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не під'єднуйте до порту для надування балона пристрій високого тиску, оскільки це може призвести до розриву балона.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не надувайте балон повітрям або будь-яким іншим газом, коли балон перебуває в тілі людини.

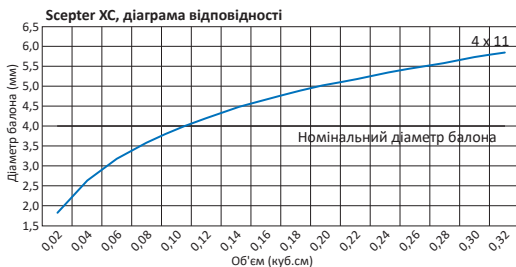
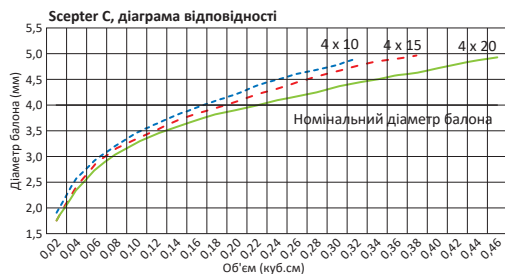
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Неправильна підготовка може призвести до потрапляння повітря в систему. Це може перешкоджати правильній рентгеноскопичній візуалізації.

Таблиця 3: Відповідність вимогам до надування балона

Об'єм надування* (куб.см)	Scepter C, діаметр (мм)				Scepter XC, діаметр (мм)
	4 x 10	4 x 15	4 x 20	4 x 11	
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	

Таблиця 3: Відповідність вимогам до надування балона				
Об'єм надування* (куб.см)	Scepter C, діаметр (мм)			Scepter XC, діаметр (мм)
	4 x 10	4 x 15	4 x 20	4 x 11
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	

* Після первинного заповнення катетера **Максимальний об'єм ін'єкції



Таблиця 4	Приблизні номінальні швидкості потоку за умов тиску інфузії 100 і 300 фунтів/кв. дюйм (689 і 2068 кПа)			
	Фізіологічний сольовий розчин		50/50% контраст (300 мг І/мл)	
	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2068 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2068 кПа)
Scepter C & XC	0,57 куб.см/сек	1,50 куб.см/сек	0,49 куб.см/сек	0,71 куб.см/сек

Таблиця 4 (продовження)	Приблизні номінальні швидкості потоку за умов тиску інфузії 100 і 300 фунтів/кв. дюйм (689 і 2068 кПа)			
	100% контраст (300 мг І/мл)		100% контраст (350 мг І/мл)	
	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2068 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2068 кПа)
Scepter C & XC	0,33 куб.см/сек	0,62 куб.см/сек	0,40 куб.см/сек	0,40 куб.см/сек

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ (див. схему для довідки)

- Приймайте обертовий гемостатичний клапан (RHV) (якщо він не був приєднаний раніше) до просвіту провідника балонного катетера. Встановіть суцільну магістраль для промивання фізіологічним розчином і під'єднайте її до бічного відведення RHV.
- Виберіть відповідний направляючий або діагностичний катетер. Приєднайте RHV до проксимального вузла направляючого або діагностичного катетера. Щоб запобігти зворотному потоку крові в просвіт катетера, підключіть лінію безперервного промивання фізіологічним сольовим розчином до бічного відведення RHV.
- Відкрийте RHV на роз'ємі направляючого або діагностичного катетера та введіть балонний катетер/провідник у направляючого або допомогою гільзі інтродюсера. Обережно просуньте балонний катетер/провідник до дистального кінчика направляючого катетера. Після того, як балонний катетер/провідник досягне кінчика направляючого катетера, зніміть інтродюсер зі стрижня балонного катетера, відтягнувши інтродюсер від RHV і від'єднавши його від катетера. Просуньте балонний катетер через RHV.
- За допомогою рентгеноскопії візуалізації просуньте балонний катетер і провідник до потрібного місця у судині. Обережно затягніть клапан RHV навколо балонного катетера, щоб запобігти витoku з RHV. Після затягування RHV все ще повинен забезпечувати просування балонного катетера.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не затягуйте RHV навколо балонного катетера занадто сильно. Надмірне затягування може призвести до пошкодження стрижня катетера та затримки надування і здування балона.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не просувajte балонний катетер або провідник проти опору. Якщо відчувається опір, оцініть джерело опору за допомогою рентгеноскопії.
- Приймайте однокановий запірний кран до шприца об'ємом 1 куб.см, наповненого відповідним контрастним розчином. Заповніть однокановий запірний кран так, щоб у ньому не було повітря. Повільно надуйте балон до рекомендованого об'єму, щоб досягти бажаного діаметру, як описано в Таблиці 3.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не перевищуйте максимальний рекомендований об'єм надування, оскільки це може призвести до розриву балона.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Завжди надувайте і здувайте балон під рентгенологічним візуалізаційним контролем, щоб гарантувати безпеку пацієнта.
- Після надування закрийте запірний кран, якщо потрібно.
- Якщо потрібно, зніміть провідник з балонного катетера і підготуйте згідно з відповідними інструкціями з використання діагностичних або терапевтичних агентів для введення через просвіт провідника.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Тиск понад 700 фунт/кв. дюйм (4826 кПа, 47,6 атм) може призвести до витoku або розриву просвіту провідника.
- Здувайте балон під контролем рентгеноскопії, щоб переконатися, що він повністю здувся перед видаленням. Відповідний час здування див. у Таблиці 1. Після завершення процедури повільно видаліть балонний катетер і провідник.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в сухому місці та тримати подалі від сонячних променів. Термін придатності виробу зазначено на етикетці. Не використовуйте виріб після закінчення зазначеного терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ

Балонний катетер не містить латексних або ПВХ матеріалів.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Короткий огляд безпечності та клінічних характеристик (SSCP) пристрою буде доступний в Європейській базі даних з медичних виробів після запуску Європейської бази даних з медичних виробів (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

На загальнодоступному вебсайті Eudamed SSCP буде пов'язаний з базовим UDI-DI.

ГАРАНТІЯ

Компанія MicroVention, Inc. гарантує, що в процесі розробки та виготовлення цього виробу було дотримано всіх необхідних заходів безпеки. Ця гарантія замінює та виключає всі інші гарантії, прямо не викладені в цьому документі, незалежно від того, чи є вони чітко вираженими або передбачаються в силу закону чи іншим чином, включаючи, серед іншого, будь-які неявні гарантії товарної придатності чи придатності для певної мети. Поводження з виробом, його зберігання, очищення та стерилізація, а також фактори, пов'язані з пацієнтом, діагнозом, лікуванням, хірургічною процедурою та іншими питаннями, що знаходяться поза контролем компанії MicroVention, безпосередньо впливають на роботу виробу та результати, отримані в процесі його використання. Зобов'язання компанії MicroVention за цією гарантією обмежуються ремонтом або заміною цього пристрою, і при цьому компанія MicroVention не несе відповідальності за будь-які випадкові чи опосередковані збитки, шкоду або витрати, прямо чи опосередковано пов'язані з використанням цього пристрою. Компанія MicroVention не бере на себе та не уповноважує будь-яку іншу особу брати на себе будь-яку іншу чи додаткову відповідальність у зв'язку з цим виробом. Компанія MicroVention не несе жодної відповідальності щодо виробів у разі їх повторного використання, переробки або повторної стерилізації, а також не надає жодних гарантій, явних або неявних, включаючи, серед іншого, товарну придатність або придатність для використання за призначенням щодо таких виробів.

Ціни, технічні характеристики та наявність моделі можуть бути змінені без попередження.

MicroVention™ є зареєстрованою торговельною маркою MicroVention, Inc. в США та інших юрисдикціях.

Торгові марки третіх осіб залишаються власністю відповідних власників. Їх використання не означає жодної приналежності або схвалення торгових марок.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Усі права захищені.

Вебсайт, на якому можна знайти інструкції з використання у електронній формі: www.microvention.com/IFU-MicroVention.com

وصف الجهاز

القسطراتان بالون انسداد Scepter C و Scepter XC عبارة عن قسطرتين مزدوجتي التجويف مزدوجتين بطبقة خارجية ماصة للدماء، يتم توفير تجويف سلك التوجيه لإدخال سلك التوجيه وتوصيل المواد. وتستخدم تجويف النخع بشكل خاص لنخع البالون وإفراجه، يتوافق تجويف سلك التوجيه الخاص بالقسطر بالونات مع أسلاك التوجيه مقاس 0.014 بوصة (0.36 مم) أو أصغر، ويمكن نخع البالون وإفراجه بشكل مستقل مع وجود سلك توجيه أو بدون. تتوفر القسطر بالونات بأحجام وأطوال مختلفة وتضمن علامات طويلة للأشعة تسهيل التصوير بالخطير الفلوري والإشارة إلى موضع البالون. يشتمل البالون على فتحة طرد هواء بعيدة طرد الهواء من تجويف النخع قبل الاستخدام.

تم تصميم القسطرتين بالون انسداد Scepter C و Scepter XC للاستخدام مرة واحدة فقط. فلا تقم بإعادة تعقيم القسطرتين بالون انسداد أو إعادة استخدامها. وبعد الاستخدام، تخلى من القسطرة وفقاً لسياسة المستشفى وأو سياسة الحكومة الإدارية وأو المحلية. لا تستخدم القسطرتين بالون في حال وجود خلل في العبوة المعقمة أو تلفها.

المحتويات

قسطرة بالون انسداد واحدة

عمد أداة إدخال واحد

مغزل تشكّل واحد

بطاقة امتثال واحدة

دواعي الاستخدام/الغرض المقصود

تم تصميم القسطرتين بالون انسداد Scepter C و Scepter XC:

للاستخدام في الأوعية الدموية الطرفية والصعية حيث يكون الانسداد المؤقت مطلوباً. توفر القسطر بالونات انسداداً مؤقتاً للأوعية الدموية وتمر مفيد في إيقاف تدفق الدم أو التحكم فيه بشكل انتقائي. توفر القسطر بالونات أيضاً الانضمام بمساعدة البالون لتمدد الأوعية داخل الجمجمة. للاستخدام في الأوعية الدموية الطرفية لتسريب مواد التشخيص، مثل وسائط التباين، والمواد العلاجية مثل مواد الانصمام.

للاستخدام في الأوعية الدموية العصبية لتسريب المواد التشخيصية مثل وسائط التباين، والمواد العلاجية، مثل مواد الانصمام. التي تمت الموافقة عليها أو التصريح باستخدامها في الأوعية الدموية العصبية والمتوافقة مع القطر الداخلي للقسطرة بالون Scepter C/XC.

موانع الاستخدام

- المنتج غير مُصمّم لإجراءات استئصال الصمة أو رأب الأوعية
- المنتج غير مُصمّم للاستخدام في الأوعية التاجية
- المنتج غير مُصمّم للاستخدام مع الأطفال أو حديثي الولادة

تنبيه

بوصفة طبية فقط: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

- لا تستخدم المنتج في حال فتح الجراب أو تلفه.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. فلا تقم بإعادة تعقيمه أو إعادة استخدامه. فقد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في الإضرار بالسلامة البيئية للجهاز وأو قد تؤدي إلى تعطل الجهاز، وهو ما قد يؤدي، بدوره، إلى تعرض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة. كذلك قد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في بروز احتمالية تلوث الجهاز وأو قد تتسبب في إصابة المريض بعدوى أو تلفه، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، انتقال مرض (أمراض) مُعدٍ من المريض بغير قصد من الناقل. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى خضوع المريض لإصابة أو مرض أو وفاة.
- بعد الاستخدام، تخلى من المنتج وفقاً لسياسة المستشفى وأو سياسة الحكومة الإدارية وأو المحلية.

التحذيرات

- تحقق من حجم الوعاء تحت التنظير الفلوري. تأكد من مناسبة القسطرة بالون لحجم الوعاء.
- لا تتجاوز الحد الأقصى لحجم النخع الموصى به حيث قد يحدث تمزق للبالون.
- تم اختبار القسطرة بالون للتأكد من توافقه أو استخدامها مع النظام الصمّي السائل Onyx™ (ممثل وسائط التباين) والمواد الصمّية السائلة (أي النظام الصمّي السائل Onyx™). للتعرض على كل الصمات الانسدادية والمواد العلاجية الأخرى. أرجع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بها.
- تتوفر القسطرة بالون مُعقّمة وغير مُسبّبة للحمى. لا تستخدم المنتج في حال وجود خلل في العبوة أو تلفها.
- سوّّر لزوج مادة التباين وتركيزها في أوقات نخع البالون وإفراجه.
- في أثناء التخضير، لا تقم بإفراغ البالون ما لم يتم غمر الطرف البعيد في محلول ملحي أو مادة تباين للتحليل دون دخول الهواء في البالون.
- لا تُركّب أي أجهزة ضغط أو منفص نخع البالون حيث قد يؤدي ذلك إلى تمزق البالون.
- لا تنفخ البالون بالهواء أو بأي غاز آخر في أثناء وجوده في الجسم.
- قد يؤدي التخضير غير المناسب إلى دخول الهواء في النظام. وقد يمنع وجود الهواء التصوير المناسب بالتنظير الفلوري.
- قد يؤدي الضغط المفرط الذي يزيد عن 700 رطل لكل بوصة مربعة (4826 كيلوباسكال، 47.6 ضغط جوي) إلى حدوث تسرب أو تمزق في تجويف سلك التوجيه للقسطرة بالون.
- عند طرد الهواء من القسطرة بالون، احقق السائل ببطء وأو قد يحدث تمزق للبالون.
- في حال back-loading (تحميل القسطرة بالون من الخلف) فوق سلك التوجيه، تأكد من عدم تلف الطرف البعيد للقسطرة بالون.

- لا تقرب في ربط الصمام المرفق الدوّار (RHV) حول القسطرة بالون. فقد يؤدي الإفراط في الربط إلى إتلاف عمود القسطرة وتأخير نخع البالون وإفراجه.
- تأكد من إدخال نخع القسطرة بالون أو سلك التوجيه ضد المقاومة. إذا شعرت بمقاومة، فقمّ مصدر المقاومة باستخدام وسائل التنظير الفلوري.
- انفخ البالون وأفرغه دائماً في أثناء التصوير تحت التنظير الفلوري لضمان سلامة المريض.
- مغلّ التشكّل ليس مخصصاً للاستخدام داخل الجسم. تأكد من إزالة مغزل التشكّل من القسطرة بالون قبل إدخالها في الصمام المرفق الدوّار (RHV) أو الملحقات الأخرى.
- لا يتوافق محلول نيتروإيثانول (NECA) مع النظام الذي يحتوي على إستررات إيثيل الأمضاض الدهنية المعالجة باليود من زيت بذور الشخاش مع البالون.
- يجب على المستخدمين وأو المرضى إبلاغ الشركة المُصنّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقدم فيها المنتج وأو المريض أو الهيئة الصحية المحلية لديهم بأي حوادث خطيرة.

