

BOBBY™ Balloon Guide Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

BOBBY™ Ballon Guide Catheter	
Instructions for Use	English 1
Cathéter-guide à ballonnet BOBBY™	
Mode d'emploi.....	Français 3
BOBBY™ Ballonführungskatheter	
Gebrauchsanweisung	Deutsch 5
Catéter guía con balón BOBBY™	
Instrucciones de uso	Español..... 7
Catetere guida a palloncino BOBBY™	
Istruzioni per l'uso	Italiano 9
Cateter-guia de balão BOBBY™	
Instruções de utilização.....	Português 11
BOBBY™ Ballonguidekateter	
Brugsanvisning	Dansk 13
BOBBY™ Ballongeleidekatheter	
Gebruiksaanwijzing.....	Nederlands 15
BOBBY™-palo-ohjainkatetri	
Käyttöohjeet	suomi..... 17
BOBBY™ ballongstyrkateter	
Bruksanvisning	svenska 19
BOBBY™-ballongledekatheter	
Bruksanvisning	norsk..... 21
Οδηγός καθετήρας μπαλονιού BOBBY™	
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά 23
BOBBY™ Balon Kılavuz Kateteri	
Kullanım Talimatları.....	Türkçe 25
BOBBY™ 球囊導引導管	
使用說明	繁體中文 27
BOBBY™ 풍선 가이드 카테터	
사용 안내서	한국어..... 29
Водещ катетър с балон BOBBY™	
Инструкции за употреба	български 31
Balonski kateter za uvođenje BOBBY™	
Upute za uporabu.....	hrvatski 33
Vodicí balónkový katétr BOBBY™	
Návod k použití.....	Česky..... 35
Balloon-juhtkateeter BOBBY™	
Kasutusjuhend.....	Eesti keel 37
BOBBY™ ballonos vezetőkathéter	
Használati útmutató.....	Magyar 39
BOBBY™ balona vadītājkatetrs	
Lietošanas instrukcija	Latviski 41
BOBBY™ balioninis kreipiamasis kateteris	
Naudojimo instrukcija	Lietuvių k. 43
Cewnik prowadzący BOBBY™ z balonem	
Instrukcja użycia.....	Polski 45
Cateter de ghidaj cu balon BOBBY™	
Instrucţiuni de utilizare.....	Română 47
Баллонный направляющий катетер BOBBY™	
Инструкция по применению	Русский..... 49
BOBBY™ balonski vodeći kateter	
Uputstvo za upotrebu.....	Srpski 51
Balonski vodilni kateter BOBBY™	
Navodila za uporabo	Slovenščina 53
Balónikový vodiaci katéter BOBBY™	
Návod na použitie.....	Slovenčina 55
Провідниковий балонний катетер BOBBY™	
Інструкція з використання	Українська 57
BOBBY™ القسطرة التوجيهية بالون	
تعليمات الاستخدام.....	العربية..... 59

Водечки катетер со балон BOBBY™	
Упатство за употреба.....Македонски јазик	61
Cateter-guia de balão BOBBY™	
Instruções de uso	Português do Brasil.....63

English
BOBBY™ Balloon Guide Catheter
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The BOBBY Balloon Guide Catheter is a dual lumen catheter with an external hydrophilic coating. The balloon guide catheter incorporates radiopaque markers to facilitate fluoroscopic visualization and indication of the balloon position. The balloon incorporates a distal air-purging system to purge air from the inflation lumen prior to use.

CONTENTS

One Balloon Guide Catheter
One Peel Away Sheath

INTENDED USE/ INTENDED PURPOSE

The BOBBY Balloon Guide Catheter is intended:

For use in facilitating the insertion and guidance of an intravascular catheter into a selected blood vessel in the peripheral and neuro vascular systems. The balloon provides temporary vascular occlusion during these and other angiographic procedures. The Balloon Guide Catheter is also intended for use as a conduit for retrieval devices.

CAUTION

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

Do not use if pouch is opened or damaged.

This device is intended for single use only. Do not resterilize or reuse. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

WARNINGS

Verify the size of the vessel under fluoroscopy. Ensure that the balloon guide catheter is appropriate for the size of the vessel.

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

The balloon guide catheter is provided sterile and non-pyrogenic. Do not use if the packaging is breached or damaged.

Viscosity and concentration of contrast may 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.

Attaching devices other than a syringe to the balloon inflation port may rupture the balloon.

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

Improper preparation may introduce air into the system. The presence of air may inhibit proper fluoroscopic visualization.

For working lumen, do not exceed 300 psi (2068 kPa) maximum recommended infusion pressure. Excess pressure may result in catheter rupture.

When air-purging the balloon guide catheter, inject fluid slowly otherwise balloon rupture may occur.

Do not advance the balloon guide 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.

Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

Do not exceed -28 inHg during aspiration.

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 guide catheter compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedures.

The balloon guide catheter has a lubricious surface and should be hydrated for at least 10 seconds prior to use. Once the balloon guide catheter is hydrated, do not allow it to dry.

Exercise care in handling the balloon guide catheter to reduce the chance of accidental damage.

Take precaution when navigating the balloon guide 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 guide catheter and potentially affect its insertion or removal.

Excessive torque applied to the syringe might result in damage to the hub assembly.

Exposure to angiographic and fluoroscopic X-ray 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.

Exercise necessary precautions to limit x-ray 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: anaphylactic shock, blockage other than target vessel, cardiac arrest/Heart attack, inflammatory complication, myocardial embolism/Myocardial infarction, vessel or aneurysm perforation, vasospasm, hematoma/bleeding inside the brain, embolism, ischemia, intracerebral/intracranial hemorrhage, pseudoaneurysm, seizure, stroke, infection and/or fever, vessel dissection, thrombus formation, death, tissue necrosis, and toxic reaction.

Physician must be familiar with percutaneous, intravascular techniques and possible complications associated with the procedure.

COMPATIBILITY

BOBBY balloon guide catheter is compatible with devices equal to or less than 0.084" OD.

Note: Guidewire not required for inflation of balloon

Choose 8F introducer sheath or larger.

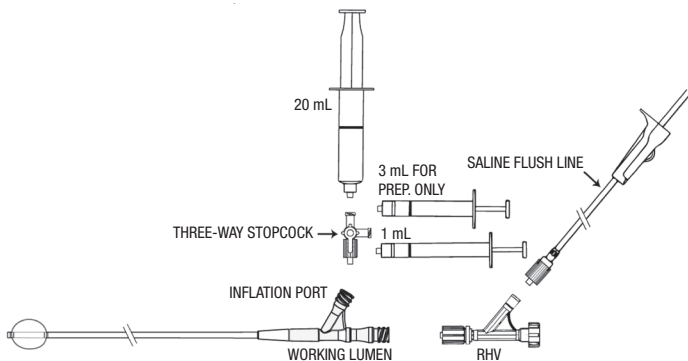
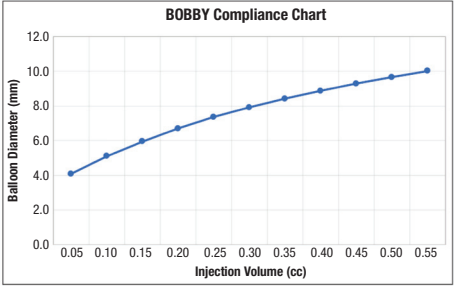


DIAGRAM OF BALLOON GUIDE CATHETER SETUP

BALLOON PREPARATION

1. Remove the balloon guide catheter by pulling it straight out from the dispenser tube without bending shaft. If resistance is observed, inspect the balloon guide catheter upon removal to ensure it is not damaged. Submerge distal balloon portion in heparinized saline. Do not reinsert a hydrated balloon guide catheter into its packaging.
2. Use a syringe with heparinized saline to flush the working lumen. After flush is completed, detach the syringe.
3. Prepare a 50-50% contrast solution.
WARNING: Viscosity and concentration of contrast will affect balloon inflation and deflation times.
4. Fill a 3cc syringe with contrast solution and carefully attach directly to a 3-way stopcock. Purge the 3-way stopcock and syringe of air. Connect the 3-way stopcock directly to inflation port without injecting contrast into hub. Ensure there are no bubble(s) in the syringe and stopcock prior to attaching to the hub.
5. Hold balloon upright with one hand.
6. Hold the attached syringe upright (pointing up) with the other hand and apply pressure on syringe plunger using thumb.
7. If the balloon is initially inflated with air then maintain constant syringe pressure.
8. Maintain pressure and DO NOT TILT the balloon until the contrast reaches the distal purge hole and the contrast has completely filled the balloon.
9. Once the balloon has fully purged air out with contrast, inspect balloon for any damages, bubbles, irregularities, or leaks. Do not use if any inconsistencies are observed.

10. Inspect the balloon guide catheter distal tip for any contrast leakage from air purge hole. If contrast leakage is observed then discard unit.
11. Deflate with 3cc syringe while distal tip is submerged in saline and let the pressure within the catheter equalize.
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.
12. Inspect shaft for any kinks. Do not use if any damages are observed.
13. Remove the 3cc syringe.
14. Prime a 1cc syringe filled with recommended 50/50 contrast solution and attach to 3-way stopcock.
15. Attach a 20cc syringe pre-filled with approximately 2cc of recommended 50/50 contrast solution to the other port of the 3-way stopcock.
16. With the catheter hydrated and balloon completely prepped, the balloon catheter is ready for use.



Balloon Inflation Compliance	
Inflation Volume*	BOBBY Diameter
(cc)	(mm)
0.05	4.1
0.10	5.1
0.15	6.0
0.20	6.7
0.25	7.4
0.30	7.9
0.35	8.4
0.40	8.9
0.45	9.3
0.50	9.7
0.55**	10.0

* After Priming Catheter
** Maximum Injection Volume

DIRECTIONS FOR USE (Refer to diagram for reference)

1. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the working lumen of the balloon guide catheter. Set up a continuous saline flush line and connect it to the sidearm of the RHV.
2. Insert a select catheter with guidewire into the working lumen of the balloon guide catheter.
3. Ensure the balloon is fully deflated and advance a peel-away sheath over the balloon portion of the balloon guide catheter.
4. Insert the guidewire/select catheter/balloon guide catheter system into the introducer sheath using the peel-away sheath. Insert peel-away sheath into the introducer sheath until it meets resistance.
5. Advance the guidewire/select catheter/balloon guide catheter system to the desired location in the vasculature using fluoroscopic visualization.
WARNING: Do not advance the balloon guide catheter or guidewire against resistance. If resistance is felt, assess the source of resistance using fluoroscopic means.
6. Retract peel-away sheath from introducer hub and peel off of the balloon guide catheter.
7. If Aspiration is desired,
 - Remove saline flush and attach a 60cc syringe to the sideport of the 3-way stopcock connected to the working lumen of the balloon guide catheter.
 - or
 - Prepare an aspiration pump and tubing kit per respective IFU. Remove the saline flush and attach the tubing kit to the sideport of the 3-way stopcock connected to the working lumen of the balloon guide catheter.
8. If using a clot retrieval device,
 - Remove any loading acquired during tracking of balloon guide catheter if needed.
 - Slowly inflate the balloon until the desired diameter is achieved. Turn off the stopcock towards balloon guiding catheter hub.
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.

Recommended Aspiration Procedure

1. Apply vigorous aspiration to balloon guide catheter using a 60cc syringe or aspiration pump not to exceed -28 inHG and withdraw devices(s) such as clot retrieval device and microcatheter inside balloon guide catheter.
2. Continue aspirating balloon guide catheter until clot retrieval device and microcatheter are fully withdrawn from balloon guide catheter.
3. When deflating balloon, use fluoroscopy to ensure complete deflation prior to removal. After procedure is complete, slowly remove the balloon catheter.
Note: if withdrawal of clot retrieval device and microcatheter into balloon guide catheter is difficult, deflate balloon and under aspiration of balloon guide catheter working lumen, simultaneously withdraw balloon guide catheter, microcatheter and clot retrieval device as a unit through introducer sheath. Remove introducer sheath if necessary.

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 guide 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 through its expiration date. 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™ and BOBBY™ are registered trademarks of MicroVention, Inc. in the United States and other jurisdictions.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. All rights reserved.

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

Français
Cathéter-guide à ballonnet BOBBY™
Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter-guide à ballonnet BOBBY est un cathéter à double lumière avec revêtement hydrophile externe. Le cathéter-guide à ballonnet se compose de deux marqueurs radio-opaques pour faciliter la visualisation fluoroscopique et l'indication de position du ballonnet. Le ballonnet comprend un système distal de purge d'air pour purger l'air de la lumière de gonflage avant utilisation.

CONTENU

Un cathéter-guide à ballonnet
Une gaine détachable

UTILISATION PRÉVUE/FINALITÉ PRÉVUE

Utilisation prévue du cathéter-guide à ballonnet BOBBY :

Faciliter l'insertion et le guidage d'un cathéter intravasculaire dans un vaisseau sanguin sélectionné, dans les systèmes vasculaires périphériques et neurovasculaires. Le ballonnet assure une occlusion vasculaire temporaire pendant ces procédures et d'autres procédures angiographiques. Le cathéter-guide à ballonnet est également destiné à être utilisé comme conduit pour les dispositifs de récupération.

MISE EN GARDE

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

Ne pas utiliser si la pochette est ouverte ou endommagée.

Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant ainsi de provoquer des blessures, des maladies, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque par ailleurs d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

AVERTISSEMENTS

Vérifier la taille du vaisseau sous fluoroscopie. S'assurer que le cathéter-guide 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-guide 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 peuvent affecter 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.

La fixation d'autres dispositifs qu'une seringue à l'orifice de gonflage du ballonnet peut entraîner la rupture du ballonnet.

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

Une mauvaise préparation risque d'introduire de l'air dans le système. La présence d'air peut empêcher une bonne visualisation fluoroscopique.

Pour la lumière de travail, ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 300 psi (2 068 kPa). Une pression excessive peut entraîner une rupture du cathéter.

Lors de la purge d'air du cathéter-guide à ballonnet, injecter le liquide lentement pour éviter la rupture du ballonnet.

Ne pas faire avancer le cathéter-guide 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 non-respect des avertissements de cet étiquetage peut entraîner des dommages au revêtement du dispositif, ce qui pourrait nécessiter une intervention ou entraîner des effets indésirables graves.

Ne pas dépasser -28 inHg (-94,8 kPa) pendant l'aspiration.

Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre ou à l'autorité sanitaire locale dans lequel/laquelle l'utilisateur et/ou le patient réside.

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-guide à ballonnet en cas d'utilisation d'autres dispositifs auxiliaires couramment utilisés lors d'interventions intravasculaires.

Le cathéter-guide à ballonnet est doté d'une surface lubrifiante et doit être hydraté pendant au moins 10 secondes avant son utilisation. Une fois le cathéter-guide à ballonnet hydraté, ne pas le laisser sécher.

Manipuler le cathéter-guide à ballonnet avec précaution afin de réduire tout risque de dommage accidentel.

Prendre les précautions nécessaires lors de la navigation du cathéter-guide 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-guide à ballonnet et éventuellement gêner son insertion ou son retrait.

Un couple de serrage excessif appliqué à la seringue risque d'endommager l'ensemble de l'embase.

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

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 potentielles comprennent, sans s'y limiter : choc anaphylactique, blocage d'un vaisseau autre que le vaisseau cible, arrêt cardiaque/crise cardiaque, complication inflammatoire, embolie myocardique/infarctus du myocarde, perforation d'un vaisseau ou d'un anévrisme, vasospasme, hématome/saignement à l'intérieur du cerveau, embolie, ischémie, hémorragie intracérébrale/intracrânienne, pseudo-anévrisme, crise d'épilepsie, accident vasculaire cérébral, infection et/ou fièvre, dissection d'un vaisseau, formation d'un thrombus, décès, nécrose tissulaire et réaction toxique.

Le médecin doit être familiarisé avec les techniques percutanées intravasculaires et les complications possibles associées à l'intervention.

COMPATIBILITÉ

Le cathéter-guide à ballonnet BOBBY est compatible avec les dispositifs dont le diamètre extérieur est inférieur ou égal à 0,084 po (2,13 mm).

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

Choisir une gaine d'introduction de 8F ou plus.

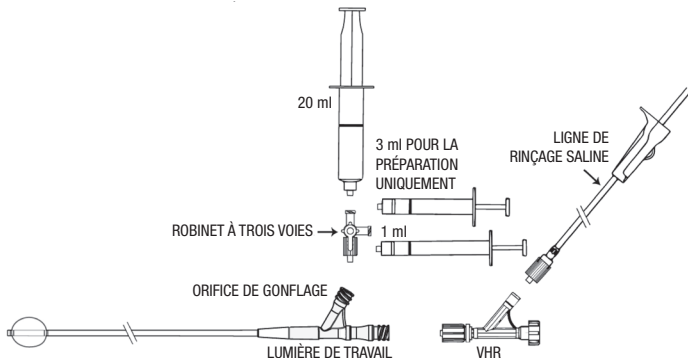
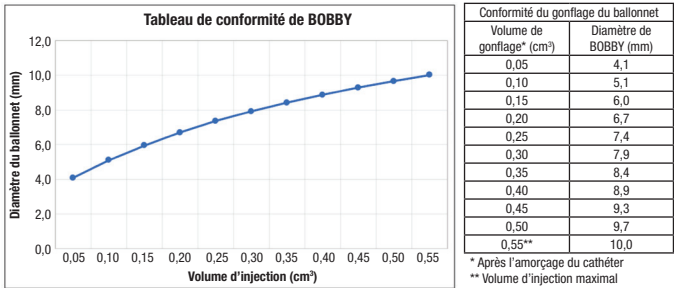


DIAGRAMME DE CONFIGURATION D'UN CATHÉTER-GUIDE À BALLONNET

PRÉPARATION DU BALLONNET

- Retirer le cathéter-guide à ballonnet en le tirant tout droit du tube de distribution sans plier la tige. En cas de résistance, inspecter le cathéter-guide à ballonnet lors de son retrait pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Immerger la partie distale du ballonnet dans une solution saline héparinée. Ne pas réinsérer un cathéter-guide à ballonnet hydraté dans son emballage.
- Utiliser une seringue contenant du sérum physiologique hépariné pour rincer la lumière de travail. Une fois le rinçage terminé, détacher la seringue.
- Préparer une solution de contraste à 50-50 %.

- AVERTISSEMENT** : la viscosité et la concentration du produit de contraste affectent les durées de gonflage et de dégonflage du ballonnet.
- Remplir une seringue de 3 cm³ de solution de contraste et la fixer directement à un robinet à trois voies. Purger le robinet à trois voies et la seringue de l'air. Connecter le robinet à 3 voies directement à l'orifice de gonflage sans injecter de produit de contraste dans l'embase. S'assurer qu'il n'y a pas de bulle dans la seringue ni dans le robinet d'arrêt avant de la fixer à l'embase.
 - Tenir le ballonnet à la verticale d'une main.
 - Tenir la seringue fixée verticalement (vers le haut) de l'autre main et appliquer une pression sur le piston de la seringue avec le pouce.
 - Si le ballonnet est initialement gonflé avec de l'air, maintenir alors une pression constante au niveau de la seringue.
 - 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 ballon a complètement purgé l'air avec le contraste, inspecter le ballon pour vérifier qu'il n'y a pas de dommages, de bulles, d'irrégularités ou de fuites. Ne pas utiliser si des anomalies sont détectées.
 - Inspecter l'extrémité distale du cathéter-guide 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 avec une seringue de 3 cm³ pendant que l'extrémité distale est immergée dans le sérum physiologique et laisser la pression s'équilibrer à l'intérieur du cathéter.
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.
 - Inspecter la tige pour vérifier qu'elle n'est pas pliée. Ne pas utiliser si des dommages sont détectés.
 - Retirer la seringue de 3 cm³.
 - Amorcer une seringue de 1 cm³ remplie de la solution de contraste 50/50 recommandée et la fixer au robinet à trois voies.
 - Fixer une seringue de 20 cm³ pré-remplie d'environ 2 cm³ de la solution de contraste 50/50 recommandée à l'autre port du robinet à trois voies.
 - Lorsque le cathéter hydraté et le ballonnet sont complètement préparés, le cathéter-guide à ballonnet est prêt à être utilisé.



MODE D'EMPLOI (se référer au diagramme)

- Fixer une valve hémostatique rotative (VHR) à la lumière de travail du cathéter-guide à ballonnet. Mettre en place une ligne de rinçage continue au sérum physiologique et la raccorder au bras latéral de la VHR.
- Insérer le cathéter choisi avec un fil-guide dans la lumière de travail du cathéter-guide à ballonnet.
- S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé et avancer une gaine détachable sur la partie ballonnet du cathéter-guide à ballonnet.
- Insérer le système fil-guide/cathéter choisi/cathéter-guide à ballonnet dans la gaine d'introduction à l'aide de la gaine détachable. Insérer la gaine détachable dans la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle rencontre une résistance.
- Faire avancer le système fil-guide/cathéter choisi/cathéter-guide à ballonnet jusqu'à l'emplacement souhaité dans le système vasculaire en utilisant la visualisation fluoroscopique.
AVERTISSEMENT : Ne pas faire avancer le cathéter-guide 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.
- Rétracter la gaine détachable de l'embase de l'introducteur et retirer le cathéter-guide à ballonnet.
- Si l'aspiration est souhaitée,
 - Retirer la solution saline et fixer une seringue de 60 cm³ à l'orifice latéral du robinet à trois voies relié à la lumière de travail du cathéter-guide à ballonnet.
Ou
 - Préparer une pompe d'aspiration et un kit de tubulure conformément au mode d'emploi correspondant. Retirer la solution saline et fixer le kit de tubulure à l'orifice latéral du robinet à trois voies relié à la lumière de travail du cathéter-guide à ballonnet.
- En cas d'utilisation d'un dispositif de prélèvement de caillots :
 - Retirer toute charge acquise pendant le suivi du cathéter-guide à ballonnet, si nécessaire.
 - Gonfler lentement le ballon jusqu'à ce qu'il atteigne le diamètre souhaité. Fermer le robinet d'arrêt vers l'embase du cathéter-guide à ballonnet.
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.

Procédure d'aspiration recommandée

- Aspirer vigoureusement par le cathéter-guide à ballonnet à l'aide d'une seringue de 60 cm³ ou d'une pompe d'aspiration ne dépassant pas -28 inHg (-94,8 kPa) et retirer le(s) dispositif(s), tel que le dispositif de récupération de caillots et le microcathéter à l'intérieur du cathéter-guide à ballonnet.
- Continuer à aspirer par le cathéter-guide à ballonnet jusqu'à ce que le dispositif de récupération du caillot et le microcathéter soient complètement retirés du cathéter-guide à ballonnet.
- Lors du dégonflage du ballonnet, utiliser la fluoroscopie pour s'assurer que le dégonflage est complet avant de procéder à son retrait. Une fois l'intervention terminée, retirer lentement le cathéter-guide à ballonnet et le fil-guide.
Remarque : si le retrait du dispositif de récupération du caillot et du microcathéter dans le cathéter-guide à ballonnet est difficile, dégonfler le ballonnet et, sous aspiration de la lumière de travail du cathéter-guide à ballonnet, retirer simultanément le cathéter-guide à ballonnet, le microcathéter et le dispositif de récupération du caillot en tant qu'unité à travers la gaine d'introduction. Retirer la gaine d'introduction si nécessaire.

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-guide 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 des marchandises 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. Les obligations de MicroVention selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de ce dispositif jusqu'à sa date d'expiration. MicroVention ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages, ou frais accessoires ou indirects découlant directement ou indirectement de 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 restérilisation 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™ et BOBBY™ sont des marques de MicroVention, Inc. aux États-Unis et dans d'autres juridictions.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

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

Deutsch
BOBBY™ Ballonführungskatheter
Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der BOBBY Ballonführungskatheter ist ein Doppellumenkatheter mit einer externen hydrophilen Beschichtung. Der Ballonführungskatheter ist mit röntgendichten Markierungen versehen, die die fluoroskopische Visualisierung und die Anzeige der Ballonposition erleichtern. Der Ballon verfügt über ein distales Entlüftungssystem, um das Inflationslumen vor dem Gebrauch zu entlüften.

INHALT

Ein Ballonführungskatheter
Eine abziehbare Hülse

VERWENDUNGSZWECK/ZWECKBESTIMMUNG

Der BOBBY Ballonführungskatheter ist für folgende Zwecke bestimmt:

Zur Erleichterung des Einführens und Führens eines intravaskulären Katheters in ein ausgewähltes Blutgefäß im peripheren und neurovaskulären System. Der Ballon sorgt bei diesen und anderen angiografischen Verfahren für einen vorübergehenden Gefäßverschluss. Der Ballonführungskatheter ist auch zur Verwendung als Leitung für Rückholvorrichtungen vorgesehen.

VORSICHT

Nur RX: 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 Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts 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 Produkts 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 Produkts 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 Ballonführungskatheter für die Größe des Gefäßes geeignet ist.

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

Der Ballonführungskatheter wird steril und nicht pyrogen geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

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

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.

Wenn andere Produkte als eine Spritze an den Balloninflationsanschluss angebracht werden, kann der Ballon platzen.

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.

Für das Arbeitslumen darf der empfohlene maximale Infusionsdruck von 300 psi (2068 kPa) nicht überschritten werden. Übermäßiger Druck kann zum Reißen des Katheters führen.

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

Den Ballonführungskatheter oder Führungsdrähte nicht gegen Widerstand schieben. 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.

Die Nichtbeachtung der Warnhinweise in dieser Produktkennzeichnung kann zur Beschädigung der Produktbeschichtung führen, was einen Eingriff erforderlich machen oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zur Folge haben kann.

Während der Aspiration –28 inHg (–94,8 kPa) nicht überschreiten.

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 Sterilbarrieresysteme durchführen. Nicht verwenden, wenn Beschädigungen des Sterilbarrieresystems 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 Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.

Die Kompatibilität des Ballonführungskatheters überprüfen, wenn er zusätzlich zu anderen Produkten verwendet wird, die üblicherweise bei intravaskulären Verfahren eingesetzt werden.

Der Ballonführungskatheter hat eine gleitfähige Oberfläche und sollte vor dem Gebrauch mindestens 10 Sekunden lang angefeuchtet werden. Sobald der Ballonführungskatheter befeuchtet ist, nicht austrocknen lassen.

Vorsichtig mit dem Ballonführungskatheter umgehen, um das Risiko einer versehentlichen Beschädigung zu verringern.

Vorsicht bei der Navigation des Ballonführungskatheters 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 Ballonführungskatheter beschädigen und sein Einführen oder Entfernen beeinträchtigen.

Der Einsatz eines übermäßigen Drehmoments an der Spritze kann zu einer Beschädigung am Luer-Anschluss führen.

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.

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: anaphylaktischer Schock, Blockade anderer Gefäße als des Zielgefäßes, Herzstillstand/Herzinfarkt, Entzündungskomplikation, Myokardembolie/Myokardinfarkt, Gefäß- oder Aneurysmaperforation, Vasospasmus, Hämatom/Blutung im Gehirn, Embolie, Ischämie, intrazerebrale/intrakranielle Blutung, Pseudoaneurysma, Krampfanfall, Schlaganfall, Infektion und/oder Fieber, Gefäßdissektion, Thrombusbildung, Tod, Gewebse Nekrose und toxische Reaktion.

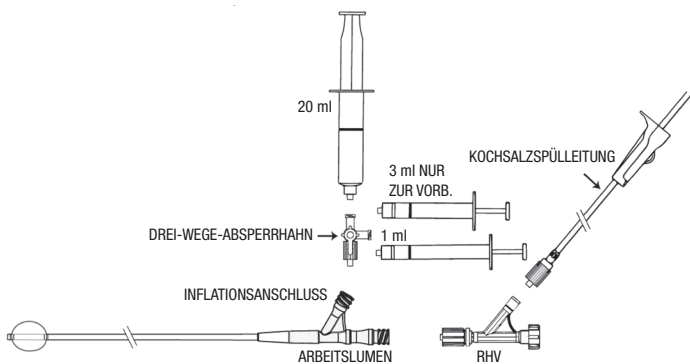
Der Arzt muss mit perkutanen, intravaskulären Techniken und möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit diesen Verfahren vertraut sein.

KOMPATIBILITÄT

Der BOBBY Ballonführungskatheter ist mit Produkten mit einem AD von 0,084 Zoll (2,13 mm) oder weniger kompatibel.

Hinweis: Führungsdraht zum Füllen des Ballons nicht erforderlich.

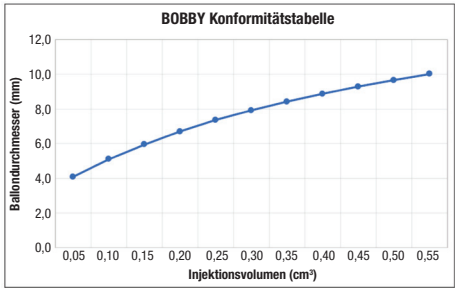
Eine 8F-Einführschleuse oder größer auswählen.



BALLONVORBEREITUNG

1. Den Ballonführungskatheter gerade aus dem Abgabeschlauch herausziehen, ohne den Schaft zu verbiegen. Im Falle eines Widerstands den Ballonführungskatheter nach dem Herausnehmen untersuchen, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt ist. Den distalen Ballonenteil in heparinisierte Kochsalzlösung eintauchen. Einen angefeuchteten Ballonführungskatheter nicht wieder in die Verpackung zurücklegen.

2. Eine Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung verwenden, um das Arbeitsvolumen zu spülen. Nachdem die Spülung abgeschlossen ist, die Spritze abnehmen.
3. Eine Kontrastlösung mit einem Verhältnis von 50 zu 50 % vorbereiten.
WARNHINWEIS: Die Viskosität und die Konzentration des Kontrastmittels beeinflussen die Inflations- und Entleerungszeiten des Ballons.
4. Eine 3-cm³-Spritze mit Kontrastmittellösung füllen und diese vorsichtig direkt an einen 3-Wege-Hahn anschließen. Den 3-Wege-Hahn und die Spritze entlüften. Den 3-Wege-Hahn direkt an den Inflationsanschluss anschließen, ohne Kontrastmittel in den Anschluss zu injizieren. Vor dem Anbringen an den Anschluss sicherstellen, dass keine Luftblasen in der Spritze und im Absperrhahn vorhanden sind.
5. Den Ballon mit einer Hand aufrecht halten.
6. Die angebrachte Spritze mit der anderen Hand aufrecht (nach oben gerichtet) halten und mit dem Daumen Druck auf den Spritzenkolben ausüben.
7. Wenn der Ballon anfangs mit Luft aufgeblasen wird, den Druck der Spritze konstant halten.
8. Den Druck aufrecht halten und den Ballon NICHT NEIGEN, bis das Kontrastmittel die distale Spülöffnung erreicht und den Ballon vollständig gefüllt hat.
9. Nachdem der Ballon vollständig mit Kontrastmittel entlüftet wurde, den Ballon auf Schäden, Blasen, Unregelmäßigkeiten oder Lecks untersuchen. Nicht verwenden, wenn Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.
10. Die distale Spitze des Ballonführungskatheters auf Kontrastmittelaustritt aus der Entlüftungsöffnung untersuchen. Wenn Kontrastmittel austritt, ist das Produkt zu entsorgen.
11. Die Luft mithilfe einer 3-cm³-Spritze ablassen, während die distale Spitze in Kochsalzlösung getaucht ist, und den Druck im Katheter sich ausgleichen lassen.
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.
12. Den Schaft auf eventuelle Knicke prüfen. Nicht verwenden, wenn Schäden festgestellt werden.
13. Die 3-cm³-Spritze entfernen.
14. Eine 1-cm³-Spritze mit der empfohlenen 50/50-Kontrastlösung entlüften und an den 3-Wege-Hahn anschließen.
15. Eine 20-cm³-Spritze, die mit etwa 2 cm³ der empfohlenen 50/50-Kontrastlösung gefüllt ist, an den anderen Anschluss des 3-Wege-Hahns anschließen.
16. Wenn der Katheter angefeuchtet und der Ballon vollständig vorbereitet ist, ist der Ballonkatheter einsatzbereit.



