

Scepter Mini™

Occlusion Balloon Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

SCEPTER MINI™ OCCLUSION BALLOON CATHETER	
Instructions for Use	English 1
CATHÉTER D'OCCLUSION À BALLONNET SCEPTER MINI™	
Mode d'emploi.....	Français 4
SCEPTER MINI™ OKKLUSIONSBALLONKATHETER	
Gebrauchsanweisung.....	Deutsch 7
CATÉTER CON BALÓN DE OCLUSIÓN SCEPTER MINI™	
Instrucciones de uso	Español..... 10
CATETERE A PALLONCINO PER OCCLUSIONE SCEPTER MINI™	
Istruzioni per l'uso	Italiano 13
CATETER-BALÃO DE OCLUSÃO SCEPTER MINI™	
Instruções de utilização.....	Português 16
SCEPTER MINI™ OKKLUSIONSBALLONKATETER	
Brugsanvisning.....	Dansk..... 19
SCEPTER MINI™ OCCLUSIEBALLONKATHETER	
Gebbruksinstructies.....	Nederlands 22
SCEPTER MINI™ -OKKLUUSIOPALLOKATETRI	
Käyttöohjeet	Suomi 25
SCEPTER MINI™ OCKKLUSIONSBALLONGKATETER	
Bruksanvisning	Svenska 28
SCEPTER MINI™ BALLONGKATETER FOR OKKLUSJON	
Bruksanvisning	Norsk 31
ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ SCEPTER MINI™	
Οδηγίες χρήσης.....	Ελληνικά..... 34
SCEPTER MINI™ OKLÜZYON BALON KATETERİ	
Kullanım Talimatları.....	Türkçe 37
SCEPTER MINI™ 閉塞球囊導管	
使用說明	繁體中文 40
SCEPTER MINI™ 폐색 풍선 카테터	
사용 안내서	한국어..... 43
БАЛОНЕН КАТЕТЪР ЗА ОКЛУЗИЯ SCEPTER MINI™	
Инструкции за употреба.....	Български..... 46

OKLUZIJSKI BALONSKI KATETER SCEPTER MINI™	
Upute za uporabu.....	Hrvatski..... 49
OKLUZNÍ BALONKOVÝ KATÉTR SCEPTER MINI™	
Návod k použití.....	Česky..... 52
SCEPTER MINI™ OKLUSIOONI BALLOONKATEETER	
Kasutusjuhend.....	Eesti keel 55
SCEPTER MINI™ OKKLÚZIÓS BALLONKATÉTER	
Használati útmutató.....	Magyar..... 58
OKLŪZIJAS BALONA KATETRS SCEPTER MINI™	
Lietošanas instrukcija.....	Latviski..... 61
„SCEPTER MINI™“ OKLIUZIJOS BALIONINIS KATETERIS	
Naudojimo instrukcija.....	Lietuvių k. 64
OKLUZYJNY CEWNIK BALONOWY SCEPTER MINI™	
Instrukcja użycia.....	Polski..... 67
CATETER CU BALON DE OCLUZIE SCEPTER MINI™	
Instrucţiuni de utilizare.....	Română 70
ОККЛЮЗИОННЫЙ БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР SCEPTER MINI™	
Инструкция по применению.....	Русский..... 73
SCEPTER MINI™ OKLUZIONI BALON KATETER	
Uputstvo za upotrebu.....	Srpski..... 76
OKLUZIVNI BALONSKI KATETER SCEPTER MINI™	
Navodila za uporabo	Slovenščina 79
OKLŪZNY BALÓNÍKOVÝ KATÉTER SCEPTER MINI™	
Návod na použitie.....	Slovenčina 82
ОККЛЮЗІЙНИЙ БАЛОННИЙ КАТЕТЕР SCEPTER MINI™	
Інструкція з використання.....	Українська 85
SCEPTER MINI™ القسطرة بالون انسداد	
تعليمات الاستخدام.....	العربية..... 89
KATETER SO BALON ZA OKLUZIJA SCEPTER MINI™	
Упатство за употреба	Македонски јазик 92
CATETER-BALÃO DE OCLUSÃO SCEPTER MINI™	
Instruções de uso	Português do Brasil..... 96

English

Scepter Mini™ Occlusion Balloon Catheter

Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The Scepter Mini Occlusion Balloon Catheter is a dual lumen catheter with an external hydrophilic coating applied to the distal 100 cm of the device. 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 catheter is compatible with 0.008 inch or smaller guidewire and the balloon can be inflated and deflated independently with or without the presence of a guidewire. The balloon catheter incorporates two radiopaque marker bands 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 Mini Occlusion Balloon Catheter is intended for single use only. Do not resterilize or reuse the balloon catheter. After use, dispose of the catheter in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. Do not use the balloon catheter if the sterile package is breached or damaged.

CONTENTS

One Occlusion Balloon Catheter
One Introducer Sheath
One Catheter Stylet
One Compliance Card

INDICATIONS FOR USE/ INTENDED PURPOSE

The Scepter Mini Occlusion Balloon Catheter is intended:

For use in the peripheral and neuro vasculature where temporary occlusion is desired. The balloon catheter provides temporary vascular occlusion which is useful in selectively stopping or controlling blood flow. The balloon catheter also offers 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 lumen of the Scepter Mini Occlusion Balloon Catheter.

CONTRAINDICATIONS

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

CAUTIONS

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 use click activated flow control switch, such as FloSwitch™ with the balloon catheter.
- 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.
- 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.
- n-BCA (n-butyl cyanoacrylate) 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.
- 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.
- 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.

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 Mini balloon catheter is compatible with .008" (0.20mm) or smaller guidewire. **Note:** Guidewire not required for inflation of balloon

Choose appropriate guiding catheter with minimum inner diameter larger than or equal to .053" (1.35mm)

Note: The maximum outer diameter of the balloon catheter is 0.037" (0.94mm)

Scepter Mini balloon catheter is compatible for use with dimethyl sulfoxide (DMSO).

Scepter Mini balloon catheter has been verified to be compatible for use with diagnostic agents (such as contrast media) and DMSO based liquid embolic agents (Onyx™ Liquid Embolic System).

For all other liquid embolic, refer to their Instructions For Use.

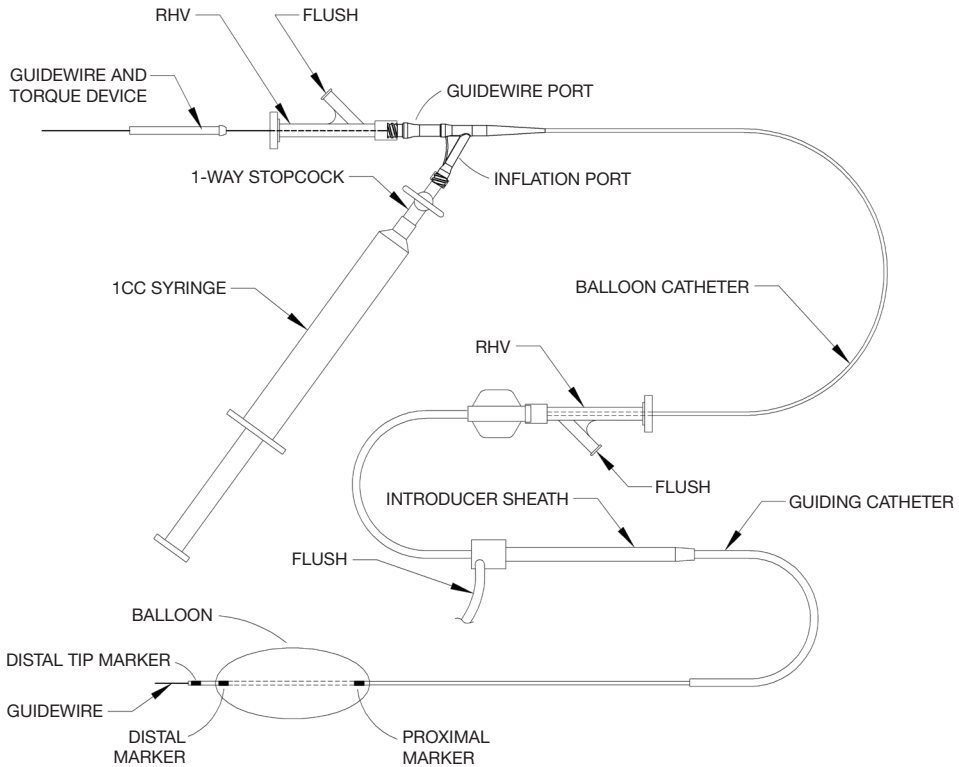


DIAGRAM OF BALLOON CATHETER SETUP

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, 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 Mini (seconds)
			2.2x9mm
Omnipaque 300	6.3	100:0	≤ 15

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
0.53cc	0.44cc

BALLOON PREPARATION

1. 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.
2. Remove the stylet wire from the guidewire lumen. **Do not use the stylet in a balloon catheter and advance in a guide catheter.** Stylet is used for additional support during removal from dispenser hoop only.
3. 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.

4. Prepare a 100% contrast solution using Table 1 as a guide.
WARNING: Viscosity and concentration of contrast will affect balloon inflation and deflation times.
5. Fill a 1cc syringe (with or without stopcock) with contrast solution and carefully attach to inflation port without injecting contrast into hub. Ensure there are no bubble(s) in syringe (and stopcock) prior to attaching.
6. Hold balloon proximal to inflation plug and point balloon upright with one hand.
7. Hold the attached syringe with the other hand and apply pressure on syringe plunger using thumb.
8. If the balloon is initially inflated with air, maintain constant syringe pressure.
9. Maintain pressure and **DO NOT TILT** the balloon until the contrast reaches the distal purge hole and the contrast has completely filled the balloon.
10. Once the balloon has been fully inflated with contrast, inspect balloon for any damages and bubbles. Then place tip in saline bowl, deflate balloon.
11. Remove the 1cc syringe and attach a stopcock (if it has not been attached before) to a high-resolution syringe filled with contrast solution.
12. Prime the high resolution syringe and stopcock with contrast solution, attach to the hub of the primed inflation port and proceed to step A.

A. BALLOON FINAL INSPECTION

1. Re-inflate the balloon to nominal volume to inspect the balloon catheter prior to use for any irregularities or damage. Do not use if any inconsistencies are observed.
2. Inspect the balloon catheter distal tip for any contrast leakage from air purge hole. If contrast leakage is observed then discard of unit.
3. Deflate once more while distal tip is submerged in saline and let the pressure within the catheter equalize. With the catheter and balloon completely primed, the balloon catheter is ready for use.
WARNING: Do not attach any high pressure devices to the balloon inflation port as this may rupture the balloon.
WARNING: Do not inflate the balloon with air or any other gas while in the body.

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

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/eIFU-MicroVention.com

Table 3	Balloon Inflation Compliance	
	Inflation Volume* (cc)	Scepter Mini Dia., (mm)
	0.01	1.7
	0.02	2.2
	0.03	2.5
	0.04**	2.7

*After Priming Catheter **Maximum Injection Volume

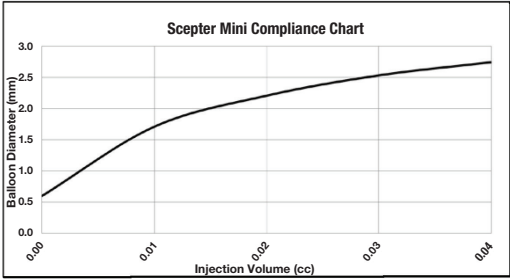


Table 4	Approximate Nominal Flow Rates at 100 and 300 psi Infusion Pressure							
	Saline		50/50% Contrast (300mgI/ml)		100% Contrast (300mgI/ml)		100% Contrast (350mgI/ml)	
Scepter Mini	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	0.7 cc/sec	1.1 cc/sec	0.3 cc/sec	0.5 cc/sec	0.1 cc/sec	0.4 cc/sec	0.1 cc/sec	0.2 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 high-resolution 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

Français

Cathéter d'occlusion à ballonnet Scepter Mini™

Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'occlusion à ballonnet Scepter Mini est un cathéter à double lumière doté d'un revêtement hydrophile externe apposé sur la partie distale (100 cm) du dispositif. 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 du cathéter à ballonnet est compatible avec un fil-guide de 0,008 po (0,20 mm) ou moins et le ballonnet peut être gonflé et dégonflé indépendamment, avec ou sans la présence d'un fil-guide. Le cathéter à ballonnet se compose de deux bandes de marquage 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 Mini est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser le cathéter 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 le cathéter à ballonnet si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.

CONTENU

Un cathéter d'occlusion à ballonnet

Une gaine d'introduction

Un stylet pour cathéter

Une carte de conformité

INDICATIONS D'UTILISATION/USAGE PRÉVU

Le cathéter d'occlusion à ballonnet Scepter Mini est destiné à :

Une utilisation sur le système vasculaire périphérique et neurovasculaire quand une occlusion temporaire est nécessaire. Le cathéter à ballonnet assure une occlusion vasculaire temporaire qui permet d'arrêter ou de contrôler sélectivement le débit sanguin. Le cathéter à ballonnet permet 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 la lumière interne du cathéter d'occlusion à ballonnet Scepter Mini.

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

MISES 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 utiliser de commutateur de contrôle de débit activé par clic, tel que FloSwitch™, avec le cathéter à 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.
- 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 n-BCA (cyanoacrylate de n-butyle) et les solutions contenant des esters éthyliques d'acides gras iodés 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.
- 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.
- 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.

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/intracranienne, 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.

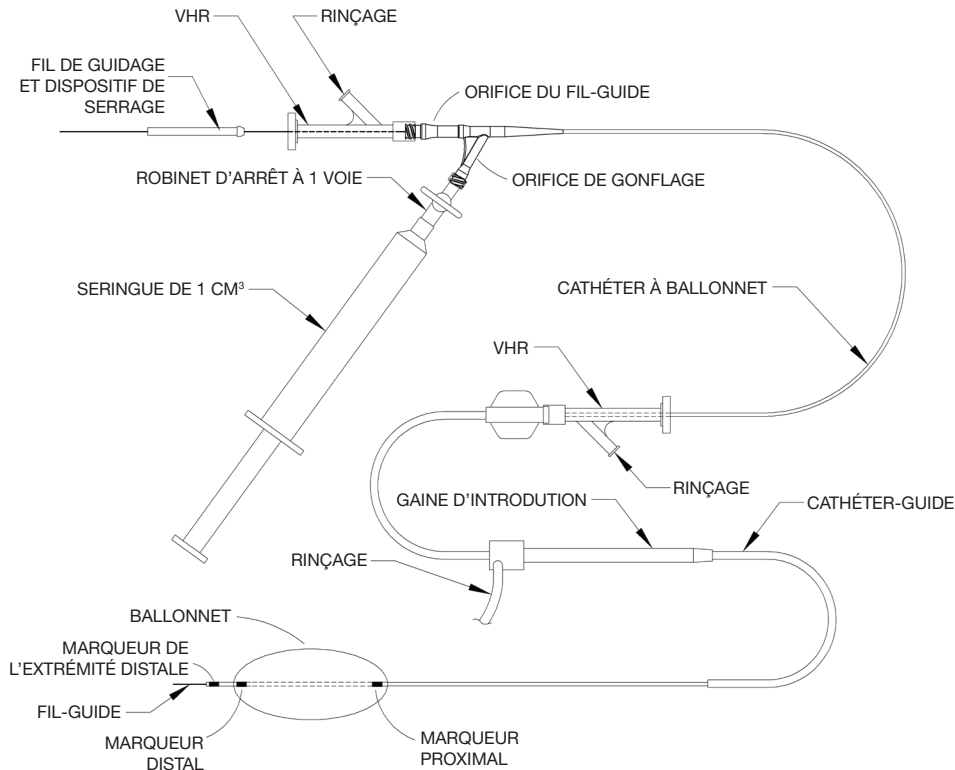


DIAGRAMME DE CONFIGURATION D'UN CATHÉTER À BALLONNET

COMPATIBILITÉ

Le cathéter à ballonnet Scepter Mini est compatible avec un fil-guide de 0,008 po (0,20 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 0,037 po (0,94 mm).

Le cathéter à ballonnet Scepter Mini est compatible avec l'utilisation de diméthylsulfoxyde (DMSO).

La compatibilité du cathéter à ballonnet Scepter Mini avec les agents diagnostiques (tels que les produits de contraste) et les agents emboliques liquides à base de DMSO (système embolique liquide Onyx™) a été vérifiée.

Pour tous les autres agents emboliques liquides, se référer à leur mode d'emploi.

RINÇAGE D'HYDRATATION

1. Choisir un cathéter à ballonnet adapté à la taille du vaisseau.
2. Avant de retirer le cathéter à ballonnet du tube de distribution, hydrater complètement le segment hydrophile du dispositif en injectant du sérum physiologique hépariné dans le tube de distribution à l'aide d'une seringue reliée au port de rinçage. Prévoir un temps d'hydratation de 30 secondes.

Tableau 1 : Temps approximatif de dégonflage du ballonnet			
Norm du produit de contraste	Viscosité à 37 °C (cP)	Produit de contraste : Sérum physiologique	Scepter Mini (secondes)
			2,2 x 9 mm
Omnipaque 300	6,3	100:0	≤ 15

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
0,53 cm³	0,44 cm³

PRÉPARATION DU BALLONNET

1. 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.
2. Retirer le stylet de la lumière du fil-guide. **Ne pas utiliser le stylet dans un cathéter à ballonnet et le faire avancer dans un cathéter-guide.** Le stylet est utilisé comme aide supplémentaire uniquement pour le retrait de la boucle de distribution.
3. 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.
4. Préparer un produit de contraste à 100 % 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.
5. Remplir une seringue de 1 cm³ (avec ou sans robinet d'arrêt) avec un produit de contraste et la fixer avec précaution 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.
6. Tenir le ballonnet à proximité du bouchon de gonflage et l'orienter vers le haut avec une main.
7. Tenir la seringue fixée de l'autre main et appliquer une pression sur le piston de la seringue avec le pouce.
8. Si le ballonnet est initialement gonflé avec de l'air, maintenir une pression constante au niveau de la seringue.
9. 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. Placer ensuite l'extrémité dans un bol de sérum physiologique et dégonfler le ballonnet.
 - Retirer la seringue de 1 cm³ et fixer un robinet d'arrêt (s'il n'a pas été fixé auparavant) à une seringue haute résolution remplie de produit de contraste.
 - Amorcer la seringue haute résolution et le robinet d'arrêt avec le produit de contraste, les fixer à l'embase de l'orifice de gonflage amorcé et passer à l'étape A.

A. INSPECTION FINALE DU BALLONNET

- 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.
- 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, jeter l'unité.
- 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 Mini (mm)
	0,01	1,7
	0,02	2,2
	0,03	2,5
	0,04**	2,7

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

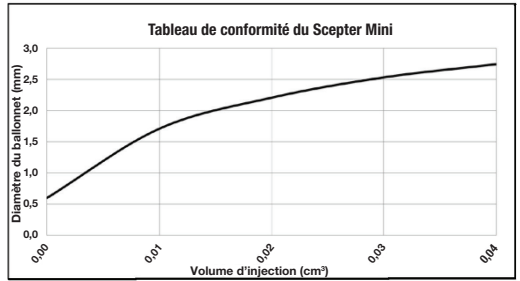


Tableau 4	Débits nominaux approximatifs à une pression de perfusion de 100 et 300 psi (689 et 2 068 kPa)							
	Sérum physiologique		Produit de contraste 50/50 (300 mg I/ml)		Produit de contraste à 100 % (350 mg I/ml)		Produit de contraste à 100 % (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 068 kPa)	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 Mini	0,7 cm ³ /s	1,1 cm ³ /s	0,3 cm ³ /s	0,5 cm ³ /s	0,1 cm ³ /s	0,4 cm ³ /s	0,1 cm ³ /s	0,2 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 haute résolution 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 réinstallation 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 Mini™ Okklusionsballonkatheter

Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Scepter Mini Okklusionsballonkatheter ist ein Doppellumenkatheter mit einer externen hydrophilen Beschichtung auf den distalen 100 cm des Geräts. 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 des Ballonkatheters ist mit einem Führungsdraht mit 0,008 Zoll (0,20 mm) oder kleiner kompatibel, und der Ballon kann eigenständig mit oder ohne Führungsdraht gefüllt und entleert werden. Der Ballonkatheter ist mit zwei röntgendichten Markierungsstreifen versehen, die die fluoroskopische Visualisierung und die Anzeige der Ballonposition erleichtern. Der Ballon verfügt über eine distale Entlüftungsöffnung, um das Inflationslumen vor dem Gebrauch zu entlüften.

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

INHALT

Ein Okklusionsballonkatheter
Eine Einführschleuse
Ein Katheter-Mandrin
Eine Konformitätskarte

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/ZWECKBESTIMMUNG

Der Scepter Mini Okklusionsballonkatheter ist für folgende Zwecke bestimmt:

Für den Einsatz in den peripheren und neurologischen Gefäßen, wo eine vorübergehende Okklusion gewünscht ist. Der Ballonkatheter sorgt für einen vorübergehenden Gefäßverschluss, der zur selektiven Unterbrechung oder Kontrolle des Blutflusses nützlich ist. Der Ballonkatheter ermöglicht 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. Kontrastmittel, und therapeutischen Mitteln, z. B. Embolisationsmaterialien, die für die Verwendung im neurovaskulären System zugelassen oder freigegeben sind und mit dem inneren Lumen des Scepter Mini Okklusionsballonkatheter 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

WARNHINWEISE

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.
- Keinen klickaktivierten Flusskontrollschalter wie FloSwitch™ zusammen mit dem Ballonkatheter verwenden.
- 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.
- 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 vorschieben. 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.
- n-BCA (n-Butylcyanoacrylat) 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.
- Vorsichtig 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 Zubehörfteile 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.
- Der Einsatz eines übermäßigen Drehmoments an der Spritze kann zu einer Beschädigung am Scepter Luer-Anschluss führen.
- 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.

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.

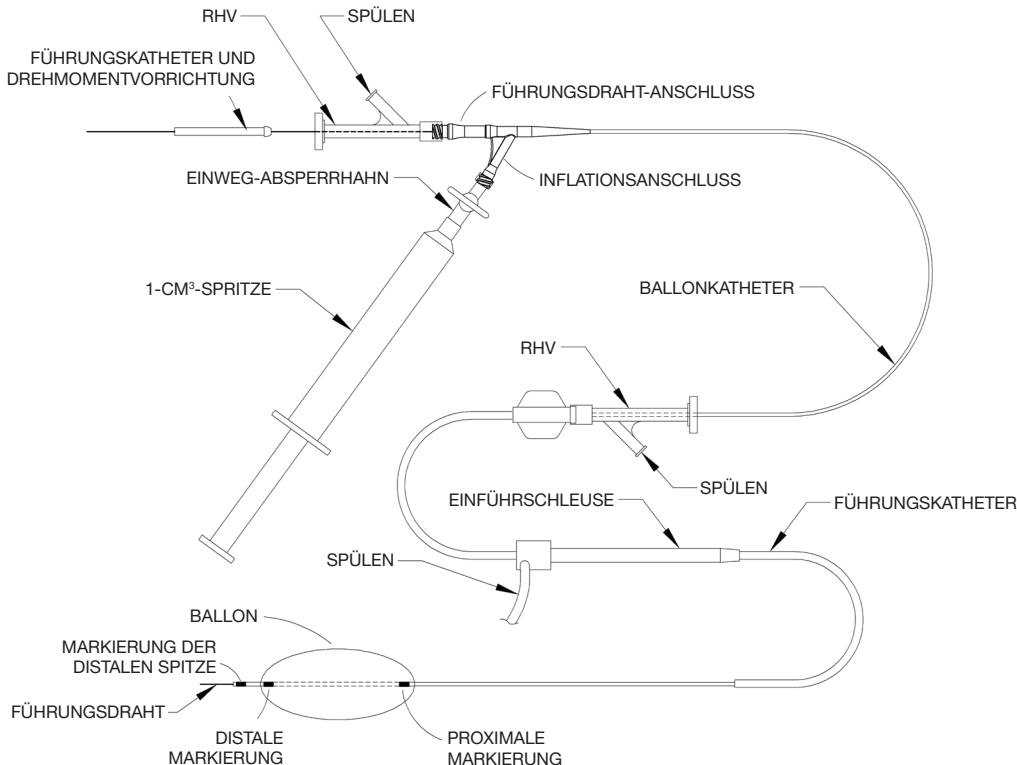


ABBILDUNG DES AUFBAUS DES BALLONKATHETERS

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

KOMPATIBILITÄT

Der Scepter Mini-Ballonkatheter ist mit Führungsdrahten mit 0,20 mm (0,008 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 0,94 mm (0,037 Zoll).

Der Scepter Mini Ballonkatheter ist für die Verwendung mit Dimethylsulfoxid (DMSO) geeignet.

Die Kompatibilität des Scepter Mini Ballonkatheters mit diagnostischen Mitteln (z. B. Kontrastmittel) und flüssigen Embolisationsmitteln auf DMSO-Basis (Onyx™ flüssiges Embolisationsystem) wurde nachgewiesen.

Für alle anderen flüssigen Embolika gelten die jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

HYDRATIONSSPÜLUNG

1. Einen Ballonkatheter auswählen, der für die Größe des Gefäßes geeignet ist.
2. Bevor der Ballonkatheter aus dem Abgabeschlauch entfernt wird, das hydrophile Segment des Geräts vollständig hydratisieren, indem heparinisierte Kochsalzlösung mit einer am Spülschluss befestigten Spritze durch den Abgabeschlauch gespült wird. 30 Sekunden Zeit für die Hydratation lassen.

Tabelle 1: Ungefähre Ballonentleerungszeit			
Name des Kontrastmittels	Viskosität bei 37 °C (cps)	Kontrastmittel: Kochsalzlösung	Scepter Mini (Sekunden)
Omnipaque 300	6,3	100:0	2,2 x 9 mm ≤ 15

Tabelle 2:	
Ungefähres Primärvolumen des gesamten Inflationslumens	Ungefähres Primärvolumen des gesamten Führungsdrahtlumens
Volumen des Inflationslumens + des Inflationsanschlusses	Volumen des Führungsdrahtlumens + des Führungsdrahtanschlusses
0,53 cm ³	0,44 cm ³

BALLONVORBEREITUNG

1. 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.
2. Den Mandrin aus dem Lumen des Führungsdrahts entfernen.
Den Mandrin nicht in einem Ballonkatheter verwenden und nicht in einen Führungskatheter schieben. Der Mandrin wird nur als zusätzliche Stütze bei der Entnahme aus dem Abgabering verwendet.
3. Eine Spritze mit heparinisierte Kochsalzlösung verwenden, um das Führungsdrahtlumen zu spülen. Spritze entfernen. Ein rotierendes Hämostaseseventil (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.
4. Eine 100%ige Kontrastmittellösung unter Verwendung von Tabelle 1 als Anleitung zubereiten.
WARNHINWEIS: Die Viskosität und die Konzentration des Kontrastmittels beeinflussen die Inflations- und Entleerungszeiten des Ballons.

5. Eine 1-cm³-Spritze (mit oder ohne Absperrhahn) mit Kontrastmittellösung füllen und vorsichtig am Inflationsanschluss anbringen, ohne Kontrastmittel in den Anschluss zu injizieren. Vor dem Anbringen der Spritze (und des Absperrhahns) sicherstellen, dass keine Luftblasen vorhanden sind.
6. Den Ballon proximal zum Inflationsstopfen halten und ihn mit einer Hand aufrecht halten.
7. Die angebrachte Spritze mit der anderen Hand halten und mit dem Daumen Druck auf den Spritzenkolben ausüben.
8. Wenn der Ballon anfangs mit Luft aufgeblasen wird, den Druck der Spritze konstant halten.
9. Den Druck aufrecht halten und den Ballon NICHT NEIGEN, bis das Kontrastmittel die distale Spülöffnung erreicht und den Ballon vollständig gefüllt hat.
10. Nachdem er vollständig mit Kontrastmittel gefüllt wurde, den Ballon auf Schäden und Luftblasen untersuchen. Dann die Spitze in eine Schale mit Kochsalzlösung legen und den Ballon entleeren.
11. Die 1-cm³-Spritze entfernen und einen Absperrhahn (falls noch nicht vorhanden) an einer mit Kontrastmittel gefüllten hochauflösenden Spritze anbringen.
12. Die hochauflösende Spritze und den Absperrhahn mit Kontrastmittel befüllen, am Anschluss des vorbereiteten Inflationsanschlusses befestigen und mit Schritt A fortfahren.

A. 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 Unstimmigkeiten festgestellt werden.
2. Die distale Spitze des Ballonkatheters auf Kontrastmittelaustritt aus der Entlüftungsöffnung untersuchen. Wenn Kontrastmittel austritt, ist das Produkt zu entsorgen.
3. Den Ballon noch einmal entleeren, während die distale Spitze in die 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 Mini, (mm)
	0,01	1,7
	0,02	2,2
	0,03	2,5
	0,04**	2,7

*Nach dem Spülen des Katheters **Maximales Injektionsvolumen

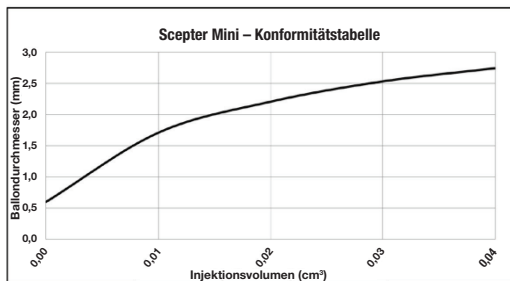


Tabelle 4	Ungefähre Nenndurchflussraten bei 100 und 300 psi (689 und 2068 kPa) Infusionsdruck							
	Kochsalzlösung		Kontrastm. 50/50 % (300 mg I/ml)		Kontrastm. 100 % (300 mg I/ml)		Kontrastm. 100 % (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
Scepter Mini	0,7 cm ³ /s	1,1 cm ³ /s	0,3 cm ³ /s	0,5 cm ³ /s	0,1 cm ³ /s	0,4 cm ³ /s	0,1 cm ³ /s	0,2 cm ³ /s

GEBRAUCHSANWEISUNG (siehe Diagramm als Referenz)

1. Ein rotierendes Hämostasementil (RHV) am Führungsdrahtlumen des Ballonkatheters befestigen (falls nicht vorhanden). Zur Dauerinfusion mit Kochsalzlösung eine Spülleitung anlegen und diese an den Seitenarm des RHV anschließen.
2. 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 Spülleitung zur Dauerinfusion mit Kochsalzlösung an den Seitenarm des RHV anbringen.
3. 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.
4. 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.
5. Einen Einweg-Absperrhahn an einer hochauflösenden 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.
6. Den Absperrhahn nach dem Füllen schließen, falls gewünscht.
7. 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.
8. Beim Entleeren des Ballons ist vor dem Entfernen durch Fluoroskopie sicherzustellen, dass die Luft vollständig abgelassen 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](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 Marktängigkeit 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 Marktängigkeit 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.

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

Español

Catéter con balón de oclusión Scepter Mini™

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter con balón de oclusión Scepter Mini es un catéter de doble luz con un revestimiento hidrófilo externo aplicado en los 100 cm distales del dispositivo. 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 del catéter con balón es compatible con una guía de 0,008 in (0,20 mm) o menos. El balón se puede inflar y desinflar con independencia de la presencia o ausencia de una guía. El catéter con balón incorpora dos bandas marcadoras radiopacas 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.

El catéter con balón de oclusión Scepter Mini está diseñado para un solo uso. No reesterilice ni vuelva a utilizar el catéter con balón. Después de su uso, deséchelo de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno local. No utilice el catéter con balón si el envase estéril está abierto o dañado.

CONTENIDO

Un catéter con balón de oclusión

Una vaina introductora

Un estilote para catéter

Una tarjeta de distensibilidad

INDICACIONES DE USO/FINALIDAD PREVISTA

El catéter con balón de oclusión Scepter Mini está diseñado:

Para uso en vasculatura periférica y neurológica en la que se desee practicar una oclusión temporal. El catéter con balón proporciona una oclusión vascular temporal que resulta útil para detener o controlar de manera selectiva el torrente sanguíneo. El catéter con balón también permite 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 la luz interior del catéter con balón de oclusión Scepter Mini.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

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 utilice un interruptor de control de flujo activado mediante clic, como FluoSwitch™ con el catéter con 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.
- 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 n-BCA (n-butil cianoacrilato) y las soluciones que contienen ésteres etílicos 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 está 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.
- 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.
- 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.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras perforación del vaso o del aneurisma, vasospasmo, hematoma en el lugar de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraneal, pseudoaneurisma, convulsión, accidente cerebrovascular, infección, disección 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 úlceras, cataratas y neoplasia retardada, cuya probabilidad aumenta a medida que aumenta el tiempo de procedimiento y el número de procedimientos.

COMPATIBILIDAD

El catéter con balón Scepter Mini es compatible con una guía de 0,008 in (0,20 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).

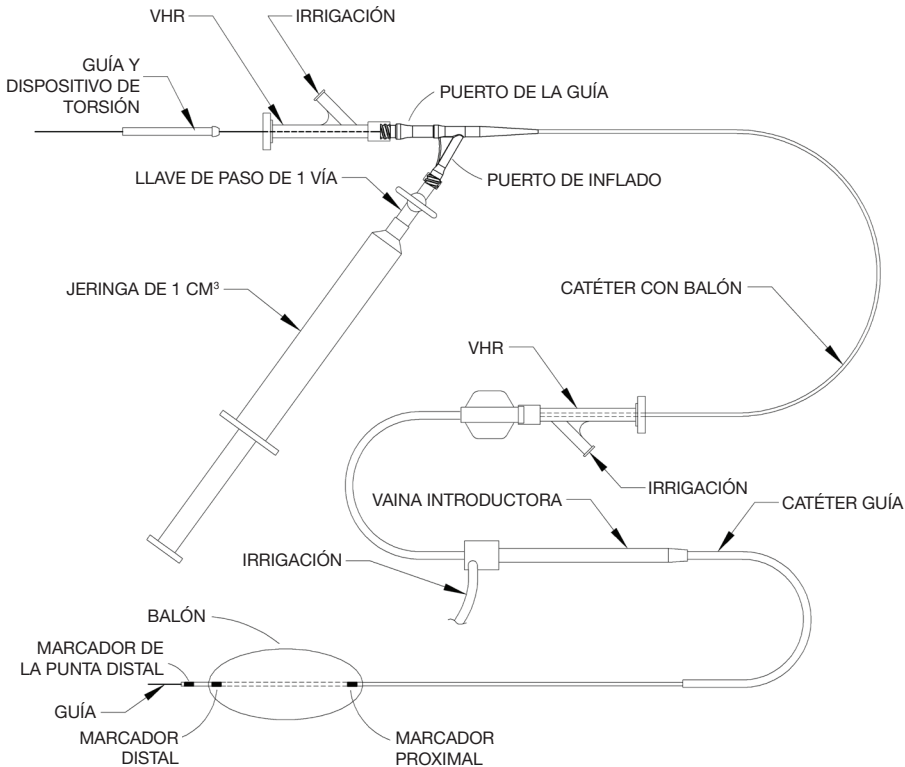


DIAGRAMA DE PREPARACIÓN DEL CATÉTER CON BALÓN

Nota: El diámetro externo máximo del catéter con balón es 0,037 in (0,94 mm).

El catéter con balón Scepter Mini admite el uso con dimetilsulfóxido (DMSO).

Se ha verificado que el catéter con balón Scepter Mini admite el uso con agentes diagnósticos (como medios de contraste) y agentes embólicos líquidos a base de DMSO (el sistema embólico líquido Onyx™).

Para el resto de los materiales embólicos líquidos, 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, hidrate completamente el segmento hidrófilo del dispositivo mediante la irrigación de solución salina heparinizada a través del tubo dispensador utilizando una jeringa acoplada 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 Mini (segundos)
			2,2 x 9 mm
Omnipaque 300	6,3	100:0	≤15

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
0,53 cm³	0,44 cm³

PREPARACIÓN DEL BALÓN

1. 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.
2. Retire la aguja estilete de la luz de la guía. **No utilice el estilete en un catéter con balón haciéndolo avanzar en un catéter guía.** El estilete se utiliza únicamente como soporte adicional durante la extracción del aro dispensador.
3. 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.
4. Prepare una solución de contraste al 100 % usando la Tabla 1 como guía.
ADVERTENCIA: La viscosidad y la concentración del contraste afectarán los tiempos de inflado y desinflado del balón.
5. Llene una jeringa de 1 cm³ (con o sin llave de paso) con solución de contraste y acoplela con cuidado 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.
6. Sujete el balón cerca del tapón de inflado y apúntelo hacia arriba con una mano.
7. Sujete la jeringa acoplada con la otra mano y presione el émbolo de la jeringa con el pulgar.
8. Si el balón se infla inicialmente con aire, mantenga una constante presión de la jeringa.
9. 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.

10. Una vez que el balón se haya inflado completamente con solución de contraste, inspecciónelo para detectar posibles daños y burbujas. A continuación, coloque la punta en un recipiente con solución salina y desinfeite el balón.

11. Retire la jeringa de 1 cm³ y acople una llave de paso (si no se acopló antes) a una jeringa de alta resolución llena de solución de contraste.

12. Ceba la jeringa de alta resolución y la llave de paso con solución de contraste, acóplela a la conexión del puerto de inflado cebado y continúe con el Paso A.
3. 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.
4. 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.
5. Acople una llave de paso de 1 vía a una jeringa de alta resolución llena de solución de contraste. Ceba 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 desinfeite el balón siempre bajo visualización fluoroscópica para garantizar la seguridad del paciente.
6. Tras el inflado, cierre la llave de paso si lo desea.
7. 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.
8. 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.

A. 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. Inspeccione la punta distal del catéter con balón para detectar cualquier fuga de solución de contraste por el orificio de purga de aire. Si observa fugas de solución de contraste, deseche la unidad.

3. Desinfele 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 3		Distensibilidad de inflado del balón	
Volumen de inflado* (cm³)		Diám. de Scepter Mini, (mm)	
0,01		1,7	
0,02		2,2	
0,03		2,5	
0,04**		2,7	

*Después del cebado del catéter **Volumen máximo de inyección

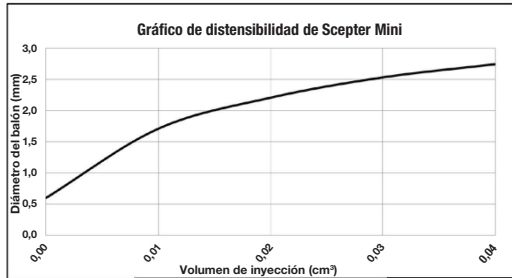


Tabla 4	Caudales nominales aproximados a 100 y 300 psi (689 y 2068 kPa) de presión de infusión							
	Solución salina		Contraste 50/50% (300 mg /ml)		Contraste al 100% (300 mg /ml)		Contraste al 100% (350 mg /ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
Scepter Mini	0,7 cm³/s	1,1 cm³/s	0,3 cm³/s	0,5 cm³/s	0,1 cm³/s	0,4 cm³/s	0,1 cm³/s	0,2 cm³/s

INSTRUCCIONES DE USO (consulte el diagrama como referencia)

1. 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.

2. 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.

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 eFU: www.microvention.com

Italiano

Catetere a palloncino per occlusione Scepter Mini™

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere a palloncino per occlusione Scepter Mini è un catetere a doppio lume con un rivestimento idrofilo esterno applicato ai 100 cm distali del dispositivo. 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 del catetere a palloncino è compatibile con un filo guida da 0,008 pollici (0,20 mm) o più piccolo e il palloncino può essere gonfiato e sgonfiato in modo indipendente con o senza la presenza di un filo guida. Il catetere a palloncino è dotato di due bande di marcatura radiopache per facilitare la visualizzazione fluoroscopica e l'indicazione della posizione del palloncino. Il palloncino è dotato di un foro distale per lo sfogo dell'aria dal lume di gonfiaggio prima dell'uso. Il catetere a palloncino per occlusione Scepter Mini è esclusivamente monouso. Non sterilizzare o riutilizzare il catetere a palloncino. Dopo l'uso, smaltire il catetere in conformità con i protocolli ospedalieri e le normative amministrative e/o locali. Non utilizzare il catetere a palloncino se la confezione sterile è aperta o danneggiata.

CONTENUTO

Un catetere a palloncino per occlusione
Una guaina di introduzione
Uno stiletto per catetere
Una scheda di conformità

INDICAZIONI PER L'USO/DESTINAZIONE D'USO

Il catetere a palloncino per occlusione Scepter Mini è indicato per l'uso nei seguenti casi:

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

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

Nel sistema vascolare neurologico per l'infusione 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 lume interno del catetere a palloncino Scepter Mini.

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

PRECAUZIONI

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 utilizzare interruttori di controllo del flusso ad attivazione a scatto, come FloSwitch™, con il catetere a palloncino.
- 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.
- 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.
- L'n-BCA (n-butile cianoacrilato) 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.
- 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.
- 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.

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

Il catetere a palloncino Scepter Mini è compatibile con filo guida da 0,008 in (0,20 mm) o più piccolo.

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).

9. 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.

10. Dopo aver completamente gonfiato il palloncino con il mezzo di contrasto, ispezionare il palloncino per individuare eventuali danni e bolle. Posizionare quindi la punta nella vaschetta di soluzione salina e sgonfiare il palloncino.

11. Rimuovere la siringa da 1 cm³ e collegare un rubinetto di arresto (se non è stato collegato in precedenza) a una siringa ad alta risoluzione riempita con soluzione di mezzo di contrasto.

12. Adescare la siringa ad alta risoluzione e il rubinetto di arresto con la soluzione di mezzo di contrasto, collegarla al mozzo della porta di gonfiaggio adescata e passare al punto A.
- A. 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. Ispezionare la punta distale del catetere a palloncino per rilevare eventuali perdite di mezzo di contrasto dal foro di sfiato. Se si osserva una perdita del mezzo di contrasto, gettare l'unità.

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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Collegare un rubinetto di arresto a 1 via a una siringa ad alta risoluzione 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.
6. Dopo il gonfiaggio, bloccare il rubinetto di arresto, se necessario.
7. 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 (4,826 kPa, 47,6 atm) potrebbe causare perdite o la rottura del lume del filo guida.
8. 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.

Tabella 3	Conformità di gonfiaggio del palloncino	
Volume di gonfiaggio* (cm³)	Dia. Scepter Mini, (mm)	
0,01	1,7	
0,02	2,2	
0,03	2,5	
0,04**	2,7	

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

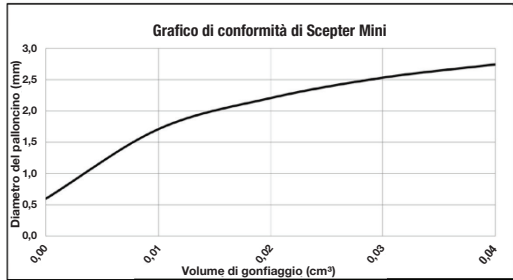


Tabella 4	Portate nominali approssimate alla pressione di infusione di 100 e 300 psi (689 e 2.068 kPa)							
	Soluzione fisiologica		50/50% mezzo di contrasto (300 mg I/ml)		100% mezzo di contrasto (300 mg I/ml)		100% mezzo di contrasto (350 mg I/ml)	
Scepter Mini	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	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)
	0,7 cm³/sec	1,1 cm³/sec	0,3 cm³/sec	0,5 cm³/sec	0,1 cm³/sec	0,4 cm³/sec	0,1 cm³/sec	0,2 cm³/sec

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

1. 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.

Português

Cateter-balão de oclusão Scepter Mini™

Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter-balão de oclusão Scepter Mini é um cateter de lúmen duplo com um revestimento hidrofílico externo aplicado nos 100 cm distais do dispositivo. 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 do cateter-balão é compatível com um fio-guia de 0,008 pol. (0,20 mm) ou mais pequeno e o balão pode ser insuflado e desinsuflado independentemente com ou sem a presença de um fio-guia. O cateter-balão incorpora duas bandas de marcação radiopacas 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.

O cateter-balão de oclusão Scepter Mini destina-se a uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize o cateter-balão. Após a utilização, elimine o cateter de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local. Não utilize o cateter-balão se a embalagem esterilizada tiver sido violada ou estiver danificada.

CONTEÚDO

Um cateter-balão de oclusão

Uma bainha introdutora

Um estilete de cateter

Um cartão de conformidade

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/FINALIDADE PREVISTA

O cateter-balão de oclusão Scepter Mini destina-se:

A utilização na vasculatura periférica e neurológica onde se pretende uma oclusão temporária. O cateter-balão proporciona uma oclusão vascular temporária que é útil para parar ou controlar seletivamente o fluxo sanguíneo. O cateter-balão também permite 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 lúmen interno do cateter-balão de oclusão Scepter Mini.

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

CUIDADOS

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 reproprocessamento 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 reproprocessamento 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 rutura 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 pirogênico. 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 rutura do balão.
- Não utilize um interruptor de controlo de fluxo ativado por clique, como o FloSwitch™, com o cateter-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 rutura do lúmen do fio-guia do cateter-balão.
- Ao purgar o cateter-balão com ar, injete o líquido lentamente, caso contrário pode ocorrer a rutura do balão.
- 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 n-BCA (n-butil cianoacrilato) 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.
- 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.
- 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.

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.

COMPATIBILIDADE

O cateter-balão Scepter Mini é compatível com um fio-guia de 0,008 pol. (0,20 mm) ou mais pequeno.

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

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

Nota: o diâmetro exterior máximo do cateter-balão é de 0,037 pol. (0,94 mm).

O cateter-balão Scepter Mini é compatível para utilização com dimetilsulfóxido (DMSO).

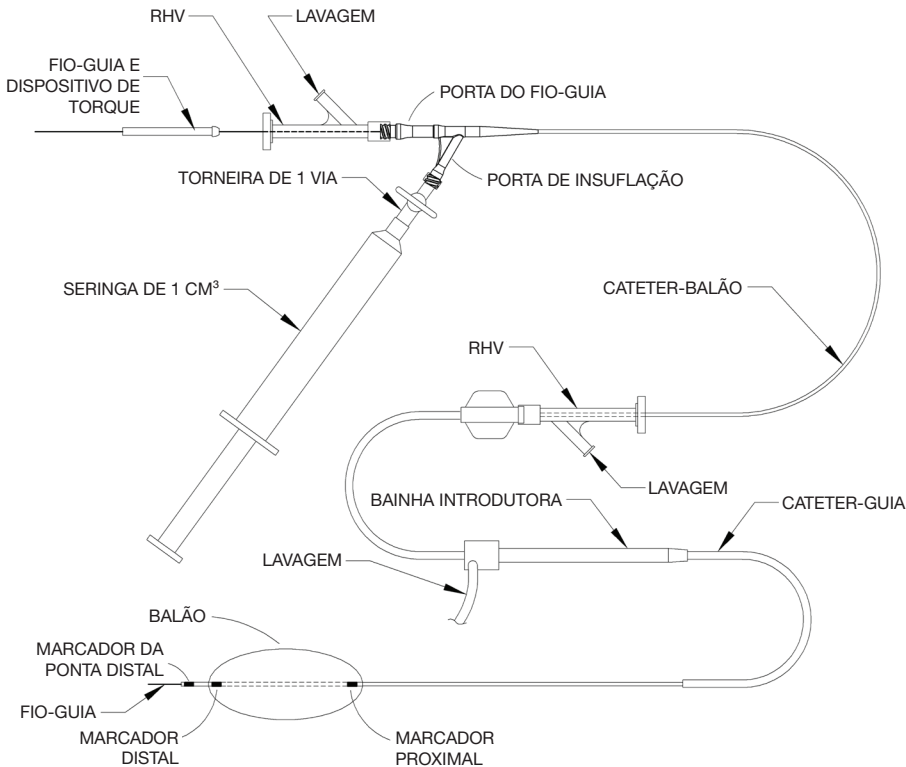


DIAGRAMA DA CONFIGURAÇÃO DO CATETER-BALÃO

Verificou-se que o cateter-balão Scepter Mini é compatível para utilização com agentes de diagnóstico (como meios de contraste) e agentes embólicos líquidos à base de DMSO (Sistema embólico líquido Onyx™).

Para todos os outros líquidos embólicos, consulte as respectivas instruções de utilização.

LAVAGEM DE HIDRATAÇÃO

- Escolha um cateter-balão que seja adequado ao tamanho do vaso.
- Antes de remover o cateter-balão do tubo dispensador, hidrate totalmente o segmento hidrofílico do dispositivo, fazendo passar solução salina heparinizada através do tubo dispensador 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 Mini (segundos)
Omnipaque 300	6,3	100:0	2,2 x 9 mm ≤15

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
0,53 cm³	0,44 cm³

PREPARAÇÃO DO 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.

- Retire o fio de estilete do lúmen do fio-guia. **Não utilize o estilete num cateter-balão e avance num cateter-guia.** O estilete é utilizado apenas para apoio adicional durante a remoção do aro do dispensador.
- 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 ruptura do cateter-balão.
- Prepare uma solução de contraste a 100% 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 1 cm³ (com ou sem torneira) com solução de contraste e fixe cuidadosamente 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.
- Se o balão for inicialmente insuflado com ar, mantenha a pressão constante da seringa.
- Mantenha a pressão e **NÃO INCLINE** o balão até o contraste atingir o orifício distal de purga e encher completamente o balão.
- Depois de o balão ter sido completamente insuflado com contraste, inspecione o balão para verificar se existem danos ou bolhas. Em seguida, coloque a ponta na taca de solução salina e desinsufle o balão.
- Retire a seringa de 1 cm³ e coloque uma torneira (se não tiver sido colocada anteriormente) numa seringa de alta resolução cheia de solução de contraste.
- Prepare a seringa de alta resolução e a torneira com solução de contraste, fixe no conector da porta de insuflação preparada e prossiga para o passo A.