الاحتياطات

- قبل الاستخدام مباشرة، افحص كل أنظمة الحاجز المُعقّم، التي تمت تسميتها بأنها مُعقّمة بصراً. ولا تستخدمها في حال وجود عيوب واضحة في سلامة نظام الحاجز المُعقّم، مثل تلف الجراب.
- بعد تحضير البالون للاستخدام وقبل استخدامه، أعد نخعه وصولاً إلى الحجم الاسمي وافحصه بحثاً عن أي عيوب أو تلف. ولا تستخدمه في حال ملاحظة أي تناقضات.
- تحقق من توافق القسطرة بالون عند استخدام الأجهزة المساعدة الأخرى التي يشيع استخدامها في الإجراءات داخل الأوعية. يجب أن يكون الطبيب على دراية باستخدام التقنيات عن طريق الجلد ودخل الأوعية والمضاعفات المحتملة المرتبطة بالإجراء.
- للقسطرة بالون سطح مُثَرّق ويجب ترطيبها لمدة 30 ثانية على الأقل قبل الاستخدام. ومجرد ترطيب القسطرة بالون، لا تسمح بجفافها.
- احمِ البالون عند تشكّل الطرف البخار أو سد فتحة الطرد في القسطرة بالون حيث قد يؤثر ذلك في سلامة عانة البالون.
- توخّ الحذر عند التعامل مع القسطرة بالون لتقليل احتمالية حدوث تلف عرضي.
- باستثناء ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO)، قد تُنَفّس استخدام العدديات العضوية الأخرى القسطرة بالون وأو الطبقة القسطرة الموجودة على السطح.
- يجب استخدام مواد الانصمام من ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO) فقط وفقاً لاستخدامها المقصود والمعمد في الأوعية الدموية العصبية.
- تحقق من توافق قطر أي سلك توجيه أو جهاز ملحق يتم استخدامه مع القطر الداخلي للقسطرة بالون قبل الاستخدام.
- اتخذ الاحتياطات اللازمة عند استخدام القسطرة بالون في الأوعية المتعرجة لتجنب الأضرار. تجنب الإدخال أو السحب مقابل المقاومة حتى يتم تحديد سبب المقاومة.
- قد يؤدي وجود التكتلات أو العيوب أو الأجهزة الموجودة إلى تلف القسطرة بالون وربما يرمز في إدخالها أو إزالتها.
- تحقق دائماً من الانسداد المناسب للأوعية بالبالون قبل توصيل المادة الصمّية وفي أثناءه. قد يوفر سدّ فتحة الطرد قبل توصيل المواد الصمّية المساعدة في أثناء الاستخدام.
- قد يؤدي استخدام غرز الدوران المفرط على المحقنة إلى تلف مجموعة محور Scepter.
- اتخذ الاحتياطات اللازمة للحد من جرات الأشعة السينية للمرضى والمُشغّلين باستخدام الحماية الكافية، وتقليل أوقات التنظير الفلوري، والأوزم الدوي في موضع الإدخال، والانسداد، ونقص التروية، والنزف داخل المخ/داخل الجمجمة، وتمدد الأوعية الدموية الكاذب، والنوبات، والسكتة الدماغية، والعدوى، ونسّخ الأوعية الدموية، وتكوين الخثرات، والوفاة.
- ينطوي التعرض للأشعة السينية الخاصة بالتصوير الوعائي والتنظير الفلوري على مخاطر محتملة للإصابة بالغلابة، والحروق التي تتراوح شدتها ما بين احمرار الجلد والقرحة، وإعتام عدسة العين، والأورام المتأخرة التي تزداد احتمالياتها مع زيادة وقت الإجراء وعدد الإجراءات.

المضاعفات المحتملة

تتضمن المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر: ثقب الأوعية الدموية أو تمديد الأوعية الدموية، والتشنج الوعائي، والورم الدوي في موضع الإدخال، والانسداد، ونقص التروية، والنزف داخل المخ/داخل الجمجمة، وتمدد الأوعية الدموية الكاذب، والنوبات، والسكتة الدماغية، والعدوى، ونسّخ الأوعية الدموية، وتكوين الخثرات، والوفاة.

ينطوي التعرض للأشعة السينية الخاصة بالتصوير الوعائي والتنظير الفلوري على مخاطر محتملة للإصابة بالغلابة، والحروق التي تتراوح شدتها ما بين احمرار الجلد والقرحة، وإعتام عدسة العين، والأورام المتأخرة التي تزداد احتمالياتها مع زيادة وقت الإجراء وعدد الإجراءات.

التوافق

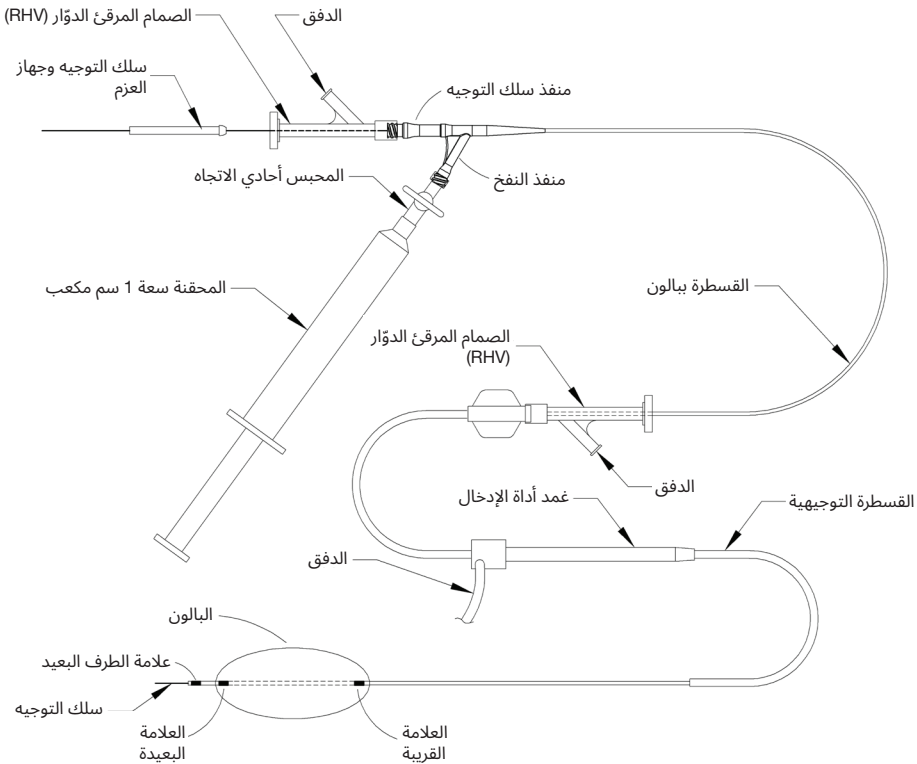
تتوافق القسطرتان بالون Scepter C و Scepter XC مع أسلاك التوجيه مقاس 0.014 بوصة (0.36 مم) أو الأصغر.

ملاحظة: لا يلزم سلك توجيه لنخع البالون.

اختر قسطرة توجهية مناسبة بعد أدنى للقطر الداخلي أكبر من أو يساوي 0.053 بوصة (1.35 مم) **ملاحظة:** يبلغ الحد الأقصى لقطر القسطرة بالون الخارجي 0.038 بوصة (0.97 مم) تتوافق القسطرتان بالون Scepter C و Scepter XC للاستخدام مع ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO). تم التحقق من توافق القسطرتين بالون Scepter C و Scepter XC للاستخدام مع مواد التشخيص (مثل وسائط التباين) والمواد الصمّية السائلة (أي النظام الصمّي السائل Onyx™). للتعرض على كل الصمات الانسدادية والمواد العلاجية الأخرى. أرجع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بها.

الدقة للتطبيق

- اختر قسطرة بالون مناسبة لحجم الوعاء.
- قبل إخراج القسطرة بالون من الأنبوب المورّغ، اسحب المحور للخارج برفق من أنبوب المورّغ لتخفيف الضغط على الأنبوب المورّغ. وقم بترطيب الجزء الماص للدماء من الجهاز بالكامل من طريق دفع محلول ملحي مُعَالَج بالهيبارين من خلال أنبوب المورّغ باستخدام محقنة يتم تركيبها بمغزل الدفع. أترك وقت ترطيب يبلغ 30 ثانية.



رسم تخطيطي لإعداد القسطرة بباليون

الجدول 1: الوقت التقريبي لإفراغ الباليون					
اسم مادة التباين	اللزوجة عند 37 درجة مئوية (سنتيبواز)	مادة التباين المحلول الملحي	Scepter C (بالتواني)		
			10×4 مم	15×4 مم	20×4 مم
Omnipaque 300	6,3	50:50	≥ 15	≥ 18	≥ 20
Scepter XC (بالتواني)					11×4 مم
					≥ 14

الجدول 2:	
حجم التحضير التقريبي لتجفيف النفخ بالكامل	حجم التحضير التقريبي لتجفيف سلك التوجيه بالكامل
حجم تجفيف النفخ + محور النفخ	حجم تجفيف سلك التوجيه + محور سلك التوجيه
0,45 سم مكعب	0,44 سم مكعب

4. املأ محفنة سعة 10 سم مكعب (مؤزدة بمحسب أو من دونها) بمادة التباين/المحلول الملحي ثم ركبها بعناية بمنفذ النفخ مباشرة بدون حقن مادة التباين في المحور. تأكد من عدم وجود أي فقاعة (فقاغات) في المحفنة (والمحسب) قبل تركيبها.
5. أمسك الباليون بالقرب من قابس النفخ ووجه الباليون في وضع مستقيم بيد واحدة.
6. أمسك المحفنة المؤزدة باليد الأخرى واضغط على مكبس المحفنة باستخدام الإبهام.
7. إذا تم نفخ الباليون في البداية بالهواء، فيجب الحفاظ على ثبات ضغط المحفنة.
- تحذير:** لا تنفخ الباليون بالكامل بالهواء، بل حافظ على نفخ الباليون دون شريط علامات الباليون البعيد.
8. حافظ على الضغط ولا تعد إلى إزالة الباليون حتى تصل مادة التباين إلى فتحة الطرد البعيدة وتمازج مادة التباين بالباليون بالكامل.
9. بمجرد نفخ الباليون بالكامل بمادة التباين، افحص الباليون بحثاً عن أي تلفات أو فقاعات، إذا استمرت فقاعات الهواء، فاستخدم تقنية الشفط الموضحة في الخطوة 4، وإلا فضع الطرف في وعاء يحتوي على محلول ملحي، ثم أفرغ الباليون.
10. أزل المحفنة سعة 10 سم مكعب وركب محسباً (إذا لم يتم تركيبه قبل ذلك) بمحفنة سعة 1 سم مكعب مملوءة بمادة التباين/المحلول الملحي.
11. حضّر المحفنة سعة 1 سم مكعب والمحسب بمادة التباين/المحلول الملحي، ثم قم بتركيبهما بمحور منفذ النفخ الذي تم تحضيره وتابع إلى الخطوة ب أو ج أو د.

تحضير الباليون البديل

1. أخرج القسطرة بباليون عن طريق سحبها من أنبوب المؤزّع. إذا تمت ملاحظة مقاومة، فكرر إجراء الدفق حتى يتم ترطيب القسطرة بباليون جيداً ويمكن إزالتها بسهولة من أنبوب المؤزّع. افحص القسطرة بباليون جيداً للتأكد من عدم تلفها. لا تترك القسطرة بباليون تجف قبل إدخالها في القسطرة التوجيهية. لا تعد إدخال قسطرة بباليون تم ترطيبها في عبوتها.
2. ركب تجفيف سلك التوجيه للقسطرة بباليون بالمحلول الملحي. راجع الجدول 2 لمعرفة حجم التحضير التقريبي. أدخل سلك توجيه مؤقتاً بعناية في تجفيف سلك التوجيه للقسطرة بباليون.
- تحذير:** قد يؤدي الضغط المفرط الذي يزيد عن 700 رطل لكل بوصة مربعة (4826 كيلوباسكال، 47,6 ضغط جوي) إلى حدوث تسرب أو تمزق في القسطرة بباليون.
- تحذير:** في حال back-loading (تحميل القسطرة بباليون من الخلف) فوق سلك التوجيه، تأكد من عدم تلف الطرف البعيد للقسطرة بباليون.
3. حضّر مادة تباين/محلولاً ملحيّاً باستخدام الجدول 1 كدليل.
- تحذير:** ستؤثر لزوجة مادة التباين وتركيزها في أوقات نفخ الباليون وإفراغه.

تحضير الباليون

1. استخدم محفنة مؤزدة بمحلول ملحي فعّال بالهبارين للدفق في تجفيف سلك التوجيه. أزل المحفنة، ركب صماماً مرفقاً دواراً (RHV) بتجفيف سلك التوجيه. أدخل سلك توجيه مؤقتاً بعناية في تجفيف سلك التوجيه للقسطرة بباليون.
- تحذير:** قد يؤدي الضغط المفرط الذي يزيد عن 700 رطل لكل بوصة مربعة (4826 كيلوباسكال، 47,6 ضغط جوي) إلى حدوث تسرب أو تمزق في القسطرة بباليون.
2. أخرج القسطرة بباليون عن طريق سحبها من أنبوب المؤزّع. إذا تمت ملاحظة مقاومة، فكرر إجراء الدفق تحضيراً للاستخدام حتى يتم ترطيب القسطرة بباليون جيداً ويمكن إزالتها بسهولة من أنبوب المؤزّع. افحص القسطرة بباليون جيداً للتأكد من عدم تلفها. لا تترك القسطرة بباليون تجف قبل إدخالها في القسطرة التوجيهية. لا تعد إدخال قسطرة بباليون تم ترطيبها في عبوتها.
3. حضّر مادة تباين/محلولاً ملحيّاً باستخدام الجدول 1 كدليل.
- تحذير:** ستؤثر لزوجة مادة التباين وتركيزها في أوقات نفخ الباليون وإفراغه.

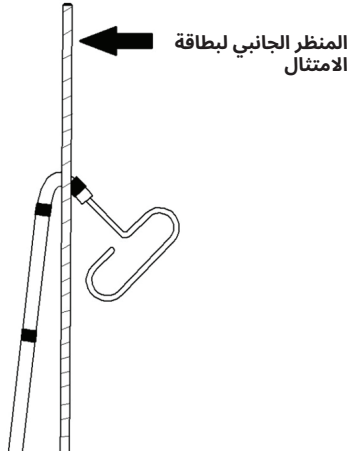
4. املاً محور منفذ النفخ بمادة التباين/المحلول الملحي باستخدام إبرة أداة إدخال مُرَبَّبة بمحفنة سعة 1 سم مكعب.
5. أزل إبرة أداة الإدخال ورَكَّب محبشاً بمحفنة سعة 1 سم مكعب مملوءة بمادة التباين/المحلول الملحي.
6. حَضَر المحبس بمادة التباين/المحلول الملحي ورَكَّبه بمحور منفذ النفخ الذي تم تحضيره.
7. ضع القسطرة ببالون في وعاء كبير به محلول ملحي لاستمرار الترطيب. ملاحظة: أبقِ القسطرة في وضع أفقي في أثناء غمرها بالمحلول الملحي. في أثناء غمر الطرف البعيد للقسطرة ببالون في المحلول الملحي. احقن مادة التباين/المحلول الملحي ببطن من خلال منفذ نفخ البالون واسمح بخروج كل الهواء من فتحة طرد الهواء البعيدة. خلال عملية طرد الهواء هذه، يجب توخي الحذر بحيث يتم الحقن ببطء لمنع نفخ البالون بالهواء. إذا تم نفخ البالون قبل وصول مادة التباين/المحلول الملحي إلى البالون، فتوقف عن طرد الهواء من البالون للسماح بإفراغه. احقن مادة التباين/المحلول الملحي ببطء مرة أخرى للسماح بخروج الهواء المتبقي من خلال فتحة طرد الهواء البعيدة. ارجع إلى الجدول 2 لمعرفة الحجم الإجمالي لتحضير محور النفخ وتجفيف النفخ. قد يلزم محلول إضافي لنفخ البالون.