Balloninflation – Konformität	
Inflationsvolumen* (cm³)	BOBBY Durchmesser (mm)
0,05	4,1
0,10	5,1
0,15	6,0
0,20	6,7
0,25	7,4
0,30	7,9
0,35	8,4
0,40	8,9
0,45	9,3
0,50	9,7
0,55**	10,0

* Nach dem Spülen des Katheters
** Maximales Injektionsvolumen

GEBRAUCHSANWEISUNG (siehe Diagramm als Referenz)

1. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) am Arbeitslumen des Ballonführungskatheters befestigen. Zur Dauerinfusion mit Kochsalzlösung eine Spüleitung anlegen und diese an den Seitenarm des RHV anschließen.
2. Einen ausgewählten Katheter mit Führungsdraht in das Arbeitslumen des Ballonführungskatheters einführen.
3. Sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist, und eine abziehbare Hülse über den Ballonteil des Ballonführungskatheters vorschieben.
4. Das System aus Führungsdraht/ausgewähltem Katheter/Ballonführungskatheter mit Hilfe der abziehbaren Hülse in die Einführschleuse einführen. Die abziehbare Hülse in die Einführhülse einführen, bis sie auf Widerstand stößt.
5. Das System aus Führungsdraht/ausgewähltem Katheter/Ballonführungskatheter unter fluoroskopischer Visualisierung an die gewünschte Stelle im Gefäßsystem vorschieben.
WARNHINWEIS: Den Ballonführungskatheter oder Führungsdrähte nicht gegen Widerstand vorschieben. Wenn ein Widerstand spürbar ist, muss die Quelle des Widerstands mit fluoroskopischen Mitteln ermittelt werden.
6. Die abziehbare Hülse vom Einführanschluss zurückziehen und den Ballonführungskatheter abziehen.
7. Wenn Aspiration gewünscht ist:
- Die Kochsalzlösung entfernen und eine 60-cm³-Spritze an den seitlichen Anschluss des 3-Wege-Hahns anschließen, der mit dem Arbeitslumen des Ballonführungskatheters verbunden ist.
oder
 - Eine Aspirationspumpe und ein Schlauchkit gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung vorbereiten. Die Kochsalzlösung entfernen und das Schlauchkit an den seitlichen Anschluss des 3-Wege-Hahns anschließen, der mit dem Arbeitslumen des Ballonführungskatheters verbunden ist.
8. Bei Verwendung einer Vorrichtung zur Gerinnselentfernung:
- Bei Bedarf die während der Bewegung des Ballonführungskatheters durch die Gefäße aufgenommene Ladung entfernen.
 - Den Ballon langsam füllen, bis der gewünschte Durchmesser erreicht ist. Den Absperrhahn in Richtung des Anschlusses des Ballonführungskatheters abdrehen.
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.

Empfohlenes Aspirationsverfahren

1. Am Ballonführungskatheter mit einer 60-cm³-Spritze oder einer Aspirationspumpe kräftige Aspiration anwenden (dabei –28 inHG [–94,8 kPa] nicht überschreiten) und Produkte wie die Vorrichtung zur Gerinnselentfernung und den Mikrokatheter im Ballonführungskatheter herausziehen.
2. Mit der Aspiration des Ballonführungskatheters fortfahren, bis die Vorrichtung zur Gerinnselentfernung und der Mikrokatheter vollständig aus dem Ballonführungskatheter herausgezogen sind.
3. Beim Entleeren des Ballons ist vor dem Entfernen durch Fluoroskopie sicherzustellen, dass er vollständig entleert wurde. Nach Abschluss des Verfahrens den Ballonkatheter langsam entfernen.
Hinweis: Wenn das Zurückziehen der Vorrichtung zur Gerinnselentfernung und des Mikrokatheters in den Ballonführungskatheter schwierig ist, den Ballon entleeren und unter Aspiration des Arbeitslumens des Ballonführungskatheters gleichzeitig den Ballonführungskatheter, den Mikrokatheter und die Vorrichtung zur Gerinnselentfernung als eine Einheit durch die Einführschleuse zurückziehen. Falls erforderlich, die Einführschleuse 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 Ballonführungskatheter 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 Produkt wird nach der Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) dort zugänglich sein.

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

GARANTIE

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

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit unterliegen jederzeit möglichen Änderungen.

MicroVention™ und BOBBY™ sind eingetragene Marken von MicroVention, Inc. in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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

Español
Catéter guía con balón BOBBY™
Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter guía con balón BOBBY es un catéter de doble luz con un revestimiento hidrófilo externo. El catéter guía con balón incorpora marcadores radiopacos para facilitar la visualización fluoroscópica y la indicación de la posición del balón. El balón incluye un sistema de purga de aire distal para purgar el aire de la luz de inflado antes del uso.

CONTENIDO

Un catéter guía con balón
Una vaina despegable

USO PREVISTO/FINALIDAD PREVISTA

El catéter guía con balón BOBBY está concebido para lo siguiente:

Facilitar la inserción y guía de un catéter intravascular en un vaso sanguíneo seleccionado de los sistemas vascular periférico y neurovascular. El balón proporciona una oclusión vascular temporal durante estos y otros procedimientos angiográficos. El catéter guía con balón también está destinado a utilizarse como conducto para dispositivos de recuperación.

PRECAUCIÓN

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

No utilizar si la bolsa está abierta o dañada.

Este dispositivo está destinado exclusivamente a un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo, lo que a su vez puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su uso, deséchelo de acuerdo con la política del hospital, de la administración y/o del gobierno local.

ADVERTENCIAS

Verifique el tamaño del vaso bajo fluoroscopia. Asegúrese de que el catéter guía 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 guía con balón se suministra estéril y apirógeno. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.

La viscosidad y la concentración del contraste pueden afectar a los tiempos de inflado y desinflado del balón.

Durante la preparación, no desinfele el balón a menos que la punta distal se sumerja en solución salina o de contraste para evitar que entre aire en el balón.

La conexión de dispositivos distintos de una jeringa al puerto de inflado del balón puede romper el balón.

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

Una preparación inadecuada puede hacer que se introduzca aire en el sistema. La presencia de aire puede inhibir la correcta visualización fluoroscópica.

Para la luz de trabajo, no exceda la presión de infusión máxima recomendada de 300 psi (2068 kPa). Un exceso de presión puede provocar la rotura del catéter.

Al purgar el aire del catéter guía con balón, inyecte el líquido lentamente; de lo contrario, puede producirse la rotura del balón.

No haga avanzar el catéter guía con balón o la guía si encuentra resistencia. Si siente resistencia, evalúe la causa de la resistencia utilizando medios fluoroscópicos.

Infle y desinfele el balón siempre bajo visualización fluoroscópica para garantizar la seguridad del paciente.

El incumplimiento de las advertencias de este etiquetado puede provocar daños en el revestimiento del dispositivo, lo que puede hacer necesaria una intervención o provocar acontecimientos adversos graves.

No supere las -28 inHG (-94,8 kPa) durante la aspiración.

Los usuarios o pacientes deben informar de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro o a la autoridad sanitaria local del lugar de residencia del usuario o paciente.

PRECAUCIONES

Inspeccionar visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que estén etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilizar si hay rupturas evidentes en la integridad del sistema de barrera estéril, como que la bolsa esté dañada.

Después de preparar el balón para su uso y antes de utilizarlo, volver a inflarlo hasta el volumen nominal e inspeccionar para comprobar si hay alguna irregularidad o daño. No se debe utilizar si se observa alguna anomalía.

Verificar la compatibilidad del catéter guía con balón cuando se utilicen otros dispositivos auxiliares de uso habitual en procedimientos intravasculares.

El catéter guía con balón tiene una superficie lubricada y debe hidratarse durante al menos 10 segundos antes de su uso. Una vez hidratado el catéter guía con balón, no dejar que se seque.

Tener cuidado al manipular el catéter guía con balón para reducir la posibilidad de daños accidentales.

Tomar precauciones al navegar con el catéter guía con balón en vasculaturas tortuosas, con el fin de 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 guía con balón y afectar potencialmente a su inserción o extracción.

Un par de torsión excesivo aplicado a la jeringa podría dañar el conjunto de la conexión.

La exposición a rayos X angiográficos y fluoroscópicos presenta riesgos potenciales de alopecia, quemaduras cuya gravedad varía desde enrojecimiento de la piel hasta úlceras, cataratas y neoplasia retardada que aumentan en probabilidad a medida que aumenta el tiempo de procedimiento y el número de procedimientos.

Adoptar las precauciones necesarias para limitar las dosis de rayos 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.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: choque anafiláctico, obstrucción distinta del vaso diana, paro cardíaco/ataque cardíaco, complicación inflamatoria, embolia miocárdica/infarto de miocardio, perforación de vaso o aneurisma, vasoespasmio, hematoma/sangrado dentro del cerebro, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraneal, pseudoaneurisma, convulsiones, accidente cerebrovascular, infección y/o fiebre, disección de vaso, formación de trombos, muerte, necrosis tisular y reacción tóxica.

El médico debe estar familiarizado con las técnicas percutáneas intravasculares y las posibles complicaciones asociadas a estos procedimientos.

COMPATIBILIDAD

El catéter guía con balón BOBBY es compatible con dispositivos de diámetro exterior igual o inferior a 0,084 in (2,13 mm).

Nota: No se necesita ninguna guía para inflar el balón

Elija una vaina introductora de 8F o mayor.

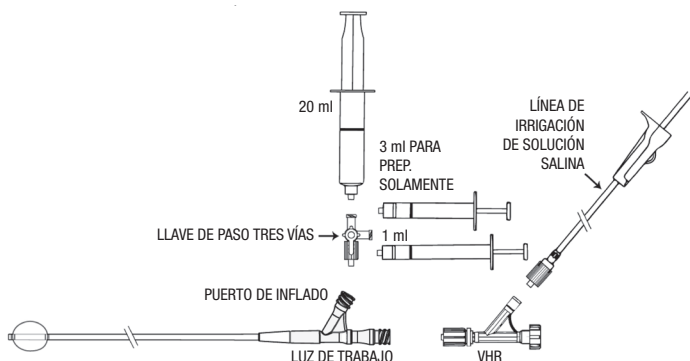
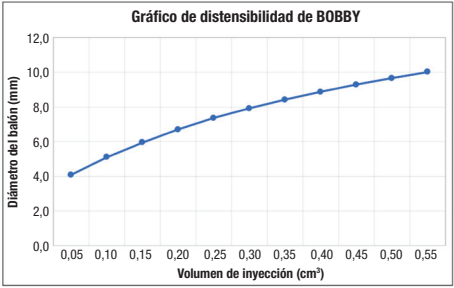


DIAGRAMA DE PREPARACIÓN DEL CATÉTER GUÍA CON BALÓN

PREPARACIÓN DEL BALÓN

- Extraiga el catéter guía con balón tirando de él en línea recta para sacarlo del tubo dispensador sin doblar el eje. Si se observa resistencia, inspeccione el catéter guía con balón al retirarlo para asegurarse de que no está dañado. Sumerja la porción distal del balón en solución salina heparinizada. No reinserte un catéter guía con balón hidratado en su envase.
- Utilice una jeringa con solución salina heparinizada para irrigar la luz de trabajo. Una vez finalizado el lavado, retire la jeringa.
- Prepare una solución de contraste al 50-50 %.
ADVERTENCIA: La viscosidad y la concentración del contraste afectarán los tiempos de inflado y desinflado del balón.
- Llene una jeringa de 3 cm³ con solución de contraste y acóplela con cuidado directamente a una llave de paso de 3 vías. Purgue de aire la llave de paso de 3 vías y la jeringa. Conecte la llave de paso de 3 vías directamente al puerto de inflado sin inyectar contraste en la conexión. Asegúrese de que no haya burbujas en la jeringa ni en la llave de paso antes de acoplarla a la conexión.

5. Sostenga el balón en posición vertical con una mano.
6. Sujete la jeringa acoplada en posición vertical (apuntando hacia arriba) con la otra mano y presione el émbolo de la jeringa con el pulgar.
7. Si el balón se infla inicialmente con aire, mantenga una constante presión de la jeringa.
8. Mantenga la presión y NO INCLINE el balón hasta que la solución de contraste alcance el orificio de purga distal y haya llenado completamente el balón.
9. Una vez que el balón haya purgado completamente el aire con el contraste, inspeccione el balón para detectar cualquier daño, burbuja, irregularidad o fuga. No se debe utilizar si se observa alguna anomalía.
10. Inspeccione la punta distal del catéter guía 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.
11. Desinfe con una jeringa de 3 cm³ mientras la punta distal está sumergida en solución salina y deje que se iguale la presión dentro del catéter.
- 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 hacer que se introduzca aire en el sistema. Esto puede impedir una correcta visualización fluoroscópica.
12. Inspeccione el eje en busca de torceduras. No se debe utilizar si se observa algún daño.
13. Retire la jeringa de 3 cm³.
14. Ceba una jeringa de 1 cm³ llena con la solución de contraste recomendada 50/50 y conéctela a la llave de paso de 3 vías.
15. Conecte una jeringa de 20 cm³ precargada con aproximadamente 2 cm³ de solución de contraste 50/50 recomendada al otro puerto de la llave de paso de 3 vías.
16. Con el catéter hidratado y el balón completamente preparado, el catéter con balón está listo para su uso.



Distensibilidad de inflado del balón	
Volumen de inflado* (cm³)	Diámetro de BOBBY (mm)
0,05	4,1
0,10	5,1
0,15	6,0
0,20	6,7
0,25	7,4
0,30	7,9
0,35	8,4
0,40	8,9
0,45	9,3
0,50	9,7
0,55**	10,0

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

INSTRUCCIONES DE USO (consulte el diagrama como referencia)

1. Acople una válvula hemostática rotativa (VHR) en la luz de trabajo del catéter guía con balón. Establezca una línea de irrigación de solución salina continua y conéctela al brazo lateral de la VHR.
2. Inserte un catéter selectivo con guía en la luz de trabajo del catéter guía con balón.
3. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado y haga avanzar una vaina despegable sobre la parte del balón del catéter guía con balón.
4. Inserte el sistema de guía/catéter selectivo/catéter guía con balón en la vaina introductora utilizando la vaina despegable. Introduzca la vaina despegable en la vaina introductora hasta que encuentre resistencia.
5. Haga avanzar el sistema de guía/catéter selectivo/catéter guía con balón hasta la ubicación deseada en la vasculatura bajo visualización fluoroscópica.
- ADVERTENCIA:** No haga avanzar el catéter guía con balón o la guía si encuentra resistencia. Si siente resistencia, evalúe la causa de la resistencia utilizando medios fluoroscópicos.
6. Retraiga la vaina despegable de la conexión de introducción y despegue el catéter guía con balón.
7. Si se desea realizar aspiración:
- Retire la irrigación de solución salina y conecte una jeringa de 60 cm³ al puerto lateral de la llave de paso de 3 vías conectada a la luz de trabajo del catéter guía con balón.
- O bien
- Prepare una bomba de aspiración y un kit de tubos según las instrucciones de uso correspondientes. Retire la irrigación de solución salina y conecte el kit de tubos al puerto lateral de la llave de paso de 3 vías conectada a la luz de trabajo del catéter guía con balón.
8. Si se utiliza un dispositivo de recuperación de coágulos:
- Retire cualquier carga adquirida durante el desplazamiento del catéter guía con balón si es necesario.
 - Infle lentamente el balón hasta alcanzar el diámetro deseado. Cierre la llave de paso hacia la conexión del catéter guía con balón.
- ADVERTENCIA:** No sobrepase el volumen de inflado máximo recomendado, ya que podría ocasionar la rotura del balón.
- ADVERTENCIA:** Infle y desinfe el balón siempre bajo visualización fluoroscópica para garantizar la seguridad del paciente.

Procedimiento de aspiración recomendado

1. Aplique una aspiración enérgica al catéter guía con balón utilizando una jeringa de 60 cm³ o una bomba de aspiración que no supere las –28 inHG (–94,8 kPa) y retire los dispositivos, como el dispositivo de recuperación de coágulos y el microcatéter, del interior del catéter guía con balón.
2. Continúe aspirando el catéter guía con balón hasta que el dispositivo de recuperación de coágulos y el microcatéter se hayan retirado completamente del catéter guía con balón.
3. Al desinflar el balón, hágalo bajo fluoroscopia para asegurarse de que se ha desinflado completamente antes de retirarlo. Una vez finalizado el procedimiento, retire lentamente el catéter con balón.
- Nota:** Si resulta difícil retirar el dispositivo de recuperación de coágulos y el microcatéter dentro del catéter guía con balón, desinfe el balón y, bajo aspiración de la luz de trabajo del catéter guía con balón, retire simultáneamente el catéter guía con balón, el microcatéter y el dispositivo de recuperación de coágulos como una unidad a través de la vaina introductora. Retire la vaina introductora si es necesario.

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 guía 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 derivada de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo hasta su fecha de vencimiento. MicroVention no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente, directa o indirectamente derivado 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™ y BOBBY™ son marcas comerciales registradas de MicroVention, Inc. en los Estados Unidos y en otras jurisdicciones.

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

Página web de eIFU: www.microvention.com

Italiano
Catetere guida a palloncino BOBBY™
Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere guida a palloncino BOBBY è un catetere a doppio lume con rivestimento idrofilo esterno. Il catetere guida a palloncino è dotato di marcatori radiopachi per facilitare la visualizzazione fluoroscopica e l'indicazione della posizione del palloncino. Il palloncino è dotato di un sistema distale per lo sfiato dell'aria dal lume di gonfiaggio prima dell'uso.

CONTENUTO

Un catetere guida a palloncino
Una guaina peel-away

USO/SCOPO PREVISTO

Il catetere guida a palloncino BOBBY è progettato per:

facilitare l'inserimento e la guida di un catetere intravascolare in un vaso sanguigno selezionato nei sistemi vascolari periferici e neurologici. Il palloncino fornisce un'occlusione vascolare temporanea durante queste e altre procedure angiografiche. Il catetere guida a palloncino può essere utilizzato anche come condotto per i dispositivi di prelievo.

ATTENZIONE

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

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non sterilizzare o riutilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione potrebbero anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni crociate o infezioni al paziente, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni o decesso del paziente.

Dopo l'uso, smaltire in conformità con i protocolli ospedalieri e le normative amministrative e/o locali.

AVVERTENZE

Verificare le dimensioni del vaso mediante fluoroscopia. Assicurarsi che il catetere guida a palloncino sia adatto alle dimensioni del vaso.

Non superare il volume di gonfiaggio massimo consigliato per evitare la rottura del palloncino.

Il catetere guida 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 potrebbero influire 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.

Il collegamento di dispositivi diversi da una siringa alla porta di gonfiaggio del palloncino può provocare la rottura del palloncino.

Non gonfiare il palloncino con aria o altri gas mentre si trova nel corpo.

Una preparazione errata può introdurre aria nel sistema. La presenza di aria potrebbe impedire una corretta visualizzazione fluoroscopica.

Per il lume di lavoro, non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 300 psi (2.068 kPa). Una pressione eccessiva può provocare la rottura del catetere.

Quando si elimina l'aria dal catetere guida a palloncino, iniettare il fluido lentamente per evitare la rottura del palloncino.

Non far avanzare il catetere guida 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'inosservanza delle avvertenze contenute in questa etichetta può causare danni al rivestimento del dispositivo, che possono richiedere un intervento o provocare gravi eventi avversi.

Non superare i -28 inHg (-94 kPa) durante l'aspirazione.

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 è stabilito.

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 o aperta.

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 guida a palloncino quando si utilizzano altri dispositivi ausiliari comunemente impiegati nelle procedure intravascolari.

Il catetere guida a palloncino presenta una superficie lubrificata e deve essere idratato per almeno 10 secondi prima dell'uso. Dopo avere idratato il catetere guida a palloncino, non lasciarlo asciugare.

Prestare attenzione nel maneggiare il catetere guida a palloncino per ridurre la possibilità di danni accidentali.

Prestare attenzione durante la navigazione del catetere guida 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 guida a palloncino e potenzialmente comprometterne l'inserimento o la rimozione.

L'applicazione di una coppia eccessiva alla siringa potrebbe danneggiare il gruppo mozzo.

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.

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 si limitano a: shock anafilattico, ostruzione diversa dal vaso target, arresto cardiaco/attacco cardiaco, complicanza infiammatoria, embolia miocardica/infarto miocardico, perforazione del vaso o dell'aneurisma, vasospasmo, ematoma/emorragia cerebrale, embolia, ischemia, emorragia intracerebrale/intracranica, pseudoaneurisma, convulsioni, ictus, infezione e/o febbre, dissezione del vaso, formazione di trombi, morte, necrosi tissutale e reazione tossica.

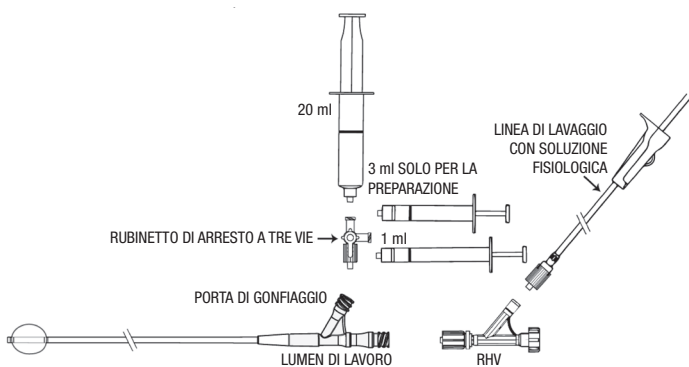
Il medico deve avere familiarità con le tecniche percutanee e intravascolari e con le possibili complicanze associate a queste procedure.

COMPATIBILITÀ

Il catetere guida a palloncino BOBBY è compatibile con dispositivi con diametro esterno uguale o inferiore a 0,084" (2,13 mm).

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

Selezionare una guaina introduttiva da 8F o più grande.



PREPARAZIONE DEL PALLONCINO

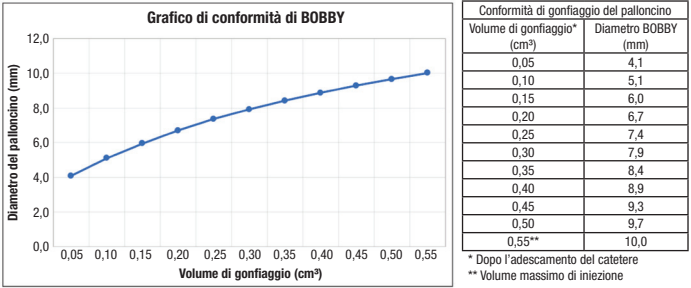
1. Rimuovere il catetere guida a palloncino estraendolo direttamente dal tubo erogatore senza piegare l'asta. Se si osserva una resistenza, ispezionare il catetere guida a palloncino al momento della rimozione per verificare che non sia danneggiato. Immergere la porzione distale del palloncino in soluzione fisiologica eparinizzata. Non reinserire un catetere guida a palloncino idratato nella sua confezione.

2. Utilizzare una siringa con soluzione fisiologica eparinizzata per lavare il lume di lavoro. Al termine del lavaggio, staccare la siringa.

3. Preparare una soluzione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica al 50-50%.

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

4. Riempire una siringa da 3 cm³ con la soluzione di mezzo di contrasto e collegarla con attenzione direttamente a un rubinetto di arresto a 3 vie. Sfiatare l'aria dal rubinetto di arresto a 3 vie e dalla siringa. Collegare il rubinetto di arresto a 3 vie direttamente alla porta di gonfiaggio senza iniettare il mezzo di contrasto nel mozzo. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nella siringa e nel rubinetto di arresto prima di collegarli al mozzo.
5. Tenere il palloncino in posizione verticale con una mano.
6. Tenere la siringa collegata in posizione verticale (rivolta verso l'alto) con l'altra mano e fare pressione sullo stantuffo della siringa con il pollice.
7. Se il palloncino è inizialmente gonfiato con aria, mantenere costante la pressione della siringa.
8. Mantenere la pressione e **NON INCLINARE** il palloncino finché il mezzo di contrasto non raggiunge il foro di sfiato distale e il mezzo di contrasto non ha riempito completamente il palloncino.
9. Una volta che il palloncino ha spurgato completamente l'aria con il mezzo di contrasto, ispezionarlo per verificare la presenza di eventuali danni, bolle, irregolarità o perdite. Non utilizzare in caso di incongruenze.
10. Ispezionare la punta distale del catetere guida 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.
11. Sgonfiare con una siringa da 3 cm³ mentre la punta distale è immersa nella soluzione fisiologica e lasciare che la pressione all'interno del catetere si equalizzi.
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.
12. Ispezionare l'asta per verificare la presenza di attorcigliamenti. Non utilizzare se si rileva la presenza di danni.
13. Rimuovere la siringa da 3 cm³.
14. Adescare una siringa da 1 cm³ con la soluzione di mezzo di contrasto 50/50 raccomandata e collegarla al rubinetto di arresto a 3 vie.
15. Collegare una siringa da 20 cm³ precedentemente riempita con circa 2 cm³ di soluzione di mezzo di contrasto 50/50 raccomandata all'altra porta del rubinetto di arresto a 3 vie.
16. Quando il catetere è idratato e il palloncino è completamente preparato, il catetere a palloncino è pronto per l'uso.



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

1. Collegare una valvola emostatica girevole (RHV) al lume di lavoro del catetere guida a palloncino. Predisporre una linea di lavaggio continuo con soluzione fisiologica e collegarla al braccio laterale dell’RHV.
2. Inserire un catetere selettivo con filo guida nel lume di lavoro del catetere guida a palloncino.
3. Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio e far avanzare una guaina peel-away sulla porzione di palloncino del catetere guida a palloncino.
4. Inserire il sistema filo guida/catetere selettivo/catetere guida a palloncino nella guaina introduttiva utilizzando la guaina peel-away. Inserire la guaina peel-away nella guaina introduttiva fino a incontrare resistenza.
5. Far avanzare il sistema filo guida/catetere selettivo/catetere guida a palloncino fino alla posizione desiderata nel sistema vascolare utilizzando la visualizzazione fluoroscopica.
AVVERTENZA: non far avanzare il catetere guida a palloncino o il filo guida in caso di resistenza. Se si avverte una resistenza, valutare la fonte della resistenza con mezzi fluoroscopici.
6. Ritrarre la guaina peel-away dal mozzo dell’introduttore e staccare il catetere guida a palloncino.
7. Se si desidera l'aspirazione:
- Rimuovere la soluzione fisiologica e collegare una siringa da 60 cm³ alla porta laterale del rubinetto di arresto a 3 vie collegato al lume di lavoro del catetere guida a palloncino.
 - oppure
 - Preparare una pompa di aspirazione e un kit di tubi secondo le rispettive Istruzioni per l'uso. Rimuovere la soluzione fisiologica e collegare il kit di tubi alla porta laterale del rubinetto di arresto a 3 vie collegato al lume di lavoro del catetere guida a palloncino.
8. Se si utilizza un dispositivo per il prelievo dei coaguli:
- Se necessario, rimuovere il carico acquisito durante il percorso del catetere guida a palloncino.
 - Gonfiare lentamente il palloncino fino a raggiungere il diametro desiderato. Chiudere il rubinetto di arresto verso il mozzo del catetere guida a palloncino.
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.

Procedura di aspirazione consigliata

1. Applicare un’aspirazione vigorosa al catetere guida a palloncino utilizzando una siringa da 60 cm³ o una pompa di aspirazione non superiore a -28 inHg (-94 kPa) e estrarre i dispositivi come il dispositivo di prelievo dei coaguli e il microcatetere all’interno del catetere guida a palloncino.
2. Continuare ad aspirare il catetere guida a palloncino fino a quando il dispositivo di prelievo dei coaguli e il microcatetere non sono completamente estratti dal catetere guida a palloncino.
3. Quando si sgonfia il palloncino, utilizzare la fluoroscopia per garantire il completo sgonfiaggio prima della rimozione. Al termine della procedura, rimuovere lentamente il catetere a palloncino.
Nota: se l'estrazione del dispositivo di prelievo dei coaguli e del microcatetere dal catetere guida a palloncino è difficile, sgonfiare il palloncino e, sotto aspirazione del lume di lavoro del catetere guida a palloncino, estrarre simultaneamente il catetere guida a palloncino, il microcatetere e il dispositivo di prelievo dei coaguli come unità attraverso la guaina introduttiva. Se necessario, rimuovere la guaina introduttiva.

CONSERVAZIONE

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

MATERIALI

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

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

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

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

GARANZIA

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

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

MicroVention™ e BOBBY™ sono marchi registrati di MicroVention, Inc. negli Stati Uniti e in altre giurisdizioni.

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

Sito web eIFU: www.microvention.com

Português
Cateter-guia de balão BOBBY™
Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter-guia de balão BOBBY é um cateter de lúmen duplo com um revestimento hidrofílico externo. O cateter-guia de balão incorpora marcadores radiopacos para facilitar a visualização fluoroscópica e a indicação da posição do balão. O balão incorpora um sistema distal de purga de ar para purgar o ar do lúmen de insuflação antes da utilização.

CONTEÚDO

Um cateter-guia de balão
Uma bainha removível

UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE PREVISTA

O cateter-guia de balão BOBBY destina-se a:

Facilitar a inserção e orientação de um cateter intravascular num vaso sanguíneo selecionado nos sistemas vasculares periféricos e neurovasculares. O balão proporciona uma oclusão vascular temporária durante estes e outros procedimentos angiográficos. O cateter-guia de balão também se destina à utilização como um canal para dispositivos de extração.

CUIDADO

Apenas com receita: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou a pedido deste. Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reesterilize ou reutilize. A reutilização, o reprocessamento 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 reprocessamento 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-guia de balão é adequado ao tamanho do vaso.

Não exceda o volume de insuflação máximo recomendado, pois pode ocorrer a rutura do balão.

O cateter-guia de balão é fornecido esterilizado e não pirogénico. Não utilize se a embalagem tiver sido violada ou estiver danificada.

A viscosidade e a concentração do contraste podem afetar os tempos de insuflação e desinsuflação do balão.

Durante a preparação, não desinsufle o balão, exceto se a ponta distal estiver submersa em solução salina ou contraste para evitar a entrada de ar no balão.

A ligação de dispositivos à porta de insuflação do balão que não uma seringa pode provocar a rutura do balão.

Não insufle 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.

Para o lúmen de trabalho, não exceda a pressão máxima de infusão recomendada de 300 psi (2068 kPa). O excesso de pressão pode resultar na rutura do cateter.

Ao purgar o cateter-guia de balão com ar, injete o líquido lentamente, caso contrário pode ocorrer a rutura do balão.

Não avance o cateter-guia de balão ou o fio-guia se detetar resistência. Se for sentida resistência, avalie a fonte de resistência utilizando meios fluoroscópicos.

Insufle e desinsufle sempre o balão durante a visualização sob fluoroscopia para garantir a segurança do doente.

O incumprimento dos avisos presentes nesta etiqueta pode resultar em danos no revestimento do dispositivo, o que pode exigir uma intervenção ou resultar em acontecimentos adversos graves.

Não exceda -28 inHg (-94,8 kPa) durante a aspiração.

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-guia de balão quando utilizar outros dispositivos auxiliares habitualmente utilizados em procedimentos intravasculares.

O cateter-guia de balão tem uma superfície lubrificante e deve ser hidratado durante pelo menos 10 segundos antes da utilização. Quando o cateter-guia de balão estiver hidratado, não o deixe secar.

Tenha cuidado ao manusear o cateter-guia de balão para reduzir a possibilidade de danos acidentais.

Tenha cuidado ao fazer avançar o cateter-guia de 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-guia de balão e afetar potencialmente a sua inserção ou remoção.

Um binário excessivo aplicado à seringa pode resultar em danos no conector.

A exposição a raios X angiográficos e fluoroscópicos 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.

Tome as precauções necessárias para limitar as doses de raios 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, entre outras: choque anafilático, bloqueio de outro vaso que não o vaso alvo, paragem cardíaca/ataque cardíaco, complicação inflamatória, embolia do miocárdio/enfarte do miocárdio, perfuração de vasos ou aneurismas, vasoespasmos, hematoma/sangramento no interior do cérebro, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraniana, pseudoaneurisma, convulsão, acidente vascular cerebral, infeção e/ou febre, dissecação de vasos, formação de trombos, morte, necrose dos tecidos e reação tóxica.

O médico tem de estar familiarizado com as técnicas percutânea e intravascular e com possíveis complicações associadas ao procedimento.

COMPATIBILIDADE

O cateter-guia de balão BOBBY é compatível com dispositivos com um diâmetro externo igual ou inferior a 0,084" (2,13 mm).

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

Escolha uma bainha introdutora com tamanho igual ou superior a 8 F.