A. 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. Inspeccione a ponta distal do cateter-balão para verificar se existe alguma fuga de contraste do orifício de purga de ar. Se for observada uma fuga de contraste, elimine a unidade.
- 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 insufle 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 da insuflação* (cm³)	Diâm. Scepter Mini, (mm)
	0,01	1,7
	0,02	2,2
	0,03	2,5
	0,04**	2,7

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

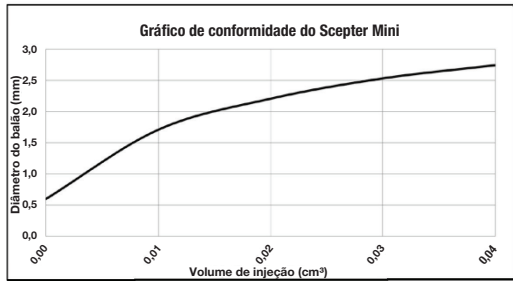


Tabela 4	Caudais nominais aproximados a 100 e 300 psi (689 e 2068 kPa) de pressão de infusão							
	Solução salina		Contraste a 50/50% (300 mg /l/ml)		Contraste a 100% (300 mg /l/ml)		Contraste a 100% (350 mg /l/ml)	
Scepter Mini	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
	0,7 cm³/s	1,1 cm³/s	0,3 cm³/s	0,5 cm³/s	0,1 cm³/s	0,4 cm³/s	0,1 cm³/s	0,2 cm³/s

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Consulte o diagrama para referência)

- 1. 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.
- 2. 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.
- 3. 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.
- 4. 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.
- 5. Ligue uma torneira de 1 via a uma seringa de alta resolução 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.
 - 6. Após a insuflação, feche a torneira, se desejado.
 - 7. 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.
 - 8. 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 accidentais 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/elfu-MicroVention.com

Dansk Scepter Mini™ okklusionsballonkateter Brugsanvisning

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Scepter Mini okklusionsballonkateter er et kateter med dobbelt lumen med en ekstern, hydrofil belægning på de distale 100 cm af enheden. Styretråds-lumenet er beregnet til indføring af styretråd og tilførsel af stoffer. Inflationslumenet bruges udelukkende til inflation og deflation af ballonen. Ballonkateterets styretrådslumen er kompatibel med 0,008 tommer (0,20 mm) eller mindre styretråd, og ballonen kan opustes og tømmes uafhængigt med eller uden tilstedeværelse af en styretråd. Ballonkateteret har to røntgentætte markbånd, der letter den gennemlysende visualisering og indikation af ballonens position. Ballonen har et distalt luftrensningshul til at rense luft fra inflationslumenet for brug.

Scepter Mini okklusionsballonkateter 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 kateterstylet

Et overensstemmelseskort

INDIKATIONER FOR BRUG/TILSIGTET FORMÅL

Scepter Mini okklusionsballonkateter er beregnet:

Til brug i den perifere og neurale vaskulatur, hvor der ønskes midlertidig okklusion.

Ballonkateteret giver midlertidig, vaskulær okklusion, som er nyttig 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 Mini Okklusionsballonkateter.

KONTRAINDIKATIONER

- Ikke beregnet til embolektomi eller angioplastiske procedurer
- Ikke beregnet til brug i koronarår
- 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(m) 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 tømningsid.
- Under klargøringen må ballonen ikke tømmes, medmindre den distale spids er nedsænket i sultvand eller kontrast for at forhindre luft i at trænge ind i ballonen.
- Der må ikke tilføjes højtrykssenheder til ballonens oppustningshul, da det kan få ballonen til at bryde.
- Brug ikke klinkaktiveret flowkontrolkontakt, såsom FloSwitch™ sammen med ballonkateteret.
- 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, gennemlysende 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.
- Stram ikke RHV'en for meget omkring ballonkateteret. Overstramning kan beskadige kateterskafet og forsinke balloninflation og deflation.
- Fremfør ikke ballonedekateteret eller styretråden, hvis der er modstand. Hvis der mærkes modstand, skal kilden til modstanden vurderes ved hjælp af gennemlysning.
- Opjust og tøm altid ballonen, mens du visualiserer under gennemlysning for at sikre patientens sikkerhed.
- n-BCA (n-butylcyanoacrylat) 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 for 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 for brug skal den testes 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 hydreres i mindst 30 sekunder før brug. Når ballonkateteret er hydreret, må den ikke tørre.
- 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 snøde kan for at undgå skade. Undgå fremføring eller tilbagetækning 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.
- 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 tilpasne røntgentekniske faktorer, hvor det er muligt.

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, krampeanfald, slagtilfælde, infektion, kardisektion, trombedannelse og død.

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

KOMPATIBILITET

Scepter Mini ballonkateter er kompatibelt med 0,008 in. (0,20 mm) eller mindre styretråd.

Bemærk: Styretråd ikke nødvendig til oppustning af ballonen.

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

Bemærk: Ballonkateterets maksimale, ydre diameter er 0,037 in. (0,94 mm).

Scepter Mini ballonkateter er kompatibelt til brug med dimethylsulfoxid (DMSO).

Scepter Mini ballonkateter er verificeret til at være kompatibelt til brug med diagnostiske midler (såsom kontrastmidler) og DMSO-baserede, flydende, emboliske midler (Onyx™ Liquid Embolic System).

For alle andre flydende embolier henvises til deres brugsanvisninger.

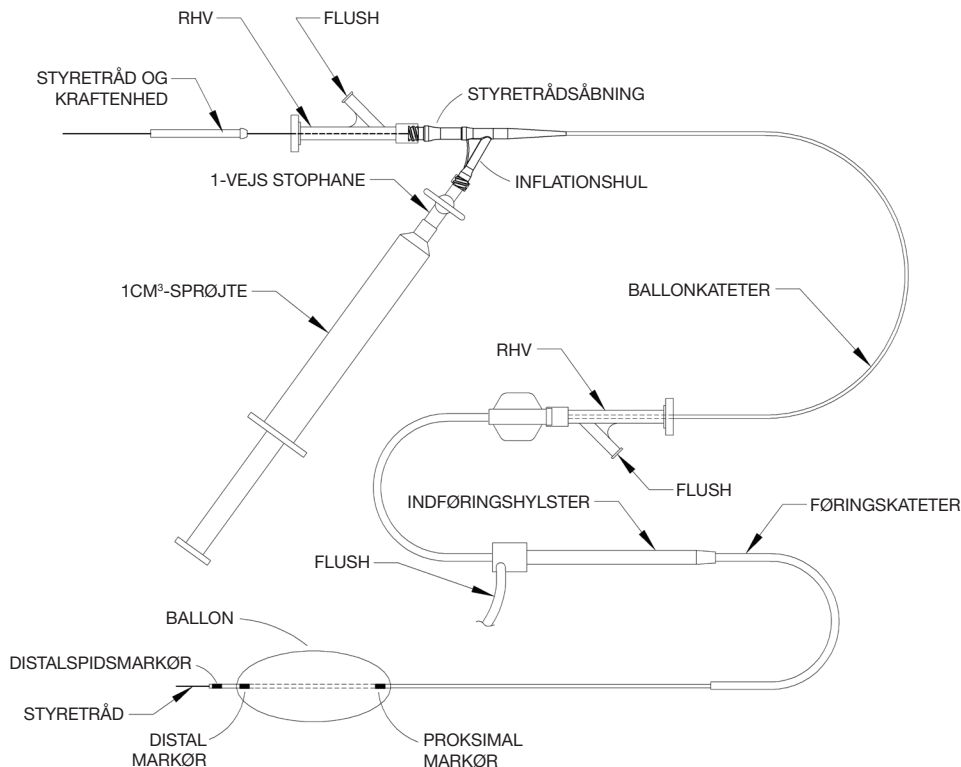


DIAGRAM OVER OPSÆTNING AF BALLONKATETER

HYDRERINGSFLUSH

1. Vælg et ballonkateter, der passer til karrets størrelse.
2. Før ballonkateteret fjernes fra dispenserørret, skal det hydrofile segment af enheden hydreres helt ved at skylle hepariniseret saltvand gennem dispenserørret ved hjælp af en sprøjte, der er fastgjort til skyllehullet. Beregnet 30 sekunders hydreringstid.

Tabel 1: Omtrentlig tid til deflation af ballonen			
Kontrastnavn	Viskositet ved 37 °C (cps)	Kontrast: Saltvand	Scepter Mini (sekunder)
Omnipaque 300	6,3	100:0	≤ 15

Tabel 2:	
Omtrentlig, primær volumen af hele inflationslumenet	Omtrentlig, primær volumen af hele styretrådslumenet
Volumen af oppustningslumen + oppustningsnav	Volumen af styretrådslumen + styretrådsnav
0,53 cm³	0,44 cm³

FORBEREDELSE AF BALLONEN

1. Fjern ballonkateteret ved at trække det ud af dispenserørret. Hvis der observeres modstand, gentages skylningsproceduren som forberedelse til brug, indtil ballonkateteret er godt hydreret og let kan fjernes fra dispenserørret. 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.
2. Fjern stylettråden fra styretrådslumenet. **Styletten må ikke bruges i et ballonkateter og føres frem i et styrekateter.** Styletten bruges kun som ekstra støtte, når den fjernes fra dispenserbøjlen.
3. Brug en sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning til at skylle arbejds-lumenet. Fjern sprøjten. Fastgør en roterende, hæmostatisk ventil (RHV) til styretrådslumenet. Før 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.

4. Forbered en 100 % kontrastopløsning ved at bruge tabel 1 som vejledning.
ADVARSEL: Viskositet og koncentration af kontrast vil påvirke ballonnens oppustnings- og tømnings-tid.
5. Fyld en 1 cm³ sprøjte (med eller uden stophane) med kontrastvæske, 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.
6. Hold ballonen tæt på oppustningsproppen, og ret ballonen lodret med den ene hånd.
7. Hold den påsatte sprøjte med den anden hånd, og tryk på sprøjtestemplet med tommelfingeren.
8. Hvis ballonen først er pustet op med luft, skal sprøjtestrykket holdes konstant.
9. Oprethold trykket, og VIP IKKE ballonen, før kontrasten når det distale udræningshul, og kontrasten har fyldt ballonen helt op.
10. Når ballonen er pustet helt op med kontrast, inspiceres ballonen for eventuelle skader og bobler. Placer derefter spidsen i saltvandsskålen, og tøm ballonen for luft.
11. Fjern 1 cm³-sprøjten, og sæt en stophane (hvis den ikke har været sat på før) på en højoplosningssprøjte, fyldt med kontrastvæske.
12. Fyld højoplosningssprøjten og stophanen med kontrastvæske, fastgør den til navet på det fyldte inflationshul og fortsæt til trin A.

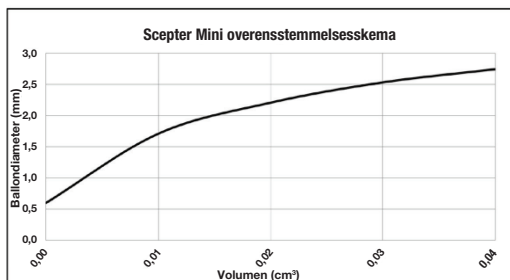
A. AFSLUTTENDE INSPEKTION AF BALLONER

1. Pust ballonen op igen til nominal volumen for at inspicere ballonkateteret for uregelmæssigheder eller skader for brug. Må ikke anvendes, hvis der observeres uoverensstemmelser.
2. Undersøg ballonkateterets distale spids for kontrastlækage fra udluftningshullet. Hvis der observeres kontrastlækage, skal enheden kasseres.

- 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 tilslutes 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	
Inflation Volumen* (cm ³)	Scepter Mini Diameter, (mm)
0,01	1,7
0,02	2,2
0,03	2,5
0,04**	2,7

*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)	
Scepter Mini	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	0,7 cm³/sek.	1,1 cm³/sek.	0,3 cm³/sek.	0,5 cm³/sek.	0,1 cm³/sek.	0,4 cm³/sek.	0,1 cm³/sek.	0,2 cm³/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 tilslutes 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 indføringshylsteret. For 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 stophane på en hojopsløsningsprøjte, fyldt med passende kontrastvæske. Spænd 1-vejs-stophanen, 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 stophanen, 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 tørring af ballonen skal man bruge gennemlysning for at sikre fuldstændig tørring, før 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

MicroVention, 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 MicroVention er ikke ansvarlig for særlige eller alvorlige følgeskader, tab eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af denne enhed. MicroVention hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed. MicroVention 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 tilslistede brug med hensyn til sådan en enhed.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

MicroVention™ er et registreret varemærke, tilhørende MicroVention, 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 MicroVention Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

elFU's hjemmeside: www.microvention/elFU-MicroVention.com

Nederlands

Scepter Mini™ occlusieballonkatheter

Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Scepter Mini Occlusie Ballonkatheter is een katheter met twee lumen met een externe hydrofiele coating op de distale 100 cm van het apparaat. 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 ballonkatheter is compatibel met geleidingsdraden van 0,008 inch (0,20 mm) of kleiner en de ballon kan onafhankelijk worden opgeblazen en leeggelaten met of zonder een geleidingsdraad. De ballonkatheter heeft twee radiopaque markerbanden om fluoroscopische visualisatie en indicatie van de ballonpositie eenvoudiger te maken. De ballon heeft een distaal luchtgat om vóór gebruik lucht uit het opblaaslumen te verwijderen.

De Scepter Mini-occlusieballonkatheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De ballonkatheter niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Voer het katheter na gebruik af in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de centrale overheid en/of de lokale overheid. Gebruik de ballonkatheter niet als de steriele verpakking aangetast of beschadigd is.

INHOUD

Eén occlusieballonkatheter

Eén inbrenghuls

Eén katheterstylet

Eén conformiteitskaart

INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEOOGD DOEL

De Scepter Mini-occlusieballonkatheter is bestemd voor:

Gebruik in de perifere en neurovasculatuur waar tijdelijke occlusie gewenst is. De ballonkatheter zorgt voor tijdelijke vasculaire occlusie die nuttig is bij het selectief stoppen of regelen van de bloedstroom. De ballonkatheter biedt ook ballonondersteunde embolisatie van intracraniele 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 het binnenste lumen van de Scepter Mini-occlusieballonkatheter.

CONTRA-INDICATIES

- Niet bedoeld voor embolectomie- of angioplastieprocedures
- Niet bedoeld voor gebruik in kransslagaders
- Niet bedoeld voor pediatrisch of neonataal gebruik

AANDACHTSPUNTEN

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 kuitsinfectie 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.
- Voer 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.

- Gebruik geen door een klik geactiveerde flowregelaar, zoals FloSwitch™ met de ballonkatheter.
- 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.
- 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.
- 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.
- n-BCA (n-butylcyanoacrylaat) 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.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Controleer direct voorafgaand aan gebruik visueel alle sterielebarrièresystemen die gemarkeerd zijn als steriel. Gebruik het hulpmiddel niet als de integriteit van de sterielebarrièresystemen 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.
- 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 vaatsstelsel 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 aan 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.
- 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.

MOGELIJKE COMPLICATIES

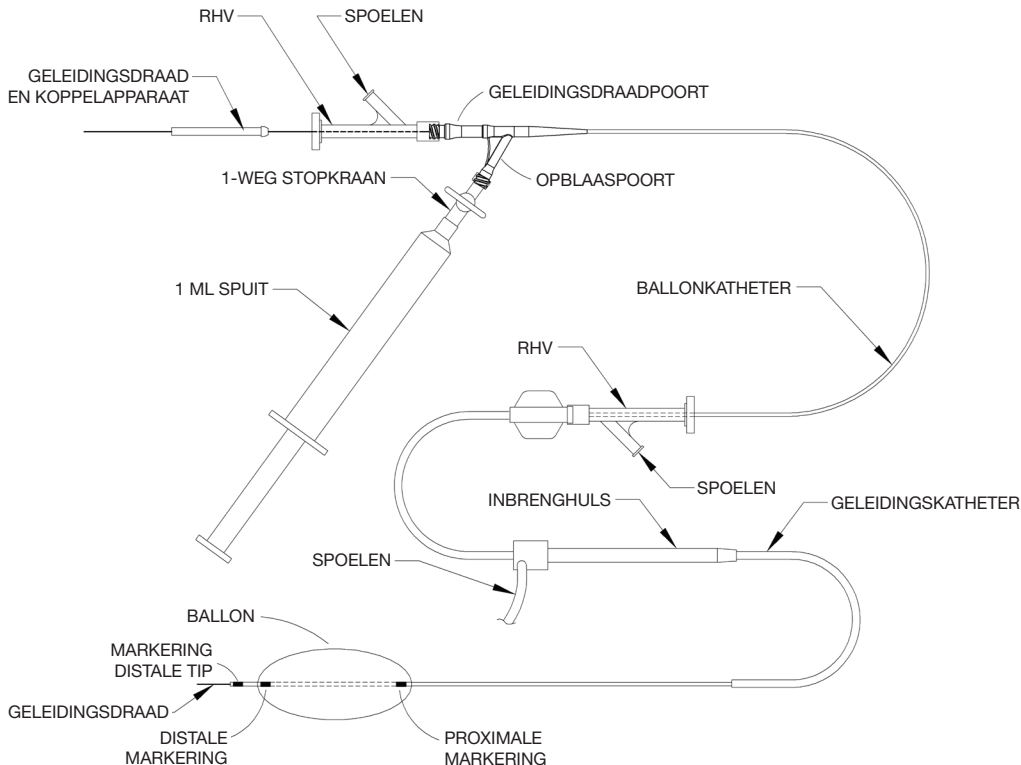
Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot: perforatie van bloedvaten of aneurysma's, vasospasmes, hematomen op de ingangssplek, embolieën, ischemie, intracerebrale/intercraniële bloedingen, pseudoaneurysma's, insulten, beroertes, infecties, dissectie van bloedvaten, vorming van trombi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

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 Mini-ballonkatheter is compatibel met geleidingsdraden van 0,008 in. (0,20 mm) of kleiner

Opmerking: Geleidingsdraad niet nodig voor opblazen ballon.



SCHEMA VAN DE OPSTELLING VAN DE BALLONKATHETER

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 0,037 in. (0,94 mm). De Scepter Mini-ballonkatheter is compatibel voor gebruik met dimethylsulfoxide (DMSO).

Van de Scepter Mini-ballonkatheter is gecontroleerd dat ze compatibel zijn voor gebruik met diagnostische middelen (zoals contrastmiddelen) en op DMSO gebaseerde vloeibare embolische middelen (d.w.z. Onyx™ Liquid Embolic System).

Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing voor alle andere vloeibare embolica.

HYDRATATIESPOELING

- Kies een ballonkatheter die aansluit op de grootte van het bloedvat.
- Voordat u de ballonkatheter uit de dispenserslang verwijdert, moet u het hydrofiele segment van het implantaat volledig hydrateren met een gehydrateerde 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 Mini (seconden)
Omnipaque 300	6,3	100:0	2,2 x 9mm ≤ 15

Tabel 2:	
Geschat vulvolume van het volledige opblaaslumen	Geschat vulvolume van het hele geleidingsdraadlumen
Volume van opblaaslumen + opblaashub	Volume geleidingsdraadlumen + geleidingsdraadhub
0.53 ml	0.44 ml

VOORBEREIDING VAN DE BALLON

- 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.
- Verwijder de styletdraad uit het geleidingsdraadlumen. **Gebruik de stylet niet in een ballonkatheter en voer deze niet door in een geleidekatheter.** Het stylet wordt alleen gebruikt voor extra ondersteuning tijdens het verwijderen uit de dispenserslang.
- Gebruik een spuit met een gehydrateerde zoutoplossing om het geleidingsdraadlumen te spoelen. Verwijder de spuit. Bevestig een roterende hemostaseklep (RHV) op het geleidingslumen. 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.
- Bereid een 100% contrastmiddeloplossing voor 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 1 ml (met of zonder afsluutkraan) met contrastmiddel/ zoutoplossing en sluit deze voorzichtig 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 ballon proximaal van de opblaasplug 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.

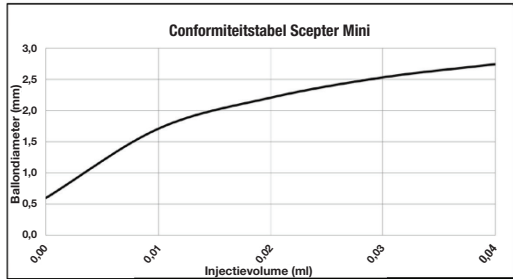
9. Houd druk en kantel de ballon NIET totdat het contrastmiddel de distale doorspoelopening heeft bereikt en het contrastmiddel de ballon volledig heeft gevuld.
10. Nadat de ballon volledig is opgeblazen met contrastmiddel, inspecteert u de ballon op beschadigingen en luchtbellens. Plaats vervolgens de tip in een kom met zoutoplossing en laat de ballon leeglopen.
11. Verwijder de 1 ml injectiespuit en bevestig een afsluiterkraan (als die er nog niet op zat) op een injectiespuit met hoge resolutie die gevuld is met contrastmiddel.
12. Vul de injectiespuit met hoge resolutie en afsluiterkraan met contrastmiddel, bevestig deze aan de hub van de gevulde inflatiepoort en ga verder met stap A.

A. EINDINSPECTIE BALLON

1. 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.
2. Inspecteer de distale tip van de ballonkatheter op lekkage van contrastmiddel uit de lichtgaten. Als er lekkage van contrastmiddel wordt waargenomen, gooi de eenheid dan weg.
3. 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 Mini (mm)
	0,01	1,7
	0,02	2,2
	0,03	2,5
	0,04**	2,7

* 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 Mini	0,7 ml/sec	1,1 ml/sec	0,3 ml/sec	0,5 ml/sec	0,1 ml/sec	0,4 ml/sec	0,1 ml/sec	0,2 ml/sec

GEBRUIKSAANWIJZING (Raadpleeg het schema ter referentie)

1. 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.
2. 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.

3. Open het RHV op de hub van de guiding- 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.
4. 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.
5. Bevestig een 1-weg afsluiterkraan op een spuit met hoge resolutie die gevuld is 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.
6. Vergrendel de kraan na het opblazen indien gewenst.
7. 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.
8. Gebruik bij het leeglaten van de ballon fluoroscopie om volledige leeglatting 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. 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

Suomi

Scepter Mini™ -okklusiopallokatetri

Käyttöohjeet

LAITTEEN KUVAUUS

Scepter Mini -okklusiopallokatetri on kaksiluumeninen katetri, jonka distaaliiseen 100 cm:n pituiseen osaan on lisätty ulkoinen hydrofiilinen pinnote. Ohjainvaijerin lumen on tarkoitettu ohjainvaijerin sisäänviemistä ja aineiden antamista varten. Täyttölumienia käytetään yksinomaan pallon täyttämiseen ja tyhjentämiseen. Pallokatetrin ohjainvaijerin lumen on yhteensopiva 0,008 tuuman (0,20 mm) tai sitä pienemmän ohjainvaijerin kanssa, ja pallo voidaan täyttää ja tyhjentää itsenäisesti ohjainvaijerin kanssa tai ilman sitä. Pallokatetrissa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, jotka helpottavat visuaalisointia läpivalaisussa ja pallon sijainnin määrittämistä. Pallossa on distaalinen ilmanpoistoaukko, jonka avulla ilma voidaan poistaa täyttölumenista ennen käyttöä.

Scepter Mini -okklusiopallokatetri on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä steriloit tai käytä pallokatetriä uudelleen. Hävitä katetri käytön jälkeen sairaalan, laitoksen ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti. Pallokatetriä ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

SISÄLTÖ

Yksi okklusiopallokatetri

Yksi sisäänvientiholkki

Yksi katetrin mandriini

Yksi vaatimustenmukaisuuskortti

KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS

Scepter Mini -okklusiopallokatetrin käyttötarkoitus:

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ääres- ja neuroverisuonistossa, kun tilapäinen okklusio on tarpeen. Pallokatetri mahdollistaa verisuonten tilapäisen okklusion, mistä on hyötystä verenkierron selektiivisessä pysäyttämässä tai ohjaamisessa. Pallokatetri mahdollistaa myös kallonsisäisten aneurysmien palloavusteisen embolisaation.

Tuote on tarkoitettu diagnostisten aineiden, kuten varjoaineiden, ja terapeuttisten aineiden, kuten embolisatiomateriaalien, infusointiin ääresverisuonistoon.

Tuote on tarkoitettu neurovaskulaariseen käyttöön infusoiessa varjoaineiden kaltaisia diagnostisia aineita ja embolisatiomateriaalien kaltaisia terapeuttisia aineita, jotka on hyväksytty käytettäväksi neuroverisuonistossa ja jotka ovat yhteensopivia Scepter Mini -okklusiopallokatetrin sisälumienin kanssa.

VASTA-AIHEET

- Ei ole tarkoitettu embolektomia- tai angioplastiatuotimenpiteisiin
- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa
- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsilla tai vastasyntyneillä

VAROTOIMET

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 tarttuvan taudin. Kontaminoitu laite voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Hävitä käytön jälkeen sairaalan, laitoksen ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

VAROITUKSET

- Tarkista verisuonen koko läpivalaisussa. Varmista, että pallokatetri on sopiva suonen kokoon nähden.
- Älä ylitä suurinta suositeltua täyttötilavuutta, koska pallo voi repeytyä.
- Pallokatetri on testattu yhteensopivaksi ja käytettäväksi Onyx™-neste-embolijärjestelmän ja dimetyylisulfoksidin (DMSO) kanssa. Katso kaikkien muiden nestemäisten embolia-aineiden kohdalla niiden käyttöohjeet.
- Pallokatetri 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 kettosuljalukukseen tai varjoaineeseen, jotta palloon ei pääse ilmaa.
- Älä kiinnitä korkeapainelaitteita pallon täyttöporttiin, koska se voi puhkaista pallon.
- Älä käytä pallokatetrin kanssa napsauttamalla aktivoitavaa virtauksen ohjauskytkintä, kuten FloSwitch™-kytkintä.
- Älä täytä palloa ilmalla tai muulla kaasulla, kun se on kehossa.
- Vääränlainen valmistelu voi johtaa siihen, että järjestelmään pääsee ilmaa. Ilma voi estää asianmukaisen läpivalaisun.

- Yli 700 ps:n (4 826 kPa, 47,6 atm) liiallinen paine voi aiheuttaa pallokatetrin ohjainvaijerilumenin vuotamisen tai repeämisen.
- Kun poistat pallokatetriä ilmaa, injektio nestettä hitaasti, sillä muutoin pallo voi repeytyä.
- Älä kiristä RHV:tä (pyörivää hemostaattista venttiiliä) liian tiukasti pallokatetrin ympärille. Liiallinen kiristminen voi vahingoittaa katetrin vartta ja hidastaa pallon täyttymistä ja tyhjentymistä.
- Älä vie pallokatetriä tai ohjainvaijeria eteenpäin, jos tunnet vastusta. Jos tunnet vastusta, arvioi vastuksen syy läpivalaisun avulla.
- Varmista potilasturvallisuus täyttämällä ja tyhjentämällä pallo aina läpivalaisun avulla.
- n-BCA (n-butyyl- -syanoakrylaatti) ja unikonsiemenöljyn jodattujen rasvahappojen etyyliestereitä sisältävät liuokset eivät ole yhteensopivia pallon kanssa.
- Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikesta 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 steriiliin suojajärjestelmän eheyden rikkoutuminen on ilmeistä, kuten jos pussi on vaurioitunut.
- Kun pallo on valmisteltu käyttöä varten ja ennen käyttöä, täytä se uudelleen nimellistilavuuteen ja tarkista mahdolliset epäsäännöllisyydet tai vauriot. Älä käytä, jos havaitset poikkeavuuksia.
- Varmista pallokatetrin yhteensopivuus, kun käytät muita lisälaitteita, joita käytetään yleisesti suonensisäisissä toimenpiteissä. Lääkärin on tunnettava perutaanisest, intravaskulaariseen toimenpidetekniikat ja toimenpiteeseen liittyvät mahdolliset komplikaatiot.
- Pallokatetrissa on liukas pinta, ja sitä tulee kostuttaa vähintään 30 sekuntia ennen käyttöä. Kun pallokatetri on kostea, älä anna sen kuivua.
- Käsittele pallokatetriä varovasti, jotta se ei vahingoitu vahingossa.
- Dimetyylisulfoksidia (DMSO) lukuun ottamatta muiden orgaanisten liuottimien käyttö voi vahingoittaa pallokatetriä ja/tai pinnan pinnoitetta.
- DMSO-pohjaisia embolisatiomateriaaleja tulee käyttää vain hyväksytyn neurovaskulaarisen käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Varmista ennen käyttöä, että käytettävän ohjainvaijerin tai lisälaitteen halkaisija on yhteensopiva pallokatetrin sisähalkaisijan kanssa.
- Ole varovainen, kun käsittelet pallokatetriä mutkaisessa verisuonessa, jotta se ei vahingoitu. Vältä katetrin liikkumista eteen- tai taaksepäin, kun tunnet vastusta, kunnes vastuksen syy on selvitetty.
- Kalkkeutumatt, epäsäännöllisyydet tai olemassa olevat laitteet voivat vahingoittaa pallokatetriä ja mahdollisesti vaikuttaa sen sisäänvientiin tai poistoon.
- Varmista aina pallosuonen asianmukainen okklusio ennen embolisen materiaalin antamista ja antamisen aikana.
- Ruiskuun kohdistettu liiallinen väentöivoima voi vaurioittaa Scepter-kannan kokoonpanoa.
- Noudata tarvittavia varotoimia potilaiden ja käyttäjien röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi käyttämällä riittäviä suojia, lyhentämällä läpivalaisuaikoja ja muuttamalla röntgenkuvauskeskin teknisiä tekijöitä mahdollisuuksien mukaan.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa verisuonen tai aneurysman perforaatio, vasospasmi, sisäverenvuoto/henkatoma hematoma, embolia, iskemia, aivoverenvuoto / kallonsisäinen verenvuoto, pseudoaneurysma, kohtaus, aivohalvau, infektio, suonen dissektio, trombin muodostuminen ja kuolema.

Röntgensäteilyllä altistuminen angiografian ja läpivalaisun aikana saattaa aiheuttaa hustenläähtöä, palovammoja, joiden vakavuus vaihtelee ihon punotuksesta haavauriin, kaihia ja viivästynyt neoplasiaa, joiden todennäköisyys kasvaa samassa suhteessa toimenpiteen keston ja toimenpiteiden määrän kanssa.

YHTEENSOPIVUUS

Scepter Mini -pallokatetri on yhteensopiva 0,008 tuuman (0,20 mm) tai sitä pienemmän ohjainvaijerin kanssa.

Huomautus: ohjainvaijeria ei tarvita pallon täyttämiseen.

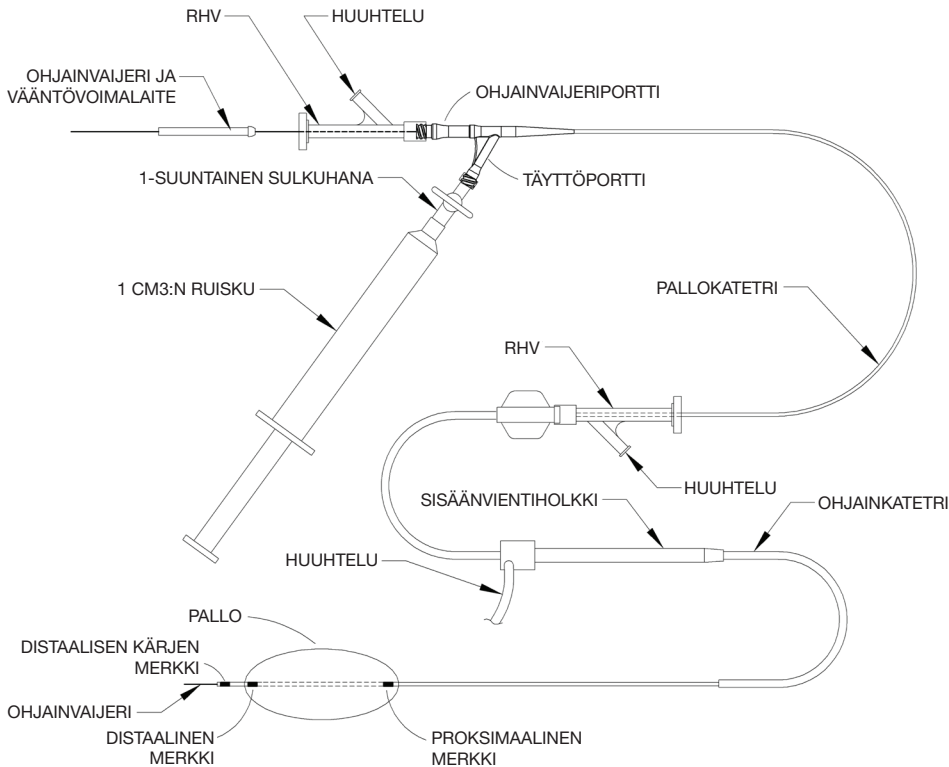
Valitse sopiva ohjainkatetri, jonka sisähalkaisija on vähintään 0,053 tuumaa (1,35 mm)

Huomautus: pallokatetrin suurin ulkohalkaisija on 0,037 tuumaa (0,94 mm).

Scepter Mini -pallokatetri on yhteensopiva dimetyylisulfoksidin (DMSO) kanssa.

Scepter Mini -pallokatetrin yhteensopivuus diagnostisten aineiden (kuten varjoaineiden) ja DMSO-pohjaisten nestemäisten embolia-aineiden (Onyx™-neste-embolijärjestelmä) kanssa on varmistettu.

Katso kaikkien muiden nestemäisten embolia-aineiden kohdalla niiden käyttöohjeet.



PALLOKATETRIN KOKOONPANOKAAVIO

KOSTUTUSHUUHTELU

1. Valitse verisuonen kokoon sopiva pallokatetri.
2. Ennen kuin poistat pallokatetrin anastomotulekusta, kostuta laitteen hydrofiilinen osa kokonaan huuhtelamalla heparinointia keittosuolaliuosta anastomotulekutan läpi huuhteluporttiin liitettyä ruiskulla. Anna kostua 30 sekuntia.

Taulukko 1: pallon arvioitu tyhjennysaika			
Varjoaineen nimi	Viskositeetti 37 °C:ssa (cP)	Varjoaine: Keittosuolaliuos	Scepter Mini (sekuntia)
Omnipaque 300	6,3	100:0	≤15

Taulukko 2:	
Koko täyttölumenin likimääräinen esitöttötilavuus	Koko ohjainvaijerilumenin likimääräinen esitöttötilavuus
Täyttölumenin + täyttökannan tilavuus	Ohjainvaijerilumenin + ohjainvaijerin kannan tilavuus
0,53 cm ³	0,44 cm ³

PALLON VALMISTELU

1. Poista pallokatetri vetämällä se anastomotulekusta. Jos havaitset vastusta, toista käyttöön valmistelun huuhtelua, kunnes pallokatetri on hyvin kostutettu ja se on helppo poistaa anastomotulekusta. 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.
2. Irrota mandriinivaijeri ohjainvaijerilumenista. **Älä käytä mandriinia pallokatetrissa ja vie sitä ohjainkatetriin.** Mandriinia käytetään vain lisätukena poiston yhteydessä anastomotulekseen renkaasta.
3. Huuhtelee ohjainvaijerilumen heparinoidulla keittosuolaliuksella ruiskun avulla. Poista ruisku. Kiinnitä pyörivä hermotaattinen venttiili (RHV) ohjainvaijerilumeniin. Aseta kostutettu ohjainvaijeri varovasti pallokatetrin ohjainvaijerilumeniin. **VAROITUS:** yli 700 psi:n (4 826 kPa, 47,6 atm) liiallinen paine voi aiheuttaa pallokatetriin vuodon tai repeämän.

4. Valmista 100-prosenttinen varjoaineliuos. Käytä taulukkoa 1 apuna. **VAROITUS:** viskositeetti ja varjoainepitoisuus vaikuttavat pallon täyttö- ja tyhjennysaikoihin.
5. Täytä 1 cm³:n ruisku (sulkuhana varustettu tai ilman hanaa) varjoaineliuksella ja kiinnitä se huolellisesti täyttöporttiin injektioimatta varjoainetta kantaan. Varmista ennen kiinnittämistä, että ruiskussa (ja sulkuhanassa) ei ole kuplia.
6. Tartu palloon täyttötulpan läheltä ja aseta pallo pystyasentoon toisella kädellä.
7. Pidä kiinni kiinnitetystä ruiskusta toisella kädellä ja paina ruiskun mäntää peukalolla.
8. Jos pallo täytetään aluksi ilmalla, pidä ruiskun paine tasaisena.
9. Säilytä paine **ÄLÄKÄ KALLISTA** palloa, ennen kuin varjoaine on saavuttanut distaalisen tyhjennysaukon ja varjoaine on täyttänyt pallon kokonaan.
10. Kun pallo on täytetty kokonaan varjoaineella, tarkista pallo vaurioiden ja kuplien varalta. Aseta kärki sitten keittosuolaliuoskuuhon ja tyhjennä pallo.
11. Irrota 1 cm³:n ruisku ja kiinnitä sulkuhana (jos sitä ei ole kiinnitetty aiemmin) tarkkuusruiskuun, joka on täytetty varjoaineliuksella.
12. Esitäytä tarkkuusruisku ja sulkuhana varjoaineliuksella, kiinnitä se esitätetyn täyttöportin kantaan ja jatka vaiheeseen A.

A. PALLON LOPPUTARKASTUS

1. Täytä pallo uudelleen nimellistilavuuteen, jotta voit tarkistaa pallokatetrin ennen käyttöä epäsuunnollisyyksien tai vaurioiden varalta. Älä käytä, jos havaitset poikkeavuuksia.
2. Tarkista, ettei pallokatetrin distaalisesta kärjestä vuoda varjoainetta ilmanpoistaukosta. Jos varjoainevuoto havaitaan, hävitä laite.
3. Tyhjennä pallo vielä kerran distaalisen kärjen ollessa upotettuna keittosuolaliukseen ja anna katetrin sisäisen paineen tasaantua. Kun katetri ja pallo on esitätetty, 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: vääranlainen valmistelu voi johtaa siihen, että järjestelmään pääsee ilmaa. Tämä voi estää asianmukaisen läpivalaisu.

- VAROITUS:** yli 700 psi:n (4 826 kPa, 47,6 atm) liiallinen paine voi aiheuttaa ohjainvaijerilumeniin vuodon tai repeämän.
8. Kun tyhjännät palloa, varmista täydellinen tyhjennys läpivalaisualla ennen poistamista. Katso tyhjennysajat taulukosta 1. Kun toimenpide on valmis, poista pallokatetri ja ohjainvaijeri hitaasti.

SÄILYTYS

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

MATERIAALIT

Pallokatetri ei sisällä lateksia tai PVC:tä.

TIIVISTELMÄ TURVALISUUDESTA 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 laitemallin tunnisteeseen 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 takuut, joita tässä ei ole nimenomaisesti esitetty, riippumatta siitä, ovatko ne ilmaistuja tai lakiin perustuvia tai muutoin oletettuja, mukaan lukien, mutta ei rajoituen, kaikki implisiittiset takuut 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 sattunaisista tai väliaikaisista 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 vahingonkorvausvastuuta tai muuta vastuuta tähän laitteeseen liittyen. MicroVention ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleenkäsitellyistä tai uudelleensteriloiduista laitteista eikä anna tällaisille laitteille suoraanaisia tai konkludenttisia takuita, ei myöskään takuita niiden myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta käyttötarkoituksensa.

Hinnat, tekniset tiedot ja mallien saatavuus voivat muuttua ilman ennakkoilmoitusta. MicroVention™ on MicroVention, Inc:n rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa ja muilla lainkäyttöalueilla.

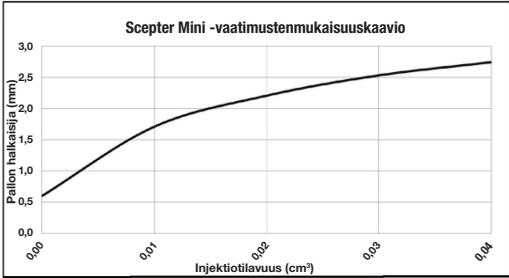
Kolmannen osapuolen tavaramerkit säilyvät omistajansa omaisuutena. Niiden käyttö ei tarkoita tavaramerkkien liittämistä tai siirtämistä.

© Copyright 2014 MicroVention Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

Taulukko 3	Pallon täyttäminen	
	Täyttötilavuus* (cm ³)	Scepter Mini halk. (mm)
	0,01	1,7
	0,02	2,2
	0,03	2,5
	0,04**	2,7

* Katetrin esitäytön jälkeen ** Injektion maksimittilavuus



Taulukko 4	Likimääräiset nimelliset virtausnopeudet 100 ja 300 psi:n (689 ja 2 068 kPa:n) infuusiopaineella							
	Keittosuolioliuos		Varjoaine 50/50 % (300 mg I/ml)		Varjoaine 100 % (300 mg I/ml)		Varjoaine 100 % (350 mg I/ml)	
Scepter Mini	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)
	0,7 cm³/s	1,1 cm³/s	0,3 cm³/s	0,5 cm³/s	0,1 cm³/s	0,4 cm³/s	0,1 cm³/s	0,2 cm³/s

KÄYTTÖOHJEET (katso lisätietoja kaaviosta)

- Kiinnitä pyörivä hemostaattinen venttiili (RHV) (jos sitä ei ole kiinnitetty aiemmin) pallokatetrin ohjainvaijerilumeniiniin. Valmistele jatkuvan suoliolioshuuhdelun letku ja liitä se RHV-venttiiliin sivuvarteen.
- Valitse sopiva ohjain- tai diagnostiikkakatetri. Kiinnitä RHV ohjain- tai diagnostiikkakatetrin proksimaaliseen kantaan. Kytke jatkuvan suoliolioshuuhdelun letku RHV-venttiiliin sivuvarteen, jotta veri ei pääse virtaamaan takaisin katetrin lumeniin.
- Avaa ohjain- tai diagnostiikkakatetrin kannan RHV-venttiili ja työnnä pallokatetri/ ohjainvaijeri ohjainkatetriin sisäänventtiolin avulla. Työnnä pallokatetri/ ohjainvaijeri varovasti eteenpäin ohjainkatetrin distaaliseen kärkeen. Kun pallokatetri/ohjainvaijeri on saavuttanut ohjainkatetrin kärjen, irrota sisäänviejä pallokatetrin varresta vetämällä sisäänviejiä takaisin RHV-venttiilistä ja poista se. Vie pallokatetri RHV-venttiiliin läpi.
- Vie pallokatetri ja ohjainvaijeri haluttuun kohtaan verisuonistossa läpivalaisuun avulla. Kiristä RHV-venttiili varovasti pallokatetrin ympärille RHV-venttiiliin vuotamisen estämiseksi. RHV-venttiiliin tulee edelleen sallia pallokatetrin vieminen eteenpäin kiristämisen jälkeen.
VAROITUS: älä kiristä RHV-venttiiliä liian kireälle pallokatetrin ympärille. Liiallinen kiristäminen voi vahingoittaa katetrin vartta ja hidastaa pallon täyttymistä ja tyhjentymistä.
VAROITUS: älä vie pallokatetria tai ohjainvaijeria eteenpäin, jos tunnet vastusta. Jos tunnet vastusta, arvioi vastuksen syy läpivalaisuun avulla.
- Kiinnitä yksisuuntainen sulkuhana tarkkuusruiskuun, 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 potilasurvalisuus täyttämällä ja tyhjentämällä pallo aina läpivalaisuun avulla.
- Lukitse sulkuhana halutessasi täyttämisen jälkeen.
- Poista halutessasi ohjainvaijeri pallokatetrasta ja valmistele asianmukaisen diagnostisen tai terapeutin aineen käyttöohjeen mukaan ohjainvaijerilumenin kautta vietäväksi.

Svenska Scepter Mini™ okklusjonsballongkateter Bruksanvisning

BESKRIVNING AV ENHETEN

Scepter Mini okklusjonsballongkateter är en dubbellumenkateter med en extern hydrofil beläggning som applicerats på produktens distala 100 cm. Ledarlumen är avsedd för införande av ledare och tillförsel av medel. Upplåsningslumen används uteslutande för upplåsning och tömning av ballongen. Ballongkateterns ledarlumen är kompatibel med ledare på 0,008 tum (0,20 mm) eller mindre, och ballongen kan blåsas upp och tömmas oberoende av närvaron av en ledare. Ballongkatetern har två röntgentäta markörband för att underlätta fluoroskopi och indikering av ballongens position. Ballongen har ett distalt luftreningshål för rening av luft från upplåsningslumen före användning.

Scepter Mini okklusjonsballongkateter är endast avsedd för engångsbruk. Ballongkatetern får inte omsteriliseras eller återanvändas. Kassera katetern i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala riktlinjer efter användning. Använd inte ballongkatetern om den sterila förpackningen är bruten eller skadad.

INNEHÅLL

En okklusjonsballongkateter

En introducerhyula

En katetermandräng

Ett överensstämmelsekort

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSETT ÄNDAMÅL

Scepter Mini okklusjonsballongkateter är avsedd för:

Användning i perifer kår och neurovaskulatur, där tillfällig okklusion önskas. Ballongkatetern ger tillfällig vaskulär okklusion, vilket är användbart för att selektivt stoppa eller kontrollera blodflödet. Ballongkatetern möjliggör också ballongassisterad embolisering av intrakraniella aneurysmer.

För användning i perifer kår 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 lumen i Scepter Mini okklusjonsballongkateter.

KONTRAINDIKATIONER

- Ej avsedd för embolektomi eller angioplastik
- Ej avsedd för användning i kranskår
- Ej avsedd för pediatrisk 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 upplåsningsvolymen eftersom ballongen kan brista.
- Ballongkatetern har testats för kompatibilitet eller användning med Onyx™ flytande embolisystem och DMSO. För alla andra flytande embolier, se deras bruksanvisningar.
- Ballongkatetern tillhandahålls steril och pyrogenfri. Använd inte produkten om förpackningen är bruten eller skadad.
- Kontrastens viskositet och koncentration påverkar tiden för upplåsning och tömning av ballongen.
- Töm inte ballongen under förberedelserna om inte den distala spetsen är nedsänkt i koxsallösning eller kontrastmedel för att förhindra att luft tränger in i ballongen.
- Anslut inga högttrycksanordningar till ballongupplåsningsporten eftersom ballongen då kan brista.
- Använd inte klickaktiverad flödeskontrollbrytare, t.ex. FloSwitch™, med ballongkatetern.
- 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 luftning av ballongkatetern ska vätskan injiceras långsamt, annars kan ballongen brista.
- Dra inte åt RHV-ventilen för hårt runt ballongkatetern. För hård åtdragning kan skada kateterkäftet och fördröja ballongens upplåsning 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.
- n-BCA (n-butylcyanoakrylat) och lösningar som innehåller etylestrar av jodiserade fettsyror från valmöjligheterna 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 om 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.
- 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 kår 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 ballongkärlet är korrekt okkluderat före och under tillförsel av emboliskt material.
- Om för stort vridmoment tillämpas med en spruta kan det orsaka skada på Scepter-fatningen.
- Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att begränsa röntgendoserna för patienter och operatörer genom att använda tillräcklig avskärmning, minska fluoroskopitiden och andra röntgentekniska faktorer där det är möjligt.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer omfattar men är inte begränsade till: perforering av kår eller aneurysm, vasospasm, hematom vid ingångsstället, embolism, ischemi, intracerebral/intrakranial blödning, pseudoaneurysm, anfall, stroke, infektion, kärldissektion, 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 neoplas i vars sannolikhet ökar i takt med en ökad längd på ingreppet och ett ökat antal ingrepp.

KOMPATIBILITET

Scepter Mini ballongkateter är kompatibel med en ledare på 0,20 mm (0,008 tum) eller mindre.

Obs! Ledare behövs inte för upplåsning av ballong.

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

Obs! Ballongkateterns maximala ytterdiameter är 0,94 mm (0,037 tum).

Scepter Mini ballongkateter är kompatibel för användning med dimetylsulfoxid (DMSO).

Scepter Mini ballongkateter har verifierats vara kompatibel för användning med diagnostiska medel (t.ex. kontrastmedel) och DMSO-baserade flytande embolier (Onyx™ flytande embolisystem).

För alla andra flytande embolier, se respektive bruksanvisning.

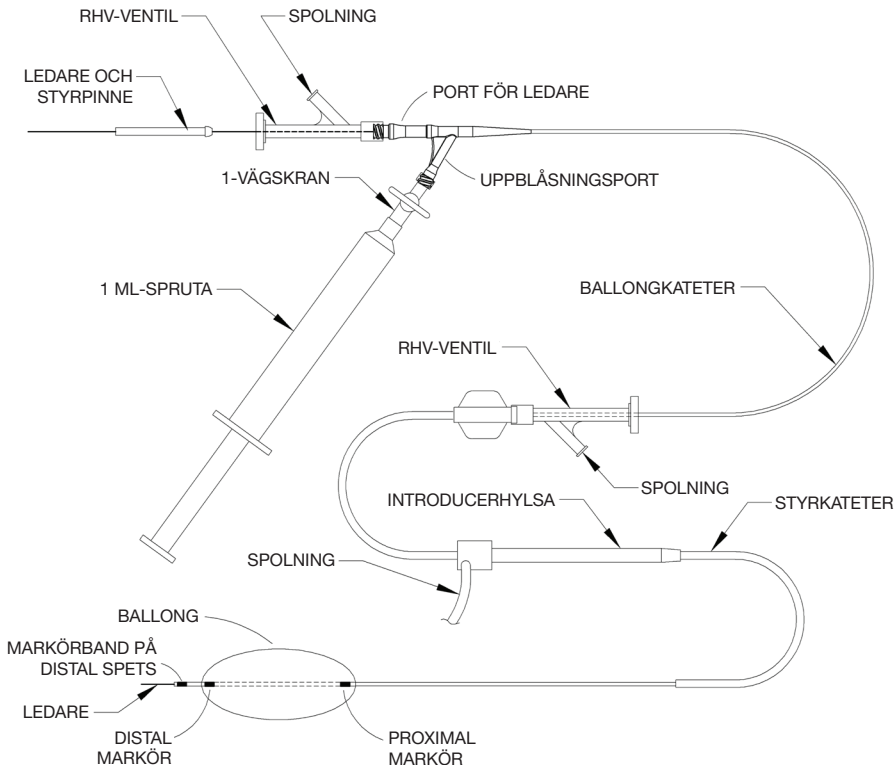


DIAGRAM ÖVER INSTALLATION AV BALLONGKATETER

HYDRATISERINGSSPOLNING

1. Välj en ballongkateter som är lämplig för kärlets storlek.
2. Innan ballongkatetern avlägsnas från införingsslangen ska enhetens hydrofila segment hydreras fullständigt genom att hepariniserad koksaltlösning spolras genom införingsslangen med en spruta som är ansluten till spolningsporten. Låt hydrera i 30 sekunder.