- تحذير:** خلال طرد الهواء من القسطرة ببالون، احقن السائل ببطء ولا فقد يحدث تمزق للبالون.
8. بعد طرد الهواء من تجفيف نفخ القسطرة ببالون، استمر في نفخ البالون ببطء باستخدام مادة التباين/المحلول الملحي. سيتم نفخ البالون من القريب إلى البعيد في أثناء النفخ الأولى. عند نفخ القسطرة ببالون بالكامل، تحقق من وجود فقاعات هواء إضافية. في حال وجود أي فقاعات هواء، اغمر طرف القسطرة ببالون في محلول ملحي ثم أفرغها تمامًا. ثم انفخ ببطء مع إبقاء البالون في وضع مستقيم للسماح بخروج أي هواء متبقي من فتحة طرد الهواء البعيدة. إذا استمرت فقاعات الهواء، فاستخدم تقنية الشفط الموضحة في الخطوة أ، أو أضع الطرف في وعاء يحتوي على محلول ملحي، ثم أفرغ البالون وتابع إلى الخطوة ب أو ج أو د.
- ملاحظة:** عند طرد الهواء، حافظ على رطوبة القسطرة ببالون في أثناء إجراء التحضير للحليولة دون جفاف الطبقة الخارجية.
- تحذير:** عند طرد الهواء من القسطرة ببالون، احقن السائل ببطء ولا فقد يحدث تمزق للبالون.
- تحذير:** لا تقم بإفراغ البالون ما لم يتم غمر الطرف البعيد في محلول ملحي أو مادة تباين للحليولة دون رجوع الهواء إلى البالون.
- تحذير:** حافظ على ترطيب القسطرة ببالون في أثناء إجراء التحضير عن طريق غمرها بشكل دوري في محلول ملحي حسبما يلزم.
- أ. تقنية الشفط:**

1. رَكَّب محبشاً ثلاثي الاتجاهات بمحفنة سعة 20 سم مكعب مملوءة بمادة تباين/محلول ملحي بمقدار 3 سم مكعب.
2. وُضِل المحفنة/المحبس سعة 20 سم مكعب بمنفذ نفخ القسطرة ببالون.
3. في أثناء توجيه المحفنة إلى الأسفل والمحبس في وضع مفتوح، اسحب الفراغ الموجود في المحفنة.
4. أخرج البالون من وعاء المحلول الملحي وضع الطرف البعيد للبالون في الهواء.
5. احفظ بالفراغ حتى يصبح منفذ النفخ خالياً من مزيج مادة التباين/المحلول الملحي.
6. أغلق المحبس عن تجفيف النفخ. ثم وُجِّه المحفنة لأعلى واطرد الهواء.
7. افتح المحبس عن تجفيف النفخ، ثم وُجِّه المحفنة لأسفل واسحب الفراغ مرة أخرى.
8. أزل الفراغ ببطء عن طريق خفض المكبس واسمح للنظام بالتعادل.
9. استبدل المحفنة سعة 20 سم مكعب بمحفنة سعة 1 سم مكعب مملوءة بمادة التباين/المحلول الملحي.
- تحذير:** حافظ على ترطيب القسطرة ببالون في أثناء إجراء التحضير عن طريق غمرها بشكل دوري في محلول ملحي حسبما يلزم.
10. أدخل سلك التوجيه لأبعد نقطة أو أدخل مغزل تشكيل مستقيماً لضمان استقامة البالون.
11. أمسك الطرف في وضع مستقيم للسماح بخروج الهواء وقم بتسريب مادة التباين/المحلول الملحي ببطء لنفخ البالون حتى القطر الاسمي.
12. إذا لم تتم رؤية أي فقاعات هواء داخل البالون، فضع الطرف في وعاء يحتوي على محلول ملحي، وأفرغ البالون ثم انتقل إلى الخطوة ب أو ج أو د. وإذا استمرت فقاعات الهواء، فكرر الخطوة أ أو تخلف من القسطرة ببالون.

ب. تقنية تشكيل الطرف:

- ملاحظة:** يجب تنفيذ تشكيل الطرف بعد تطهير القسطرة ببالون وإعدادها بشكل صحيح وفقاً للتعليمات.
1. اثن مغزل التشكيل على الشكل المطلوب.
 2. في أثناء إفراغ البالون، أدخل مغزل التشكيل بعناية في الطرف البعيد لتجفيف سلك التوجيه.
 3. أمسك الجزء السفلي من بطاقة الامتثال بحيث يكون "جانب البالون" مواجهاً للمستخدم.
 4. أمسك البالون بالقرب من منفذ النفخ مع وضع اليد على وسط بطاقة الامتثال لضمان الثبات.
 5. ضع شريط علامات الطرف البعيد بالانثناء في الأسفل وداخل تجويف البخار. (راجع الشكل 2)
- ملاحظة:** سيؤدي تعريض أكثر من 3 مم من الطرف البعيد للبخار إلى تلف البالون.
- الاحتياط:** يجب توخي الحذر كي لا تلتوث القسطرة ببالون في أثناء التبخير.

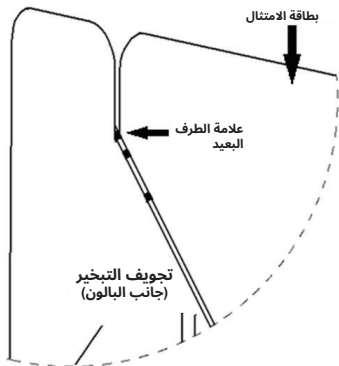


الشكل 1 التكوين المُشَكَّل

6. أمسك شريط علامات الطرف البعيد في تدفق البخار الصفاحي بالقرب من مصدر البخار لمدة 20 ثانية تقريباً.
- ملاحظة:** تأكد من حماية بطاقة الامتثال للبالون من مصدر حرارة البخار وإلا فقد يتلف البالون.
7. أزل طرف القسطرة وبطاقة الامتثال من البخار.
8. أزل طرف القسطرة ببالون برفق من بطاقة الامتثال ثم قم بإروائه بمحلول ملحي مُعَالج بالهبارين.
9. أزل مغزل تشكيل الطرف برفق.
- تحذير:** مغزل التشكيل ليس مخصصاً للاستخدام داخل الجسم.
10. تابع إلى الخطوة د.

ج. تقنية سد فتحة طرد الهواء:

- ملاحظة:** يجب تنفيذ سد فتحة طرد الهواء بعد تطهير القسطرة ببالون وإعدادها بشكل صحيح وفقاً للتعليمات.
1. في أثناء إفراغ البالون، أدخل مغزل التشكيل بعناية في الطرف البعيد لتجفيف سلك التوجيه.
 2. أمسك الجزء السفلي من بطاقة الامتثال بحيث يكون "جانب البالون" مواجهاً للمستخدم.
 3. أمسك البالون بالقرب من منفذ النفخ مع وضع اليد على وسط بطاقة الامتثال لضمان الثبات.
 4. ضع شريط علامات الطرف البعيد في الأسفل وداخل تجويف البخار. (راجع الشكل 2)
- ملاحظة:** سيؤدي كشف أكثر من 3 مم إلى تلف البالون.
- الاحتياط:** يجب توخي الحذر كي لا تلتوث القسطرة ببالون في أثناء التبخير.



الشكل 2 التكوين المستقيم

5. أمسك شريط علامات الطرف البعيد في تدفق البخار الصفائحي بالقرب من مصدر البخار لمدة 20 ثانية تقريبًا.

ملاحظة: تأكد من حماية بطاقة الامتثال للبالون من مصدر حرارة البخار وإلا فقد يتلف البالون.

6. أزل طرف القسطرة وبطاقة الامتثال مصدر من البخار.

7. ضع البخار بالهيدراتين. أزل مقزل تشكيل الطرف برفق.

تحذير: مقزل التشكيل ليس مخصصًا للاستخدام داخل الجسم.

ملاحظة: قد يؤدي التعرض غير المناسب للبخار إلى سد فتحة طرد الهواء جزئيًا. يجب إجراء فحص القسطرة للبالون المنفوخة تحت التنظير الفلوري بشكل متكرر لضمان الاسداد المطلوب في كل الأوقات.

8. تابع إلى الخطوة د.

د. الفحص النهائي للبالون

1. أعد نفخ البالون وصولاً إلى الحجم الاسمي لفحص القسطرة بالبالون قبل الاستخدام بحثاً عن أي عيوب أو تلف. ولا تستخدمه في حال ملاحظة أي تناقضات.

2. إذا تم تنفيذ سدّ فتحة طرد الهواء، فافحص الطرف البعيد للقسطرة بالبالون بحثاً عن أي تسرب لمادة التباين من فتحة طرد الهواء، إذا تمت ملاحظة تسرب لمادة التباين، فكرر تقنية سدّ فتحة طرد الهواء الموضحة في الخطوة ج.

3. أفرغ مرة أخرى في أثناء غمر الطرف البعيد في محلول ملحي واترك الضغط متعادلاً داخل القسطرة. بعد تحضير القسطرة والبالون بالكامل، تصبح القسطرة بالبالون جاهزة للاستخدام.

تحذير: لا تُركّب أي أجهزة ضغط عالي بمفرد نفخ البالون حيث قد يؤدي ذلك إلى تمزق البالون.

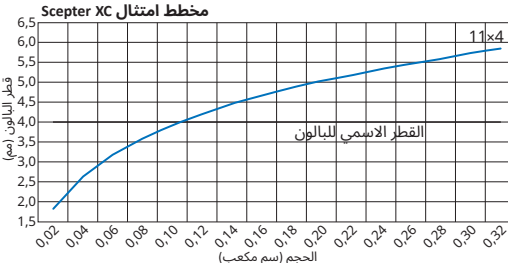
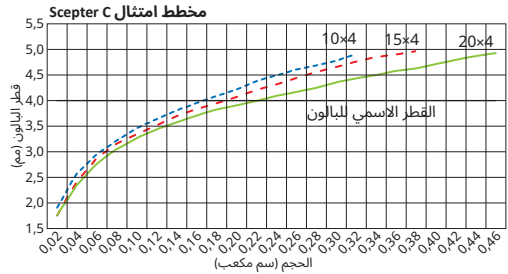
تحذير: لا تنفخ البالون بالهواء أو بآي غاز آخر في أثناء وجوده في الجسم.

تحذير: قد يؤدي التحضير غير المناسب إلى دخول الهواء في النظام. وقد يمنع هذا التصوير المناسب بالتنظير الفلوري.

الجدول 3: توافق نفخ البالون

حجم النفخ* (سم مكعب)	قطر Scepter C، (مم)			قطر Scepter XC، (مم)
	10×4	15×4	20×4	
**0,38		5,0	4,6	11×4
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
**0,46			4,9	

* بعد تحضير القسطرة ** الحد الأقصى لحجم الحقن



الجدول 3: توافق نفخ البالون

حجم النفخ* (سم مكعب)	قطر Scepter C، (مم)				قطر Scepter XC، (مم)
	10×4	15×4	20×4	11×4	
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8	
0,04	2,6	2,4	2,4	2,4	
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		

معدلات التدفق الاسمية التقريبية عند ضغط التسريب البالغ 100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال) و300 رطل لكل بوصة مربعة (2068 كيلوباسكال)

الجدول 4	المحلول الملحي				مادة التباين بنسبة 100% (350 مل/مجم)			
	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)
	0,57	0,49	0,71	0,33	0,62	0,40	0,40	0,40
	سم مكعب/ثانية	سم مكعب/ثانية	سم مكعب/ثانية	سم مكعب/ثانية	سم مكعب/ثانية	سم مكعب/ثانية	سم مكعب/ثانية	سم مكعب/ثانية

توجيهات الاستخدام (ارجع إلى الرسم التخطيطي كمرجع)

- ركّب صماماً مرفقاً دواراً (RHV) (إذا لم يتم تركيبه من قبل) بتجويف سلك التوجيه في القسطرة بالبالون. قم بإعداد خط الدفق المستمر بالمحلول الملحي وتوصيله بالذراع الجانبية للصمام المرفق الدوار (RHV).
- اختر القسطرة التوجيهية أو التشخيصية المناسبة. ركّب صماماً مرفقاً دواراً (RHV) بالمحور القريب للقسطرة التوجيهية أو التشخيصية. لمنع ارتجاع الدم إلى تجويف القسطرة، وصل خط الدفق المستمر بالمحلول الملحي بالذراع الجانبية للصمام المرفق الدوار (RHV).

3. افتح الصمام المرفق الدوّار (RHV) على محور القسطرة التوجيهية أو التشخيصية وأدخل القسطرة بالون/سلك التوجيه في القسطرة التوجيهية باستخدام غمد أداة الإدخال. أدخل القسطرة بالون/سلك التوجيه بعناية إلى الطرف البعيد للقسطرة التوجيهية. بعد وصول القسطرة بالون/سلك التوجيه إلى طرف القسطرة التوجيهية، أزل أداة الإدخال من عمود القسطرة بالون عن طريق سحب أداة الإدخال من الصمام المرفق الدوّار (RHV) وفصل أداة الإدخال. أدخل القسطرة بالون عبر الصمام المرفق الدوّار (RHV).
4. أدخل القسطرة بالون وسلك التوجيه إلى الموضع المطلوب في الأوعية الدموية باستخدام التصوير بالتنظير الفلوري. اربط الصمام المرفق الدوّار (RHV) بعناية حول القسطرة بالون لمنع التسرب من الصمام المرفق الدوّار (RHV). يجب أن يستمر الصمام المرفق الدوّار (RHV) في السماح بإدخال القسطرة بالون بعد ربطه.
- تحذير:** لا تقرب في ربط الصمام المرفق الدوّار (RHV) حول القسطرة بالون. فقد يؤدي الإفراط في الربط إلى إتلاف عمود القسطرة وتأخير نفخ البالون وإفراغه.
- تحذير:** لا تقع بإدخال القسطرة بالون أو سلك التوجيه ضد المقاومة. إذا شعرت بمقاومة، فقم بمصدر المقاومة باستخدام وسائل التنظير الفلوري.
5. ركب محبسا أحادي الاتجاه بمحقنة سعة 1 سم مكعب مملوءة بحل محل مادة نابين مناسبة. حضّر محبسا أحادي الاتجاه بحيث لا يوجد هواء. انفخ البالون ببطء إلى الحجم الموصى به للوصول إلى القطر المطلوب على النحو الموضح في الجدول 3.
- تحذير:** لا تتجاوز الحد الأقصى لحجم النفخ الموصى به حيث قد يحدث تمزق للبالون.
- تحذير:** انفخ البالون وأفرغه دائما في أثناء التصوير تحت التنظير الفلوري لضمان سلامة المريض.
6. بعد النفخ، اقلل المحبس إذا رغبت في ذلك.
7. إذا رغبت في ذلك، أزل سلك التوجيه من القسطرة بالون وحضّر المادة التشخيصية أو العلاجية ذات الصلة لتوصيلها من خلال تجويف سلك التوجيه وفقا لتعليمات استخدامها.
- تحذير:** قد يؤدي الضغط المفرط الذي يزيد عن 700 رطل لكل بوصة مربعة (4826 كيلوباسكال، 47.6 ضغط جوي) إلى حدوث تسرب أو تمزق في تجويف سلك التوجيه.
8. عند إفراغ البالون، استخدم التنظير الفلوري لضمان إفراغه الكامل قبل إزالته. راجع الجدول 1 لمعرفة أوقات الإفراغ ذات الصلة. بعد اكتمال الإجراء، أزل القسطرة بالون وسلك التوجيه ببطء.

التخزين

حافظ على جفاف المنتج ووجوده بعيداً عن أشعة الشمس. راجع ملصق المنتج لمعرفة فترة الصلاحية التخزينية للجهاز. لا تستخدم الجهاز بعد انتهاء مدة الصلاحية المدوّنة على الملصق.

المواد

لا تحتوي القسطرة بالون على مواد مطاط اللاتكس أو بولي كلوريد الفينيل (PVC).

ملخص السلامة والأداء السريري

سيتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) للجهاز في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية بعد إطلاقها (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

سيتم ربط ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) بـUDI-DI الأساسي في موقع قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (Eudamed) الإلكتروني العام.