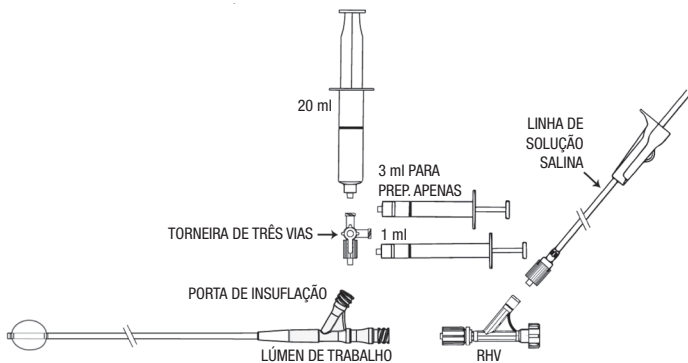
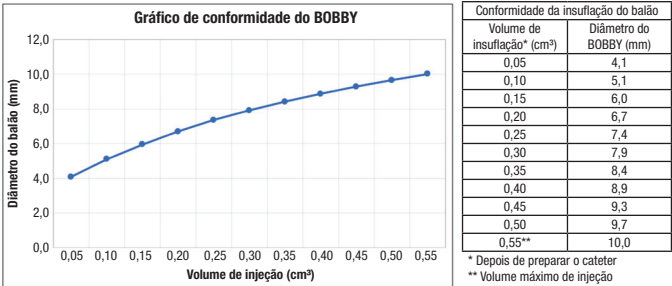


DIAGRAMA DA CONFIGURAÇÃO DO CATETER-GUIA DE BALÃO

PREPARAÇÃO DO BALÃO

- Retirar o cateter-guia de balão puxando-o diretamente para fora do tubo dispensador sem dobrar a haste. Se for observada resistência, inspecionar o cateter-guia de balão após a remoção para garantir que não está danificado. Submergir a parte distal do balão em solução salina heparinizada. Não reintroduzir um cateter-guia de balão hidratado na sua embalagem.
- Utilizar uma seringa com solução salina heparinizada para lavar o lúmen de trabalho. Depois de concluída a lavagem, retirar a seringa.
- Preparar uma solução de contraste a 50–50%.
AVISO: a viscosidade e a concentração do contraste afetam os tempos de insuflação e desinsuflação do balão.
- Encher uma seringa de 3 cm³ com solução de contraste e, com cuidado, ligar diretamente a uma torneira de 3 vias. Purgar o ar da torneira de 3 vias e da seringa. Ligar a torneira de 3 vias diretamente à porta de insuflação sem injetar contraste no conector. Assegurar que não existem bolha(s) na seringa e na torneira antes de estabelecer ligação com o conector.
- Segurar o balão na vertical com uma mão.

6. Segurar na seringa na vertical (a apontar para cima) com a outra mão e exercer pressão sobre o êmbolo da seringa com o polegar.
7. Se o balão for inicialmente insuflado com ar, manter a pressão constante da seringa.
8. Manter a pressão e NÃO INCLINAR o balão até o contraste atingir o orifício distal de purga e encher completamente o balão.
9. Quando o balão tiver purgado completamente o ar com contraste, inspecionar o balão para detetar danos, bolhas, irregularidades ou fugas. Não utilize se forem observadas quaisquer inconsistências.
10. Inspecionar a ponta distal do cateter-guia e balão para verificar se existe alguma fuga de contraste do orifício de purga de ar. Se for observada uma fuga de contraste, eliminar a unidade.
11. Desinsuflar com uma seringa e 3 cm³ enquanto a ponta distal está submersa em solução salina e deixar a pressão dentro do cateter equalizar.
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 insufla 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.
12. Inspecionar a haste para detetar eventuais dobras. Não utilizar se forem observados quaisquer danos.
13. Retirar a seringa de 3 cm³.
14. Encher uma seringa de 1 cm³ com a solução de contraste a 50/50 recomendada e ligar à torneira de 3 vias.
15. Ligar uma seringa de 20 cm³ pré-cheia com aproximadamente 2 cm³ da solução de contraste a 50/50 recomendada à outra porta da torneira de 3 vias.
16. Com o cateter hidratado e o balão completamente preparados, o cateter-balão está pronto a ser utilizado.



INSTRUÇÕES E UTILIZAÇÃO (Consulte o diagrama para referência)

1. Fixe uma válvula hemostática rotativa (RHV) ao lúmen de trabalho do cateter-guia de balão. Configure uma linha de descarga contínua de solução salina e ligue a mesma ao braço lateral da RHV.
2. Insira um cateter de seleção com fio-guia no lúmen de trabalho do cateter-guia de balão.
3. Certifique-se de que o balão está totalmente desinsuflado e faça avançar uma bainha removível sobre a parte do balão do cateter-guia de balão.
4. Insira o sistema fio-guia/cateter de seleção/cateter-guia de balão na bainha introdutora utilizando a bainha removível. Insira a bainha removível na bainha introdutora até sentir resistência.
5. Faça avançar o sistema fio-guia/cateter de seleção/cateter-guia de balão até ao local pretendido na vasculatura utilizando a visualização fluoroscópica.
AVISO: não avance o cateter-guia de balão ou o fio-guia se detetar resistência. Se for sentida resistência, avalie a fonte de resistência utilizando meios fluoroscópicos.
6. Retraia a bainha removível do conector do introdutor e remova o cateter-guia de balão.
7. Se pretender proceder à aspiração:
- Remova a solução salina e fixe uma seringa de 60 cm³ na porta lateral da torneira de 3 vias ligada ao lúmen de trabalho do cateter-guia de balão.
ou
 - Prepare uma bomba de aspiração e um kit de tubos de acordo com as respetivas instruções de utilização. Remova a solução salina e fixe o kit de tubos na porta lateral da torneira de 3 vias ligada ao lúmen de trabalho do cateter-guia de balão.
8. Se estiver a utilizar um dispositivo de extração de coágulos:
- Se necessário, remova qualquer carga adquirida durante a passagem do cateter-guia de balão.
 - Insufla lentamente o balão até obter o diâmetro pretendido. Feche a torneira na direção do conector do cateter-guia de balão.
AVISO: não exceda o volume de insuflação máximo recomendado, pois pode ocorrer a rutura do balão.
AVISO: insufla e desinsufla sempre o balão durante a visualização sob fluoroscopia para garantir a segurança do doente.

Procedimento de aspiração recomendado

1. Aspire consideravelmente o cateter-guia de balão utilizando uma seringa de 60 cm³ ou uma bomba de aspiração que não exceda -28 inHG (-94,8 kPa) e remova o(s) dispositivo(s) como o dispositivo de extração de coágulos e o microcateter dentro do cateter-guia de balão.
2. Continue a aspirar o cateter-guia de balão até que o dispositivo de extração de coágulos e o microcateter tenham sido completamente removidos do cateter-guia e balão.
3. Ao desinsuflar o balão, utilize a fluoroscopia para garantir a desinsuflação completa antes da remoção. Após a conclusão do procedimento, remova lentamente o cateter-balão.
Nota: se for difícil remover o dispositivo de extração de coágulos e o microcateter para o cateter-guia de balão, desinsufla o balão e, aspirando o lúmen de trabalho do cateter-guia de balão, retire simultaneamente o cateter-guia de balão, o microcateter e o dispositivo de extração de coágulos como uma unidade através da bainha introdutora. Remova a bainha introdutora, se necessário.

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-guia de 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 ao abrigo da presente garantia é limitada à reparação ou substituição deste dispositivo até à data de validade. A MicroVention não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequentes, direta 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™ e BOBBY™ são marcas comerciais registadas da MicroVention, Inc. nos Estados Unidos e noutras jurisdições.

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

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

Dansk
BOBBY™ Ballonguidekateter
Brugsanvisning

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

BOBBY-ballonguidekateteret er et dobbeltlumenkateter med en ekstern hydrofil belægning. Ballonguidekateteret har to røntgentætte markørband, der letter den fluoroskopiske visualisering og indikation af ballonens position. Ballonen har et distalt luftrensningssystem til at rense luft fra inflationslumenen før brug.

INDHOLD

1 ballonguidekateter
1 aftagelig kappe

TILSIGTET BRUG/TILSIGTET FORMÅL

BOBBY-ballonguidekateteret er beregnet til:

At lette indføring og styring af et intravaskulært kateter i et udvalgt blodkar i det perifere og neurovaskulære system. Ballonen giver midlertidig vaskulær okklusion under disse og andre angiografiske procedurer. Ballonguidekateteret er også beregnet til at blive brugt som kanal for udtagningsenheder.

FORSIGTIG

Kun på recept: Federal 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, oparbejdning eller resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til personskaade, 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 fluoroskopi. Sørg for, at ballonguidekateteret passer til karrets størrelse.

Overstig ikke den maksimale, anbefalede inflationsvolumen, da ballonen kan bryde.

Ballonguidekateteret leveres sterilt og ikke-pyrogen. Må ikke bruges, hvis enhedens emballage er åbnet eller beskadiget.

Kontrastens viskositet og koncentration kan påvirke ballonens inflations- og deflationstid.

Under klargøringen må ballonen ikke tømmes, medmindre den distale spids er nedsænket i saltvand eller kontrast for at forhindre luft i at trænge ind i ballonen.

Hvis man sætter andre enheder end en sprøjte på balloninflationsporten, kan ballonen bryde.

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

Forkert forberedelse kan føre luft ind i systemet. Tilstedeværelsen af luft kan forhindre korrekt, fluoroskopisk visualisering.

Det anbefalede maksimale infusionstryk for arbejdslumen må ikke overstige 300 psi (2.068 kPa). For højt tryk kan resultere i, at kateteret brister.

Ved luftrensning af ballonguidekateteret skal væsken indsprøjtes langsomt, da ballonen ellers kan bryde.

Fremfør ikke ballonguidekateteret eller styretråden, hvis der er modstand. Hvis der mærkes modstand, skal kilden til modstanden vurderes ved hjælp af fluoroskopi.

Oppust og tøm altid ballonen, mens du visualiserer under fluoroskopi for at sikre patientens sikkerhed.

Manglende overholdelse af advarselene i denne mærkning kan resultere i beskadigelse af enhedens belægning, hvilket kan nødvendiggøre indgreb eller resultere i alvorlige uønskede hændelser.

Overskrid ikke -28 inHg (-94,8 kPa) under aspiration.

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat eller lokale sundhedsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

FORHOLDSREGLER

Umiddelbart før brug skal alle sterile beskyttelsessystemer, der er mærket som sterile, inspiceres visuelt. Må ikke anvendes, hvis der er tydelige brud på det sterile beskyttelsessystems integritet, f.eks. hvis posen er beskadiget.

Efter klargøring af ballonen til brug og før brug skal den pustes op til nominel volumen og inspiceres for eventuelle uregelmæssigheder eller skader. Må ikke anvendes, hvis der observeres uoverensstemmelser.

Kontroller ballonguidekateterets kompatibilitet, når der bruges andre hjælpeenheder, der almindeligvis anvendes i intravaskulære procedurer.

Ballonguidekateteret har en glat overflade og bør hydreres i mindst 10 sekunder før brug. Når ballonguidekateteret er hydreret, må det ikke tørre.

Udvis forsigtighed ved håndtering af ballonguidekateteret for at mindske risikoen for utilsigtet skade.

Vær forsigtig, når du navigerer ballonguidekateteret i snoede kar for at undgå skade. Undgå fremføring eller tilbagetrækning ved modstand, indtil årsagen til modstanden er fastslået.

Tilstedeværelse af forkalkninger, uregelmæssigheder eller eksisterende enheder kan beskadige ballonguidekateteret og potentielt påvirke dets indføring eller udtagning.

Overdreven kraft, påført med en sprøjte, kan resultere i beskadigelse af navsamlingen.

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

Træf de nødvendige forholdsregler for at begrænse røntgendoser til patienter og operatører ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, reducere fluoroskopitider og tilpasse røntgentekniske faktorer, hvor det er muligt.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: anafylaktisk chok, blokering af andet end målkarret, hjertestop/hjerteanfald, inflammatorisk komplikation, myokardieemboli/myokardieinfarkt, perforering af kar eller aneurisme, vasospasme, hæmatom/blødning inde i hjernen, emboli, iskæmi, intracerebral/intrakraniel blødning, pseudoaneurisme, krampeanfald, slagtilfælde, infektion og/eller feber, kardissektion, trombedannelse, død, vævsnekrose og toksisk reaktion.

Lægen skal være fortrolig med perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikationer i forbindelse med proceduren.

KOMPATIBILITET

BOBBY-ballonguidekateteret er kompatibelt med enheder med en ydre diameter, der er lig med eller mindre end 0,084 tommer (2,13 mm).

Bemærk: Styretråd ikke nødvendig til inflation af ballonen

Vælg 8F indføringsshylster eller større.

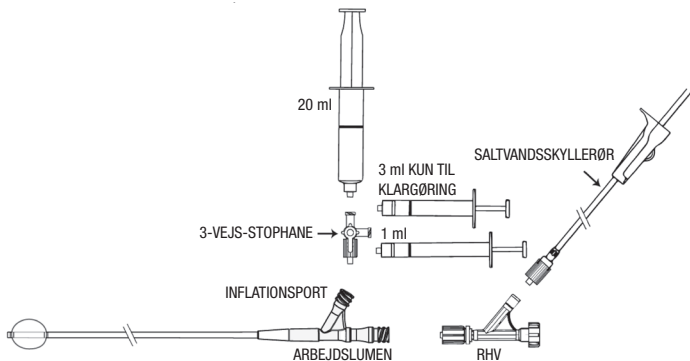
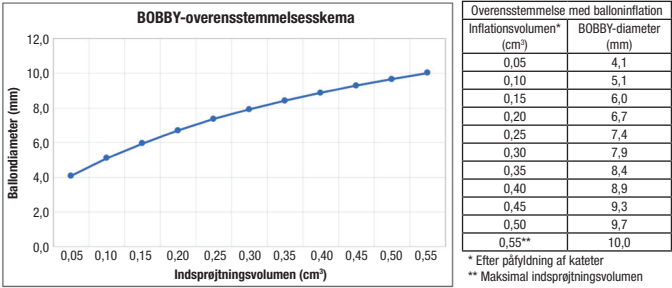


DIAGRAM OVER OPSÆTNING AF BALLONGUIDEKATETER

FORBEREDELSE AF BALLONEN

- Fjern ballonguidekateteret ved at trække det lige ud af dispenserrøret uden at bøje skaftet. Hvis der observeres modstand, skal ballonguidekateteret inspiceres, når det er blevet fjernet, for at sikre, at det ikke er beskadiget. Nedsenk den distale del af ballonen i hepariniseret saltvand. Sæt ikke et hydreret ballonguidekateter tilbage i emballagen.
- Brug en sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning til at skylle arbejdslumen. Når skyllingen er afsluttet, fjernes kanylen.
- Forbered en 50-50 % kontrastopløsning.
ADVARSEL: Kontrastens viskositet og koncentration påvirker ballonens inflations- og deflationstid.
- Fyld en 3 cm³-sprøjte med kontrastvæske, og sæt den forsigtigt direkte på en 3-vejs-stopphane. Rens 3-vejs-stopphane og sprøjten for luft. Tilslut 3-vejs-stopphane direkte til inflationsporten uden at sprøjte kontrast ind i navet. Sørg for, at der ikke er nogen bobler i sprøjten og stopphane, før du sætter den på navet.
- Hold ballonen lodret med den ene hånd.
- Hold den påsatte sprøjte lodret (pegende opad) med den anden hånd, og tryk på sprøjtestemplet med tommelfingeren.
- Hvis ballonen først er pustet op med luft, skal sprøjte trykket holdes konstant.

8. Opbehold trykket, og VIP IKKE ballonen, før kontrasten når det distale udrensningshul, og kontrasten har fyldt ballonen helt op.
9. Når ballonen er helt renset for luft med kontrast, skal du inspicere ballonen for eventuelle skader, bobler, uregelmæssigheder eller lækager. Må ikke anvendes, hvis der observeres uoverensstemmelser.
10. Undersøg ballonguidekateterets distale spids for kontrastlækage fra udluftningshullet. Hvis der observeres kontrastlækage, skal enheden kasseres.
11. Tøm for luft med en 3 cm³-sprøjte, mens den distale spids er nedsænket i saltvand, og lad trykket i kateteret udligne sig.
ADVARSEL: Der må ikke tilsluttes højtryksenheder til ballonens inflationsport, 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, fluoroskopisk visualisering.
12. Undersøg skaftet for eventuelle knæk. Må ikke anvendes, hvis der er skader.
13. Fjern 3 cm³-sprøjten.
14. Fyld en 1 cm³-sprøjte med den anbefalede 50/50-kontrastopløsning, og sæt den på 3-vejs-stopphanen.
15. Sæt en 20 cm³-sprøjte, der er fyldt med ca. 2 cm³ af den anbefalede 50/50-kontrastopløsning, i den anden port på 3-vejs-stopphanen.
16. Når kateteret er hydreret og ballonen helt klargjort, er ballonguidekateteret klar til brug.



BRUGSANVISNING (Se diagrammet som reference)

- Fastgør en roterende hæmostatisk ventil (RHV) til ballonguidekateterets arbejdslumen. Opsæt et kontinuerligt saltvandsskyllerør, og tilslut det til sidearmen på RHV'en.
- Indsæt et Select-kateter med styretråd i ballonguidekateterets arbejdslumen.
- Sørg for, at ballonen er helt tømt for luft, og før en aftagelig kappe ind over ballondelen af ballonguidekateteret.
- Indsæt styretråden/Select-kateteret/ballonguidekateter-systemet i indføringsshylsteret ved hjælp af den aftagelige kappe. Før den aftagelige kappe ind i indføringsshylsteret, indtil den møder modstand.
- Før styretråden/Select-kateteret/ballonguidekateter-systemet frem til det ønskede sted i vaskulaturen ved hjælp af fluoroskopisk visualisering.
ADVARSEL: Fremfør ikke ballonguidekateteret eller styretråden, hvis der er modstand. Hvis der mærkes modstand, skal kilden til modstanden vurderes ved hjælp af fluoroskopi.
- Træk den aftagelige kappe tilbage fra indføringsnavet, og træk ballonguidekateteret af.
- Hvis der ønskes aspiration:
 - Fjern saltvandsskyllet, og sæt en 60 cm³-sprøjte på sideporten af 3-vejs-stopphanen, der er forbundet med arbejdslumen på ballonguidekateteret.
Eller:
 - Forbered en aspirationspumpe og et slangesæt i henhold til den respektive brugsanvisning. Fjern saltvandsskyllet, og fastgør slangesættet til sideporten på 3-vejs-stopphanen, der er forbundet med arbejdslumen på ballonguidekateteret.
- Hvis der anvendes en enhed til fjernelse af blodpropper:
 - Fjern om nødvendigt enhver belastning, der er opnået under spring af ballonguidekateteret.
 - Pust langsomt ballonen op, indtil den ønskede diameter er opnået. Luk for stopphanen mod ballonguidekateterets nav.
ADVARSEL: Overstig ikke den maksimale, anbefalede inflationsvolumen, da ballonen kan bryde.
ADVARSEL: Oppust og tøm altid ballonen, mens du visualiserer under fluoroskopi for at sikre patientens sikkerhed.

Anbefalet aspirationsprocedure

- Anvend kraftig aspiration på ballonguidekateteret ved hjælp af en 60 cm³-sprøjte eller aspirationspumpe, der ikke overstiger -28 inHg (-94,8 kPa), og træk udstyr som f.eks. enheder til fjernelse af blodpropper og mikrokatetre ud af ballonguidekateteret.
- Fortsæt med at aspirere ballonguidekateteret, indtil enheden til fjernelse af blodpropper og mikrokateteret er trukket helt ud af ballonguidekateteret.
- Ved tømning af ballonen skal man bruge fluoroskopi for at sikre fuldstændig deflation, før den fjernes. Når proceduren er afsluttet, fjernes ballonguidekateteret langsomt.
Bemærk: Hvis det er vanskeligt at trække enheden til fjernelse af blodpropper og mikrokateteret ind i ballonguidekateteret, skal du tømme ballonen og under aspiration af ballonguidekateterets arbejdslumen samtidig trække ballonguidekateteret, mikrokateteret og enheden til fjernelse af blodpropper ud som en enhed gennem indføringshylsteret. Fjern indføringshylsteret, hvis det er nødvendigt.

OPBEVARING

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

MATERIALER

Ballonguidekateteret 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 under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af denne enhed frem til dens udløbsdato. MicroVention er ikke ansvarlig for tilfældige tab eller følgeskader, skader 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 tilsigtede brug med hensyn til sådan en enhed.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

MicroVention™ og BOBBY™ er registrerede varemærker, tilhørende MicroVention, Inc. i USA og andre jurisdiktioner.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

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

Nederlands
BOBBY™ ballongeleidekatheter
Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De BOBBY ballongeleidekatheter is een katheter met twee lumen en een externe hydrofiele coating. De ballongeleidekatheter heeft twee radiopaque markeerbanden om fluoroscopische visualisatie en indicatie van de ballonpositie eenvoudiger te maken. De ballon heeft een distaal luchtsysteem om vóór gebruik lucht uit het opblaaslumen te verwijderen.

INHOUD

Eén ballongeleidekatheter
Eén afpelbaar omhulsel

BEOOGD GEBRUIK/BEOOGD DOEL

De BOBBY ballongeleidekatheter is bedoeld:

Om het inbrengen en geleiden van een intravasculaire katheter in een geselecteerd bloedvat in het perifere en neurovasculaire systeem te vergemakkelijken. De ballon zorgt voor tijdelijke vasculaire afsluiting tijdens deze en andere angiografische procedures. De ballongeleidekatheter is ook bedoeld voor gebruik als geleider voor terughaalapparaten.

LET OP

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

Niet gebruiken als het zakje geopend of beschadigd is.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel die op hun beurt kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

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 ballongeleidekatheter aansluit op de grootte van het bloedvat.

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

De ballongeleidekatheter wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. Niet gebruiken als de verpakking aangetast of beschadigd is.

Viscositeit en contrastconcentratie kunnen van invloed zijn 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.

Als u andere apparaten dan een injectiespuit op de ballonopblaaspoort aansluit, kan de ballon scheuren.

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

Onjuiste voorbereiding kan tot lucht in het systeem leiden. De aanwezigheid van lucht kan een goede fluoroscopische visualisatie belemmeren.

Gebruik voor een werkend lumen niet meer dan de maximaal aanbevolen 300 psi (2068 kPa) infusiedruk. Overmatige druk kan de katheter doen scheuren.

Injecteer de vloeistof langzaam wanneer u lucht verwijdert uit de ballongeleidekatheter, anders kan de ballon scheuren.

Voer de ballongeleidekatheter 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.

Het niet opvolgen van de waarschuwingen op dit etiket kan de hulpmiddelcoating beschadigen. Hierdoor is mogelijk interventie nodig en het kan resulteren in ernstige bijwerkingen.

Niet hoger dan –28 inHg (–94,8 kPa) tijdens aspiratie.

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 ballongeleidekatheter bij het gebruik van andere aanvullende hulpmiddelen die vaak bij intravasculaire ingrepen worden gebruikt.

De ballongeleidekatheter heeft een gelubriceerd oppervlak en moet voorafgaand aan gebruik ten minste 10 seconden worden gehydrateerd. Laat de ballongeleidekatheter niet meer opdrogen nadat deze is gehydrateerd.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de ballongeleidekatheter om de kans op onopzettelijke schade te verkleinen.

Tref voorzorgsmaatregelen bij het navigeren van de ballongeleidekatheter 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 kan de ballongeleidekatheter beschadigen en potentieel het opvoeren of terugtrekken beïnvloeden.

Overmatige torsie van de spuit kan de aanzetstukinstallatie beschadigen.

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.

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 zijn onder andere: anafylactische shock, blokkade anders dan doelvat, hartstilstand/hartaanval, ontstekingscomplicatie, myocardembolie/myocardinfarct, perforatie van bloedvat of aneurysma, vasospasme, hematoom/bloedingen in de hersenen, embolie, intracerebrale/intracraniale bloeding, pseudoaneurysma, beroerte, infectie en/of koorts, vaatdissectie, trombusvorming, overlijden, weefselnecrose en toxische reactie.

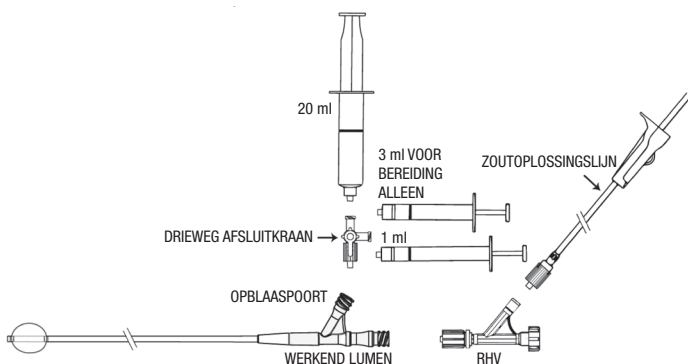
De arts moet bekend zijn met percutane, intravasculaire technieken en de mogelijke complicaties die gepaard gaan met deze ingreep.

COMPABILITEIT

De BOBBY ballongeleidingskatheter is compatibel met hulpmiddelen met een OD van 0,084 inch (2,13 mm) of minder.

Opmerking: Geleidingsdraad niet nodig voor opblazen ballon

Kies een 8F inbrenghuls of groter.

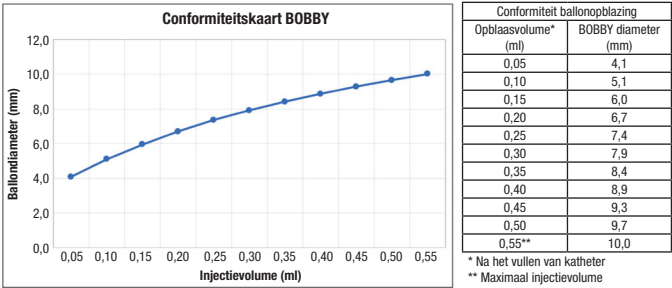


SCHEMA VAN DE OPSTELLING VAN DE BALLONGELEIDEKATHETER

VOORBEREIDING VAN DE BALLON

- Haal de ballongeleidekatheter uit de verpakking door deze recht uit de dispenserslang te trekken zonder de schacht te buigen. Als er weerstand is, inspecteer u de ballongeleidekatheter na het verwijderen om te bevestigen dat deze niet is beschadigd. Dompel het distale ballongedeelte onder in gehepariniseerde zoutoplossing. Plaats een gehydrateerde ballongeleidekatheter niet terug in de verpakking.
- Gebruik een spuit met een gehepariniseerde zoutoplossing om het werkend lumen te spoelen. Koppel de spuit los nadat het spoelen voltooid is.

3. Bereid een 50-50% contrastoplossing.
WAARSCHUWING: Viscositeit en contrastconcentratie zijn van invloed op de tijd die nodig is om de ballon op te blazen en leeg te laten lopen.
4. Vul een 3 ml-spuut met contrastoplossing en bevestig deze voorzichtig direct op een 3-weg afsluitkraan. Ontlucht de 3-weg afsluitkraan en de spuit. Sluit de 3-weg afsluitkraan rechtstreeks aan op de opblaaspoort zonder contrast in het aanzetstuk te injecteren. Zorg ervoor dat er geen luchtbel(len) in de spuit en afsluitkraan zitten voordat u de spuit aanbrengt op het aanzetstuk.
5. Houd de ballon rechtop met één hand.
6. Houd de aangesloten spuit rechtop met de andere hand vast en oefen met de duim druk uit op de plunjer van de spuit.
7. Als de ballon aanvankelijk met lucht is opgeblazen, houd dan de druk van de spuit constant.
8. Houd druk en kantel de ballon NIET totdat het contrastmiddel de distale doorspoelopening heeft bereikt en het contrastmiddel de ballon volledig heeft gevuld.
9. Inspecteer de ballon op beschadigingen, bubbels, onregelmatigheden of lekken nadat de ballon volledig is ontlucht met contrast. Niet gebruiken als er inconsistenties worden waargenomen.
10. Inspecteer de distale tip van de ballongeleidekatheter op lekkage van contrastmiddel uit de luchtgaten. Als er lekkage van contrastmiddel wordt waargenomen, gooi de eenheid dan weg.
11. Laat de ballon leeglopen met een 3 ml spuit terwijl de distale tip in zoutoplossing wordt ondergedompeld en laat de druk in de katheter gelijk worden.
WAARSCHUWING: Sluit geen hogedrukapparaten aan op de ballonopblaaspoort, 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.
12. Controleer de as op knikken. Niet gebruiken als er beschadigingen worden waargenomen.
13. Verwijder de 3 ml spuit.
14. Vul een spuit van 1 ml met de aanbevolen 50/50 contrastoplossing en bevestig deze aan de 3-wegs afsluitkraan.
15. Sluit een 20 ml spuit, voorgevuld met ongeveer 2 ml van de aanbevolen 50/50 contrastoplossing, aan op de andere poort van de 3-weg afsluitkraan.
16. Als de katheter gehydrateerd is en de ballon volledig klaargemaakt is, is de ballonkatheter klaar voor gebruik.



GEBRUIKSAANWIJZING (Raadpleeg het schema ter referentie)

1. Bevestig een roterende hemostaseklep (RHV) op het werkend lumen van de ballongeleidekatheter. Breng een lijn voor voortdurende spoeling met zoutoplossing aan en sluit deze aan op de zijarm van de RHV.
2. Plaats een geselecteerde katheter met geleidingsdraad in het werkend lumen van de ballongeleidingskatheter.
3. Zorg ervoor dat de ballon volledig leeggelopen is en plaats een afpelbaar omhulsel over het ballongedeelte van de ballongeleidekatheter.
4. Plaats de voerdraad/geselecteerde katheter/het ballongeleidekathetersysteem in de inbrenghuls met behulp van het afpelbare omhulsel. Plaats het afpelbare omhulsel in de inbrenghuls totdat deze weerstand ondervindt.
5. Breng de voerdraad/geselecteerde katheter/het ballongeleidekathetersysteem naar de gewenste locatie in de vasculatuur met behulp van fluoroscopische visualisatie.
WAARSCHUWING: Voer de ballongeleidekatheter 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.
6. Trek het afpelbare omhulsel terug uit het inbrengaanzetstuk en verwijder de ballongeleidekatheter.
7. Als Aspiratie gewenst is,
- Verwijder de zoutspoeling en sluit een spuit van 60 ml aan op de zij aansluiting van de 3-weg afsluitkraan die is aangesloten op het werkend lumen van de ballongeleidekatheter.
 - of
 - Maak een aspiratiepomp en slangenset klaar volgens de respectievelijke gebruiksaanwijzingen. Verwijder de zoutspoeling en sluit de slangenset aan op de zij aansluiting van de 3-weg afsluitkraan die is aangesloten op het werkend lumen van de ballongeleidekatheter.
8. Bij gebruik van een stolserterughaalapparaat,
- Verwijder indien nodig de belasting die tijdens het volgen van de ballongeleidekatheter is ontstaan.
 - Blaas de ballon langzaam op totdat de gewenste diameter is bereikt. Draai de afsluitkraan naar het aanzetstuk van de ballongeleidekatheter dicht.
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.

Aanbevolen Aspiratieprocedure

1. Voer krachtige aspiratie uit op de ballongeleidekatheter met een 60 ml spuit of aspiratiepomp met een maximum van –28 inHG (–94,8 kPa) en trek de hulpmiddelen zoals het stolserterughaalapparaat en de microkatheter terug in de ballongeleidekatheter.
2. Ga door met het aspireren van de ballongeleidekatheter totdat het stolserterughaalapparaat en de microkatheter volledig uit de ballongeleidekatheter zijn verwijderd.
3. Gebruik bij het leeglaten van de ballon fluoroscopie om volledige leeglating te garanderen voordat de ballon wordt verwijderd. Nadat de procedure is voltooid, verwijdert u langzaam de ballonkatheter.
Opmerking: Als het terugtrekken van het stolserterughaalapparaat en de microkatheter in de ballongeleidekatheter moeilijk gaat, laat u de ballon leeglopen en trekt u onder aspiratie van het werkend lumen van de ballongeleidekatheter tegelijkertijd de ballongeleidekatheter, de microkatheter en het stolserterughaalapparaat als één geheel terug door de inbrenghuls. Verwijder indien nodig de inbrenghuls.

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.

MATERIELEN

De ballongeleidekatheter 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 krachtens deze garantie is beperkt tot reparatie of vervanging van dit hulpmiddel tot aan zijn uitersten gebruiksdatum. 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™ en BOBBY™ zijn geregistreerde handelsmerken van MicroVention, Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten en andere rechtsgebieden.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

LAITTEEN KUVAUS

BOBBY-pallo-ohjainkatetri on kaksoislumenkatetri, jossa on ulkoinen hydrofiilinen pinnoite. Pallo-ohjainkatetrissa on röntgenpositiivisia merkkejä, jotka helpottavat fluoroskooppista visualisointia ja pallon sijainnin osoittamista. Pallossa on distaalinen ilmanpoistojärjestelmä, jonka avulla ilma poistetaan täyttölumenista ennen käyttöä.

SISÄLTÖ

Yksi pallo-ohjainkatetri
Yksi irti repäistävä holkki

KÄYTTÖTARKOITUS

BOBBY-pallo-ohjainkatetri on tarkoitettu seuraaviin:

Käytetään helpottamaan suonensisäisen katetrin asettamista ja ohjaamista valittuun verisuoneen perifeerisissä järjestelmissä ja neuroverisuonijärjestelmissä. Pallon avulla verisuoni voidaan sulkea väliaikaisesti näiden ja muiden angiografiatoimenpiteiden aikana. Pallo-ohjainkatetri on tarkoitettu käytettäväksi myös poistolaitteiden kanavana.