Tabell 1: Ungefärlig tid för ballongtömning			
Kontrastmedlets namn	Viskositet vid 37 °C (cps)	Kontrastmedel: koksalt	Scepter Mini (sekunder)
Omnipaque 300	6,3	100:0	2,2 x 9 mm ≤ 15

Tabell 2:	
Ungefärlig fyllnadsvolym för hela upplåsningslumen	Ungefärlig fyllnadsvolym för hela ledarlumen
Volym för upplåsningslumen + upplåsningsfättning	Volym för ledarlumen + ledarfättning
0,53 ml	0,44 ml

FÖRBEREDELSE AV BALLONG

1. Ta bort ballongkatetern genom att dra ut den från införingsslangen. 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. Lägga inte tillbaka en ballongkateter som har hydratiserats i förpackningen.
2. Avlägsna mandrängen från ledarlumen. **Använd inte mandrängen i en ballongkateter och för den inte framåt i en styrkateter.** Mandrängen används endast för extra stöd vid borttagning från införingsslangen.
3. Använd en spruta med hepariniserad koksaltlösning för att spola ledarlumen. Ta bort sprutan. Fäst en vridbar hemostasventil (RHV) på ledarlumen. 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.

4. Förbered en 100-procentig kontrastlösning med hjälp av tabell 1 som vägledning.
VARNING: Kontrastens viskositet och koncentration påverkar tiden för upplåsnings och tömning av ballongen.
5. Fyll en 1 ml-spruta (med eller utan kran) med kontrastlösning och anslut försiktigt direkt till upplåsningsporten utan att injicera kontrastmedel i fättningen. Se till att det inte finns några bubblor i sprutan (och kranen) innan den sätts på.
6. Håll ballongen nära upplåsningspluggen och rikta ballongen uppåt med ena handen.
7. Håll i den anslutna sprutan med den andra handen och tryck på sprutans kolv med tummen.
8. Om ballongen initialt blåses upp med luft ska trycket i sprutan hållas konstant.
9. Bibehåll trycket och LUTA INTE ballongen förrän kontrastmedlet når det distala reningshålet och kontrastmedlet har fyllt ballongen helt.
10. Inspektera ballongen för eventuella skador och bubblor när ballongen är helt upplåst med kontrastmedel. Placera sedan spetsen i en skål med koksaltlösning och töm ballongen på luft.
11. Avlägsna 1 ml-sprutan och fäst en kran (om den inte har fästs tidigare) på en högupplöst spruta fyllt med kontrastlösning.
12. Fyll den högupplösta sprutan och kranen med kontrastlösning, fäst den på fättningen på den fyllda upplåsningsporten och fortsätt till steg A.

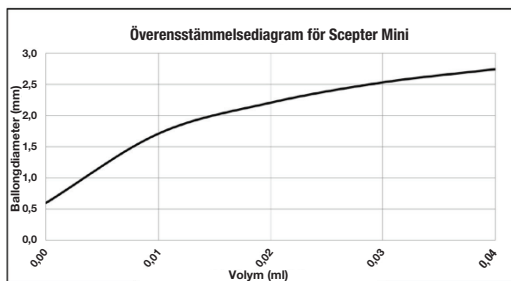
A. SLUTINSPEKTION AV BALLONGEN

1. 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.
2. Inspektera ballongkateterns distala spets för eventuellt kontrastläckage från luftreningshålet. Om kontrastläckage observeras ska enheten kasseras.

- 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 ballongupplåsningsporten 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 Överensstämmelse vid upplåsning av ballong	
Upplåsningsvolym* (ml)	Scepter Mini-diameter, (mm)
0,01	1,7
0,02	2,2
0,03	2,5
0,04**	2,7

*Efter fyllning av katetern **Maximal injektionsvolym



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)	
Scepter Mini	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	0,7 ml/s	1,1 ml/s	0,3 ml/s	0,5 ml/s	0,1 ml/s	0,4 ml/s	0,1 ml/s	0,2 ml/s

BRUKSANVISNING (se diagram för referens)

- Fäst en roterande hemostasventil (RHV) (om den inte har fästs tidigare) på ballongkateterns ledarlumen. 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 introducerhylsen. För försiktigt fram ballongkatetern/ledaren till styrkateterns distala spets. När ballongkatetern/ledaren når spetsen på styrkatetern, avlägsna introduceraren 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 högupplöst 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.
- Läs kranen efter upplåsning om så önskas.
 - Avlägsna ledaren från ballongkatetern om så önskas och förbered enligt respektive bruksanvisning för diagnostiskt eller terapeutiskt medel för tillförelse genom ledarlumen.
VARNING: För högt tryck över 700 psi (4 826 kPa, 47,6 atm) kan orsaka läckage eller bristning i ledarlumen.
 - 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, omarbetsas 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 modellers 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

Norsk

Scepter Mini™ ballongkateter for okklusjon

Bruksanvisning

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Scepter Mini-ballongkateteret for okklusjon er et kateter med dobbelt lumen med et ytre hydrofob belegg på de distale 100 cm av enheten. Ledeavalerlumenet er beregnet for innføring av ledeavaler og tilførsel av midler. Fyllingslumenet brukes utelukkende til fylling og tømming av ballongen. Ledeavalerlumenet på ballongkateteret er kompatibelt med 0,008 tommers (0,20 mm) eller mindre ledeavaler, og ballongen kan fylles og tømmes med eller uten en ledeavaler. Ballongkateteret har to røntgentette markøråbnd som gjør det enklere å visualisere og indikere ballongens posisjon ved hjelp av røntgen. Ballongen har et distalt luftehull for å tomme luft fra fyllingslumenet for bruk.

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

INNHold

Ett ballongkateter for okklusjon

En innføringshylse

En kateterstillet

Ett samsvarskort

INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT FORMÅL

Scepter Mini-ballongkateteret for okklusjon er beregnet til:

Bruk i den perifer og neurologiske vaskulaturen der midlertidig okklusjon er ønskelig. Ballongkateteret gir midlertidig vaskulær okklusjon, noe som er nyttig for selektivt å stoppe eller kontrollere blodflow. Ballongkateteret gir også ballongassisteret embolisering av intrakranielle aneurismer.

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

Neurovaskulær bruk for infusjon av diagnostiske midler, for eksempel kontrastmidler, og terapeutiske midler, for eksempel emboliseringsmaterialer, som er godkjent eller klart for bruk i neurovaskulaturen og som er compatible med det indre lumenet på Scepter Mini-ballongkateteret for okklusjon.

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, repressering 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, repressering 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 eller bruk med Onyx™ Liquid Embolic System og DMSO. Se bruksanvisningen for alle andre flytende emboliske midler.
- Ballongkateteret leveres sterilt og ikke-pyrogent. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Viskositet og konsentrasjon av kontrastmiddel vil påvirke tiden det tar å fylle og tomme ballongen.
- Under klargjøring 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 bruk klikkaktiverte flowbrytere som FloSwitch™ sammen med ballongkateteret.
- 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 ledeavalerlumen.
- Ved tømming av ballongkateteret for luft må væsken injiseres langsomt, ellers kan ballongen sprekke.
- Ikke stram RHV-en for hardt rundt ballongkateteret. Overstramming kan skade kateterskafet og forsinke fylling og tømming av ballongen.
- Ikke før ballongkateteret eller ledeavaler 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.
- n-BCA (n-butylcyanoakrylat) og løsninger som inneholder etylestere av jodiserte fettsyrer fra valmuefrøolje, er ikke compatible 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. en skadet 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.
- Vær forsiktig ved håndtering av ballongkateteret, for å redusere risikoen for utilsikket 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 neurovaskulær bruk.
- Kontroller på diametren på en eventuell ledeavaler eller tilbehørsenhet som brukes, er kompatibel med ballongkateterets indre diameter for 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.
- 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.

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 atropsi, brannskader som kan variere i alvorlighetsgrad fra hudrødme til sår, katarakt og forsinket neoplas, og sannsynligheten for dette øker i takt med at prosedyrevareighet og antall prosedyrer øker.

KOMPATIBILITET

Scepter Mini-ballongkateteret er kompatibelt med 0,006" (0,20 mm) eller mindre ledeavaler.

Merk: Ledeavaler ikke nødvendig for fylling av ballong.

Merk: et egnet ledetekater med en indre diameter på minst 0,053" (1,35 mm).

Merk: Ballongkateterets maksimale ytre diameter er 0,037" (0,94 mm).

Scepter Mini-ballongkateteret er kompatibelt med dimetylsulfoksid (DMSO).

Det er verifisert at Scepter Mini-ballongkateteret er kompatibelt med diagnostiske midler (f.eks. kontrastmidler) og DMSO-baserte flytende emboliske midler (Onyx™ Liquid Embolic System).

Se bruksanvisningen for alle andre flytende emboliske midler.

VÆSKESKYLLING

- Velg et ballongkateter som er tilpasset størrelsen på karet.

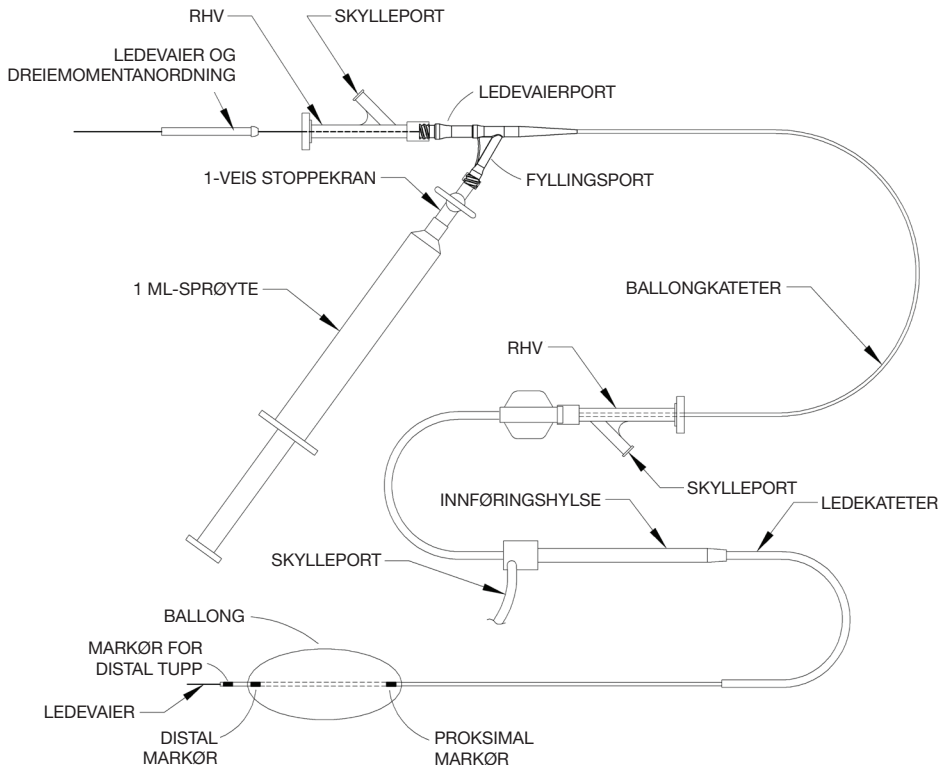


DIAGRAM OVER OPPSETT AV BALLONGKATETER

2. Før du fjerner ballongkateteret fra dispenserslangen, må du fukte det hydrofile segmentet av enheten fullstendig ved å skylle heparinisert saltvann gjennom dispenserslangen med en sprøyte som er koblet til skylleporten. Bruk 30 sekunders hydreringstid.

Tabell 1: Omtrentlig tid for tømming av ballongen			
Navn på kontrastmiddel	Viskositet ved 37 °C (cps)	Kontrast: Saltvann	Scepter Mini (sekunder)
			2,2 x 9 mm
Omnipaque 300	6,3	100:0	≤ 15

Tabell 2:	
Omtrentlig primingsvolum for hele fyllingslumenet	Omtrentlig primingsvolum for hele ledevalerlumenet
Volum av fyllingslumen + fyllingsnav	Volum av ledevalerlumen + ledevalernav
0,53 ml	0,44 ml

KLARGJØRING AV BALLONG

1. Fjern ballongkateteret ved å trekke det ut av dispenserslangen. Hvis det oppstår motstand, må du gjenta skylleprosedyren for 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.
2. Fjern stilettråden fra ledevalerlumenet. **Ikke bruk stiletten i et ballongkateter, og ikke før den inn i et ledekateter.** Stiletten brukes kun som ekstra støtte ved fjerning fra dispensersløyfen.
3. Bruk en sprøyte med heparinisert saltvann til å skylle ledevalerlumenet. Ta ut sprøyten. Fest en roterende hemostaseventil (RHV) til ledevalerlumenet. For forsiktig en hydrert ledevaler inn i ledevalerlumenet på ballongkateteret. **ADVARSEL:** For høyt trykk over 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) kan føre til lekkasje eller brudd på ballongkateteret.
4. Klargjør en 100 % kontrastløsning ved hjelp av tabell 1.

ADVARSEL: Viskositet og konsentrasjon av kontrastmiddel vil påvirke tiden det tar å fylle og tømme ballongen.

5. Fyll en 1 ml-sprøyte (med eller uten stoppekran) med kontrastløsning, og fest den forsiktig til fyllingsporten uten å injisere kontrastvæske i navet. Kontroller at det ikke er noen bobler i sprøyten (og stoppekransen) før tilkobling.
6. Hold ballongen proksimalt for fyllingspluggen, og hold ballongen loddrett med én hånd.
7. Hold den påsatte sprøyten med den andre hånden, og trykk på sprøytestempelet med tommelen.
8. Hvis ballongen først fylles med luft, må sprøytestrykket holdes konstant.
9. Behold trykket, og IKKE VINKLE ballongen for kontrasten når det distale luftehullet og kontrasten har fylt ballongen helt.
10. Når ballongen er helt fylt med kontrastvæske, inspiser ballongen for eventuelle skader og bobler. Plasser deretter tuppen i en skål med saltvann, og tøm ballongen.
11. Fjern 1 ml-sprøyten, og fest en stoppekran (hvis den ikke har vært festet tidligere) til en høyoppløsnings-sprøyte fylt med kontrastløsning.
12. Prime høyoppløsnings-sprøyten og stoppekransen med kontrastløsning og fest til navet på den primede fyllingsporten. Fortsett til trinn A.

A. SLUTTKONTROLL AV BALLONG

1. Fyll ballongen igjen til nominelt volum for å inspiser ballongkateteret for eventuelle uregelmessigheter eller skader før bruk. Skal ikke brukes hvis det observeres uoverensstemmelser.
2. Inspiser ballongkateterets distale tupp for å se om det lekker kontrast fra luftehullet. Hvis det observeres kontrastlekkasje, må enheten kasseres.
3. Tøm ballongen en gang til mens den distale tuppen er nedsenket i saltvann, og la trykket i kateteret utvejes. Når kateteret og ballongen er ferdig primet, er ballongkateteret klart for 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.

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

8. Når ballongen tommes, 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 ledevaleren.

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

Sammenndraget 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) (<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 eller ansvar i forbindelse med dette utstyret. MicroVention påtar seg intet ansvar med hensyn til utstyr som gjenbrukes, reposseseres eller steriliseres, 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.

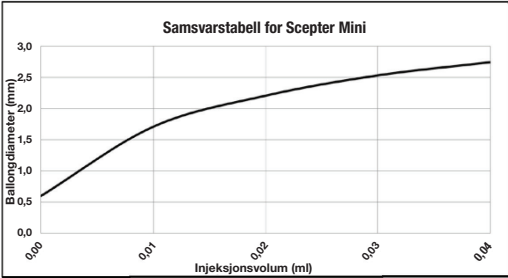
Tredjeparts varemerker forblir de respektive eierens eiendom. Bruk av dem innebærer ikke noen tilknytning til eller godkjenning av varemerkene.

© Copyright 2024 MicroVention Inc. Alle rettigheter forbeholdes.

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

Tabell 3	Samsvar for ballongfylling	
	Fyllingsvolum* (ml)	Scepter Mini-diameter (mm)
	0,01	1,7
	0,02	2,2
	0,03	2,5
	0,04**	2,7

*Etter priming av kateteret **Maksimalt injeksjonsvolum



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)	
Scepter Mini	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)
	0,7 ml/sek	1,1 ml/sek	0,3 ml/sek	0,5 ml/sek	0,1 ml/sek	0,4 ml/sek	0,1 ml/sek	0,2 ml/sek

BRUKSANVISNING (se diagrammet for referanse)

- Fest en roterende hemostatisk ventil (RHV) (hvis den ikke er festet tidligere) til ballongkateterets ledevalerlumen. Sett opp en kontinuerlig saltvannsskylleslange, og koble den til sidearmen på RHV.
- Velg egnet ledekateter eller diagnostisk kateter. Fest en RHV til det proksimale navet på ledekateteret eller det diagnostiske kateteret. For å forhindre tilbakestømming av blod inn i kateterets lumen, kobles den kontinuerlige saltvannsskylleslangen til sidearmen på RHV-en.
- Åpne RHV-en på navet til ledekateteret eller det diagnostiske kateteret, og for ballongkateteret/ledevaleren inn i ledekateteret ved hjelp av innførerhylsen. For ballongkateteret/ledevaleren forsiktig frem til ledekateterets distale tupp. Etter at ballongkateteret/ledevaleren har nådd tuppen av ledekateteret, fjerner du innføreren fra ballongkateterskaffet ved å trekke innføreren tilbake fra RHV-en og trekke av innføreren. For ballongkateteret frem gjennom RHV-en.
- For ballongkateteret og ledevaleren 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 strammning.
ADVARSEL: Ikke stram RHV-en for hardt rundt ballongkateteret. Overstrammning kan skade kateterskaffet og forsinke fylling og tømming av ballongen.
ADVARSEL: Ikke for ballongkateteret eller ledevaleren frem mot motstand. Hvis motstand merkes, må kilden til motstanden vurderes ved hjelp av gjennomlysning.
- Fest en 1-veis stoppekran til en høyoppløsningsssprøyte fylt med egnet kontrastløsning. Prime 1-veis stoppekransen 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.
- Lås stoppekransen etter fylling hvis ønskelig.
- Fjern om ønskelig ledevaleren fra ballongkateteret, og klargjør i henhold til de respektive bruksanvisningene for diagnostiske eller terapeutiske midler for tilførsel gjennom ledevalerlumenet.

Ελληνικά

Καθετήρας μπαλονιού απόφραξης Scepter Mini™

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας μπαλονιού απόφραξης Scepter Mini είναι ένας καθετήρας διτλού αυλού με εξωτερική υδροφίλη επιπόρωση που εφαρμόζεται στο περιφερικό τμήμα της συσκευής των 100 cm. Ο αυλός του οδηγού σύρματος παρέχεται 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 του καθετήρα μπαλονιού είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,008 ιντσών (0,20 mm) ή μικρότερο και το μπαλόνι είναι διαγκωνιστά και να αποδιγκωνιστά ανεξάρτητα με ή χωρίς την παρουσία οδηγού σύρματος. Ο καθετήρας μπαλονιού ενσωματώνει δύο ακτινοσκοπικές ταινίες δείκτη για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης της θέσης της ενδείξης της θέσης του μπαλονιού. Το μπαλόνι ενσωματώνει μια περιφερική οπή αφαίρεσης αέρα για την αφαίρεση του αέρα από τον αυλό διόγκωσης πριν από τη χρήση.

Ο καθετήρας μπαλονιού απόφραξης Scepter Mini προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα 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 τον καθετήρα μπαλονιού εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ένας καθετήρας μπαλονιού απόφραξης

Μία θήκη εισαγωγής

Ένας στελεός καθετήρα

Μία κάρτα συμμόρφωσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Ο καθετήρας μπαλονιού απόφραξης Scepter Mini προορίζεται:

Για χρήση στο περιφερικό και νευρικό αγγειακό σύστημα όπου είναι επιθυμητή η προσωρινή απόφραξη. Ο καθετήρας μπαλονιού παρέχει προσωρινή αγγειακή απόφραξη, η οποία είναι χρήσιμη για την επιλεκτική διακοπή ή τον έλεγχο της ροής του αίματος. Ο καθετήρας μπαλονιού προσφέρει επίσης εμβολισμό των ενδοκρανιακών 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 τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα μπαλονιού απόφραξης Scepter Mini.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HITA) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής ή της ή/και 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 επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεισθεράτωση 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 επανεισθεράτωση ή η επαναποστείρωση μπορεί, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμώδη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεκτικά, της μετάδοσης μολυσματικής(-ών) νόσου(-ών) από τον έναν 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 υπερβείτε 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 τυρετοκίνητος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Το ιξώδες και η συγκέντρωση του σκιαγραφικού επηρεάζουν τους χρόνους διόγκωσης και αποδιόγκωσης του μπαλονιού.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας, μην διογκώνετε το μπαλόνι, εκτός εάν τον περιφερικό άκρο είναι βυθισμένο σε αλκυτικό διάλυμα ή σκιαγραφικό για να αποτρέψετε την είσοδο αέρα στο μπαλόνι.

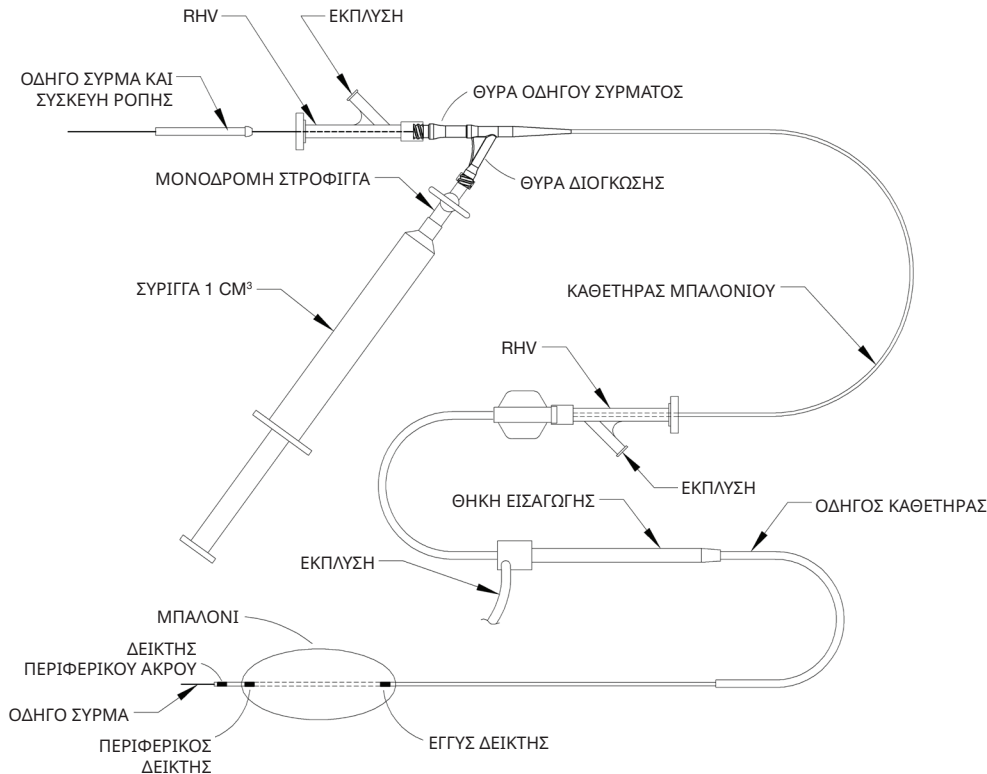
- Μην συνδέετε συσκευές υψηλής πίεσης στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- Μην χρησιμοποιείτε διακοπτή ελέγχου ροής που ενεργοποιείται με κλικ, όπως το FloSwitch™, με τον καθετήρα μπαλονιού.
- Μην διογκώνετε το μπαλόνι με αέρα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο ενώ βρίσκεται στο σώμα.
- Η μη κατάλληλη προετοιμασία μπορεί να εισαγάγει αέρα στο σύστημα. Η παρουσία αέρα μπορεί να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία ακετονόητης απεικόνισης.
- 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, εγχέετε το υγρό αργά, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά την RVH γύρω από τον καθετήρα μπαλονιού. Η υπερβολική σφύξη θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο στελέχος του καθετήρα και να καθυστερήσει τη διόγκωση και την αποδιόγκωση του μπαλονιού.
- Μην προωθήτε τον καθετήρα μπαλονιού ή το οδηγό σύρμα εάν συναντάται αντίσταση. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, εκτιμήστε την πηγή της αντίστασης με τη χρήση ακτινοσκοπικών μετρήσεων.
- Διογκώνετε και αποδιγκώνετε πάντα το μπαλόνι κατά την απεικόνιση υπό ακτινοσκόπηση για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς.
- Το n-BCA (κυανοακυλικό ν-βουτύλιο) και τα διαλύματα που περιέχουν αιθυλεστέρες ιωδιούχων λιπαρίων 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 υγειονομικής 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 ενδείξη «αποστειρωμένο». Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν εμφανείς φθορές στο σύστημα στείρου φραγμού, όπως φαρμαγμή 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 παρατηρήθούν ανωμαλίες.
- Επαληθεύστε τη συμβατότητα του καθετήρα μπαλονιού όταν χρησιμοποιείτε άλλες βοηθητικές συσκευές που χρησιμοποιούνται συνήθως σε ενδοαγγειακές διαδικασίες. Ο ιατρός πρέπει να είναι εξοικειμένος με τις διαδερμικές, ενδοαγγειακές τεχνικές και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία.
- Ο καθετήρας μπαλονιού έχει ολισθηρή επιφάνεια και πρέπει να ενυδατώνεται για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση. Μόλις ο καθετήρας μπαλονιού ενυδατωθεί, μην τον αφήσετε να στεγνώσει.
- Απαιτείται προοχή 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 επιστρώση στην επιφάνεια.
- Τα υλικά εμβολισμού με βάση το DMSO θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τη νευροαγγειακή εγκεκριμένη προβλεπόμενη χρήση τους.
- Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος οποιουδήποτε οδηγού σύρματος ή παρεκκείμενης συσκευής που χρησιμοποιείται είναι συμβατή με την εσωτερική διάμετρο του καθετήρα μπαλονιού πριν από τη χρήση.
- Λάβετε προφυλάξεις κατά τον χειρισμό του καθετήρα μπαλονιού σε ελικοειδή αγγεία για την αποφυγή βλάβης. Αποφύγετε την προώθηση ή την απόσυρση όταν συναντάτε αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.
- Η παρουσία αερατώσεων, ανωμαλιών ή υφιστάμενων συσκευών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα μπαλονιού και ενδεχομένως να επηρεάσει την εισαγωγή ή την αφαίρεσή του.
- Επαληθεύστε πάντα τη σωστή απόφραξη των αγγείων του μπαλονιού πριν και κατά τη διάρκεια της χορήγησης εμβολικού υλικού.
- 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 ακτινοβολίας X στους ασθενείς και τους χειριστές, χρησιμοποιώντας επαρκή θωράκιση, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τους τεχνικούς παράγοντες των ακτίνων X, όπου είναι δυνατόν.

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, λοιμώδη, διατομή αγγείου, σχηματισμός θρόμβου και θάνατος. Η έκθεση σε αγγειογραφία και ακτινοσκόπηση ενέχει πιθανούς κινδύνους αλλοπείκας, εγκαυμάτων που κωλυσιάζονται σε σοβαρότητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλξη, καταρράκτη και καθυστερημένης νεφροπάθειας που αυξάνονται σε πιθανότητα καθώς αυξάνεται ο χρόνος της διαδικασίας και ο αριθμός των διαδικασιών.



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ο καθετήρας μπαλονιού Scepter Mini είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,008" (0,20 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 0,037" (0,94 mm).

Ο καθετήρας μπαλονιού Scepter Mini είναι συμβατός για χρήση με διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO).

Ο καθετήρας μπαλονιού Scepter Mini έχει επαληθευτεί ως συμβατός για χρήση με διαγνωστικούς παράγοντες (όπως σκιαγραφικά μέσα) και υγρούς εμβολικούς παράγοντες με βάση το DMSO (Υγρό σύστημα εμβολισμού Onyx™).

Για όλα τα άλλα υγρά εμβολικά υλικά, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης τους.

ΕΚΠΛΥΣΗ ΕΝΥΔΑΤΩΣΗΣ

- Επιλέξτε έναν καθετήρα μπαλονιού που είναι κατάλληλος για το μέγεθος του αγγείου.
- Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα μπαλονιού από τον σωλήνα διανομής, ενυδατώστε πλήρως το υδρόφιλο τμήμα της συσκευής με έκπλυση ηπαιρισμένου αλατούχου διαλύματος μέσω του σωλήνα διανομής χρησιμοποιώντας 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 Mini (δευτερόλεπτα)
Omnipaque 300	6,3	100:0	≤15

Πίνακας 2:	
Κατά προσέγγιση όγκος πλήρωσης ολόκληρου του αυλού διόγκωσης	Κατά προσέγγιση όγκος πλήρωσης ολόκληρου του αυλού του οδηγού σύρματος
Όγκος αυλού διόγκωσης + πλήρη διόγκωσης	Όγκος αυλού οδηγού σύρματος + πλήρη οδηγού σύρματος
0,53 cm³	0,44 cm³

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

- Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού τραβώντας τον από τον σωλήνα διανομής. Εάν παρατηρηθεί αντίσταση, 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 αφήσετε τον καθετήρα μπαλονιού να στεγνώσει πριν από την εισαγωγή του στον οδηγό καθετήρα. Μην εισαγάγετε εκ νέου έναν ενυδατωμένο καθετήρα μπαλονιού στη συσκευασία του.
- Αφαιρέστε το σύρμα στύλεου από τον αυλό του οδηγού σύρματος. **Μην χρησιμοποιείτε τον στύλεο σε καθετήρα μπαλονιού και μην το προωθείτε σε οδηγό καθετήρα.** Ο στύλεος χρησιμοποιείται μόνο για πρόσδετη στήριξη κατά την αφαίρεση από τη στεφάνη του διανομέα.
- Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα με ηπαιρισμένο αλατούχο διάλυμα για να εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε τη σύριγγα. Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αμμοστατική βελίδα (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.
- Προετοιμάστε ένα διάλυμα σκιαγραφικού 100% χρησιμοποιώντας ως οδηγό τον Πίνακα 1.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το ιξώδες και η συγκέντρωση του σκιαγραφικού επηρεάζουν τους χρόνους διόγκωσης και αποδιόγκωσης του μπαλονιού.
- Γεμίστε μια σύριγγα 1 cm³ (με ή χωρίς στρόφιγγα) με διάλυμα σκιαγραφικού και συνδέστε την προσεκτικά στη θύρα διόγκωσης χωρίς να εγχύσετε σκιαγραφικό στην πλήμνη. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στη σύριγγα (και στη στρόφιγγα) πριν από την τοποθέτηση.
- Κρατήστε το μπαλόνι πλήρως του βύσματος πλήρωσης και στρέψτε το μπαλόνι προς τα πάνω με το ένα χέρι.
- Κρατήστε τη συνδεδεμένη σύριγγα με το άλλο χέρι και ασκήστε πίεση στο έμβολο της σύριγγας χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα.
- Εάν το μπαλόνι διογκώνεται αρχικά με αέρα, διατηρήστε σταθερή πίεση στη σύριγγα.

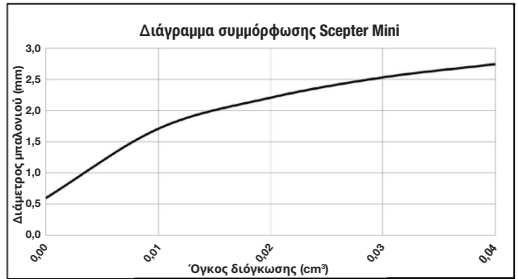
9. Διατηρήστε την πίεση και ΜΗΝ ΚΑΜΠΤΕΤΕ το μπαλόνι μέχρι το σκιαγραφικό να φτάσει στην περιφερική οπή εξέρωσης και το σκιαγραφικό να γεμίσει πλήρως το μπαλόνι.
10. Αφού το μπαλόνι έχει διογκωθεί πλήρως με σκιαγραφικό, επιθεωρήστε το μπαλόνι για τυχόν ζημιές και φυσαλίδες. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το άκρο σε δοχείο αλατούχου διαλύματος, αποδιογκώστε το μπαλόνι.
11. Αφαιρέστε τη σύριγγα του 1 cm³ και συνδέστε μια στρόφιγγα (εάν δεν έχει συνδεθεί προηγουμένως) σε μια σύριγγα υψηλής ανάλυσης γεμάτη με διάλυμα σκιαγραφικού.
12. Γεμίστε την σύριγγα υψηλής ανάλυσης και τη στρόφιγγα με διάλυμα σκιαγραφικού, συνδέστε την στην πλήμνη της πληρωμένης θύρας διόγκωσης και προχωρήστε στο βήμα Α.

A. ΤΕΛΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

1. Διογκώστε εκ νέου το μπαλόνι στον ονομαστικό όγκο για να επιθεωρήσει το μπαλόνι ονομαστικό πριν από τη χρήση για την ανωμαλία ή ζημιάς. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρηθούν αουτέπιες.
2. Επιθεωρήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα μπαλονιού για τυχόν διαρροή σκιαγραφικού από την οπή εξέρωσης. Εάν παρατηρηθεί διαρροή σκιαγραφικού, απορρίψτε τη μονάδα.
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 διογκώσετε 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 Mini, (mm)
0,01	1,7
0,02	2,2
0,03	2,5
0,04**	2,7

*Μετά την πλήρωση του καθετήρα **Μένιστος όγκος έννυσης



Κατά προεγγύηση ονομαστικές τιμές ροής σε πίεση έγχυσης 100 και 300 psi (689 και 2.068 kPa)								
Πίνακας 4	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)
	0,7 cm ³ /δευτ.	1,1 cm ³ /δευτ.	0,3 cm ³ /δευτ.	0,5 cm ³ /δευτ.	0,1 cm ³ /δευτ.	0,4 cm ³ /δευτ.	0,1 cm ³ /δευτ.	0,2 cm ³ /δευτ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Ανατρέξτε στο διάγραμμα για αναφορά)

1. Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αμαστική βαλβίδα (RHV) (εάν δεν έχει συνδεθεί προηγουμένως) στον αυλό του οδηγού σύρματος του καθετήρα μπαλονιού. Δημιουργήστε μια γραμμή συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα και συνδέστε την στον πλευρικό βραχίονα της RHV.
2. Επιλέξτε τον κατάλληλο οδηγό ή διαγνωστικό καθετήρα. Συνδέστε μια RHV στην εγγύς πλήμνη του οδηγού ή διαγνωστικού καθετήρα. Για να αποτρέψετε την παλινδρόμηση ροής του αίματος στον αυλό του καθετήρα, συνδέστε τη γραμμή συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα στον πλευρικό βραχίονα της RHV.
3. Ανοίξτε την RHV στην πλήμνη του οδηγού ή διαγνωστικού καθετήρα και εισαγάγετε τον καθετήρα μπαλονιού/το οδηγό σύρμα στον οδηγό καθετήρα

- χρησιμοποιώντας τη θήκη εισαγωγής. Προωθήστε 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, ανασύροντας τον εισαγωγέα από την RHV και αποσπώνοντας τον εισαγωγέα. Προωθήστε τον καθετήρα μπαλονιού μέσω της RHV.
4. Προωθήστε τον καθετήρα μπαλονιού και το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση στο αγγείο/το σύστημα χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική απεικόνιση. Σφίξτε προσεκτικά τη βαλβίδα της RHV γύρω από τον καθετήρα μπαλονιού για να αποτρέψετε τη διαρροή από την RHV. Η RHV θα πρέπει να επιτρέπει ακόμα την προώθηση του καθετήρα μπαλονιού μετά τη σύσφιξη.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην σφίγγετε 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 αποδιογκωση του μπαλονιού.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην προωθείτε τον καθετήρα μπαλονιού ή το οδηγό σύρμα εάν συναντάται αντίσταση. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, εκτιμήστε την πηγή της αντίστασης με τη χρήση ακτινοσκοπικών μέσων.
5. Συνδέστε μια μονόδρομη στρόφιγγα σε μια σύριγγα υψηλής ανάλυσης γεμάτη με κατάλληλο διάλυμα σκιαγραφικού. Αδειάστε τη μονόδρομη στρόφιγγα ώστε να μην υπάρχει αέρας. Διογκώστε αργά το μπαλόνι στον συνιστώμενο όγκο για να επιτύχετε την επιθυμητή διάμετρο, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 3.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην υπερβείτε τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο διόγκωσης, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Διογκώστε και αποδιογκώστε πάντα το μπαλόνι κατά την απεικόνιση υπό ακτινοσκόπηση για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς.
6. Μετά τη διόγκωση, κλειδώστε τη στρόφιγγα, εάν το επιθυμείτε.
7. Εάν είναι επιθυμητό, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα μπαλονιού και προετοιμάστε σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης διαγνωστικό ή θεραπευτικό 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.
8. Όταν αποδιογκώνετε το μπαλόνι, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να εξασφαλίσετε πλήρη αποδιογκωση πριν από την αφαίρεση. Βλ. Πίνακα 1 για τους αντίστοιχους χρόνους αποδιογκωσης. 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 ασφαλείας 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 MicroVenton, 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 σιωπηρές 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 MicroVenton επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η υποχώρηση της MicroVenton στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση αυτής της συσκευής και η MicroVenton δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε τυχόν ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MicroVenton δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχώρηση σε σχέση με την παρούσα συσκευή. Η MicroVenton δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με τις συσκευές που χρησιμοποιούνται εκ νέου, υποβάλλονται 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 η διαθεσιμότητα των μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Η ονομασία MicroVenton™ είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της MicroVenton, 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 MicroVenton Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Δικτυακός τόπος ηλεκτρονικών Οδηγών χρήσης (eIFU): www.microvention.com/eIFU-MicroVenton.com

Türkçe

Scepter Mini™ Oklüzyon Balon Kateteri

Kullanım Talimatları

CİHAZ AÇIKLAMASI

Scepter Mini Oklüzyon Balon Kateteri, cihazın 100 cm distaline uygulanan harici bir hidroflilik kaplamaya sahip çift lümenli bir katetere. Kılavuz tel lümeni, kılavuz tel girişi ve ajan iletimi için sağlanmıştır. Şişirme lümeni sadece balonun şişirilmesi ve söndürülmesi için kullanılır. Balon kateterin kılavuz tel lümeni 0,008 inç (0,20 mm) veya daha küçük kılavuz tel ile uyumludur ve balon, bir kılavuz tel ile birlikte veya kılavuz tel olmadan bağımsız olarak şişirilebilir ve söndürülebilir. Balon kateter, floroskopik görselleştirmeyi ve balon pozisyonunun gösterilmesini kolaylaştırmak için iki radyopak işaretleyici bant içerir. Balon, kullanımdan önce şişirme lümenindeki havayı boşaltmak için bir distal hava boşaltma deliği içerir.

Scepter Mini Oklüzyon Balon Kateteri yalnızca tek kullanımlık için tasarlanmıştır. Balon kateteri yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Kateteri kullandıktan sonra hastane politikalarına, idari ve/veya yerel politikalara uygun şekilde elden çıkarın. Steril ambalaj açılmış veya hasar görmüşse balon kateteri kullanmayın.

İÇİNDEKİLER

Bir Oklüzyon Balon Kateteri

Bir İntrodüser Kılıf

Bir Kateter Stilesi

Bir Uyumluluk Kartı

KULLANIM ENDİKASYONLARI/KULLANIM AMACI

Scepter Mini Oklüzyon Balon Kateteri, aşağıdakiler için tasarlanmıştır:

Geçici oklüzyon istenen periferik ve nöro vaskülatürde kullanımı içindir. Balon kateter, kan akışını seçici olarak durdurmak veya kontrol etmek için faydalı olan geçici vasküler oklüzyon sağlar. Balon kateter, intrakraniyal anevrizmaların balon destekli embolizasyonunu da sağlar.

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

Nörovaskülatürde kullanımı için onaylanmış veya izin verilmiş olan ve Scepter Mini Oklüzyon Balon Kateterinin iç lümeni ile uyumlu olan kontrast madde gibi tanı 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

DIKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

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

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

UYARILAR

- Floroskopi 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 etkileyebilir.
- 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 yıtılabilir.
- Balon kateterle birlikte FloSwitch™ gibi tıklamayla etkinleştirilen akış kontrol anahtarı kullanmayın.
- Balonu vücut içinden veya başka bir gazla şişirmeyin.

- Yanlış hazırlık, sisteme hava girmesine neden olabilir. Havanın varlığı uygun floroskopik görselleştirmeyi engelleyebilir.
- Balon kateterin kılavuz tel lümeninde 700 PSI'dan (4826 kPa, 47,6 atm) yüksek basınç olması sızıntıya veya yıtılmaya neden olabilir.
- Balon kateterdeki havayı boşaltırken sıvıyı yavaşça enjekte edin, aksi takdirde balon yıtılabilir.
- Balon kateterin etrafındaki RHV'yi aşırı sıkımayın. Aşırı sıkma, kateter shaftına zarar verebilir ve balonun şişmesini ve sönmelerini geciktirebilir.
- Dirençle karşılaşıldığında balon kateteri veya kılavuz teli ilerletmeyin. Direnç hissedilirse, floroskopik yöntemler kullanarak direncin kaynağını değerlendirin.
- Hasta güvenliğini sağlamak için balonu daima floroskopi altında görselleştiren şişirin ve söndürün.
- n-BCA (n-butil silano akrilat) ve haşhaş tohumu yağının iyotlu yağ asitlerini 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 olduktan 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 kullanımı 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 vermeyin.
- 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 bazı embolizasyon materyalleri yalnızca nörovasküler onaylı kullanıma uygun olarak kullanılmalıdır.
- Kullanımdan önce, kullanılan herhangi bir kılavuz teli veya aksesuar cihazın çapının balon kateterin iç çapıyla uyumlu olduğunu doğrulayın.
- Hasar olgusuna önmek için balon kateteri kıvrımlı vaskülatür içinde hareket ettiren dikkatli olun. Direncin nedeni belirlene 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 materyal iletmenden önce ve iletim sırasında her zaman uygun balon damar oklüzyonunu doğrulayın.
- Şingraya uygulanan aşırı tork, Scepter göbek tertibatının hasar görmesine neden olabilir.
- Yeterli koruma kullanarak, floroskopi sürelerini azaltarak ve mümkünse X ışını teknik faktörlerini değiştirerek, hastaların ve operatörlerin maruz kaldığı X ışını radyasyon dozlarını sınırlandırmak için gerekli önlemleri alın.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Potansiyel komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere damar veya anevrizma perforasyonu, vazospazm, giriş bölgesinde hematoma, emboli, iskemik, intraserebral/intrakraniyal kanama, psödoanevrizma, nöbet, imme, enfeksiyon, damar diseksiyonu, trombus oluşumu ve ölümü içerir.

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

UYUMLULUK

Scepter Mini balon kateter, 0,008 inç (0,20 mm) veya daha küçük kılavuz tel ile uyumludur.

Not: Balonun şişirilmesi için kılavuz tel gerekli değildir.

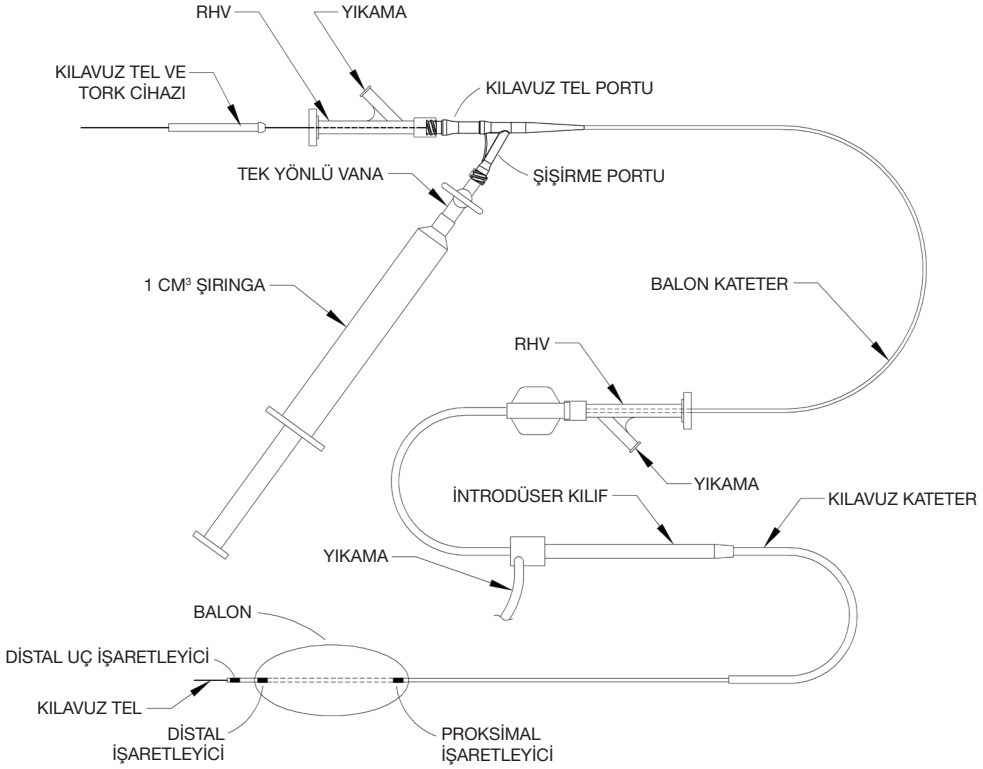
Minimum iç çapı 0,053 inç (1,35 mm) veya daha büyük olan uygun bir kılavuz kateter seçin.

Not: Balon kateterin maksimum dış çapı 0,037 inç (0,94 mm).

Scepter Mini balon kateter dimetil sülfoksit (DMSO) ile kullanımı için uyumludur.

Scepter Mini balon kateterin tanı amaçlı ajanlar (kontrast madde gibi) ve DMSO bazı sıvı embolik ajanlarla (Onyx™ Sıvı Embolik Sistem) kullanımı için uyumlu olduğu doğrulanmıştır.

Diğer tüm sıvı embolikler için Kullanım Talimatlarına bakın.



BALON KATETER KURULUM ŞEMASI

HİDRASYON YIKAMASI

1. Damarnın boyutuna uygun bir balon kateter seçin.
2. Balon kateteri dağıtıcı tüpten çıkarmadan önce, yıkama portuna takılı bir şırınga kullanarak ve 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 Mini (saniye)
Omnipaque 300	6,3	100:0	2,2X9 mm ≤15

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
0,53 cm³	0,44 cm³

BALON HAZIRLAMA

1. Balon kateteri dağıtıcı tüpten çekerek çıkarm. 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.
2. Stile telini kılavuz tel lümeninden çıkarın. **Stileyi bir balon kateterde kullanmayın ve bir kılavuz kateterde ilerletmeyin.** Stile yalnızca dağıtıcı halkasından çıkarma sırasında ek destek için kullanılır.
3. 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.

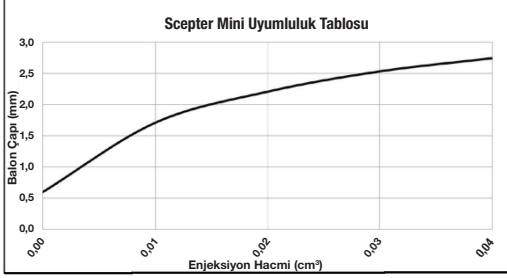
4. Tablo 1'i kılavuz olarak kullanarak %100 kontrast çözeltisi hazırlayın.
UYARI: Kontrast maddenin viskozitesi ve konsantrasyonu balon şişirme ve söndürme sürelerini etkileyecektir.
5. 1 cm³'lük bir şırıngayı (vanalı veya vanasız) kontrast çözeltisiyle doldurun ve göbeğe kontrast enjekte etmeden dikkatlice şişirme portuna takın. Takmadan önce şırıngada (ve vanada) kabarcık olmadığından emin olun.
6. Balonu şişirme tipasının proksimalinden tutun ve bir elinizle balonu sıkı tutun.
7. Takılı şırıngayı diğer elinizle tutun ve baspağınızı kullanarak şırınga pistonuna basınç uygulayın.
8. Balon başlangıçta hava ile şişirilmişe şırınga basıncını sabit tutun.
9. Kontrast distal boşaltma deliğine ulaşana ve kontrast balonu tamamen doldurana kadar basıncı koruyun ve balonu EĞMEYİN.
10. Balon tamamen kontrastla şişirildikten sonra, balonu hasar ve kabarcık açısından kontrol edin. Ardından ucunu salın kabına yerleştirin, balonu söndürün.
11. 1 cm³'lük şırıngayı çıkarm ve kontrast çözeltisiyle dolu yüksek çözünürlüklü bir şırıngaya bir vana (daha önce takılmamışsa) takın.
12. Yüksek çözünürlüklü şırıngayı ve vanayı kontrast çözeltisiyle doldurun, doldurulan şişirme portunun göbeğine takın ve adım A ile devam edin.

A. BALONUN SON KONTROLÜ

1. Kullanmadan önce balon kateteri herhangi bir düzensizlik veya hasar açısından kontrol etmek için balonu nominal hacme kadar yeniden şişirin. Herhangi bir tutarsızlık gözlenirse kullanmayın.
2. Balon kateterin distal ucunu, hava boşaltma deliğinden kontrast sızıntısı olup olmadığı açısından inceleyin. Kontrast sızıntısı gözlenirse üniteyi atın.
3. 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 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 Mini Çapı, (mm)
	0,01	1,7
	0,02	2,2
	0,03	2,5
	0,04**	2,7

*Kateter Doldurulduktan Sonra **Maksimum Enjeksiyon Hacmi



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)	
Scepter Mini	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)
	0,7 cm³/sn	1,1 cm³/sn	0,3 cm³/sn	0,5 cm³/sn	0,1 cm³/sn	0,4 cm³/sn	0,1 cm³/sn	0,2 cm³/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 çıkartın. Balon kateteri RHV'den geçirilerek 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 vermemeye 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 ilerletmeyin. Direnç hissedilirse, floroskopik yöntemler kullanarak direncin kaynağını değerlendirin.
- Uygun kontrast çözeltisiyle doldurulmuş yüksek çözünürlüklü 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 katetere 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 sönmeye süreleri için Tablo 1'e bakın. Prosedür tamamlandıktan sonra balon kateteri ve kılavuz teli yavaşça çıkartın.

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 Özeti (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 Temel UDI-DI ile bağlantılı olacaktır.

GARANTİ

MicroVention, Inc. firması, bu cihazın tasarımında ve üretiminde gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, herhangi bir zimni ticari garanti veya amaca uygunluk garantisi garantileri dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, kanun gereğince veya başka şekilde, açık veya zimni, 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 zimni 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 desteklendiği anlamına gelmez.