الضمان

تضمن شركة MicroVention, Inc. مراعاة العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. يحل هذا الضمان محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة في هذا المستند ويستبعد، سواء كانت صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالتسويق أو الملاءمة. إن التعامل مع الجهاز وتخزينه وتنظيفه وتقييمه بالإضافة إلى العوامل المتعلقة بالمرضى والتشخيص والعلاج والإجراء الجراحي وغيرها من الأمور الخارجة عن سيطرة MicroVention تؤثر بشكل مباشر في الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه. يقتصر التزام MicroVention بموجب هذا الضمان على إصلاح هذا الجهاز أو استبداله ولا تتحمل شركة MicroVention المسؤولية عن أي خسائر أو أضرار أو نفقات عرضية أو لاحقة تنشأ عن استخدام هذا الجهاز بشكل مباشر أو غير مباشر. لا تتحمل MicroVention، ولا تصرّح لأي شخص آخر بأن تتحمل عنها، أي التزام قانوني أو مسؤولية أخرى أو إضافية في ما يتعلق بهذا الجهاز. لا تتحمل MicroVention أي مسؤولية في ما يتعلق بالأجهزة المُعاد استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها ولا تقدم أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، قابلية التسويق أو الملاءمة للاستخدام المقصود، في ما يتعلق بهذا الجهاز.

تخضع الأسعار والمواصفات ومدى توفر الطراز للتغيير من دون إشعار مسبق.

MicroVention™ هي علامة مسجلة لشركة MicroVention, Inc. في الولايات المتحدة وولايات قضائية أخرى.

تظل العلامات التجارية للجهاز الأخرى ملكاً لأصحابها المعيّنين. ولا يقتضي استخدام أي تبعية أو مصادقة للعلامات التجارية.

حقوق النشر © لعام 2024 لشركة MicroVention, Inc. كل الحقوق محفوظة.

www.microvention/
 هي:نورتكل إل إل م ادخستس إل ا تامي إل ع ت ل ينورتكل إل ا ع ق يوم ل
 elFU-MicroVention.com

Македонски јазик

Катетер со балон за оклузија SCEPTER C™ / SCEPTER XC™

Упатство за употреба

ОПИС НА УРЕДОТ

Катетрите со балон за оклузија Scepter C и Scepter XC се катетри со двоен лумен со надовршен хидрофилен слој. Луменот на жицата водилка е обезбеден за воведување на жицата водилка и за испорака на лекарствата. Луменот за надување се користи исклучиво за надување и издишување на балонот. Луменот на жицата водилка на катетрите со балон е компатибилен со жици водилки од 0,014 инчи (0,36 mm) или помали, а балонот може да се надува и издиши независно, со или без присуство на жица водилка. Катетрите со балон се достапни во различни големина и должини и вклучуваат маркери кои се неспирни на рендгенски зраци за олеснување на флуороскопската визуелизација и индикација на позицијата на балонот. Балонот вклучува дистален отвор за прочистување на воздухот за да го исчисти воздухот од луменот за надување пред употреба.

Катетрите со балон за оклузија Scepter C и Scepter XC се наменети само за еднократна употреба. Не стерилизирајте ги повторно и не користете ги повторно катетерите со балон. По употребата, отстранете го катетерот во согласност со болничката, административната и/или локалната владина политика. Не користете ги катетрите со балон ако амбалажата е пробиеана или оштетена.

СОДРЖИНА

Еден катетер со балон за оклузија

Една обвивка на воведувач

Една цилиндрична алатка за обликување

Една картичка за усогласеност

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА / НАМЕНЕТА ЦЕЛ

Катетрите со балон за оклузија Scepter C и Scepter XC се наменети:

За употреба во периферната и невровакулатурата, каде што е посакувана привремена оклузија. Катетрите со балон обезбедуваат привремена васкуларна оклузија која е корисна за селективно запирање или контролирање на протокот на крв. Катетрите со балон, исто така, нудат емболизација со помош на балон на интракранијални аневризми.

За употреба во периферната васкулатура за инфузија на дијагностички средства, како што се контрастни средства и терапевтски средства, како што се материјали за емболизација.

За невровакуларна употреба за инфузија на дијагностички средства, како што се контрастни средства и терапевтски средства, како што се материјали за емболизација, кои се одобрени или соодветни за употреба во невровакулатурата и се компатибилни со внатрешниот дијаметар на катетерот со балон Scepter C/XC.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Не е наменет за процедури на емболектимија или ангиопластика
- Не е наменет за употреба во срцеви садови
- Не е наменет за педијатриска или неонатална употреба

ВНИМАНИЕ

Само со рецепт: Сојузниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на или по налог на лекар.

- Не користете го ако торбичката е отворена или оштетена.
- Овој уред е наменет само за еднократна употреба. Не стерилизирајте ги и не користете го повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизација може да го загрози структурниот интегритет на уредот и/или да доведе до дефект на уредот што, пак, може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот. Повторната употреба, обработка или стерилизација, исто така, може да создаде ризик од загадување на уредот и/или да предизвика инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, пренос на разара-/и болест-/и од еден пациент на друг. Загадувањето на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
- По употребата, отстранете го во согласност со болничката, административната и/или локалната владина политика.

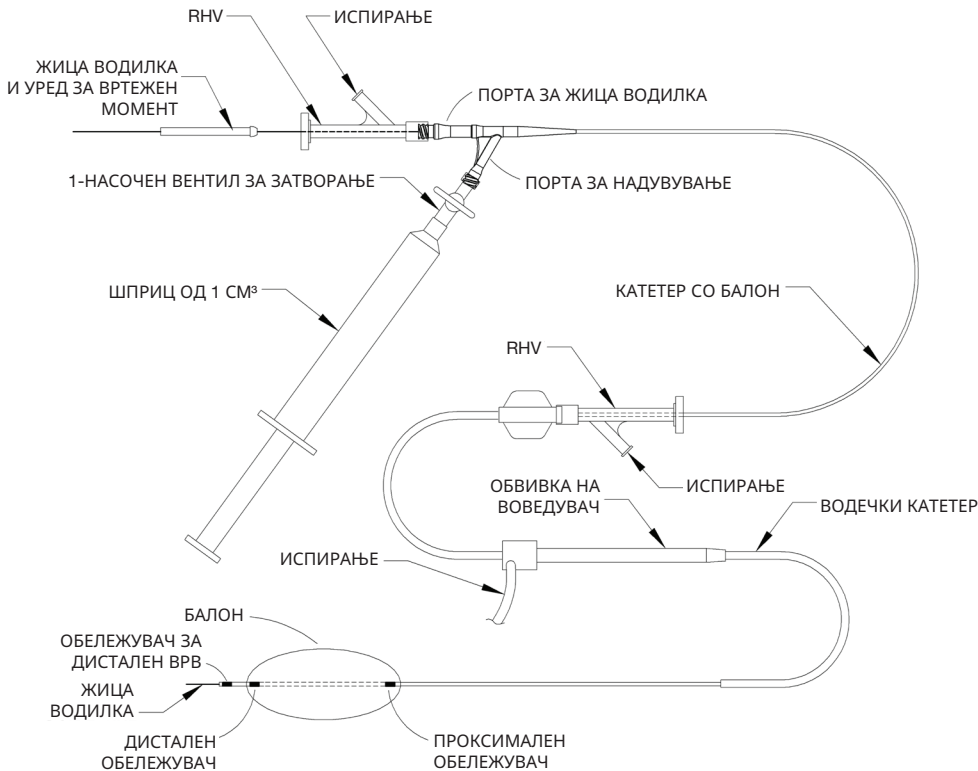
ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Проверете ја големината на крвниот сад под флуороскопија. Погрижете се катетерот со балон да биде соодветен за големината на крвниот сад.
- Не надминувајте го максималниот препорачан волумен на надување, бидејќи може да дојде до пукање на балонот.
- Катетерот со балон е тестиран за компатибилност или употреба со систем за течна емболија Oпух™ и диметил сулфоксид. За сите други течни емболии, погледнете ги нивните упатства за употреба.
- Катетерот со балон се обезбедува стерилен и непироген. Не користете го ако амбалажата е пробиеана или оштетена.
- Вискозноста и концентрацијата на контрастот ќе влијаат на времињата на надување и издишување на балонот.

- За време на подготовката, не издишувајте го балонот, освен ако дисталниот врв не е потопен во физиолошки раствор или контраст за да спречите навлегување на воздух во балонот.
- Не прицврстувајте уреди под висок притисок на портата за надување на балонот, бидејќи ова може да го пукане балонот.
- Не надувајте го балонот со воздух или друг гас додека е во телото.
- Неправилната подготовка може да внесе воздух во системот. Присуството на воздух може да ја спречи правилната флуороскопска визуелизација.
- Прекумерниот притисок повисок од 700 psi (4826 kPa, 47.6 atm) може да предизвика истекување или пукање на луменот на жицата водилка на катетерот со балон.
- Кога го прочистувате катетерот со балон од воздух, инјектирајте ја течноста бавно, во спротивно може да дојде до пукање на балонот.
- Ако го внесувате катетерот со балон преку жицата водилка од задната страна (back-loading), осигурете се дека дисталниот врв на катетерот со балон не е оштетен.
- Не затегнувајте ја премногу десната хепатична вена (RHV) околу катетерот со балон. Прекумерното затегнување може да ја оштети оската на катетерот и да го одложи надувањето и издишувањето на балонот.
- Не туркајте ги катетерот со балон или жицата водилка ако постои отпор. Ако почувствувате отпор, проценете го изворот на отпорот со флуороскопски средства.
- Секогаш надувајте го и издишувајте го балонот додека визуелизирате под флуороскопија, за да се осигурите дека пациентот е безбеден.
- Цилиндричната алатка за обликување не е наменета за употреба во телото на пациентот. Осигурете се дека цилиндричната алатка за обликување е отстранета од катетерот со балон пред да ја внесете во RHV или други додатоци.
- n-бутил цианоакрилат (NBCA) и растворите кои содржат етил естери на јодирани масни киселини од маслото од афионово семе не се компатибилни со балонот.
- Корисниците и/или пациентите треба да ги пријават сите сериозни инциденти кај производителот и кај надлежниот орган на земјата членка или локалниот орган за здравство во којшто се наоѓа корисникот и/или пациентот.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Непосредно пред употреба, визуелно проверете ги сите системи со стерилна бариера што се означени како стерилни. Не користете ги ако има очигледни нарушувања на интегритетот на системот со стерилна бариера, како што е оштетена торбичка.
- По подготовката на балонот за употреба и пред употреба, повторно надувајте го номинален волумен и проверете за какви било неправилности или оштетувања. Не користете ако се забележат недоследности.
- Проверете ја компатибилноста на катетерот со балон кога ги користите другите помошни уреди коишто најчесто се користат во интраваскуларните процедури. Лекарот мора да биде запознаен со перкутаните, интраваскуларни техники и можните компликации поврзани со процедурата.
- Катетерот со балон има подмачкана површина и треба да се хидрира најмалку 30 секунди пред користење. Откако катетерот со балон ќе се хидрира, не дозволувајте да се исуши.
- Заштитете го балонот при обликувањето на врвот со пареа или затворање на отворот за прочистување на катетерот со балон, бидејќи ова може да влијае на интегритетот на материјалот на балонот.
- Бидете внимателни при ракувањето со катетерот со балон за да ја намалите можноста за случајно оштетување.
- Со исклучок на диметил сулфоксид (DMSO), употребата на други органски растворувачи може да го оштети катетерот со балон и/или слојот на површината.
- Материјалите за емболизација базирани на DMSO треба да се користат само во согласност со нивната одобрена намена за невровакулатура.
- Проверете дали дијаметарот на која било жица водилка или дополнителен уред што се користи е компатибилен со внатрешниот дијаметар на катетерот со балон пред употреба.
- Бидете внимателни при ракувањето со катетерот со балон низ непроодна васкулатура за да избегнете оштетување. Избегнувајте туркање или повлекување кога постои отпор додека да се утврди причината за отпорот.
- Присуството на калцификации, неправилности или постојни уреди може да го оштети катетерот со балон и потенцијално да влијае врз неговото вметнување или отстранување.
- Секогаш проверувајте ја соодветната оклузија на садот со балон, пред и за време на испораката на емболичен материјал. Затворањето на отворот за прочистување пред испораката на емболичниот материјал може да биде од помош при користењето.



ДИЈАГРАМ НА ПОСТАВУВАЊЕ НА КАТЕТЕРОТ СО БАЛОН

- Прекумерниот вртежен момент применет врз шприцот може да доведе до оштетување на склопот на главината на Scepter.
- Придржувајте се до неопходните мерки на претпазливост за да ги ограничите дозите на рендгенски зраци за пациентите и операторите, така што ќе користите соодветна заштита, ќе го ограничите повторувањето на флуороскопската процедура и ќе ги модифицирате техничките фактори на рендгенските зраци, кога тоа е можно.
- Продолжувањето на негативната аспирација по целосно издишување на балонот ќе резултира со навлегување на крв во балонот и ќе ја намали флуороскопската видливост.

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Потенцијалните компликации вклучуваат, но не се ограничени на: перфорација на крвен сад или аневризма, вазоспазм, хематом на местото на влез, емболија, исхемија, интрацеребрална/интракранијална хеморагија, псевдоаневризма, напад, мозочен удар, инфекција, дисекција на крвниот сад, формирање на тромб и смрт.

Изложеноста на ангиографски и флуороскопски рендгенски зраци претставува потенцијален ризик од алопеција, изгореници коишто се разликуваат по сериозност од црвенило на кожата до чиреви, катаракти и задоцнета неоплазија, чија веројатност се зголемува со зголемувањето на времето на процедурата и зголемениот број на процедури.

КОМПАТИБЛНОСТ

Катетрите со балон Scepter C и Scepter XC се компатибилни со жици водилки од 0,014 in (0,36 mm) или помали

Забелешка: Жицата водилка не е потребна за надување на балонот

Изберете соодветен водечки катетер со минимален внатрешен дијаметар поголем или еднаков на 0,053 in (1,35 mm)

Забелешка: Максималниот надворешен дијаметар на катетерот со балон е 0,038 in (0,97 mm)

Катетрите со балон Scepter C и Scepter XC се компатибилни за употреба со диметил сулфоксид (DMSO).

Потврдено е дека катетрите со балон Scepter C и Scepter XC се компатибилни за употреба со дијагностички средства (како што се контрастни средства) и средства за течна емболија (т.е. систем за течна емболија Onyx™). За сите други течни емболии и терапевтски средства, погледнете ги нивните упатства за употреба.

ИСПИРАЊЕ ЗА ХИДРАТАЦИЈА

- Изберете катетер со балон кој е соодветен со големината на садот.
- Пред да го отстраните катетерот со балон од цевката на диспензерот, внимателно извлечете ја главината од цевката на диспензерот со цел да го олабавите затегнувањето од неа, целосно хидрирајте го хидрофилниот сегмент на уредот со испирање со хепаринизиран физиолошки раствор низ цевката на диспензерот со помош на шприц прицврстен на портата за испирање. Овозможете време за хидратација од 30 секунди.

Табела 1: Приближно време за издишување на балонот						
Име на контраст	Вискозност при 37°C (cps)	Контраст: Физиолошки раствор	Scepter C (секунди)		Scepter XC (секунди)	
			4 x 10 mm	4 x 15 mm	4 x 20 mm	4 x 11 mm
Оспирање 300	6,3	50:50	≤ 15	≤ 18	≤ 20	≤ 14

Табела 2:

Приближен главен волумен на целиот лумен за надување	Приближен главен волумен на целиот лумен на жицата водилка
Волумен на лумен за надување + главина за надување	Волумен на лумен на жицата водилка + главина на жица водилка
0,45 cm³	0,44 cm³

ПОДГОТОВКА НА БАЛОНОТ

1. Користете шприц со хепаринизирани физиолошки раствор за да го исперете луменот на жицата водилка. Отстранете го шприцот. Прицврстете ротирачки хемотастски вентил (ННУ) на луменот на жицата водилка. Внимателно внесете хидрирана жица водилка во луменот на жицата водилка на катетерот со балон.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Прекумерен притисок повисок од 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) може да предизвика истекнување или пукање на катетерот со балон.