VAROITUS

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

Älä käytä, jos pussi on avattu tai vahingoittunut.

Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai aiheuttaa laitevian, joka voi johtaa potilasvahinkoon, potilaan sairastumiseen tai potilaan kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaation ja/tai aiheuttaa infektion tai risti-infektion potilaalle, mukaan lukien potilaalta toiselle tarttuvan taudin. Kontaminoitu laite voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Hävitettävä käytön jälkeen sairaalan, valtiollisten ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

VAROITUKSET

Verisuonen koko tulee tarkistaa läpivalaisussa. Varmista, että pallo-ohjainkatetri sopii suonen kokoon.

Älä ylitä suurinta suositeltua täyttötäilavuutta, koska pallo voi repeytyä.

Pallo-ohjainkatetri toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogenisenä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Viskositeetti ja varjoainepitoisuus voivat vaikuttaa pallon täyttö- ja tyhjennysaikoihin.

Älä tyhjennä palloa valmistelun aikana, jos distaalista kärkeä ei ole upotettu keittosuolaliuokseen tai varjoaineeseen, jotta palloon ei pääse ilmaa.

Muiden laitteiden kuin ruiskun kiinnittäminen pallon täyttöaukkoon voi puhkaista pallon.

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.

Työlumenin paine ei saa ylittää 300 psi:n (2 068 kPa:n) suurinta suositeltua infuusiopainetta. Liiallinen paine voi johtaa katetrin repeämiseen.

Kun poistat pallo-ohjainkatetrin ilmaa, injektioi nestettä hitaasti, sillä muuten pallo voi repeytyä.

Älä vie pallo-ohjainkatetria tai ohjainvaijeria eteenpäin, jos tunnet vastustusta. Jos tunnet vastustusta, arvioi vastustuksen syy läpivalaisun avulla.

Varmista potilasturvallisuus täyttämällä ja tyhjentämällä pallo aina läpivalaisun avulla.

Jos näissä ohjeissa annettuja varoituksia ei noudateta, laitteen pinnoite voi vaurioitua, mikä voi edellyttää toimenpiteitä tai aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Älä ylitä painetta -28 inHg (-94,8 kPa) aspiraation aikana.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteista valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai paikalliselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikka sijaitsee.

VAROTOIMET

Tarkista juuri ennen käyttöä silmämääräisesti kaikki steriilit suojajärjestelmät, jotka on merkitty steriileiksi. Älä käytä tuotetta, jos steriilin 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 se mahdollisten epäsäännöllisyyksien tai vaurioiden varalta. Älä käytä, jos havaitset poikkeavuuksia.

Varmista pallo-ohjainkatetrin yhteensopivuus, kun käytät muita lisälaitteita, joita käytetään yleisesti suonensisäisissä toimenpiteissä.

Pallo-ohjainkatetrin on liukas pinta, ja sitä tulee kostuttaa vähintään 10 sekuntia ennen käyttöä. Kun pallo-ohjainkatetrin on kostea, älä anna sen kuivua.

Käsittele pallo-ohjainkatetria varovasti, jotta se ei vahingoitu vahingossa.

Ole varovainen, kun käsittelet pallo-ohjainkatetria mutkaisessa verisuonessa, jotta se ei vahingoitu. Vältä katetrin liikuttamista eteen- tai taaksepäin, kun tunnet vastustusta, kunnes vastustuksen syy on selvitetty.

Kalkkeutumet, epäsäännöllisyydet tai olemassa olevat laitteet voivat vahingoittaa pallo-ohjainkatetria ja mahdollisesti vaikuttaa sen sisäänvientiin tai poistoon.

Ruiskuun kohdistettu liiallinen vääntövoima voi vaurioittaa kannan kokoonpanoa.

Röntgensäteilylle altistuminen angiografian ja läpivalaisun aikana saattaa aiheuttaa hiustenlähtöä, palovammoja, joiden vakavuus vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin, kaihia ja viivästynyttä neoplasiaa, joiden todennäköisyys kasvaa samassa suhteessa toimenpiteen keston ja toimenpiteiden määrän kanssa.

Noudata tarvittavia varotoimia potilaiden ja käyttäjien röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi käyttämällä riittäviä suojia, lyhentämällä läpivalaisuaikoja ja muuttamalla röntgenkuvauksen teknisiä tekijöitä mahdollisuuksien mukaan.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat: anafylaktinen sokki, tukos muussa kuin kohdesuonessa, sydänpysähdys/sydänkohtaus, tulehduskomplikaatio, sydänlihassamolia/sydäninfarkti, verisuonen tai aneurysman perforaatio, vasospasmi, hematooma/verenvuoto aivojen sisällä, embolia, iskemia, aivonsisäinen/intrakraniaalinen verenvuoto, pseudoaneurysma, kouristuskohaus, aivohalvaus, infektio ja/tai kuumeilu, verisuonten dissektio, trombin muodostuminen, kuolema, kudoksen nekroosi ja toksinen reaktio.

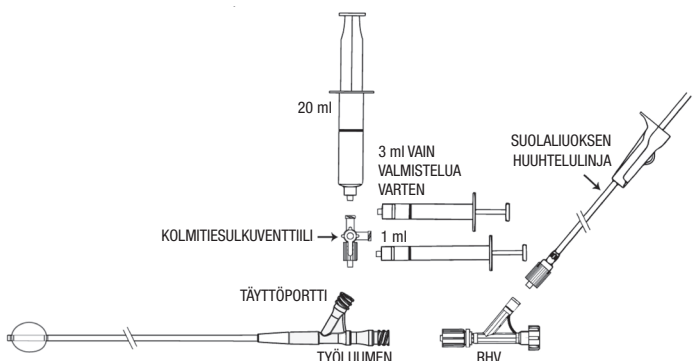
Lääkärin on tunnettava perkutaaniset, intravaskulaariset toimenpidetekniikat ja toimenpiteeseen liittyvät mahdolliset komplikaatiot.

YHTEENSOPIVUUS

BOBBY-pallo-ohjainkatetri on yhteensopiva enintään ulkohalkaisijaltaan (OD) 0,084 tuuman (2,13 mm:n) laitteiden kanssa.

Huomautus: Ohjainvaijeria ei tarvita pallon täyttämiseen.

Valitse 8 F:n tai sitä suurempi sisäänvientiholkki.

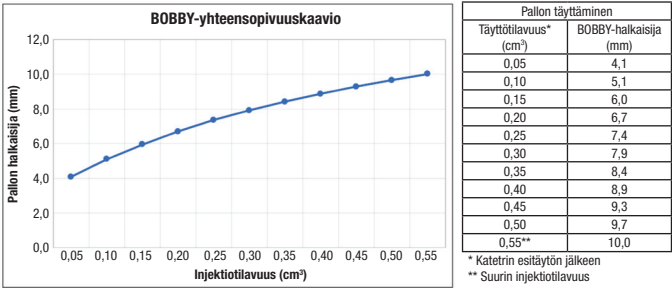


PALLO-OHJAINKATETRIN KOKOONPANOKAAVIO

PALLON VALMISTELU

1. Poista pallo-ohjainkatetri vetämällä se suoraan ulos annosteluletkusta taivuttamatta vartta. Jos havaitset vastusta, tarkista pallo-ohjainkatetrin poiston yhteydessä, ettei se ole vaurioitunut. Upota distaalinen pallo-osa heparinisoituun suolaliuokseen. Älä pane kostutettua pallo-ohjainkatetria takaisin pakkaukseen.
2. Huuhtelee työlumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella ruiskun avulla. Kun huuhtelu on suoritettu, irrota ruisku.
3. Valmista 50-50 %:n varjoaineliuos.
VAROITUS: Viskositeetti ja varjoainepitoisuus vaikuttavat pallon täyttö- ja tyhjennysaikoihin.
4. Täytä 3 cm³:n ruisku varjoaineliuoksella ja kiinnitä se varovasti suoraan kolmitiesulkuventtiiliin. Tyhjennä kolmitiesulkuventtiili ja ruisku ilmast. Kytke kolmitiesulkuventtiili suoraan täyttöporttiin ruiskuttamatta varjoainetta kantaan. Varmista, että ruiskussa ja sulkuventtiilissä ei ole kuplia, ennen kuin kiinnität ne kantaan.
5. Pidä pallo pystyasennossa yhdellä kädellä.
6. Pidä kiinnitettyä ruiskua pystyasennossa (ylöspäin) toisella kädellä ja paina ruiskun mäntää peukalolla.
7. Jos pallo täytetään aluksi ilmalla, pidä ruiskun paine tasaisena.
8. Säilytä paine ÄLÄKÄ KALLISTA palloa, ennen kuin varjoaine on saavuttanut distaalisen tyhjennysaukon ja varjoaine on täyttänyt pallon kokonaan.
9. Kun pallo on täysin tyhjentänyt ilman varjoaineella, tarkista, ettei pallossa ole vaurioita, kuplia, epätasaisuuksia tai vuotoja. Älä käytä, jos havaitset poikkeavuuksia.

10. Tarkista, ettei pallo-ohjainkatetrin distaalisesta kärjestä vuoda varjoainetta ilmanpoistaukosta. Jos varjoainevuotoa havaitaan, hävitä laite.
11. Tyhjennä pallo 3 cm³:n ruiskulla distaalisen kärjen ollessa upotettuna keittosuolaliuokseen ja anna katetrin sisäisen paineen tasaantua.
VAROITUS: Älä kiinnitä korkeapainelaitteita pallon täyttöaukkoon, koska se voi puhkaista pallon.
VAROITUS: Älä täytä palloa ilmalla tai muulla kaasulla, kun se on kehossa.
VAROITUS: Vääränlainen valmistelu voi johtaa siihen, että järjestelmään pääsee ilmaa. Tämä voi estää asianmukaisen läpivalaisun.
12. Tarkista, ettei varressa ole mutkia. Älä käytä laitetta, jos havaitset vaurioita.
13. Irrota 3 cm³:n ruisku.
14. Täytä 1 cm³:n ruisku suositellulla 50/50-varjoaineliuksella ja kiinnitä se kolmitiesulkuventtiiliin.
15. Kiinnitä 20 cm³:n ruisku, joka on esitäytetty noin 2 cm³:lla suositeltua 50/50-varjoaineliuosta, kolmitiesulkuventtiiliin toiseen porttiin.
16. Kun katetri on nesteytetty ja pallo on täysin valmisteltu, pallokatetri on käyttövalmis.



KÄYTTÖOHJEET (katso lisätietoja kaaviosta)

1. Kiinnitä pyörivä hemostaattiventtiili (RHV) pallo-ohjainkatetrin työluumeniin. Valmistele jatkuvan suolaliuoshuhtelun letku ja liitä se RHV-venttiiliin sivuvarteen.
2. Vie selektiivinen katetri ja ohjainvaijeri pallo-ohjainkatetrin työluumeniin.
3. Varmista, että pallo on täysin tyhjä, ja vie irti repäistävä holkki pallo-ohjainkatetrin pallo-osan päälle.
4. Aseta ohjainvaijeri / valittu katetri / pallo-ohjainkatetrijärjestelmä sisäänvientiholkkiin irtirepäistävän holkin avulla. Työnnä irti repäistävää holkkia sisäänvientiholkkiin, kunnes se kohtaa vastustusta.
5. Vie ohjainvaijeri / valittu katetri / pallo-ohjainkatetrijärjestelmä haluttuun kohtaan verisuonissa fluoroskooppisen visualisoinnin avulla.
VAROITUS: Älä vie pallo-ohjainkatetria tai ohjainvaijeria eteenpäin, jos tunnet vastustusta. Jos tunnet vastustusta, arvioi vastustuksen syy läpivalaisun avulla.
6. Vedä irti repäistävää holkkia sisäänvientikannasta ja irrota se pallo-ohjainkatetrista.
7. Jos haluat aspiraatiota,
- Poista suolaliuoshuhtelu ja kiinnitä 60 cm³:n ruisku pallo-ohjainkatetrin työluumeniin kytketyn kolmitiesulkuventtiiliin sivuporttiin.
 - tai
 - Valmistele aspiraatiopumppu ja letkusarja kunkin käyttöohjeen mukaisesti. Poista suolaliuoshuhtelu ja kiinnitä letkusarja pallo-ohjainkatetrin työluumeniin kytketyn kolmitiesulkuventtiiliin sivuporttiin.
8. Jos käytät hyytymänpoistolaitetta,
- Poista tarvittaessa pallo-ohjainkatetrin seurannan aikana kertynyt kuormitus.
 - Täytä palloa hitaasti, kunnes haluttu halkaisija on saavutettu. Käännä sulkuventtiili pois päältä pallo-ohjainkatetrin kannan suuntaan.
VAROITUS: Älä ylitä suurinta suositeltua täyttötilavuutta, koska pallo voi repeytyä.
VAROITUS: Varmista potilasturvallisuus täyttämällä ja tyhjentämällä pallo aina läpivalaisun avulla.

Suosittelu aspiraatiotoimenpide

1. Käytä voimakasta aspiraatiota pallo-ohjainkatetriin 60 cm³:n ruiskulla tai aspiraatiopumpulla, joka ei saa ylittää painetta -28 inHg (-94,8 kPa), ja vedä ulos laitteita, kuten hyytymien poistolaitetta ja mikrokatetria pallo-ohjainkatetrin sisällä.
2. Jatka pallo-ohjainkatetrin aspirointia, kunnes hyytymisen poistolaite ja mikrokatetri on vedetty kokonaan pois pallo-ohjainkatetrista.
3. Kun tyhjennät palloa, varmista täydellinen tyhjennys läpivalaisulla ennen poistamista. Kun toimenpide on valmis, poista pallokatetri hitaasti.
Huomautus: Jos hyytymien poistolaitteen ja mikrokatetrin vetäminen pallo-ohjainkatetriin on vaikeaa, tyhjennä pallo ja aspiroi pallo-ohjainkatetrin työluumenia sekä vedä samanaikaisesti pallo-ohjainkatetri, mikrokatetri ja hyytymien poistolaite sisäänvientiholkin läpi. Irrota sisäänvientiholkki tarvittaessa.

SÄILYTYS

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

MATERIAALIT

Pallo-ohjainkatetri ei sisällä lateksi- tai PVC-materiaaleja.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

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

SSCP liitetään yksilölliseen laitemallin tunnisteseen Eudamedin julkisella verkkosivustolla.

TAKUU

MicroVention, Inc. takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asianmukaista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita tässä ei ole nimenomaisesti esitetty, riippumatta siitä, ovatko ne ilmaistuja tai lakiin perustuvia tai muutoin oletettuja, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, 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. Tämän takuun mukaisesti MicroVentionin vastuu rajoittuu laitteen korjaukseen tai vaihtoon laitteen viimeiseen käyttöpäivään saakka. MicroVention ei ole vastuussa tahattomasta tai väliillisestä menetyksestä, vaurioista tai kuluista, 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 suoranaisia tai konkludentisia takuita, ei myöskään takuita niiden myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta käyttötarkoitukseensa.

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

MicroVention™ ja BOBBY™ ovat MicroVention, Inc.:n rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muilla lainkäyttöalueilla.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

**Svenska
BOBBY™ ballongstyrkateter
Bruksanvisning**

BESKRIVNING AV ENHETEN

BOBBY ballongstyrkateter är en dubbellumenkateter med en extern hydrofil beläggning. Ballongstyrkatetern har röntgentåta markörer för att underlätta fluoroskopi och indikering av ballongens position. Ballongen har ett distalt lufttömningssystem för att tömma fyllningslumen på luft före användning.

INNEHÅLL

En ballongstyrkateter
En avdragbar hylsa

AVSEDD ANVÄNDNING/AVSETT ÄNDAMÅL

BOBBY ballongstyrkateter är avsedd att:

underlätta införandet och styrningen av en intravaskulär kateter i ett utvalt blodkärl i det perifera eller neurovaskulära systemet. Ballongen ger tillfällig vaskulär okklusion under sådana och andra angiografiska ingrepp. Ballongstyrkatetern är också avsedd att användas som kanal för borttagningsenheter.

FÖRSIKTIGHET

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

Enhetsen får inte användas om påsen har öppnats eller skadats.

Enhetsen är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, omarbetsning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetsning 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 enheten i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala riktlinjer efter användning.

VARNINGAR

Verifiera storleken på kärlet under fluoroskopi. Säkerställ att ballongstyrkatetern är lämplig för kärlets storlek.

Överskrid inte den maximala rekommenderade fyllningsvolymen eftersom ballongen kan brista.

Ballongstyrkatetern tillhandahålls steril och pyrogenfri. Använd inte enheten om förpackningen är bruten eller skadad.

Kontrastmedlets viskositet och koncentration kan påverka hur lång tid det tar att fylla och tömma ballongen.

Töm inte ballongen under förberedelserna om inte den distala spetsen är nedsänkt i koksaltlösning eller kontrastmedel. Detta för att förhindra att luft tränger in i ballongen.

Ballongen kan brista om andra enheter än en spruta fästs i ballongfyllningsporten.

Fyll inte 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.

Det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 300 psi (2 068 kPa) får inte överskridas i arbetslumen. För högt tryck kan leda till att katetern bryter.

Vätskan ska injiceras långsamt när ballongstyrkatetern töms på luft. Annars kan ballongen brista.

För inte fram ballongstyrkatetern eller ledaren om motstånd upplevs. Om motstånd upplevs ska orsaken till det undersökas med hjälp av fluoroskopi.

Visualisera alltid under fluoroskopi när ballongen fylls och töms för att garantera patientsäkerheten.

Om varningarna i denna märkning inte följs kan det leda till skada på produktens beläggning, vilket i sin tur kan göra att ingrepp krävs eller leda till allvarliga biverkningar.

Överskrid inte -28 inHg (-94,8 kPa) under aspirationen.

Användare och/eller patienter ska rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren samt behörig myndighet i användarens/patientens medlemsstat eller till den lokala hälsomyndigheten där användaren/patienten bor.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Precis före användning ska en visuell kontroll göras av alla sterila barriärsystem som är märkta som sterila. Använd inte enheten om det sterila barriärsystemets integritet är synligt bruten, t.ex. om påsen är skadad.

När ballongen har förberetts för användning, men innan den används, ska den fyllas igen till nominell volym och inspekteras beträffande eventuella avvikelser eller skador. Använd den inte om några avvikelser observeras.

Verifiera ballongstyrkateterns kompatibilitet om den används tillsammans med andra tillbehör som är vanliga vid intravaskulära ingrepp.

Ballongstyrkatetern har en smörjande yta och ska hydratiseras i minst 10 sekunder före användning. Låt inte ballongstyrkatetern torka när den har hydratiserats.

Hantera ballongstyrkatetern varsamt för att minska risken för oavsiktliga skador.

Var försiktig när du navigerar ballongstyrkatetern i slingrande kärl för att undvika skador. Undvik att föra fram eller dra tillbaka ballongstyrkatetern vid motstånd tills orsaken till motståndet har fastställts.

Förekomst av förkalkningar, oregelbundenheter eller befintliga enheter kan skada ballongstyrkatetern och eventuellt påverka införandet eller borttagningen av den.

Fattningen kan skadas om för stort vridmoment tillämpas på sprutan.

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

Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att begränsa röntgendoserna för patienter och operatörer genom att använda tillräcklig avskärmning, minska fluoroskopitiden och ändra röntgentekniska faktorer där det är möjligt.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer omfattar, men är inte begränsade till: anafylaktisk chock, blockering av andra kärl än målkärl, hjärtstopp/hjärtinfarkt, inflammatorisk komplikation, myokardiell emboli/myokardinfarkt, perforering av kärl eller aneurysm, vasospasm, hematom/blödning inuti hjärnan, emboli, ischemi, intracerebral/intrakraniell blödning, pseudoaneurysm, anfall, stroke, infektion och/eller feber, kärldissektion, trombbildning, dödsfall, vävnadsnekros och toxisk reaktion.

Läkaren måste vara förtrogen med perkutan, intravaskulär teknik och möjliga komplikationer förknippade med sådana ingrepp.

KOMPATIBILITET

BOBBY ballongstyrkateter är kompatibel med enheter som har en ytterdiameter på högst 0,084 tum (2,13 mm).

Obs! Ingen ledare behövs för att fylla ballongen.

Välj en introducerhylsa på 8 F eller mer.

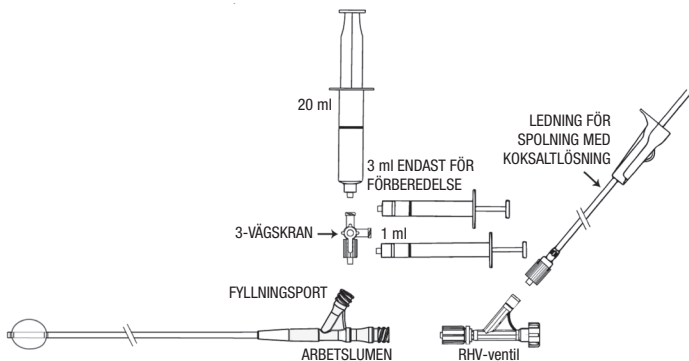
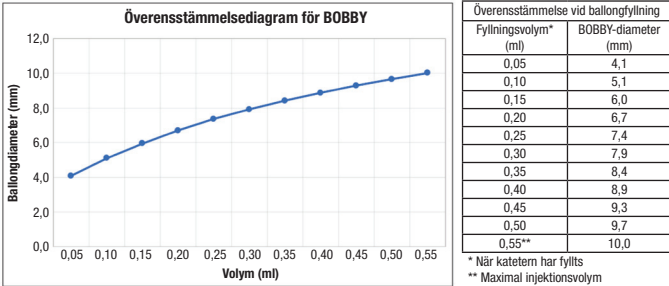


ILLUSTRATION AV BALLONGSTYRKATETERNS DELAR

FÖRBEREDELSE AV BALLONGEN

- Ta ut ballongstyrkatetern ur införingsslangen genom att dra den rakt ut utan att böja skaftet. Om motstånd upplevs ska ballongstyrkatetern inspekteras när den tas ut för att säkerställa att den inte är skadad. Sänk ner den distala delen av ballongen i hepariniserad koksaltlösning. Lagg inte tillbaka en ballongstyrkateter som har hydratiserats i förpackningen.
- Använd en spruta med hepariniserad koksaltlösning för att spola arbetslumen. Koppla loss sprutan när spolningen har slutförts.
- Förbered en lösning med 50 % kontrastmedel och 50 % koksaltlösning.
VARNING! Kontrastmedlets viskositet och koncentration påverkar ballongens fyllnings- och tömningstid.
- Fyll en 3 ml-spruta med kontrastlösning och anslut den försiktigt direkt till en 3-vägskran. Töm 3-vägskranen och sprutan på luft. Anslut 3-vägskranen direkt till fyllningsporten utan att injicera kontrastmedel i fattningen. Säkerställ att det inte finns några bubblor i sprutan eller kranen innan du fäster dem i fattningen.
- Håll ballongen upprätt med en hand.
- Håll den anslutna sprutan upprätt (så att den pekar uppåt) med andra handen och tryck med tummen på sprutans kolv.
- Om ballongen initialt fylls med luft ska trycket i sprutan hållas konstant.
- Bibehåll trycket och LUTA INTE ballongen förrän kontrastmedlet når det distala lufttömningshålet och ballongen har fyllts helt med kontrastmedel.

9. När all luft i ballongen har ersatts av kontrastmedel ska ballongen inspekteras beträffande skador, bubblor, oregelbundenheter och läckage. Använd den inte om några avvikelser observeras.
10. Inspektera ballongstyrkateterns distala spets beträffande eventuellt läckage av kontrastmedel från lufttömningshålet. Om läckage av kontrastmedel observeras ska enheten kasseras.
11. Töm med 3 ml-sprutan medan den distala spetsen är nedsänkt i koksaltlösning och låt trycket i katetern utjämnas.
WARNING! Anslut inga högtrycksanordningar till ballongfyllningsporten eftersom ballongen då kan brista.
WARNING! Fyll inte ballongen med luft eller någon annan gas när den är inuti kroppen.
WARNING! Felaktig förberedelse kan leda till att luft kommer in i systemet. Detta kan förhindra korrekt visualisering under fluoroskopi.
12. Kontrollera att skaftet inte är vikt någonstans. Använd inte enheten om några skador observeras.
13. Ta loss 3 ml-sprutan.
14. Fyll en 1 ml-spruta med rekommenderad 50/50-kontrastlösning och fäst den i 3-vägskranen.
15. Fäst en 20 ml-spruta förfylld med ungefär 2 ml rekommenderad 50/50-kontrastlösning i den andra porten på 3-vägskranen.
16. När katetern är hydratiserad och förberedelsen av ballongen har slutförts är ballongstyrkatetern redo för användning.



BRUKSANVISNING (se illustration för referens)

1. Fäst en vridbar hemostasventil (RHV) i ballongstyrkateterns arbetslumen. Upprätta en ledning för kontinuerlig spolning med koksaltlösning och anslut den till sidogrenen på RHV-ventilen.
2. För in vald kateter med ledare i ballongstyrkateterns arbetslumen.
3. Säkerställ att ballongen är helt tömd och för fram en avdragbar hylsa över ballongdelen av ballongstyrkatetern.
4. För in systemet bestående av ledare/vald kateter/ballongstyrkateter i introducerhysan med hjälp av den avdragbara hylsan. För in den avdragbara hylsan i introducerhysan tills den möter motstånd.
5. För fram systemet bestående av ledare/vald kateter/ballongstyrkateter till önskat ställe i kärlet med hjälp av fluoroskopi.
WARNING! För inte fram ballongstyrkatetern eller ledaren om motstånd upplevs. Om motstånd upplevs ska orsaken till det undersökas med hjälp av fluoroskopi.
6. Dra tillbaka den avdragbara hylsan från introducerfattningen och dra av den från ballongstyrkatetern.
7. Om aspiration önskas:
- Ta bort ledningen för spolning med koksaltlösning och fäst en 60 ml-spruta i sidoporten på 3-vägskranen som är ansluten till ballongstyrkateterns arbetslumen.
eller
 - Förbered en aspirationspump och en slangats enligt respektive bruksanvisning. Ta bort ledningen för spolning med koksaltlösning och fäst slangatsen i sidoporten på 3-vägskranen som är ansluten till ballongstyrkateterns arbetslumen.
8. Om en enhet för koagelborttagning används:
- Åtgärda eventuell överflödighet slakhet som uppstått under framförandet av ballongstyrkatetern vid behov.
 - Fyll ballongen sakta tills önskad diameter har uppnåtts. Stäng stoppkranen mot ballongstyrkateterns fattning.
WARNING! Överskrid inte den maximala rekommenderade fyllningsvolymen eftersom ballongen kan brista.
WARNING! Visualisera alltid under fluoroskopi när ballongen fylls och töms för att garantera patientsäkerheten.

Rekommenderad aspirationsprocedur

1. Aspirera ballongstyrkatetern kraftigt med en 60 ml-spruta eller aspirationspump utan att överskrida -28 inHG (-94,8 kPa) och dra tillbaka enheter som koagelborttagningsenhet och mikrokateter inuti ballongstyrkatetern.
2. Fortsätt att aspirera ballongstyrkatetern tills koagelborttagningsenheten och mikrokatetern är helt utdragna ur ballongstyrkatetern.
3. Använd fluoroskopi vid tömning av ballongen för att säkerställa fullständig tömning innan ballongen avlägsnas. Avlägsna ballongstyrkatetern långsamt när proceduren är klar.
Obs! Om det är svårt att dra tillbaka koagelborttagningsenheten och mikrokatetern genom ballongstyrkatetern ska du tömma ballongen och dra tillbaka ballongstyrkatetern, mikrokatetern och koagelborttagningsenheten samtidigt som en enhet genom introducerhysan under aspiration. Ta bort introducerhysan vid behov.

FÖRVARING

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

MATERIAL

Ballongstyrkatetern innehåller inte latex eller PVC-material.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för produkten kommer att finnas tillgänglig 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 reparation eller byte av denna enhet fram till dess datum för sista förbrukningsdag. MicroVention ska inte hållas ansvarigt för oförutsedda eller indirekta förluster, skador eller kostnader som är en direkt eller indirekt följd av användning av denna enhet. MicroVention åtar sig inte heller och ger inte någon annan person rätt att på dess vägnar åta sig ytterligare skyldighet eller ansvar kopplat till denna produkt. MicroVention åtar sig inget ansvar vad gäller enheter som återanvänds, omarbetas eller omsteriliseras och lämnar inga garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning, med avseende på sådan enhet.

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

MicroVention™ och BOBBY™ är varumärken som tillhör MicroVention Inc. och är registrerade i USA och andra jurisdiktioner.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Med ensamrätt.

Webbplats för den elektroniska bruksanvisningen: www.microvention.com

Norsk
BOBBY™-ballongledekaterer
Bruksanvisning

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

BOBBY-ballongledekatereteret er et kateter med dobbelt lumen med et ytre hydrofilt belegg. Ballongledekatereteret har røntgentette markører som gjør det enklere å visualisere og indikere ballongens posisjon ved hjelp av fluoroskopisk visualisering. Ballongen har et distalt luftesystem for å tømme luft fra fyllingslumenet før bruk.

INNHold

Ett ballongledekatereter
En avtrekkbar hylse

TILTENKT BRUK / TILTENKT FORMÅL

BOBBY-ballongledekatereteret er tiltenkt:

Til bruk for å lette innføring og føring av et intravaskulært kateter inn i et valgt blodkar i det perifere og nevrovaskulære systemet. Ballongen sørger for midlertidig vaskulær okklusjon under slike og andre angiografiske prosedyrer. Ballongledekatereteret er også beregnet på å brukes til å lede uthentingsenheter.

FORSIKTIG

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

Må ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet.

Dette utstyret 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 ballongledekatereteret er i riktig størrelse i forhold til karet.

Ikke overskrid det maksimale anbefalte fyllingsvolumet, da ballongen kan sprekke.

Ballongledekatereteret leveres sterilt og ikke-pyrogen. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

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

Under klargjøringen må ballongen ikke tømmes med mindre den distale tuppen er nedsenket i saltvann eller kontrastvæske, for å hindre at det kommer luft inn i ballongen.

Hvis du kobler andre enheter enn en sprøyte til ballongfyllingsporten, kan ballongen sprekke.

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.

Ikke overskrid maksimalt anbefalt infusjonstrykk på 300 psi (2068 kPa) for arbeidslumen. For høyt trykk kan føre til brudd i kateteret.

Ved tømming av ballongledekatereteret for luft må væsken injiseres langsomt, ellers kan ballongen sprekke.

Ikke før ballongledekatereteret eller ledevaieren 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.

Hvis ikke advarslene i denne merkingen følges, kan det føre til skade på utstyrets belegg, noe som kan kreve inngrep eller føre til alvorlige uønskede hendelser.

Ikke overskrid –28 inHg (–94,8 kPa) under aspirasjon.

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 barrieresystemer som er merket som sterile skal kontrolleres før bruk. Skal ikke brukes hvis det er åpenbare brudd på det sterile barrieresystemet, 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 ballongledekaterets kompatibilitet ved bruk av annet tilleggsgutstyr som vanligvis brukes i intravaskulære prosedyrer.

Ballongledekatereteret har en smørende overflate og skal fuktes i minst 10 sekunder før bruk. Når ballongledekatereteret er fuktet, må det ikke tørke.

Vær forsiktig ved håndtering av ballongledekatereteret, for å redusere risikoen for utilsiktet skade.

Vær forsiktig ved navigasjon av ballongledekatereteret i kronglete blodkar, for å unngå skader. Unngå fremføring eller tilbaketrekking mot motstand inntil årsaken til motstanden er fastslått.

Forekomst av forkalkninger, uregelmessigheter eller eksisterende utstyr kan skade ballongledekatereteret og potensielt påvirke innføring eller fjerning.

For høyt dreiemoment påført med en sprøyte kan føre til skade på koblingen.

Eksposering for angiografisk og fluoroskopisk røntgen innebærer en potensiell risiko for håravfall, brannskader som kan variere i alvorlighetsgrad fra hudrødme til sår, katarakt og forsinket neoplas, og sannsynligheten for dette øker i takt med at prosedyrevarighet og antall prosedyrer øker.

Ta nødvendige forholdsregler for å begrense røntgendosene til pasienter og operatører ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og endre røntgentekniske faktorer der det er mulig.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer blant annet: anafylaktisk sjokk, blokkering av annet enn målkaret, hjertestans/hjerteinfarkt, inflammatorisk komplikasjon, myokardemboli/myokardinfarkt, perforering av kar eller aneurisme, vasospasme, hematom/blødning inne i hjernen, emboli, iskemi, intracerebral/intrakraniell blødning, pseudoaneurisme, krampeanfall, slag, infeksjon og/eller feber, kardisseksjon, trombedannelse, død, vevsnekrose og toksisk reaksjon.