© Telif Hakkı 2024 MicroVention Inc. Tüm hakları saklıdır.

eIFU web sitesi: www.microvention.com

繁體中文 Scepter Mini™ 閉塞球囊導管 使用說明

器材說明

Scepter Mini 閉塞球囊導管是一種雙管腔導管，其器材遠端 100 公分外表面均具有親水性塗層。導線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 0.008 英寸 (0.20 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。球囊導管結合了兩個不透射線的標記帶，以方便透視下觀察以及指示球囊位置。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 Mini 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。如果無菌包裝損壞或受損，請勿使用。

內容物

- 一個閉塞球囊導管
- 一個導引鞘
- 一個導管通條
- 一張檢查卡

使用適應症 / 預期用途

Scepter Mini 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。球囊導管也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 Mini 閉塞球囊導管的內腔相容。

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指令銷售。

- 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害器材的結構完整性，並 / 或導致器材故障，進而可能造成患者受傷、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。器材污染可能造成患者受傷、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（二甲亞砜）的相容性或其配合使用之測試。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。如果包裝損壞或損壞，請勿使用。
- 造影劑的黏度和濃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，否則請勿消縮球囊。
- 請勿將任何高壓器材連接球囊膨脹，否則可能會導致球囊破裂。
- 請勿將按壓啟動的流量控制閥關（如 FloSwitch™）搭配球囊導管使用。
- 置於體內時，請勿用空氣或任何其他氣體使球囊膨脹。
- 腫脹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。
- 請勿過度擠壓球囊導管周圍的 RHV。過度擠壓可能會損壞導管軸，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。
- n-BCA（氫基丙烯酸正丁酯）和含有罌粟油碘化脂肪酸乙酯的溶液與氣球不相容。
- 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供併發症。

- 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。
- 在處理球囊導管時應小心，以減少意外損壞的機率。
- 除二甲亞砜 (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 的栓塞材料僅應按照其批准的神经血管預期用途使用。
- 在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，避免在用力擠推或後撤。
- 存在鈣化、不規則或現有器材可能損壞球囊導管，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。
- 對注射針筒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。

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 / 腦內出血、假性動脈瘤、癰瘍發作、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 Mini 球囊導管與 0.008 英寸 (0.20 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 0.037 英寸 (0.94 公釐)。

Scepter Mini 球囊導管與二甲亞砜 (DMSO) 相容。

Scepter Mini 球囊導管已確認與診斷劑（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，請參閱其使用說明。

濕潤沖洗

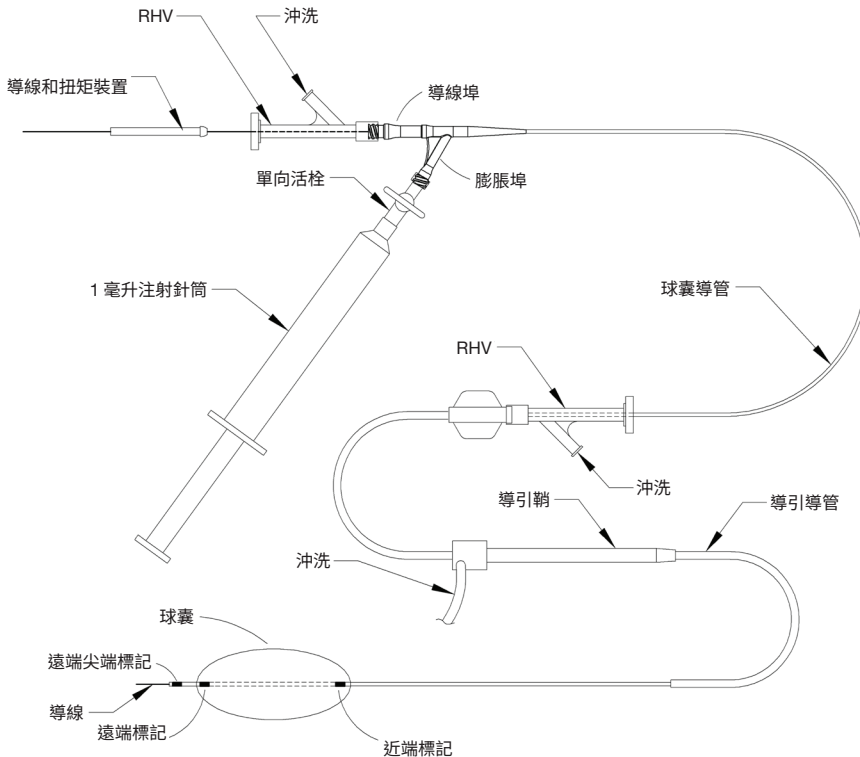
- 選擇適合血管大小的球囊導管。
- 從分注管中取出球囊導管之前，使用連接到沖洗管的注射針筒，將肝素化生理食鹽水沖適配送管，以完全濕潤器材的潮水性區域。給予 30 秒的濕潤時間。

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 Mini (秒)
		Omnipace 300	2.2x9 公釐 100:0 ≤ 15

表 2：			
整體膨脹管腔充填容積近似值		整體導線管腔充填容積近似值	
膨脹管腔。膨脹接頭容積		導線管腔，導線接頭容積	
0.53 毫升		0.44 毫升	

球囊準備

- 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。
- 從導線管腔中取出通條。請勿在球囊導管中使用通條，並在導引管中推進。通條僅用於在從配送管中取出時提供額外支持。
- 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。
- 以表 1 為指引，準備 100% 造影劑溶液。**警告：**造影劑的黏度和濃度會影響球囊膨脹和消縮時間。
- 在 1 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。
- 將球囊靠近膨脹塞，並用一隻手支撐氣球使其直立。
- 以另一手握持連接的注射針筒，並用拇指按壓注射針筒柱塞。
- 如果球囊最初以空氣膨脹，請保持注射針筒的恒定壓力。
- 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。
- 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。然後將尖端放入裝有生理食鹽水的碗，將球囊消縮。
- 取出 1 毫升注射針筒，並將活栓（如果之前未連接過）連接到裝有造影劑溶液的高解析度注射針筒上。
- 用造影劑溶液充高解析度注射針筒和活栓，連接到已充填膨脹埠的接頭上，接著進行步驟 A。



球囊導管設置圖

A. 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. 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。如果觀察到造影劑滲漏，則丟棄本器材。
3. 在遠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 Mini 直徑 (公釐)
	0.01	1.7
	0.02	2.2
	0.03	2.5
	0.04**	2.7

* 充填導管後 ** 最大注入量

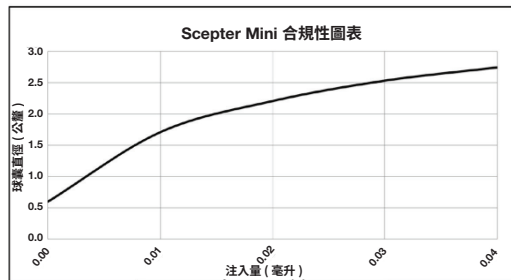


表 4	100 psi (689 kPa) 和 300 psi (2068 kPa) 輸液壓力下的大致標稱流速							
	生理食鹽水		50/50% 造影劑 (300 mg I/ml)		100% 造影劑 (300 mg I/ml)		100% 造影劑 (350 mg I/ml)	
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
Scepter Mini	0.7 毫升 / 秒	1.1 毫升 / 秒	0.3 毫升 / 秒	0.5 毫升 / 秒	0.1 毫升 / 秒	0.4 毫升 / 秒	0.1 毫升 / 秒	0.2 毫升 / 秒

使用說明 (請參閱示意圖做為參考)

1. 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 / 導線推進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進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。
- 將單向活性連接裝滿適當造影劑溶液的高解折度注射針筒。充填單向活性，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，請鎖上活性。
- 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，準備經由導線腔進行輸送。
警告：壓力超過 700 PSI (4826kPa; 47.6atm) 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

MicroVention, 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 MicroVention 無法控制的因素，都會直接影響本器材及其使用結果。MicroVention 在本保固下的義務僅限於維修或更換本器材，MicroVention 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。MicroVention 既不承擔，亦不授權任何其他人士為其承擔與本器材相關的任何其他或額外義務或責任。MicroVention 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。

MicroVention™ 是 MicroVention, 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 MicroVention, Inc. 保留所有權利。

elFU 網站：www.microvention/elFU-MicroVention.com

한국어 Scepter Mini™ 패섹 풍선 카테터 사용 안내서

장치 설명

Scepter Mini 패섹 풍선 카테터는 장치의 원위 100cm에 외부 천수성 코팅이 적용된 이중 루멘 카테터입니다. 가이드와이어 및 루멘은 가이드와이어의 주입 및 시약의 전달을 위해 제공됩니다. 팽창 루멘은 풍선의 팽창 및 수축에만 사용됩니다. 풍선 카테터의 가이드와이어 루멘은 0.008인치(0.20mm) 이하의 가이드와이어와 호환되며 가이드와이어 유무에 관계없이 풍선을 독립적으로 팽창 및 수축시킬 수 있습니다. 풍선 카테터에는 두 개의 방사선 불투과성 마커 밴드가 통합되어 있어 투시 검사를 통해 풍선 위치를 쉽게 시각화하고 표시할 수 있습니다. 풍선에는 사용 전에 팽창 루멘에서 공기를 배출하기 위한 원위 공기 배출 구멍이 통합되어 있습니다.

Scepter Mini 패섹 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

패섹 풍선 카테터 1개
유도관 1개
카테터 탐침 1개
손용도 카드 1장

사용 지시/용도

Scepter Mini 패섹 풍선 카테터의 용도는 다음과 같습니다.

일시적 패색이 필요한 말초 및 신경 혈관계에 사용됩니다. 풍선 카테터는 혈류를 선택적으로 중지하거나 제어하는 데 유용한 일시적인 혈관 패색을 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 Mini 패섹 풍선 카테터의 내부 루멘과 호환됩니다.

사용 금지 사항

- 색전절제술 또는 혈관형성 시술용으로 사용하지 말 것
- 관상동맥용으로 사용하지 말 것
- 소아 또는 신생아용으로 사용하지 말 것

주의

치방 의약품: 연방식품(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 있으며 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 호환성은 모든 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 시액수나 조영제에 잠겨 있지 않는 한 풍선을 수축시키지 마십시오.
- 풍선 팽창 포트에 고압 장치를 부착하지 않습니다. 풍선이 파열될 수 있습니다.
- 풍선 카테터와 함께 FloSwitch™와 같은 클리닉으로 작동하는 흐름 제어 스위치를 사용하지 마십시오.
- 체내에 있는 동안 공기나 기타 가스로 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- 제대로 준비하지 않을 경우 시스템에 공기가 유입될 수 있습니다. 공기가 존재하면 투시 검사의 시각화가 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 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 역자로 전진시키지 마십시오. 저항이 느껴지면 투시법을 사용하여 저항의 원인을 파악하십시오.

- 환자의 안전을 보장하기 위해 항상 투시 검사를 통해 시각화하면 풍선을 팽창시키고 수축시키십시오.
- n-BCA(n-부틸 시아노아크릴레이트) 및 양극비제 오일의 요도화 지방산 에틸 에스테르를 함유한 윤액은 풍선과 호환되지 않습니다.
- 심각한 사고가 발생하면 사용자 및/또는 눈에는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 소재한 회원국의 관할 당국 또는 지역 보건 당국에 보고해야 합니다.

주의 사항

- 사용 직전에 멸균 라벨이 붙은 모든 멸균 장벽 시스템을 육안으로 검사하십시오. 파우치가 손상되는 등 멸균 장벽 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 후에도 그대로 마르도록 두지 마십시오.
- 우발적인 손상 가능성을 줄이려면 풍선 카테터를 취급할 때 주의를 기울이십시오.
- 디메틸설폭사이드(DMSO)를 제외한 다른 유기 용매를 사용하면 풍선 카테터 및/또는 포면 코팅이 손상될 수 있습니다.
- DMSO 기반 색전물질은 신경혈관용으로 승인된 용도에 따라서만 사용해야 합니다.
- 사용하기 전에 사용된 가이드와이어 또는 액세서리 장치의 직경이 풍선 카테터의 내부 직경과 호환되는지 확인합니다.
- 구불불한 혈관계에서 풍선 카테터를 조작할 때 손상이 발생하지 않도록 주의하십시오. 저항의 원인이 파악되지 않은 상태에서 저항이 느껴질 때 역자로 전진시키거나 회수하지 마십시오.
- 석회화 또는 불규칙성을 보이거나 기존 장치에 있는 경우 풍선 카테터가 손상되어 잠재적으로 삼입 또는 제거에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 색전물질을 전달하기 전과 전달하는 동안 항상 풍선 혈관 패색이 적절한지 확인합니다.
- 주사기에 과도한 토르크를 가하면 Scepter 허브 어셈블리가 손상될 수 있습니다.
- 충분한 차폐막을 사용하고 투시 시간을 줄이며, 가능한 경우 X선의 기술적인 요소를 수정하여 환자과 작업자의 X선 선량을 최소화하는 데 필요한 예방 조치를 취하십시오.

잠재적 합병증

잠재적 합병증에는 혈관 또는 동맥류 천공, 혈관경련, 진입 부위의 혈종, 색전증, 허혈, 뇌내/두개내 출혈, 가동성동맥류, 발작, 뇌졸중, 감염, 혈관 박리, 혈전 형성 및 사망이 포함되나 이에 국한되지는 않습니다.

혈관 조영 및 X선 투시에 노출되면 탈모, 피부 발적 및 고통 등 다양한 중증도의 화상, 백내장, 시력 시간과 빛속의 증가에 따라 확률이 높지는 지연성 종양과 관련하여 잠재적인 위험이 생길 수 있습니다.

호환성

Scepter Mini 풍선 카테터는 0.008인치(0.20mm) 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 0.037인치(0.94mm)입니다.

Scepter Mini 풍선 카테터는 디메틸설폭사이드(DMSO)와 함께 사용할 수 있습니다.

Scepter Mini 풍선 카테터는 진단시약(예: 조영제) 및 DMSO 기반 액체형 색전제(Onyx™ 액체형 색전물질)와 호환되는 것으로 확인되었습니다.

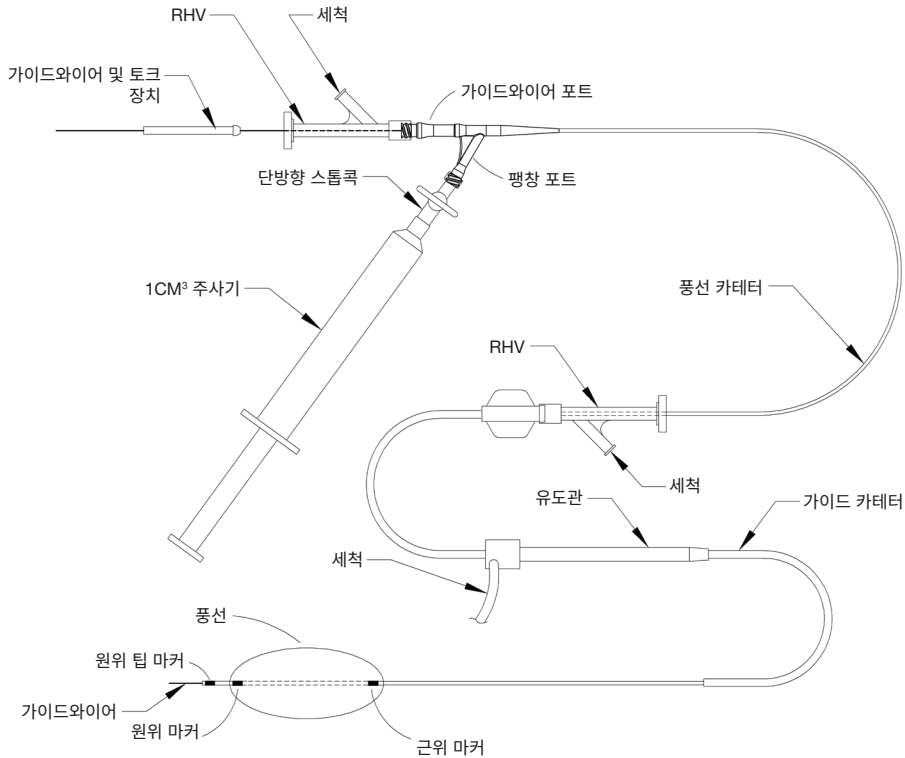
다른 모든 액체형 색전물질에 대해서는 해당 사용 안내서를 참조하십시오.

수하 세척

- 혈관 크기에 적합한 풍선 카테터를 선택합니다.
- 디스펜서 튜브에서 풍선 카테터를 제거하기 전에 세척 포트에 부착된 주사기와 헤마핀 처리 식염수나 디스펜서 튜브를 세척하여 장치의 천수성 부분을 완전히 수화시킵니다. 30초 동안 수화시킵니다.

표 1: 대략적인 풍선 수축 시간			
조영제 이름	37°C에서 점도 (cps)	조영제: 식염수	Scepter Mini(초)
			2.2x9mm ≤ 15
Omnipaque 300	6.3	100:0	≤ 15

표 2:			
전체 팽창 루멘의 대략적인 프라임링 부피		전체 가이드와이어 루멘의 대략적인 프라임링 부피	
팽창 루멘 + 팽창 허브의 부피		가이드와이어 루멘 + 가이드와이어 허브의 부피	
0.53cm³		0.44cm³	



풍선 카테터 설정 다이어그램

풍선 준비

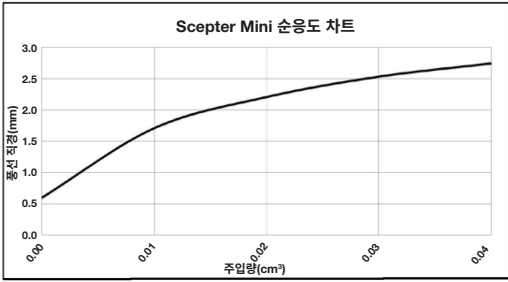
1. 풍선 카테터를 디스펜서 튜브에서 당겨 제거합니다. 저항이 관찰되면 풍선 카테터가 충분히 수화되어 디스펜서 튜브에서 쉽게 제거될 때까지 세척 절차를 반복하여 사용 준비를 합니다. 풍선 카테터가 손상되지 않았는지 꼼꼼히 검사합니다. 가이드 카테터에 삽입하기 전에 풍선 카테터를 마르도록 두지 마십시오. 수화된 풍선 카테터를 포장에 다시 삽입하지 마십시오.
2. 가이드와이어 루멘에서 탐침 와이어를 제거합니다. **풍선 카테터에 탐침을 사용하지 말고 가이드 카테터를 전진시킵니다.** 탐침은 디스펜서 후프에서 분리하는 동안에만 추가적인 지지를 위해 사용됩니다.
3. 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.
4. 표 1을 참고하여 100% 조영제를 준비합니다.
경고: 조영제의 점도와 농도는 풍선의 팽창 및 수축 시간에 영향을 미칩니다.
5. 1cm³ 주사기(스톱록 포함 또는 미포함)에 조영제를 채우고 조영제를 허브에 주입하지 않고 팽창 포트에 조심스럽게 부착합니다. 부착하기 전에 주사기(및 스톱록)에 기포가 없는지 확인합니다.
6. 풍선을 팽창 플러그에 가까이 대고 한 손으로 풍선을 똑바로 세웁니다.
7. 다른 손으로 부착된 주사기를 잡고 엄지손가락으로 주사기 플런저에 압력을 가합니다.
8. 풍선이 처음에 공기로 팽창된 경우 주사기 압력을 일정하게 유지합니다.
9. 압력을 유지하고 조영제가 원위 배출 구멍에 도달하고 조영제가 풍선을 완전히 채울 때까지 풍선을 기울이지 마십시오.
10. 풍선이 조영제로 완전히 팽창되면 풍선에 손상이나 기포가 있는지 검사합니다. 그런 다음 식염수 그릇에 풍선 팁을 넣고 풍선을 수축시킵니다.
11. 1cm³ 주사기를 제거하고 조영제가 채워진 고해상도 주사기에 스톱록을 부착합니다 (이전에 부착하지 않은 경우).
12. 고해상도 주사기와 스톱록을 조영제로 프라이밍하고 프라이밍된 팽창 포트의 허브에 부착한 후 A 단계로 진행합니다.

A. 풍선 최종 점검

1. 풍선을 공칭 부피로 다시 팽창시켜 사용 전에 풍선 카테터에 이상이나 손상이 없는지 검사합니다. 불일치가 관찰되면 사용하지 마십시오.
2. 풍선 카테터 원위 팁을 검사하여 공기 배출 구멍에서 조영제가 누출되는지 확인합니다. 조영제 누출이 관찰되면 장치를 폐기하십시오.
3. 원위 팁이 식염수에 잠긴 상태에서 다시 한번 공기를 빼고 카테터 내부의 압력이 같아지도록 합니다. 카테터와 풍선이 완전히 프라이밍되면 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* (cm³)	Scepter Mini 직경 (mm)
	0.01	1.7
	0.02	2.2
	0.03	2.5
	0.04**	2.7

*카테터 프라이밍 후 **최대 주입량



보증

MicroVenton, Inc.는 이 장치의 설계 및 제조에 합리적인 주의를 기울였다는 사실을 보증합니다. 본 보증은 법률의 운용 또는 기타 방식에 의해 명시적으로나 묵시적으로나 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 MicroVenton의 통제를 벗어난 기타 사항은 장치 및 장치 사용으로 얻은 결과에 직접적인 영향을 미칩니다. 본 보증에 따른 MicroVenton의 의무는 본 장치의 수리 또는 교체로 제한되며 MicroVenton은 본 장치의 사용으로 인해 직간접적으로 발생하는 부수적 또는 결과적 손실, 손상 또는 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. MicroVenton은 이 장치와 관련하여 기타 또는 추가적인 책임이나 의무를 부담하지 않으며 다른 사람이 이를 대신하는 것에 대해 권한을 부여하지 않습니다. MicroVenton은 제사용, 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.

MicroVenton™은 미국 및 기타 관할권에서 MicroVenton, Inc.의 등록 상표입니다.

타사 상표는 해당 소유자의 자산으로 유지됩니다. 이러한 상표의 사용은 상표의 제휴 또는 보증을 의미하지 않습니다.

© Copyright 2024 MicroVenton Inc. 저작권 본사 소유.

eIFU 웹사이트: www.microvention.com

표 4	100 및 300psi(689 및 2,068kPa) 주입 압력에서의 대략적인 공칭 유량 비율							
	식염수		50/50% 조영제 (300mg /l/ml)	100% 조영제 (300mg /l/ml)	100% 조영제 (350mg /l/ml)			
Scepter Mini	100psi (689kPa)	300psi (2,068kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,068kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,068kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,068kPa)
	0.7 cm ³ /초	1.1 cm ³ /초	0.3 cm ³ /초	0.5 cm ³ /초	0.1 cm ³ /초	0.4 cm ³ /초	0.1 cm ³ /초	0.2 cm ³ /초

사용 방법(참고용 다이어그램 참조)

1. 흉선 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 흉선 카테터/가이드와이어를 가이드 카테터에 주입합니다. 흉선 카테터/가이드와이어를 가이드 카테터 원위 톱으로 조심스럽게 전진시킵니다. 흉선 카테터/가이드와이어가 가이드 카테터의 톱에 도달한 후 RHV에서 유도관을 회수하고 유도관을 분리하여 흉선 카테터 샤프트에서 유도관을 제거합니다. RHV를 통해 흉선 카테터를 전진시킵니다.
4. 투시 검사를 사용하여 흉선 카테터와 가이드와이어를 혈관계의 원하는 위치로 전진시킵니다. 흉선 카테터 주위의 RHV 밸브를 조심스럽게 조여 RHV에서 누출이 발생하지 않도록 합니다. RHV를 조인 후에도 흉선 카테터가 전진할 수 있어야 합니다.
경고: 흉선 카테터 주위의 RHV를 과도하게 조이지 마십시오. 과도하게 조이면 카테터 샤프트가 손상되고 흉선 팽창 및 수축이 지연될 수 있습니다.
경고: 저항이 느껴지는 경우 흉선 카테터 또는 가이드와이어를 억지로 전진시키지 마십시오. 저항이 느껴지면 투시법을 사용하여 저항의 원인을 파악하십시오.
5. 적절한 조영제를 채운 고해상도 주사기에 단방향 스톱콕을 부착합니다. 공기가 들어가지 않도록 단방향 스톱콕을 프라이밍합니다. 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 스톱콕을 잠급니다.
7. 원하는 경우, 흉선 카테터에서 가이드와이어를 제거하고 가이드와이어 루멘을 통해 전달하기 위해 해당 진단 또는 치료 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 시간당 표 1을 참조하십시오. 시술이 완료되면 흉선 카테터와 가이드와이어를 천천히 제거합니다.

보관

직사광선을 피해 건조한 곳에 보관하십시오. 장치 유효기간은 제품 라벨을 참조하시기 바랍니다. 라벨에 표시된 유효기간을 초과하여 장치를 사용하지 마십시오.

소재

흉선 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-D에 연결됩니다.

Български

Балонен катетър за оклузия Scepter Mini™

Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Балонният катетър за оклузия Scepter Mini е катетър с два лумена с външно хидрофилно покритие, нанесено върху дистантите 100 cm на изделието. Луменът на водача е предвиден за въвеждане на водача и доставяне на агенти. Инфлационният лumen се използва изключително за надуване и изпускане на балона. Луменът за водач на балонния катетър е съвместим с 0,008 инча (0,20 mm) или по-малки водачи, а балонът може да се надува и изпуска самостоятелно със или без наличие на водач. Балонният катетър включва две рентгеноконтрастни маркиращи ленти, които улесняват флуороскопската визуализация и индикаторната на позицията на балона. Балонът е снабден с дистален отвор за отстраняване на въздуха, за да се изведе въздухът от лумена за надуване преди употреба.

Балонният катетър за оклузия Scepter Mini е предназначен само за еднократна употреба. Не стерилизирайте и не използвайте повторно балонния катетър. След употреба изхвърлете в съответствие с правилата на болницата, администрацията и/или местните власти. Не използвайте балонния катетър, ако стерилната опаковка е нарушена или повредена.

СЪДЪРЖАНИЕ

Един балонен катетър за оклузия

Едно интродюсерно дезиле

Един стилет за катетър

Една карта за съответствие

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Балонният катетър за оклузия Scepter Mini е предназначен за:

Употреба в периферните и неврологичните съдове, където е необходима временна оклузия. Балонният катетър осигурява временна съдова оклузия, която е полезна за селективно спиране или контролиране на кръвния поток. Балонният катетър предлага 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 лumen на балонния катетър за оклузия Scepter Mini.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не е предписано за процедури по емболектомия 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(и) 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 размера на съда.
- Не превишавайте максималния препоръчителен обем на надуване, тъй като може да се получи сгукване на балона.
- Балонният катетър е тестван за съвместимост или употреба с течна емболизираща система Onyx™ и DMSO. За всички останали течни емболизиращи агенти вижте техните инструкции за употреба.
- Изделието се предоставя стерилно и непирогенно. 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.

- Не прикрепяйте никакви изделия с високо налягане към инфлационния порт на балона, тъй като това може да доведе до разкъсване на балона.
- Не използвайте превключвател за контрол на дебита, активиран с шракване, като FloSwitch™, с балонния катетър.
- 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 отстранявате въздуха от балонния катетър, инжектирайте течността бавно, като в противен случай може да се получи разкъсване на балона.
- Не стягайте прекалено много RNW около балонния катетър. Прекаленото стягане може да повреди шафта 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 изпускайте балона, докато визуализирате под флуороскопия, за да осигурите безопасността на пациента.
- n-BCA (n-бутил циааноакрилат) 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 бариерни системи, които са обозначени като такива. Не използвайте, ако има видими нарушения на целостта на стерилната бариерна система, например ако плиък е повреден.
- След подготовката на балона за употреба и преди да го използвате, надутите го отново до номиналния обем и проверете за каквито и да е нередности 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 перкутанните и интраваскуларните техники и възможните усложнения, свързани с процедурата.
- Балонният катетър има лубрикирана повърхност и трябва да бъде хидратиран за поне 30 секунди преди употреба. След като балонният катетър е хидратиран, не го оставайте да изсъхне.
- Приложете нужното внимание при работа с балонния катетър, за да намалите вероятността от случайна повреда.
- С изключение на диметилсулфоксид (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 одобреното 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 тортуозни 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 емболизиращ материал.
- Прекомерният въртящ момент, прилаган на спринцовката, може да доведе до повреда на хъба на Scepter.
- Упразнявайте необходимите предпазни мерки за ограничаване на дозите рентгеново лъчение за пациентите и операторите чрез използване на достатъчна защита, намаляване на времето за флуороскопия и модифициране на техническите фактори на рентгеновото лъчение, когато е възможно.

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, инсульт, инфекция, дисекция на съд, образуване на тромб и смърт.

Излагането на ангиографско и флуороскопско рентгеново лъчение крие потенциални рискове от алопеция, изгаряния, вариации по тежест от

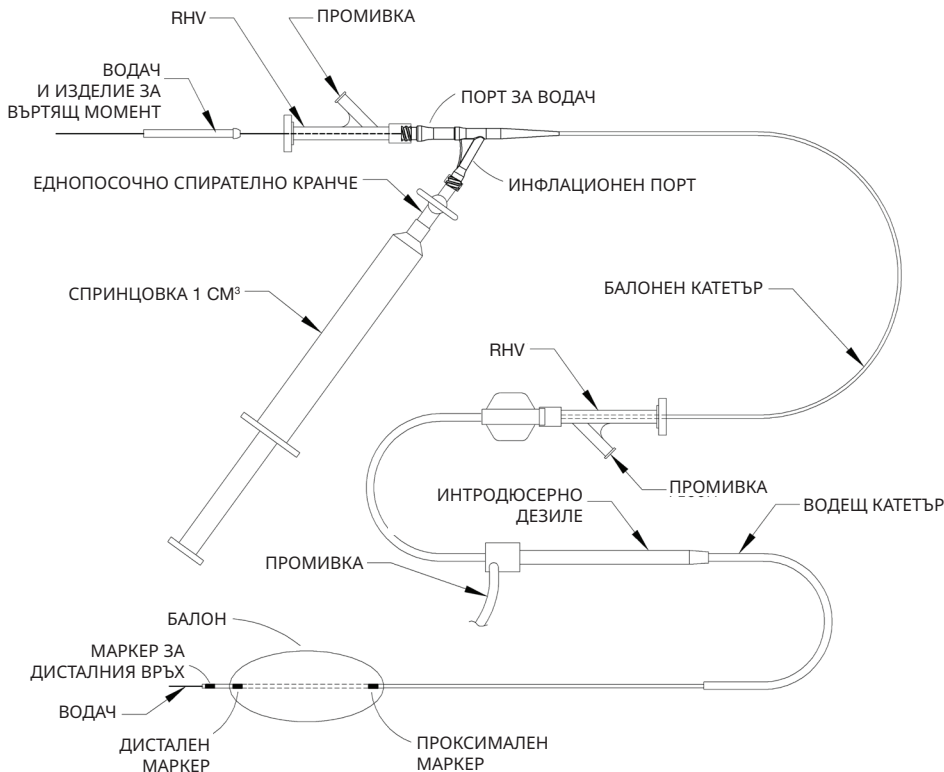


СХЕМА НА СГЛОБЕН БАЛОНЕН КАТЕТЪР

зачервяване на кожата до язви, катаракта и отложена неоплазия, чиято вероятност нараства с увеличаване на времето на процедурата и броя на процедурите.

СЪВМЕСТИМОСТ

Балонният катетър Scepter Mini е съвместим с водач 0,008 инча (0,20 mm) или по-малък.

Бележка: За надуване на балона не е необходим водач.

Изберете подходящ водещ катетър с минимален вътрешен диаметър, по-голям или равен на 0,053 инча (1,35 mm).

Забележка: Максималният външен диаметър на балонния катетър е 0,037 инча (0,94 mm).

Балонният катетър Scepter Mini е съвместим за употреба с диметилсулфоксид (DMSO).

Потвърдено е, че балонният катетър Scepter Mini е съвместим за употреба с диагностични агенти (като контрастни вещества) и течни емболизиращи агенти на базата на DMSO (течна емболизираща система Олукс™).

За всички останали течни емболизиращи агенти вижте техните инструкции за употреба.

ХИДРАТИРАЩА ПРОМИВКА

- Изберете балонен катетър, който е подходящ за размера на съда.
- Преди да извадите балонния катетър от тръбата на диспенсера, хидратирайте напълно хидрофилния сегмент на изделието, като промиете 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 Mini (секунди)
			2,2 x 9 mm
Omnipaque 300	6,3	100:0	≤ 15

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
0,53 cm³	0,44 cm³

ПОДГОТОВКА НА БАЛОНА

- 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 диспенсера. 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 балонен катетър в неговата опаковка.
- Отстранете стилета от лумена на водача. **Не използвайте стилета в балонен катетър и не го придвижвайте напред във водещ катетър.** Стилът се използва само за допълнителна опора при изваждане от обръча на диспенсера.
- 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.
- Пригответе 100% контрастен разтвор, като използвате Таблица 1 като ръководство. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Вискозитетът и концентрацията на контраста ще повлияят на времето за надуване и изпускане на балона.
- Напълнете спринцовка 1 cm³ (със или без спирателно кранче) с контрастен разтвор и внимателно я прикрепете към инфлационния

- порт, без да инжектирате контраста в хъба. Уверете се, че вспринцовката (и спиралното кранче) няма мехурче(та), 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.
 - 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 повреди и мехурчета. След това поставете върха в купа с физиологичен разтвор и изпуснете балона.
 - Отстранете спринцовката 1 cm³ и прикрепете спиралното кранче (ако не е било прикрито преди това) към спринцовка с висока разделителна способност, пълна с контрастен разтвор.
 - Напълнете спринцовката с висока разделителна способност и спиралното кранче с контрастен разтвор, прикрепете към хъба на напълнен инфлационен порт и преминете към стъпка А.

А. ОКОНЧАТЕЛНА ПРОВЕРКА НА БАЛОНА

- Напомапайте отново балона до номиналния обем, за да проверите балонния катетър преди употреба за всякакви нередности или повреди. Не използвайте, ако се наблюдават несъответствия.
 - Проверете дисталния връх на балонния катетър за евентуално изтичане на контраст от отвора за отстраняване на въздух. Ако се наблюдава изтичане на контраст, изхвърлете изделието.
 - 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 прикрепвайте никакви изделия с високо налягане към инфлационния порт на балона, тъй като това може да доведе до разкъсване на балона.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не надувайте 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*	Диаметър на Scepter Mini, (mm)
0.01 (cm ³)	1.7
0.02	2.2
0.03	2.5
0.04**	2.7

* След запълване на катетъра **Максимален инжекционен обем

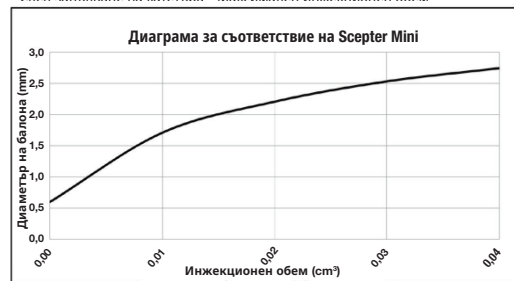


Таблица 4	Приблизителни номинални стойности на дебита при налягане на аляването 100 и 300 psi (689 и 2068 kPa)							
	Физиологичен разтвор	50/50% контраст (300 mg I/ml)	100% контраст (300 mg I/ml)	100% контраст (350 mg I/ml)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
Scepter Mini	0.7 cm ³ /sec	1.1 cm ³ /sec	0.3 cm ³ /sec	0.5 cm ³ /sec	0.1 cm ³ /sec	0.4 cm ³ /sec	0.1 cm ³ /sec	0.2 cm ³ /sec

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА (Вижте схемата за справка)

- Прикрепете въртящата се хемостатична клапа (RHV) (ако не е била прикрита преди това) към лумена за водач на балонния катетър. Настройте линия за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор и я 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 дезиле. 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. Придвижете напред балонния катетър през RHV.
 - Придвижете 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 затягането.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не стягайте прекалено много RHV около балонния катетър. Прекаленото затегване 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 еднопосочно спирално кранче към спринцовка с висока разделителна способност, пълна с поддържащ контрастен разтвор. Запушете еднопосочното спирално 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 напомяване, ако е необходимо, застопорете спиралното 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:** Прекомерното 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.

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюмеът 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

MicroVenton, 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. Бороването 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 MicroVenton, оказват пряко влияние върху изделието и резултатите, получени при използването му. Задължението на MicroVenton по тази гаранция е ограничено до ремонта или подмяната на това изделие и MicroVenton не носи отговорност за никакви случайни или последващи загуби, щети или разходи, произтичащи пряко или непряко от използването на това изделие. MicroVenton не поема, нито упълномощава друго лице да поема вместо нея каквато и да е друга или допълнителна отговорност във връзка с това изделие. MicroVenton 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, гаранции за продаваемост или пригодност за употреба по предназначение по отношение на такова изделие.

Цените, спецификации и наличността на моделите подлежат на промяна без предизвестие.

MicroVenton™ е регистрирана търговска марка на MicroVenton, 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 MicroVenton Inc. Всички права запазени.

Уебсайт за електронни инструкции за употреба:
www.microvention.com/elfU-MicroVenton

Hrvatski Okluzijski balonski kateter Scepter Mini™ Upute za uporabu

OPIS PROIZVODA

Okluzijski balonski kateter Scepter Mini kateter je s dvostrukim lumenom i vanjskim hidrofilnim premazom nanesenim na 100 cm distalnog dijela proizvoda. Lumen vodilice predviđen je za uvođenje vodilice i dovod sredstva. Lumen za napuhavanje koristi se isključivo za napuhavanje i ispuhivanje balona. Lumen vodilice balonskog katetera kompatibilan je s vodilicom od 0,008 in. (0,20 mm) ili manjom, a balon se može neovisno napuhati i ispuhati uz prisutnost vodilice ili bez nje. Balonski kateter sadrži dvije radionepropusne oznake kako bi se olakšala fluoroskopska vizualizacija i indikacija položaja balona. Balon je opremljen distalnim otvorom za odražavanje namijenjenim odražavanju lumena za napuhavanje prije upotrebe.

Okluzijski balonski kateter Scepter Mini namijenjen je isključivo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno koristiti balonski kateter. Nakon upotrebe odložite kateter u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima. Ne upotrebljavajte balonski kateter ako je sterilna ambalaža probijena ili oštećena.

SADRŽAJ

Jedan okluzijski balonski kateter

Jedna uvodnica

Jedan štilet za kateter

Jedna kartica o sukladnosti

INDIKACIJE ZA UPOTREBU / NAMJENA

Okluzijski balonski kateter Scepter Mini namijenjen je:

Primjeni u perifernoj i neurovaskularnoj gdje je poželjna privremena okluzija. Balonski kateter pruža privremenu krvožilnu okluziju koja je korisna pri selektivnom zaustavljanju ili kontroli protoka krvi. Balonski kateter omogućuje i potpomognutu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi.

Primjeni u perifernom krvožilju za infuziju dijagnostičkih sredstava, kao što su kontrastni mediji, i terapijskih sredstava, poput materijala za embolizaciju.

Neurovaskularnoj primjeni za infuziju dijagnostičkih sredstava kao što su kontrastni mediji, i terapijskih sredstava, poput materijala za embolizaciju, koji su odobreni za upotrebu u neurovaskularnoj i kompatibilni s unutarnjim lumenom okluzijskog balonskog katetera Scepter Mini.

KONTRAINDIKACIJE

- Nije namijenjeno za postupke embolektomije ili angioplastike.
- Nije namijenjeno za upotrebu u koronarnim žilama.
- Nije namijenjeno za pedijatrijsku ili neonatalnu primjenu.

MJERE OPREZA

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.

UPOZORENJA

- 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 сва 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 utječe 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 to može dovesti do pucanja balona.
- S balonskim kateterom nemojte koristiti aktivirani prekidač za kontrolu protoka, kao što je FloSwitch™.
- 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.
- Prekomjerna tlak veći od 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atmosfera) može uzrokovati curenje ili pucanje lumena vodilice balonskog katetera.
- Prilikom odražavanja balonskog katetera polako ubrizgavajte tekućinu jer u protivnom može doći do pucanja balona.
- 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.
- Balon uvijek napuhujte i ispuhujte uz vizualizaciju fluoroskopijom kako biste osigurali sigurnost pacijenta.
- n-BCA (n-butil cijanoakrilat) 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 sterili. Nemojte upotrebljavati ako je očigledno narušen sustav sterilnih barijera, kao npr. ako je vrećica oštećena.
- Nakon pripreme balona za upotrebu, a prije upotrebe, ponovno napuštite 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.
- 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.
- Prekomjerna 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 modificiranjem tehničkih čimbenika rendgenskih zraka gdje je to moguće.

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 smrtnost.

Izlaganje angiografskom i fluoroskopskom rendgenskom zračenju predstavlja potencijalni rizik od alopecije, opekline u rasponu težine od crvenila kože do čireva, katarakte i odgođene neoplazije, čija se vjerojatnost povećava s povećavanjem vremena i broja postupaka.

KOMPATIBILNOST

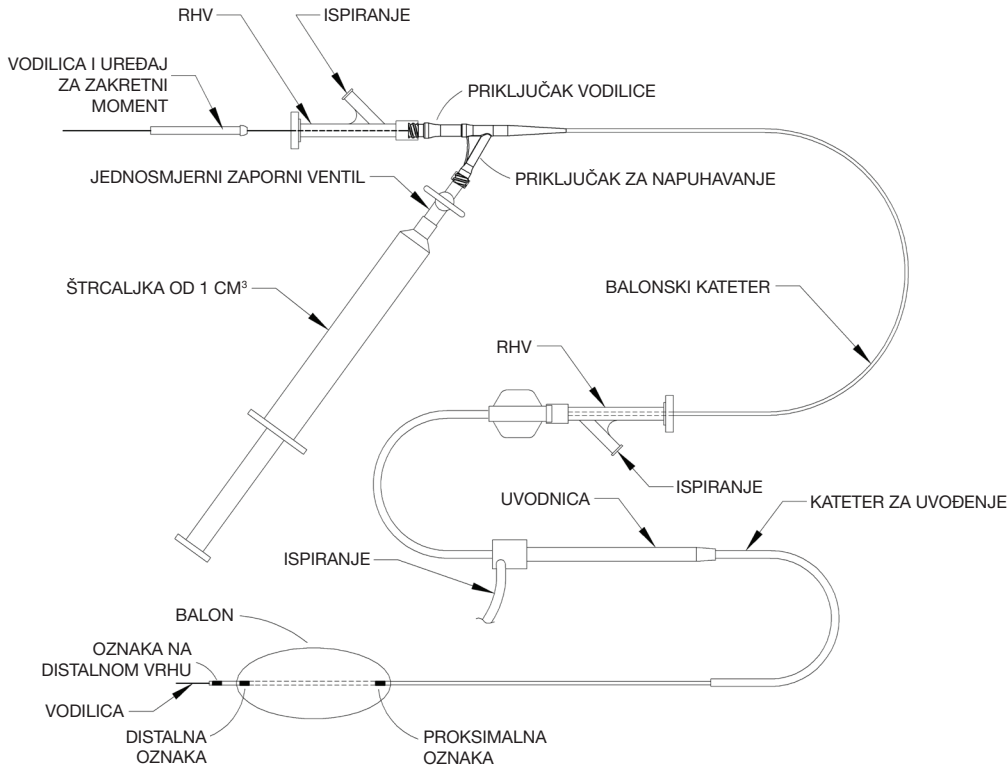
Balonski kateter Scepter Mini kompatibilan je s vodilicom od 0,008 in. (0,20 mm) ili manjom.

Napomena: vodilica nije obavezna za napuhavanje balona.

Odobrite odgovarajući kateter za uvođenje s minimalnim unutarnjim promjerom većim ili jednakim 0,053 in. (1,35 mm).

Napomena: maksimalni je vanjski promjer balonskog katetera 0,037 in. (0,94 mm).

Balonski kateter Scepter Mini kompatibilan je za upotrebu s dimetil sulfoksidom (DMSO).



DIJAGRAM POSTAVLJANJA BALONSKOG KATERERA

Proverjeno je da je balonski kateter Scepter Mini kompatibilan za upotrebu s dijagnostičkim sredstvima (kao što su kontrastni medij) i tekućim sredstvima za embolizaciju na bazi DMSO-a (Onyx™ Liquid Embolic System).

Za sva druga tekuća embolizacijska sredstva pogledajte njihove upute za uporabu.

ISPIRANJE HIDRATACIJOM

1. Odaberite balonski kateter primjeren veličini žile.
2. Prije uklanjanja balanskog katetera iz cijevi dozatora potpuno hidratizirajte hidrofilni segment proizvoda ispiranjem hepariniziranim 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 Mini (sekunde)
Omnipace 300	6,3	100 : 0	≤ 15

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	
0,53 cm³		0,44 cm³	

PRIPREMA BALONA

1. 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.

2. Izvadite žicu stileta iz lumena vodilice. **Nemojte koristiti stilet u balonskom kateteru niti ga pomicati prema naprijed u kateteru za uvođenje.** Stilet se koristi isključivo za dodatnu potporu tijekom uklanjanja s kolutnog dozatora.
3. Za ispiranje lumena vodilice upotrijebite štrcaljku s hepariniziranim fiziološkom otopinom. Uklonite štrcaljku. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na lumen vodilice. Pažljivo umetnite hidratiziranu vodilicu u lumen vodilice balanskog katetera. **UPOZORENJE:** prekomjeran tlak veći od 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atmosfere) može uzrokovati curenje ili pucanje balanskog katetera.
4. Pripremite 100-postotnu otopinu kontrasta koristeći tablicu 1 kao vodič. **UPOZORENJE:** viskoznost i koncentracija kontrasta utjecat će na vrijeme napuhavanja i ispuhivanja balona.
5. Napunite štrcaljku od 1 cm³ (sa zapornim ventilom ili bez njega) kontrastnom otopinom i pažljivo je pričvrstite na priključak za napuhavanje bez ubrizgavanja kontrasta u nastavak. Prije pričvršćivanja provjerite da u štrcaljki (i zapornom ventilu) nema mjehurića.
6. Držite balon proksimalno u odnosu na utikač za napuhavanje te ga jednom rukom usmjerite prema gore.
7. Držite pričvršćenu štrcaljku drugom rukom i palcem pritisnete klip štrcaljke.
8. Ako je balon inicijalno bio napuhan zrakom, održavajte stalan tlak u štrcaljki.
9. Održavajte pritisak i **NEMOJTE NAGINJATI** balon dok kontrast ne dosegne distalni otvor za odzračivanje i potpuno ne ispuní balon.
10. Nakon što se balon potpuno ispuní kontrastom, provjerite ima li oštećenja i mjehurića. Potom stavite vrh u zdjelu s fiziološkom otopinom i ispraznite balon.
11. Izvadite štrcaljku od 1 cm³ i pričvrstite zaporni ventil (ako nije već bio pričvršćen) na štrcaljku visoke razlučivosti napunjenu kontrastnom otopinom.
12. Napunite štrcaljku visoke razlučivosti i zaporni ventil kontrastnom otopinom, pričvrstite ih na nastavak priključka za napuhavanje i prijedite na korak A.

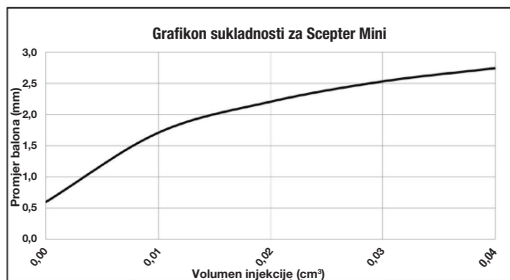
A. ZAVRŠNI PREGLED BALONA

1. 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.

- Pregledajte ima li na distalnom vrhu balonskog katetera bilo kakvog curenja kontrasta iz otvora za odražavanje. Ako primijetite curenje kontrasta, odložite proizvod na otpad.
- Još jednom ispušite 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.
- Pričvrstite jednosmjerni zaporni ventil na štrcaljku visoke različitosti napunjenu odgovarajućom kontrastnom otopinom. Napunite jednosmjerni zaporni ventil tako da u njemu ne bude zraka. Polako napuše balon do preporučene 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 napuhajte i ispuhajte 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 atmosfere) 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.

Tablica 3	Sukladnost napuhanosti balona	
Volumen napuhavanja* (cm ³)	Scepter Mini Dia., (mm)	
0,01	1,7	
0,02	2,2	
0,03	2,5	
0,04**	2,7	

*Nakon pripreme katetera **Maksimalan volumen injekcije



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)	
Scepter Mini	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)
	0,7 cm ³ /s	1,1 cm ³ /s	0,3 cm ³ /s	0,5 cm ³ /s	0,1 cm ³ /s	0,4 cm ³ /s	0,1 cm ³ /s	0,2 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 guliti. Provcite balonski kateter kroz RHV.
- Pomaknite balonski kateter i vodilicu na željeno mjesto u krvožilju uz pomoć fluoroskopske vizualizacije. Pažljivo zategnite ventil 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 suprotnostavlajući se otporu. Ako osjetite otpor, procijenite njegov izvor fluoroskopskim sredstvima.

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 (SSCP) 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>).

SSCP će biti povezan s osnovnim UDI-DI-jem na javnom web-mjestu baze podataka Eudamed.

JAMSTVO

Društvo MicroVenton, 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 izričitoj 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 MicroVenton izravno utječu na proizvod i rezultate dobivene njegovom upotrebom. Obaveza društva MicroVenton na temelju ovog jamstva ograničena je na popravak ili zamjenu ovog proizvoda, a društvo MicroVenton ne snosi odgovornost ni za kakve slučajne ili posljedične gubitke, štete ili troškove koji izravno ili neizravno proizlaze iz upotrebe ovog proizvoda. MicroVenton ne preuzima nikakvu drugu ili dodatnu odgovornost ili obvezu u vezi s ovim proizvodom niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da to učini. MicroVenton 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. MicroVenton™ je registrirani žig društva MicroVenton, 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. MicroVenton Inc. Sva prava pridržana.

Web-mjesto s elektroničkim uputama za upotrebu:
www.microvention.com

Česky

Okluzní balonkový katétr Scepter Mini™

Návod k použití

POPIS PROSTŘEDKU

Okluzní balonkový katétr Scepter Mini je katétr se dvěma lumeny a vnějším hydrofilním povlakem aplikovaným na distálních 100 cm prostředku. Lumen vodícího drátu slouží k zavedení vodícího drátu a podávání léků. Napouštěcí lumen slouží výhradně k napouštění a vypouštění katétru. Lumen vodícího drátu balonkového katétru je kompatibilní s vodícím drátem o průměru 0,008 palce (0,20 mm) nebo menším a balónek lze napustit a vypustit nezávisle na přítomnosti vodícího drátu. Balonkový katétr obsahuje dva rentgenkontrastní značkovací pásy, které usnadňují skiaskopickou vizualizaci a indikaci polohy balonku. Balónek je vybaven distálním otvorem pro vypouštění vzduchu, kterým se před použitím vypouští vzduch z napouštěcího lumen.