2. Изадете го катетерот со балон така што ќе го извлечете од цевката на диспензерот. Ако се забележи отпор, повторете ја постапката за испирање при подготовката за употреба, додека катетерот со балон не е добро хидриран и може лесно да се отстрани од цевката на диспензерот. Внимателно проверете го катетерот со балон за да се уверите дека не е оштетен. Не дозволувајте катетерот со балон да се исуши пред внесувањето во водечкиот катетер. Не враќајте го хидрираниот катетер со балон во амбалажата.

3. Подгответе контрастен/физиолошки раствор користејќи ја Табела 1 како водич.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Вискозноста и концентрацијата на контрастот ќе влијаат на времињата на надување и издишување на балонот.

4. Наполнете шприц од 10 cm³ (со или без вентил за затворање) со контрастен/физиолошки раствор и внимателно прицврстете го директно на портата за надување без да вбригувате контраст во главината. Осигурете се дека нема меурчиња во шприцот (и вентилот за затворање) пред да го прицврстите.

5. Држете го балонот проксимално на приклучокот за надување и со едната рака насочете го балонот во исправена положба нагоре.

6. Држете го прицврстениот шприц со другата рака и притиснете го клипот на шприцот користејќи го палецот.

7. Ако балонот е првично надуван со воздух, тогаш одржувајте постојан притисок на шприцот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не надувајте го балонот целосно со воздух. Одржувајте го надувањето на балонот под дисталната лента за обележување на балонот.

8. Одржувајте го притисокот и НЕ НАВАЛУВАЈТЕ го балонот додека контрастот не стигне до дисталниот отвор за прочистување и додека контрастот целосно не го наполни балонот.

9. Откако балонот ќе биде целосно надуван со контраст, проверете го за какви било оштетувања и меурчиња. Ако воздушните меури продолжат да опстојуваат, користете ја техниката на аспирација наведена во чекор А, а во поинаков случај ставете го врвот во сад со физиолошки раствор, издишете го балонот.

10. Изадете го шприцот од 10 cm³ и прицврстете вентил за затворање (ако претходно не бил прицврстен) на шприц од 1 cm³ полн со контрастен/физиолошки раствор.

11. Подгответе ги шприцот од 1 cm³ и вентилот за затворање со контрастен/физиолошки раствор, прицврстете ги на главината на подготвената порта за надување и продолжете со чекорите Б, В или Г.

АЛТЕРНАТИВНА ПОДГОТОВКА НА БАЛОН

1. Изадете го катетерот со балон така што ќе го извлечете од цевката на диспензерот. Ако се забележи отпор, повторете ја постапката за испирање додека катетерот со балон не е добро хидриран и може лесно да се отстрани од цевката на диспензерот. Внимателно проверете го катетерот со балон за да се уверите дека не е оштетен. Не дозволувајте катетерот со балон да се исуши пред внесувањето во водечкиот катетер. Не враќајте го хидрираниот катетер со балон во амбалажата.

2. Хидрирајте го луменот на жицата водилка на катетерот со балон со физиолошки раствор. Видете ја табелата 2 за приближен главен волумен. Внимателно внесете хидрирана жица водилка во луменот на жицата водилка на катетерот со балон.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Прекумерен притисок повисок од 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) може да предизвика истекнување или пукање на катетерот со балон.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ако го внесувате катетерот со балон преку жицата водилка од задната страна (back-loading), осигурете се дека дисталниот врв на катетерот со балон не е оштетен.

3. Подгответе контрастен/физиолошки раствор користејќи ја Табела 1 како водич.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Вискозноста и концентрацијата на контрастот ќе влијаат на времињата на надување и издишување на балонот.

4. Наполнете ја главината на портата за надување со контрастен/физиолошки раствор со игла за воведување прицврстена на шприц од 1 cm³.

5. Изадете ја иглата за воведувачот и прицврстете вентил за затворање на шприц од 1 cm³, наполнет со контрастен/физиолошки раствор.

6. Подгответе го вентилот за затворање со контрастен/физиолошки раствор и прицврстете го на главината на подготвената порта за надување.

7. Ставете катетер со балон во голем сад со физиолошки раствор за континуирана хидратација. Забелешка: одржувајте го катетерот во хоризонтална положба додека е потопен во физиолошкиот раствор. Со дисталниот врв на катетерот со балон потопен во физиолошки раствор, полка вбригувајте контрастен/физиолошки раствор низ портата за надување на балонот и дозволете целиот воздух да излезе од дисталниот отвор за прочистување на воздухот. За време на овој процес на прочистување на воздухот, треба да се внимава да се инјектира бавно за да се спречи надување на балонот со воздух. Ако балонот е надуван пред контрастниот/физиолошкиот раствор да стигне до балонот, престанете да го испуштате воздухот од балонот за да му дозволите на балонот да се издиши. Бавно вбригувајте контрастен/физиолошки раствор повторно овозможувајќи преостанатиот воздух да излезе низ дисталниот отвор за прочистување на воздухот. Референтна табела 2 за вкупниот главен волумен на главината за надување и луменот за надување дополни ги потребните информации за надување на балонот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Кога го прочистувате катетерот со балон од воздух, инјектирајте ја течноста бавно, во спротивно може да дојде до пукање на балонот.

8. По прочистувањето на луменот за надување на катетерот со балон од воздух, продолжете бавно да го надувате балонот со контрастен/физиолошки раствор. За време на првичното надување балонот ќе се надува од проксималниот до дисталниот дел. Кога катетерот со балон е целосно надуван, проверете дали има дополнителни воздушни меурчиња. Ако има воздушни меурчиња, потопете го врвот на катетерот со балон во физиолошки раствор и испуштете ги целосно, а потоа полка надувајте го балонот во исправена положба, за да дозволите преостанатиот воздух да излезе од дисталниот отвор за прочистување на воздухот. Ако воздушните меурчиња продолжат да опстојуваат, користете ја техниката на аспирација наведена во чекор А, а во поинаков случај ставете го врвот во сад со физиолошки раствор, издишете го балонот и продолжете со чекори Б, В или Г.

ЗАБЕЛЕШКА: Кога го прочистувате воздухот, одржувајте го катетерот со балон хидриран за време на постапката за подготовка за да спречите сушење на слојот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Кога го прочистувате катетерот со балон од воздух, инјектирајте ја течноста бавно, во спротивно може да дојде до пукање на балонот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не издишувајте го балонот, освен ако дисталниот врв не е потопен во физиолошки раствор или контраст за да спречите навлегување на воздух назад во балонот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Одржувајте го катетерот со балон хидриран за време на постапката за подготовка со периодично потопување во физиолошки раствор, според потребите.

А. ТЕХНИКА НА АСПИРАЦИЈА:

1. Прицврстете 3-насонен вентил за затворање на шприц од 20 cm³ наполнет со 3 cm³ контрастен/физиолошки раствор.
2. Поврзете го шприцот од 20 cm³/вентилот за затворање со портата за надување на катетерот со балон.
3. Со шприцот насочен надолу и вентилот за затворање во отворена положба, повлечете вакуум на шприцот.
4. Изадете го балонот од садот со физиолошки раствор и поставете го дисталниот врв на балонот во воздух.
5. Задржете го вакуумот додека портата за надување не се прочисти од мешавината на контрастен/физиолошки раствор.
6. Затворете го вентилот за затворање на луменот за надување, насочете го шприцот нагоре и исцистете го воздухот.
7. Отворете го вентилот за затворање на луменот за надување, насочете го шприцот надолу и повторно повлечете го вакуумот.
8. Полка отстранете го вакуумот со спуштање на клипот и оставете го системот да се изедначи.
9. Заменете го шприцот од 20 cm³ со шприц од 1 cm³ наполнет со контрастен/физиолошки раствор.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Одржувајте го катетерот со балон хидриран за време на постапката за подготовка со периодично потопување во физиолошки раствор, според потребите.
10. Поместувајте ја жицата водилка дистално или вметнете права цилиндрична алатка за обликување за да се осигурите дека балонот е исправен.
11. Држете го врвот исправен за да може воздухот да излезе и полка внесувајте контрастен/физиолошки раствор додека балонот не се надува до номинален дијаметар.
12. Ако внатре во балонот не се гледаат воздушни меурчиња, ставете го врвот во сад со физиолошки раствор, издишете го балонот и потоа продолжете со чекори Б, В или Г. Ако воздушните меурчиња продолжуваат да опстојуваат, повторете го чекорот А или фрлете го катетерот со балон.

Б. ТЕХНИКА ЗА ОБЛИКУВАЊЕ НА ВРВОТ:

ЗАБЕЛЕШКА: Обликувањето на врвот мора да се изврши **ОТКАКО** катетерот со балон ќе се прочисти и ќе биде соодветно подготвен според упатствата.

1. Свиткајте ја цилиндричната алатка за обликување во посакуваната форма.
2. Со издишан балон, внимателно вметнете ја цилиндричната алатка за обликување во дисталниот крај од луменот на жицата водилка.
3. Држете го дното на картичката за усогласеност со „страната на балонот“ свртена кон корисникот.
4. Држете го балонот проксимално на портата за надување со рака потпрена на центарот на картичката за усогласеност за стабилност.
5. Поставете ја лентата за означување на дисталниот врв со свитување на дното и внатрешноста на жлебот за пареа. (видете слика 2)

ЗАБЕЛЕШКА: Изложувањето на повеќе од 3 mm од дисталниот врв на пареа ќе резултира со оштетување на балонот.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ: За време на третирањето со пареа треба да се внимава да не се контаминира катетерот со балон.



Слика 1 Конфигурација со облик

6. Држете ја лентата за означување на дисталниот врв во ламинарен проток на пареа блиску до изворот на пареа, приближно 20 секунди.
- ЗАБЕЛЕШКА:** Осигурете се дека картичката за усогласеност го штити балонот од извор на топлина од пареа или балонот може да се оштети.
7. Отстранете ги врвот на катетерот и картичката за усогласеност од подрачјето со пареа.
8. Внимателно отстранете го врвот на катетерот со балон од картичката за усогласеност и изгаснете го во хепаринизиран физиолошки раствор.
9. Внимателно отстранете ја цилиндричната алатка за обликување на врвот.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Цилиндричната алатка за обликување не е наменета за употреба во телото на пациентот.
10. Продолжете со чекор Г.

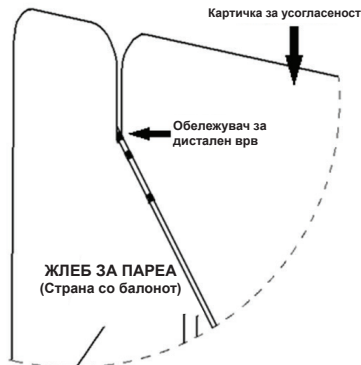
В. ТЕХНИКА НА ЗАТВОРАЊЕ НА ОТВОРОТ ЗА ПРОЧИСТУВАЊЕ НА ВОЗДУХОТ:

ЗАБЕЛЕШКА: Затворањето на отворот за прочистување на воздухот мора да се изврши **ОТКАКО** катетерот со балон ќе се прочисти и ќе биде соодветно подготвен според упатствата.

1. Со издишан балон, внимателно вметнете ја цилиндричната алатка за обликување во дисталниот крај од луменот на жицата водилка.
2. Држете го дното на картичката за усогласеност со „страната на балонот“ свртена кон корисникот.
3. Држете го балонот проксимално на портата за надување со рака потпрена на центарот на картичката за усогласеност за стабилност.
4. Поставете ја лентата за означување на дисталниот врв на дното и внатрешноста на жлебот за пареа. (видете слика 2)

ЗАБЕЛЕШКА: Изложувањето на повеќе од 3 mm ќе резултира со оштетување на балонот.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ: За време на третирањето со пареа треба да се внимава да не се контаминира катетерот со балон.



Слика 2 Исправена конфигурација

5. Држете ја лентата за означување на дисталниот врв во ламинарен проток на пареа блиску до изворот на пареа, приближно 20 секунди.
- ЗАБЕЛЕШКА:** Осигурете се дека картичката за усогласеност го штити балонот од извор на топлина од пареа или балонот може да се оштети.
6. Отстранете ги врвот на катетерот и картичката за усогласеност од изворот на пареа.
7. Внимателно отстранете го врвот на катетерот со балон од картичката за усогласеност и изгаснете го во хепаринизиран физиолошки раствор.
- Внимателно отстранете ја цилиндричната алатка за обликување на врвот.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Цилиндричната алатка за обликување не е наменета за употреба во телото на пациентот.
- ЗАБЕЛЕШКА:** Неправилната изложеност на пареа може да резултира со делумно затворен отвор за прочистување на воздухот. Проверката на надуваниот катетер со балон под флуороскопија мора да се врши често за да се обезбеди посакуваната оклузија во секое време.
8. Продолжете со чекор Г.

Г. ЗАВРШНА ПРОВЕРКА НА БАЛОН

1. Повторно надувајте го балонот до номинален волумен за да го проверите катетерот со балон пред да го користите за какви било неправилности или оштетувања. Не користете ако се забележат неоследности.
2. Ако е извршено затворање на отворот за прочистување на воздухот, проверете го дисталниот врв на катетерот со балон за какво било истекување на контраст од отворот за прочистување на воздухот. Ако се забележи истекување на контраст, тогаш повторете ја техниката за затворање на отворот за прочистување на воздухот, наведена во чекор В.
3. Издишете уште еднаш додека дисталниот врв е потопен во физиолошки раствор и оставете го притисокот во катетерот да се изедначи. Со целосно подготвени катетер и балон, катетерот со балон е подготвен за употреба.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не прицврстувајте уреди под висок притисок на портата за надување на балонот, бидејќи ова може да го пукне балонот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не надувајте го балонот со воздух или друг гас додека е во телото.

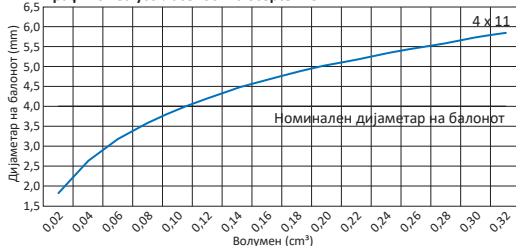
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Неправилната подготовка може да внесе воздух во системот. Ова може да ја спречи соодветната флуороскопска визуелизација.