Legen må være kjent med perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikasjoner forbundet med prosedyren.

KOMPATIBILITET

BOBBY-ballongledekatereteret er kompatibelt med enheter som har en ytre diameter på maksimalt 0,084" (2,13 mm).

Merk: Ledevaier ikke nødvendig for fylling av ballong.

Velg en innføringshylse på minst 8 F.

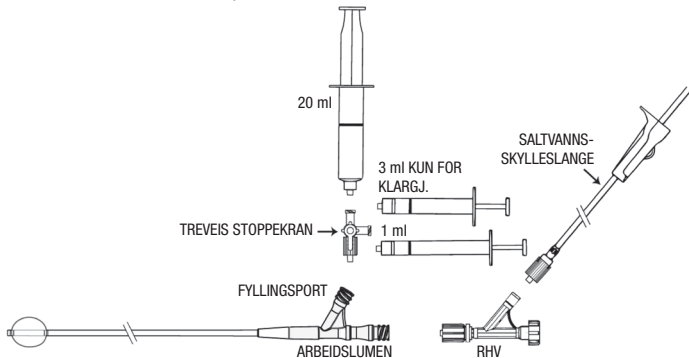
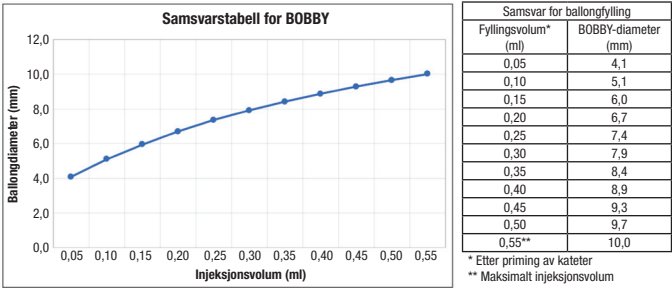


DIAGRAM OVER OPPSETT AV BALLONGLEDEKATERER

KLARGJØRING AV BALLONG

- Ta ut ballongledekatereteret ved å trekke det rett ut fra dispenserrøret uten å bøye skaftet. Hvis det merkes motstand, må det kontrolleres at ballongledekatereteret ikke er skadet når det er tatt ut. Senk den distale ballongdelen ned i heparinisert saltvann. Ikke plasser et hydrert ballongledekateret tilbake i emballasjen.
- Bruk en sprøyte med heparinisert saltvann til å skylle arbeidslumenet. Etter at skyllingen er fullført, kobles sprøyten fra.
- Klargjør en 50:50 % kontrastløsning.
ADVARSEL: Viskositet og konsentrasjon av kontrastmiddel vil påvirke tiden det tar å fylle og tømme ballongen.
- Fyll en 3 ml-sprøyte med kontrastløsning, og koble den forsiktig direkte til en 3-veis stoppekran. Tøm den 3-veis stoppekranen og sprøyten for luft. Koble den 3-veis stoppekranen direkte til fyllingsporten uten å injisere kontrast i koblingen. Kontroller at det ikke er noen bobler i sprøyten og stoppekranen før tilkobling.
- Hold ballongen loddrett med én hånd.
- Hold den påsatte sprøyten loddrett (med spissen opp) med den andre hånden, og trykk på sprøytetempelet med tommelen.
- Hvis ballongen først fylles med luft, må du opprettholde et konstant sprøytetrykk.
- Behold trykket, og IKKE VINKLE ballongen før kontrasten når det distale luftehullet og kontrasten har fylt ballongen helt.
- Når ballongen er helt tømt for luft med kontrast, inspiserer du ballongen for eventuelle skader, bobler, uregelmessigheter og lekkasjer. Skal ikke brukes hvis det observeres uoverensstemmelser.

10. Inspiser ballongledekaterets distale tupp for å se om det lekker kontrast fra luftehullet. Hvis det observeres kontrastlekkasje, må enheten kasseres.
11. Tøm ballongen med en 3 ml-sprøyte mens den distale tuppen er nedsenket i saltvann, og la trykket i kateteret utjevnes.
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.
12. Inspiser skaffet for å se etter knekk. Skal ikke brukes hvis det observeres skader.
13. Fjern 3 ml-sprøyten.
14. Fyll en 1 ml-sprøyte med anbefalt 50:50 kontrastløsning, og koble den til en 3-veis stoppekran.
15. Koble en 20 ml-sprøyte som er fylt med ca. 2 ml anbefalt 50:50 kontrastløsning, til den andre porten på den 3-veis stoppekranen.
16. Når kateteret er fuktet og ballongen er ferdig klargjort, er ballongkateteret klart til bruk.



BRUKSANVISNING (se diagrammet for referanse)

1. Fest en roterende hemostaseventil (RHV) til ballongledekaterets arbeidslumen. Sett opp en kontinuerlig saltvannsskylleslange, og koble den til sidearmen på RHV.
2. Sett inn et kateter for selektiv tilgang med ledevaier i arbeidslumenet på ballongledekateret.
3. Sørg for at ballongen er helt tom, og før en avtrekkbar hylse over ballongdelen av ballongledekateret.
4. Før ledevaier / kateter for selektiv tilgang / ballongledekateret som et system inn i innføringshylsen ved hjelp av den avtrekkbare hylsen. Før den avtrekkbare hylsen inn i innføringshylsen til den møter motstand.
5. Før ledevaier / kateter for selektiv tilgang / ballongledekateret som et system frem til ønsket sted i vaskulaturen ved hjelp av fluoroskopisk visualisering.
ADVARSEL: Ikke før ballongledekateret eller ledevaieren frem mot motstand. Hvis motstand merkes, må kilden til motstanden vurderes ved hjelp av gjennomlysning.
6. Trekk den avtrekkbare hylsen ut av innføringskoblingen, og trekk av ballongledekateret.
7. Hvis aspirasjon er ønsket, gjør du følgende:
 - Fjern saltvannsskylleledningen, og fest en 60 ml-sprøyte til sideporten på den 3-veis stoppekranen som er koblet til arbeidslumenet på ballongledekateret.
 - eller
 - Klargjør en aspirasjonspumpe og et slangesett i henhold til respektive bruksanvisning. Fjern saltvannsskylleledningen, og fest slangesettet til sideporten på den 3-veis stoppekranen som er koblet til arbeidslumenet på ballongledekateret.
8. Hvis du bruker en koageluthentingsenhet, gjør du følgende:
 - Fjern eventuell belastning oppnådd under sporing av ballongledekateret om nødvendig.
 - Fyll ballongen sakte til ønsket diameter er oppnådd. Steng av stoppekranen mot koblingen for ballongledekateret.
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.

Anbefalt aspirasjonsprosedyre

1. Bruk kraftig aspirasjon på ballongledekateret ved hjelp av en 60 ml-sprøyte eller aspirasjonspumpe som ikke overstiger –28 inHg (–94,8 kPa), og trekk utstyr som koageluthentingsenhet og mikrokateret inn i ballongledekateret.
2. Fortsett å aspirere ballongledekateret til koageluthentingsenheten og mikrokateret er trukket helt ut av ballongledekateret.
3. Når ballongen tømmes, må du bruke fluoroskopi for å sikre fullstendig tømming før den fjernes. Etter at prosedyren er fullført, fjerner du langsomt ballongkateteret.
Merk: Hvis det er vanskelig å trekke koageluthentingsenheten og mikrokateret inn i ballongledekateret, tømmer du ballongen og trekker ut ballongledekateret, mikrokateret og koageluthentingsenheten som en enhet gjennom innføringshylsen under samtidig aspirasjon av ballongledekaterets arbeidslumen. Fjern innføringshylsen om nødvendig.

OPPBEVARING

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

MATERIALER

Ballongledekateret inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

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

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

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer at dette utstyret er utformet og produsert under rimelig aktsomhet. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten de er uttrykkelige eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier om hvorvidt utstyret er salgbart eller formålstjenlig. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av utstyret samt faktorer knyttet til pasienten, diagnostiseringen, behandlingen, det kirurgiske inngrepet og andre forhold utenfor MicroVentions kontroll har direkte påvirkning på utstyret og de resultatene som oppnås ved bruk av det. MicroVentions forpliktelser i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette utstyret frem til utløpsdatoen. MicroVention kan ikke holdes ansvarlig for tilfeldige tap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruken av denne enheten. 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 resteriliseres, og gir ingen garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert blant annet salgarbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, med hensyn til slikt utstyr.

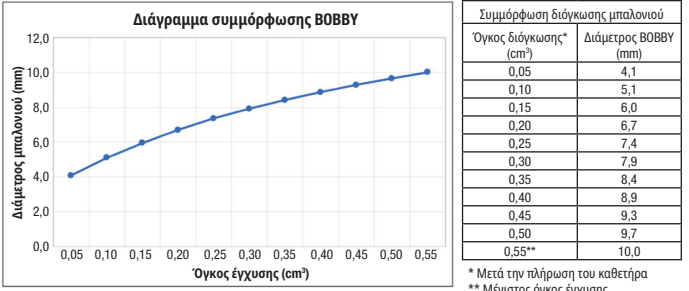
Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

MicroVention™ og BOBBY™ er registrerte varemerker som tilhører MicroVention, Inc. i USA og andre jurisdiksjoner.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Med enerett.

Lenke til elektronisk bruksanvisning: www.microvention.com/elfu

3. Προετοιμάστε ένα διάλυμα σκιαγραφικού 50–50%.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το ιζήδες και η συγκέντρωση του σκιαγραφικού επηρεάζουν τους χρόνους διόγκωσης και αποδιόγκωσης του μπαλονιού.
4. Γεμίστε μια σύριγγα 3 cm³ με διάλυμα σκιαγραφικού και συνδέστε την προσεκτικά απευθείας σε μια τρίοδη στρόφιγγα. Αφαιρέστε τον αέρα από την τρίοδη στρόφιγγα και τη σύριγγα. Συνδέστε την τρίοδη στρόφιγγα απευθείας στη θύρα διόγκωσης χωρίς να ενχύσετε σκιαγραφικό στην πλήμνη. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στη σύριγγα και στη στρόφιγγα πριν από τη σύνδεση της πλήμνης.
5. Κρατήστε το μπαλόνι σε όρθια θέση με το ένα χέρι.
6. Κρατήστε τη συνδεδεμένη σύριγγα σε όρθια θέση (δείχνοντας προς τα πάνω) με το άλλο χέρι και ασκήστε πίεση στο έμβολο της σύριγγας χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα.
7. Εάν το μπαλόνι διογκώνεται αρχικά με αέρα, διατηρήστε σταθερή πίεση στη σύριγγα.
8. Διατηρήστε την πίεση και ΜΗΝ ΚΑΜΠΤΕΤΕ το μπαλόνι μέχρι το σκιαγραφικό να φτάσει στην περιφερική οπή εξαέρωσης και το σκιαγραφικό να γεμίσει πλήρως το μπαλόνι.
9. Αφού το μπαλόνι αφαιρέσει πλήρως τον αέρα με σκιαγραφικό, επιθεωρήστε το μπαλόνι για τυχόν ζημιές, φυσαλίδες, ανωμαλίες ή διαρροές. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρηθούν ασυνέπειες.
10. Επιθεωρήστε το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα μπαλονιού για τυχόν διαρροή σκιαγραφικού από την οπή εξαέρωσης. Εάν παρατηρηθεί διαρροή σκιαγραφικού, απορρίψτε τη μονάδα.
11. Αποδιόγκώστε με σύριγγα 3 cm³ ενώ το περιφερικό άκρο είναι βυθισμένο σε αλατούχο διάλυμα και αφήστε την πίεση εντός του καθετήρα να εξισορροπηθεί.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην συνδέετε συσκευές υψηλής πίεσης στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην διογκώνετε το μπαλόνι με αέρα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο ενώ βρίσκεται στο σώμα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η μη κατάλληλη προετοιμασία μπορεί να εισαγάγει αέρα στο σύστημα. Αυτό μπορεί να εμποδίσει τη σωστή ακτινοσκοπική απεικόνιση.
12. Επιθεωρήστε το στέλεχος για τυχόν συστροφές. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρηθούν τυχόν ζημιές.
13. Αφαιρέστε τη σύριγγα 3 cm³.
14. Γεμίστε μια σύριγγα 1 cm³ με το συνιστώμενο διάλυμα σκιαγραφικού 50/50 και συνδέστε το με την τρίοδη στρόφιγγα.
15. Συνδέστε μια σύριγγα 20 cm³ προγεμισμένη με περίπου 2 cm³ του συνιστώμενου διαλύματος σκιαγραφικού 50/50 στην άλλη θύρα της τρίοδης στρόφιγγας.
16. Με τον καθετήρα ενυδατωμένο και το μπαλόνι πλήρως προετοιμασμένο, ο καθετήρας μπαλονιού είναι έτοιμος για χρήση.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Ανατρέξτε στο διάγραμμα για αναφορά)

1. Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RNV) στον αυλό εργασίας του οδηγού καθετήρα μπαλονιού. Δημιουργήστε μια γραμμή συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα και συνδέστε την στον πλευρικό βραχίονα της RNV.
2. Εισαγάγετε έναν καθετήρα επιλεκτικής πρόσβασης με οδηγό σύρμα στον αυλό εργασίας του οδηγού καθετήρα μπαλονιού.
3. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει αποδιόγκωθεί πλήρως και προωθήστε μια αποσπώμενη θήκη πάνω από το τμήμα του μπαλονιού του οδηγού καθετήρα μπαλονιού.
4. Εισαγάγετε το σύστημα οδηγού σύρματος/καθετήρα επιλεκτικής πρόσβασης/οδηγού καθετήρα μπαλονιού στη θήκη εισαγωγής χρησιμοποιώντας την αποσπώμενη θήκη. Εισαγάγετε την αποσπώμενη θήκη μέσα στη θήκη εισαγωγής έως ότου συναντήσει αντίσταση.
5. Προωθήστε το σύστημα οδηγού σύρματος/καθετήρα επιλεκτικής πρόσβασης/οδηγού καθετήρα μπαλονιού στην επιθυμητή θέση στο αγγειακό σύστημα χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην προωθείτε τον οδηγό καθετήρα μπαλονιού ή το οδηγό σύρμα εάν συναντάται αντίσταση. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, εκτιμήστε την πηγή της αντίστασης με τη χρήση ακτινοσκοπικών μέσων.
6. Ανασύρετε την αποσπώμενη θήκη από την πλήμνη του εισαγωγέα και αφαιρέστε την από τον οδηγό καθετήρα μπαλονιού.
7. Εάν είναι επιθυμητή η αναρρόφηση,
- Αφαιρέστε τη γραμμή έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα και συνδέστε μια σύριγγα 60 cm³ στην πλευρική θύρα της τρίοδης στρόφιγγας που είναι συνδεδεμένη με τον αυλό εργασίας του οδηγού καθετήρα μπαλονιού.
 - ή
 - Προετοιμάστε ένα κιτ αντλίας και σωλήνωσης αναρρόφησης σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Αφαιρέστε τη γραμμή έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα και συνδέστε το κιτ σωλήνωσης στην πλευρική θύρα της τρίοδης στρόφιγγας που είναι συνδεδεμένη με τον αυλό εργασίας του οδηγού καθετήρα μπαλονιού.
8. Εάν χρησιμοποιείτε συσκευή ανάκτησης θρόμβων,
- Αφαιρέστε τυχόν φορτίο που αποκλήθηκε κατά τη μετακίνηση του οδηγού καθετήρα μπαλονιού, εάν χρειάζεται.
 - Διογκώστε αργά το μπαλόνι μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διάμετρος. Κλείστε τη στρόφιγγα προς την πλήμνη του οδηγού καθετήρα μπαλονιού.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο διόγκωσης, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Διογκώνετε και αποδιόγκωνετε πάντα το μπαλόνι κατά την απεικόνιση υπό ακτινοσκόπηση για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς.

Συνιστώμενη διαδικασία αναρρόφησης

1. Πραγματοποιήστε έντονη αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα μπαλονιού χρησιμοποιώντας σύριγγα 60 cm³ ή αντλία αναρρόφησης που δεν υπερβαίνει τα −28 inHg (−94,8 kPa) και αποσύρετε συσκευές όπως συσκευή ανάκτησης θρόμβων και μικροκαθετήρα μέσα στον οδηγό καθετήρα μπαλονιού.
2. Συνεχίστε την αναρρόφηση του οδηγού καθετήρα μπαλονιού έως ότου η συσκευή ανάκτησης θρόμβων και ο μικροκαθετήρας αποσυρθούν πλήρως από τον οδηγό καθετήρα μπαλονιού.
3. Όταν αποδιόγκωνετε το μπαλόνι, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να εξασφαλίσετε πλήρη αποδιόγκωση πριν από την αφαίρεση. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε αργά τον καθετήρα μπαλονιού.
- Σημείωση:** εάν η απόσυρση της συσκευής ανάκτησης θρόμβων και του μικροκαθετήρα στον οδηγό καθετήρα μπαλονιού είναι δύσκολη, αποδιόγκώστε το μπαλόνι και, υπό αναρρόφηση του αυλού εργασίας του οδηγού καθετήρα μπαλονιού, αποσύρετε ταυτόχρονα τον οδηγό καθετήρα μπαλονιού, τον μικροκαθετήρα και τη συσκευή ανάκτησης θρόμβων ως μονάδα μέσω της θήκης εισαγωγής. Αφαιρέστε τη θήκη εισαγωγής, εάν κριθεί απαραίτητο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΥΛΙΚΑ

Ο οδηγός καθετήρας μπαλονιού δεν περιέχει υλικά από λάτεξ ή PVC.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

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

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η 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 υποχρέωση της MicroVenton στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση της εν λόγω συσκευής μέχρι την ημερομηνία λήξης της. Η MicroVenton δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική 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 υποχρέωση 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.

Οι ονομασίες MicroVenton™ and BOBBY™ είναι κατατεθέντα σήματα της MicroVenton, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και σε άλλες δικαιοδοσίες.

© Copyright 2024 MicroVenton, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Δικτυακός τόπος ηλεκτρονικών Οδηγιών χρήσης (eIFU): www.microvention.com/eIFU

Türkçe
BOBBY™ Balon Kılavuz Kateteri
Kullanım Talimatları

CİHAZ AÇIKLAMASI

BOBBY Balon Kılavuz Kateteri, harici hidrofilik kaplamaya sahip, çift lümenli bir kateterdir. Balon kılavuz kateteri, floroskopik görselleştirmeyi ve balon pozisyonunun gösterilmesini kolaylaştırmak için iki adet radyoopak işaretleyici içerir. Balonda, kullanım öncesinde şişirme lümenindeki havanın boşaltılması için bir distal hava boşaltma deliği vardır.

İÇİNDEKİLER

Bir Balon Kılavuz Kateteri
Bir Soyulabilir Kılıf

KULLANIM AMACI / AMAÇLANAN KULLANIM

BOBBY Balon Kılavuz Kateteri şunlar için tasarlanmıştır:

Periferik ve nöro vasküler sistemlerde, seçilen bir kan damarına intravasküler bir kateterin yerleştirilmesini ve yönlendirilmesini kolaylaştırmak için kullanılır. Balon, bu ve diğer anjiyografik işlemler esnasında geçici vasküler oklüzyon sağlar. Balon Kılavuz Kateteri ayrıca, geri çekme cihazları için bir kanal olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

DİKKAT

Sadece Reçeteyle 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 kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil olacak şekilde ancak bununla sınırlı olmamak kaydıyla, hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Kullandıktan sonra hastanenin, yönetimin ve/veya hükümetin politikalarına uygun şekilde elden çıkarın.

UYARILAR

Floroskopi altında damarın boyutunu doğrulayın. Balon kılavuz kateterinin, damarın boyutuna uygun olduğundan emin olun.

Balon yırtılması meydana gelebileceğinden önerilen maksimum şişirme hacmini aşmayın.

Balon kılavuz kateteri, pirojenik olmayan veya steril biçimde temin edilir. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Kontrast maddenin viskozitesi ve konsantrasyonu, balon şişirme ve söndürme sürelerini etkileyebilir.

Hazırlama esnasında, balona hava girmesini önlemek için, distal uç salin veya kontrast maddeye batırılmadıkça balonu söndürmeyin.

Balon şişirme portuna şırınga dışında bir cihaz takılması, balonun yırtılmasına neden olabilir.

Balonu vücut içindeyken hava veya başka bir gazla şişirmeyin.

Yanlış hazırlık, sisteme hava girmesine neden olabilir. Havanın varlığı uygun floroskopik görselleştirmeyi engelleyebilir.

Çalışma lümeni için, önerilen maksimum infüzyon basıncı olan 300 psi (2068 kPa) değeri aşılmamalıdır. Aşırı basınç, kateterin yırtılmasına neden olabilir.

Balon kılavuz kateterindeki havayı boşaltırken, sıvıyı yavaşça enjekte edin, aksi takdirde balon yırtılabilir.

Dirençle karşılaşıldığında balon kılavuz kateterini veya kılavuz teli ilerletmeyin. Direnç hissedilirse, floroskopik yöntemler kullanarak direncin kaynağını değerlendirin.

Hasta güvenliğini sağlamak için balonu daima floroskopi altında görselleştirirken şişirin ve söndürün.

Bu etiketteki uyarılara uyulmaması halinde cihaz kaplaması hasar görebilir ve bu durumda müdahale gerekebilir ya da ciddi advers olaylar gerçekleşebilir.

Aspirasyon esnasında -28 inHg (-94,8 kPa) değerini aşmayın.

Kullanıcılar ve/veya hastalar her türlü ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin veya Yerel Sağlık Kuruluşunun Yetkili Makamına bildirmelidir.

ÖNLEMLER

Steril oldukları etikette belirtilen tüm steril bariyer sistemlerini, kullanmadan hemen önce görsel olarak kontrol edin. Steril bariyer sisteminin bütünlüğü bozulmuşsa (poşetin hasarlı olması gibi) cihazı kullanmayın.

Balonu kullanıma hazırladıktan sonra ve kullanmadan önce, nominal hacme kadar yeniden şişirin ve herhangi bir düzensizlik ya da hasar olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir tutarsızlık gözlenirse kullanmayın.

İntravasküler prosedürlerde yaygın olarak kullanılan diğer yardımcı cihazları kullanırken, balon kılavuz kateterinin uyumluluğunu doğrulayın.

Balon kılavuz kateteri kaygan bir yüzeye sahiptir ve kullanımdan önce en az 10 saniye boyunca hidrate edilmelidir. Balon kılavuz kateteri hidrate edildikten sonra, kateterin kurumasına izin vermeyin.

Yanlışlıkla hasar meydana gelme olasılığını azaltmak için, balon kılavuz kateterini kullanırken dikkatli olun.

Hasar oluşmasını önlemek için, balon kılavuz kateterini kıvrımlı vaskülatür içinde hareket ettirirken dikkatli olun. Direncin nedeni belirlenene kadar, dirençle karşılaşılan cihazı ilerletmekten ve geri çekmekten kaçının.

Kalsifikasyonların, düzensizliklerin veya mevcut cihazların varlığı, balon kılavuz kateterine zarar verebilir ve yerleştirilmesini ya da çıkarılmasını etkileyebilir.

Şırıngaya uygulanan aşırı tork, göbek tertibatının hasar görmesine neden olabilir.

Anjiyografik ve floroskopik röntgene maruz kalmak alopesi, ciltte kızarmadan ülsere kadar değişen şiddette yanıklar, katarakt ve gecikmiş neoplazi gibi potansiyel riskler teşkil eder ve prosedür süresi ve sayısı arttıkça bunların olasılığı artar.

Yeterli koruma kullanarak, floroskopi sürelerini azaltarak ve mümkünse röntgen teknik faktörlerini değiştirerek, hastalara ve operatörlere verilen röntgen dozlarını sınırlandırmak için gerekli önlemleri alın.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Potansiyel komplikasyonlar şunları içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir: anafilaktik şok, hedef damardan başka damarda tıkanma, kalp durması/Kalp krizi, enflamatuvar komplikasyon, miyokardiyal emboli/Miyokard enfarktüsü, damar veya anevrizma perforasyonu, vazospazm, beyin içinde hematoma/kanama, emboli, iskemi, intraserebral/ intrakraniyal kanama, psödoanevrizma, nöbet, inme, enfeksiyon ve/veya ateş, damar diseksiyonu, trombus oluşumu, ölüm, doku nekrozu ve toksik reaksiyon.

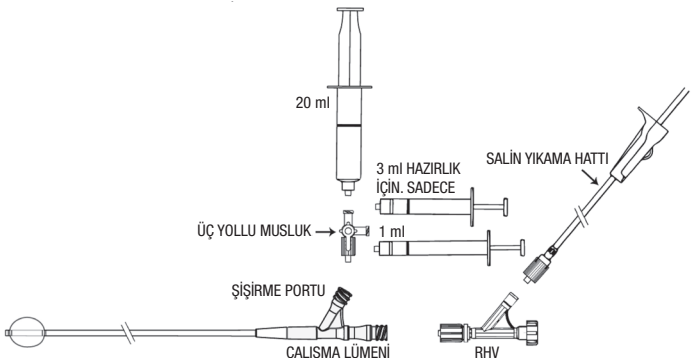
Hekim, perkütan, intravasküler teknikler ve prosedürle ilişkili olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

UYUMLULUK

BOBBY balon kılavuz kateteri, 0.084" (2,13 mm) veya daha küçük dış çaplı cihazlarla uyumludur.

Not: Balonun şişirilmesi için kılavuz tel gerekli değildir

8F veya daha büyük introduser kılıf seçin.

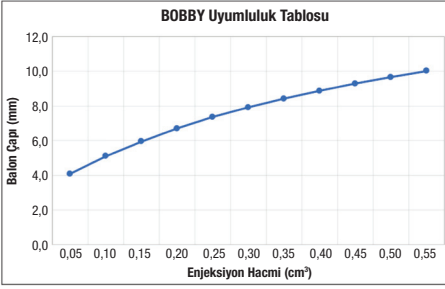


BALON KILAVUZ KATETERİ KURULUM ŞEMASI

BALON HAZIRLAMA

- Balon kılavuz kateterini, şaftı bükmeden dağıtıcı tüpten düz bir şekilde çekerek çıkarın. Dirençle karşılaşırsa, hasar görmediğinden emin olmak için, çıkarıldıktan sonra balon kılavuz kateterini inceleyin. Balonun distal kısmını, heparinize salin içine daldırın. Hidrate edilmiş bir balon kılavuz kateterini, ambalajına tekrar yerleştirmeyin.
- Çalışma lümenini yıkamak için, heparinize salin içeren bir şırınga kullanın. Yıkama işlemi tamamlandıktan sonra şırıngayı ayırın.
- %50-50 kontrast solüsyonu hazırlayın.
UYARI: Kontrast maddenin viskozitesi ve konsantrasyonu balon şişirme ve söndürme sürelerini etkileyecektir.
- 3 cm³'lük bir şırıngayı kontrast solüsyonuyla doldurun ve doğrudan 3 yollu musluğa dikkatlice takın. 3 yollu musluğu ve şırıngayı havadan arındırın. Göbeğe kontrast madde enjekte etmeden, 3 yollu musluğu, şişirme portuna doğrudan bağlayın. Göbeğe takmadan önce şırıngada ve vanada kabarcık olmadığından emin olun.
- Balonu bir elinizle dik tutun.
- Takılı şırıngayı diğer elinizle dik (yukarı bakacak şekilde) tutun ve başparmağınızı kullanarak şırınga pistonuna basınç uygulayın.
- Balon başlangıçta hava ile şişirilmişse bu durumda şırınga basıncını sabit tutun.

- Kontrast distal boşaltma deliğine ulaşana ve kontrast balonu tamamen doldurana kadar basıncı koruyun ve balonu EĞMEYİN.
- Balon kontrastla havayı tamamen boşalttıktan sonra, balonda hasar, kabarcık, düzensizlik veya sızıntı olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir tutarsızlık gözlenirse kullanmayın.
- Balon klavuz kateterinin distal ucunda, hava boşaltma deliğinden kontrast sızıntısı olup olmadığını inceleyin. Kontrast sızıntısı gözlenirse, üniteyi atın.
- Distal uç saline batırılmış haldeyken 3 cm³'lük şırıngayı söndürün ve kateter içindeki basıncın dengelenmesini bekleyin.
UYARI: Balon şişirme portuna herhangi bir yüksek basınçlı cihaz takmayın, aksi takdirde balon yırtılabilir.
UYARI: Balonu vücut içindeyken hava veya başka bir gazla şişirmeyin.
UYARI: Yanlış hazırlık, sisteme hava girmesine neden olabilir. Bu, uygun floroskopik görselleştirmeyi engelleyebilir.
- Milde herhangi bir bükülme olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar gözlenirse kullanmayın.
- 3 cm³'lük şırıngayı çıkarın.
- Önerilen 50/50 kontrast solüsyonuyla doldurulmuş 1 cm³'lük şırınga hazırlayın ve 3 yollu musluğa takın.
- 3 yollu musluğun diğer portuna, yaklaşık önerilen 50/50 kontrast solüsyonundan 2 cm³ ile önceden doldurulmuş 20 cm³'lük şırınga takın.
- Kateter hidrate olduğunda ve balon tamamen doldurulduğunda, balon kateter kullanıma hazırdır.



Balon Şişirme Uyumluluğu	
Şişirme Hacmi* (cm³)	BOBBY Çapı (mm)
0,05	4,1
0,10	5,1
0,15	6,0
0,20	6,7
0,25	7,4
0,30	7,9
0,35	8,4
0,40	8,9
0,45	9,3
0,50	9,7
0,55**	10,0

* Kateteri Hazırladıktan Sonra
** Maksimum Enjeksiyon Hacmi

KULLANIM TALİMATLARI (Referans için şemaya bakın)

- Balon klavuz kateterinin çalışma lümenine bir döner hemostatik valf (RHV) takın. Sürekli salın yıkama hattı hazırlayın ve bunu RHV'nin yan koluna bağlayın.
- Balon klavuz kateterinin çalışma lümenine, klavuz telli bir seçme kateteri yerleştirin.
- Balonun tamamen söndüğünden emin olun ve balon klavuz kateterinin balon kısmı üzerinde bir soyulabilir kılıf ilerletin.
- Soyulabilir kılıfı kullanarak, klavuz tel/seçme kateteri/balon klavuz kateteri sistemini, introduser kılıfın içine yerleştirin. Soyulabilir kılıfı, dirençle karşılaşana kadar introduser kılıfın içine yerleştirin.
- Floroskopik görselleştirme kullanarak, klavuz tel/seçme kateter/balon klavuz kateteri sistemini, vaskülatürde istenen konuma ilerletin.
UYARI: Dirençle karşılaştığında balon klavuz kateterini veya klavuz telli ilerletmeyin. Direnç hissedilirse, floroskopik yöntemler kullanarak direncin kaynağını değerlendirin.
- Soyulabilir kılıfı, introduser göbeğinden geri çekin ve balon klavuz kateterini soyarak çıkarın.
- Aspirasyon isteniyorsa,
 - Salın yıkamayı çıkarın ve balon klavuz kateterinin çalışma lümenine bağlı 3 yollu musluğun yan portuna 60 cm³'lük şırınga takın.
veya
 - İlgili Kullanım Talimatlarına göre bir aspirasyon pompası ve hortum kiti hazırlayın. Salın yıkamayı çıkarın ve hortum kitini, balon klavuz kateterinin çalışma lümenine bağlı 3 yollu musluğun yan portuna takın.
- Pıhtı alma cihazı kullanıyorsanız,
 - Gerekirse balon klavuz kateterinin izlenmesi esnasında elde edilen yükleri çıkarın.
 - İstenen çapa ulaşana kadar, balonu yavaşça şişirin. Musluğu, balon klavuz kateter göbeğine doğru kapatın.
UYARI: Balon yırtılması meydana gelebileceğinden önerilen maksimum şişirme hacmini aşmayın.
UYARI: Hasta güvenliğini sağlamak için balonu daima floroskopi altında görselleştirirken şişirin ve söndürün.

Önerilen Aspirasyon Prosedürü

- 60 cm³'lük şırınga veya aspirasyon pompası kullanarak, balon klavuz kateterine -28 inHg (-94,8 kPa) değerini aşmayacak şekilde kuvvetli aspirasyonu uygulayın ve balon klavuz kateteri içindeki, pıhtı alma cihazı ve mikrokater gibi cihazları geri çekin.
- Pıhtı alma cihazı ve mikrokater, balon klavuz kateterden tamamen çekilene kadar, balon klavuz kateterini aspire etmeye devam edin.
- Balonu söndürürken, çıkarmadan önce tam olarak söndüğünden emin olmak için floroskopi kullanın. Prosedür tamamlandıktan sonra, balon kateteri yavaşça çıkarın.
Not: Pıhtı alma cihazının ve mikrokaterin, balon klavuz kateterine çekilmesi zorsa, balonu söndürün ve balon klavuz kateteri çalışma lümeninin aspirasyonu altında, balon klavuz kateterini, mikrokateri ve pıhtı alma cihazını bir ünite halinde, introduser kılıftan aynı anda çekin. Gerekirse, introduser kılıfı çıkarın.