Okluzní balonkový katétr Scepter Mini je určený pouze k jednorázovému použití. Balonkový katétr opakovaně nesterilizujte ani nepoužívejte. Po použití katétru zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy. Pokud je sterilní obal balonkového katétru poškozený nebo otevřený, prostředek nepoužívejte.

OBSAH

Jeden okluzní balonkový katétr

Jedno zaváděcí pouzdro

Jeden katétrový stylét

Jedna karta shody s předpisy

INDIKACE POUŽITÍ / ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Okluzní balonkový katétr Scepter Mini je určený:

K použití v periferních cévách a neurovaskulaturách, kde je vyžadována dočasná okluze. Balonkový katétr zajišťuje dočasnou okluzi cévy, která je užitečná pro selektivní zastavení nebo regulaci průtoku krve. Balonkový katétr 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 lumen okluzního balonkového katétru Scepter Mini.

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 by 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 nepyrogní. Pokud je obal prostředku poškozený nebo otevřený, prostředek nepoužívejte.
- Viskozita a koncentrace kontrastní látky mají vliv na dobu napouštění a vypouštění balonku.
- Během přípravy nevypouštějte balónek, pokud není distální hrot ponořen do fyziologického roztoku nebo kontrastní látky. Zabráníte tak vniknutí vzduchu do balonku.
- K portu pro napouštění balonku nepřipojujte žádné vysokotlaké zařízení. Mohlo by dojít k prasknutí balonku.
- S balonkovým katétrem nepoužívejte spinač pro regulaci průtoku s aktivací kliknutím, jako je například FloSwitch™.
- Během pobytu v těle baloněk 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.
- Nadměrně neutažte RHV klem balonkového katétru. Nadměrné utažení by mohlo poškodit drík katétru a způsobit zpoždění při napouštění a vypouštění balonku.
- Nezavádějte balonkový katétr nebo vodící drát proti odporu. Pokud pocítíte odpor, vyhodnotte zdroj odporu pomocí skiaskopie.
- Abyste zajistili bezpečnost pacienta, balónek vždy napouštějte a vypouštějte při skiaskopické vizualizaci.
- n-BCA (n-butylcyanoakrylát) 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 členského 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 nevyskytl nějaký nesrovnalost 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 manipulaci s balonkovým katétrem dbejte opatrnosti, abyste omezili riziko náhodného poškození.
- S výjimkou dimetylsulfoxidu (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.
- 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.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace patří mimo jiné perforace cévy nebo aneuryzmatu, vazospasmus, hematom v místě vstupu, embolie, ischémie, intracerebrální/intrakraniální krvácení, pseudoaneuryzma, záněty, mrtvice, infekce, disekce cévy, zformování trombu a smrt.

Vystavení angiografickému a skiaskopickému rentgenovému záření představuje potenciální riziko vzniku alopecie, popalenin od zarudnutí kůže až po vředy, katarakty a opožděné neoplazie, jejichž pravděpodobnost se zvyšuje s prodlužující se dobou zákraku a počtem zákraků.

KOMPATIBILITA

Balonkový katétr Scepter Mini je kompatibilní s 0,008palcovým (0,20mm) nebo menším vodícím drátem.

Poznámka: K napuštění balonku není nutný vodící drát.

Zvolte vhodný vodící katétr s minimálním vnitřním průměrem větším nebo rovným 0,053 palce (1,35 mm).

Poznámka: Maximální vnější průměr balonkového katétru je 0,037 palce (0,94 mm).

Balonkový katétr Scepter Mini je kompatibilní s dimetylsulfoxidem (DMSO).

Bylo ověřeno, že balonkový katétr Scepter Mini je kompatibilní pro použití s diagnostickými látkami (např. kontrastními látkami) a tekutými embolizačními prostředky na bázi DMSO (tekutý embolický systém Onyx™).

U všech ostatních tekutých embolik se řiďte jejich návodem k použití.

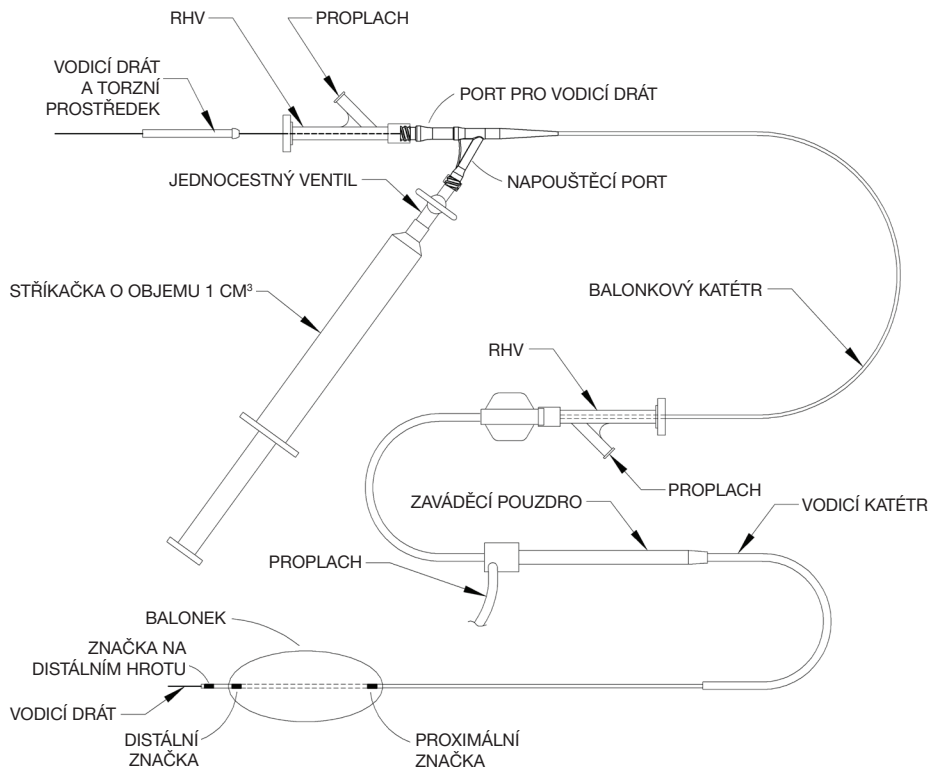


SCHÉMA NASTAVENÍ BALONKOVÉHO KATÉTRU

HYDRATAČNÍ PROPLACH

1. Zvolte balonkový katétr, který odpovídá velikosti cévy.
2. Před vyjmutím balonkového katétru z vnitřní trubičky 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 Mini (sekundy)
Omnipaque 300	6,3	100 : 0	2,2 x 9 mm ≤ 15

Tabulka 2:	
Přibližný objem naplnění celého napouštěcího lumen	Přibližný objem naplnění celého lumen vodicího drátu
Objem napouštěcího lumen + napouštěcího rozbočovače	Objem lumen vodicího drátu + rozbočovače vodicího drátu
0,53 cm³	0,44 cm³

PŘÍPRAVA BALONKU

1. 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 vodicího katétru uschnout. Hydratovaný balonkový katétr nekládejte zpět do obalu.
2. Vyjměte styletový drát z lumen vodicího drátu. **Nepoužívejte stylet v balonkovém katétru; pro zavedení použijte vodicí katétr.** Stylet slouží pouze k dodatečné podpoře při vyjímání z objímky vnitřní trubičky.
3. K propláchnutí lumen vodicího drátu použijte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Vyjměte stříkačku. K lumen vodicího drátu připojte otočný hemostatický ventil (RHV). Opakně zavedte hydratovaný vodicí drát do lumen vodicího drátu balonkového katétru.

VAROVÁNÍ: Nadměrný tlak vyšší než 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) může způsobit netěsnost nebo prasknutí balonkového katétru.

4. Připravte 100 % kontrastní roztok podle tabulky 1.
- VAROVÁNÍ:** Viskozita a koncentrace kontrastní látky mají vliv na dobu napouštění a vypouštění balonku.
5. Naplňte stříkačku o objemu 1 cm³ (s ventilem nebo bez něj) kontrastním roztokem a opatrně ji připojte k napouštěcímu portu, aniž byste vstříkli kontrastní látku do rozbočovače. Před připojením se ujistěte, že ve stříkačce (a v oblasti ventilu) nejsou žádné bublinky.
6. Udržujte balonek v blízkosti napouštěcí zátky a jednou rukou jej nasměrujte vzhůru.
7. Druhou rukou držte přiloženou stříkačku a palcem tlačte na píst stříkačky.
8. Pokud se balonek zpočátku naplní vzduchem, udržujte konstantní tlak ve stříkačce.
9. Udržujte tlak a balonek **NENAKLÁNĚJTE**, dokud kontrastní látka nedosáhne distálního otvoru pro vypouštění vzduchu a dokud se balonek zcela nenaplní kontrastní látkou.
10. Po úplném naplnění balonku kontrastní látkou zkontrolujte, zda není balonek poškozen a zda se v něm netvoří bubliny. Poté umístěte hrot do mísky s fyziologickým roztokem a vypusťte balonek.
11. Vyjměte stříkačku o objemu 1 cm³ a připojte ventil (pokud nebyl připojen dříve) ke stříkačce s vysokým rozlišením naplněné kontrastním roztokem.
12. Naplňte stříkačku s vysokým rozlišením a ventil kontrastním roztokem, připojte ji k rozbočovací naplněné napouštěcí portu a pokračujte krokem A.

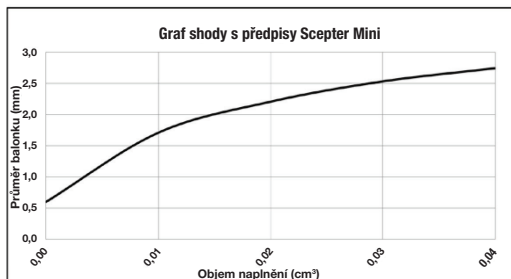
A. ZÁVĚREČNÁ KONTROLA BALONKU

1. Před použitím balonek znovu napusťte na jmenovitý objem a zkontrolujte, zda nevykazuje nějaké nesrovnalosti nebo poškození. Pokud zjistíte jakékoli nesrovnalosti, prostředek nepoužívejte.
2. Zkontrolujte distální hrot balonkového katétru, zda z otvoru pro vypouštění vzduchu neuniká kontrastní látka. Pokud je pozorován únik kontrastní látky, jednotku zlikvidujte.

3. 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 nepoužívejte 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 skiaskopické vizualizaci.

Tabulka 3	Shoda s předpisy pro napouštění balonku	
	Objem naplnění* (cm ³)	Průměr prostředku Scepter Mini, (mm)
	0,01	1,7
	0,02	2,2
	0,03	2,5
	0,04**	2,7

*Po naplnění katétru **Maximální objem naplnění



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)	
Scepter Mini	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)
	0,7 cm ³ /s	1,1 cm ³ /s	0,3 cm ³ /s	0,5 cm ³ /s	0,1 cm ³ /s	0,4 cm ³ /s	0,1 cm ³ /s	0,2 cm ³ /s

NÁVOD K POUŽITÍ (viz referenční schéma)

1. Připojte otočný hemostatický ventil (RHV) (pokud nebyl připojen dříve) k lumen vodícího drátu balonkového katétru. Vytvořte kontinuální proplachovací linku s fyziologickým roztokem a připojte ji k bočnímu ramenu RHV.
2. Zvolte vhodný vodící nebo diagnostický katétr. Připojte RHV k proximálnímu rozbočovací vodícího nebo diagnostického katétru. Abyste zabránili zpětnému toku krve do lumen katétru, připojte kontinuální proplachovací linku s fyziologickým roztokem k bočnímu rameni RHV.
3. Otevřete RHV v rozbočovací vodícího nebo diagnostického katétru a pomocí zaváděcího pouzdra zavedte 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 zaváděč z dráku balonkového katétru, a to tak, že jej vytáhnete z RHV a odlepte. Zavedte balonkový katétr přes RHV.
4. Pomocí skiaskopické vizualizace zavedte 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 neutahujte 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, vyhodnoťte zdroj odporu pomocí skiaskopie.
5. Připojte jednocestný ventil ke stříkačce s vysokým rozlišením 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.

6. Po napuštění v případě potřeby uzavřete ventil.
7. 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 (4826 kPa, 47,6 atm) může způsobit netěsnost nebo prasknutí lumen vodícího drátu.
8. 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.

MATERIÁLY

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 návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována příslušná péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať 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 vyplývají 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 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/elfu-MicroVenton.com

Eesti keel

Scepter Mini™ oklusiooni balloonteater

Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

Scepter Mini oklusiooni balloonteater on kahevalendikuline teateer, millel on väline hüdrofiinne kate, mis on kantud seadme distaalsale 100 cm pikkusele osale. Juhtetraadi valendik on ette nähtud juhtetraadi sisestamiseks ja aneete manustamiseks. Täitmisvalendik kasutatakse ainult ballooni täitmiseks ja tühjendamiseks. Balloonteatri juhtetraadi valendik ühildub 0,008-tollise või väiksema juhtetraadiga ning ballooni saab juhtetraadi olemasolul või selle puudumisel sellest sõltumatult täita ja tühjendada. Balloonteateril on kaks röntgenkontrastset markerriba, mis hõlbustavad fluoroskoopilist visualiseerimist ja ballooni asendi näitamist. Ballooni on distaalne õhus tühjendamise ava, et tühjendada täitmisvalendik enne kasutamist õhus.

Scepter Mini oklusiooni balloonteater on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige ega kasutage balloonteatri uuesti. Pärast kasutamist hävitage teateer vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele. Ärge kasutage balloonteatri, kui steriline pakend on avatud või kahjustatud.

SISU

Üks oklusiooni balloonteater

Üks sisestuskannül

Üks teateeri stilet

Üks vastavuskaart

KASUTUSNÄIDUSTUSED/SIHTOTSTARVE

Scepter Mini oklusiooni balloonteater on ette nähtud järgmiseks.

Kasutamiseks perifeerses ja neurovaskulaarses veresoontestikus, kus soovitakse ajutist oklusiooni. Balloonteater võimaldab ajutist veresoonte oklusiooni, mis on kasulik verevoolu valikuliseks peatamiseks või kontrollimiseks. Balloonteater võimaldab ka intrakraniaalsete aneurüsmide balloonga toetatud emboliseerimist.

Kasutamiseks perifeerses veresoontestikus diagnostiliste ainete, näiteks kontrastainete, ja raviainete, näiteks emboliseerimismaterjalide infusiooniks.

Neurovaskulaarses kasutamiseks diagnostiliste ainete, nagu kontrastainete, ja raviainete, nagu emboliseerimismaterjalide infusiooniks, mis on heaks kiidetud või kinnitatud kasutamiseks neurovaskulaarses veresoontestikus ja mis ühilduvad Scepter Mini oklusiooni balloonteatri sisemise valendikuga.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Pole ette nähtud embolektomia ega angioplastika protseduuride jaoks
- Pole ette nähtud kasutamiseks koronaarveresoontes
- Pole ette nähtud kasutamiseks lastel ega vastuüdinutel

ETTEVAATUSABINÕUD

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, taastõõtlemine või resteriiliseerimine võib kahjustada seadme struktuurst tervikust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutamine, taastõõtlemine või resteriiliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, muu hulgas nakkushaiguste (üle ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Pärast kasutamist hävitage vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

HOIATUSED

- Kontrollige veresoone suurus fluoroskoopiliselt. Veenduge, et balloonteater vastaks veresoone suurusele.
- Ärge ületage maksimaalset soovitud täitmismahu, sest see võib põhjustada ballooni rebenemist.
- Balloonteatriit on testitud ühilduvuse või kasutamise suhtes Onyx™ vedela emboliisüsteemi Liquid Embolic System ja DMSO-ga. Kõige teiste vedelate emboliseerivate ainetega puhul vaadake nende kasutusjuhendit.
- Balloonteater on steriline 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 täitmispordi külge kõrgsurvega seadmeid, kuna see võib põhjustada ballooni rebenemist.
- Ärge kasutage koos balloonteatriga klipsuga aktiveeritavat voolujuhtimislülitit, näiteks FloSwitch™.

- Ärge täitke ballooni õhu või mis tahes muu gaasiga, kui see on kehas.
- Väär ettevalmistus võib viia süsteemi õhku. Õhu olemasolu võib takistada nõuetekohast fluoroskoopilist visualiseerimist.
- Ligne rõhk üle 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) võib põhjustada balloonteatri juhtetraadi valendiku lekete või rebenemist.
- Balloonteatri õhus tühjendamisel süstige vedelikku aeglaselt, vastasel juhul võib ballooni rebeneda.
- Ärge pingutage RHV-d balloonteatri ümber liiga tugevalt. Ligne pingutamine võib kahjustada teateeri vart ning aeglustada ballooni täitmist ja tühjendamist.
- Vastupanu korral ärge lükake balloonteatri ega juhtetraati edasi. Kui on tunda vastupanu, hinnake selle allikat fluoroskoopiliste vahenditega.
- Patsiendi ohutuse tagamiseks täitke ja tühjendage ballooni alati fluoroskoopilise visualiseerimise abil.
- n-BCA (n-butüülsüanoakrülaat) ja mooniseemneõli jodeeritud rasvhapete etüülestreid sisaldavad lahused ei sobi balloonga 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 balloonteatri ühilduvust, kui kasutate teisi intravaskulaarseid protseduurides tavalliselt kasutatavaid lisaseadmeid. Arst peab olema kursis perkutaanse, intravaskulaarse tehnikaga ja nende protseduuridega seotud võimalike tüsistustega.
- Balloonteatriit on libestatav pind ja seda tuleb enne kasutamist vähemalt 30 sekundit hõõreida. Siis kui balloonteater on hõõreeritud, ärge laske sellel kuivada.
- Olge balloonteatri käsitlemisel ettevaatlik, et vähendada juhusliku kahjustuse võimalust.
- Välja arvatud dimetüülsulfoksiid (DMSO), võib muude orgaaniliste lahustite kasutamine kahjustada balloonteatri ja/või selle pinnakatet.
- DMSO-põhiseid emboliseerimismaterjale tohib kasutada ainult vastavalt nende neurovaskulaarsele heakskiidetud kasutusotstarbele.
- Kontrollige enne kasutamist, et mis tahes kasutatava juhtetraadi või lisaseadme läbimõõt ühilduks balloonteatri siseläbimõõduga.
- Olge balloonteatri käsitlemisel looktevases ettevaatlik, et vältida kahjustusi. Vältige edasilükatumist või tagasitõmbumist vastu takistust, kuni selle põhjus on kindlaks tehtud.
- Kaltsifikatsioonid, ebakorrapärasused või olemasolevad seadmed võivad kahjustada balloonteatri ja mõjutada selle paigaldamist või eemaldamist.
- Kontrollige alati enne emboliseerimise materjali manustamist ja selle manustamise ajal, et veresoone oleks nõuetekohaselt balloonga okludeeritud.
- Süstlale rakendatud liiga suur pöördmoment võib põhjustada balloonteatri Scepter pordikoostu kahjustamist.
- Rakendage vajalikke ettevaatusabinõusid, et piirata patsientide ja operaatorite röntgenikiirgusdoosi, kasutades piisavat varjestust, lühendades läbivalgustusaega ja muutes võimaluse korral röntgenikiirguse tehnilisi tegureid.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas veresoone või aneurüsmi perforatsioon, vasospasm, hematoom sisenenemiskohas, embolia, isheemia, intraterebraalne/ intrakraniaalne verejooks, pseudoaneürism, krampid, insult, infektsioon, veresoone dissektsioon, trombi teke ja surm.

Angiograafilise ja fluoroskoopilise röntgenikiirguse kokkupuute korral võivad tekkida alopeetsia, põletused, mille raskusaste ulatub nahapunetusest kuni haavandide, kataraktide ja hilinenud neoplaasiani, mille tõenäosus suureneb, mida suurem on protseduuride kestus ja arv.

ÜHILDUVUS

Scepter Mini balloonteater ühildub 0,20 mm (0,008 tolli) või väiksema juhtetraadiga. Märkus. Juhtetraat ei ole ballooni täitmiseks vajalik.

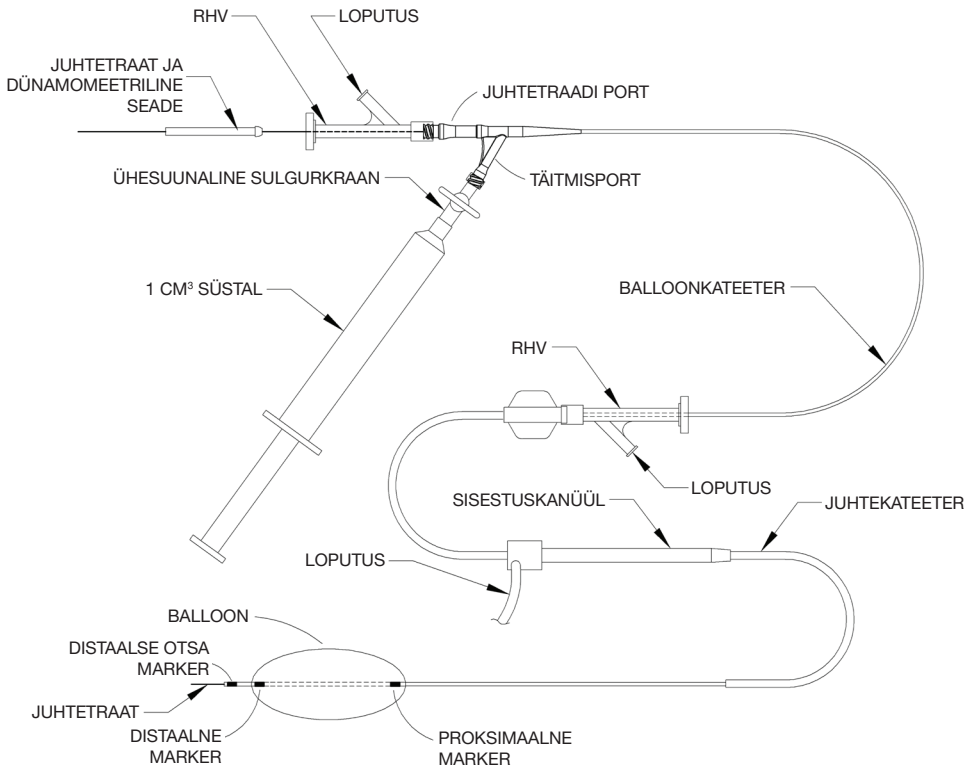
Valige sobiv juhtekateer, mille minimaalne siseläbimõõt on 1,35 mm (0,053 tolli) või suurem.

Märkus. Balloonteatri maksimaalne välisläbimõõt on 0,94 mm (0,037 tolli).

Scepter Mini balloonteater sobib kasutamiseks dimetüülsulfoksiidiga (DMSO).

On kinnitatud, et Scepter Mini balloonteater sobib kasutamiseks diagnostiliste ainetega (nt kontrastainete) ja DMSO-põhiste vedelate emboliseerivate ainetega (Onyx™ Liquid Embolic System).

Kõigi teiste vedelate emboliseerivate ainetega puhul vaadake nende kasutusjuhendit.



BALLOONKATEETRI SEADISTUSE DIAGRAMM

HÜDREERIMISLOPUTUS

1. Valige balloonkateeter, mis vastab veresoone suurusele.
2. Enne balloonkateetri eemaldamist dosaatorivoolikust hüdreerige seadme hüdrofiilne segment täielikult, loputades läbi dosaatorivooliku hepariniseeritud soolalahusega, kasutades selleks loputuspori külge kinnitatud süstalt. Laske kateetril 30 sekundit hüdreeruda.

Tabel 1. Ligikaudne ballooni tühjendamise aeg			
Kontrastaine nimi	Viskoossus temperatuuril 37 °C (cps)	Kontrastaine: Soolalahus	Scepter Mini (sekundit)
Omnipaque 300	6,3	100 : 0	2,2 x 9 mm: ≤ 15

Tabel 2.	
Kogu täitmislendiku ligikaudne eeltäitmisaht	Kogu juhtetraadi lendiku ligikaudne eeltäitmisaht
Täitmislendiku + täitmisahturi aht	Juhtetraadi lendiku + juhtetraadi ahturi aht
0,53 cm³	0,44 cm³

BALLOONI ETTEVALMISTAMINE

1. Eemaldage balloonkateeter, tõmmates selle dosaatorivooliku küljest lahti. Vastupanu tähtsuse korral korraldage kasutamiseks ettevalmistamiseks loputamise protseduuri, kuni balloonkateeter on korralikult hüdreeritud ja selle saab hõlpsasti dosaatorivoolikust eemaldada. Kontrollige balloonkateetri põhjalikult, et tagada, et see ei oleks kahjustatud. Ärge laske balloonkateetrit enne juhtekateetrisse sisestamist kuivada. Ärge pange hüdreeritud balloonkateetrit pakendisse tagasi.
2. Eemaldage stiletiga traat juhtetraadi valendikust. **Ärge kasutage stiletit balloonkateetris ega lükake seda juhtekateetris edasi.** Stiletit kasutatakse ainult täiendava toena dosaatorivõrust eemaldamise ajal.

3. 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. Ligne rõhk üle 700 psi (4826 kPa, 47,6 atm) võib põhjustada balloonkateetri lekete või rebenemist.
4. Valmistage 100% kontrastaine lahus, kasutades juhisen tabelit 1.
HOIATUS. Kontrastaine viskoossus ja kontsentratsioon mõjutavad ballooni täitmise ja tühjendamise aegu.
5. Täitke 1 cm³ süstal (sulgurkraaniga või ilma) kontrastaine lahusega ja kinnitage see ettevaatlikult täitmispordi külge, süstimate kontrastainet jaoturisse. Enne kinnitamist veenduge, et süstlas (ega sulgurkraanis) ei oleks mulle.
6. Hoidke ballooni täitmiskorgist proksimaalsel ja suunake balloon ühe käega ülessuunas.
7. Hoidke teise käega kinnitatud süstalt ja rakendage süstla kolvile pöidlaga survet.
8. Juhul kui balloon on algselt õhuga täidetud, säilitage süstlas püsiv surve.
9. Hoidke survet ja **ÄRGE KALLUTAGE** ballooni, kuni kontrastaine jõuab distaalsesse tühjendamisavasse ja kontrastaine on ballooni täielikult täitnud.
10. Siis kui balloon on täielikult kontrastainega täidetud, kontrollige ballooni mis tahes kahjustuste ja mulde suhtes. Seejärel asetage ots soolalahusega kaussi, tühjendage balloon.
11. Eemaldage 1 cm³ süstal ja kinnitage sulgurkraan (kui see ei ole varem kinnitatud) kontrastaine lahusega täidetud suure täpse süstla külge.
12. Eeltäitke täpne süstal ja sulgurkraan kontrastaine lahusega, kinnitage see eeltäidetud täitmispordi jaoturi külge ja jätkake sammuga A.

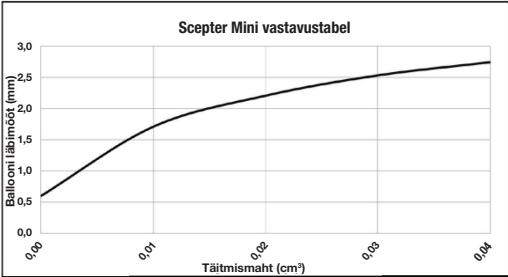
A. BALLOONI LÕPLIK KONTROLL

1. Täitke balloon uuesti nimimahuni, et kontrollida balloonkateetrit enne kasutamist mis tahes ebakorrapärasuste või kahjustuste suhtes. Ärge kasutage, kui täheldate mis tahes vastuolusid.
2. Kontrollige balloonkateetri distaalset otsa kontrastaine lekke suhtes õhust tühjendamise avast. Kontrastaine lekke tähtsuse korral visake seade ära.

3. Tühjendage veel kord, hoides distaalset otsa soolalahusesse sukeldatuna, ja laske rõhul kateetris tasakaalustuda. 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 fluorskopiilist visualiseerimist.

Tabel 3	Ballooni täitmise vastavus	
	Täitmismahut* (cm ³)	Scepter Mini Dia., (mm)
	0,01	1,7
	0,02	2,2
	0,03	2,5
	0,04**	2,7

* Pärast kateetri eeltäitmist ** Maksimaalne süstemaht



Tabel 4	Ligikaudne nimivooluhulk 100 ja 300 psi (689 ja 2068 kPa) infusioonirõhu juures							
	Soolalahus		50/50% kontrastaine (300 mg I/ml)		100% kontrastaine (300 mg I/ml)		100% kontrastaine (350 mg I/ml)	
Scepter Mini	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)
	0,7 cm ³ /s	1,1 cm ³ /s	0,3 cm ³ /s	0,5 cm ³ /s	0,1 cm ³ /s	0,4 cm ³ /s	0,1 cm ³ /s	0,2 cm ³ /s

KASUTUSJUHISED (vt viitena diagrammi)

1. Kinnitage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) (kui seda ei ole varem kinnitatud) balloonkateetri juhtetraadi valendiku külge. Seadistage pidev soolalahuse loputusliin ja ühendage see RHV külgaarrega.
2. 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.
3. Avage juhte- või diagnostilise kateetri jaoturi külge kinnitatud RHV ja sisestage balloonkateeter/juhtetraat juhtekateetrisse, kasutades sisestuskanüüli. Lükake balloonkateeter/juhtetraat ettevaatlikult juhtekateetri distaalsesse otsa. Pärast seda, kui balloonkateeter/juhtetraat on jõudnud juhtekateetri otsa, eemaldage sisestuskanüüli balloonkateetri varrest, tõmmates sisestuskanüüli RHV-st tagasi ja koorides sisestuskanüüli maha. Viige balloonkateeter läbi RHV edasi.
4. Viige balloonkateeter ja juhtetraat soovitud kohta veresoones, kasutades fluorskopiilist visualiseerimist. Pingutage hoolikalt RHV klappi ümber balloonkateetri, et vältida lekkeid RHV-st. RHV peaks siiski võimaldama balloonkateetri edasilükkumist pärast pingutamist.
- HOIATUS.** Ärge pingutage RHV-d balloonkateetri ümber liiga tugevalt. Liigne pingutamine võib kahjustada kateetri vart ning aeglustada ballooni täitmist ja tühjendamist.
- HOIATUS.** Vastupanu korral ärge lükake balloonkateetrit ega juhtetraati edasi. Kui on tunda vastupanu, hinnake selle allikat fluorskopiiliste vahenditega.
5. Kinnitage sobiva kontrastaine lahusega täidetud täpse 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 täitmismahut, sest see võib põhjustada ballooni rebenemist.

HOIATUS. Patsiendi ohutuse tagamiseks täitke ja tühjendage balloon alati fluorskopiilise visualiseerimise abil.

6. Pärast täitmist sulgege soovil korral sulgurkraan.
7. Soovi korral eemaldage juhtetraat balloonkateetrist 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 leket või rebenemist.
8. Ballooni tühjendamisel kasutage fluorskopiati, et tagada enne eemaldamist täielik tühjendamine. Vastavate tühjendamise aegade kohta vt tabelit 1. Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage aeglaselt balloonkateeter ja juhtetraat.

HOIUSTAMINE

Hoida kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult. Seadme kõlblikkusaeg on märgitud toote etiketile. Ärge kasutage seadet pärast märgitud kõlblikkussaja lõppu.

MATERJALID

Balloonkateeter ei sisalda lateksi ega PVC-materjale.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) käitluskmist (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 käsitsemine, 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 kasutamist 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 ühtegi teist isikut võtma selle eest mingit muud või täiendavat vastutust või vastutust seoses selle seadmega. MicroVention ei vastuta korduskasutatud, taastöödeldud või restileriseeritud 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.

© Copyright 2024 MicroVention Inc. Kõik õigused kaitstud.

Elektroniilise kasutusjuhendi veebileht: www.microvention.eu/IFU-MicroVention.com

Magyar Scepter Mini™ okklúziós ballonkatéter Használati útmutató

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Scepter Mini okklúziós ballonkatéter egy kettős lumenű katéter, külső hidrofili bevonattal az eszköz disztális 100 cm-es szakaszán. A vezetődrót-lumen a vezetődrót bevezetésére és hatóanyagok beadására szolgál. A ballonfeltöltési lumen kizárólag a ballon feltöltésére és leeresztésére szolgál. A ballonkatéter vezetődrót-lumenje a 0,008 hüvelykes (0,20 mm) vagy annál kisebb vezetődróttal kompatibilis, a ballon vezetődrót jelenlétében vagy anélkül is feltölthető és leereszthető. A ballonkatéter két sugárforgó jelölőszalagot tartalmaz, amelyeket megkönnyítik a fluoroszkópos képalkotás. Ne használja fel a ballonkatétert, ha a ballon tartalmaz egy disztális leeresztőnyílást, amelyen keresztül használat előtt kiüríthető a levegő a ballonfeltöltési lumenből.

A Scepter Mini okklúziós ballonkatéter csak egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja vagy használja újra a ballonkatétert. Használat után a katéter hulladékkezelését a kórházi irányelveknek és/vagy a helyileg hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell végezni. Ne használja fel a ballonkatétert, ha a steril csomagolás megsérült, vagy már korábban felbontották.

TARTALOM

Egy darab okklúziós ballonkatéter

Egy darab bevezetőhüvely

Egy darab merevítő

Egy darab megfelelőségi kártya

ALKALMAZÁSI JAVALLAT / RENDELTERÉSI

A Scepter Mini okklúziós ballonkatéter rendeltetése:

A perifériás érrendszerben és a neurovaszkuláris rendszerben történő alkalmazásra, ahol ideiglenes okklúzió szükséges. A ballonkatéter ideiglenes érelzárást biztosít, ami hasznos a véráramlás szelektív leállításához vagy szabályozásához. A ballonkatéterrel 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 Mini okklúziós ballonkatéter belső lumenével kompatibilis diagnosztikai szerek, például kontrasztanyagok, és terápiás szerek, például embolizációs anyagok befecskendezéséhez.

ELLENJAVALLATOK

- Nem alkalmas embolektómiához vagy angioplasztikai eljárásokhoz
- Nem alkalmas a koszorúerekben való használatra
- Nem alkalmas gyermekgyógyászati vagy újszülöttkori használatra

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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 újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz megbíbasodásához 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 betegség(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 töltse 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 pirogén. 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 sóoldatba vagy kontrasztanyagba van merítve, hogy megakadályozza a levegő ballonba jutását.
- Ne csatlakoztasson nagynyomású eszközt a ballon feltöltőnyílásához, mert emiatt a ballon megrepedhet.

- Ne használjon a ballonkatéterrel kontinússal aktiválható áramlásszabályozó kapcsolót, például FloSwitch™ kapcsolót.
- 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-lumenének szivárgásához vagy megrepedéséhez okozhatja.
- A ballonkatéter légeltlenítéskor a folyadéktól lassan fesszkenedezze be, különben a ballon megrepedhet.
- Ne húzza túl a forgatható vérzésgátló 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 módszerekkel.
- A beteg biztonsága érdekében a ballont mindig fluoroszkópos vizualizáció mellett töltsse fel és eressze le.
- Az n-BCA (n-butil cianoakrilát) és a mákóla-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 hatóságnak.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Közvetlenül a használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes sterilen 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 terfogatra, és ellenőrizze, hogy nincs-e rajta szivárgás vagy sérülés. Ne használja, ha nem egyező jellegű összetevőket talál.
- Az intravaszkuláris eljárásokban általában használt egyéb kiegészítő eszközök használatát esetén ellenőrizze a ballonkatéter kompatibilitását. Az orvosnak ismernie kell a perkután, intravaszkuláris technikákat és az ezen eljárásokkal kapcsolatos lehetséges szövődményeket.
- A ballonkatéter sikítható felülettel rendelkezik, és használat előtt legalább 30 másodpercig kell hidratálni. Ha a ballonkatétert hidratálta, ne hagyja megszáradni.
- 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 rendeltetésűknek megfelelően használhatók.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy minden alkalmazott vezetődrót 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 szabálytalanságok 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.
- A fecskendőre gyakorolt túlzott nyomaték a Scepter csatlakozószerevény károsodását okozhatja.
- 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.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők: ér- vagy aneurizmaperforáció, érgörcs, vérömleny a bevezetés helyén, embólia, iszkémia, intracerebrális/intrakraniális vérzés, pseudoaneurizma, görcsroham, sztrók, fertőzés, érdisszekció, trombusképződés és halál.

Az angiográfias és fluoroszkópos röntgensugárzásnak való kitettség potenciális kockázatai közé tartoznak a következők: alopecia, égési sérülés (a bőrpírtól a fekélyekig terjedő súlyosság), szürkehályog, valamint későbbi neoplázia, amelyek valószínűsége az eljárás időtartamának és az eljárások számának növekedésével nő.

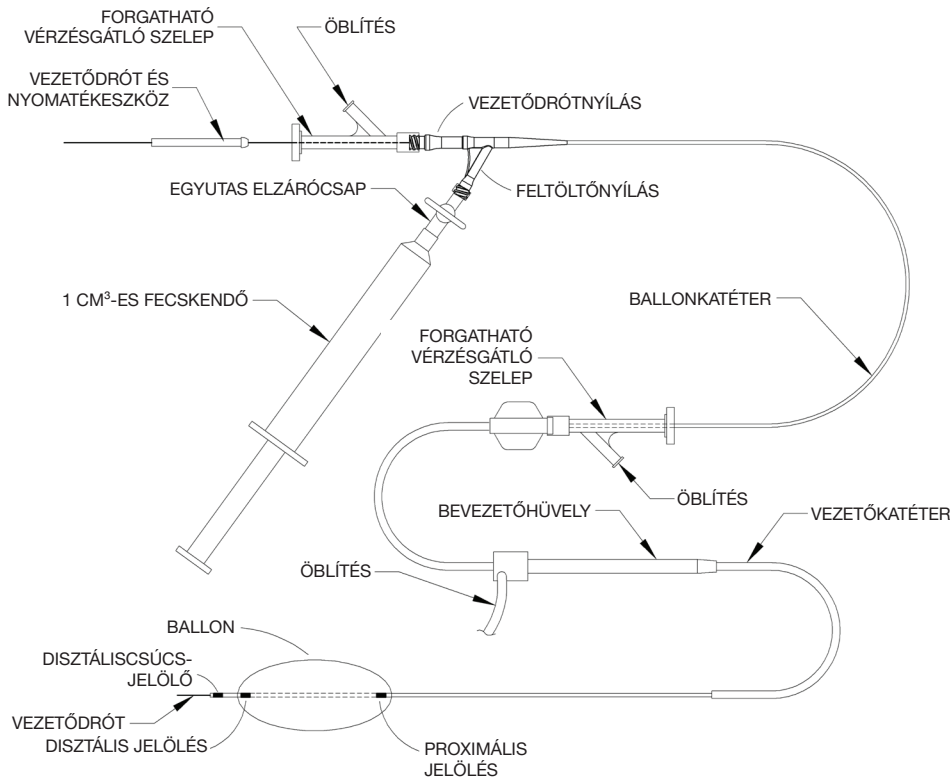
KOMPATIBILITÁS

A Scepter Mini ballonkatéter a 0,008 hüvelykes (0,20 mm-es) vagy annál kisebb vezetődróttal kompatibilis.

Megjegyzés: A ballon feltöltéséhez nincs szükség vezetődrótra.

Válasszon megfelelő vezetőkatétert, amelynek minimális belső átmérője legalább 0,053 hüvelyk (1,35 mm).

Megjegyzés: A ballonkatéter maximális külső átmérője 0,037 hüvelyk (0,94 mm).



A BALLONKATÉTER ÖSSZESZERELÉSI DIAGRAMJA

A Scepter Mini ballonkatéter kompatibilis a dimetil-szulfiddal (DMSO) való használatra.

A Scepter Mini ballonkatéter igazoltan kompatibilis a diagnosztikai szerekkel (például kontrasztanyagokkal) és a DMSO alapú folyékony embolizáló anyagokkal (Onyx™ folyékony embolizálórendszer).

Az összes többi folyékony embolizáló anyagot illetően olvassa el a használati útmutatót.

HIDRATÁCIÓS ÖBLÍTÉS

- Válassza ki az ér méretének megfelelő ballonkatétert.
- Mielőtt eltávolítja a ballonkatétert a védőcsőből, hidratálja teljesen az eszköz hidrofíl szegmensét úgy, hogy az öblítőnyíláshoz csatlakoztatott fecskendővel heparinizált sóoldatot öblít át a védőcsőn. Hagyjon 30 másodperc hidratálási időt.

1. táblázat: Hozzávetőleges ballonleeresztési idő			
Kontrasztanyag neve	Viszkozitás 37 °C-on (cP)	Kontraszt: Sóoldat	Scepter Mini (másodperc)
Omnipaque 300	6,3	100:0	2,2 x 9 mm ≤ 15

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
0,53 cm³	0,44 cm³

A BALLON ELŐKÉSZÍTÉSE

- Húzza ki a ballonkatétert a védőcsőből. Ha ellenállást érez, ismételje meg a használatat 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 vezetőkatéterbe. Ne helyezze vissza a hidratált ballonkatétert a csomagolásába.

- Távolítsa el a merevítődrótot a vezetődrót-lumenből. **Ne használja a merevítő ballonkatéterben és ne juttassa előre a vezetőkatéterben.** A merevítő csak kiegészítő támasztékként szolgál a védőcsőből való eltávolítás során.
- 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 vezetődrót-lumenébe.
- FIGYELMEZTETÉS:** A 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) feletti túlzott nyomás a ballonkatéter szívműködését vagy megrepedését okozhatja.
- Készítsen 100%-os kontrasztoldatot az 1. táblázat alapján.
- FIGYELMEZTETÉS:** A kontrasztanyag viszkozitása és koncentrációja befolyásolja a ballon feltöltésének és leeresztésének idejét.
- Töltsön meg kontrasztanyagoldattal egy 1 cm³-es fecskendőt (elzárócsappal vagy anélkül), és óvatosan csatlakoztassa a feltöltőnyíláshoz anélkül, hogy kontrasztanyagot fecskendezne a csatlakozóba. Csatlakoztatás előtt győződjön meg arról, hogy a fecskendőben (és az elzárócsapban) 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 ballonba először levegő fúvódik, állandó nyomással nyomja tovább a fecskendő dugattyúját.
- 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 ballonn vagy buborék a ballonnal. Ezután helyezze a hegyet a sóoldatos edénybe, és engedje le a ballont.
- Távolítsa el az 1 cm³-es fecskendőt, és csatlakoztasson egy elzárócsapot (ha korábban nem volt csatlakoztatva) egy kontrasztanyagoldattal töltött, kis beosztású fecskendőhöz.

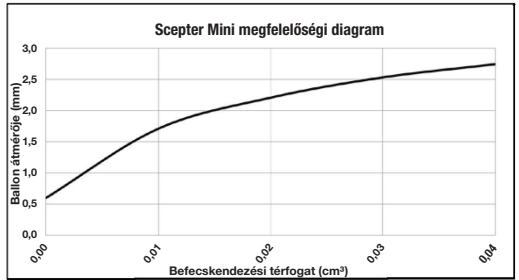
12. Töltse meg a kis beosztású fecskendőt és az elzárócsapot kontrasztanyagoddal, légtelenítse, majd csatlakoztassa a légtelenített feltöltőnyílás-csatlakozóhoz és folytassa az A lépéssel.

A. A BALLON VÉGSŐ ELLENŐRZÉSE

1. Töltse 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. Ellenőrizze a ballonkatéter disztális csúcsát, hogy nem szívárog-e kontrasztanyag a leeresztőnyílásból. Ha kontrasztanyag-szívárgást észlel, dobja ki az egységet.
3. Még egyszer engedje le a levegőt úgy, hogy a disztális csúcs sóoldatba van merítve, és hagyja, hogy a katéteren belüli nyomás kiegyenlítődjön. Ha a katéter és a ballon teljesen légtelenítve van, a ballonkatéter készen áll a használatra.
- FIGYELMEZTETÉS:** Ne csatlakoztasson nagy nyomású eszközt a ballon feltöltőnyílásához, 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* (cm³)	Scepter Mini átm., (mm)
	0,01	1,7
	0,02	2,2
	0,03	2,5
	0,04**	2,7

*A katéter légtelenítése után **Maximális befecskendezési térfogat



4. táblázat:	Hozzávetőleges névleges áramlási sebesség 100 és 300 psi (689 és 2068 kPa) infundálási nyomásnál							
	Sóoldat		50/50% kontrasztanyag (300 mg I/ml)	100% kontrasztanyag (300 mg I/ml)	100% kontrasztanyag (350 mg I/ml)			
Scepter Mini	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)
	0,7 cm³/s	1,1 cm³/s	0,3 cm³/s	0,5 cm³/s	0,1 cm³/s	0,4 cm³/s	0,1 cm³/s	0,2 cm³/s

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (Hivatkozásul lásd az ábrát)

1. Csatlakoztasson egy forgatható vérzésigató szelepet (ha korábban még nem csatlakoztatta) a ballonkatéter vezetődrót-lumenéhez. Állítson be egy folyamatos sóoldatos öblítővezetékét, és csatlakoztassa a forgatható vérzésigató szelep oldalsó szárához.
2. Válassza ki a megfelelő vezető- vagy diagnosztikai katétért. Csatlakoztasson egy forgatható vérzésigató szelepet a vezető- vagy diagnosztikai katéter proximális csatlakozójához. Csatlakoztassa a folyamatos sóoldatos öblítővezetékét a forgatható vérzésigató szelep oldalsó szárához, hogy megakadályozza a vér visszaáramlását a katéter lumenébe.

3. Nyissa ki a vezető- vagy diagnosztikai katéter csatlakozóján található forgatható vérzésigató szelepet, és a bevezetőhüvely segítségével vezesse be a ballonkatéter/vezetődrótot a vezetőkatéterbe. Óvatosan tolja előre a ballonkatéter/vezetődrótot a vezetőkatéter disztális csúcsához. Miután a ballonkatéter/vezetődrót eléri a vezetőkatéter csúcsát, távolítsa el a bevezetőhüvelyt a ballonkatéter csatlakozójából úgy, hogy visszahúzza a bevezetőeszközt a forgatható vérzésigató szelepből, és lehúzza a bevezetőeszközt. Tolja előre a ballonkatétért a forgatható vérzésigató szelepen keresztül.
4. Fluoroszkópos vizualizáció mellett tolja előre a ballonkatétért és a vezetődrótot az érrendszerben a kívánt helyre. Óvatosan szorítsa meg a forgatható vérzésigató szelepet a ballonkatéter körül, hogy megakadályozza a forgatható vérzésigató szelep szivárgását. A ballonkatéternek a forgatható vérzésigató szelep megszorítás után is előrejuttathatónak kell lennie.
- FIGYELMEZTETÉS:** Ne húzza túl a forgatható vérzésigató szelepet a ballonkatéter körül. A túlhúzás károsíthatja a katéter szárát, és késleltetheti a ballon feltöltését és leeresztését.
- FIGYELMEZTETÉS:** Ne tolja előre a ballonkatétért vagy a vezetődrótot, ha ellenállást tapasztal. Ha ellenállás érezhető, értékelje az ellenállás forrását fluoroszkópos módszerekkel.
5. Csatlakoztasson egy egyutas elzárócsapot egy kis beosztású, megfelelő kontrasztanyagot 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.
6. A feltöltés után zárja el az elzárócsapot, ha szükséges.
7. Ha szükséges, távolítsa el a vezetődrótot a ballonkatéterből, és készídjön 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 túl nagy nyomás a vezetődrót-lumen szivárgását vagy megrepedését okozhatja.
8. 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 ballonkatétért és a vezetődrótot.

TÁROLÁS

Napfénytől védett, száraz helyen tárolandó. A felhasználhatósági időt lásd az eszköz címkéjén. A feltüntetett felhasználhatósági időtartam letele után nem szabad használni az eszközt.

ANYAGOK

A ballonkatéter nem tartalmaz latexet vagy PVC-t.

A BIZTONSÁGOSÁGÁRA 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 alapelvű 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 vagy 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 műtői 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 újrafelhasználás, 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/IFU-MicroVention

Latviski

Oklūzijas balona katetrs Scepter Mini™

Lietošanas instrukcija

IERĪCES APRAKSTS

Oklūzijas balona katetrs Scepter Mini ir divu lūmenu katetrs ar āreju hidrofilu pārklājumu, kas uzklāts ierīces distālajā daļā 100 cm garumā. Vadītājs lūmens ir paredzēts vadītājs lūmenā līdz lūmenam. Piepildīšanas lūmenam izmanto tikai balona piepildīšanai un iztukšošanai. Balona katetra vadītājs lūmens ir saderīgs ar 0,008 collu (0,20 mm) vai mazākām vadītājs lūmeniem, balonu var piepildīt un iztukšot neatkarīgi no tā, vai ir vai nav ievietota vadītājs lūmenā. Balona katetram ar divas rentgenkontrastējošas marķiera joslas, kas atvieglo fluoroskopisko vizualizāciju un norāda balona atrašanās vietu. Balonam ir distāla gaisa izvadīšanas atvere, kas paredzēta gaisa izvadīšanai no piepildīšanas lūmena pirms lietošanas.

Oklūzijas balona katetrs Scepter Mini ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet un atkārtoti neizmantojiet balona katetru. 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 ievadītājpalvis

Viens katetra stilets

Viena atbilstības karte

Lietošanas indikācijas/paredzētais mērķis

Oklūzijas balona katetrs Scepter Mini ir paredzēts tālāk norādītajiem mērķiem.

Lietošanai perifērajās un nervu sistēmas asinsvados, kur vēlama īslaicīga oklūzija. Balona katetrs nodrošina īslaicīgu vaskulāru oklūziju, kas var būt noderīga, ja nepieciešams selektīvi apturēt vai kontrolēt asins plūsmu. Balona katetrs nodrošina arī intrakraniālo aneirismu embolizāciju ar balona palīdzību.

Lietošanai perifērajās asinsvados diagnostikas līdzekļu (piemēram, kontrastvielu) un ārstniecisku līdzekļu (piemēram, embolizācijas materiālu) infūzijai.