Табела 3: Усогласеност со надувањето на балонот

Волумен на надување* (cm ³)	Scepter C Dia., (mm)			Scepter XC Dia., (mm)
	4 x 10	4 x 15	4 x 20	4 x 11
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	

* По подготвувањето на катетерот **Максимален волумен на инјектирање

Графикон за усогласеност на Scepter XC



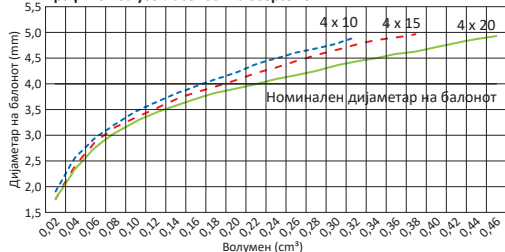
Приближни номинални стапки на проток при притисок на инфузија од 100 (690 kPa) и 300 psi (2070 kPa)

Табела 4	Физиолошки раствор		50/50 % контраст (300 mg I/ml)		100 % контраст (300 mg I/ml)		100 % контраст (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
Scepter C & XC	0,57 cm ³ /sec	1,50 cm ³ /sec	0,49 cm ³ /sec	0,71 cm ³ /sec	0,33 cm ³ /sec	0,62 cm ³ /sec	0,40 cm ³ /sec	0,40 cm ³ /sec

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА (погледнете го дијаграмот за референца)

- Прицврстете ротирачки хемостатски вентил (RHV) (ако не е прицврстен претходно) на луменот на жицата водилка на катетерот со балон. Поставете континуирана линија за промивање со физиолошки раствор и поврзете ја со страничниот крак на RHV.
 - Изберете соодветен водечки или дијагностички катетер. Прицврстете RHV на проксималната главина на водечкиот или дијагностичкиот катетер. За да спречите повратен проток на крв во луменот на катетерот, поврзете ја континуираната линија за промивање со физиолошки раствор со страничниот крак од RHV.
 - Отворете ја RHV на главината на водечкиот или дијагностичкиот катетер и внесете го катетерот со балон/жицата водилка во водечкиот катетер со помош на обвивката на воведувачот. Внимателно придвижете го катетерот со балон/жицата водилка до дисталниот врв на водечкиот катетер. Откако катетерот со балон/жицата водилка ќе го достигне врвот на водечкиот катетер, извадете го воведувачот од оската на катетерот со балон со повлекување на воведувачот од RHV и одлепување на воведувачот. Придвижете го катетерот со балон низ RHV.
 - Поместете ги катетерот со балон и жицата водилка до саканата локација во васкулатурата, со помош на флуороскопска визуелизација. Внимателно затегнете го вентилот на RHV околу катетерот со балон за да спречите истекување од RHV. RHV сепак треба да овозможи поместување на катетерот со балон и по затегнувањето.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Не затегнувајте ја премногу RHV околу катетерот со балон. Прекумерното затегнување може да ја оштети оската на катетерот и да го одложи надувањето и издишувањето на балонот.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Не туркајте ги катетерот со балон или жицата водилка ако постои отпор. Ако почувствувате отпор, проценете го изворот на отпорот со флуороскопски средства.
- Прицврстете 1-насочен вентил за затворање на шприц од 1cm³ наполнет со соодветен контрастен раствор. Подгответе го 1-насочниот вентил за затворање за да нема воздух. Полека надувајте го балонот до препорачаниот волумен за да го постигнете саканиот дијаметар како што е опишано во Табела 3.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Не надминувајте го максималниот препорачан волумен на надување, бидејќи може да дојде до пукање на балонот.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Секогаш надувајте го и издишувајте го балонот додека визуелизирате под флуороскопија, за да се осигурите дека пациентот е безбеден.
- По надувањето, доколку сакате, заклучете го вентилот за затворање.
 - Ако сакате, извадете ја жицата водилка од катетерот со балон и подгответе ја според упатството за употреба на соодветното дијагностичко или терапевтско средство за испорака преку луменот на жицата водилка.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Прекумерен притисок повисок од 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) може да предизвика истекување или пукање на луменот на жицата водилка.

Графикон за усогласеност на Scepter C



8. Кога издишувате балон, користете флуороскопија за да обезбедите целосно издишување пред отстранувањето. Видете ја Табела 1 за соодветните времиња на издишување. По завршувањето на постапката, полека отстранете ги катетерот со балон и жицата водилка.

ЧУВАЊЕ

Чувајте го на суво место и подалеку од сончева светлина. Побарајте го рокот на траење на уредот на етикетата на производот. Не користете го уредот подолго од означениот рок на траење.

МАТЕРИЈАЛИ

Катетерот со балон не е направен од латекс или PVC-материјали.

РЕЗИМЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТА И КЛИНИЧКИТЕ ПЕРФОРМАНСИ

До Резимето за безбедноста и клиничките перформанси (SSCP) за уредот ќе може да се пристапи во Европската база на податоци за медицински уреди по лансирањето на Европската база на податоци за медицински уреди (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SSCP ќе биде поврзано со основниот UDI-DI на јавната веб-страница на Eudamed.

ГАРАНЦИЈА

MicroVention, Inc. гарантираат дека е употребена разумна грижа во дизајнот и производството на овој уред. Оваа гаранција ги заменува и ги исклучува сите други гаранции што не се експлицитно наведени овде, без разлика дали се експлицитни или имплицитни, со примена на законите или на друг начин, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, какви било имплицитни гаранции за трговска способност или соодветност. Ракувањето, чувањето, чистењето и стерилизацијата на уредот, како и факторите поврзани со пациентот, дијагнозата, третманот, хируршката процедура и другите работи надвор од контрола на MicroVention, директно влијаат врз уредот и резултатите добиени од неговата употреба. Обврската на MicroVention според оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој уред и MicroVention нема да биде одговорен за каква било случајна или последователна загуба, штета или трошок, директно или индиректно, кои произлегуваат од употребата на овој уред. MicroVention ниту преземаат ниту овластуваат друго лице да преземе во нивно име каква било друга или дополнителна одговорност или обврска во врска со овој уред. MicroVention не преземаат одговорност во однос на уредите што повторно се употребуваат, обработуваат или стерилизираат и не нудат никакви гаранции, експлицитни или имплицитни, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, трговска способност или соодветност за наменета употреба, во однос на таквиот уред.

Цените, спецификациите и достапноста на моделите се предмет на промена без претходно известување.

MicroVention™ е регистрирана трговска марка на MicroVention, Inc., во Соединетите Американски Држави и други јурисдикции.

Трговските марки на трети страни остануваат сопственост на нивните соодветни сопственици. Нивната употреба не подразбира никаква поврзаност или одобрување на трговските марки.

© Авторски права 2024 MicroVention, Inc. Сите права се задржани.

Веб-страница на eIFU: www.microvention.com

Português do Brasil

Cateter-balão de oclusão SCEPTER C™/SCEPTER XC™

Instruções de uso

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres-balão de oclusão Scepter C e Scepter XC são cateteres de lúmen duplo com um revestimento hidrofílico externo. O lúmen do fio-guia é fornecido para introdução do fio-guia e liberação de agentes. O lúmen de inflação é usado exclusivamente para inflação e deflação do balão. O lúmen do fio-guia dos cateteres balão é compatível com fios-guia de 0,014 pol. (0,36 mm) ou menores e o balão pode ser inflado e desinflado independentemente, com ou sem a presença de um fio-guia. Os cateteres-balão estão disponíveis em diferentes tamanhos e comprimentos 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 do lúmen de inflação antes da utilização.

Os cateteres-balão de oclusão Scepter C e Scepter XC destinam-se apenas a uso único. Não reesterilize ou reutilize os cateteres-balão. Após o uso, descarte o cateter de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local. Não use os cateteres-balão se a embalagem estéril estiver violada ou danificada.

CONTEÚDO

Um cateter-balão de oclusão

Um bainha introdutora

Um mandril de moldagem

Um cartão de conformidade

INDICAÇÕES DE USO/FINALIDADE

Os cateteres-balão de oclusão Scepter C e Scepter XC destinam-se a:

Uso nos sistemas vasculares periférico e neural, nos quais a oclusão temporária é desejada. Os cateteres-balão proporcionam oclusão vascular temporária, que é útil para parar 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 a infusão de agentes de diagnóstico, como meios de contraste, e de agentes terapêuticos, como materiais de embolização.

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

CONTRAINDICAÇÕES

- Não se destina a uso em embolotomia ou procedimentos de angioplastia
- Não se destina a uso em vasos coronários
- Não se destina a uso pediátrico ou neonatal

CUIDADO

Apenas com prescrição: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

- Não use se a bolsa estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo é destinado somente para uso único. Não reesterilizar nem reutilizar. A reutilização, o processamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, o processamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou morte do paciente.
- Após o uso, descarte de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

ADVERTÊNCIAS

- Verifique o tamanho do vaso sob fluoroscopia. Certifique-se de que o cateter-balão é adequado para o tamanho do vaso.
- Não exceda o volume máximo recomendado de inflação, pois pode ocorrer ruptura do balão.
- O cateter-balão foi testado quanto à compatibilidade ou uso com o Sistema Embólico Líquido Onyx™ e dimetilsulfóxido (DMSO). Em caso de uso com todos os outros embólicos líquidos, consulte as Instruções de uso.
- O cateter-balão é fornecido estéril e apirogênico. Não use se a embalagem estiver violada ou danificada.
- A viscosidade e a concentração do contraste afetarão os tempos de inflação e deflação do balão.
- Durante a preparação, não desinfete o balão, a menos que a ponta distal esteja submersa em solução salina ou contraste, para evitar que entre ar no balão.
- Não conecte dispositivos de alta pressão à porta de inflação do balão, pois isso pode causar a ruptura dele.
- Não infle o balão com ar ou qualquer outro gás enquanto estiver no corpo.
- A preparação inadequada pode introduzir ar no sistema. A presença de ar pode inibir a visualização fluoroscópica adequada.

- Pressão excessiva superior a 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) pode causar vazamento ou ruptura do lúmen do fio-guia do cateter-balão.
- Ao remover o ar do cateter-balão, injete o fluido lentamente, caso contrário pode ocorrer a ruptura do balão.
- Se voltar a efetuar o "back-loading" (carregamento) do cateter-balão com um fio-guia, certifique-se de que a ponta distal do cateter-balão não esteja danificada.
- Não aperte demais a VHR ao redor do cateter-balão. Apertar excessivamente pode danificar a haste do cateter e atrasar a inflação e deflação do balão.
- Não avance o cateter-balão ou o fio-guia contra a resistência. Caso sinta resistência, avalie a origem da resistência usando meios fluoroscópicos.
- Sempre infle e desinfete o balão enquanto visualiza sob fluoroscopia para garantir a segurança do paciente.
- O mandril de moldagem não deve ser utilizado dentro do corpo. Certifique-se de que o mandril de moldagem seja removido do cateter-balão antes da introdução na VHR ou em outros acessórios.
- n-BCA (n-butil cianoacrilato) e soluções contendo ésteres etílicos de ácidos graxos de óleo de semente de papoula iodado não são compatíveis com o balão.
- Os usuários e/ou pacientes devem relatar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro ou autoridade local de saúde em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

PRECAUÇÕES

- Imediatamente antes do uso, inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril que são rotulados como estéreis. Não use se houver violações evidentes da integridade do sistema de barreira estéril, por exemplo, se a bolsa estiver danificada.
- Após a preparação do balão para uso e antes do uso, infle-o novamente até o volume nominal e inspecione-o para observar se há irregularidades ou danos. Não use se observar inconsistências.
- Verifique a compatibilidade do cateter-balão ao usar outros dispositivos auxiliares habitualmente usados em procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com as técnicas percutâneas, intravasculares e possíveis complicações associadas ao procedimento.
- O cateter-balão possui uma superfície lubrificante e deve ser lubrificado durante pelo menos 30 segundos antes do uso. Depois que o cateter-balão tiver sido lubrificado, não permita que resseque.
- Proteja o balão ao moldar a ponta com vapor ou ao vedar o orifício de remoção de ar do cateter-balão, pois isso pode afetar a integridade do material do balão.
- Tenha cuidado ao manusear o cateter-balão para reduzir a chance de danos acidentais.
- Com exceção do dimetilsulfóxido (DMSO), o uso de outros solventes orgânicos pode danificar o cateter-balão e/ou o revestimento da superfície.
- Os materiais de embolização à base de DMSO só devem ser usados de acordo com seu uso neurovascular pretendido aprovado.
- Antes do uso, verifique se o diâmetro de qualquer fio-guia ou dispositivo auxiliar usado é compatível com o diâmetro interno do cateter-balão.
- Tome cuidado ao manipular o cateter-balão em vasculatura sinuosa, a fim de evitar danos. Evite avançar ou recuar forçando contra a 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 se há oclusão adequada entre o vaso e o balão, antes e durante a liberação do material embólico. A vedação do orifício de remoção de ar antes da liberação do material embólico pode ajudar durante o uso.
- A aplicação de torque excessivo na seringa pode resultar em danos ao conjunto do conector do Scepter.
- Tome as devidas precauções para limitar as doses de radiação X aos pacientes e operadores usando blindagem suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e modificando os fatores técnicos dos raios X sempre que possível.
- A aspiração negativa contínua depois que o balão for totalmente desinflado resultará na entrada de sangue no balão e reduzirá a visibilidade fluoroscópica.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não estão limitadas a: perfuração de vaso ou aneurisma, vasoespasm, hematoma no local de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraniana, pseudoaneurisma, convulsão, acidente vascular cerebral, infecção, dissecação de vaso, formação de trombos e morte.

A exposição à radiação X angiográfica e fluoroscópica apresenta riscos potenciais de alopecia, queimaduras variando em gravidade, de vermelhidão da pele a úlceras, catarata e neoplasia tardia que aumentam em probabilidade à medida que o tempo do procedimento e o número de procedimentos aumentam.

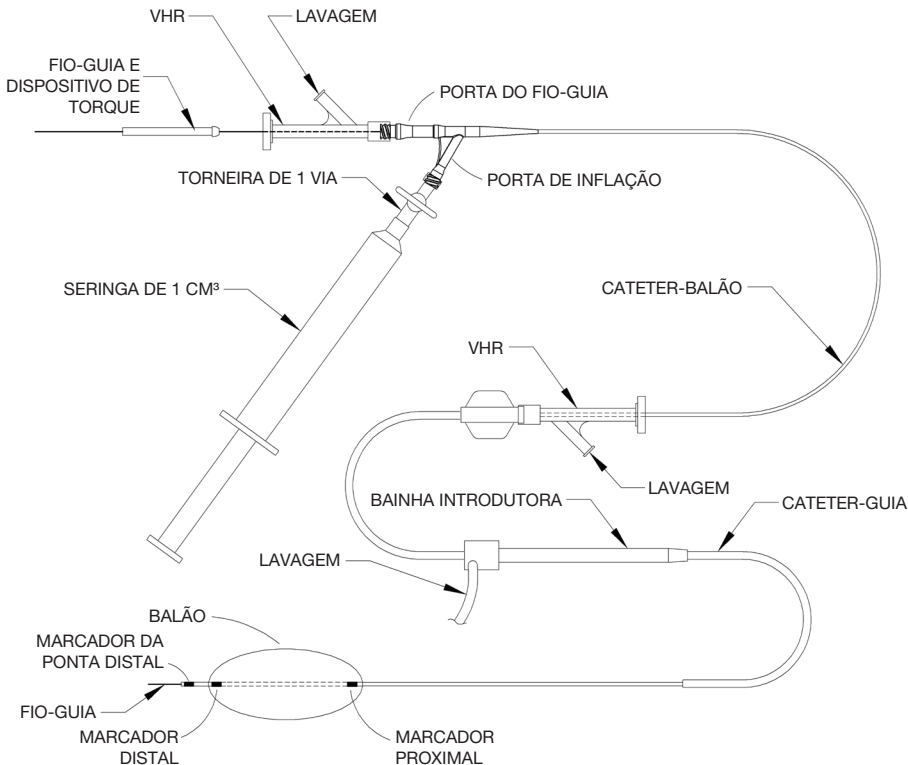


DIAGRAMA DE CONFIGURAÇÃO DO CATETER-BALÃO

COMPATIBILIDADE

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

Observação: O fio-guia não é necessário para a inflação do balão

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

Observação: O diâmetro externo máximo do cateter-balão é de 0,038 pol. (0,97 mm)

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

Verificou-se que os cateteres-balão Scepter C e Scepter XC são compatíveis para uso com agentes de diagnóstico (como meios de contraste) e agentes embólicos líquidos (ou seja, o Sistema Embólico Líquido Onyx™). No caso de todos os outros líquidos embólicos e agentes terapêuticos, consulte as Instruções de uso.

LAVAGEM DE LUBRIFICAÇÃO

- Escolha um cateter-balão que seja apropriado para o tamanho do vaso.
- Antes de remover o cateter-balão do tubo dispensador, puxe suavemente o conector para fora, a fim de soltar o alívio de tensão do tubo dispensador, e lubrifique totalmente o segmento hidrofílico do dispositivo, lavando a solução salina heparinizada através do tubo dispensador usando uma seringa conectada à porta de lavagem. Espere 30 segundos para lubrificação.