DEPOLAMA

Kuru bir yerde ve güneş ışığından uzak tutun. Cihazın raf ömrü için ürün etiketine bakın. Etiketteki raf ömrü geçtikten sonra cihazı kullanmayın.

MALZEMELER

Balon klavuz kateteri, lateks veya PVC malzemeler içermez.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Güvenlik ve Klinik Performans Özetine (SSCP), Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) faaliyete geçtikten sonra Avrupa tıbbi cihazlar veritabanından erişilebilecektir.

SSCP, genel kullanıma açık Eudamed web sitesindeki Temel UDI-DI ile bağlantılı olacaktır.

GARANTİ

MicroVention, Inc. firması, bu cihazın tasarımında ve üretiminde gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, herhangi bir zımnı ticari garanti veya amaca uygunluk garantisi garantileri dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, kanun gereğince veya başka şekilde, açık veya zımnı, burada açıkça ortaya konmayan diğer tüm garantilerin yerine geçer ve bunların geçerliliğini reddeder. Cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedür ve MicroVention'ın kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili faktörler, cihazı ve cihaz kullanılarak elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MicroVention'ın bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, son kullanma tarihine kadar bu cihazın onarımı veya değiştirilmesi ile sınırlıdır. MicroVention, bu cihazın kullanımı sonucunda doğrudan veya dolaylı olarak oluşan herhangi bir arızı veya netice kabili kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. MicroVention, bu cihazla bağlantılı olarak başka veya ilave bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ya da başka herhangi bir kişinin üstlenmesine izin vermez. MicroVention, yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak, ticari elverişlilik veya kullanım amacına uygunluk garantisi dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, açık veya zımnı hiçbir garanti vermez.

Fiyatlar, teknik özellikler ve model bulunabilirliği, önceden bildirilmeden değiştirilebilir.

MicroVention™ ve BOBBY™; MicroVention, Inc. firmasının, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer yargı yetkisi alanlarındaki tescilli ticari markalarıdır.

© Telif Hakkı 2024 MicroVention, Inc. Tüm hakları saklıdır.

elFU web sitesi: www.microvention/elFU-MicroVention.com

繁體中文
BOBBY™ 球囊導引導管
使用說明

器材說明

BOBBY 球囊導引導管是一種雙腔導管，具有外部親水性塗層。球囊導引導管結合了不透射線的標記，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系統，以便在使用前從膨脹腔中沖除空氣。

內容物

一根球囊導引導管
一個可剝離護套

預期用途

BOBBY 球囊導引導管的用途是：

用於協助將血管內導管插入和引導至（周邊和神經血管系統中的）所選血管中。球囊可以在這些和其他血管造影過程中，暫時堵塞血管。球囊導引導管也可以當作是取出裝置的導管。

注意

僅限處方：美國聯邦法律規定，本器材僅限由醫生銷售或依照醫令銷售。

如果包裝已開啟或損壞，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，進而可能導致患者受傷、生病或死亡。重複使用、重新處理或重新消毒也可能造成器材污染，和/或導致患者感染或交叉感染的風險，包括但不限於傳染病從一名患者傳染給另一名患者。器材污染可能導致患者受傷、生病或死亡。

使用後，請根據醫院、主管機關和/或當地政府政策進行處置。

警告

請在透視下確認血管的大小。確保球囊導引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。

本球囊導引導管以無菌、無熱源方式提供。如果包裝破損或損壞，請勿使用。

造影劑的黏度和濃度可能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。

將注射針筒以外的裝置連接到球囊膨脹埠，可能會使球囊破裂。

置於體內時，請勿用空氣或任何其他氣體使球囊膨脹。

準備不充分可能會將空氣引入系統。存在空氣可能會抑制透視的正確觀察。

針對工作腔，請勿超過 300 psi (2068 kPa) 的建議最大輸液壓力。壓力過大可能會導致導管破裂。

為球囊導引導管沖除空氣時，應緩慢地注入液體，否則可能會導致球囊破裂。

請勿在遇到阻力的情況下推進球囊導引導管或導線。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。

未遵守此標籤中的警告可能會導致設備塗層受損，而可能需要人為干預或導致嚴重的不良事件。

在抽吸過程中不要超過 -28 inHg (-94.8 kPa)。

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，例如包裝袋損壞，則請勿使用。

在球囊準備使用後和使用前，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，請確認球囊導引導管相容性。

球囊導引導管表面具有潤滑性，使用前應濕潤至少 10 秒。球囊導引導管浸水後，請勿讓其乾燥。

在處理球囊導引導管時應小心，以減少意外損壞的機率。

在彎曲的血管系統中導引球囊導引導管時應小心謹慎，以免造成損傷。在確定阻力的原因之前，避免在有阻力時推進或後撤。

存在鈣化、不規則或現有器材可能會損壞球囊導引導管，並可能影響其插入或拔出。

對注射針筒施加過大的扭矩，可能會導致接頭組件損壞。

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。

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 光劑量。

潛在併發症

潛在併發症包括但不限於：過敏性休克、靶血管以外的阻塞、心臟驟停/心臟病發作、發炎性併發症、心肌梗塞/心肌梗塞、血管或動脈瘤穿孔、血管痙攣、腦內血腫/出血、栓塞、缺血、腦內/顱內出血、假性動脈瘤、癲癇發作、中風、感染和/或發燒、血管解剖、血栓形成、死亡、組織壞死和中毒反應。

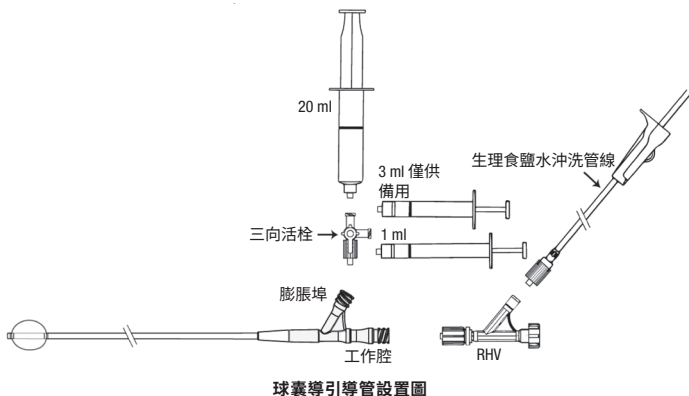
醫生必須熟悉經皮、血管內技術以及與手術相關的可能併發症。

相容性

BOBBY 球囊導引導管與外徑等於或小於 0.084 吋 (2.13 公釐) 的裝置相容。

注意：球囊膨脹不需要導線

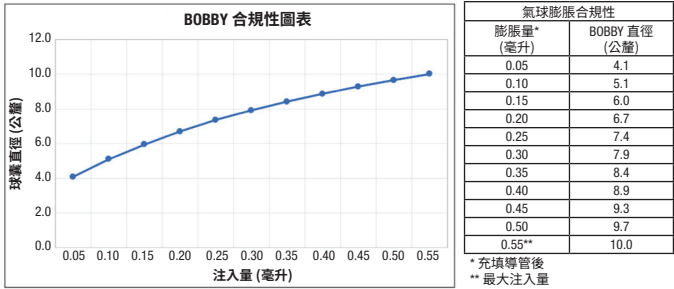
選擇 8F 或更大的導引鞘護套。



球囊準備

- 將球囊導引導管從分配器管直接取出，不要彎曲導管軸。如果觀察到阻力，請在拔出時檢查球囊導引導管，以確定沒有受損。將遠端球囊部分浸入肝素化生理食鹽水中。請勿將濕潤的球囊導引導管重新放入其包裝中。
- 以裝有肝素化生理食鹽水的注射針筒沖洗工作腔。沖洗完成後，拆下注射針筒。
- 準備 50% 的造影劑溶液。
警告：造影劑的黏度和濃度會影響球囊膨脹和消縮時間。
- 將造影劑溶液裝入 3 毫升注射針筒，然後小心地直接連接到三向活栓上。沖除三向活栓和注射針筒中的空氣。將三向活栓直接連接到膨脹埠，無需將造影劑注入接頭。在將注射針筒和活栓連接到接頭之前，請確保注射針筒和活栓中並無氣泡。
- 用一隻手支撐球囊使其直立。
- 以另一手握住連接的注射針筒使其直立（朝上），並用拇指按壓注射針筒柱塞。
- 如果球囊最初以空氣膨脹，請保持注射針筒的恆定壓力。
- 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。
- 當球囊用造影劑完全排出空氣後，請檢查球囊是否有任何損壞、氣泡、不規則或洩漏。如果觀察到任何不規則，請勿使用。
- 檢查球囊導引導管遠端尖端，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。
- 在遠端尖端浸泡在生理食鹽水中時，使用 3 毫升注射針筒進行消縮，並使導管內的壓力均衡。
警告：請勿將任何高壓器材連接到球囊膨脹埠，否則可能會導致球囊破裂。
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。
- 檢查導管軸是否有任何扭結。如果觀察到任何損壞，請勿使用。
- 取出 3 毫升注射針筒。
- 將 1 毫升注射針筒裝滿建議的 50/50 造影劑溶液，並連接至三向活栓。

- 15.將預先裝有約 2 毫升建議的 50/50 造影劑溶液的 20 毫升注射針筒，連接到三向活栓的另一個連接埠。
- 16.濕潤的導管和球囊完全準備好後，球囊導管即可使用。



使用說明 (請參閱示意圖做為參考)

- 將旋轉止血閥 (RHV) 安裝到球囊導引導管的工作腔。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。
- 將帶有導線的所選導管，插入球囊導引導管的工作腔中。
- 確保球囊完全放氣，並將可剝離護套推進球囊導引導管的球囊部分。
- 使用可剝離護套，將導線/所選導管/球囊導引導管系統插入導引鞘。將可剝離護套插入導引鞘，直到遇到阻力。
- 在運用透視觀察下，將導線/所選導管/球囊導引導管推進到所需的血管系統位置。
警告：請勿在遇到阻力的情況下推進球囊導引導管或導線。如果感覺到阻力，請使用透視方式評估阻力來源。
- 從導引埠上收回可剝離護套，並從球囊導引導管上剝離。
- 如果需要抽吸，
 - 取出生理食鹽水沖洗管線，並將 60 毫升注射針筒，連接到與球囊導引導管工作腔相連的三向活栓的側埠。
 - 或是
 - 根據相應的 IFU 準備抽吸幫浦和管線套件。取出生理食鹽水沖洗管線，並將管線套件連接到與球囊導引導管工作腔相連的三向活栓的側埠。
- 如果使用凝塊取出裝置，
 - 如有需要，請移除追蹤球囊導引導管期間獲得的任何負載。
 - 慢慢膨脹球囊，直到達到所需的直徑。關閉朝向球囊導引導管埠的活栓。
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。

建議的抽吸程序

- 使用不超過 -28 inHG (-94.8 kPa) 的 60 毫升注射針筒或抽吸幫浦，對球囊導引導管進行劇烈抽吸，然後取出球囊導引導管內的凝塊取出裝置和微導管等裝置。
- 繼續抽吸球囊導引導管，直到凝塊取出裝置和微導管從球囊導引導管中完全撤出。
- 消縮球囊時，請使用透視檢查，以確保在取出前完全消縮。程序完成後，慢慢取出球囊導管。
注意：如果將凝塊取出裝置和微導管撤回球囊導引導管中有困難，請將球囊放氣，並在球囊導引導管工作腔的抽吸下，同時透過導引鞘將球囊導引導管、微導管和凝塊取出裝置作為同一項物品一起撤出。如有需要，請移除導引鞘。

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

球囊導引導管並非由乳膠或 PVC 材料製成。

安全性和臨床性能摘要

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、手術程序有關的因素和 MicroVention 無法控制的其他事項，都會直接影響本器材及其使用結果。MicroVention 在本保固期內的義務僅限於維修或更換本器材，直至其到期日為止。MicroVention 對因使用本器材而直接或間接產生的任何偶然或間接損失、損害或費用概不負責。MicroVention 既不承擔，亦不授權任何其他人為其承擔與本器材相關的任何其他或額外義務或責任。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™ 和 BOBBY™ 是 MicroVention, Inc. 在美國和其他司法管轄區註冊的商標。

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. 保留所有權利。

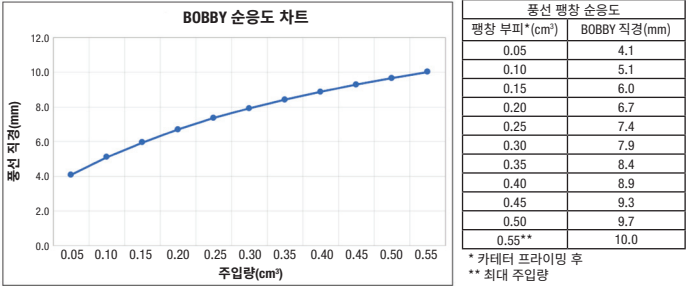
elFU 網站：www.microvention/elFU-MicroVention.com

한국어 BOBBY™ 풍선 가이드 카테터 사용 안내서

BOBBY 풍선 가이드 카테터는 외부 친수성 코팅이 적용된 이중 루멘 카테터입니다. 풍선 가이드 카테터에는 방사선 불투과성 마커가 통합되어 있어 투시 검사를 통해 풍선 위치를 쉽게 시각화하고 표시할 수 있습니다. 풍선에는 사용 전에 팽창 루멘에서 공기를 배출하기 위한 원위 공기 배출 시스템이 통합되어 있습니다.

MicroVention

9. 조영제로 풍선에서 공기를 완전히 배출한 후 풍선에 손상, 기포, 불규칙성 또는 누출이 있는지 검사합니다. 불일치가 관찰되면 사용하지 마십시오.
10. 풍선 가이드 카테터 원위 팁을 검사하여 공기 배출 구멍에서 조영제가 누출되는지 확인합니다. 조영제 누출이 관찰되면 장치를 폐기하십시오.
11. 원위 팁이 식염수에 잠긴 상태에서 3cm³ 주사기로 공기를 빼고 카테터 내부의 압력이 같아지도록 합니다.
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.
12. 샤프트에 꼬임이 있는지 검사합니다. 손상이 관찰되면 사용하지 마십시오.
13. 3cm³ 주사기를 제거합니다.
14. 권장 50/50 조영제를 채운 1cm³ 주사기를 프라임하고 3방향 스톱콕에 부착합니다.
15. 권장 50/50 조영제 약 2cm³가 미리 채워진 20cm³ 주사기를 3방향 스톱콕의 다른 포트에 부착합니다.
16. 카테터가 수확되고 풍선이 완전히 준비되면 풍선 카테터를 사용할 준비가 된 것입니다.



사용 방법(참고용 다이어그램 참조)

1. 풍선 가이드 카테터의 작동 루멘에 회전식 지혈 밸브(RHV)를 부착합니다. 연속 식염수 세척 라인을 설정한 다음 RHV의 사이드암에 연결합니다.
2. 가이드와이어가 있는 선택 카테터를 풍선 가이드 카테터의 작동 루멘에 삽입합니다.
3. 풍선이 완전히 수축되었는지 확인하고 풍선 가이드 카테터의 풍선 부분 위로 분리형 보호관을 전진시킵니다.
4. 분리형 보호관을 사용하여 가이드와이어/선택 카테터/풍선 가이드 카테터 시스템을 유도관에 삽입합니다. 저항이 느껴질 때까지 분리형 보호관을 유도관에 삽입합니다.
5. 투시 검사를 사용하여 가이드와이어/선택 카테터/풍선 가이드 카테터 시스템을 혈관계의 원하는 위치로 전진시킵니다.
경고: 저항이 느껴지는 경우 풍선 가이드 카테터 또는 가이드와이어를 억지로 전진시키지 마십시오. 저항이 느껴지면 투시법을 사용하여 저항의 원인을 파악하십시오.
6. 유도관 허브에서 분리형 보호관을 회수하고 풍선 가이드 카테터를 벗겨냅니다.
7. 흡인을 원하는 경우,
 - 식염수 세척을 제거하고 풍선 가이드 카테터의 작동 루멘에 연결된 3방향 스톱콕의 측면 포트에 60cm³ 주사기를 부착합니다.
또는
 - 해당 IFU에 따라 흡인 펌프와 튜브 키트를 준비합니다. 식염수 세척을 제거하고 풍선 가이드 카테터의 작동 루멘에 연결된 3방향 스톱콕의 측면 포트에 튜브 키트를 부착합니다.
8. 혈전 회수 장치를 사용하는 경우,
 - 필요한 경우 풍선 가이드 카테터가 혈관에서 이동하는 동안 느슨해진 부분을 제거합니다.
 - 원하는 직경에 도달할 때까지 풍선을 천천히 부풀립니다. 풍선 가이드 카테터 허브 쪽으로 스톱콕을 끕니다.
경고: 풍선이 파열될 수 있으므로 최대 권장 팽창량을 초과하지 마십시오.
경고: 환자의 안전을 보장하기 위해 항상 투시 검사를 통해 시각화하면서 풍선을 팽창시키고 수축시킵니다.

권장 흡인 절차

1. 60cm³ 주사기 또는 흡인 펌프를 사용하여 풍선 가이드 카테터에 -28inHG(-94.8kPa)를 초과하지 않는 강력한 흡인을 적용하고 풍선 가이드 카테터 내부의 혈전 회수 장치 및 마이크로카테터와 같은 장치를 빼냅니다.
2. 혈전 회수 장치와 마이크로카테터가 풍선 가이드 카테터에서 완전히 빠질 때까지 풍선 가이드 카테터를 계속 흡인합니다.
3. 풍선을 수축할 때는 투시 검사를 사용하여 풍선을 제거하기 전에 완전히 수축되었는지 확인합니다. 시술이 완료되면 풍선 카테터를 천천히 제거합니다.
참고: 혈전 회수 장치 및 마이크로카테터를 풍선 가이드 카테터로 빼내기 어려운 경우, 풍선을 수축시키고 풍선 가이드 카테터를 흡인하여 루멘을 작동시키면서 유도관을 통해 풍선 가이드 카테터, 마이크로 카테터 및 혈전 회수 장치를 동시에 하나의 장치로 빼냅니다. 필요한 경우 유도관을 제거합니다.

보관

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

소재

풍선 가이드 카테터에는 라텍스 또는 PVC 소재가 포함되어 있지 않습니다.

안전성 및 임상 성능 요약

본 장치에 대한 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)은 유럽 의료 장치 데이터베이스(Eudamed) 출시 후 유럽 의료 장치 데이터베이스에서 확인할 수 있습니다(Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SSCP는 Eudamed 공개 웹사이트의 Basic UDI-DI에 연결됩니다.

보증

MicroVention, Inc.는 이 장치의 설계 및 제조에 합리적인 주의를 기울였다는 사실을 보증합니다. 본 보증은 법률의 운용 또는 기타 방식에 의해 명시적으로나 묵시적으로 여기에 명시되지 않은 기타 모든 보증을 대신하며 이를 배제합니다. 여기에는 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적인 보증이 포함되나 이에 국한되지 않습니다. 장치의 취급, 보관, 세척 및 멸균뿐 아니라 환자와 관련된 요소, 진단, 치료, 수술 절차 및 MicroVention의 통제를 벗어난 기타 사항은 장치 및 장치 사용으로 얻은 결과에 직접적인 영향을 미칩니다. 본 보증에 따른 MicroVention의 의무는 만료일까지 이 장치의 수리 또는 교체로 제한됩니다. MicroVention은 이 장치의 사용으로 인해 직간접적으로 발생하는 우발적 또는 결과적 손실, 손상 또는 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. MicroVention은 이 장치와 관련하여 기타 또는 추가적인 책임이나 의무를 부담하지 않으며 다른 사람이 이를 대신하는 것에 대해 권한을 부여하지 않습니다. MicroVention은 재사용, 재처리 또는 재멸균된 장치와 관련하여 어떠한 책임도 지지 않으며 해당 장치와 관련된 상품성 또는 의도된 사용 적합성을 포함하되 이에 국한되지 않는 명시적이거나 묵시적인 어떠한 보증도 하지 않습니다.

가격, 사양, 모델 가용성은 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

MicroVention™ 및 BOBBY™는 미국 및 기타 국가에서 MicroVention, Inc.의 등록 상표입니다.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. 저작권 본사 소유.

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

Български
Водещ катетър с балон BOBBY™
Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Водещият катетър с балон BOBBY е катетър с двоен лумен и външно хидрофилно покритие. Водещият катетър с балон включва рентгеноконтрастни маркери за улесняване на флуороскопската визуализация и индикация на позицията на балона. Балонът включва дистална система за премахване на въздуха, за да се премахне въздухът от лумена за надуване преди употреба.

СЪДЪРЖАНИЕ

Един водещ катетър с балон
Едно обелващо се дезиле

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПРЕДВИДЕНА ЦЕЛ

Водещият катетър с балон BOBBY е предназначен за:

Улесняване на въвеждането и насочването на интраваскуларен катетър в избран кръвоносен съд в периферната и нервната съдова система. Балонът осигурява временна съдова оклузия по време на тези и други ангиографски процедури. Водещият катетър с балон е предназначен за употреба и като канал за изделя за извличане.

ВНИМАНИЕ

Само по предписание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие до продажба от или по нареждане на лекар.

Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието, което, от своя страна, може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация също могат да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, пренасяне на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до наранявания, заболявания или смърт на пациента. След употреба изхвърлете в съответствие с правилата на болницата, администрацията и/или местните власти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проверете размера на съда под флуороскопия. Уверете се, че водещият катетър с балон е подходящ за размера на съда.

Не превишавайте максималния препоръчителен обем на надуване, тъй като може да се получи разкъсване на балона.

Водещият катетър с балон се предоставя стерилен и непирогенен. Не използвайте, ако опаковката е нарушена или повредена.

Вискозитетът и концентрацията на контраста могат да повлияят на времето за надуване и изпускане на балона.

По време на подготовката не изпускайте балона, освен ако дисталният му връх не е потопен във физиологичен разтвор или контраст, за да се предотврати навлизането на въздух в балона.

Прикрепването на изделия, различни от спринцовка, към отвора за надуване на балона може да доведе до разкъсване на балона.

Не надувайте балона с въздух или друг газ, докато е в тялото.

Неправилната подготовка може да доведе до навлизане на въздух в системата. Наличието на въздух може да попречи на правилната флуороскопска визуализация.

По отношение на работния лумен не превишавайте максималното препоръчително налягане за инфузия от 300 psi (2068 kPa). Прекомерното налягане може да доведе до разкъсване на катетъра.

Когато премахвате въздуха от водещия катетър с балон, инжектирайте течността бавно, като в противен случай може да се получи разкъсване на балона.

Не придвижвайте напред водещия катетър с балон 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.

Неспазването на предупрежденията на това етикетиране може да доведе до повреда на покритието на изделието, което може да наложи интервенция или да доведе до сериозни нежелани събития.

Не превишавайте –28 inHg (–94,8 kPa) по време на аспирация.

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 е установен 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 пликът е повреден.

След подготовката на балона за употреба и преди да го използвате, раздуйте го отново до номиналния обем и проверете за каквито и да е нередности или повреди. Не използвайте, ако се наблюдават несъответствия.

Проверете съвместимостта на водещия катетър с балон при използване на други помощни изделия, които обикновено се използват при интраваскуларни процедури.

Водещият катетър с балон има лубрикирана повърхност и трябва да бъде хидратиран за поне 10 секунди преди употреба. След като водещият катетър с балон е хидратиран, не го оставяйте да изсъхне.

Приложете нужното внимание при работа с водещия катетър с балон, за да намалите вероятността от случайна повреда.

Вземете предпазни мерки, когато навигирате водещия катетър с балон 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 водещия катетър с балон и потенциално да повлияе на неговото вкарване или отстраняване.

Прекомерният въртящ момент, приложен на спринцовката, може да доведе до повреда на частта с хъб.

Излагането на ангиографски и флуороскопски рентгенови лъчи крие потенциални рискове от алопеция, изгаряния, вариращи по тежест от зачервяване на кожата до язви, катаракта и отложена неоплазия, чиято вероятност нараства с увеличаване на времето на процедурата и броя на процедурите.

Упражнявайте необходимите предпазни мерки за ограничаване на дозите рентгеново лъчение за пациентите и операторите чрез използване на достатъчна защита, намаляване на времената за флуороскопия и модифициране на техническите фактори на рентгеновото лъчение, когато е възможно.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до: анафилактичен шок, запушване на съд, различен от таргетния, сърдечен арест/инфаркт, възпалително усложнение, емболия на миокарда/инфаркт на миокарда, перфорация на съд или аневризма, вазоспазм, хематом/кървоизлив в мозъка, емболия, исхемия, интрацеребрален/интракраниален кървоизлив, псевдоаневризма, гърч, инсулт, инфекция и/или треска, дисекция на съд, образуване на тромб, смърт, некроза на тъканите и токсична реакция.

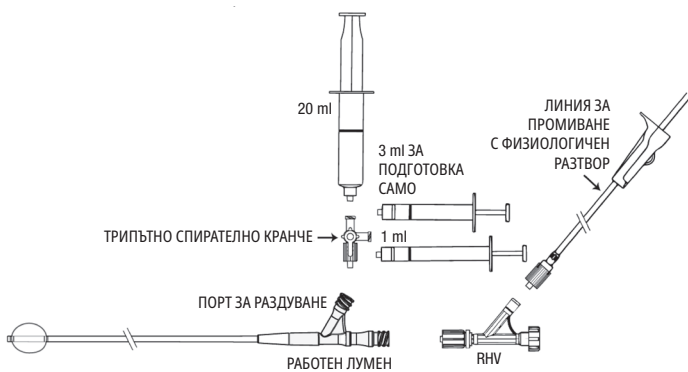
Лекарят трябва да е запознат с перкутанните и интраваскуларните техники и възможните усложнения, свързани с процедурата.

СЪВМЕСТИМОСТ

Водещият катетър с балон BOBBY е съвместим с изделия, чийто външен диаметър е равен или по-малък от 0,084 in (2,13 mm).

Бележка: За надуване на балона не е необходим водач

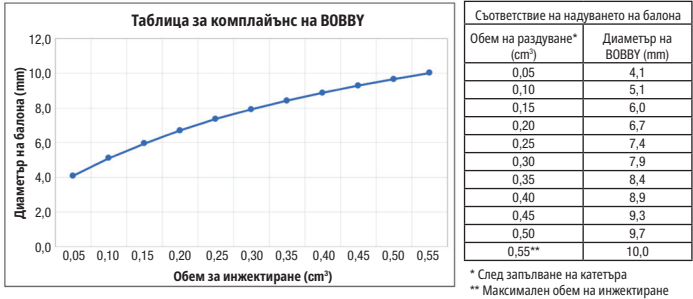
Изберете интродюсерно дезиле с размер 8F или по-голямо.



ПОДГОТОВКА НА БАЛОНА

1. Извадете водещия катетър с балон, като го издърпате напред от тръбата на диспенсъра, без да огъвате shaft. Ако се усети съпротивление, проверете водещия катетър с балон при изваждането му, за да се уверите, че не е повреден. Потопете дисталната част на балона в хепаринизиран физиологичен разтвор. Не вкарвайте повторно хидратиран водещ катетър с балон в неговата опаковка.
2. Използвайте спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да промиете работния лумен. След приключване на промивката отстранете спринцовката.

3. Пригответе 50 – 50% контрастен разтвор.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Вискозитетът и концентрацията на контраста ще повлияят на времето за надуване и изпускане на балона.
4. Напълнете спринцовка 3 cm³ с контрастен разтвор и внимателно я прикрепете директно към 3-пътно спирателно кранче. Премахнете въздуха от 3-пътното спирателно кранче и спринцовката. Свържете 3-пътното спирателно кранче директно към порта за раздуване, без да инжектирате контраст в хъба. Уверете се, че в спринцовката и спирателното кранче няма мехурче(та) преди закачане към хъба.
5. Дръжте балона в изправено положение с една ръка.
6. Дръжте закачената спринцовка в изправено положение (като сочи нагоре) с другата ръка и натиснете буталото на спринцовката с палец.
7. Ако балонът първоначално е надут с въздух, поддържайте постоянно налягане в спринцовката.
8. Поддържайте налягането и НЕ НАКЛОНЯВАЙТЕ балона, докато контрастът не достигне дисталния отвор за промиване и не напълни балона изцяло.
9. След като целият въздух от балона бъде премахнат чрез контраст, проверете балона за евентуални повреди, мехурчета, нередности или течове. Не използвайте, ако се наблюдават несъответствия.
10. Проверете дисталния връх на водещия катетър с балон за евентуално изтичане на контраст от отвора за изгонване на въздух. Ако се наблюдава изтичане на контраст, изхвърлете изделиято.
11. Изпуснете чрез спринцовка 3 cm³, докато дисталният връх е потопен във физиологичен разтвор и оставете налягането в катетъра да се изравни.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не прикрепявайте 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.
12. Проверете shaft за прегъвания. Не използвайте, ако се наблюдават повреди.
13. Отстранете спринцовката 3 cm³.
14. Напълнете спринцовка 1 cm³ с препоръчания 50/50 контрастен разтвор и я прикрепете към 3-пътното спирателно кранче.
15. Прикрепете спринцовка 20 cm³, предварително напълнена с приблизително 2 cm³ от препоръчания 50/50 контрастен разтвор, към другия порт на 3-пътното спирателно кранче.
16. След като катетърът е хидратиран и балонът е напълно подготвен, катетърът с балон е готов за употреба.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (Вижте схемата за справка)

1. Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (RHV) към работния лумен на водещия катетър с балон. Настройте линия за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор и я свържете към страничното рамо на RHV.
2. Вкарайте избран катетър с водач в работния лумен на водещия катетър с балон.
3. Уверете се, че балонът е напълно изпуснат, и придвижете напред обелващо се дезиле по частта с балон на водещия катетър с балон.
4. Вкарайте системата водач/избран катетър/водещ катетър с балон в интродюсерното дезиле, като използвате обелващото се дезиле. Вкарайте обелващото се дезиле в интродюсерното дезиле до усещане на съпротивление.
5. Придвижете напред системата водач/избран катетър/водещ катетър с балон до желаното място във васкулатурата, като използвате флуороскопска визуализация.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не придвижвайте напред водещия катетър с балон или водача срещу съпротивление. Ако се усети съпротивление, оценете източника на съпротивлението с помощта на флуороскопски средства.
6. Издърпайте обелващото се дезиле от хъба на интродюсера и го обелете от водещия катетър с балон.
7. Ако е желана аспирация,
- Отстранете промивката с физиологичен разтвор и прикрепете спринцовка 60 cm³ към страничния порт на 3-пътното спирателно кранче, свързано с работния лумен на водещия катетър с балон. или
 - Подгответе комплект аспирационна помпа и линии съгласно съответните ИЗУ. Отстранете промивката с физиологичен разтвор и прикрепете комплекта линии към страничния порт на 3-пътното спирателно кранче, свързано с работния лумен на водещия катетър с балон.
8. Ако използвате изделие за извличане на съсиреци,
- Ако е необходимо, отстранете всичко прикачено, използвано по време на проследяването на водещия катетър с балон.
 - Бавно раздуйте балона, докато се достигне желаният диаметър. Затворете спирателното кранче към хъба на водещия катетър с балон.
- 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.

Препоръчителна процедура за аспирация

1. Извършете енергична аспирация на водещия катетър с балон с помощта на спринцовка 60 cm³ или аспирационна помпа, която да не надвишава –28 inHG (–94,8 kPa), и изтеглете изделието(ята), като например изделие за извличане на съсиреци и микрокатетър, от вътрешността на водещия катетър с балон.
2. Продължете да аспирирате водещия катетър с балон, докато изделието за извличане на съсиреци и микрокатетърът не се изтеглят напълно от водещия катетър с балон.
3. При изпускане на балона използвайте флуороскопия, за да се уверите в пълното му изпускане преди отстраняване. След приключване на процедурата бавно отстранете катетъра с балонен катетър.
- Забележка:** Ако изтеглянето на изделието за извличане на съсиреци и микрокатетъра от водещия катетър с балон е затруднено, изпуснете балона и при аспирация на работния лумен на водещия катетър с балон едновременно изтеглете водещия катетър с балон, микрокатетъра и изделието за извличане на съсиреци като едно цяло през интродюсерното дезиле. Ако е необходимо, отстранете интродюсерното дезиле.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на сухо и защитено от слънчева светлина място. Вижте продуктовия етикет за срока на годност на изделието. Не използвайте изделието след изтичане на обозначения срок на годност.

МАТЕРИАЛИ

Водещият катетър с балон не съдържа латекс или PVC материали.

ОБООБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP) за изделието ще бъде на разположение в Европейската база данни за медицински изделия след пускането на Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SSCP ще бъде свързано с базовия UDI-DI в публичния уебсайт на Eudamed.

ГАРАНЦИЯ

MicroVention, Inc. гарантира, че при проектирането и производството на това изделие е положена разумна грижа. Настоящата гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в нея, независимо дали са изразени, или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност. Боравенето със, съхранението, почистването и стерилизацията на изделието, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургическата процедура и други въпроси, които са извън контрола на MicroVention, оказват пряко влияние върху изделието и резултатите, получени при използването му. Задължението на MicroVention по тази гаранция е ограничено до ремонт или замяна на това изделие до изтичане на срока му на годност. MicroVention няма да носи отговорност за каквито и да било случайни или последващи загуби, щети или разходи, пряко или косвено произтичащи от използването на това изделие. MicroVention не поема, нито упълномощава друго лице да поема вместо нея каквато и да е друга или допълнителна отговорност във връзка с това изделие. MicroVention не поема никаква отговорност по отношение на изделия, използвани повторно, подготвени за повторно използване или стерилизирани повторно, и не дава никакви гаранции, експлицитни или подразбиращи се, включително, но без да са ограничени до, гаранция за продаваемост или пригодност за употреба по предназначение по отношение на такова изделие.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без предизвестие. MicroVention™ и BOBBY™ са регистрирани търговски марки на MicroVention, Inc. в САЩ и други юрисдикции. © Copyright 2024 MicroVention, Inc. Всички права запазени.

Уебсайт за електронни инструкции за употреба: www.microvention.com

hrvatski
Balonski kateter za uvođenje BOBBY™
Upute za upotrebu

OPIS PROIZVODA

Balonski kateter za uvođenje BOBBY kateter je s dvostrukim lumenom i vanjskim hidrofilnim premazom. Balonski kateter za uvođenje sadrži radionepropusne oznake kako bi se olakšala fluoroskopska vizualizacija i indikacija položaja balona. Balon je opremljen distalnim sustavom za odzračivanje namijenjenim odzračivanju lumena za napuhavanje prije upotrebe.

SADRŽAJ

Jedan balonski kateter za uvođenje
Jedna skidajuća ovojnica

PREDVIĐENA UPOTREBA / NAMJENA

Kateter BOBBY Balloon Guide Catheter namijenjen je:

Za lakše umetanje i navođenje intravaskularnog katetera u odabranu krvnu žilu u perifernom i neurovaskularnom sustavu. Balon pruža privremenu krvožilnu okluziju tijekom ovih i drugih angiografskih postupaka. Balonski kateter za uvođenje također je namijenjen za upotrebu kao vod za uređaje za dohvaćanje.

OPREZ

Rx Only: saveznim zakonom Sjedinjenih Američkih Država propisano je da se ovaj proizvod smije prodavati samo od strane ili po nalogu liječnika.

Nemojte upotrebljavati ako je vrećica otvorena ili oštećena.

Ovaj je proizvod namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ga ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Uz to, ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu uzrokovati kontaminaciju proizvoda i/ili infekciju pacijenta ili prijenos infekcije, što uz ostalo uključuje prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe odložite u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.

UPOZORENJA

Fluoroskopijom provjerite veličinu žile. Pazite da balonski kateter za uvođenje odgovara veličini žile.

Nemojte prekoračiti maksimalni preporučeni volumen napuhavanja jer može doći do pucanja balona.

Balonski kateter za uvođenje isporučuje se sterilan i nepirogen. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje probušeno ili oštećeno.

Viskoznost i koncentracija kontrasta mogu utjecati 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.

Pričvršćivanje uređaja koji nisu štrcaljka na otvor za napuhavanje balona može dovesti do pucanja balona.

Nemojte napuhavati balon zrakom ili bilo kojim drugim plinom dok je u tijelu.

Nepravilna priprema može dovesti do prodora zraka u sustav. Prisutnost zraka može inhibirati pravilnu fluoroskopsku vizualizaciju.

Za radni lumen nemojte prelaziti maksimalni preporučeni tlak infuzije od 300 psi (2068 kPa). Previsok tlak može dovesti do pucanja katetera.

Prilikom odzračivanja balonskog katetera za uvođenje polako ubrizgavajte tekućinu jer u protivnom može doći do pucanja balona.

Nemojte gurati balonski kateter za uvođenje 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.

Nepoštivanje ovdje navedenih upozorenja može dovesti do oštećenja premaza proizvoda, što može zahtijevati intervenciju ili uzrokovati ozbiljne štetne događaje.

Nemojte prelaziti -28 inHg (-94,8 kPa) tijekom aspiracije.

Korisnici i/ili pacijenti trebaju prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i lokalnom tijelu nadležnom za zdravstvo ili nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

MJERE OPREZA

Neposredno prije upotrebe vizualno pregledajte sve sustave sterilnih barijera koji su označeni kao sterilni. Nemojte upotrebljavati ako je očigledno narušen sustav sterilnih barijera, kao npr. ako je vrećica oštećena.

Nakon pripreme balona za upotrebu, a prije upotrebe, ponovno 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 za uvođenje kada koristite druge pomoćne proizvode koji se obično upotrebljavaju u intravaskularnim postupcima.

Površina je balonskog katetera za uvođenje podmazana te je prije upotrebe treba hidratizirati najmanje 10 sekundi. Nakon što se balonski kateter za uvođenje hidratizira, ne dopustite da se osuši.

Budite pažljivi pri rukovanju balonskim kateterom za uvođenje kako biste smanjili mogućnost slučajnog oštećenja.

Poduzmite mjere opreza prilikom uvođenja balonskog katetera za uvođenje 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 balonski kateter za uvođenje i potencijalno utjecati na njegovo umetanje ili izvlačenje.

Prekomjerni okretni moment primijenjen na štrcaljku može dovesti do oštećenja sklopa nastavka.

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.

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

Moguće komplikacije uključuju, između ostalog, sljedeće: anafilaktički šok, blokadu krvne žile osim ciljane, srčani zastoj / srčani udar, upalne komplikacije, emboliju miokarda / infarkt miokarda, perforaciju krvnih žila ili aneurizme, vazospazam, hematoma / krvarenje unutar mozga, emboliju, ishemiju, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, napadaj, moždani udar, infekciju i/ili vrućicu, disekciju krvnih žila, stvaranje tromba, smrt, nekrozu tkiva i toksičnu reakciju.

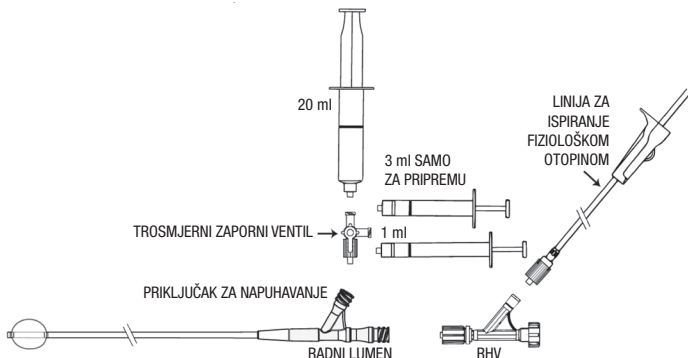
Liječnik mora biti upoznat s perkutanim intravaskularnim tehnikama i mogućim komplikacijama povezanim s postupkom.

KOMPATIBILNOST

Balonski kateter za uvođenje BOBBY kompatibilan je s uređajima jednakim ili manjim od 0,084" (2,13 mm) OD.

Napomena: vodilica nije obavezna za napuhavanje balona

Odaberite uvodnicu od 8F ili veću.

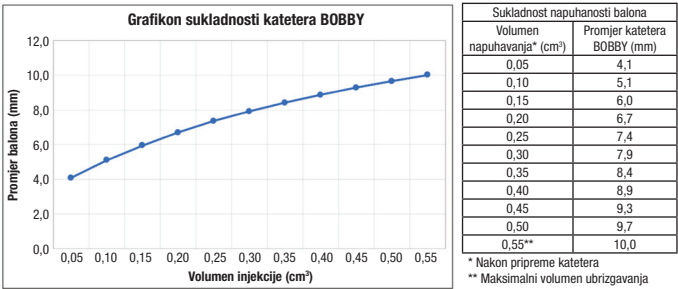


DIJAGRAM POSTAVLJANJA BALONSKOG KATERA ZA UVOĐENJE

PRIPREMA BALONA

- Izvadite balonski kateter za uvođenje tako da ga ravno izvučete iz cijevi dozatora bez savijanja njegovog tijela. Ako naidete na otpor, pregledajte balonski kateter za uvođenje tijekom vađenja kako biste bili sigurni da nije oštećen. Potopite distalni dio balona u hepariniziranu fiziološku otopinu. Hidratizirani balonski kateter za uvođenje nemojte ponovno umetati u njegovu ambalažu.
- Za ispiranje radnog lumena upotrijebite štrcaljku s hepariniziranom fiziološkom otopinom. Kada završite s ispiranjem, odvojite štrcaljku.
- Pripremite 50-50-postotnu otopinu kontrasta.
UPOZORENJE: viskoznost i koncentracija kontrasta utjecat će na vrijeme napuhavanja i ispuhivanja balona.
- Napunite štrcaljku od 3 cm³ otopinom kontrasta i pažljivo je pričvrstite izravno na trosmjerni zaporni ventil. Odzračite trosmjerni zaporni ventil i štrcaljku. Spojite trosmjerni zaporni ventil izravno na otvor za napuhavanje bez ubrizgavanja kontrasta u nastavak. Prije pričvršćivanja na nastavak provjerite nema li u štrcaljki i zapornom ventilu mjehurića.
- Jednom rukom držite balon uspravno.
- Držite pričvršćenu štrcaljku uspravno (s vrhom prema gore) drugom rukom i palcem pritisnite klip štrcaljke.

7. Ako je balon inicijalno bio napuhan zrakom, održavajte stalan tlak u štrcaljki.
8. Održavajte pritisak I NEMOJTE NAGINJATI balon dok kontrast ne dosegne distalni otvor za odzračivanje i potpuno ne ispuní balon.
9. Nakon što se balon potpuno odzrači kontrastom, provjerite ima li oštećenja, mjehurića, nepravilnosti ili curenja na balonu. Nemojte ga upotrebljavati ako primijetite bilo kakve neujednačenosti.
10. Pregledajte ima li na distalnom vrhu balonskog katetera za uvođenje bilo kakvog curenja kontrasta iz otvora za odzračivanje. Ako primijetite curenje kontrasta, odložite proizvod u otpad.
11. Ispuštite balon štrcaljkom od 3 cm³ dok mu je distalni vrh uronjen u fiziološku otopinu i pustite da se tlak unutar katetera izjednači.
- 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.
12. Provjerite ima li pregiba na tijelu katetera. Nemojte ga upotrebljavati ako primijetite bilo kakva oštećenja.
13. Izvadite štrcaljku od 3 cm³.
14. Napunite štrcaljku od 1 cm³ preporučenom 50-50-postotnom otopinom kontrasta i pričvrstite je na trosmjerni zaporni ventil.
15. Pričvrstite štrcaljku od 20 cm³ napunjenu s približno 2 cm³ preporučene 50-50-postotne otopine kontrasta na drugi otvor trosmjernog zapornog ventila.
16. Kad je kateter hidratiziran i balon potpuno pripremljen, balonski je kateter spreman za upotrebu.



UPUTE ZA UPOTREBU (pogledajte dijagram)

1. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na radni lumen balonskog katetera za uvođenje. Postavite kontinuiranu liniju za ispiranje fiziološkom otopinom i spojite je na bočni nastavak RHV-a.
2. Umetnite odabrani kateter s vodicom u radni lumen balonskog katetera za uvođenje.
3. Provjerite je li balon potpuno ispuhan i navucite skidajuću ovojnicu preko balonskog dijela balonskog katetera za uvođenje.
4. Umetnite sustav vodilice / odabranog katetera / balonskog katetera za uvođenje u uvodnicu s pomoću skidajuće ovojnice. Umećite skidajuću ovojnicu u uvodnicu dok ne naidete na otpor.
5. Uvedite sustav vodilice / odabranog katetera / balonskog katetera za uvođenje na željeno mjesto u krvožilju s pomoću fluoroskopske vizualizacije.
- UPOZORENJE:** nemojte gurati balonski kateter za uvođenje ili vodicu suprotstavljajući se otporu. Ako osjetite otpor, procijenite njegov izvor fluoroskopskim sredstvima.
6. Povucite skidajuću ovojnicu s nastavka uvodnice i skinite je s balonskog katetera za uvođenje.
7. Ako je potrebna aspiracija,
- Uklonite fiziološku otopinu i pričvrstite štrcaljku od 60 cm³ na bočni priključak trosmjernog zapornog ventila spojenog na radni lumen balonskog katetera za uvođenje.
 - ili
 - Pripremite aspiracijsku pumpu i komplet cijevi prema odgovarajućim uputama za upotrebu. Uklonite fiziološku otopinu i pričvrstite komplet cijevi na bočni priključak trosmjernog zapornog ventila spojenog na radni lumen balonskog katetera za uvođenje.
8. Ako koristite uređaj za vađenje ugrušaka,
- Po potrebi otklonite eventualnu labavost koja nastane prilikom prolaska balonskog katetera za uvođenje.
 - Polako napuštite balon do željenog promjera. Isključite zaporni ventil prema nastavku balonskog katetera za uvođenje.
- UPOZORENJE:** nemojte prekoračiti maksimalni preporučeni volumen napuhavanja jer može doći do pucanja balona.
- UPOZORENJE:** balon uvijek napuhujte i ispuhujte uz vizualizaciju fluoroskopijom kako biste osigurali sigurnost pacijenta.

Preporučeni postupak aspiracije

1. Primijenite snažnu aspiraciju na balonski kateter za uvođenje s pomoću štrcaljke od 60 cm³ ili aspiracijske pumpe kako ne biste prešli -28 inHG (-94,8 kPa) i izvucite uređaj kao što su uređaj za vađenje ugrušaka i mikrokater unutar balonskog katetera za uvođenje.
2. Nastavite s aspiracijom balonskog katetera za uvođenje sve dok uređaj za vađenje ugrušaka i mikrokater u potpunosti ne izađu iz balonskog katetera za uvođenje.
3. Prilikom ispuhivanja balona koristite fluoroskopiju kako biste osigurali potpuno ispuhivanje prije uklanjanja. Po završetku postupka polako uklonite balonski kateter.
- Napomena:** ako je teško izvući uređaj za vađenje ugrušaka i mikrokater balonski kateter za uvođenje, ispraznite balon i pod aspiracijom radnog lumena balonskog katetera za uvođenje istovremeno izvucite balonski kateter za uvođenje, mikrokater i uređaj za vađenje ugrušaka kao jedinicu kroz uvodnicu. Po potrebi uklonite uvodnicu.

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 za uvođenje 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 MicroVention, Inc. jamči da su pri dizajnu i proizvodnji ovog proizvoda poduzete sve potrebne mjere. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bez obzira na to je li riječ o izričitom jamstvu ili jamstvu koje se podrazumijeva po sili zakona ili na neki drugi način, uključujući, među ostalim, sva implicitna jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija proizvoda, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurški zahvat i druga pitanja izvan kontrole tvrtke MicroVention izravno utječu na proizvod i rezultate dobivene njegovom upotrebom. Obaveza tvrtke MicroVention prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu ovog proizvoda do isteka roka njegove valjanosti. Tvrtka MicroVention nije odgovorna ni za kakav slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili troškove izravno ili neizravno nastale zbog upotrebe ovog proizvoda. MicroVention ne preuzima nikakvu drugu ili dodatnu odgovornost ili obvezu u vezi s ovim proizvodom niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da to učini. MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu ponovno upotrijebljenih, ponovno obrađenih ili ponovno steriliziranih proizvoda te u pogledu takvih proizvoda ne daje nikakva jamstva, bilo izričita ili podrazumijevana, uključujući, među ostalim, jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost za njihovu namjenu.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela mogu se promijeniti bez prethodne najave.

MicroVention™ i BOBBY™ registrirani su žigovi tvrtke MicroVention, Inc. registrirani u SAD-u i drugim područjima nadležnosti.

© Autorsko pravo 2024. MicroVention, Inc. Sva prava pridržana.

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

Česky
Vodící balónkový katétr BOBBY™
Návod k použití

POPIS PROSTŘEDKU

Vodící balónkový katétr BOBBY je katétr se dvěma luminy s vnější hydrofilní vrstvou. Vodící balónkový katétr obsahuje rentgenkontrastní značky, které umožňují skiaskopickou vizualizaci a indikaci polohy balónku. Balónek je vybaven distálním otvorem pro vypouštění vzduchu, kterým se před použitím vypouští vzduch z napouštěcího lumina.

OBSAH

Jeden vodící balónkový katétr
Jedno odlupovací pouzdro

URČENÉ POUŽITÍ / URČENÝ ÚČEL

Vodící balónkový katétr BOBBY je určen k následujícímu použití:

K zavedení a navádění intravaskulárního katétru do vybrané krevní cévy v periferním a neurovaskulárním systému. Balónek zajišťuje dočasnou okluzi cévy při těchto a dalších angiografických výkonech. Vodící balónkový katétr je rovněž určen k použití jako kanál pro prostředky sloužící k odstraňování různých materiálů.

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 vodící balónkový katétr odpovídá velikosti cévy.

Nepřekračujte maximální doporučený objem napuštění, protože by mohlo dojít k prasknutí balónku.

Vodící balónkový katétr se dodává sterilní a nepyrogenní. Pokud je obal prostředku poškozený nebo otevřený, prostředek nepoužívejte.

Viskozita a koncentrace kontrastní látky mohou mít vliv na dobu napouštění a vypouštění balónku.

Během přípravy nevypouštějte balónek, pokud není distální hrot ponořen do fyziologického roztoku nebo kontrastní látky. Zabráňte tak vniknutí vzduchu do balónku.

Připojení jiných prostředků než injekční stříkačky k portu pro napouštění balónku může balónek poškodit.

Balónek v těle nenapouštějte vzduchem ani jiným plynem.

Při nesprávné přípravě může do systému vniknout vzduch. Přítomnost vzduchu může bránit správné skiaskopické vizualizaci.

U pracovního lumina nepřekračujte maximální doporučený tlak 300 psi (2068 kPa). Příliš vysoký tlak může vést k prasknutí katétru.

Při vytlačování vzduchu z vodícího balónkového katétru vstříkujte tekutinu pomalu. V opačném případě by mohlo dojít k prasknutí balónku.

Nezavádějte vodící balónkový katétr nebo vodící drát proti odporu. Pokud pociťujete odpor, vyhodnoťte zdroj odporu pomocí skiaskopie.

Abyste zajistili bezpečnost pacienta, balónek vždy napouštějte a vypouštějte pod skiaskopickým dohledem.

Nedodržení varování uvedených v této dokumentaci může mít za následek poškození povrchové vrstvy prostředku, což může vyžadovat intervenci nebo vést k závažným nežádoucím účinkům.

Při aspiraci nepřekračujte hodnotu –28 inHg (–94,8 kPa).

Uživatelé a/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 poškozený sáček, prostředek nepoužívejte.

Po přípravě balónku k použití a před jeho vlastním použitím ho znovu napusťte na jmenovitý objem a zkontrolujte, zda nevykazuje známky nepravidelnosti nebo poškození. Pokud zjistíte jakékoli nesrovnalosti, prostředek nepoužívejte.

Při použití jiných pomocných prostředků běžně používaných při intravaskulárních zákrocích ověřte kompatibilitu vodícího balónkového katétru.

Vodící balónkový katétr je opatřen lubrikační vrstvou. Před použitím je třeba ho po dobu nejméně 10 sekund hydratovat. Po hydrataci vodícího balónkového katétru dbejte na to, aby znovu neoschl.

Při manipulaci s vodícím balónkovým katétre dbejte opatrnosti, abyste omezili riziko náhodného poškození.

Při zavádění vodícího balónkového 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 vodící balónkový katétr poškodit a potenciálně ovlivnit jeho zavedení nebo vytáhnutí.

Nadměrný točivý moment aplikovaný na injekční stříkačku může způsobit poškození sestavy rozbočovače.

Vystavení angiografickému a skiaskopickému rentgenovému záření představuje potenciální riziko vzniku alopecie, popálenin od zarudnutí kůže až po vředy, katarakty a opožděné neoplasie, jejichž pravděpodobnost se zvyšuje s prodlužující se dobou zákroku a počtem zákroků.

Přijměte nezbytná opatření k omezení dávek rentgenového záření pro pacienty a obsluhu použitím dostatečného stínění, zkrácením doby skiaskopie a úpravou technických faktorů rentgenového záření tam, kde je to možné.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné anafylaktický šok, ucpání jiné než cílové cévy, srdeční zástavu / srdeční záchvat, zánětlivé komplikace, embolie myokardu / infarkt myokardu, perforaci cévy nebo aneurysmatu, vazospazmus, hematom/krvácení do mozku, embolie, ischemii, intracerebrální/intrakraniální krvácení, pseudoaneurysma, záchvat, mrtvici, infekci a/nebo horečku, disekci cév, vznik trombu, smrt, nekrózu tkáně a toxickou reakci.

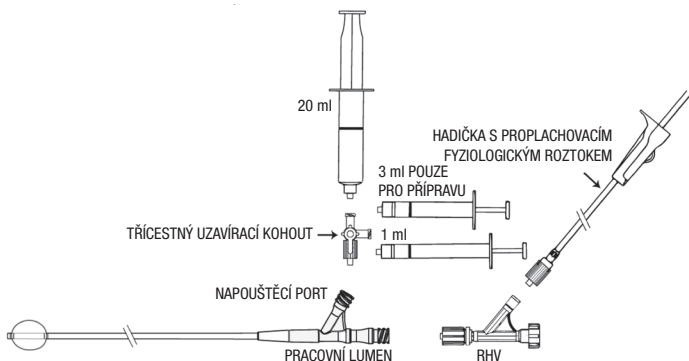
Lékař musí být obeznámen s perkutánními a intravaskulárními technikami a s možnými komplikacemi spojenými s tímto výkonem.

KOMPATIBILITA

Vodící balónkový katétr BOBBY je kompatibilní s prostředky o vnějším průměru 0,084 palce (2,13 mm) nebo menším.

Poznámka: K napuštění balónku není nutný vodící drát

Zvolte zaváděcí pouzdro o velikosti 8 F nebo větší.

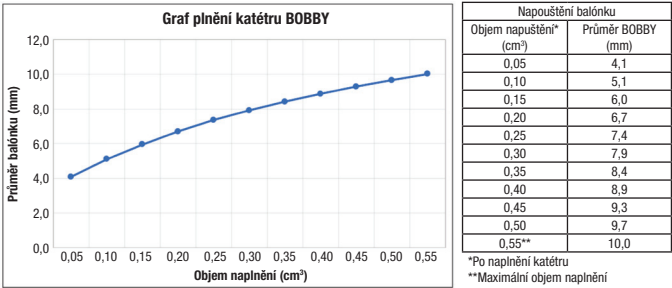


SCHEMA SESTAVY VODÍCÍHO BALÓNKOVÉHO KATÉTRU

PŘÍPRAVA BALÓNKU

- Vodící balónkový katétr vyjměte přímým vytažením z vinuté trubičky. Dávejte pozor, abyste neohnuli drák. Pokud narazíte na odpor, vodící balónkový katétr po vyjmutí zkontrolujte a ověřte, že nedošlo k jeho poškození. Ponořte distální část balónku do heparinizovaného fyziologického roztoku. Hydratovaný vodící balónkový katétr nevracujte zpět do obalu.
- Pracovní lumen propláchněte pomocí stříkačky heparinizovaným fyziologickým roztokem. Po propláchnutí stříkačku odpojte.
- Připravte kontrastní roztok s koncentrací 50 % – 50 %.
VAROVÁNÍ: Viskozita a koncentrace kontrastní látky mají vliv na dobu napouštění a vypouštění balónku.
- Naplňte stříkačku o objemu 3 cm³ kontrastním roztokem a opatrně ji připojte přímo k třicestnému uzavíracímu kohoutu. Z třicestného uzavíracího kohoutu a ze stříkačky vytlačte vzduch. Připojte třicestný uzavírací kohout přímo k napouštěcímu portu. Nevstříkujte kontrastní látku do rozbočovače. Před připojením k rozbočovači ověřte, že ve stříkačce ani v uzavíracím kohoutu nejsou vzduchové bubliny.
- Balónek držte jednou rukou ve svislé poloze.
- Druhou rukou držte připojenou stříkačku ve svislé poloze (ústím nahoru) a palcem tlačte na píst stříkačky.
- Pokud se balónek zpočátku naplní vzduchem, dále na píst stříkačky tlačte konstantním tlakem.

8. Udržujte tlak a balónek NENAKLÁŇJTE, dokud kontrastní látka nedosáhne distálního otvoru pro vypouštění vzduchu a dokud se balónek zcela nenaplní kontrastní látkou.
9. Po úplném vytlačení vzduchu z balónku pomocí kontrastní látky zkontrolujte, zda balónek není poškozený, zda v něm nejsou bubliny a zda nevykazuje známky nepravidelnosti nebo netěsností. Pokud zjistíte jakékoli nesrovnalosti, prostředek nepoužívejte.
10. Zkontrolujte distální hrot vodicího balónkového katétru a ověřte, že z otvoru pro vypouštění vzduchu neuniká kontrastní látka. Pokud zjistíte únik kontrastní látky, prostředek zlikvidujte.
11. Zatímco je distální hrot ponořen do fyziologického roztoku, stříkačkou o objemu 3 cm³ vypustte a nechte tlak v katétru vyrovnat.
VAROVÁNÍ: K portu pro napouštění balónku nepřipojujte žádné vysokotlaké zařízení. Mohlo by dojít k prasknutí balónku.
VAROVÁNÍ: Balónek v těle nenapouštějte vzduchem ani jiným plynem.
VAROVÁNÍ: Při nesprávné přípravě může do systému vniknout vzduch. To může bránit správné skiaskopické vizualizaci.
12. Zkontrolujte, zda není dílek deformovaný. Narazíte-li na poškození, prostředek nepoužívejte.
13. Odpojte stříkačku o objemu 3 cm³.
14. Odvzdušněte stříkačku o objemu 1 cm³ naplněnou doporučeným kontrastním roztokem s koncentrací 50/50 a připojte ji k třicestnému uzavíracímu kohoutu.
15. Ke druhému portu třicestného uzavíracího kohoutu připojte stříkačku o objemu 20 cm³ naplněnou přibližně 2 cm³ doporučeného kontrastního roztoku s koncentrací 50/50.
16. Je-li katétr hydratován a balónek prošel kompletní přípravou, je katétr připraven k použití.



NÁVOD K POUŽITÍ (viz schéma)

1. K pracovnímu luminu vodicího balónkového katétru připojte otočný hemostatický ventil (RHV). Vytvořte kontinuální proplachovací linku s fyziologickým roztokem a připojte ji k bočnímu ramenu RHV.
2. Vybraný katétr s vodicím drátem vložte do pracovního lumina vodicího balónkového katétru.
3. Ujistěte se, že je balónek zcela vypuštěný, a na část vodicího balónkového katétru v místě balónku nasuňte odlupovací pouzdro.
4. Pomocí odlupovacího pouzdra vložte celý systém vodicího drátu / vybraného katétru / vodicího balónkového katétru do zaváděcího pouzdra. Zasouvejte odlupovací pouzdro do zaváděcího pouzdra, dokud nenarazí na odpor.
5. Pod skiaskopickou vizualizací zaveďte systém vodicího drátu / vybraného katétru / vodicího balónkového katétru do požadovaného místa ve vaskulatuře.
VAROVÁNÍ: Nezavádějte vodicí balónkový katétr nebo vodicí drát proti odporu. Pokud pociťujete odpor, vyhodnoťte zdroj odporu pomocí skiaskopie.
6. Vytáhněte odlupovací pouzdro z rozbočovače zaváděče a sloupněte ho z vodicího balónkového katétru.
7. Pokud je třeba aspirace:
- Odpojte proplachovací fyziologický roztok a připojte stříkačku o objemu 60 cm³ k bočnímu portu třicestného uzavíracího kohoutu připojeného k pracovnímu luminu vodicího balónkového katétru.
nebo
 - Připravte si aspirační pumpu a sadu hadiček podle příslušného návodu k použití. Odpojte proplachovací fyziologický roztok a připojte sadu hadiček k bočnímu portu třicestného uzavíracího kohoutu připojeného k pracovnímu luminu vodicího balónkového katétru.
8. Používáte-li prostředek pro odstraňování sraženin:
- Je-li třeba, uvolněte veškerou zátěž získanou během sledování vodicího balónkového katétru.
 - Pomalu plňte balónek, dokud nedosáhne požadovaného průměru. Uzavřete uzavírací kohout směrem k rozbočovači vodicího balónkového katétru.
VAROVÁNÍ: Nepřekračujte maximální doporučený objem napuštění, protože by mohlo dojít k prasknutí balónku.
VAROVÁNÍ: Abyste zajistili bezpečnost pacienta, balónek vždy napouštějte a vypouštějte pod skiaskopickým dohledem.

Doporučený postup aspirace

1. Proveďte intenzivní aspiraci vodicího balónkového katétru pomocí stříkačky o objemu 60 cm³ nebo aspirační pumpy: Nepřekračujte hodnotu podtlaku –28 inHg (–94,8 kPa). Vyměte prostředky vložené do vodicího balónkového katétru, např. prostředek pro odstraňování sraženin a mikrokatétr.
2. Pokračujte v aspiraci vodicího balónkového katétru, dokud nebudou prostředek pro odstraňování sraženin a mikrokatétr zcela vytážen z vodicího balónkového katétru.
3. Při vypouštění balónku použijte skiaskopii, abyste se před jeho vyjmutím ujistili, že je zcela vypuštěn. Po dokončení postupu balónkový katétr pomalu vytáhněte.
Poznámka: Pokud je zatažení prostředku pro odstraňování sraženin a mikrokatétru do vodicího balónkového katétru obtížné, vypustte balónek a za současně aspirace z pracovního lumina vodicího balónkového katétru vytahujte vodicí balónkový katétr, mikrokatétr a prostředek pro odstraňování sraženin přes zaváděcí pouzdro jako celou sestavu. Je-li třeba, vyměte zaváděcí pouzdro.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením. Dobu použitelnosti naleznete na štítku prostředku. Nepoužívejte prostředek po uplynutí uvedené doby použitelnosti.

MATERIÁLY

Vodicí balónkový 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 MicroVention, Inc., zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená 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 MicroVention nemůže ovlivnit, mají přímý vliv na prostředek a výsledky dosažené jeho použitím. Touto zárukou se povinnosti společnosti MicroVention omezují na opravu nebo výměnu prostředku po dobu použitelnosti. Společnost MicroVention neodpovídá za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody či výdaje, které vzniknou v přímém nebo nepřímém důsledku používání tohoto prostředku. Společnost MicroVention v souvislosti s tímto prostředkem nepřijímá žádnou další odpovědnost a nepověřuje žádnou jinou osobu, aby tak učinila jejím jménem. Společnost MicroVention 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.

Geny, technické parametry a dostupnost jednotlivých modelů se mohou bez předchozího upozornění změnit.

MicroVention™ a BOBBY™ jsou registrované ochranné známky společnosti MicroVention, Inc., ve Spojených státech amerických a dalších jurisdikcích.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Webové stránky s elektronickým návodem k použití: www.microvention.eu

SEADME KIRJELDUS

Balloon-juhtkateeter BOBBY on kahe valendikuga kateeter, millel on väline hüdrofiilne kate. Balloon-juhtkateetril on kaks röntgenkontrastset markerit, mis hõlbustavad fluoroskoopilist visualiseerimist ja ballooni asendi näitamist. Ballooniil on distaalne õhust tühjendamise süsteem, et tühjendada täitmisvalendik enne kasutamist õhust.

SISU

Üks balloon-juhtkateeter
Üks eemaldatav hüls

KASUTUSOTSTARVE

Balloon-juhtkateeter BOBBY on ette nähtud:

perifeerses ja neurovaskulaarses süsteemis valitud veresoone intravaskulaarse kateetri sisestamise ja juhtimise hõlbustamiseks. Balloon tagab ajutiselt veresoonte sulgemise nende ja muude angiograafiliste protseduuride ajal. Balloon-juhtkateeter on ette nähtud kasutamiseks ka eemaldusseadmete kanalina.

ETTEVAATUSTI!

Rx Only: USA föderaalõigus 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, taastöötlemine või resteriiseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiseerimine võib tekitada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, muu hulgas nakkushaigus(t)le ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

Pärast kasutamist hävitage vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

HOIATUSED

Kontrollige veresoone suurust fluoroskoopia all. Veenduge, et balloon-juhtkateeter vastaks veresoone suurusele.