Lietošanai nervu sistēmas asinsvados tādu diagnostikas līdzekļu (piemēram, kontrastvielu) un ārstniecisku līdzekļu (piemēram, embolizācijas materiālu) infūzijai, kas atspīnāti lietošanai nervu sistēmas asinsvados un ir saderīgi ar oklūzijas balona katetra Scepter Mini iekšējo lūmenu.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Nav paredzēts embolēktomijas un angioplastikas procedūrām
- Nav paredzēts lietošanai koronārajās asinsvados
- Nav paredzēts lietošanai pediātrijā vai jaundzimušajiem

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Tikai pēc ārsta nozīmējuma: Federālais (ASV) likums paredz, ka šo ierīci drīkst pārdot 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. Pārlicinieties, vai balona katetrs atbilst asinsvada izmēram.
- Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo piepildīšanas tilpumu, jo balons var pārpildīties.
- 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 viskozitāte un koncentrācija ietekmē balona piepildīšanas un iztukšošanas laiku.
- Sagatavošanās laikā neiztukšojiet balonu, ja vien distālās gais nav iegremdēts fizioloģiskajā šķīdumā vai kontrastvielā, lai novērstu gaisa iekļūšanu balonā.
- Balona piepildīšanas atverei nepievienojiet nekādas augstspiediena ierīces, kas var pārpildīt balonu.
- Kopā ar balona katetru neizmantojiet ar klikšķi aktivizējamu plūsmas vadības slēdzi, piemēram, FloSwitch™.
- Nepiepildiet balonu ar gaisu vai citu gāzi, kamēr tas atrodas ķermenī.
- Nepareiza sagatavošanās var izraisīt gaisa iekļūšanu sistēmā. Gaisa kļūdbūtne var kavēt pareizu fluoroskopisko vizualizāciju.

- Pārmērīgs spiediens, kas pārsniedz 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm.) var izraisīt nopliedi vai plīsumu balona katetra vadītājs lūmenā.
- Izvadot gaisu no balona katetra, ievadiet šķidrumu lēni, citādi balons var pārpildīties.
- Nenoregulējiet RHHV ap balona katetru pārāk cieši. Noregulējot to pārāk cieši, var sabojāt katetra kātu un kavēt balona piepildīšanu vai iztukšošanu.
- Neizvirziet balona katetru vai vadītājs lūmeni, ja jūtat pretestību. Ja jūtat pretestību, novērtējiet pretestības avotu, izmantojot fluoroskopijas līdzekļus.
- Veicot balona piepildīšanu un iztukšošanu, vienmēr fluoroskopiski vizualizējiet procesu, lai pārpūlētu par pacienta drošību.
- n-BCA (n-butil cianakrīlāts) un šķidrumi, kas satur magoņu eļļas jodēto taukskābju etilesterus, 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

- Tieši 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 izmantotās palīgierīces. Ārstam jāpārbauda 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, nelaujiet tam nožūt.
- Rīkojoties ar balona katetru, ievērojiet piesardzību, lai samazinātu nejašu 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 pārlicinieties, vai vadītājs lūmens ir citas izmantotās palīgierīces diametrs ir saderīgs ar balona katetra iekšējo diametru.
- Virzot balona katetru likumotās asinsvados, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no bojājumiem. Ja jūtat 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 tāsa laikā vienmēr pārbaudiet, vai ir nodrošināta pareiza asinsvada oklūzija un būs laiks.
- Pārmērīgs šķīves 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 tehnikas parametrus.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai): asinsvada vai aneirisma perforācija, asinsvada spazmas, hematoma ievadīšanas vietā, embolija, išēmija, intracerebrāla/intrakraniāla asiņošana, pseidoaneirisma, krampji, insults, infekcija, asinsvada atslāpošanās, trombu veidošanās un nāve.

Angiogrāfiska un fluoroskopiska rentgenstaru iedarbība rada iespējamu alopecijas, apdegumu (no ādas apsārtuma līdz čūlām), kataraktas un aizķāvētas neoplāzijas risku, kas pieaug, palielinoties procedūras laikam un procedūru skaitam.

SADERĪBA

Balona katetrs Scepter Mini ir saderīgs ar 0,008 collu (0,20 mm) un mazākām vadītājs lūmeniem.

Piezīme. Vadītājs lūmens nav nepieciešams balona piepildīšanai.

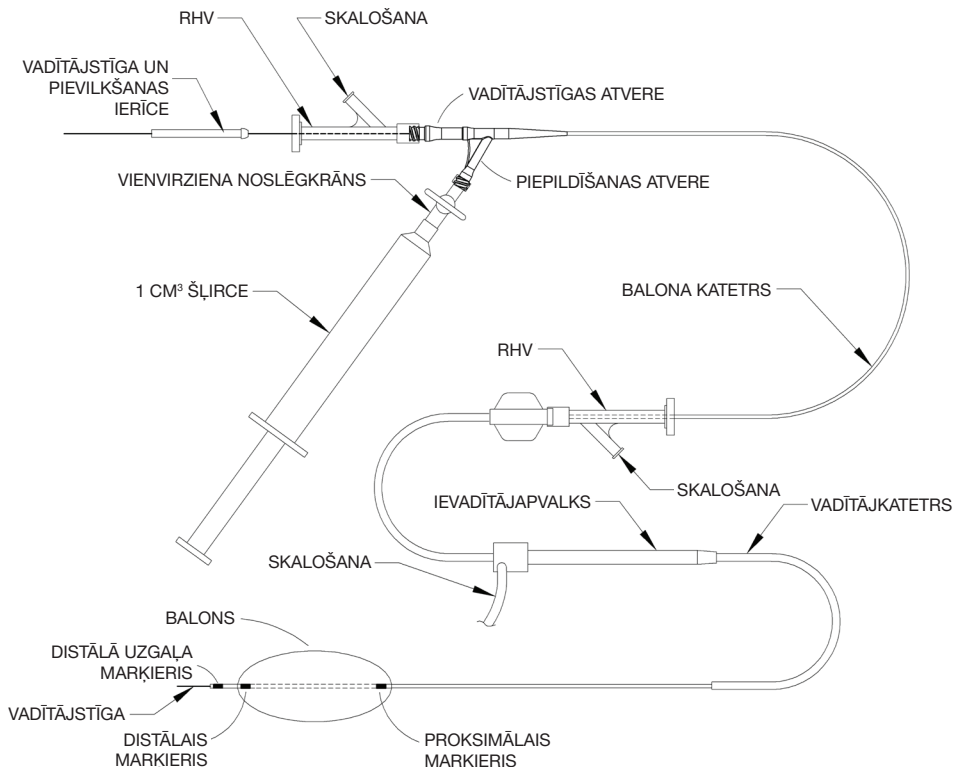
Izvēlieties atbilstošo vadītājs lūmeni, kura iekšējais diametrs ir lielāks vai vienāds ar 0,053 collas (1,35 mm).

Piezīme. Balona katetra maksimālais ārējais diametrs ir 0,037 collas (0,94 mm).

Balona katetrs Scepter Mini ir saderīgs lietošanai ar dimetilsulfoksīdu (DMSO).

Ir pārbaudīts, ka balona katetrs Scepter Mini ir saderīgs lietošanai ar diagnostikas līdzekļiem (piemēram, kontrastvielām) un šķidrām emboliskajiem līdzekļiem uz DMSO bāzes (piemēram, Onyx™ Liquid Embolic System).

Informāciju par visiem citiem šķidrājiem emboliskajiem līdzekļiem skatiet to lietošanas instrukcijās.



BALONA KATETRA SISTĒMAS DIAGRAMMA

HIDRATĀCIJAS SKALOŠANA

1. Izvēlieties asinsvada izmēram atbilstošu balona katetru.
2. Pirms balona katetra izņemšanas no dozatora caurulītes pilnībā hidratējiet ierīces hidrofilo segmentu, skalojot heparinizētu fizioloģisko šķidrumu caur dozatora caurulīti, izmantojot skalošanas atveri pievienotu šļirci. Nodrošiniet hidratēšanu 30 sekunžu ilgumā.

1. tabula. Aptuvenais balona iztukšošanas laiks			
Kontrastvielas nosaukums	Viskozitāte 37 °C temperatūrā (cps)	Kontrastviela: Sāls šķīdums	Scepter Mini (sekundes)
Omnipaque 300	6,3	100:0	2,2 x 9 mm ≤15

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
0,53 cm³	0,44 cm³

BALONA SAGATAVOŠANA

1. Izņemiet balona katetru, izvelkot to no dozatora caurulītes. Ja jūtat pretestību, atkārtojiet 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. Neļaujiet balona katetram nožūt pirms tā ievietošanas vadītājkatetrā. Hidratētu balona katetru neievietojiet atpakaļ iepakojumā.
2. Izņemiet stīleta stīgu no vadītājstīgas lūmena. **Nelietojiet stīletu balona katetrā un nevīziet to vadītājkatetrā.** Stīlets ir paredzēts tikai papildu atbalstam, veicot izņemšanu no dozatora stīpas.

3. Lai skalotu vadītājstīgas lūmenu, izmantojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Izņemiet šļirci. Pievienojiet rostejošu 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 nopliudi vai plīsumu.
4. Sagatavojiet 100% kontrastvielas šķidrumu, kā atsauci izmantojot 1. tabulu.
BRĪDINĀJUMS! Kontrastvielas viskozitāte un koncentrācija ietekmē balona piepildīšanas un iztukšošanas laiku.
5. Piepildiet 1 cm³ šļirci (ar vai bez noslēgkrāna) ar kontrastvielas šķidrumu un uzmanīgi pievienojiet to piepildīšanas atverei, neinjicējot kontrastvielu savienojuma mezglā. Pirms pievienošanas pārliecinieties, vai šļircē (un noslēgkrānā) nav burbūļu.
6. Turiet balonu proksimālī attiecībā pret piepildīšanas aizbāzni un ar vienu roku paversiet balonu uz augšu.
7. Ar otru roku turiet pievienoto šļirci un ar īkšķi spiediet šļirces plunžieri.
8. Ja balons sākotnēji ir piepildīts ar gaisu, uzturiet vienmērīgu šļirces spiedienu.
9. Uzturiet spiedienu un NESASVERIET balonu līdz brīdim, kad kontrastvielas līmenis sasniedz distālo izvadīšanas atveri un balons ir pilnībā piepildīts ar kontrastvielu.
10. Kad balons ir pilnībā piepildīts ar kontrastvielu, pārbaudiet, vai balonam nav bojājumu vai gaisa burbūļu. Pēc tam novietojiet uzgali fizioloģiskā šķidruma bļodā un iztukšojiet balonu.
11. Izņemiet 1 cm³ šļirci un pievienojiet noslēgkrānu (ja tas nav iepriekš pievienots) precīzai šļircei, kas piepildīta ar kontrastvielas šķidrumu.
12. Piepildiet precīzo šļirci un noslēgkrānu ar kontrastvielas šķidrumu, pievienojiet to piepildīšanas atveres savienojuma mezglam un turpiniet ar A darbību.

A. 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. Pārbaudiet, vai balona katetra distālajā galā caur gaisu izvadīšanas atveri nenopūst kontrastviela. Ja konstatējat kontrastvielas noplūdi, izmēģiniet ierīci.
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 atveri nepievienojiet nekādas augstspiediena ierīces, kas var pārpļēst 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.
5. Pievienojiet vienvirziena noslēgkrānu precīzai šļircei, kas piepildīta ar atbilstošu kontrastvielu. Uzplūdiēt 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 pārpūst.
BRĪDINĀJUMS! Veicot balona piepildīšanu un iztukšošanu, vienmēr fluoroskopiski vizualizējiet procesu, lai pārpūštos par pacienta drošību.
6. Ja vēlam, pēc piepildīšanas aizveriet noslēgkrānu.
7. Ja vēlam, izņemiet vadītājstīgu no balona katetra un sagatavojieties vajadzīgā diagnostikas vai ārstnieciskā līdzekļa ievadīšanai caur vadītājstīgas lūmenu saskaņā ar attiecīgā līdzekļa lietošanas instrukciju(-ām).
BRĪDINĀJUMS! Pārmerīgs spiediens (virs 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm.)) var izraisīt vadītājstīgas lūmena noplūdi vai plīsumu.
8. 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 katetru un vadītājstīgu.

UZGLABĀŠANA

Uzglabāt sausā vietā un sargāt no saules gaismas lērces derīguma termiņu skatiet uz produkta etiķetes. Neizmantojiet ierīci pēc marķējumā norādītā derīguma termiņa beigām.

MATERIĀLI

Balona katetrs 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 aizsargā un izslēdz visas citas garantijas, kas šeit nav skaidri noteiktas, izteiktas vai neteiktas saskaņā ar likumu vai kā citādi, tostarp (bet ne tikai) jebkādas neteiktas 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 jautājumi, 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 izziētiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas dēļ. Uzņēmums MicroVention neuzņemas un neatļauj nevienai citai 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 neteiktas, 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.

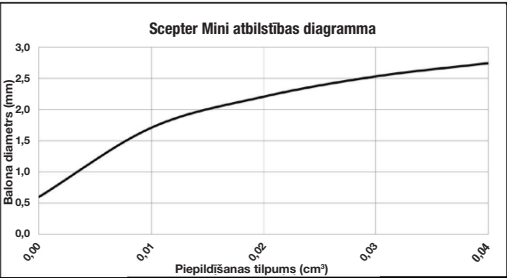
Trešo pušu preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums. To lietojums nenozīmē nekādas saistības ar šīm preču zīmēm vai to atbalstu.

© Autortiesības 2024 MicroVention, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

Elektroniskās lietošanas instrukcijas (eIFU) tīmekļa vietnē: www.microvention.com/elfu

3. tabula	Balona piepildīšanas atbilstības dati	
	Piepildīšanas tilpums* (cm ³)	Scepter Mini diam., (mm)
	0,01	1,7
	0,02	2,2
	0,03	2,5
	0,04**	2,7

*Pēc katetra uzpildīšanas **Maksimālais injekcijas tilpums



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 (300 mg I/ml)	100 % kontrastviela (300 mg I/ml)	100 % kontrastviela (300 mg I/ml)	100 % kontrastviela (300 mg I/ml)
Scepter Mini	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)
	0,7 cm³/sek.	1,1 cm³/sek.	0,3 cm³/sek.	0,5 cm³/sek.	0,1 cm³/sek.	0,4 cm³/sek.	0,1 cm³/sek.	0,2 cm³/sek.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI (atsaucei skatiet diagrammu)

1. Pievienojiet rotējošu hemostatisko vārstu (RHV) balona katetra vadītājstīgas lūmenam (ja tas nav iepriekš pievienots). Uztādiet nepārtrauktu fizioloģiskā šķīduma skalošanas līniju un savienojiet to ar RHV sānu malu.
2. Izvēlieties atbilstošu vadītājkatetru vai diagnostikas katetru. Savienojiet RHV ar vadītājkatetra vai diagnostikas katetra proximālo savienojuma mezglu. Lai novērstu asins atpakaļplūdi katetra lūmenā, savienojiet nepārtrauktu fizioloģiskā šķīduma skalošanas līniju ar RHV sānu atzaru.
3. Atveriet RHV virzienā uz vadītājkatetra vai diagnostikas katetra savienojuma mezglu un ievietojiet balona katetru/vadītājstīgu vadītājkatetrā, izmantojot ievadītājapvalku. Uzmanīgi virziet balona katetru/vadītājstīgu līdz vadītājkatetra distālajam galam. Kad balona katetrs/vadītājstīga sasniedz vadītājkatetra uzgali, noņemiet ievadītājapvalku no balona katetra kāta, atvelkot ievadītājapvalku no RHV un noņemot to. Virziet balona katetru caur RHV.
4. Virziet balona katetru un vadītājstīgu līdz vēlamajai vietai asinsvados, izmantojot fluoroskopisku vizualizāciju. Uzmanīgi pievelciet RHV vārstu ar balona katetru, lai novērstu noplūdi no RHV. Pēc RHV pievilkšanas joprojām jābūt iespējamam virzīt balona katetru.
BRĪDINĀJUMS! Nenoregulējiet RHV ar balona katetru pārāk cieši. Noregulējot to pārāk cieši, var sabojāt katetra kātu un kavēt balona piepildīšanu vai iztukšošanu.
BRĪDINĀJUMS! Nevirziet balona katetru vai vadītājstīgu, ja jūtat pretestību. Ja jūtam pretestību, novērtējiet pretestības avotu, izmantojot fluoroskopijas līdzekļus.

Lietuvių k.

„Scepter Mini™“ okliuzijos balioninis kateteris

Naudojimo instrukcija

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

„Scepter Mini“ okliuzijos balioninis kateteris yra dviejų spindžių kateteris su išorine hidrofiline danga, kuria padengta distalinė 100 cm prietaiso dalis. Kreipiamosios vielos spindis skirtas kreipiamajai vielai įvesti ir medžiagoms tiekti. Pripūtimo spindis naudojamas tik balionui pripūsti ir išleisti. Balioninio kateterio kreipiamosios vielos spindis yra suderinamas su 0,008 col. (0,20 mm) ar mažesne kreipiamąja viela, o balionėlį galima pripūsti ir išleisti atskirai su kreipiamąja viela arba be jos. Balioniniai kateteriję yra dvi rentgeno spinduliams nepalaidžios žymimosios juostos, palengvinančios fluoroskopinį vizualizavimą ir baliono padėties nustatymą. Balioniję yra distalinė oro prapūtimo anga, per kurią prieš naudojimą pašalinamas oras iš pripūtimo spindžio.

„Scepter Mini“ okliuzijos balioninis kateteris yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite balioninio kateterio. Panaudotą kateterį šalinkite laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios institucijų reikalavimų. Jei pakuoatė sugadinta arba pažeistas jos vientisumas, balioninio kateterio nenaudokite.

TURINYS

Vienas okliuzijos balioninis kateteris

Vienas įvediklio apvalkalas

Vienas kateterio zondas

Viena atitikties kortelė

NAUDOJIMO INDIKACIJOS / NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Scepter Mini“ okliuzijos balioninis kateteris:

Skirtas naudoti periferinėse ir nervų sistemos kraujagyslėse, kur reikalinga laikina okliuzija. Balioninis kateteris užtikrina laiką kraujagyslių okliuzijai, kuri yra naudinga selektyviai stabdant ar kontroliuojant kraujo tėkmę. Balioninis kateteris 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 medžiagai, kurios buvo patvirtintos arba kurias leista naudoti nervų sistemos kraujagyslėse ir yra suderinamos su vidiniu „Scepter Mini“ okliuzijos balioninio kateterio spindžiu, įleisti.

KONTRAINDIKACIJOS

- Neskirtas embolektomijos ar angioplastikos procedūroms
- Neskirtas naudoti vainikinėse kraujagyslėse
- Neskirtas 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, administracinių 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 panaudintas į fiziologinį tirpalą ar kontrastinę medžiagą, kad oras nepatektų į balioną.
- Prie baliono pripūtimo angos neįjunkite jokiu ašutės slėgio įtaisų, nes balionas gali įtrūkti.
- Su balioniniu kateteriu nenaudokite suaktyvinto šrauto valdymo jungiklio, pvz., „FloSwitch™“.

- 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 didelės 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 skysčio, kitaip balionas gali plyšti.
- Nepervėžkite RHV aplink balioninį kateterį. Per stipriai 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.
- n-BCA (n-butilcianakrilatas) ir tirpalai, kurių sudėtyje yra aguonų sėklų aliejaus joduotų riebalų rūgščių etilo esterių, nėra suderinami su balionu.
- Naudotojai ir (arba) pacientai turėtų pranešti apie visus rimtus incidentus gamintojui ir valstybės nars kompetentingai institucijai arba vietos sveikatos priežiūros institucijai, kurioje yra naudojotas ir (arba) pacientas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš pat naudodami apžūrėkite visas sterilias barjero sistemas, kurios pažymėtos kaip sterilios. Nenaudokite, jeigu yra akivaizdžių steriliaus barjero sistemos vientisumo pažeidimo požymių, pavyzdžiui, pažeistas maišelis.
- Paruošę balioną naudoti ir prieš naudodami, iš naujo pripūskite iki vardinio tūrio ir patikrinkite, ar nėra jokių pažeidimų ar neatitikimų. Nenaudokite, jei pastebite ką nors neįprasta.
- Patikrinkite balioninio kateterio suderinamumą, kai naudojate kitus pagalinius 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.
- 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, prietaiso 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 tiekdami embolinę medžiagą ir jos tiekimo metu visada patikrinkite, ar balionas tinkamai užkimo kraujagyslę.
- Jeigu švirkštus pernelyg stipriai sukama, gali būti sugadintas „Scepter“ įvorės mazgas.
- Imkitės reikiamų atsargumo priemonių, kad apribotumėte pacientų ir operatorių gaunamas rentgeno spinduliuotės dozes: naudokite tinkamus skydus, trumpinkite fluoroskopijos trukmę ir pagal galimybę keiskite rentgeno techninius veiksnius.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos yra kraujagyslės arba aneurizmos pradūrimas, vazospazmas, hematoma įvedimo vietoje, embolija, išemija, intracerebrinis / intrakranijinis kraujavimas, pseudoaneurizma, priepuolis, insultas, infekcija, kraujagyslės perpjovimas, trombo susidarymas ir mirtis, tačiau jomis neapsiribojama.

Dėl rentgeno spinduliuotės poveikio, patiriamio atliekant angiografijos ir fluoroskopijos procedūras, gali kilti šių pavojų: alopecijos, nudegimų, nudegimų, kurių sunkumo laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, kataraktų ir uždelstos neoplazijos; juo ilgesnė procedūros trukmė ir didesnis procedūrų skaičius, juo didesnė šių pavojų tikimybė.

SUDERINAMUMAS

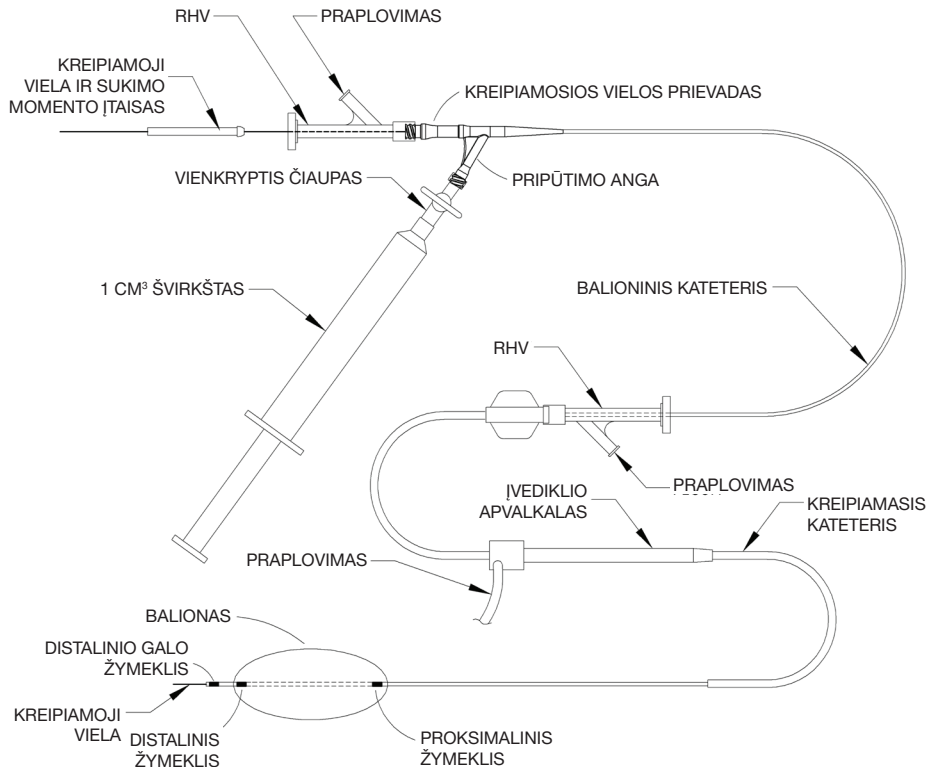
„Scepter Mini“ balioninis kateteris suderinamas su 0,008 col. (0,20 mm) arba mažesne kreipiamąja viela.

Pastaba. Balionui pripūsti kreipiamosios vielos nereikia.

Pasirinkite tinkamą kreipiamąjį kateterį, kurio mažiausias vidinis skersmuo būtų didesnis arba lygus 0,053 col. (1,35 mm).

Pastaba. Maksimalus išorinis balioninio kateterio skersmuo yra 0,037 col. (0,94 mm).

„Scepter Mini“ balioninis kateteris yra suderinamas naudoti su dimetilsulfoksidu (DMSO).



BALIONINIO KATETERIO SĄRANKOS SCHEMA

Patvirtinta, kad „Scepter Mini“ balioninis kateteris yra suderinamas su diagnostinėmis medžiagomis (pvz., kontrastinėmis medžiagomis) ir DMSO pagrindu pagamintomis skystomis embolinėmis medžiagomis („Onyx™ Liquid Embolic System“ sistema).

Informacijos apie visas kitas skystas embolines medžiagas rasite jų naudojimo instrukcijose.

HIDRATACINIS PRAPLOVIMAS

1. Pasirinkite kraujagyslės dydžiui tinkamą balioninį kateterį.
2. Prieš ištraukdami balioninį kateterį iš tiekimo vamzdelio, visiškai sudrėkinkite hidrofilinį priemonės segmentą prie praplovimo angos prijungtu švirkštu įpildami heparinizuoto fiziologinio tirpalo per tiekimo vamzdelį. Palikite hidratacijai 30 sekundžių.

1 lentelė. Apytikslis baliono išleidimo laikas			
Kontrastinės medžiagos pavadinimas	Klampa esant 37 °C (cps)	Kontrastinė medžiaga: fiziologinis tirpalas	„Scepter Mini“ (sek.)
„Omnipaque 300“	6,3	100,0	2,2 x 9 mm ≤ 15
2 lentelė.			
Apytikslis viso pripūtimo spindžio užpildymo tūris		Apytikslis viso kreipiamosios vielos spindžio užpildymo tūris	
Pripūtimo spindžio tūris + pripūtimo įvorė		Kreipiamosios vielos spindžio tūris + kreipiamosios vielos įvorė	
0,53 cm³		0,44 cm³	

BALIONO PARUOŠIMAS

1. Ištraukite balioninį kateterį traukdami jį iš tiekimo vamzdelio. Jei pastebimas pasipriešinimas, rušdamiesi 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. Neišleiskite balioniniam kateteriui išdžiūti prieš įvedant į kreipiamąjį kateterį. Hidratuoto balioninio kateterio nebedėkite į pakotę.

2. Ištraukite zondo vielą iš kreipiamosios vielos spindžio. **Nenaudokite zondo balioniniame kateteryje ir neikiškite jo į kreipiamąjį kateterį.** Zondas naudojamas tik kaip papildoma atrama ištraukiant iš tiekimo žiedo.
3. Kreipiamosios vielos spindžiui praplauti naudokite švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Ištraukite švirkštą. Prie kreipiamosios vielos spindžio pritvirtinkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (RHV). Atsargiai įveskite hidratuotą kreipiamąją vielą į balioninio kateterio kreipiamosios vielos spindį.
4. **ĮSPĖJIMAS.** Pernelyg didelis slėgis, didesnis nei 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm), gali sukelti balioninio kateterio nuotėkį arba plyšimą.
5. Paruoškite 100 % kontrastinės medžiagos tirpalą vadovaudamiesi 1 lentele. **ĮSPĖJIMAS.** Kontrastinės medžiagos klampumas ir koncentracija turės įtakos baliono pripūtimo ir išleidimo laikui.
6. Pripildykite 1 cm³ švirkštą (su čiaupu arba be jo) kontrastiniu tirpalu ir atsargiai pritvirtinkite prie pripūtimo angos, neįšvirkšdami kontrastinės medžiagos į įvorę. Prieš prijungdami įsitinkinkite, kad švirkšte (ir čiaupe) nėra burbuliukų.
7. Viena ranka prilaikykite balioną proksimaliai nuo pripūtimo kamščio ir nukreipkite balioną vertikaliai.
8. Kita ranka prilaikykite prijungtą švirkštą ir nykščiu paspauskite švirkšto stūmoklį.
9. Jei balionas iš pradžių pripūčiamas oru, palaikykite pastovų švirkšto slėgį.
10. Išlaikykite slėgį ir NEPAKREIPKITE baliono, kol kontrastinė medžiaga pasieks distalinę pripūtimo angą ir kontrastinė medžiaga visiškai užpildys balioną.
11. Kai balionas bus visiškai pripildytas kontrastinės medžiagos, patikrinkite, ar balionas nepažeistas ir ar jame nėra burbuliukų. Tada įleiskite antgalį į fiziologinio tirpalo dubenėlį, išleiskite balioną.
12. Išimkite 1 cm³ švirkštą ir pritvirtinkite čiaupą (jei jis nebuvo pritvirtintas anksčiau) prie didelės skiriamosios gebos švirkšto, užpildyto kontrastiniu tirpalu.
13. Užpildykite didelės skiriamosios gebos švirkštą ir čiaupą kontrastiniu tirpalu, pritvirtinkite prie pripildymo angos įvorės ir pakeiskite prie A veiksmo.

A. GALUTINĖ BALIONO APŽŪRA

1. Prieš naudodami balioninį kateterį, iš naujo prileiskite balioną iki nominalaus tūrio, kad patikrintumėte, ar jis nepažeistas. Nenaudokite, jei pastebite ką nors neįprasta.

- Patikrinkite balioninio kateterio distalinį galą, ar nėra kontrastinės medžiagos nuotėkio iš oro prapūtimo angos. Jei pastebimas kontrastinės medžiagos nuotėkis, prietaisą išmeskite.
- 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 oras. Tai gali trukdyti tinkamai atlikti fluoroskopinę vizualizaciją.
- Privirtinkite vienkrypį čiupą prie didelės skiriamosios gebos švirkšto, pripildyto tinkamo kontrastinio tirpalo. Užpildykite vienkrypį 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.
- Po prileidimo užsukite čiupą, jei reikia.
- 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.
- 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 teises 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 tiesioginės įtakos priemonei ir jos naudojimo rezultatams. „MicroVention“ išpareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja 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 neprisima ir jokio kito asmens neįgalioja už ją priimti jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šia priemone. Bendrovė „MicroVention“ neprisima jokios atsakomybės dėl pakartotinio naudojimo, pakartotinio apdojimo ar pakartotinio sterilizavimo 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.

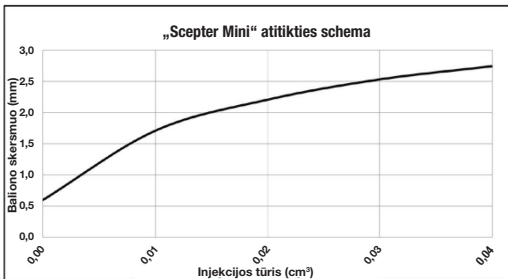
Trečiųjų šalių prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Jų naudojimas nereiškia susietumo su prekių ženklais ar jų patvirtinimo.

© „MicroVention, Inc.“, 2024 m. Visos teisės saugomos.

Elektroninės naudojimo instrukcijos svetainė:
www.microvention.com/IFU-MicroVention.com

3 lentelė	Baliono pripūtimo atitiktis	
	Pripūtimo tūris* (cm ³)	„Scepter Mini“ skersmuo (mm)
	0,01	1,7
	0,02	2,2
	0,03	2,5
	0,04**	2,7

*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)	300 psi (2068 kPa)
„Scepter Mini“	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)
	0,7 cm³/sek.	1,1 cm³/sek.	0,3 cm³/sek.	0,5 cm³/sek.	0,1 cm³/sek.	0,4 cm³/sek.	0,1 cm³/sek.	0,2 cm³/sek.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (žr. schemą)

- Privirtinkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (RHV) (jei jis nebuvo pritvirtintas anksčiau) prie balioninio kateterio kreipiamosios vielos spindžio. Nustatykite nuolatinio praplovimo fiziologiniu tirpalu liniją ir ją prijunkite prie RHV šoninės atšakos.
- Pasirinkite tinkamą kreipiamąjį arba diagnostinį kateterį. Privirtinkite RHV prie kreipiamojo arba diagnostinio kateterio proksimalinės įvėros. Kad kraujas nepatektų atgal į kateterio spindį, prijunkite nepertraukiamo fiziologinio tirpalo praplovimo liniją prie RHV šoninės dalies.
- Atidarykite kreipiamojo ar diagnostinio kateterio įvėros 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.
- 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. Privirtinus RHV vis tiek turėtų būti galima stumti balioninį kateterį.
ĮSPĖJIMAS. Neperveržkite RHV aplink balioninį kateterį. Per stipriai priveržus galima pažeisti kateterio ašį ir sulėtinti balionio pripūtimą bei išleidimą.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu jaučiate pasipriešinimą, nestumkite balioninio kateterio ar kreipiamosios vielos. Jeigu jaučiamas pasipriešinimas, fluoroskopijos priemonėmis įvertinkite jo šaltinį.

Polski

Okluzyjny cewnik balonowy Scepter Mini™

Instrukcja użycia

OPIS WYROBU

Okluzyjny cewnik balonowy Scepter Mini to cewnik o podwójnym świetle z zewnętrzną powłoką hydrofilową nałożoną na dystalne 100 cm urządzenia. Światło przewodnika służy do wprowadzania przewodnika i podawania środków. Kanał do napełniania jest używany wyłącznie do napełniania i opróżniania balonu. Światło przewodnika cewnika balonowego jest kompatybilne z przewodnikiem o wymiarze 0,008 cala (0,20 mm) lub mniejszym, a balon może być napełniany i niezależnie opróżniany z lub bez obecności przewodnika. Cewnik balonowy zawiera dwa radiocieniące znaczniki ułatwiające wizualizację fluoroskopową i wyznaczenie położenia balonu. Balon posiada dystalny otwór odpowietrzający, który usuwa powietrze z kanału do napełniania przed użyciem.

Okluzyjny cewnik balonowy Scepter Mini jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie cewnika balonowego. Po użyciu zutylizować cewnik zgodnie z polityką szpitala, władz administracyjnych i/lub lokalnych. Nie używać cewnika balonowego, jeśli sterylne opakowanie jest naruszone lub uszkodzone.

ZAWARTOŚĆ

Jeden okluzyjny cewnik balonowy

Jedna koszulka introduktora

Jeden mandryn cewnika

Jedna karta zgodności

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / PRZEZNACZENIE

Przeznaczenie okluzyjnego cewnika balonowego Scepter Mini:

Do stosowania w naczyniach obwodowych i nerwowych, w których pożądana jest tymczasowa okluzja. Cewnik balonowy zapewnia tymczasową okluzję naczyń krwionośnych przydatną w selektywnym zatrzymywaniu lub kontrolowaniu przepływu krwi. Cewnik balonowy może również być zastosowany 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 neuronaczyniowych i które są kompatybilne z wewnętrznym światłem okluzyjnego cewnika balonowego Scepter Mini.

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.

PRZESTROGI

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 krwiożne, w tym między innymi przenoszenie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
- Po użyciu zutylizować zgodnie z polityką szpitala, władz administracyjnych i/lub lokalnych.

OSTRZEŻENIA

- Zweryfikować rozmiar naczyń pod kontrolą fluoroskopową. Upewnić się, że cewnik balonowy jest odpowiednio dobrany do rozmiaru naczyń.
- Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej objętości napełniania, 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 ich instrukcją użycia.
- Cewnik balonowy jest jałowy i niepirogenny. Nie używać, jeśli opakowanie jest naruszone lub uszkodzone.
- Łepkość i stężenie kontrastu wpływają na czas napełniania 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 napełniania balonu, ponieważ może to spowodować pęknięcie balonu.

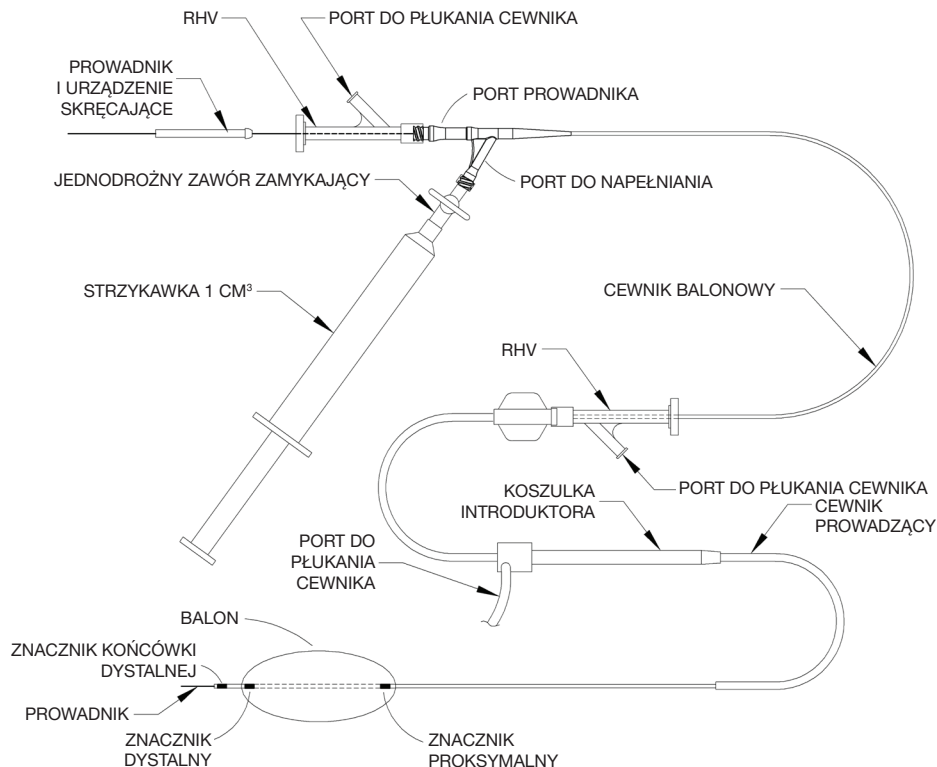
- Z niniejszym cewnikiem balonowym nie należy używać zaworu kontroli przepływu aktywowanego kliknięciem, takiego jak FloSwitch™.
- Nie napełniać balonu powietrzem ani żadnym innym gazem, w momencie gdy znajduje się w ludzkim ciele.
- Nieprawidłowe przygotowanie może być przyczyną wprowadzenia powietrza 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.
- Nie dokręcać zbyt mocno zastawki RHV (obrotowej zastawki hemostatycznej) wokół cewnika balonowego. Nadmierne dokręcenie zastawki może uszkodzić trzon cewnika i opóźnić napełnianie 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 napełniać i opróżniać podczas wizualizacji fluoroskopowej.
- n-BCA (cyanoakrylan n-butylu) i roztwory zawierające estry etylowe jodowanych kwasów tłuszczowych oleju mawkowego 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 barier sterylnych 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 napełnić 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 przeszkalnymi 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.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z cewnikiem balonowym, aby zmniejszyć ryzyko jego przedczasowego 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 wycofywania wyrobu w przypadku napotkania oporu, jeśli nie zostanie ustalona jego przyczyna.
- Obecność zwąpnień, 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 weryfikować prawidłową okluzję balonową naczyń.
- Nadmierny moment wywierany na strzykawkę może spowodować uszkodzenie zespołu końcówki Scepter.
- 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.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują między innymi perforację naczyń lub tętniaka, skurcz naczyń, krwiak w miejscu wprowadzenia, zator, niedokrwienie, krwotok śródmózgowy/ wewnątrzczaszkowy, tętniak żelazkowy, grzawkę, udar, infekcję, rozwarstwienie naczyń, utworzenie skrzepiny i zgon.



SCHEMAT KONFIGURACJI CEWNIKA BALONOWEGO

Wystawienie na działanie promieniowania rentgenowskiego wykorzystywanego w angiografii i fluoroskopii wiąże się z potencjalnym ryzykiem łysienia, oparzeń o różnym stopniu nasilenia – od zaczerwienienia skóry po owrzodzenia, żałmy i neoplazji w późniejszym okresie, których prawdopodobieństwo wzrasta wraz z czasem trwania i liczbą zabiegów.

ZGODNOŚĆ

Cewnik balonowy Scepter Mini jest kompatybilny z przewodnikiem 0,008 cala (0,20 mm) lub mniejszym.

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 0,94 mm (0,037 cala).

Cewnik balonowy Scepter Mini jest kompatybilny z dimetylosulfotlenkiem (DMSO).

Cewnik balonowy Scepter Mini został uznany jako kompatybilny do użycia ze środkami diagnostycznymi (takimi jak środki kontrastowe) i płynnymi środkami embolizacyjnymi na bazie DMSO (Onyx™ Liquid Embolic System).

W przypadku wszystkich innych płynnych embolików należy zapoznać się z ich instrukcją użycia.

PŁUKANIE NAWILŻAJĄCE

1. Upewnić się, że cewnik balonowy jest odpowiednio dobrany do rozmiaru naczynia.
2. Przed wyjęciem cewnika balonowego z rurki dozownika należy całkowicie nawilżyć hydrofilowy obszar urządzenia, przepłukując heparynizowaną solą fizjologiczną przez rurkę dozownika za pomocą strzykawki podłączonej do portu do przepływania. Odczekać 30 sekund na czas nawilżania.

Tabela 1: Przybliżony czas napełnienia balonu			
Nazwa kontrastu	Viscosity @ 37°C (cP)	Kontrast: Sól fizjologiczna	Scepter Mini (sekundy)
Omnipaque 300	6,3	100:0	2,2 × 9 mm ≤15

Tabela 2	
Przybliżona objętość zalewania całego kanału do napełniania	Przybliżona objętość zalewania całego światła przewodnika
Objętość kanału do napełniania + złączki do inflacji	Objętość światła przewodnika + złączki przewodnika
0,53 cm³	0,44 cm³

PRZYGOTOWANIE BALONU

1. 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.
2. Usunąć przewód mandrynu ze światła przewodnika. **Nie należy używać mandrynu w cewniku balonowym i wprowadzać go do cewnika prowadzącego.** Mandryn służy wyłącznie do dodatkowego wsparcia podczas wyjmowania obręczy dozownika.
3. Użyć strzykawki z roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej do przepłukania światła przewodnika. Wyjąć strzykawkę. Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) do światła przewodnika. 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.
4. Przygotować 100% roztwór kontrastowy zgodnie z wytycznymi znajdującymi się w tabeli 1.
OSTRZEŻENIA: Lepkość i stężenie kontrastu wpływają na czas napełniania i opróżniania balonu.
5. Napełnić strzykawkę o pojemności 1 cm³ (z zaworem zamykającym lub bez) roztworem kontrastu 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.
6. Przytrzymać balon proksymalnie do korka i przy użyciu jednej dłoni skierować

- balon pionowo do góry.
- Przytrzymać podłączoną strzykawkę drugą dłonią i wywierać ciśnienie, naciskając tłok strzykawki przy pomocy kciuka.
 - Jeśli balon jest początkowo napelnięty powietrzem, należy utrzymywać stałe ciśnienie w strzykawce.
 - Utrzymywać ciśnienie i NIE PRZECHYLAĆ balonu, do momentu, aż kontrast dotrze do dystalnego otworu odpowietrzającego i całkowicie wypełni balon.
 - Po całkowitym napelnieniu balonu kontrastem należy sprawdzić balon pod kątem uszkodzeń i obecności pęcherzyków powietrza. Następnie umieścić końcówkę w misce z solą fizjologiczną i opróżnić balon.
 - Wyjąć strzykawkę o pojemności 1 cm³ i podłączyć zawór zamykający (jeśli nie został wcześniej podłączony) do strzykawki o wysokiej rozdzielczości wypełnionej roztworem kontrastu.
 - Zalać roztworem kontrastu strzykawkę o wysokiej rozdzielczości i zawór zamykający, podłączyć do złączki zalanego portu do napelniania i przejść do kroku A.

A. KOŃCOWA KONTROLA BALONU

- Ponownie napelnić balon do nominalnej objętości, aby sprawdzić cewnik balonowy przed użyciem pod kątem nieprawidłowości lub uszkodzeń. Nie używać w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek niezgodności.
- Sprawdzić końcówkę dystalną cewnika balonowego pod kątem wycieku kontrastu z otworu odpowietrzającego. Jeśli zaobserwowany zostanie wyciek kontrastu, należy wyrzucić urządzenie.
- 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 napelniania balonu, ponieważ może to spowodować pęknięcie balonu.
OSTRZEŻENIA: Nie napieniać 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 napelnieniem balonu	
	Objętość napelnienia* (cm ³)	Scepter Mini, średnica (mm)
	0,01	1,7
	0,02	2,2
	0,03	2,5
	0,04**	2,7

* Po zalaniu cewnika ** Maksymalna wstrzykiwana objętość

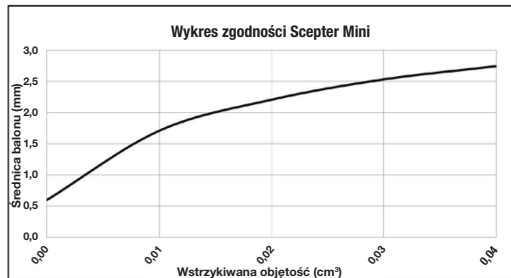


Tabela 4	Przybliżone nominalne natężenia przepływu przy ciśnieniu wlewu 100 psi (689 kPa) i 300 psi (2068 kPa)							
	Sól fizjologiczna		50/50% kontrast (300 mg I/ml)		100% kontrast (300 mg I/ml)		100% kontrast (350 mg I/ml)	
Scepter Mini	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
	0,7 cm ³ /sek.	1,1 cm ³ /sek.	0,3 cm ³ /sek.	0,5 cm ³ /sek.	0,1 cm ³ /sek.	0,4 cm ³ /sek.	0,1 cm ³ /sek.	0,2 cm ³ /sek.

SPOSÓB UŻYCIA (patrz wykres w celach referencyjnych)

- Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) (jeśli nie została wcześniej podłączona) do światła przewodnika 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 koszułki 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.
- 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 zastawki 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 napalnianie 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.
- Podłączyć jednodrożny zawór zamykający do strzykawki o wysokiej rozdzielczości wypełnionej odpowiednim roztworem kontrastu. Zalać jednodrożny zawór zamykający tak, aby nie było w nim powietrza. Powoli napelnić balon do zalecanej objętości, aby uzyskać żądaną średnicę, jak opisano w tabeli 3.
OSTRZEŻENIA: Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej objętości napelniania, ponieważ może dojść do pęknięcia balonu.
OSTRZEŻENIA: Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, balon należy zawsze napelnić i opróżnić podczas wizualizacji pod kontrolą fluoroskopową.
- Po napelnieniu w razie potrzeby zablokować zawór zamykający.
- W razie potrzeby usunąć prowadnik z cewnika balonowego i przygotować do podania przez światło przewodnika 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 przewodnika.
- 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 należytej 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 lub 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 lub przydatności do zamierzonego użytku, 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 eFU: www.microvention.com eFU-MicroVention.com

Română
Cateter cu balon de ocluzie Scepter Mini™
Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul cu balon de ocluzie Scepter Mini este un cateter cu lumen dublu, cu un strat hidrofili extern aplicat pe cei 100 cm distali ai dispozitivului. 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 un fir de ghidaj de 0,008 in (0,20 mm) sau mai mic, iar balonul poate fi umflat și dezumflat independent, cu sau fără prezența unui fir de ghidaj. Cateterul cu balon încorporează două benzi de marcare radioapace 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 Mini este destinat unei singure utilizări. Nu sterilizați 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

Un stilet de cateter

Un card de conformitate

INDICAȚII DE UTILIZARE / SCOP PRECONIZAT

Cateterul cu balon de ocluzie Scepter Mini este destinat:

Pentru utilizarea în vasculatura 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 vasculatura 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 neurovasculară și sunt compatibile cu lumenul interior al cateterului cu balon de ocluzie Scepter Mini.

CONTRAINDICAȚII

- Nu este destinat procedurilor de embolectomie sau angioplastie
- Nu este destinat utilizării în vasele coronariene
- Nu este destinat utilizării pediatrice sau neonatale

ATENȚIONĂRI

Nu mai 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 sterilizează și nu se reutilizează. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea 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 sterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, 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 aprotogen. 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 acest lucru poate rupe balonul.

- Nu utilizați comutatoare de control al fluxului activate prin clic, cum ar fi FloSwitch™, împreună cu cateterul cu balon.
- 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, astfel se poate produce ruperea balonului.
- Nu strângeți prea tare RHV (valva hemostatică rotativă) în jurul cateterului cu balon. Strângerea excesivă ar putea deteriora țija 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.
- n-BCA (cianoacrilat de n-butil) 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 utilul 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 percutanată, 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.
- 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 vasculatura 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.
- 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 operatorii prin utilizarea unei ecranări eficiente, reducerea timpilor de fluoroscopie și modificarea factorilor tehnici ai razelor X atunci când este posibil.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la perforarea vaselor sau a anevrismelor, vasospasm, hematoma la locul de introducere, embolie, ischemie, hemoragie intracerebrală/intracraniană, pseudoanevrism, convulsii, accident vascular cerebral, infecție, disecție vasculară, formare de trombi și deces.

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

Cateterul cu balon Scepter Mini este compatibil cu fire de ghidaj de 0,008 in (0,20 mm) sau mai mici.

Notă: firul de ghidaj nu este necesar pentru umflarea balonului.

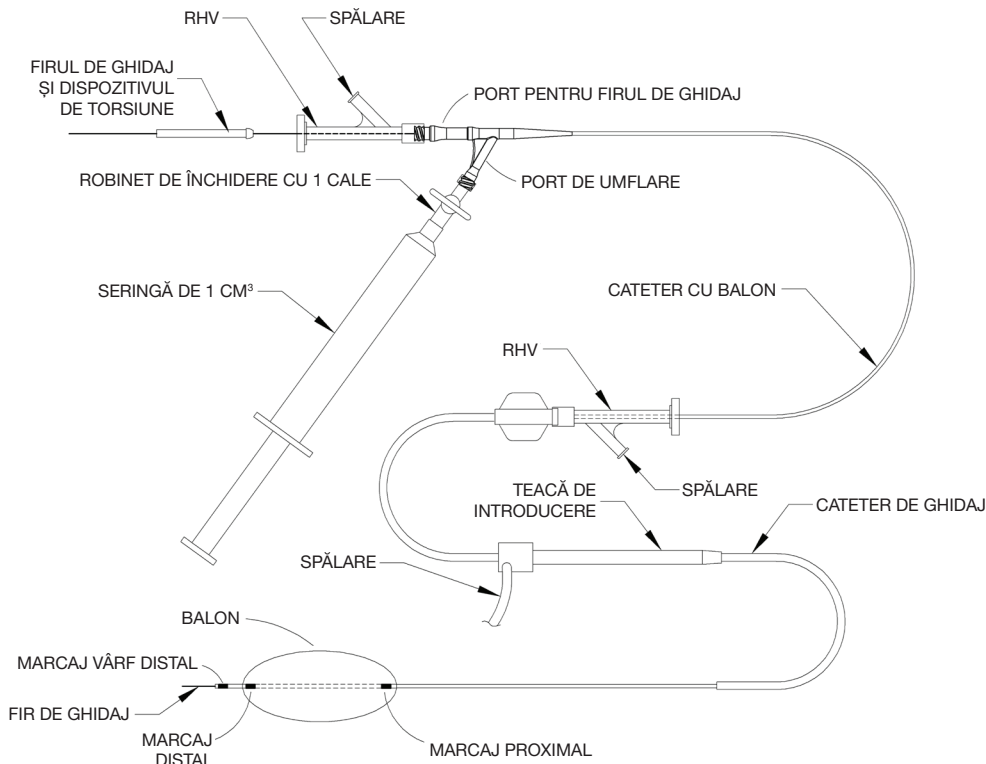


DIAGRAMA DE MONTARE A CATETERULUI CU BALON

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 0,037 in (0,94 mm).