Tabela 1: Tempo aproximado de deflação 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
					4x11 mm
					≤14

Tabela 2:

Volume de preenchimento aproximado de todo o lúmen de inflação	Volume de preenchimento aproximado de todo o lúmen do fio-guia
Volume de inflação do lúmen + Conector de inflação	Volume do lúmen do fio-guia + Conector do fio-guia
0,45 cm³	0,44 cm³

PREPARAÇÃO DO BALÃO

- Use uma seringa com solução salina heparinizada para lavar o lúmen do fio-guia. Remova a seringa. Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao lúmen do fio-guia. Introduza cuidadosamente um fio-guia lubrificado no lúmen do fio-guia do cateter-balão.

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

- Remova o cateter-balão puxando-o do tubo dispensador. Se for observada resistência, repita o procedimento de lavagem na preparação para uso até que o cateter-balão esteja bem lubrificado e possa ser facilmente removido do tubo dispensador. Inspeção cuidadosamente o cateter-balão para garantir que não está danificado. Não permita que o cateter-balão resseque antes da introdução no cateter-guia. Não insira um cateter-balão lubrificado novamente em sua embalagem.
 - Prepare uma solução de contraste/salina usando a Tabela 1 como referência.
- ADVERTÊNCIA:** A viscosidade e a concentração do contraste afetarão os tempos de inflação e deflação do balão.
- Preencha uma seringa de 10 cm³ (com ou sem torneira) com solução de contraste/salina e conecte cuidadosamente diretamente na porta de inflação sem injetar contraste no conector. Certifique-se de que não há bolhas na seringa (e na torneira) antes de conectar.
 - Segure o balão próximo ao plugue de inflação e aponte o balão para a vertical com uma mão.

6. Segure a seringa conectada com a outra mão e aplique pressão no êmbolo da seringa usando o polegar.
7. Se o balão for inicialmente inflado com ar, mantenha a pressão constante da seringa.
ADVERTÊNCIA: Não infle totalmente o balão com ar. Mantenha a inflação do balão abaixo da faixa de marcação distal do balão.
8. Mantenha a pressão e NÃO INCLINE o balão até que o contraste atinja o orifício distal de remoção de ar e o contraste tenha enchido completamente o balão.
9. Quando o balão tiver sido totalmente inflado com contraste, verifique se há danos ou bolhas nele. Se as bolhas de ar persistirem, use a técnica de aspiração descrita na Etapa A, caso contrário coloque a ponta no recipiente de solução salina e desinfle o balão.
10. Remova a seringa de 10 cm³ e conecte uma torneira (se não tiver sido conectada antes) à uma seringa de 1 cm³ cheia de solução de contraste/salina.
11. Preencha a seringa de 1 cm³ e a torneira com solução de contraste/salina, conecte ao conector da porta de inflação preenchida e prossiga para as etapas B, C ou D.

PREPARAÇÃO DO BALÃO ALTERNATIVA

1. Remova o cateter-balão puxando-o do tubo dispensador. Se for observada resistência, repita o procedimento de lavagem até que o cateter-balão esteja bem lubrificado e possa ser facilmente removido do tubo dispensador. Inspeção cuidadosamente o cateter-balão para garantir que não está danificado. Não permita que o cateter-balão resseque antes da introdução no cateter-guia. Não insira um cateter-balão lubrificado novamente em sua embalagem.
2. Lubrifique o lúmen do fio-guia do cateter-balão com solução salina. Consulte a tabela 2 para obter o volume de preenchimento aproximado. Introduza cuidadosamente um fio-guia lubrificado no lúmen do fio-guia do cateter-balão.
ADVERTÊNCIA: Pressão excessiva superior a 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) pode causar vazamento ou ruptura do cateter-balão.
ADVERTÊNCIA: Se voltar a efetuar o «back-loading» (carregamento) do cateter-balão com um fio-guia, certifique-se de que a ponta distal do cateter-balão não esteja danificada.
3. Prepare uma solução de contraste/salina usando a Tabela 1 como referência.
ADVERTÊNCIA: A viscosidade e a concentração do contraste afetarão os tempos de inflação e deflação do balão.
4. Preencha o conector da porta de inflação com solução de contraste/salina usando uma agulha introdutora conectada à uma seringa de 1 cm³.
5. Remova a agulha introdutora e conecte uma torneira à uma seringa de 1 cm³ cheia de solução de contraste/salina.
6. Preencha a torneira com solução de contraste/salina e conecte-a ao conector da porta de inflação preenchida.
7. Coloque o cateter-balão em um recipiente grande de solução salina para lubrificação contínua. Observação: mantenha o cateter na posição horizontal enquanto estiver submerso na solução salina. Com a ponta distal do cateter-balão submersa em solução salina, injete lentamente solução de contraste/salina através da porta de inflação do balão e permita que todo o ar escape do orifício distal de remoção de ar. Durante este processo de remoção de ar, deve-se tomar cuidado para injetar lentamente a fim de evitar que o balão infle com o ar. Se o balão for inflado antes que a solução de contraste/salina atinja o balão, interrompa a remoção de ar do balão para permitir que ele desinfle. Injete lentamente solução de contraste/salina novamente, permitindo que o ar restante escape através do orifício distal de remoção de ar. Consulte a tabela 2 para obter o volume de preenchimento total do conector de inflação e do lúmen de inflação. Será necessária mais solução para inflar o balão.
ADVERTÊNCIA: Durante a remoção de ar do cateter-balão, injete o fluido lentamente, caso contrário pode ocorrer ruptura do balão.
8. Após remover o ar do lúmen de inflação do cateter-balão, continue a inflar lentamente o balão com a solução de contraste/salina. O balão irá inflar de proximal para distal durante a inflação inicial. Quando o cateter-balão estiver completamente inflado, verifique a presença de bolhas de ar adicionais. Se houver bolhas de ar, submerja a ponta do cateter-balão em solução salina e desinfle o balão completamente, depois infle lentamente com o balão na posição vertical para permitir que o ar restante escape do orifício distal de remoção de ar. Se as bolhas persistirem, use a técnica de aspiração descrita na Etapa A, caso contrário coloque a ponta no recipiente de solução salina, desinfle o balão e prossiga para as etapas B, C ou D.

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

ADVERTÊNCIA: Ao remover o ar do cateter-balão, injete o fluido lentamente, caso contrário pode ocorrer ruptura do balão.

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

ADVERTÊNCIA: Mantenha o cateter-balão lubrificado durante o procedimento de preparação, submergindo periodicamente em solução salina, conforme necessário.

A. TÉCNICA DE ASPIRAÇÃO:

1. Conecte uma torneira de 3 vias a uma seringa de 20 cm³ preenchida com 3 cm³ de solução de contraste/salina.
2. Conecte a seringa/torneira de 20 cm³ à porta de inflação do cateter-balão.

3. Com a seringa apontada para baixo e a torneira na posição aberta, puxe o vácuo na seringa.
4. Remova o balão do recipiente de solução salina e coloque a ponta distal do balão no ar.
5. Mantenha o vácuo até que a porta de inflação tenha eliminado a mistura de solução de contraste/salina.
6. Feche a torneira para o lúmen de inflação, aponte a seringa para cima e remova o ar.
7. Abra a torneira para o lúmen de inflação, aponte a seringa para baixo e puxe o vácuo novamente.
8. Remova lentamente o vácuo abaixando o êmbolo e deixe o sistema equalizar.
9. Substitua a seringa de 20 cm³ por uma seringa de 1 cm³ cheia de solução de contraste/salina.
ADVERTÊNCIA: Mantenha o cateter-balão lubrificado durante o procedimento de preparação, submergindo periodicamente em solução salina, conforme necessário.
10. Avance o fio-guia no sentido distal ou insira um mandril de moldagem reto para garantir que o balão esteja reto.
11. Segure a ponta na posição vertical para permitir que o ar escape e infunda lentamente solução de contraste/salina até que o balão seja inflado até o diâmetro nominal.
12. Se não houver bolhas de ar visíveis dentro do balão, coloque a ponta no recipiente de solução salina, desinfle o balão e, em seguida, prossiga para as etapas B, C ou D. Se as bolhas de ar persistirem, repita a etapa A ou descarte o cateter-balão.

B. TÉCNICA DE MOLDAGEM DA PONTA:

OBSERVAÇÃO: A moldagem da ponta deve ser realizada **APÓS** a remoção do ar do cateter-balão e de ele ter sido devidamente preparado de acordo com as instruções.

1. Dobre o mandril de moldagem na forma desejada.
2. Com o balão esvaziado, insira cuidadosamente o mandril de moldagem na ponta distal do lúmen do fio-guia.
3. Segure a parte inferior do cartão de conformidade com o "lado do balão" voltado para o usuário.
4. Segure o balão proximal à porta de inflação com a mão apoiada no centro do cartão de conformidade para proporcionar estabilidade.
5. Coloque a faixa de marcação da ponta distal com dobra na parte inferior e no interior do sulco de vapor. (consulte a Figura 2)

OBSERVAÇÃO: Expor mais de 3 mm da ponta distal ao vapor resultará em danos ao balão.

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

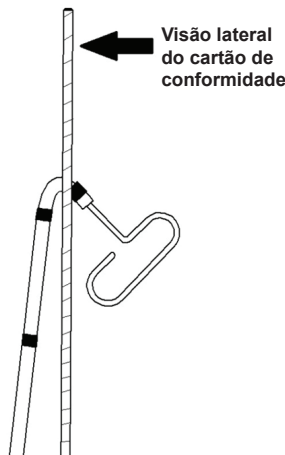


Figura 1 Configuração moldada

6. Segure a faixa de marcação da ponta distal no fluxo de vapor laminar próximo à fonte de vapor por aproximadamente 20 segundos.
OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que o cartão de conformidade está protegendo o balão da fonte de vapor ou o balão pode ser danificado.
7. Remova a ponta do cateter e o cartão de conformidade do vapor.
8. Remova com cuidado a ponta do cateter-balão do cartão de conformidade e resfrie em solução salina heparinizada.

9. Remova suavemente o mandril de moldagem da ponta.

ADVERTÊNCIA: O mandril de moldagem não deve ser utilizado dentro do corpo.

10. Prosiga para a etapa D.

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

OBSERVAÇÃO: A vedação do orifício de remoção de ar deve ser realizada **APÓS** a remoção do ar do cateter-balão e de ele ter sido devidamente preparado de acordo com as instruções.

1. Com o balão esvaziado, insira cuidadosamente o mandril de moldagem na ponta distal do lúmen do fio-guia.
2. Segure a parte inferior do cartão de conformidade com o "lado do balão" voltado para o usuário.
3. Segure o balão proximal à porta de inflação com a mão apoiada no centro do cartão de conformidade para proporcionar estabilidade.
4. Coloque a faixa de marcação da ponta distal na parte inferior e no interior do sulco de vapor. (consulte a Figura 2)

OBSERVAÇÃO: Expor mais de 3 mm resultará em danos ao balão.

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

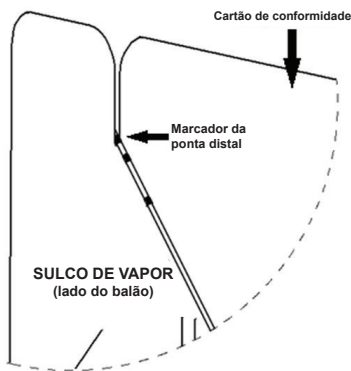


Figura 2 Configuração reta

5. Segure a faixa de marcação da ponta distal no fluxo de vapor laminar próximo à fonte de vapor por aproximadamente 20 segundos.
 6. Remova a ponta do cateter e o cartão de conformidade da fonte de vapor.
 7. Remova com cuidado a ponta do cateter-balão do cartão de conformidade e resfrie em solução salina heparinizada.
- Remova suavemente o mandril de moldagem da ponta.

ADVERTÊNCIA: O mandril de moldagem não deve ser utilizado dentro do corpo.

OBSERVAÇÃO: A exposição inadequada ao vapor pode resultar na vedação parcial do orifício de remoção de ar. A inspeção do cateter-balão inflado sob fluoroscopia deve ser realizada com frequência para garantir a oclusão desejada em todos os momentos.

8. Prosiga para a etapa D.

D. INSPEÇÃO FINAL DO BALÃO

1. Infile novamente o balão até o volume nominal para inspecionar o cateter-balão antes do uso a fim de verificar quaisquer irregularidades ou danos. Não use se observar inconsistências.
2. Se a vedação do orifício de remoção de ar tiver sido realizada, inspecione a ponta distal do cateter-balão para verificar se há vazamento de contraste do orifício de remoção de ar. Se for observado vazamento de contraste, repita a técnica de vedação do orifício de remoção de ar descrita na etapa C.
3. Desinfile mais uma vez enquanto a ponta distal estiver submersa em solução salina e deixe a pressão dentro do cateter equalizar. Com o cateter e o balão completamente preenchidos, o cateter-balão está pronto para uso.

ADVERTÊNCIA: Não conecte dispositivos de alta pressão à porta de inflação do balão, pois isso pode causar a ruptura dele.

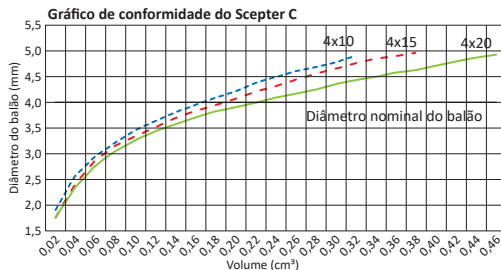
ADVERTÊNCIA: Não infle o balão com ar ou qualquer outro gás enquanto estiver no corpo.

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

Tabela 3: Conformidade com a inflação do balão

Volume de inflação* (cm³)	Diâmetro do Scepter C (mm)			Diâmetro do 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	

* Após preencher o cateter **Volume máximo de injeção



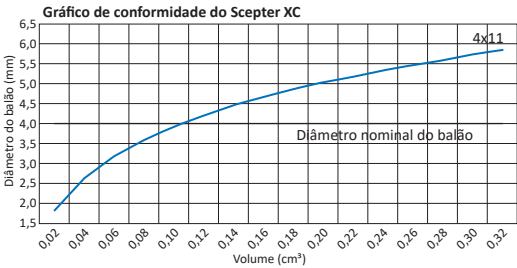


Tabela 4	Taxas de fluxo nominais aproximadas a 100 e 300 psi (689 e 2068 kPa) de pressão de infusão							
	Solução salina		50/50% de contraste (300 mg I/ml)		100% de contraste (300 mg I/ml)		100% de contraste (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
	Scepter C e XC	0,57 cm³/s	1,50 cm³/s	0,49 cm³/s	0,71 cm³/s	0,33 cm³/s	0,62 cm³/s	0,40 cm³/s

INSTRUÇÕES DE USO (consulte o diagrama para referência)

- Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) (se não tiver sido conectada antes) ao lúmen do fio-guia do cateter-balão. Configure uma linha de lavagem salina contínua e conecte-a ao braço lateral da VHR.
- Escolha o cateter-guia ou cateter-diagnóstico apropriado. Conecte uma VHR ao conector proximal do cateter-guia ou cateter-diagnóstico. Para evitar o refluxo de sangue para o lúmen do cateter, conecte a linha de lavagem salina contínua à extensão lateral da VHR.
- 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 ponta distal do cateter-guia. Depois que o cateter-balão/fio-guia atingir a ponta do cateter-guia, remova o introdutor da haste do cateter-balão, retraindo o introdutor da VHR e removendo-o. Avance o cateter-balão através da VHR.
- Avance o cateter-balão e o fio-guia para o local desejado no sistema vascular usando a visualização fluoroscópica. Aperte cuidadosamente a válvula da VHR ao redor do cateter-balão para evitar vazamentos da VHR. A VHR ainda deve permitir o avanço do cateter-balão após o aperto.

ADVERTÊNCIA: Não aperte demais a VHR ao redor do cateter-balão. Apertar excessivamente pode danificar a haste do cateter e atrasar a inflação e deflação do balão.

ADVERTÊNCIA: Não avance o cateter-balão ou o fio-guia contra a resistência. Caso sinta resistência, avalie a origem da resistência usando meios fluoroscópicos.

- Conecte uma torneira de 1 via em uma seringa de 1 cm³ preenchida com solução de contraste apropriada. Preencha a torneira de 1 via para que não haja ar. Infile o balão lentamente até o volume recomendado para atingir o diâmetro desejado, conforme descrito na Tabela 3.

ADVERTÊNCIA: Não exceda o volume máximo recomendado de inflação, pois pode ocorrer ruptura do balão.

ADVERTÊNCIA: Sempre infle e desinfle o balão enquanto visualiza sob fluoroscopia para garantir a segurança do paciente.

- Após a inflação, trave a torneira, se desejar.

- 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 superior a 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) pode causar vazamento ou ruptura do lúmen do fio-guia.

- Ao esvaziar o balão, use fluoroscopia para garantir a deflação completa antes da remoção. Consulte a Tabela 1 para obter os respectivos tempos de deflação. Após a conclusão do procedimento, remova lentamente o cateter-balão e o fio-guia.

ARMAZENAMENTO

Mantenha seco e longe da luz solar. Consulte o rótulo do produto para saber o prazo de validade do dispositivo. Não use o dispositivo além do prazo de validade indicado no rótulo.

MATERIAIS

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) para o dispositivo estará disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos após o lançamento da Base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) ([Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed)).

O RSDC está vinculado ao UDI-DI Básico no site público da Eudamed.

GARANTIA

A MicroVention, Inc. garante que cuidados razoáveis foram usados no projeto e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, expressas ou implícitas por força de lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como os fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros assuntos além do controle da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com seu uso. A obrigação da MicroVention sob esta garantia é limitada ao reparo ou substituição deste dispositivo e a MicroVention não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente direta ou indiretamente decorrente do uso deste dispositivo. A MicroVention não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional em relação a este dispositivo. A MicroVention não assume nenhuma responsabilidade com relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação ao uso pretendido, com relação a tal dispositivo.

Os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

MicroVention™ é uma marca registrada da MicroVention, Inc. nos Estados Unidos e em outras jurisdições.

As marcas registradas de terceiros permanecem de propriedade de seus respectivos proprietários. O uso delas não implica qualquer afiliação ou endosso das marcas registradas.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

Site das instruções de uso eletrônicas: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

	LOT NUMBER / NÚMERO DE LOT/ CHARGENNUMMER / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer/ Partijnnummer / Erån numero / Partinummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Lot Numarası / 批號 / 로트 번호 / Партиден номер / Broj lota / Číslo šarže / Partii number / Tételszám / Partijas numurs / Partijos numers / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Serijska številka / Číslo šarže / Homep partii / رقم الدفعة / Број на серија / Número do lote
	CATALOG NUMBER / RÉFÉRENCE CATALOGUE / ARTIKELNUMMER / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Каталог / Catalogusnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 登錄編號 / 카탈로그 번호 / Каталогнен номер / Kataloški broj / Katalogoabinummer / Kataloģusszám / Kataloga numurs / Kataloga numeris / Nr katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka / Katalógové číslo / Номер за каталогом / رقم الكatalog / Kataloшки број / Número de catálogo
	CONTENTS / CONTENU / INHALT / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçindekiler / 内容物 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisü / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Бмист / المحتويات / Сadržина / Conteúdo
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med etylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Steriliseret med etylenoksid / Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmistir / 使用環氧乙烷滅菌 / 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균됨 / Sterilizirano sa etilenov oksid / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizováno pomocí etylenoxidu / Steriliseeritud etüleenoksidiiga / Etüleen-oxidall sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / Sterilizuoti etileno oksidu / Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Sterilizovano s ispol'zovaniem oksida etilena / Sterilisanano etilen oksidom / Sterilizirano s etilenoksidom / Sterilizované pomocou etylénoksidu / Sterilizovano s vikoristanniam oksidu etilenu / مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين / Sterilizirano so pomoš na etilen oksid / Esterilizado com óxido de etileno
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet hergebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Skal ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Yeniden Kullanmayın / 請勿重複使用 / 재사용 금지 / Да не се използва повторно / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nepoužívat opätovně / Mitte kasutada korduvalt / Ne használnia újra / Neizmantot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / Ne reutilizați / Не использовать повторно / Nije za višekratnu upotrebu / Ne uporabite znova / Nepoužívejte opakovane / Не використовувати повторно / يُحظر إعادة الاستخدام / Да не се користи повторно / Não reutilizar
	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 brugsanvisninge n/ De gebruiksaanwijzing raadplegen / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanna! Taimetallarna Bakin / 遵從使用說明 / 사용 안내서 참조 / Консултирайте се с инструкциите за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Prečítajte si návod k použiti / Vaadake kasutusjuhendit / Olvassa el a használati útmutatót / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukcijas / Zapoznać się z instrukcją użycia / Consultati instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по применению / Pogledati uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo / Prečítajte si návod na použitie / Див. інструкцію за використання / راجع تعليمات الاستخدام / Консултирајте се со упатството за употреба / Consultar as instruções de uso
	CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marcado CE / Marchio CE / Marcação CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merket / Σήμα CE / CE İşareti / CE 標誌 / CE 마크 / Маркировка CE / Oznaka CE / Oznaceni CE / CE-jelölés / CE-jelölés / CE markėjums / CE ženklas / Znak CE / Marcaj CE / Маркировка CE / Oznaka CE / Oznaka CE / Oznaczenie CE / Знак CE / علامة CE / CE-ознака / Marcação CE
	Single Sterile barrier system / Système de barrière stérile unique / Einzelnes Sterilbarriersystem / Sistema de una sola barrera estéril / Sistema a singola barriera sterile / Sistema de barreira estéril única / Enkelt, sterilt beskyttelsessystem / Enkel steril barrièrsysteem / Yksinkertainen steriili estojärjestelmä / Enkelt sterilt barriärsystem / Enkelt sterilt barrièrsysteem / Μονό στρώτημα στέρπου φραγμού / Tek Steril barier system / 單一無菌屏障系統 / 단일 멸균 장벽 시스템 / Система с единична стерилна бариера / Sustav jednostruke sterilne barijere / System jednoduché sterilne barijery / Unehordne steriiline barjäärisüsteem / Egyzseres sterilgát-rendszer / Vienas sterilas barjeras sistema / Viena sterilas barjero sistema / System pojedynczej bariery sterylnej / System de barieră sterilă unică / Одиночная система стерильного барьера / Sistem jednostruکه steriline barijere / Sistem z enjnoj sterilno pregrado / System s jednou sterilnou bariérou / Одноразова стерильна бар'єрна система / نظام الحاجز المقيم الواحد / Систем со една стерилна бариера / Sistema de barreira estéril única
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Skal ikke brukes hvis pakken er skadet / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / 若包裝損壞，請勿使用 / 포장 이 손상된 경우 사용 금지 / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Nepoužívejte, je-li poškozený obal / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Neiletot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudokite, je pakotė pažeista / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Не використовуйте, якщо упакувка пошкоджена / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة / Да не се користи ако пакувањето е оштетено / Não usar se a embalagem estiver danificada
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No volver a esterilizar / Non risterrilizzare / Não reesterilizar / Må ikke gensteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ei saa steriloida uudelleen / Får ej omsteriliseras / Skal ikke reesteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Yeniden Sterilize Etmeyin / 請勿重新消毒 / 재멸균 금지 / Да не се стерилизира повторно / Nemojte ponovno sterilizirati / Neprováděť opětovnou sterilizaci / Mitte resterrilize / Ne sterilizálja újra / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Nije za višekratnu upotrebu / Ne uporabite / Ne sterilizirajte znova / Nesterilizujte opakovane / Не підлягає повторній стерилізації / يُحظر إعادة التعقيم / Да не се стерилизира повторно / Não reesterilizar
	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / 注意 / 주의 / Внимание / Oprez / Urozozmění / Ettevaatus / Vigyázat / Uzmanību / Dėmesio / Uwaga / Atenție / Внимание! / Oprez / Pozor / Urozozmienie / Oprezno / تنبیه / Cuidado
	Use-by Date / Date de péremption / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenze a/ Data de validade / Sidste anvendelsesdato / Uiterste bruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Utloppsdato / Χρήση πριν από / Son Kullanna Tarihi / 使用到期日 / 사용 기한 / Срок на годност / Rok upotrebe / Datum pouzitelnosti / Aegumiskuupäev / Felhasználhatósági idő / Deriguma termsis / Tinkamumo naudoti data / Data przydatności do użycia / Data expirării / Срок годности / Rok trajanja / Rok uporabnosti / Datum použitby / Термін придатності / انتهاء الصلاحية / تاريخ / Rok na upotreba / Data de validade

	Country and Date of manufacture / Pays et date de fabrication / Land und Datum der Herstellung / País y fecha de fabricación / Paese e data di fabbricazione e/ País e data de fabrico / Fremstillingsland og -dato / Land en datum van productie / Valmistusmaa ja -päivä / Tilverkningsland och tillverkningsdatum / Produktionsland og -dato / Χώρα και ημερομηνία κατασκευής / Üretimli Ülke ve Üretim Tarihi / 製造國家及製造日期 / 제조 국가 및 제조일 / Държава и дата на производство / Država i datum proizvodnje / Země a datum výroby / Tootajariik ja toomiskuu päev / Gyártás helye és ideje / Ražotājvalsts un izgatavošanas datums / Pagaminimo šalis ir data / Kraj i data produkcji / Tara și data de fabricație / Страна и дата производства / Zemlja i datum proizvodnje / Država i datum proizvodnje / Krajina a datum výroby / Країна виробництва та дата виробництва / بلد التصنيع وتاريخه / Pais e data de fabricação
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tilverkare / Producent / Κατασκευαστής / Üretici / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Tootja / Razotajš / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvodač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник / الشركة المصنعة / Производител / Fabricante
	Non-pyrogenic / Apyrogenē / Nicht-pyrogen / Apirogēno / Apirogēno / Não pirogénico / Ikke pyrogen / Niet-pyrogen / Ei-pyrogeninen / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Pirogenik değıdir / 無熱原 / 비발열성 / Непірогенно / Niepirogēno / Níepirogen / Mitterpyrogenne / Nem pirogén / Nepirogēnu / Nepirogeniškas / Nepirogenny / Apirogen / Апірогенно / Apirogēno / Apirogēno / Nėpyrogėnė / Непірогенний / لا يسيب المنتج الحمى / Непіроген / Não pirogénico
	Authorized European Representative / Mandataire pour l'Europe / Europäischer Bevollmächtigter / Representante europeo autorizado / Rappresentante europeo autorizzato / Representante europeu autorizad o/ Autoriseret, europeisk representant / Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad representant i Europa / Autoriseret europeisk representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Yetkili Avrupa Temsilcisi / 授權歐洲代表 / 유럽 공인 대리인 / Упълномощен представител за Европа / Ovlašteni evropski predstavnik / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Volitautat esindaja Euroopas / Hivatalos európai képviselő / Pārvaratāis pārstāvis Eiropā / Įgaliojatis atstovas Europoje / Autoryzowany przedstawiciel europejski / Reprezentantą autorizată în UE / Уповноважений представитель в ЕС / Ovlašteni evropski predstavnik / Autorizovaný evropský zástupce / Уповноважений європейський представник / الممثل الأوروبي / Ovlašten evropski pretstavnik / Representante europeu autorizado
	For Prescription Use Only / Sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solo para uso con receta / Solo per uso su prescrizione medica / Apenas para utilização mediante receita médica / Kun til receptpligtig brug / Alleen voor gebruik op voorschrift / Tarkoitettu käytettöön vain lääkärin määräyksellä / Endast för användning enligt ordination / Kun på recept / Móvo για συνταγογραφούμενη χρήση / Yalnızca Reçeteye Kullanılabilir / 僅限處方使用 / 처방용 용도에 한함 / Само по лекарско предписание / Samo uz recept / K použití pouze na lékařský předpis / Kasutamiseks ainult retsepti alusel / Csak orvosi rendelvényre / Tikai lietošanai saskaņā ar recepti / Tik pagal receptą / Tiklo na recepte / Numai pe bază de prescripție medicală / Отпускается только по рецепту врача / За употребу само уз lekarski recept / Samo na recept / Len na predpis / Лише за призначенням лікаря / للاستخدام بوصفة طبية فقط / Се користи само со рецепт / Apenas para uso sob prescrição
	Medical Device / Dispositif médical / Medizinisches Produkt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk enhed / Medisch hulpmiddel / Lääkinnällinen laite / Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tibbi Cihaz / 醫療器材 / 의료기기 / Медицинское изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnický prostředek / Meditsiiniseade / Orvostechnikai eszköz / Medicinas ierīce / Medicinos priemonė / Wyrob medyczny / Dispositiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnička pomůcka / Виріб медичного призначення / جهاز طبي / Медицински уред / Dispositivo médico
	Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif / Einmalige Produktkennung / Identificador único del dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Uniek apparaatnummer / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentifiiering / Entydig udstyrsidentifikasjon / Ατοκλειστός αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / 器材唯一識別碼 / 고유 장치 식별자 / Унікален ідентифікатор на изделиї / Jedinstveni identifikator proizvoda / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikaalne seadme identifikator / Egyedi eszközazonosító / Unikālais ierīces identifikators / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikálny identifikátor výrobu / Identifikator unic de dispozitiv / Унікальний ідентифікатор устроїства / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátný identifikátor pomůcky / Унікальний ідентифікатор виробу / مُعرِّف الجهاز الفريد / Единствен идентификатор на уредот / Identificador único do dispositivo
	Keep Dry / Conserver au sec / Trocken lagern / Mantener seco / Conservare all'asciutto / Manter seco / Opbevares tørt / Yes/ Droog houden / Säilytettävä kuivana / Förvaras tørt / Oppbevares tørt / Διατηρείται στεγνό / Kuru Tutun / 保持乾燥 / 건조한 곳에 보관 / Да се съхранява на сухо / Chuvaite na suhom mjestu / Udržujte v suchu / Hoida kuivana / Szárazon tárolandó / Uzglabāt sausā vietā / Laikyti sausai / Chronić przed wilgocią / Pāstrāti uscat / Хранить в сухом месте / Čuvati na suvom / Hranite na suhem / Uchovávať v suchu / Зберігати в сухому місці / حافظ على الجفاف / Да се чува на суво место / Manter seco
	Keep Away from Sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar / Beskyt mod sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Pidä pois auringonvalosta / Skyddas mot solljus / Beskyttes mot sollys / Na fúlðósetta mörkuð frá sólu / Güneş ışığından Uzak Tutun / 遠離陽光照射 / 직사광선을 피하여 보관 / Да се пази от слънчева светлина / Držati podalje od sunčeve svetlosti / Uchovávejte mimo dosah slunečního záření / Hoida eemal päikesevalgusest / Napfénytől védeke tartandó / Sargāt no saules gaismas / Saugoti nuo saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / Pāstrāti departe de lumina soarelui / Беречь от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Ne izpostavljajte sončni svetlobi / Chránite pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس / Да се чува подалеку од сончева светлина / Manter longe da luz solar
	Importer / Importateur / Importeur / Importador / Importatore / Importador / Importer / Importeur / Maahantuojaja / Importör / Importer / Εισαγωγέας / İthalatçı / 進口商 / 수입업체 / Виосител / Uvoznik / Dovoze / Importija / Importör / Importētājs / Importuotojas / Importer / Importator / Импортёр / Uvoznik / Uvoznik / Dovoza / Импортёр / المستورد / Увозник / Importador



Manufacturer:

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: (714) 247-8000
www.microvention.com



Authorized European Representative and Importer:

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