Cateterul cu balon Scepter Mini este compatibil pentru utilizarea cu dimetilsulfoxid (DMSO).

S-a verificat compatibilitatea cateterului cu balon Scepter Mini cu agenții de diagnosticare (cum ar fi mediile de contrast) și agenții de embolizare lichizi pe bază de DMSO (sistemul de lichid de embolizare Onyx™).

Pentru oricare alt lichid de embolizare, consultați instrucțiunile de utilizare ale acestora.

SPĂLAREA DE HIDRATARE

1. Alegeți un cateter cu balon adecvat pentru dimensiunea vasului.
2. Înainte de a scoate cateterul cu balon din tubul distribuitor, 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 deumflare a balonului			
Denumirea substanței de contrast	Vâscozitate la 37°C (cP)	Substanță de contrast: Soluție salină	Scepter Mini (secunde)
			2,2 x 9 mm
Omnipaque 300	6,3	100:0	≤ 15

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
0,53 cm³	0,44 cm³

PREGĂTIREA BALONULUI

1. 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.
2. Îndepărtați firul de stilet din lumenul firului de ghidaj. **Nu utilizați stiletul într-un cateter cu balon și nu îl avansați într-un cateter de ghidaj.** Stiletul este utilizat doar pentru suport suplimentar în timpul îndepărtării din distribuitor.
3. 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.
4. Pregătiți o soluție de contrast 100% folosind Tabelul 1 ca ghid.
AVERTISMENT: vâscozitatea și concentrația substanței de contrast vor afecta timpul de umflare și de deumflare a balonului.
5. Umpleți o seringă de 1 cm³ (cu sau fără robinet de închidere) cu soluție de contrast și atașați-o cu grijă 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.
6. Țineți balonul proximal față de priza de umflare și îndreptați balonul în poziție verticală cu o mână.
7. Țineți seringă atașată cu cealaltă mână și apăsați pistonul seringii cu degetul mare.
8. Dacă balonul este umflat inițial cu aer, mențineți presiunea constantă a seringii.
9. Mențineți presiunea și NU ÎNCLINAȚI balonul până când substanța de contrast ajunge la orificiul de purjare distal și umple complet balonul.

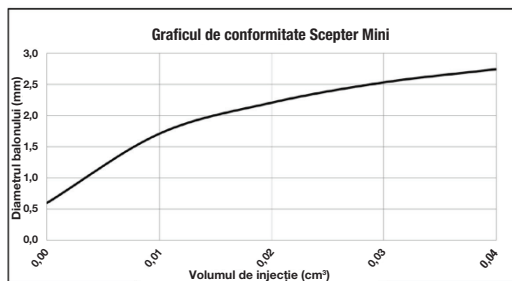
- După ce balonul a fost umflat complet cu substanță de contrast, inspecțiți balonul pentru a vedea dacă există deteriorări sau bule. Apoi așezați vârful în bolul cu soluție salină și dezumflați balonul.
- Îndepărtați seringa de 1 cm³ și atașați un robinet de închidere (dacă nu a fost atașat înainte) la o seringă de înaltă rezoluție umplută cu soluție de contrast.
- Amorsați seringa de înaltă rezoluție și robinetul de închidere cu soluție de contrast, atașați-o la hubul portului de umflare amorsat și treceți la etapa A.

A. INSPECȚIA FINALĂ A BALONULUI

- 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.
- Inspecțiți vârful distal al cateterului cu balon pentru a vedea dacă există scurgeri de substanță de contrast prin orificiile de purjare a aerului. Dacă se observă scurgeri de substanță de contrast, aruncați unitatea.
- 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 orificiile 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.

Tablul 3	Conformitatea la umflarea balonului	
	Volum de umflare* (cm ³)	Diametrul Scepter Mini (mm)
	0,01	1,7
	0,02	2,2
	0,03	2,5
	0,04**	2,7

*După amorsarea cateterului **Volumul de injecție maxim



Tablul 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 / ml)		Substanță de contrast 100% (300 mg / ml)		Substanță de contrast 100% (350 mg / ml)	
Scepter Mini	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)
	0,7 cm³/sec	1,1 cm³/sec	0,3 cm³/sec	0,5 cm³/sec	0,1 cm³/sec	0,4 cm³/sec	0,1 cm³/sec	0,2 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 țija cateterului cu balon prin retragerea tecii de introducere de pe RHV și desprinderea acestuia. 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 țija 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 înaltă rezoluție umplută cu soluția de contrast adecvată. Amorsați robinetul de închidere cu 1 cale astfel încât să nu fie prezent aer. Umflați înțel 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 timpul de dezumflare respectiv. După finalizarea procedurii, îndepărtați înțel cateterul cu balon și firul de ghidaj.

DEPOZITARE

Păstrăți 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 adeveră. 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 cheltuielă 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 reesterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la vandabilitate sau adeveră 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.com / info@microvention.com

Русский

Окклюзионный баллонный катетер Scepter Mini™

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Окклюзионный баллонный катетер Scepter Mini представляет собой двухпросветный катетер с внешним гидрофильным покрытием, нанесенным на дистальные 100 см устройства. Проводниковый просвет предназначен для введения проводника и доставки средств. Инфляционный просвет используется исключительно для надувания и сдувания баллона. Проводниковый просвет баллонного катетера совместим с проводником размером 0,008 дюйма (0,20 мм) или меньше. Баллон может надуваться и сдуваться независимо от наличия или отсутствия проводника. Баллонный катетер имеет две рентгеноконтрастные маркерные полосы для облегчения рентгеноскопической визуализации и индикации положения баллона. В баллоне имеется дистальное отверстие для удаления воздуха из инфляционного просвета перед использованием.

Окклюзионный баллонный катетер Scepter Mini предназначен только для однократного использования. Не стерилизуйте и не используйте баллонный катетер повторно. После использования утилизируйте катетер в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти. Не используйте баллонный катетер, если его стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

СОСТАВ

Один окклюзионный баллонный катетер

Один интродьюсер

Один катетерный стилет

Одна шкала растяжимости

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Окклюзионный баллонный катетер Scepter Mini предназначен для следующих целей.

Для использования в периферических и нейрососудистых системах, где требуется временная окклюзия. Баллонный катетер обеспечивает временную окклюзию сосудов, которая применяется при избирательном прекращении или контроле кровотока. Баллонный катетер также дает 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 эмболизирующие материалы.

Для использования в нейрососудистой системе с целью введения диагностических средств, таких как контрастные вещества, а также эмболизирующие материалы, которые были одобрены или разрешены для использования в нейрососудистой системе и совместимы с внутренним просветом окклюзионного баллонного катетера Scepter Mini.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Только Rx: федеральный закон (CША) ограничивает продажу этого устройства врачам 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

- Проверьте 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 Opus™ и ДМСО. В случае любых других жидких эмболических материалов обратитесь к инструкции по применению.
- Баллонный катетер поставляется стерильным и аспирогенным. 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 сдувайте 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 используйте с баллонным катетером переключатель контроля потока, активируемый щелчком, например FioSwitch™.
- 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.
- 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.
- n-BCA (n-бутилцианоакрилат) 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 государства-участника или местному органу здравоохранения, в котором находится 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.
- 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.
- Эмболизирующие 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.
- 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 кальциатов, 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.
- Приложение чрезмерного крутящего момента к шприцу может привести к повреждению разьема 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.

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

Баллонный катетер Scepter Mini совместим с проводником диаметром 0,008 дюйма

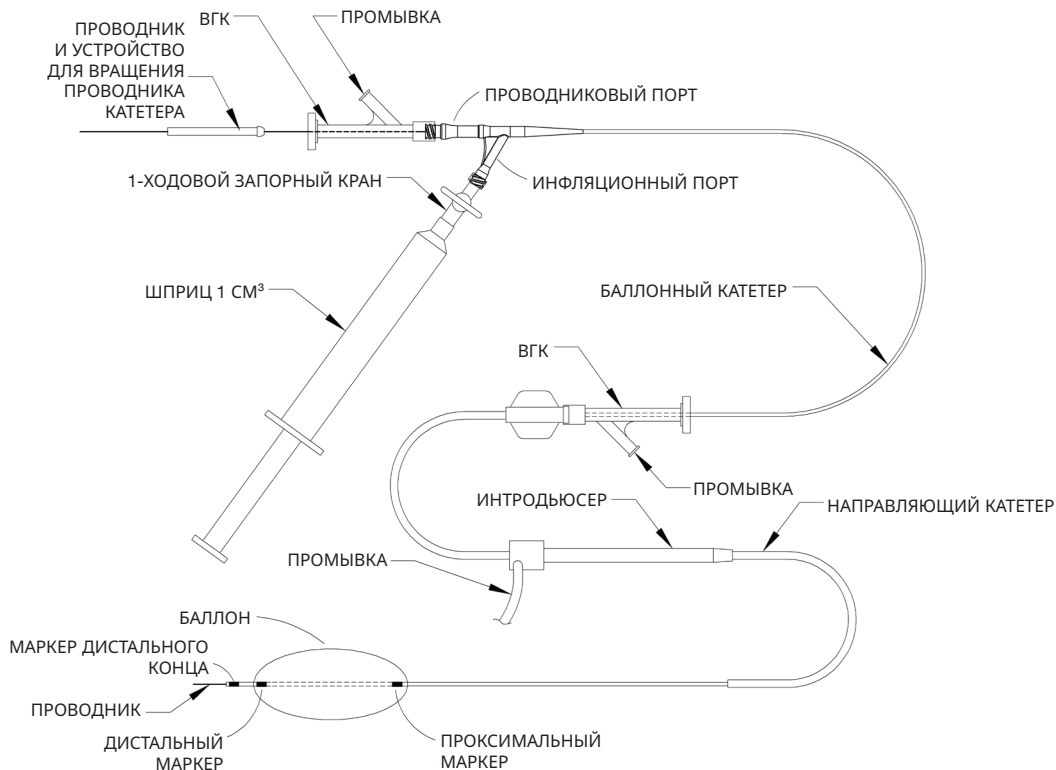


СХЕМА УСТАНОВКИ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА

(0,20 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 0,037 дюйма (0,94 мм).

Баллонный катетер Scepter Mini подходит для использования с диметилсульфоксидом (ДМСО).

Баллонный катетер Scepter Mini был проверен на совместимость с диагностическими средствами (такими как контрастные вещества) и жидкими эмболическими средствами на основе ДМСО (жидкой эмболической системой Онух™).

В случае любых других жидких эмболических средств обратитесь к инструкции по применению.

ПРОМЫВКА С ЦЕЛЮ УВЛАЖНЕНИЯ

1. Выберите баллонный катетер, соответствующий размеру сосуда.
2. Перед извлечением баллонного катетера из трубки дозатора полностью увлажните гидрофильный сегмент устройства, промыв гепаринизированным физраствором трубку дозатора с помощью шприца, подсоединенного к порту для 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 Mini (секунды)
Омнипак 300	6,3	100:0	2,2 x 9 мм ≤15

Таблица 2.	
Приблизительный первичный объем всего инфляционного просвета	Приблизительный первичный объем всего проводникового просвета
Объем инфляционного просвета + инфляционный разъем	Объем проводникового просвета + разъем проводника
0,53 см³	0,44 см³

ПОДГОТОВКА БАЛЛОНА

1. Извлеките баллонный катетер, вытянув его из трубки дозатора. Если наблюдается 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.
2. Извлеките проволоку стилета из проводникового просвета. **Не используйте стилет в баллонном катетере и не продвигайте его в направляющем катетере.** Стиллет используется только для дополнительной поддержки при извлечении из кольца дозатора.
3. 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.
4. Приготовьте 100%-ный контрастный раствор, пользуясь таблицей 1 в качестве руководства.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Вязкость и концентрация контрастного вещества влияют на время надувания и сдувания баллона.
5. Наполните шприц объемом 1 см³ (с запорным краном или без него) контрастным раствором и осторожно подсоедините к инфляционному порту, не вводя контрастное вещество в разъем. Перед подсоединением убедитесь, что в шприце (и запорном кране) нет пузырьков.
6. Держите баллон близко к инфляционному заглушке и одной рукой направьте баллон вертикально.
7. Удерживая присоединенный шприц другой рукой, надавите на поршень шприца большим пальцем.
8. Если баллон изначально надувается воздухом, поддерживайте постоянное давление в шприце.
9. 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. Затем поместите наконечник в чашу с физраствором, сдуйте баллон.
 - Извлеките шприц объемом 1 см³ и присоедините запорный кран (если он не был присоединен ранее) к шприцу высокого разрешения, заполненному контрастным раствором.
 - Заправьте шприц высокого разрешения и запорный кран контрастным раствором, присоедините к разъему заправленного инфляционного порта и перейдите к шагу А.

А. ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОСМОТР БАЛЛОНА

- Повторно надуйте баллон до номинального объема, чтобы проверить баллонный катетер перед использованием на наличие каких-либо неравномерностей или повреждений. Не используйте баллон, если наблюдаются какие-либо несоответствия.
- Осмотрите дистальный конец баллонного катетера на предмет утечки контрастного вещества из отверстия для удаления воздуха. Если наблюдается утечка контрастного вещества, выбросьте устройство.
- 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 надувайте 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 рентгенооскопической визуализации.

Таблица 3 Растяжимость баллона при надувании	
Объем надувания* (см ³)	Диаметр Scepter Mini, (мм)
0.01	1,7
0.02	2,2
0.03	2,5
0,04**	2,7

*После заправки катетера **Максимальный объем надувания



Таблица 4 Приблизительные номинальные значения расхода при давлении инфузии 100 и 300 фунтов/кв. дюйм (689 и 2068 кПа)	
Scepter Mini	Физраствор
	50/50% контрастное вещество (300 мг йода/мл)
100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2068 кПа)
0,7 см³/сек	1,1 см³/сек
	0,3 см³/сек
	0,5 см³/сек

Таблица 4 (продолжение) Приблизительные номинальные значения расхода при давлении инфузии 100 и 300 фунтов/кв. дюйм (689 и 2068 кПа)	
Scepter Mini	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)
0,1 см³/сек	0,4 см³/сек
	0,1 см³/сек
	0,2 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 разъем направляющего или диагностического катетера и введите баллонный катетер / проводник в направляющий катетер с помощью интродьюсера. Осторожно продвигайте баллонный катетер / проводник к дистальному концу направляющего катетера. После того как баллонный катетер / проводник достигнет наконечника направляющего катетера, извлеките интродьюсер из стержя баллонного катетера, убоав интродьюсер с ВГК и сняв его. Продвигайте баллонный катетер через ВГК.
- Продвигайте баллонный катетер и проводник к нужному месту в сосудистой системе с использованием рентгенооскопической визуализации. Осторожно затяните клапан ВГК вокруг баллонного катетера, чтобы предотвратить утечку из ВГК. После затягивания ВГК у баллонного катетера все еще должна быть возможность продвигнуть 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 рентгенооскопических средств.
- Присоедините 1-ходовой запорный кран к шприцу высокого разрешения, 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 рентгенооскопии, чтобы обеспечить безопасность пациента.
- После надувания закройте запорный кран, если нужно.
- При желании извлеките проводник из баллонного катетера и проведите подготовку согласно инструкци(я)м 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.
- При сдувании баллона перед удалением с помощью рентгенооскопии 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) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Данные SSCP будут связаны с базовым UI-DI на общедоступном сайте Eudamed.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVent, 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 MicroVent, непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательство компании MicroVent по данной гарантии заключается в проведении ремонта или замены изделия; компания MicroVent не несет ответственности за любые случайные или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVent 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 MicroVent 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.

MicroVent™ является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVent, Inc. в США и других юрисдикциях.

Торговые марки третьих лиц остаются собственностью их владельцев. Их использование не подразумевает присвоения или передачи торговых марок.

© MicroVent, Inc, 2024 г. Все права защищены.

Веб-сайт eFU: www.microvention.eFU-MicroVent.com

Srpski Scepter Mini™ okluzioni balon kateter Uputstvo za upotrebu

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Scepter Mini okluzioni balonski kateter je kateter sa dvostrukim lumenom sa spoljnim hidrofilnim premazom koji se nanosi na distalni 100 cm medicinskog sredstva. 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 balonskog katetera je kompatibilan sa žicama vodilicama od 0,008 in (0,20 mm) ili manjim, a balon se može napuniti i isprazniti nezavisno, uz prisustvo žice vodilice ili bez nje. Balonski kateter ima dve radioneopropusne marker trake vrha 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 Mini okluzioni balonski kateter je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati ili ponovo koristiti balonski kateter. Nakon upotrebe, odložite kateter u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili državnim smernicama. Nemojte koristiti balonski kateter ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

SADRŽAJ

Jedan okluzioni balonski kateter

Jedan omotač uvodnika

Jedan stilet katetera

Jedna kartica usaglašenosti

INDIKACIJE ZA UPOTREBU / NAMENA

Scepter Mini okluzioni balonski kateter namenjen je:

Za upotrebu u perifernoj i neuro vaskulaturi gde je potrebna privremena okluzija.

Balonski kateter obezbeđuje privremenu vaskularnu okluziju koja je korisna za selektivno zaustavljanje ili kontrolu protoka krvi. Balonski kateter takođe nudi embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi pomoću balona.

Za korišćenje u perifernoj vaskulaturi 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 neurovaskulaturi i kompatibilna sa unutrašnjim lumenom Scepter Mini okluzionog balonskog katetera.

KONTRAINDIKACIJE

- Nije namenjeno za postepene embolektomije ili angioplastike
- Nije namenjeno za upotrebu u koronarnim sudovima
- Nije namenjeno za pedijatrijsku ili neonatalnu upotrebu

MERE OPREZA

Samo uz lekarski recept: Federalni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog sredstva od 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 strukturnu 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™ tečnim 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 koristiti prekidač za kontrolu protoka koji se aktivira na klik, kao što je FloSwitch™ sa balonskim kateterom.

- 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 vizuelizaciju.
- 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.
- 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, проценite izvor otpora pomoću fluoroskopskih sredstava.
- Uvek napunite i ispraznite balon tokom vizualizacije pod fluoroskopijom kako biste osigurali bezbednost pacijenta.
- n-BCA (n-butil cijanoakrilat) i rastvori koji sadrže etil estre 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.
- 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.
- Prekomerni moment pritezanja primenjen na špic može da dovede do oštećenja sklopa čvorišta.
- 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.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na perforaciju krvnog suda ili aneurizme, vazospazam, hematoma na mestu uvođenja, emboliju, ishemiju, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, napad, moždani udar, infekciju, disekciju krvnog suda, formiranje tromba i smrt.

Zloženost 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

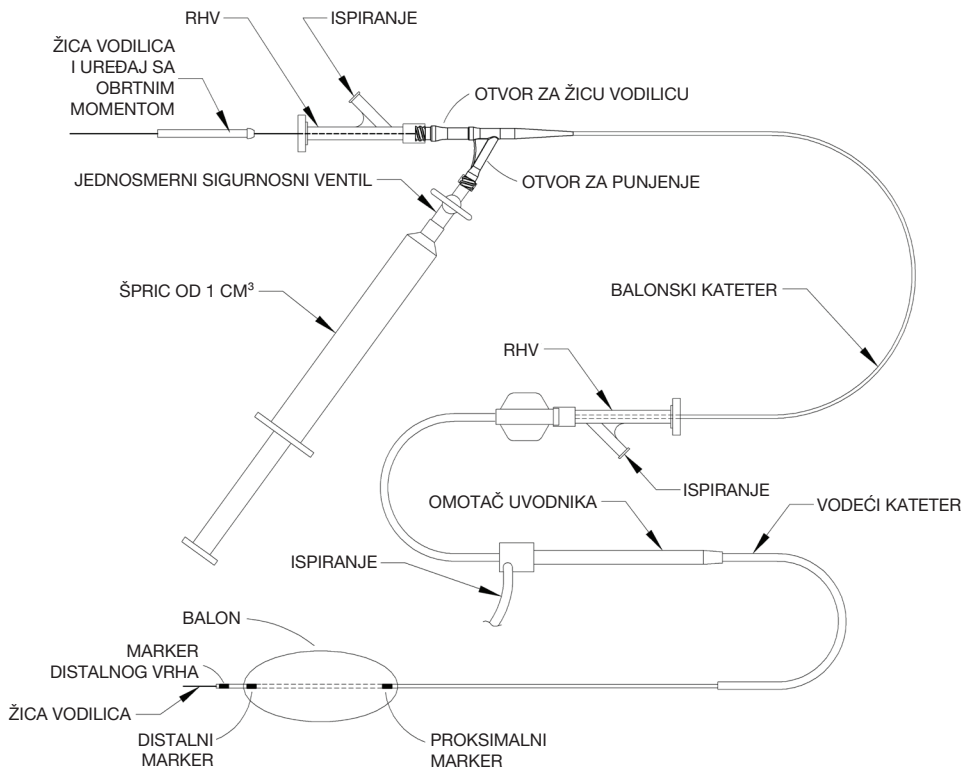
Scepter Mini balonski kateter je kompatibilan sa žicom vodilicom od 0,008 in (0,20 mm) ili manjom.

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 0,037 in (0,94 mm).

Scepter Mini balonski kateter je kompatibilan za upotrebu sa dimetil sulfoksidom (DMSO).



DIJAGRAM PODEŠAVANJA BALONSKOG KATERERA

Provereno je da je balonski kateter Scepter Mini kompatibilan za upotrebu sa dijagnostičkim sredstvima (kao što su kontrastna sredstva) i tečnim emboličnim sredstvima na bazi DMSO (Onyx™ tečni embolični sistem).

Za sve ostale tečne embolične materijale, proverite njihova uputstva za upotrebu.

HIDRATACIONO ISPIRANJE

1. Izaberite balonski kateter koji odgovara veličini krvnog suda.
2. Pre uklanjanja balonskog katetera 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 Mini (sekunde)
Omnipaque 300	6,3	100 : 0	≤15

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
0,53 cm³	0,44 cm³

PRIPREMA BALONA

1. Uklonite balonski kateter povlačenjem iz cevi dozatora. Ako se primeći 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 uverili da nije oštećen. Ne dozvolite da se balonski kateter osuši pre uvođenja u vodeći kateter. Nemojte vraćati hidrirani balonski kateter u ambalažu.

2. Uklonite stilet žicu iz lumena žice vodilice. **Nemojte koristiti stilet u balonskom kateteru i nemojte ga uvoditi u vodeći kateter.** Stilet se koristi samo za dodatnu podršku prilikom uklanjanja sa obruča dozatora.
3. 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.
4. Pripremite 100% kontrastni rastvor koristeći tabelu 1 kao vodič. **UPOZORENJE:** Viskoznost i koncentracija kontrasta će uticati na trajanje punjenja i pražnjenja balona.
5. Napunite špic od 1 cm³ (sa sigurnosnim ventilom ili bez njega) kontrastnim rastvorom i pažljivo ga pričvrstite na otvor za punjenje bez ubrizgavanja kontrasta u čvorište. Postarajte se da u špicu (i sigurnosnom ventilu) ne bude mehurića pre pričvršćivanja.
6. Držite balon proksimalno u odnosu na čep za punjenje i usmerite balon uspravno jednom rukom.
7. Držite pričvršćeni špic drugom rukom i pritisnite klip šprica palcem.
8. Ako je balon prvobitno napunjen vazduhom, održavajte konstantan pritisak šprica.
9. Održavajte pritisak i NEMOJTE NAGINJATI balon dok kontrast ne dostigne distalni otvor za izbacivanje vazduha i dok kontrast potpuno ne napuni balon.
10. Kada se balon potpuno napuni kontrastom, proverite da li ima oštećenja i mehurića. Zatim stavite vrh u posudu sa fiziološkim rastvorom, ispraznite balon.
11. Uklonite špic od 1 cm³ i pričvrstite sigurnosni ventil (ako ranije nije bio pričvršćen) na špic za visoku rezoluciju napunjen kontrastnim rastvorom.
12. Napunite špic za visoku rezoluciju i sigurnosni ventil kontrastnim rastvorom, pričvrstite na čvorište napunjenog otvora za punjenje i predite na korak A.

A. ZAVRŠNA PROVERA BALONA

1. 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.
2. Pregledajte distalni vrh balonskog katetera i proverite da li postoji bilo kakvo curenje kontrasta iz otvora za izbacivanje vazduha. Ako primetite curenje kontrasta, odložite jedinicu.
3. 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 *		Prečnik Scepter Mini, (mm)	
(cm³)			
0,01		1,7	
0,02		2,2	
0,03		2,5	
0,04**		2,7	

* Nakon punjenja katetera **Maksimalna zapremina ubrizgavanja

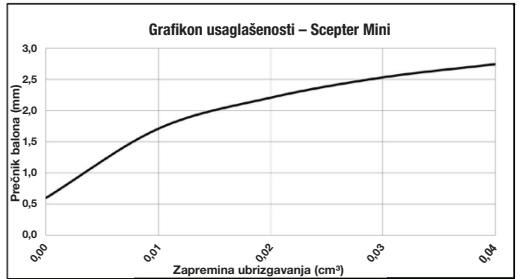


Tabela 4	Približne nominalne brzine protoka pri pritisku infuzije od 100 i 300 psi (689 i 2068 kPa)							
	Fiziološki rastvor		50/50% kontrast (300 mg /ml)		100% kontrast (300 mg /ml)		100% kontrast (300 mg /ml)	
Scepter Mini	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
	0,7 cm³/s	1,1 cm³/s	0,3 cm³/s	0,5 cm³/s	0,1 cm³/s	0,4 cm³/s	0,1 cm³/s	0,2 cm³/s

UPUTSTVA ZA UPOTREBU (pogledajte dijagram za referencu)

1. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) (ako ranije nije bio pričvršćen) na lumen žice vodilice balonskog 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 čvorište vodećeg ili dijagnostičkog katetera i uvedite balonski kateter / žicu vodilicu u vodeći kateter pomoću oмотача 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 balonskog katetera tako što ćete povući uvodnik iz RHV i odlepti ga. Provuците balonski kateter kroz RHV.
4. Pomerajte balonski kateter i žicu vodilicu do željenog mesta u vaskulaturi pomoću fluoroskopske vizuelizacije. Pažljivo pritegnite ventil RHV-a oko balonskog katetera kako biste sprečili curenje iz RHV-a. RHV i dalje treba da omoguću uvođenje balonskog katetera nakon pritezanja.

- UPOZORENJE:** Nemojte prekomerno da pritezete RHV oko balonskog 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 špicu za visoku rezoluciju 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 balonskog 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 osnovnimUDI-DI brojem na javnom veb-sajtu Eudamed.

GARANCIJA

Kompanija MicroVenton, 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 utrivnosti 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 MicroVenton, direktno utiču na medicinsko sredstvo i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVenton prema ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu ovog medicinskog sredstva i kompanija MicroVenton neće biti odgovorna za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, oštećenja ili troškove koji direktno ili indirektno proisteknu iz upotrebe ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVenton 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 MicroVenton ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvima koja se ponovo koriste, ponovo obrađuju ili ponovo sterilisu 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. MicroVenton™ je registrovani zaštitni znak kompanije MicroVenton, 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 MicroVenton Inc. Sva prava zadržana.

Veb-lokacija elektronskog uputstva za upotrebu:
www.microventon.com/IFU-MicroVenton.com

Slovenščina

Okluzivni balonski kateter Scepter Mini™

Navodila za uporabo

OPIS PRIPOMOČKA

Okluzivni balonski kateter Scepter Mini je kateter z dvema svetlinama in zunanjim hidrofiličnim premazom, ki je nanesen na distalnih 100 cm pripomočka. Svetlina vodilne žice je namenjena uvajanju vodilne žice in dovažanju učinkovin. Napihovalna svetlina se uporablja izključno za polnjenje in praznjenje balona. Svetlina vodilne žice balonskega katetra je združljiva z 0,008-palčno (0,20-mm) ali manjšo vodilno žico, balon pa se lahko napolni in izprazni neodvisno od prisotnosti vodilne žice. V balonski kateter sta vgrajena dva radioopačna označevalna trakova za lažjo fluoroskopsko vizualizacijo in prikaz položaja balona. Balon ima distalno odprtino za odzračevanje, za izpuhanje zraka iz polnilne svetline pred uporabo.

Okluzivni balonski kateter Scepter Mini je namenjen samo za enkratno uporabo. Balonskega katetra ne sterilizirajte in ne uporabite ponovno. Po uporabi kateter odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi pravili in/ali pravilniki lokalnih organov. Če je sterilna ovojnjina odprta ali poškodovana, balonskega katetra ne uporabite.

VSEBINA

En okluzivni balonski kateter

En uvajalni tulec

En mandren za kateter

Ena kartica podajnosti

INDIKACIJE ZA UPORABO/PREDVIDENI NAMEN

Balonski kateter za okluzijo Scepter Mini je namenjen:

Za uporabo v periferem in nevrološkem ožiliju, kjer je zaželeno začasna okluzija. Balonski kateter omogoča začasno žilno okluzijo, ki je uporabna za selektivno zaustavitev ali nadzor pretoka krvi. Balonski kateter omogoča tudi embolizacijo intrakranialnih anevrizem s pomočjo balona.

Za uporabo v periferem ožiliju 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 notranjo svetlino okluzivnega balonskega katetra Scepter Mini.

KONTRAINDIKACIJE

- Ni namenjen za postopke embolektomije ali angioplastike.
- Ni namenjen za uporabo v koronarnih žilah.
- Ni namenjeno za pediatrično ali neonatalno uporabo.

SVARILA

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.

OPOZORILA

- 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.
- Z balonskim katetrom ne uporabljajte stikala za nadzor pretoka, ki se aktivira s klikom, kot je stikalo FloSwitch™.
- 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 poščanje ali pretrganje svetline vodilne žice balonskega katetra.
- Pri odzračevanju balonskega katetra tekočino vbrizgavajte počasi, sicer lahko pride do pretrganja balona.
- RHV ne zategujte preveč okoli balonskega katetra. Pretirano zategovanje lahko poškoduje os katetra in opasni napihovanje 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.
- n-BCA (n-butil cianoakrilat) in raztopine, ki vsebujejo etilne estre jodiranih maščobnih kislin makovega olja, niso združljivi 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.

PREVIDNOSTNI 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.
- 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 dovažanjem emboličnega materiala vedno preverite ustrezno balonsko okluzijo žile.
- 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.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo: perforacijo žile ali anevrizme, vazospazem, hematoma na mestu vstopa, embolijo, ishemijo, intracerebralno/intrakranialno krvavitve, psevdoanevrizmo, napad, kap, okužbo, disekcijo žile, nastanek tromba in smrt. Izpostavljenost angiografskim in fluoroskopskim rentgenskim žarkom predstavlja potencialno tveganje za alopecijo, oklepine, od rdečice kože do razjed, katarakta in zapoznele neoplazije, katerih verjetnost se povečuje s časom posega in številom posegov.

ZDRUŽLJIVOST

Balonski kateter Scepter Mini je združljiv z 0,008-palčno (0,20-mm) ali manjšo vodilno žico.

Opomba: Za polnjenje balona vodilna žica ni potrebna.

Izberite ustrezen vodilni kateter z najmanjšim notranjim premerom, ki je večji ali enak 0,053-palčni (1,35 mm).

Opomba: Največji zunanji premer balonskega katetra je 0,037-palčni (0,94 mm).

Balonski kateter Scepter Mini je združljiv za uporabo z dimetilsulfoksidom (DMSO).

Preverjeno je bilo, da je balonski kateter Scepter Mini združljiv za uporabo z diagnostičnimi sredstvi (kot so kontrastna sredstva) in tekočimi emboličnimi sredstvi na osnovi DMSO (sistem za tekočo embolizacijo Onyx™).

Za vsa druga tekoča sredstva za embolizacijo glejte navodila za uporabo.

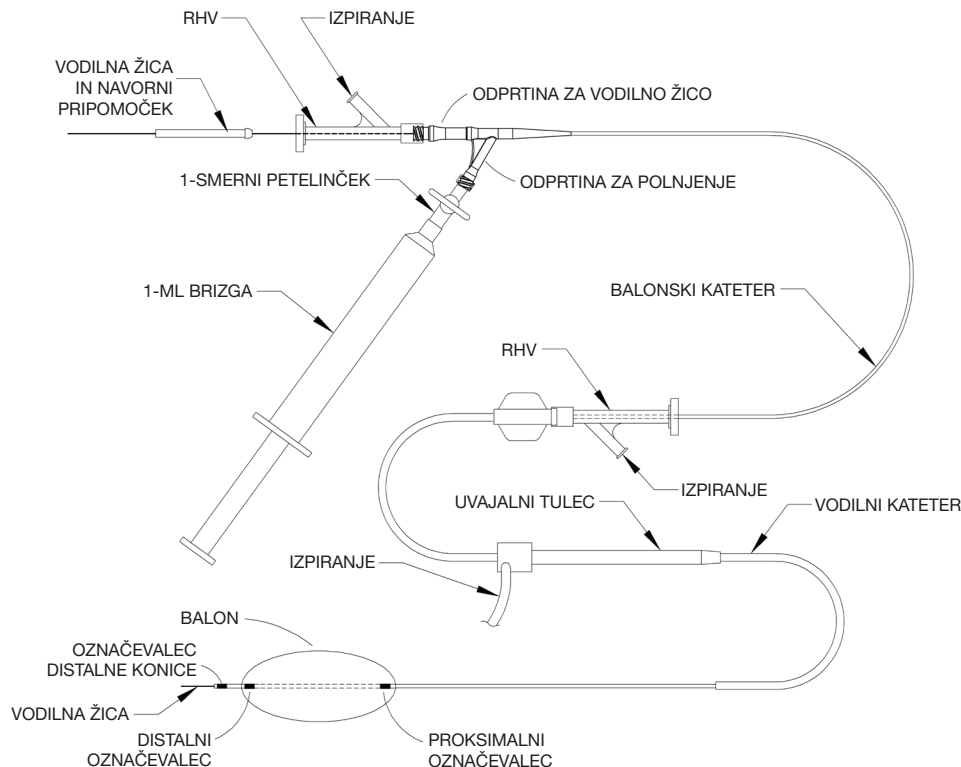


DIAGRAM POSTAVITVE BALONSKEGA KATERA

HIDRACIJSKO SPLAKOVANJE

1. Izberite balonski kateter, ki je primeren za velikost žile.
2. Preden odstranite balonski kateter 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 Mini (s)
Omnipaque 300	6,3	100 : 0	≤ 15

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
0,53 ml	0,44 ml

PRIPRAVA BALONA

1. 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.
2. Odstranite žico z mandrenom iz svetline vodilne žice. **Mandrena ne uporabljajte v balonskem katetru; potisnite vodilni kateter naprej.** Mandren se uporablja samo za dodatno podporo med odstranjevanjem iz odmerjevalne zanke.

3. 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.
4. Pripravite 100-odstotno kontrastno raztopino, pri čemer uporabite preglednico 1. **OPOZORILO:** Viskoznost in koncentracija kontrastnega sredstva vplivata na čas polnjenja in praznjenja balona.
5. Napolnite 1-ml brizgo (z ali brez petelinčka) z raztopino kontrastnega sredstva in jo previdno namestite na polnilno odprtino, ne da bi vbrizgali kontrastno sredstvo v nastavek. Pred namestitvijo se prepričajte, da v brizgi (in petelinčku) ni mehurčkov.
6. Balon držite proksimalno glede na čep za polnjenje in ga z eno roko usmerite pokončno.
7. Z drugo roko držite priloženo brizgo in s palcem pritisnite na bat brizge.
8. Če je balon sprva napolnjen z zrakom, vzdržujte konstanten tlak v brizgi.
9. Vzdržujte tlak in balona NE NAGIBAJTE, dokler kontrastno sredstvo ne doseže distalne odprtine za izpihovanje in dokler kontrastno sredstvo popolnoma ne napolni balona.
10. Ko je balon popolnoma napolnjen s kontrastnim sredstvom, preverite, ali je balon poškodovan in ali so na njem mehurčki. Nato položite konico v posodo s fiziološko raztopino in izpraznite balon.
11. Odstranite 1-ml brizgo in pritrdite petelinček (če ni bil pritrjen že prej) na brizgo visoke ločljivosti, napolnjeno s kontrastno raztopino.
12. Brizgo visoke ločljivosti in petelinček napolnite s kontrastno raztopino, jo namestite na nastavek napolnjene odprtine za polnjenje in nadaljujte s korakom A.

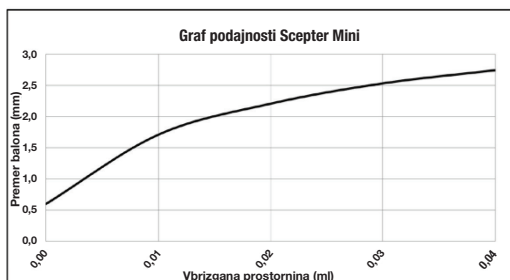
A. KONČNI PREGLED BALONA

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.

- Preglejte distalno konico balonskega katetra, ali iz odprtine za izpihovanje zraka uhaja kontrastno sredstvo. Če opazite uhajanje kontrastnega sredstva, zavrzite enoto.
- Ko je distalna konica potopljena v fiziološko raztopino, 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 Mini, (mm)
0,01	1,7
0,02	2,2
0,03	2,5
0,04**	2,7

*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)	
Scepter Mini	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)
	0,7 ml/s	1,1 ml/s	0,3 ml/s	0,5 ml/s	0,1 ml/s	0,4 ml/s	0,1 ml/s	0,2 ml/s

NAVODILA ZA UPORABO (glejte diagram)

- Na svetilno vodilno žico balonskega katetra pritrдите 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.
- Izberite ustrezen vodilni ali diagnostični kateter. Na proksimalni nastavek vodilnega ali diagnostičnega katetra pritrдите RHV. Da bi preprečili povratni tok krvi v svetilno katetra, priključite linijo za neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino na stranski del RHV.
- Odprite RHV na nastavku vodilnega ali diagnostičnega katetra in uvedite balonski kateter/vodilno žico v vodilni kateter z uvajalnim tulcem. Previdno pomaknite balonski kateter/vodilno žico do distalne konice vodilnega katetra. Ko balonski kateter/vodilna žica doseže konico vodilnega katetra, odstranite uvajalnik z osi balonskega katetra tako, da uvlečete uvajalo iz RHV in odlepите uvajalo. Pomaknite balonski kateter skozi RHV.
- Pod fluoroskopsko vizualizacijo premaknite balonski kateter in vodilno žico na zeleno mesto v žilju. Previdno zategnite ventil 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 naphivanje in praznjenje balona.
OPOZORILO: Ne premikajte balonskega katetra ali vodilne žice proti uporu. Če začutite upor, določite vir upora z uporabo fluoroskopskih sredstev.
- Na brizgo visoke ločljivosti, napolnjeno z ustreznim kontrastno raztopino, pritrдите 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.
- Po polnjenju po želji blokirajte petelinček.
 - Po želji odstranite vodilno žico z balonskega katetra in po navodilih za uporabo pripravite ustrezno diagnostično ali terapevtsko sredstvo za dovajanje skozi svetilno vodilno žico.
OPOZORILO: Prekomeren tlak, višji od 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm), lahko povzroči puščanje ali pretrganje svetilne vodilne žice.
 - 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, zaščiten 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 MicroVention, 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 implicitne po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicitne 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 MicroVention nima vpliva, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate njegove uporabe. Obveznost družbe MicroVention v okviru te garancije je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka, družba MicroVention pa ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVention 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 MicroVention 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.

MicroVention™ je registrirana blagovna znamka družbe MicroVention, 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 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

Spletna stran eFU: www.microvention.com/eFU-MicroVention.com

Slovenčina

Oklúzny balónikový katéter Scepter Mini™

Návod na použitie

OPIS POMÔCKY

Oklúzny balónikový katéter Scepter Mini je dvojluštenový katéter s vonkajším hydrofílnym povlakom aplikovaným na distálnych 100 cm pomôcky. Lúmen na vodiaci drôt je určený na zavedenie vodiaceho drôtu a podávanie látok. Plniaci lúmen sa používa výlučne na nafúknutie a vypustenie balónika. Lúmen balónikového katétra na vodiaci drôt je kompatibilný s vodiacim drôtom s priemerom 0,008 in (0,20 mm) alebo menším a balónik sa môže plniť a vypúšťať samostatne v prítomnosti vodiaceho drôtu aj bez neho. Balónikový katéter obsahuje dve röntgenkontrastné pruhoťové značky, ktoré umožňujú skiaskopickú vizualizáciu a indikáciu polohy balónika. Balónik má distálny otvor na vypúšťanie vzduchu, ktorým sa pred použitím vypustí vzduch z plniaceho lúmenu.

Oklúzny balónikový katéter Scepter Mini je určený len na jednorazové použitie. Balónikový katéter opätovne nesterilizujte ani nepoužívajte. Po použití katétre zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi predpismi. Nepoužívajte balónikový katéter, ak je sterilné balenie narušené alebo poškodené.

OBSAH

Jeden oklúzny balónikový katéter

Jeden zavádzací puzdro

Jeden katetérny styl

Jedna karta zhody

INDIKÁCIE NA POUŽITIE/URČENÝ ÚČEL

Oklúzny balónikový katéter Scepter Mini je určený na:

Použitie v periférnych a nervových ciechach, keď je potrebná dočasná oklúzia. Balónikový katéter poskytuje dočasnú cievnú oklúziu, ktorá slúži na selektívne zastavenie alebo reguláciu prietoku krvi. Balónikový katéter ponúka aj možnosť balónikom asistovanej embolizácie intrakraniálnych aneuriem.

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 neurovaskulatúre a sú kompatibilné s vnútorným lúmenom oklúzného balónikového katétra Scepter Mini.

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

UPOZORNENIA

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 štruktúrnú integritu 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 križovú 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.

ÝSTRAHY

- Overte veľkosť ciev pomocou skiaskopie. Uistite sa, že daný balónikový katéter je primeranej veľkosti ciev.
- Neprekračujte maximálny odporúčaný objem nafúknutia balónika, pretože môže dôjsť k prasknutiu balónika.
- Balónikový katéter je testovaný na kompatibilitu alebo použitie s kvapalným embolyckým systémom Onyx™ a DMSO. Pri všetkých ostatných kvapalných embolizátoroch si prečítajte príslušný návod na použitie.
- Balónikový katéter sa dodáva v sterilnom a nepyrogénnom 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 plnaciemu portu balónika nepripájajte žiadne vysokotlakové pomôcky, pretože by mohlo dôjsť k prasknutiu balónika.
- S balónikovým katétrom nepoužívajte spínač na reguláciu prietoku aktivovaný kliknutím, napríklad FloSwitch™.

- 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 správne mu skiaskopickému 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.
- Neufahajte ventil RHV na balónikovom katétri nadmernou silou. Nadmerné utiahnutie by mohlo poškodiť driek katétra a spomaliť plnenie a vypúšťanie balónika.
- Pri posúvaní balónikového katétra alebo vodiaceho drôtu sa nesnažte prekonať odpor. Ak ste narazili na odpor, skiaskopickými prostriedkami posuďte, čo je zdrojom odporu.
- Balónik vždy plňte a vypúšťajte pri zobrazovaní pomocou skiaskopie, aby sa zaistila bezpečnosť pacienta.
- n-BCA (n-butylkyanoakrylát) a roztoky s obsahom estylesterov 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 nezrovnalosti.
- Pri použití ďalších doplnkových pomôcok, ktoré sú bežné pri intravaskulárnych postupoch, overte kompatibilitu balónikového katétra. Lekár musí mať znalosti o perkutánných intravaskulárnych technikách a možných komplikáciách spojených so zákrokom.
- Balónikový katéter má klzký povrch a pred použitím ho treba aspoň 30 sekúnd hydratovať. Po hydratácii nechajte balónikový katéter vyschnúť.
- 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 akékoľvek použitého vodiaceho drôtu alebo doplnkového pomôcky kompatibilný s vnútorným priemerom balónikového katétra.
- Pri manipulácii s balónikovým katétrom v klukutých ciechach dávajte pozor, aby nedošlo k poškodeniu. Ak cítite odpor, katéter nezavádzajte hlbšie ani nevytahujte von proti odporu, kým sa neurčí príčina odporu.
- Prítomnosť kalifikátov, abnormalít alebo existujúcich pomôcok môže poškodiť balónikový katéter a potenciálne ovplyvniť jeho zavádzanie alebo odstraňovanie.
- Pred a počas podávania embolyckých materiálov vždy overte správnu oklúziu ciev pomocou balónika.
- 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 skiaskopie a upravte technické parametre RTG, ak je to možné.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

K možným komplikáciám patrí okrem iného: perforácia ciev alebo aneuryzmy, vazospazmus, hematóm v oblasti vniknutia, embólia, ischemia, vnútromozgové/vnútrolebečné krvácanie, pseudoaneuryzma, epileptický záchvat, cievná mozgová príhoda, infekcia, disekcia ciev, tvorba trombov a smrť.

Vystavenie RTG žiareniu pri angiografii a skiaskopii predstavuje možné riziko alopecie, popálenín rôznej závažnosti od sčervnenia pokožky až po vredy, katarákt a neskoršej neoplázie. Čím dlhšie a častejšie sú zákroky, tým vyššia je pravdepodobnosť uvedených následkov.

KOMPATIBILITA

Balónikový katéter Scepter Mini je kompatibilný s 0,008 in (0,20 mm) alebo menším vodiacim drôtom.

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 0,037 in (0,94 mm).

Použitie balónikového katétra Scepter Mini je kompatibilné s dimetylsulfoxidom (DMSO).

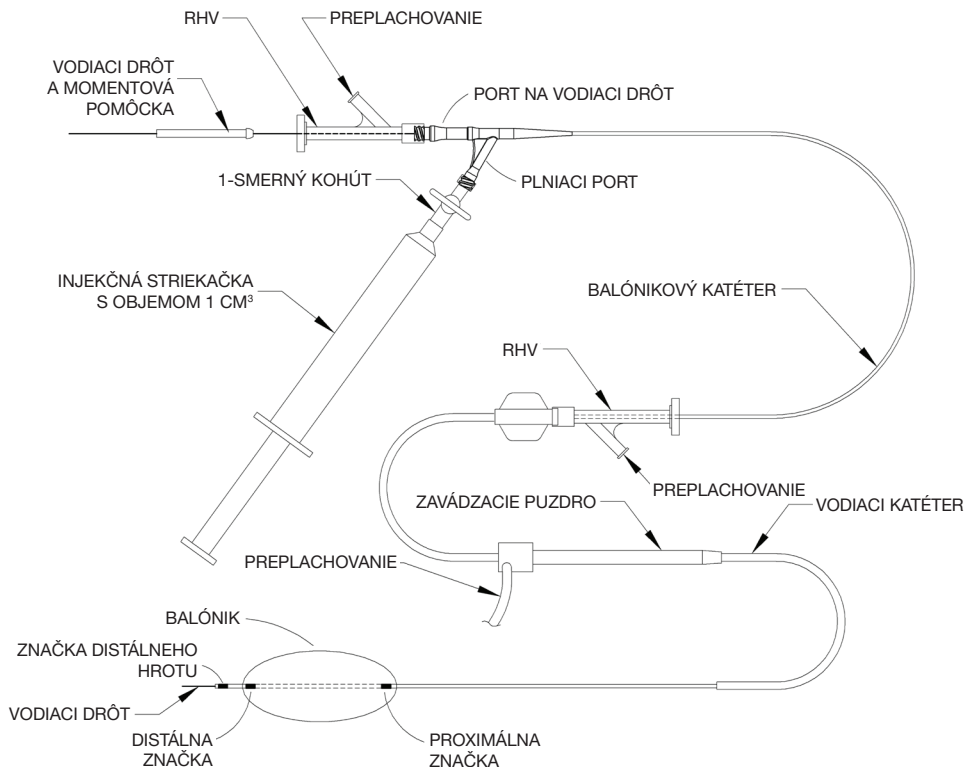


SCHÉMA NASTAVENIA BALÓNIKOVÉHO KATÉTRU

Je overené, že použitie balónikového katétra Scepter Mini je kompatibilné s diagnostickými agensmi (ako sú napríklad kontrastné látky) a kvapalnými embolickými agensmi na báze DMSO (kvapalný embolický systém Onyx™).

Pri všetkých ostatných kvapalných embolizátoroch postupujte podľa príslušného návodu na použitie.

HYDRATAČNÝ VÝPLACH

1. Zvoľte balónikový katéter, ktorý je primeranej veľkosti ciev.
2. Pred vybratím balónikového katétra z trubice dávkovača úplne hydratujte hydrofilný segment pomôcky prepláchnutím trubice dávkovača heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou striekačky pripojenej k preplachovaciemu portu. Dodržte čas hydratácie 30 sekúnd.

Tabuľka 1: Približný čas vypustenia balónika			
Názov kontrastnej látky	Viskozita pri 37 °C (cps)	Kontrast:	Scepter Mini (sekundy)
		Fyziologický roztok	2,2 x 9 mm ≤ 15
Omnipaque 300	6,3	100:0	

Tabuľka 2:	
Približný objem náplne celého plniaceho lúmenu	Približný objem náplne celého lúmenu na vodiaci drôt
Objem plniaceho lúmenu + plniacej prípojky	Objem lúmenu na vodiaci drôt + prípojky na vodiaci drôt
0,53 cm³	0,44 cm³

PRÍPRAVA BALÓNIKA

1. 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 nezasušujte späť do obalu.

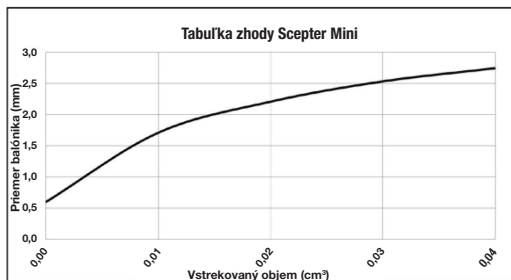
2. Odstráňte styletový drôt z lúmenu na vodiaci drôt. **Nepoužívajte stylet v balónikovom katétri a postupujte vo vodiacom katétri.** Stylet slúži len na dodatočnú podporu pri vyberaní z obruče dávkovača.
3. Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt pomocou injekčnej striekačky s heparinizovaným fyziologickým 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.
4. Pripravte 100 % kontrastný roztok, ako pomôcku použite Tabuľku 1.
VÝSTRAHA: Viskozita a koncentrácia kontrastnej látky ovplyvňujú čas plnenia a vypustenia balónika.
5. Naplňte 1 cm³ injekčnú striekačku (s kohútom alebo bez kohúta) kontrastným roztokom a opatrne ju pripojte k plnaciemu portu bez toho, aby ste vstrekli kontrastnú látku do prípojky. Pred pripojením sa uistite, že v injekčnej striekačke (a v kohúte) nie sú žiadne bubliny.
6. Balónik držte v blízkosti plniacej zátky a jednou rukou ho nasmerujte do vzpriamenej polohy.
7. Priloženú injekčnú striekačku držte druhou rukou a palcom zatlačte na piest striekačky.
8. Ak je balónik na začiatku naplnený vzduchom, udržiavajte v injekčnej striekačke konštantný tlak.
9. Udržiavajte tlak a balónik NENAKLÁŇAJTE, kým kontrastná látka nedosiahne distálny vypúšťací otvor a kým sa balónik úplne nenaplní kontrastnou látkou.
10. Po úplnom naplnení balónika kontrastnou látkou skontrolujte, či balónik nie je poškodený a či sa v ňom netvorí bubliny. Potom vložte hrot do misky s fyziologickým roztokom a vypustite balónik.
11. Odstráňte 1 cm³ injekčnú striekačku a pripojte kohút (ak už nie je pripojený) k injekčnej striekačke s vysokým rozlíšením naplnenej kontrastným roztokom.
12. Injekčnú striekačku s vysokým rozlíšením a kohút naplňte kontrastným roztokom, pripojte k prípojke naplneného plniaceho portu a pokračujte krokom A.

A. ZÁVEREČNÁ KONTROLA BALÓNIKA

1. 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.
2. Skontrolujte distálny hrot balónikového katétra, či nedochádza k úniku kontrastnej látky z otvoru na vypustenie vzduchu. Ak sa zistí únik kontrastnej látky, jednotku zlikvidujte.
3. 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 správneho skiaskopického zobrazeniu.

Tabuľka 3		Zhoda plnenia balónika
	Plniaci objem* (cm ³)	Priemer Scepter Mini (mm)
	0,01	1,7
	0,02	2,2
	0,03	2,5
	0,04**	2,7

*Po naplnení katétra **Maximálny vstrekovací 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 Mini		0,7 cm ³ /s	1,1 cm ³ /s	0,3 cm ³ /s	0,5 cm ³ /s	0,1 cm ³ /s	0,4 cm ³ /s	0,1 cm ³ /s	0,2 cm ³ /s

NÁVOD NA POUŽITIE (pozri nákres)

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 drôt diagnostického katétra. 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 zavedte 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 spomalí plnenie a vypúšťanie balónika.

VÝSTRAHA: Pri posúvaní balónikového katétra alebo vodiaceho drôtu sa nesnažte prekonať odpor. Ak ste narazili na odpor, skiaskopickými prostriedkami posuďte, čo je zdrojom odporu.

5. Pripojte 1-smerný kohút k injekčnej striekačke s vysokým rozlíšením naplnenej vhodným kontrastným roztokom. Napustite 1-smerný kohút tak, aby sa v ňom nenachádzal žiadny vzduch. Pomaly naplňte balónik na odporúčany objem, aby sa dosiahol požadovaný priemer podľa opisu v Tabuľke 3.

VÝSTRAHA: Neprekračujte maximálny odporúčací 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 utiahnite 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 UDI-DI na verejnej webovej lokalite Eudamed.

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVention, 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 výslovné uvedené, či už výslovné, alebo implicitné 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 MicroVention nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky dosiahnuté pri jej používaní. Povinnosti spoločnosti MicroVention v rámci tejto záruky sa obmedzujú na opravu alebo výmenu tejto pomôcky a spoločnosť MicroVention nesie zodpovednosť za žiadne náhodné alebo následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention nepreberá (ani neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala) žiadnu inú ani dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVention nesie žiadnu zodpovednosť za opakované použitie, spracovanie alebo sterilizovanú pomôcku a neposkytuje žiadne záruky, výslovné ani implicitné, vrátane, ale nie výlučne, záruk predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomôcku.

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

MicroVention™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti MicroVention, 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 MicroVention, Inc. Všetky práva vyhradené.

Webová lokalita s elektronickým návodom na použitie:

www.microvention.com

Українська

Окклюзійний балонний катетер Scepter Mini™

Інструкція з використання

ОПИС ВИРОБУ

Окклюзійний балонний катетер Scepter Mini – це двопротівний катетер із зовнішнім гідрофільним покриттям, нанесеним на дистальні 100 см пристрою. Просвіт провідника призначений для введення провідника та доставки агентів. Просвіт для надування використовується виключно для надування і здування балона. Просвіт провідника балонного катетера сумісний з провідниками діаметром 0,008 дюйма (0,20 мм) або менше, а балон може надуватися і здуватися незалежно від наявності або відсутності провідника. Балонний катетер оснащений двома рентгеноконтрастними маркерними стрічками для полегшення рентгенологічної візуалізації та позначення положення балона. Балон має дистальний отвір для випускання повітря, через який видаляється повітря з просвіту для надування перед використанням.

Окклюзійний балонний катетер Scepter Mini призначений лише для одноразового використання. Не стерилізуйте та не використовуйте балонний катетер повторно. Після використання утилізуйте катетер згідно з правилами лікарні, адміністративними вимогами та/або правилами місцевих органів влади. Не використовуйте балонний катетер, якщо стерильна упаковка порушена або пошкоджена.

ВМІСТ

Один окклюзійний балонний катетер

Одна гілза інтродюсера

Один катетер-стилет

Одна картка відповідності

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ / ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Окклюзійний балонний катетер Scepter Mini призначений:

Для використання в периферичних та нервових судинах, де необхідна тимчасова оклюзія. Балонний катетер забезпечує тимчасову оклюзію судин, що корисно для вибіркової зупинки або контролю кровотоку. Балонний катетер також забезпечує 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 просвітом окклюзійного балонного катетера Scepter Mini.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Не призначений для процедур емболектомії або ангіопластики
- 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 надування, оскільки це може призвести до розриву балона.
- Балонний катетер був протестований на сумісність з рідинною емболічною системою Опух™ та ДМСО. Для всіх інших рідких емболізаторів див. інструкції з використання.
- Балонний катетер поставляється стерильним і аспігеноним. Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
- В'язкість і концентрація контрастної речовини впливають на час надування 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 надування балона пристрої високого тиску, оскільки це може призвести до розриву балона.
- Не використовуйте з балонним катетером перемикач контролю потоку, що активується натисканням, наприклад, FloSwitch™.
- Не надувайте 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 перешкоджати 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.
- Не затягуйте RNV навколо балонного катетера занадто сильно. Надмірне затягування може призвести до пошкодження стрижня катетера та затримки надування і здування балона.
- Не просувайте балонний катетер або провідник проти опору. Якщо відчувається опір, оцініть джерело опору за допомогою рентгеноскопії.
- Завжди надувайте і здувайте балон під рентгенологічним візуалізаційним контролем, щоб гарантувати безпеку пацієнта.
- n-BCA (n-бутил ціаноакрилат) та розчини, що містять етилові ефіри йодованих жирних кислот макової олії, є несумісними з балоном.
- Користувачі та/або пацієнти повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти виробити 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, пошкодження пакету.
- 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 вміти виконувати черезшкірні та внутрішньосудинні втручання та знати про можливі ускладнення, пов'язані з цією процедурою.
- Балонний катетер має змашувальну поверхню, тому перед використанням його слід зволожити щонайменше 30 секунд. Після зволоження балонного катетера не допускайте його висихання.
- 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. Уникайте 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.
- 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 рентгеноскопії та змінюючи технічні фактори рентгенівського випромінювання.

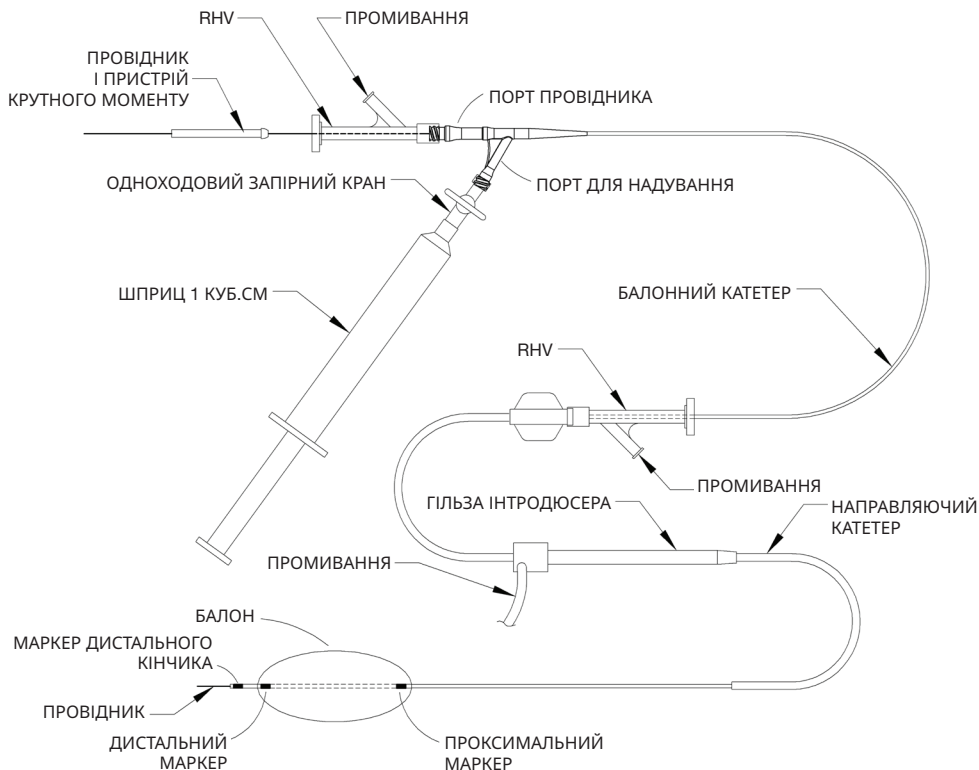


СХЕМА ВСТАНОВЛЕННЯ БАЛОННОГО КАТЕТЕРА

ПОТЕНЦІЙНІ УСКОПЛЕННЯ

Потенційні ускладнення включають, серед інших, наступні: перфорація судини або аневризми, судинний спазм, гематома в місці введення, емболія, ішемія, внутрішньомозковий/внутрішньочерепний крововилив, псевдоаневризма, 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

Балонний катетер Scepter Mini сумісний з провідниками діаметром 0,008 дюйма (0,20 мм) або меншими.

Примітка. Для надування балона провідник не потрібен.

Виберіть відповідний направляючий катетер з мінімальним внутрішнім діаметром, який є більшим або еквівалентним 0,053 дюйма (1,35 мм).

Примітка: Максимальний зовнішній діаметр балонного катетера становить 0,037 дюйма (0,94 мм).

Балонний катетер Scepter Mini сумісний для використання з диметилсульфоксидом (ДМСО).

Балонний катетер Scepter Mini перевірений на сумісність з діагностичними агентами (наприклад, контрастними речовинами) і рідкими емболічними агентами на основі ДМСО (наприклад, рідкою емболічною системою Onyx™ Liquid Embolic System).

Щодо всіх інших рідких емболічних агентів див. інструкції з використання.

ЗВОЛОЖУВАЛЬНЕ ПРОМИВАННЯ

1. Виберіть балонний катетер, який відповідає розміру судини.

2. Перед тим, як виняти балонний катетер 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 Mini (сек)
			2,2 x 9 мм
Omnipaque 300	6,3	100:0	≤ 15

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
0,53 куб.см	0,44 куб.см

ПІДГОТОВКА БАЛОНА

- 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 вкладайте зволожений балонний катетер повторно в упаковку.
- Видаліть стилет із просвіту провідника. **Не використовуйте стилет у балонному катетері та не вводьте його у напрямний катетер.** Стилети використовуються лише для додаткової підтримки під час виймання з петлі диспенсера.

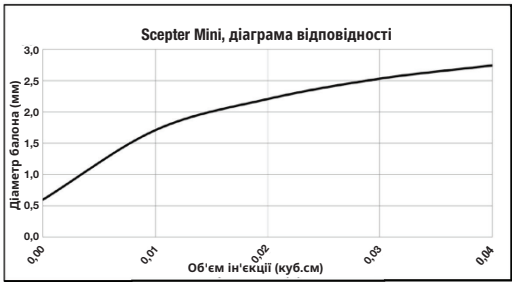
- Для промивання робочого просвіту провідника використовуйте шприц із гепаринизованим фізіологічним соляним розчином. Вийміть шприц. Приєднайте ротаційний гемостатичний клапан (RHV) до просвіту провідника. Обережно введіть зволочений провідник у просвіт провідника балонного катетера.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Тиск понад 700 фунт/кв. дюйм (4826 кПа, 47,6 атм) може призвести до витoku або розриву балонного катетера.
- Приготуйте 100 % контрастний розчин, як це вказано в Таблиці 1.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. В'язкість і концентрація контрасту впливають на час надування і здування балона.
- Наповніть шприц об'ємом 1 куб.см (із запірним крапом або без нього) контрастним розчином і обережно приєднайте його до порту для надування, не вводячи контраст у роз'єм. Перед підключенням переконайтеся, що у шприці (і запірному крані) немає бульбашки (бульбашок).
- Тримайте балон проксимальніше заглушки для надування і однією рукою спрямуйте його вертикально вгору.
- Іншою рукою тримайте приєднаний шприц і великим пальцем натисніть на поршень шприца.
- Якщо балон з самого початку надувається повітрям, підтримуйте постійний тиск у шприці.
- Підтримуйте тиск і НЕ НАХИЛЯЙТЕ балон, доки контрастна речовина не досягне дистального отвору для випускання повітря і контрастна речовина повністю не заповнить балон.
- Після того, як балон буде повністю наповнений контрастною речовиною, переверте його на наявність пошкоджень і бульбашок. Потім покладіть наконечник у фізіологічний соляний розчин і здуйте балон.
- Вийміть шприц об'ємом 1 куб.см та приєднайте запірний кран (якщо він не був приєднаний раніше) до шприца високої роздільної здатності, наповненого контрастним розчином.
- Заповніть шприц високої роздільної здатності і запірний кран контрастним розчином, приєднайте до роз'єму заповненого порту для надування і перейдіть до кроку А.

А. ОСТАТОЧНА ПЕРЕВІРКА БАЛОНА

- 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.
- Огляньте дистальний кінець балонного катетера на предмет витoku контрастної речовини з отвору для випускання повітря. Якщо спостерігається витік контрасту, відбракуйте пристрій.
- Здуйте ще раз, поки дистальний кінець занурений у фізіологічний соляний 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 рентгенологічній візуалізації.

Таблиця 3	Відповідність вимогам до надування балона	
Об'єм надування* (куб.см)	Scepter Mini, діаметр (мм)	
0,01	1,7	
0,02	2,2	
0,03	2,5	
0,04**	2,7	

* Після первинного заповнення катетера **Максимальний об'єм ін'єкції



Таблиця 4	0.0394 in			
	Фізіологічний соляний розчин		50/50% Контраст (300 мг І/мл)	
Scepter Mini	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2068 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2068 кПа)
	0,7 куб.см/сек	1,1 куб.см/сек	0,3 куб.см/сек	0,5 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 (300мг/мл)		100% контраст (350мг/мл)	
Scepter Mini	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2068 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2068 кПа)
	0,1 куб.см/сек	0,4 куб.см/сек	0,1 куб.см/сек	0,2 куб.см/сек

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ (див. схему для довідки)

- Приєднайте 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 соляним розчином до бічного відведення RHV.
- Відкрийте RHV на роз'ємі направляючого або діагностичного катетера та введіть балонний катетер/провідник у направляючий катетер за допомогою гільзи інтродوسера. Обережно просуньте балонний катетер/провідник до дистального кінця направляючого катетера. Після того, як балонний катетер/провідник досягне кінчика направляючого катетера, зніміть інтродосер зі стрижня балонного катетера, відтягнувши інтродосер від RHV і від'єднавши його від катетера. Просуньте балонний катетер через RHV.
- За допомогою рентгенологічної 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 це 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 просувайте балонний катетер або провідник проти опору. Якщо відчувається опір, оцініть джерело опору за допомогою рентгенології.
- Приєднайте одноканальний запірний кран до шприца з високою роздільною здатністю, наповненого відповідним контрастним розчином. Заповніть одноканальний 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 відповідний діагностичний або терапевтичний агент (IFU(s)) 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.

8. 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 безпеки 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.

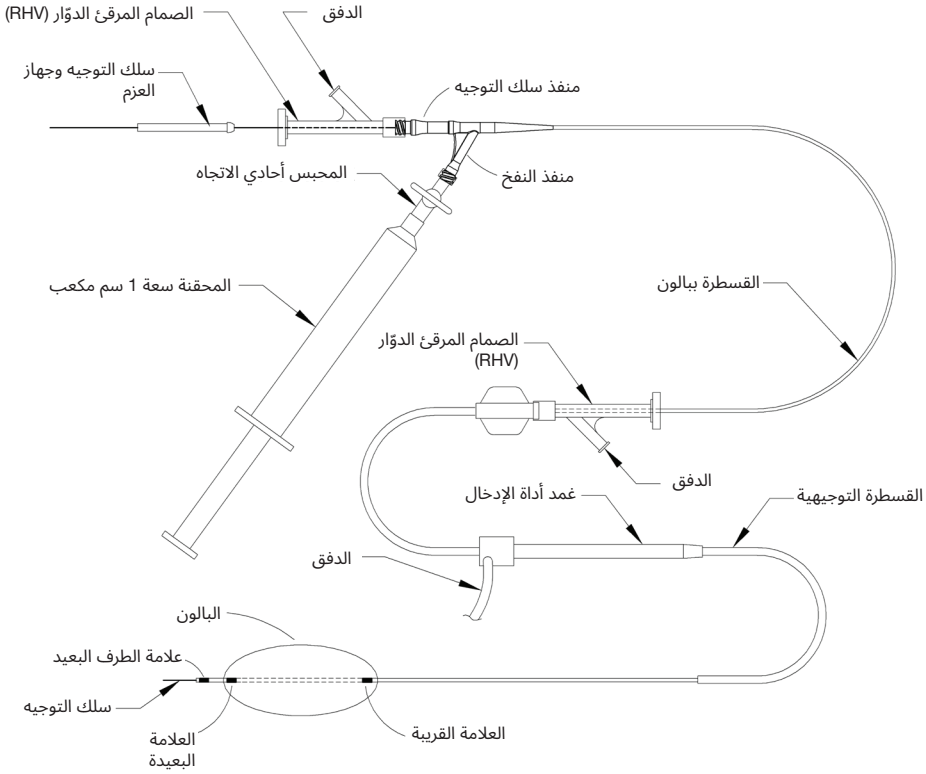
Торгові марки третіх осіб залишаються власністю відповідних власників. Їх використання не означає жодної приналежності або схвалення торгових марок.

© Copyright 2024 MicroVention Inc. Усі права захищено.

Вебсайт, на якому можна знайти інструкції з використання у електронній формі: www.microvention.com/IFU-MicroVention.com

القسطرة ببالون انسداد Scepter Mini™
تعليمات الاستخدام

الجدول ١: الوقت التقريبي لإفراغ البالون			
اسم مادة التباين	للزوجة عند 37 درجة مئوية (مستثبونا)	مادة التباين: المحلول المهي	Scepter Mini (بالتواني)
300 Omnipaque	6.3	100:0	9x2,2 مم
			≥ 15



رسم تخطيطي لإعداد القسطرة بباليون

10. بمجرد نفخ البالون بالكامل بمادة التباين، افحص البالون بحثاً عن أي تلفيات أو فقاعات. ثم ضع الطرف في وعاء المحلول الملحي، وأفرغ البالون.
11. أزل المحفنة سعة 1 سم مكعب وركّب محبساً (إذا لم يتم تركيبه قبل ذلك) بمحفنة عالية الدقة مملوءة بمحلول مادة التباين.
12. حضّر المحفنة عالية الدقة والمحبس بمحلول مادة التباين، ثم قم بتركيبهما بمحور منفذ النفخ الذي تم تحضيره وتابع إلى الخطوة ب أو ج أو د.

أ. الفحص النهائي للباليون

1. أعد نفخ البالون وصوّلاً إلى الحجم الاسمي لفحص القسطرة بباليون قبل الاستخدام بحثاً عن أي عيوب أو تلف. ولا تستخدمه في حال ملاحظة أي تناقضات.
2. افحص الطرف البعيد للقسطرة بباليون بحثاً عن أي تسرب لمادة التباين من فتحة طرد الهواء. وإذا تمت ملاحظة تسرب لمادة التباين، فتخلص من الوحدة.
3. أفرغ مرة أخرى في أثناء غمر الطرف البعيد في محلول ملحي واثرك الضغط متعادلاً داخل القسطرة. بعد تحضير القسطرة والباليون بالكامل، تنص القسطرة بباليون للاستخدام.
- تحذير: لا تُركّب أي أجهزة ضغط عالٍ بمنفذ نفخ البالون حيث قد يؤدي ذلك إلى تمزق البالون.
- تحذير: لا تنفخ البالون بالهواء أو بأي 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.
- لا تحتوي القسطرة بباليون على مواد مطاط الانكس أو بولي كلوريد الفينيل (PVC).

الجدول 2:	
حجم التحضير التقريبي لتجويف النفخ بالكامل	حجم التحضير التقريبي لتجويف سلك التوجيه بالكامل
حجم تجويف النفخ + محور النفخ	حجم تجويف سلك التوجيه + محور سلك التوجيه
0,53 سم مكعب	0,44 سم مكعب

تحضير الباليون

1. أخرج القسطرة بباليون عن طريق سحبها من أنبوب الموزّع. إذا تمت ملاحظة مقاومة، فكرر إجراء الدفق تحضيراً للاستخدام حتى يتم ترطيب القسطرة بباليون جيداً ويمكن إزالتها بسهولة من أنبوب الموزّع. افحص القسطرة بباليون جيداً للتأكد من عدم تلفها. لا تترك القسطرة بباليون تجف قبل إدخالها في القسطرة التوجيهية. لا تُعد إدخال قسطرة بباليون تم ترطيبها في عبوتها.
2. أزل سلك المردود من تجويف سلك التوجيه. لا تستخدم المردود في قسطرة بباليون وأدخله في قسطرة توجيهية. يُستخدم المردود للحصول على دعم إضافي في أثناء الإزالة من طوق الموزّع فقط.
3. استخدم محفنة مرؤدة بمحلول ملحي فُعّالٍ بالهيبارين للدفق في تجويف سلك التوجيه. أزل المحفنة. ركب صماماً مرفقاً دوّاراً (RHV) بتجويف سلك التوجيه. أدخل سلك توجيه مرفقاً بعناية في تجويف 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.
4. حضّر محلول مادة تباين بنسبة 100% باستخدام الجدول 1 كدليل.
- تحذير: ستؤثر لزوجة مادة التباين وتركيزها في أوقات نفخ البالون وإفراغه.
5. أولاً محفنة سعة 1 سم مكعب (مرؤدة بمحبس أو من دونه) بمحلول مادة التباين ثم ركبها بعناية بمنفذ النفخ بدون حقن مادة التباين في المحور. تأكد من عدم وجود أي فقاعة (فقاعات) في المحفنة (والمحبس) قبل تركيبها.
6. أمسك البالون بالقرب من قابس النفخ ووجه البالون في وضع مستقيم ببز واحدة.
7. أمسك المحفنة المرؤدة باليد الأخرى واضغط على مكبس المحفنة باستخدام الإبهام.
8. إذا تم نفخ البالون في البداية بالهواء، فحافظ على ثبات ضغط المحفنة.
9. حافظ على الضغط ولا تعتمد إلى إمالة البالون حتى تصل مادة التباين إلى فتحة الطرد البعيدة وتملاً مادة التباين البالون بالكامل.

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 ببالون وسلك التوجيه ببطء.

التخزين

حافظ على جفاف المنتج وجوده بعيداً عن أشعة الشمس. راجع ملصق المنتج لمعرفة فترة الصلاحية التخزينية للجهاز. ولا تستخدم الجهاز بعد انتهاء مدة الصلاحية المدونة على الملصق.

المواد

لا تحتوي القسطرة ببالون على مواد مطاط اللاتكس أو بولي كلوريد الفينيل (PVC).

ملخص السلامة والأداء السريري

سيوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) للجهاز في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية بعد إطلاقها (Eudamed: Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

سيتم ربط ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) بمعرّفUDI-DI الأساسي في موقع قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (Eudamed) الإلكتروني العام.

الضمان

تضمن شركة MicroVent, Inc. مراعاة العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. يحل هذا الضمان محل كل الضمانات الأخرى غير المتصوص عليها صراحة في هذا المستند ويستبعدا، 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 وتعليمه، بالإضافة إلى العوامل المتعلقة بالمرضى والتشخيص والعلاج والإجراء الجراحي وغيرها من الأمور الخارجة عن سيطرة MicroVent، تؤثر بشكل مباشر في الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه. يقتصر التزام MicroVent بموجب هذا الضمان على إصلاح هذا الجهاز أو استبداله ولا تتحمل شركة MicroVent المسؤولية عن أي خسائر أو أضرار أو نفقات عرضية أو لاحقة تنشأ عن استخدام هذا الجهاز بشكل مباشر أو غير مباشر. لا تتحمل MicroVent، ولا تصرّح لأي شخص آخر بأن يتحمل عنها، أي التزام قانوني أو مسؤولية أخرى أو إضافة في ما يتعلق بهذا الجهاز. لا تتحمل MicroVent مسؤولية أي مسؤولية في ما يتعلق بالأجهزة الفعّاد استخدامها أو معالجتها أو تقيّمها 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.

MicroVent™ هي علامة مسجلة لشركة MicroVent, Inc. في الولايات المتحدة وولايات قضائية أخرى.

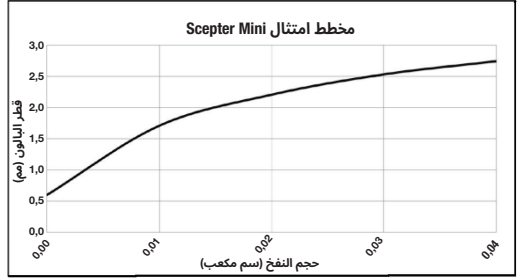
تظل العلامات التجارية للجهات الأخرى ملكاً لأصحابها المعينين. ولا يقتضي استخدامها أي تبعية أو مصادقة للعلامات التجارية.

حقوق النشر © لعام 2024 لشركة MicroVent Inc. كل الحقوق محفوظة.

الموقع الإلكتروني لتعليمات الاستخدام الإلكترونية: www.microvention.com/elFU-MicroVent.com

الجدول 3	توافق نفخ البالون
حجم النفخ* (سم مكعب)	قطر Scepter Mini (مم)
0,01	1,7
0,02	2,2
0,03	2,5
0,04**	2,7

* بعد تحضير القسطرة ** الحد الأقصى لحجم الحقن



معدلات التدفق الاسمية التقريبية عند ضغط التسريب البالغ 100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال) و 300 رطل لكل بوصة مربعة (2068 كيلوباسكال)					
Scepter Mini	الجدول 4	المحلول الملحي	مادة التناين بنسبة 50/50 (300 مل/مجم)	مادة التناين بنسبة 100% (300 مل/مجم)	مادة التناين 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)
	300 رطل لكل بوصة مربعة (2068 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2068 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2068 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2068 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2068 كيلوباسكال)
	0.7	1.1	0.3	0.1	0.1
	سم مكعب/ثانية	سم مكعب/ثانية	سم مكعب/ثانية	سم مكعب/ثانية	سم مكعب/ثانية

توجيهات الاستخدام (ارجع إلى الرسم التخطيطي كمرجع)

- رُكّب صماماً مرعّفاً دوارّاً (RHV) (إذا لم يتم تركيبه من قبل) لتجنّب سلك التوجيه في القسطرة ببالون. قم بإعداد خط الدفق المستمر بالمحلول الملحي وتوصيله بالذراع الجانبية للصمام المرعّف الدوار (RHV).
- اختر القسطرة التوجيهية أو التشخيصية المناسبة. رُكّب صماماً مرعّفاً دوارّاً (RHV) بالمحور القريب للقسطرة التوجيهية أو التشخيصية. لمنع ارتجاع الدم إلى تجويف القسطرة، وضّل خط الدفق المستمر بالمحلول الملحي بالذراع الجانبية للصمام المرعّف الدوار (RHV).
- افتح الصمام المرعّف الدوار (RHV) على محور القسطرة التوجيهية أو التشخيصية وأدخل القسطرة ببالون/سلك التوجيه في القسطرة التوجيهية باستخدام أداة الإدخال. أدخل القسطرة ببالون/سلك التوجيه بعناية إلى الطرف البعيد للقسطرة التوجيهية. بعد وصول القسطرة ببالون/سلك التوجيه إلى طرف القسطرة التوجيهية، أزل أداة الإدخال من عمود القسطرة ببالون عن طريق سحب أداة الإدخال من الصمام المرعّف الدوار (RHV) وفصل أداة الإدخال. أدخل القسطرة ببالون عبر الصمام المرعّف الدوار (RHV).
- أدخل القسطرة ببالون وسلك التوجيه إلى الموضع المطلوب في الأوعية الدموية باستخدام التصوير بالتنظير الفلوري. اربط الصمام المرعّف الدوار (RHV) بعناية حول القسطرة ببالون لمنع التسرب من الصمام المرعّف الدوار (RHV). يجب أن يستمر الصمام المرعّف الدوار (RHV) في السماح بإدخال القسطرة ببالون بعد ربطه. **تحذير:** لا تقرب في ربط الصمام المرعّف الدوار (RHV) حول القسطرة ببالون. فقد يؤدي الإفراط في الربط إلى إتلاف عمود القسطرة وتأخير نفخ البالون وإفراغه. **تحذير:** لا تقم بإدخال القسطرة ببالون أو سلك التوجيه ضد المقاومة. إذا شعرت بمقاومة، فقمّ مصدر المقاومة باستخدام وسائل التنظير الفلوري.
- رُكّب محبساً أحادي الاتجاه بمضخة عالية الدقة مملوءة بمحلول مادة تباين مناسبة. حضّر محبساً 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 دائماً في أثناء التصوير تحت التنظير الفلوري لضمان سلامة المريض.
- بعد النفخ، اقلل المحبس إذا رغبت في ذلك.
- إذا رغبت في ذلك، فأزل سلك التوجيه من القسطرة ببالون وحضّر المادة التشخيصية أو العلاجية ذات الصلة لتوصيلها من خلال تجويف سلك التوجيه وفقاً 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.

Македонски јазик

Катетер со балон за оклузија Scepter Mini™

Упатство за употреба

ОПИС НА УРЕДОТ

Катетерот со балон за оклузија Scepter Mini е катетер со двоен лумен со надворешен хидрофилен слој, применет на дистантните 100 cm од уредот. Луменот на жицата водилка е обезбеден за воведување на жицата водилка и за испораката на лекот. Луменот за наддување се користи исклучиво за наддување и издишување на балонот. Луменот на жицата водилка на катетерот со балон е компатибилен со жица водилка од 0,008 инчи (0,20 mm) или помала, а балонот може да се надува и издиши независно, со или без присуство на жица водилка. Катетерот со балон вклучува две ленти за обележување, непросирни за рендгенски зраци, за да се олесни флуороскопската визуелизација и индикација на позицијата на балонот. Балонот вклучува дистален отвор за прочистување на воздухот за да го исчисти воздухот од луменот за наддување пред употреба.

Катетерот со балон за оклузија Scepter Mini е наменет само за еднократна употреба. Не стерилизирајте го повторно и не користете го повторно катетерот со балон. По употребата, отстранете го катетерот во согласност со болничката, административната и/или локалната владина политика. Не користете го катетерот со балон ако стерилната амбалажа е пробиеана или оштетена.

СОДРЖИНА

Еден катетер со балон за оклузија

Една обвивка на воведувач

Една сонда на катетер

Една картичка за усогласеност

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА/НАМЕНАТА ЦЕЛ

Катетерот за оклузија со балон Scepter Mini е наменет:

За употреба во периферната и невровазкуларната, каде што е посакувана привремена оклузија. Катетерот со балон обезбедува привремена васкуларна оклузија која е корисна за селективно запирање или контролирање на протокот на крв. Катетерот со балон, исто така, нуди асистирана емболизација со балон, на интракранијални аневризми.

За употреба во периферната васкуларна за инфузија на дијагностички средства, како што се контрастни средства и терапевтски средства, како што се материјали за емболизација.

За невровазкуларна 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 невровазкуларната и се компатибилни со внатрешниот лумен на катетерот со балон за оклузија Scepter Mini.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Не е наменет за процедури на емболектомија или ангиопластика
- Не е наменет за употреба во срцеви садови
- Не е наменет за педијатриска или неонатална употреба

ВНИМАНИЕ

Само со рецепта: 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 го 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 заразна/-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.

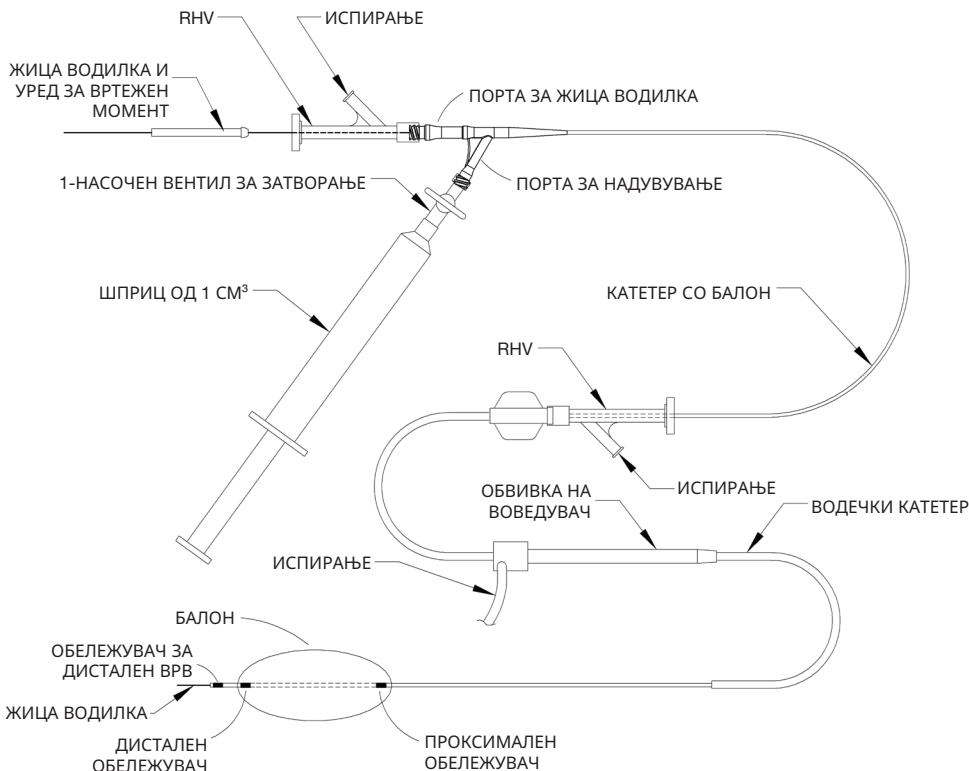
ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- 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 наддување, бидејќи може да дојде до пукање на балонот.
- Катетерот со балон е тестиран за компатибилност или употреба со систем за течна емболија Onyx™ 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 наддување 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 наддување на балонот, бидејќи ова може да го пукане балонот.
- Со катетерот со балон не користете контролен прекинувач за проток, активирајте со кликување, како што е FloSwitch™.
- Не наддувајте го катетерот 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.
- 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 наддувањето 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 наддувајте го и издишувајте го балонот додека визуелизирате под флуороскопија, за да се осигурите дека пациентот е безбеден.
- n-BCA (n-бутил цисноакрилат) и растворите кои содржат естери на јодирани масни киселини од маслото од афиново 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 којашто 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 наддувајте до номинален волумен и проверете за какви било неисправности 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.
- 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 невровазкуларна.
- Проверете дали дијаметарот на кога 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 непроводна васкуларна 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.
- 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.



ДИЈАГРАМ НА ПОСТАВУВАЊЕ НА КАТЕТЕРОТ СО БАЛОН

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 зголемиот број на процедури.

КОМПАТИБИЛНОСТ

Катетерот со балон Scepter Mini е компатибилен со 0,008 in (0,20 mm) или помала жица водилка.

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 0,037 in (0,94 mm).

Катетерот со балон Scepter Mini е компатибилен за употреба со диметил сулфоксид (DMSO).

Потврдено е дека катетерот со балон Scepter Mini е компатибилен за употреба со дијагностички средства (како што се контрастни средства) и средства за течна емболија базирани на DMSO (т.е. систем за течна емболија Onyx™).

За сите други течни емболии, погледнете ги нивните упатства за употреба.

ИСПИРАЊЕ ЗА ХИДРАТАЦИЈА

- Изберете катетер со балон кој е соодветен со големината на садот.

- Пред да го извадите катетерот со балон од цевката на диспензерот, целосно хидрирајте го хидрофилниот сегмент на уредот со испирање со хепаринизиран физиолошки раствор низ цевката на диспензерот, користејќи шприц прицврстен на портата за испирање. Овозможете време за хидратација од 30 секунди.

Табела 1: Приближно време за издишување на балонот			
Име на контрастот	Вискозност при 37°C (cps)	Контраст: Физиолошки раствор	Scepter Mini (секунди)
			2,2 x 9 mm
Omnipaque 300	6,3	100:0	≤ 15

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
0,53 cm³	0,44 cm³

ПОДГОТОВКА НА БАЛОНОТ

- Извадете 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.
- Отстранете ја жицата со сонда од луменот на жицата водилка. **Не користете ја сондата во катетер со балон и не поместувајте ја во водечкиот катетер.** Сондата се користи за дополнителна поддршка при отстранување само од обратот на диспензерот.
- Користете шприц со хепаринизиран физиолошки раствор за да го исперите луменот на жицата водилка. Отстранете го шприцот.

Прицврстете ротирачки хемостатски вентил (RNV) 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 истекување или пукање на катетерот со балон.

- Подгответе контрастен раствор од 100 % користејќи ја Табела 1 како водич.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Вискозноста и концентрацијата на контрастот ќе влијаат на времињата на надување и издишување на балонот.
- Наполнете шприц од 1 cm³ (со или без вентил за затворање) со контрастен раствор и внимателно прицврстете го 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.
- Држете го балонот проксимално на приклучокот за надување и со едната рака насочете го балонот во исправена положба нагоре.
- Држете го прицврстениот шприц со другата рака и притиснете го клипот на шприцот користејќи го палецот.
- Ако балонот е првично надуван со воздух, тогаш одржувајте постојан притисок на шприцот.
- 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.
- Откако балонот ќе биде целосно надуван со контраст, проверете го за какви било оштетувања и меурчиња. Потоа ставете го врвот во сад со физиолошки раствор, издишете го балонот.
- Извадете го шприцот од 1 cm³ и прицврстете вентил за затворање (ако претходно не бил прицврстен) на шприц со висока резолуција, наполнет со контрастен раствор.
- Подгответе ги шприцот со висока резолуција и вентилот за затворање со контрастен раствор, прицврстете ги на главината на подготвената порта за надување и продолжете со чекор А.

А. ЗАВРШНА ПРОВЕРКА НА БАЛОН

- 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 недоследности.
- 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 контрастот, отстранете ја единицата.
- 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 пукае балонот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не надувавајте 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 Mini Dia., (mm)	
0,01	1,7	
0,02	2,2	
0,03	2,5	
0,04**	2,7	

*По подготвувањето на катетерот **Максимален волумен на инјектирање



Табела 4	Приближни номинални стапки на проток при притисок на инфузија од 100 (690 kPa) и 300 psi (2070 kPa)							
	Физиолошки раствор		50/50 % контраст (300 mg I/ml)		100 % контраст (300 mg I/ml)		100 % контраст (350 mg I/ml)	
Scepter Mini	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)
	0,7 cm ³ /sec	1,1 cm ³ /sec	0,3 cm ³ /sec	0,5 cm ³ /sec	0,1 cm ³ /sec	0,4 cm ³ /sec	0,1 cm ³ /sec	0,2 cm ³ /sec

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА (погледнете го дијаграмот за референца)

- Прицврстете ротирачки хемостатски вентил (RNV) (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 RNV.
- Изберете соодветен водечки или дијагностички катетер. Прицврстете RNV 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 RNV.
- Отворете ја RNV 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 RNV и одлепување на воведувачот. Придвижете го катетерот со балон низ RNV.
- Поместете ги катетерот со балон и жицата водилка до саканата локација во васкулатурата, со помош на флуороскопска визуелизација. Внимателно затегнете го вентилот на RNV околу катетерот со балон за да спречите истекување од RNV. RNV сепак треба да овозможи поместување на катетерот со балон и по затегнувањето.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не затегнувајте ја премногу RNV околу катетерот со балон. Прекумерното затегнување може да дојде до пукање 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 со висока резолуција, 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 надувавајте 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.
- 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/eIFU-MicroVention.com

Português do Brasil

Cateter-balão de oclusão Scepter Mini™

Instruções de uso

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter-balão de oclusão Scepter Mini é um cateter de lúmen duplo com um revestimento hidrofílico externo aplicado aos 100 cm distais do dispositivo. 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 do cateter-balão é compatível com fio-guia de 0,008 pol. (0,20 mm) ou menor e o balão pode ser inflado e desinflado independentemente, com ou sem a presença de um fio-guia. O cateter-balão possui duas faixas de marcação radiopaca 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.

O cateter-balão de oclusão Scepter Mini destina-se apenas a uso único. Não reesterilize ou reutilize o cateter-balão. Após o uso, descarte o cateter de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local. Não use o cateter-balão se a embalagem estétil estiver violada ou danificada.

CONTEÚDO

Um cateter-balão de oclusão

Um bainha introdutora

Um estilete de cateter

Um cartão de conformidade

INDICAÇÕES DE USO/FINALIDADE

O cateter-balão de oclusão Scepter Mini destina-se ao:

Uso nos sistemas vasculares periférico e neural, nos quais a oclusão temporária é desejada. O cateter-balão proporciona oclusão vascular temporária, que é útil para parar ou controlar, de forma seletiva, o fluxo sanguíneo. O cateter-balão também oferece 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 lúmen interno do cateter-balão de oclusão Scepter Mini.

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

CUIDADOS

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 reprocessamento 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 reprocessamento 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 estétil e apirrogênico. 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 use um interruptor de controle de fluxo ativado por clique, como o FloSwitch™, com o cateter-balão.

- 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.
- 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.
- 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 estétil que são rotulados como estéreis. Não use se houver violações evidentes da integridade do sistema de barreira estétil, 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.
- 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 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.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não estão limitadas a, perfuração de vaso ou aneurisma, vasoespasmos, 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.

COMPATIBILIDADE

O cateter-balão Scepter Mini é compatível com fio-guia de 0,008 pol. (0,20 mm) ou menor.

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 0,037 pol. (0,94 mm).

O cateter-balão Scepter Mini é compatível com uso de dimetilsulfóxido (DMSO).

A. 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. Inspeção 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, descarte a unidade.
3. Desinfele 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 inflar 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 Mini (mm)
	0,01	1,7
	0,02	2,2
	0,03	2,5
	0,04**	2,7

*Após preencher o cateter ** Volume máximo de injeção

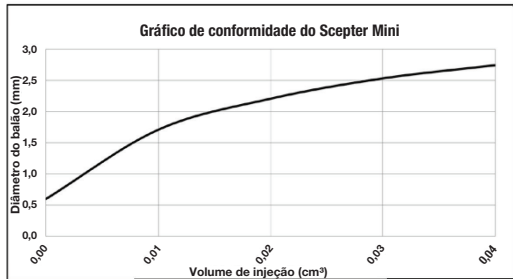


Tabela 4	Taxas de fluxo nominais aproximadas a 100 e 300 psi (689 e 2068 kPa) de pressão de infusão							
	Solução salina		50/50% de contraste (300 mg /ml)		100% de contraste (300 mg /ml)		100% de contraste (350 mg /ml)	
Scepter Mini	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)
	0,7 cm³/s	1,1 cm³/s	0,3 cm³/s	0,5 cm³/s	0,1 cm³/s	0,4 cm³/s	0,1 cm³/s	0,2 cm³/s

INSTRUÇÕES DE USO (consulte o diagrama para referência)

1. 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.
2. 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.
3. Abra a VHR no conector do cateter-guia ou cateter-diagnóstico e introduza o cateter-balão/fio-guia no cateter-guia usando a bainha introdutora. Avance cuidadosamente o cateter-balão/fio-guia para a 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.
4. Avance o cateter-balão e o fio-guia para o local desejado na 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.
5. Conecte uma torneira de 1 via a uma seringa de alta resolução 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 inflar e desinflar o balão enquanto visualiza sob fluoroscopia para garantir a segurança do paciente.
6. Após a inflação, trave a torneira, se desejar.
7. Se desejar, remova o fio-guia do cateter-balão e prepare de acordo com as instruções de uso do respectivo agente de diagnóstico ou agente terapêutico para liberação através do lúmen do fio-guia.
ADVERTÊNCIA: Pressão excessiva superior a 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) pode causar vazamento ou ruptura do lúmen do fio-guia.
8. 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>).

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.com/elfU-MicroVention.com

	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 / Pais e data de fabrico / Fremstillingsland og -dato / Land en datum van productie / Valmistusmaa ja -päivä / Tilverkingsland och tillverkningsdatum / Produktionsland og -dato / Χώρα και ημερομηνία κατασκευής / Üretildiği Ülke ve Üretim Tarihi / 製造國及製造日期 / 제조 국가 및 제조일 / Държава и дата на производство / Država i datum proizvodnje / Země a datum výroby / Tootajriik ja tootmiskupäev / 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 in datum proizvodnje / Krajina a datum výroby / Країна виробництва та дата виробництва / بلد التصنيع وتاريخه / Pais e data de fabricação
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbicante / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tilverkerer / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gaminiojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvodač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник / الشركة المصنعة / Производител / Fabricante
	Non-pyrogenic / Apyrogen / Pyrogenfrei / Apirogén / Apirogén / Não pirogénico / Ikke pyrogen / Niet-pyrogen / Ei-pyrogeninen / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Pirogenik degil / 無熱源 / 비발열성 / Непиригенно / Nепириген / Nепириген / Nепириген / Nепириген / Nem pirogen / Nепиригєns / Nепиригєniskas / Nепиригєnny / Apirogen / Апиригенно / Apirogėno / Apirogėno / Nепyrogėnne / Апиригенний / لا يسبب المنتج الحمى / Nепириген / Não pirogénico
	Authorized European Representative / Mandataire pour l'Europe / Europäischer Bevollmächtigter / Representante europeo autorizado / Rappresentante europeo autorizzato / Representante europeu autorizado / Autoriseret, europeisk repræsentant / Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad representant i Europa / Autoriseret europeisk repræsentant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Yhtäkki Avrupa Temsilcisi / 授權歐洲代表 / 유럽 공인 대리인 / Упълномощен представител за Европа / Ovlašteni evropski predstavnik / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Volitadud esindaja Euroopas / Hivatalos európai képviselő / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Igalotasis atstovas Europoje / Autorizowany przedstawiciel europejski / Reprezentantą autorizată în UE / Упълномощенный представитель в ЕС / Ovlašteni evropski predstavnik / Pooblaščen evropski zastopnik / Autorizovaný evropský zástupce / Уповноважений европейский представитель / 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 resept / Móno για συνταγογραφούμενη χρήση / Yalnızca Reçeteye Kullanılabilir / 僅限處方使用 / 처방용 용도에 한함 / Само по лекарско предписание / Само 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 uz 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 / Lääkinväline / Laitte / Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tibbi Cihaz / 醫療器材 / 의료기기 / Медицинское изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnički prostředek / Meditsiiniseade / Orvostechnikai eszköz / Medicinas ierīce / Medicinos priemonė / Wyrób 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 / Unik apparaatnummer / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentifiering / Entydig utstyrsidentifikasjon / Ατοκλειστός αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / 器材唯一識別碼 / 고유 장치 식별자 / Унікален ідентифікатор на изделиї / Jedinstveni identifikator proizvoda / Jediněčný identifikátor prostředku / Unikaalne seadme identifikaator / Egyedi eszközazonosító / Unikālais ierīces identifikators / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikálny identyfikator wyrobu / Identifierator unic de dispozitiv / Унікальний ідентифікатор устройства / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátný identifikátor pomůcky / Унікальний ідентифікатор виробу / عُرفَ 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 / Droog houden / Säilytettävä kuivana / Förvaras tørt / Oppbevares tørt / Διατηρείται στεγνό / Kuru Tutun / 保持乾燥 / 건조한 곳에 보관 / Да се съхранява на сухо / Čuvajte na suhom mjestu / Udržujte v suchu / Hoida kuivana / Szárazon tárolandó / Uzglabāt sausā vietā / Laikyti sausai / Chronić przed wilgocią / Pāstrātī uscat / Хранить в сухом месте / Čuvati na suvom / Hranite na suhem / Uchovávejte v suchu / Зберігати в сухому місці / حافظ على جفاف المنتج / 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 mod sollys / Na fúlðósetta þakrú frá sólfarum / Güneş ışığından Uzak Tutun / 遠離陽光照射 / 직사광선을 피하여 보관 / Да се пазі от слънчева светлина / Držati podalje od sunčeve svjetlosti / Uchovávejte mimo dosah slunečního záření / Hoida eemal päikesevalgusest / Napfénytől védve tartandó / Sargāt no saules gaismas / Saugoti nuo saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / Pāstrātī 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 / لحفظ بعيداً عن أشعة الشمس / Да се чува подалеку од сончева светлина / Manter longe da luz solar
	Importer / Importateur / Importeur / Importador / Importatore / Importador / Importer / Importeur / Maahantuaja / Importör / Importer / Εισαγωγέας / İthalatçı / 進口업체 / Вноситель / Uvoznik / Dovoze / Importia / 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