Ärge ületage maksimaalset soovitatud täitmismahtu, sest see võib põhjustada ballooni purunemist.

Balloon-juhtkateeter on steriilne ja mittepürogeenne. Ärge kasutage, kui seadme pakend on avatud või kahjustatud.

Kontrastaine viskoossus ja kontsentratsioon võivad mõjutada ballooni täitmise ning tühjendamise aegu.

Ärge tühjendage ballooni ettevalmistuse ajal, välja arvatud juhul, kui distaalne ots on sukeldatud soolalahusesse või kontrastainesse, et vältida õhu sisenemist ballooni.

Ballooni täitmisavale muude seadmete kui süstla kinnitamine võib ballooni purustada.

Kui balloon on kehas, ärge täitke seda õhu ega muu gaasiga.

Ebaõige ettevalmistus võib viia õhku süsteemi. Õhu olemasolu võib takistada nõuetekohast fluoroskoopilist visualiseerimist.

Töövalendiku puhul ei tohi ületada maksimaalset soovitatud infusioonirõhku 300 psi (2068 kPa). Liigne rõhk võib põhjustada kateetri purunemist.

Balloon-juhtkateetri õhust tühjendamisel süstige vedelikku aeglaselt, muidu võib balloon puruneda.

Takistuse korral ärge lükake balloon-juhtkateetrit ega juhtetraati edasi. Kui on tunda takistust, hinnake selle allikat fluoroskoopiliste vahenditega.

Patsiendi ohutuse tagamiseks täitke ja tühjendage balloon alati fluoroskoopilise visualiseerimise abil.

Sellel märgistusel esitatud hoiatuste eiramine võib kahjustada seadme kattekihti, mis võib nõuda sekkumist või põhjustada raskeid kõrvaltoimeid.

Aspireerimise ajal ei tohi ületada rõhku –28 inHg (–94,8 kPa).

Kasutajad ja/või patsiendid peavad teatama kõigist tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele või kohalikule terviseametile.

ETTEVAATUSABINÕUD

Vahetult enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki steriilseid barjäärisüsteeme, mis on märgistatud steriilsena. Ärge kasutage, kui steriilse barjäärisüsteemi terviklus on nähtavalt rikutud, näiteks kui kotike on kahjustatud.

Pärast ballooni kasutamiseks ettevalmistamist ja enne kasutamist täitke balloon uuesti nimimahuni ja kontrollige võimalikke ebakorrapärasusi või kahjustusi. Ärge kasutage, kui täheldate mis tahes vastuolusid.

Kontrollige balloon-juhtkateetri ühilduvust, kui kasutate teisi intravaskulaarsetes protseduurides tavaliselt kasutatavaid lisaseadmeid.

Balloon-juhtkateetril on libestatav pind ja seda tuleb enne kasutamist vähemalt 10 sekundit hüdreerida. Kui balloon-juhtkateeter on hüdreeritud, ärge laske sellel kuivada.

Olge balloon-juhtkateetri käsitsemisel ettevaatlik, et vähendada juhusliku kahjustuse võimalust.

Olge balloon-juhtkateetri käsitsemisel looklevates veresoontes ettevaatlik, et vältida kahjustusi. Vältige edasilüügamist või tagasitõmbamist vastu takistust, kuni selle põhjus on kindlaks tehtud.

Kaltsifikatsioonid, ebakorrapärasused või olemasolevad seadmed võivad kahjustada balloon-juhtkateetrit ja mõjutada selle sisestamist või eemaldamist.

Süstlale rakendatud liiga suur pöördemoment võib põhjustada pordikoostu kahjustamist.

Angiograafilise ja fluoroskoopilise röntgenikiirgusega kokkupuute korral võivad tekkida alopeetsia, põletused raskusastmega nahapunetusest kuni haavanditeni, katarakt ja hilinenud neoplaasia, mille tõenäosus suureneb seoses protseduuride kestuse ja arvuga.

Rakendage vajalikke ettevaatusabinõusid, et piirata patsientide ja kasutajate röntgenikiirgusdoosi, kasutades piisavat varjestust, lühendades fluoroskoopiaaega ja muutes võimaluse korral röntgenikiirguse tehnilisi tegureid.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalikud tÛsistused on muu hulgas järgmised: anafÛlaktiline šokk, blokaad mujal kui sihtveresoones, südameseiskus/sÛdameatakk, põletikuline tÛsistus, müokardiemboolia/mÛokardiinfarkt, veresoone või aneurÛsmi perforatsioon, vasospasm, hematoom/verejooks ajus, emboolia, isheemia, ajusisene/koljusisene verejooks, pseudoaneurÛsm, krambid, insult, infektsioon ja/või palavik, veresoone dissektsioon, trombi teke, surm, koenekroos ja toksiline reaktsioon.

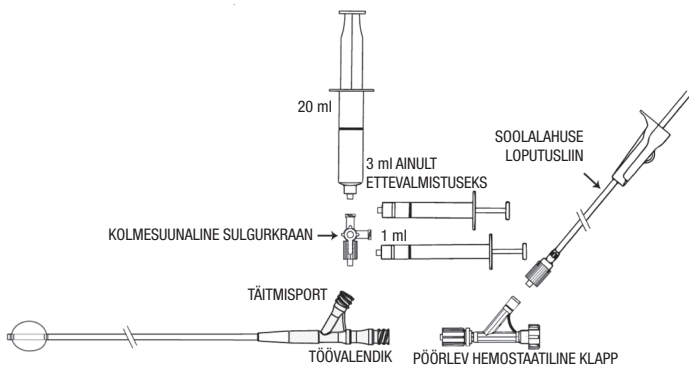
Arst peab olema kursis perkutaansete intravaskulaarsete tehnikatega ja nende protseduuridega seotud võimalike tÛsistustega.

ÛHILDUVUS

Balloon-juhtkateeter BOBBY ühildub seadmetega, mille välisläbimõõt on 0,084 tolli (2,13 mm).

Märkus. Juhtetraat ei ole ballooni täitmiseks vajalik.

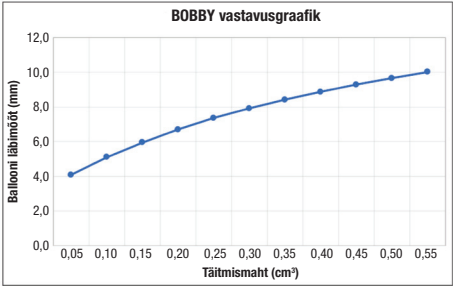
Valige 8 F või suurem sisestushÛls.



BALLOONI ETTEVALMISTAMINE

- Eemaldage balloon-juhtkateeter, tõmmates selle jaotustorust otse, vart painutamata välja. Kui tunnete eemaldamise ajal takistust, siis kontrollige, et balloon-juhtkateeter poleks kahjustatud. Sukeldage ballooni distaalne osa hepariniseeritud soolalahusesse. Ärge pange hüdreeritud balloon-juhtkateetrit pakendisse tagasi.
- Kasutage töövalendiku loputamiseks hepariniseeritud soolalahusega süstalt. Pärast loputamist eemaldage süstal.
- Valmistage 50 : 50%-line kontrastainelahus.
HOIATUS. Kontrastaine viskoossus ja kontsentratsioon mõjutavad ballooni täitmise ja tühjendamise aegu.
- Täitke 3 cm³ süstalt kontrastainelahusega ja kinnitage see ettevaatlikult otse 3-suunalise sulgurkraanile. Tühjendage 3-suunaline sulgurkraan ja süstal õhust. Ühendage 3-suunaline sulgurkraan otse täitmispordi külge, kontrastainet porti süstima. Enne pordi külge kinnitamist veenduge, et süstlas (ega sulgurkraanis) ei oleks mulle.
- Hoidke ballooni ühe käega püsti.
- Hoidke teise käega kinnitatud süstalt püsti (ülessuunatult) ja rakendage süstla kolvile pöidlaga survet.
- Juhul kui balloon on algsest õhuga täidetud, säilitage süstlaga püsiv survet.
- Hoidke survet ja ÄRGE KALLUTAGE ballooni, kuni kontrastaine jõuab distaalsesse tühjendamisavasse ja kontrastaine on ballooni täielikult täitnud.
- Kui balloon on kontrastaine abil täielikult õhust tühjendatud, kontrollige ballooni kahjustuste, mullide, ebakorrapärasuste või lekete suhtes. Ärge kasutage, kui täheldate mis tahes vastuolusid.

10. Kontrollige balloon-juhtkateetri distaalset otsa kontrastaine lekke suhtes õhust tühjendamise avast. Kontrastaine lekke korral visake seade ära.
11. Tühjendage balloon 3 cm³ süstla abil, hoides distaalset otsa soolalahusesse sukeldatuna, ja laske rõhul kateetris tasakaalustuda.
HOIATUS. Ärge kinnitage ballooni täitmispordi külge kõrgsurvega seadmeid, kuna see võib põhjustada ballooni purunemise.
HOIATUS. Kui balloon on kehas, ärge täitke seda õhu ega muu gaasiga.
HOIATUS. Ebaõige ettevalmistus võib viia õhku süsteemi. See võib takistada nõuetekohast fluoroskoopilist visualiseerimist.
12. Kontrollige vart kõverduste suhtes. Ärge kasutage, kui märkate mis tahes kahjustusi.
13. Eemaldage 3 cm³ süstal.
14. Täitke 1 cm³ süstal, mis on täidetud soovitatud 50 : 50 kontrastainelahusega, ja kinnitage see 3-suunalisele sulgurkraanile.
15. Kinnitage 20 cm³ süstal, mis on eeltäidetud, umbes 2 cm³ soovitatud 50 : 50 kontrastainelahusega, 3-suunalise sulgurkraani teisele pordile.
16. Kui kateeter on hüdreeritud ja balloon täielikult ettevalmistatud, on balloonkateeter kasutusvalmis.



Ballooni täitmise vastavus	
Täitmismaht* (cm³)	BOBBY läbimõõt (mm)
0,05	4,1
0,10	5,1
0,15	6,0
0,20	6,7
0,25	7,4
0,30	7,9
0,35	8,4
0,40	8,9
0,45	9,3
0,50	9,7
0,55**	10,0

* Pärast kateetri eeltäitmist
** Maksimaalne süstemaht

KASUTUSJUHISED (vt viitena skeemi)

1. Kinnitage balloon-juhtkateetri töövalendikule pöörlev hemostaatiline klapp. Seadke üles pidev soolalahuse loputusliin ja ühendage see pöörleva hemostaatilise klapi külgharuga.
2. Sisestage valitud kateeter koos juhtetraadiga balloon-juhtkateetri töövalendikku.
3. Veenduge, et balloon oleks täielikult tühjendatud, ja lükake eemaldatav hüls üle balloon-juhtkateetri ballooniaosa.
4. Sisestage juhtetraadi / valitud kateetri / balloon-juhtkateetri süsteem sisestushülssi, kasutades eemaldatavat hülsi. Sisestage eemaldatav hüls sisestushülssi, kuni tunnete takistust.
5. Viige juhtetraadi / valitud kateetri / balloon-juhtkateetri süsteem soovitud kohta veresoones, kasutades fluoroskoopilist visualiseerimist.
HOIATUS. Takistuse korral ärge lükake balloon-juhtkateetrit ega juhtetraati edasi. Kui on tunda takistust, hinnake selle allikat fluoroskoopiliste vahenditega.
6. Tõmmake eemaldatav hüls sisestushülstist tagasi ja eemaldage balloon-juhtkateeter.
7. Kui vajalik on aspireerimine, tehke järgmist.
- Eemaldage soolalahuse loputusliin ja kinnitage 60 cm³ süstal balloon-juhtkateetri töövalendikuga ühendatud 3-suunalise sulgurkraani külgporti.
või
 - Valmistage ette aspiratsioonipump ja voolikukomplekt, järgides asjaomast kasutusjuhendit. Eemaldage soolalahuse loputusliin ja kinnitage voolikukomplekt balloon-juhtkateetri töövalendikuga ühendatud 3-suunalise sulgurkraani külgporti.
8. Kui kasutate trombieemaldusseadet, tehke järgmist.
- Vajaduse korral eemaldage balloon-juhtkateetri jälgimise ajal kogutud mass.
 - Täitke ballooni aeglaselt, kuni saavutate soovitud läbimõõdu. Keerake sulgurkraan balloon-juhtkateetri pordi suunas kinni.
HOIATUS. Ärge ületage maksimaalset soovitatud täitmismahtu, sest see võib põhjustada ballooni purunemise.
HOIATUS. Patsiendi ohutuse tagamiseks täitke ja tühjendage balloon alati fluoroskoopilise visualiseerimise abil.

Soovitatav aspiratsiooniprotseduur

1. Rakendage balloon-juhtkateetritele tugevat aspiratsiooni, kasutades 60 cm³ süstalt või aspiratsioonipumpa, mis ei ületa rõhku –28 inHg (–94,8 kPa), ja tõmmake seadmed, nagu trombieemaldusseade ja mikrokateeter, balloon-juhtkateetri sisse.
2. Jätkake balloon-juhtkateetri aspireerimist, kuni trombieemaldusseade ja mikrokateeter on balloon-juhtkateetrist täielikult eemaldatud.
3. Ballooni tühjendamisel kasutage fluoroskoopiat, et tagada enne eemaldamist täielik tühjendamine. Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage balloonkateeter aeglaselt.
Märkus. Kui trombieemaldusseadme ja mikrokateetri tagasitõmbamine balloon-juhtkateetrisse on raske, tühjendage balloon ja tõmmake balloon-juhtkateeter, mikrokateeter ja trombieemaldusseade balloon-juhtkateetri töövalendikuga aspireerimise all ühe üksusena läbi sisestushülssi. Vajaduse korral eemaldage sisestushüls.

HOUSTAMINE

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

MATERJALID

Balloon-juhtkateeter ei sisalda lateksit 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) käiklaskmist (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SSCP on seotud Eudamedi avalikul veebisaidil oleva põhi-UDI-DI-ga.

GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et selle seadme väljatöötamisel ja valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mis ei ole siinkohal selgesõnaliselt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tulenevad seadusest või muul viisil, muu hulgas kõik kaudsed garantiid turustatavuse või sobivuse kohta. Seadme 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 kasutamisel saadud tulemusi. Ettevõtte MicroVention kohustus käesoleva garantii alusel piirdub selle seadme parandamise või asendamisega kuni selle aegumiskuupäeva lõpuni. MicroVention ei vastuta mingi juhusliku ega kaudse kahju eest, mis otseselt või kaudselt tuleneb selle seadme kasutamisest. 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 resteriiseeritud seadmete eest ega anna mingeid garantiisid, ei otseseid ega kaudseid, muu hulgas turustatavuse või kavandatud kasutuseks sobivuse kohta seoses sellise seadmega.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudelite saadavus võivad muutuda ilma ette teatamata.

MicroVention™ ja BOBBY™ on ettevõtte MicroVention, Inc. kaubamärgid, mis on registreeritud Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides.

© Autoriõigus 2024 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

Elektronilise kasutusjuhendi veebileht: www.microvention.com

Magyar
BOBBY™ ballonos vezető katéter
Használati útmutató

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A BOBBY ballonos vezetőkatéter egy kettős lumenű katéter, külső hidrofíli bevonattal. A ballonos vezetőkatéter sugárfogó jelölőket tartalmaz, amelyek megkönnyítik a fluoroszkópos képalkotást és a ballon helyzetének meghatározását. A ballon tartalmaz egy disztális leeresztőrendszert, amelyen keresztül használat előtt kiüríthető a levegő a ballonfeltöltési lumenből.

TARTALOM

Egy ballonos vezetőkatéter
Egy leválasztható hüvely

RENDELTETÉSI HASZNÁLAT/ RENDELTETÉSI CÉL

A BOBBY ballonos vezetőkatéter rendeltetése:

Az intravaszkuláris katéter behelyezésének és irányításának megkönnyítésére szolgál a perifériás és neurovaszkuláris érrendszerben egy kiválasztott érbe történő behelyezéséhez. A ballon ideiglenes érelzárást biztosít az ilyen és más angiográfiás eljárások során. A ballonos vezetőkatéter az eltávolítóeszközök vezetőekén való használatra is szolgál.

VIGYÁZAT

Csak orvosi rendelvényre: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Ne használja, ha a tasak sérült vagy korábban felnyitották.

Ez az eszköz csak egyszeri használatra készült. Ne sterilizálja vagy használja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz megbíjasodásához 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 az eszköz hulladékkezelését a kórházi irányelveknek és/vagy a helyileg hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell végezni.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ellenőrizze az erek méretét fluoroszkópiával. Győződjön meg arról, hogy a ballonos vezetőkatéter megfelel az erek méretének.

Ne töltse fel jobban az ajánlott mértéknél, mert a ballon megrepedhet.

A ballonos vezetőkatéter a szállításkor steril és nem pirogén. Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás megsérült, vagy már korábban felbontották.

A kontrasztanyag viszkozitása és koncentrációja befolyásolhatja 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.

A fecskendőn kívül ne csatlakoztasson más eszközt a ballon feltöltőnyílásához, mert a ballon megrepedhet.

Ne fújja fel levegővel vagy más gázzal a ballont, amíg a testben van.

A nem megfelelő előkészítés levegő bejutását eredményezheti a rendszerbe. A levegő jelenléte akadályozhatja a megfelelő fluoroszkópos vizualizációt.

A munkalumnél ne lépje túl a 300 psi (2068 kPa) maximális ajánlott infundálási nyomást. A túlzott nyomás a katéter megrepedéséhez vezethet.

A ballonos vezetőkatéter légtelenítésekor a folyadékot lassan fecskendezze be, különben a ballon megrepedhet.

Ne tolja előre a ballonos vezetőkatétert 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 töltse fel és eressze le.

A címkén szereplő figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása az eszköz bevonatának károsodását eredményezheti, ami beavatkozást tehet szükségessé, vagy súlyos nemkívánatos eseményekhez vezethet.

Az aspiráció során ne lépje túl a –28 Hg-hüvelyk (–94,8 kPa) értéket.

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.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Közvetlenül a használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes sterilnek 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 töltse fel újra a ballont a névleges térfogatra, és ellenőrizze, hogy nincs-e rajta szabálytalanság vagy sérülés. Ne használja, ha nem egyező jellegű összetevőket talál.

Az intravaszkuláris eljárásokban általánosan használt egyéb kiegészítő eszközök használata esetén ellenőrizze a ballonos vezetőkatéter kompatibilitását.

A ballonos vezetőkatéter sikosítható felülettel rendelkezik, és használat előtt legalább 10 másodpercig kell hidratálni. Ha a ballonos vezetőkatétert hidratálta, ne hagyja megszáradni.

A véletlen sérülés esélyének csökkentése érdekében kezelje óvatosan a ballonos vezetőkatétert.

Legyen óvatos, amikor a ballonos vezetőkatétert különösen kanyargós érrendszerben irányítja, nehogy sérülést okozzon. Ne tolja előre vagy húzza vissza az eszközt, ha túlzott ellenállással találkozok, amíg meg nem állapítja az ellenállás okát.

A meszesedések, a szabálytalanságok vagy a meglévő eszközök jelenléte károsíthatja a ballonos vezetőkatétert, és potenciálisan befolyásolhatja annak bevezetését vagy eltávolítását.

A fecskendőre gyakorolt túlzott nyomaték a csatlakozószerezvény károsodását okozhatja.

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

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: anafilaxiás sokk, a célértől eltérő ér elzáródása, szív-megállás/szívroham, gyulladásos szövődmény, szívizomembólia/miokardiális infarktus, ér- vagy aneurizmaperforáció, érgörcs, vérömleny/vérzés az agyban, embólia, iszkémia, intracerebrális/intrakraniális vérzés, pszeudoaneurizma, görcsroham, sztrók, fertőzés és/vagy láz, érdisszekció, trombusképződés, halál, szövetelhalás és toxikus reakció.

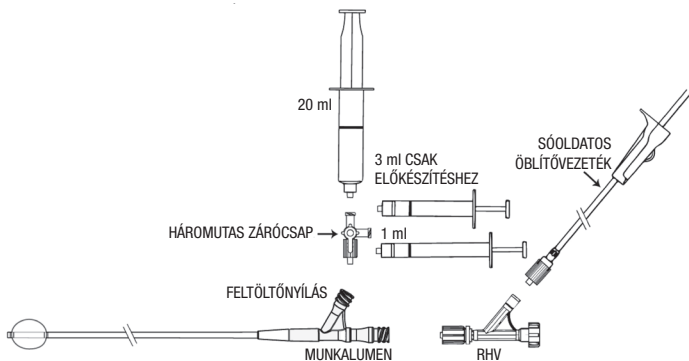
Az orvosnak ismernie kell a perkután, intravaszkuláris technikákat és az ezen eljárásokkal kapcsolatos lehetséges szövődményeket.

KOMPATIBILITÁS

A BOBBY ballonos vezetőkatéter a 0,084 hüvelyk (2,13 mm) külső átmérőjű vagy annál kisebb méretű eszközökkel kompatibilis.

Megjegyzés: A ballon feltöltéséhez nincs szükség vezetődróra

Válasszon 8 F vagy nagyobb méretű bevezetőhüvelyt.



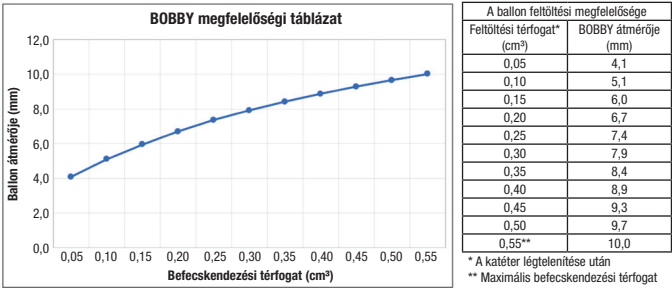
A BALLONOS Vezetőkatéter ÖSSZESZERELÉSI DIAGRAMJA

A BALLON ELŐKÉSZÍTÉSE

- A ballonos vezetőkatétert egyenesen, a szár meghajlítása nélkül húzza ki a védőcsőből. Ha ellenállást érez, az eltávolítás után ellenőrizze az ballonos vezetőkatétert, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az nem sérült. Merítse a disztális ballonos részt heparinizált sóoldatba. Ne helyezze vissza a hidratált ballonos vezetőkatétert a csomagolásába.
- Használjon heparinizált sóoldatos fecskendőt a munkalumen átöblítéséhez. Az öblítés befejezése után válassza le a fecskendőt.
- Készítsen elő 50%-ban kontrasztanyagot tartalmazó oldatot.

FIGYELMEZTETÉS: A kontrasztanyag viszkozitása és koncentrációja befolyásolja a ballon feltöltésének és leeresztésének idejét.

4. Töltsön meg kontrasztanyaggal egy 3 cm³-es fecskendőt, és óvatosan csatlakoztassa közvetlenül egy háromutas elzárócsaphoz. Légtelenítse a háromutas elzárócsapot és a fecskendőt. Anélkül csatlakoztassa a háromutas elzárócsapot közvetlenül a feltöltőnyíláshoz, hogy kontrasztanyagot fecskendezne a csatlakozóba. A csatlakozóhoz való csatlakoztatás előtt győződjön meg arról, hogy a fecskendőben és az elzárócsapban nincsenek buborékok.
5. Egyik kezével tartsa a ballont függőleges helyzetben.
6. A másik kezével fogja meg a csatlakoztatott fecskendőt függőleges (felfelé mutató) helyzetben, és a hüvelykujjával gyakoroljon nyomást a fecskendő dugattyújára.
7. Ha a ballonba először levegő fúvódik, állandó nyomással nyomja tovább a fecskendő dugattyúját.
8. 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.
9. Amikor a ballonból teljesen eltávolította a levegőt a kontrasztanyaggal, ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés, szabálytalanság a ballanon, buborék a ballonban, vagy nem szívárog-e. Ne használja, ha nem egyező jellegű összetevőket talál.
10. Ellenőrizze a ballonos vezetőkatéter disztális csúcsát, hogy nem szívárog-e kontrasztanyag a leeresztőnyílásból. Ha kontrasztanyag-szívárgást észlel, dobja ki az egységet.
11. Egy 3 cm³-es fecskendővel engedje ki a levegőt úgy, hogy a disztális csúcs sóoldatba van merítve, és hagyja, hogy a katéteren belüli nyomás kiegyenlítődjön.
FIGYELMEZTETÉS: Ne csatlakoztasson nagynyomású 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.
12. Ellenőrizze a szárat, hogy nincs-e megtörve. Ne használja, ha bármilyen sérülést észlel.
13. Távolítsa el ki a 3 cm³-es fecskendőt.
14. Töltsön meg egy 1 cm³-es fecskendőt a javasolt 50 százalékos kontrasztanyagoldattal, légtelenítse, és csatlakoztassa a háromutas zárócsaphoz.
15. Csatlakoztasson egy 20 cm³-es fecskendőt kb. 2 cm³ javasolt 50 százalékos kontrasztanyagoldattal előtöltve a háromutas zárócsap másik nyílásához.
16. Ha a katéter hidratálva van és a ballon teljesen elő van készítve, a ballonkatéter készen áll a használatra.



HASZNÁLATI UTASÍTÁS (hivatkozásul lásd a diagramot)

1. Csatlakoztasson egy forgatható vérszégátló szelepet (RHV) az ballonos vezetőkatéter munkalumenjéhez. Állítson be egy folyamatos sóoldatos öblítővezetékét, és csatlakoztassa a forgatható vérszégátló szelep oldalsó szárához.
2. Helyezzen be egy szelektív, vezetődróts katétert a ballonos vezetőkatéter munkalumenjébe.
3. Győződjön meg róla, hogy a ballon teljesen leeresztett, és tolja előre a leválasztható hüvelyt a ballonos vezetőkatéter ballonos része fölé.
4. Vezesse be a vezetődrót/szelektív katéter/ballonos vezetőkatéter alkotta rendszert a bevezetőhüvelybe a leválasztható hüvely segítségével. Vezesse be a leválasztható hüvelyt a bevezetőhüvelybe, amíg ellenállásba nem ütközik.
5. Fluoroszkópos vizualizáció mellett tolja előre a vezetődrót/szelektív katéter/ballonos vezetőkatéter alkotta rendszert az érrendszerben a kívánt helyre.
FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja előre a ballonos vezetőkatétert vagy a vezetődrótot, ha ellenállást tapasztal. Ha ellenállás érezhető, értékelje az ellenállás forrását fluoroszkópos módszerekkel.
6. Húzza vissza a leválasztható hüvelyt a bevezetőszervelvényről, és válassza le a ballonos vezetőkatétert.
7. Ha aspirációra van szükség,
- Távolítsa el a sóoldatos öblítőt, és csatlakoztasson egy 60 cm³-es fecskendőt a ballonos vezetőkatéter munkalumenjéhez csatlakoztatott háromutas zárócsap oldalsó nyílásához.
 - vagy
 - Készítsen elő egy aspirációs szivattyút és egy csőkészletet a megfelelő használati utasítás szerint. Távolítsa el a sóoldatos öblítőt, és csatlakoztassa a csőkészletet a ballonos vezetőkatéter munkalumenjéhez csatlakoztatott háromutas zárócsap oldalsó nyílásához.
8. Ha vérrögeltávolító készüléket használ,
- Szükség esetén szüntesse meg a ballonos vezetőkatéter vezetése során jelentkező lazaságot.
 - Lassan tölts fel a ballont, amíg el nem éri a kívánt átmérőt. Zárja el a zárócsapot a ballonos vezetőkatéter szerelvénye irányában.
FIGYELMEZTETÉS: Ne tölts fel jobban az ajánlott mértéknél, mert a ballon megrepedhet.
FIGYELMEZTETÉS: A beteg biztonsága érdekében a ballont mindig fluoroszkópos vizualizáció mellett tölts fel és eressze le.

Javasolt aspirációs eljárás

1. Alkalmazzon erőteljes aspirációs a ballonos vezetőkatéteren egy 60 cm³-es fecskendő vagy aspirációs szivattyú segítségével, ne haladja meg a –28 Hg-hüvelyk (–94,8 kPa) értéket, és húzza vissza az eszközöket, például a vérrögeltávolító eszközt és a mikrokatétert a ballonos vezetőkatéter belsejéből.
2. Folytassa a ballonos vezetőkatéter aspirációját mindaddig, amíg a vérrögeltávolító eszköz és a mikrokatéter teljesen vissza nem húzódik a ballonos vezetőkatéterből.
3. A ballon leeresztésekor győződjön meg fluoroszkópiával a teljes leeresztésről a ballon eltávolítása előtt. Az eljárás befejezése után lassan távolítsa el a ballonkatétert.
Megjegyzés: Ha a vérrögeltávolító eszköz és a mikrokatéter visszahúzása a ballonos vezetőkatéterbe nehezen megy, engedje le a ballont, és a ballonos vezetőkatéter munkalumenjének aspirációja alatt egyszerre húzza vissza a ballonos vezetőkatétert, a mikrokatétert és a vérrögeltávolító eszközt egy egységként a bevezetőhüvelyen keresztül. Szükség esetén távolítsa el a bevezetőhüvelyt.

TÁROLÁS

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

ANYAGOK

A ballonos vezetőkatéter nem tartalmaz latexet vagy PVC-t.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) az adatbázis elindítását követően elérhető lesz az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Az SSCP az Eudamed nyilvános weboldalán az alapvető UDI-DI azonosító alapján lesz megtalálható.

JÓTÁLLÁS

A MicroVention, Inc. garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a jótállás helyettesíti és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott, kifejezett, illetve a törvény erejénél fogva 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 műtéti eljárással és egyéb, a MicroVention hatáskörén körén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatából származó eredményeket. A MicroVention jelen jótállás szerinti kötelezettsége a készülék javítására vagy cseréjére korlátozódik annak lejáratí dátumáig. A MicroVention nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. A MicroVention nem vállal felelősséget, és nem hatalmaz fel senkit arra, hogy helyette bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban. A MicroVention nem vállal felelősséget az újrafelhasználát, újrafeldolgozott vagy újrasztelizált eszközök tekintetében, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságot vagy a rendeltetészerű használatra való alkalmasságot az ilyen eszközök tekintetében.

Az árak, specifikációk és a modellek elérhetősége előzetes értesítés nélkül változhatnak.

A MicroVention™ és a BOBBY™ a MicroVention, Inc. vállalat Amerikai Egyesült Államokban és más joghatóságok területén bejegyzett védjegyei.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Minden jog fenntartva.

Az elektronikus használati utasítás (eIFU) honlapja: www.microvention.com/eIFU-MicroVention.com

Latviski
BOBBY™ balona vadītājkatetrs
Lietošanas instrukcija

IERĪCES APRAKSTS

BOBBY balona vadītājkatetrs ir divu lūmenu katetrs ar ārēju hidrofilu pārklājumu. Balona vadītājkatetram ir rentgenkontrastējošas marķiera joslas, kas atvieglo fluoroskopisko vizualizāciju un norāda balona atrašanās vietu. Balonam ir distāla gaisa izvadišanas sistēma, kas paredzēta gaisa izvadišanai no piepildīšanas lūmena pirms lietošanas.

SATURS

Viens balona vadītājkatetrs
Viens noplēšams apvalks

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS/MĒRĶIS

BOBBY balona vadītājkatetrs ir paredzēts tālāk norādītajiem pielietojumiem.

Lai atvieglotu intravaskulāra katetra ievadišanu un vadišanu izvēlēta asinsvadā perifērajā un neirovaskulārajā sistēmā. Balons nodrošina īslaicīgu asinsvadu oklūziju šo un citu angiogrāfijas procedūru laikā. Balona vadītājkatetrs ir paredzēts lietošanai arī kā izņemšanas ierīču vads.

BRĪDINĀJUMS

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) pārņemšanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Pēc lietošanas likvidējiet saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās pašvaldības politiku.

BRĪDINĀJUMI

Fluoroskopiski pārbaudiet asinsvada izmēru. Pārliedzinieties, vai balona vadītājkatetrs atbilst asinsvada izmēram.

Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo piepildīšanas tilpumu, jo balons var pārplīst.

Balona vadītājkatetrs tiek piegādāts sterils un aseptisks. Nelietojiet ierīci, ja tās iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Kontrastvielas viskozitāte un koncentrācija var ietekmēt balona piepildīšanas un iztukšošanas laiku.

Sagatavošanas lietošanai laikā neiztukšojiet balonu, ja vien distālais gals nav iegremdēts fizioloģiskajā šķīdumā vai kontrastvielā, lai novērstu gaisa iekļūšanu balonā.

Balona piepūšanas atverei pievienojot citas ierīces, izņemot šļirci, balons var saplīst.

Nepiepildiet balonu ar gaisu vai citu gāzi, kamēr tas atrodas ķermenī.

Nepareiza sagatavošana var ievadīt sistēmā gaisu. Gaisa klātbūtne var kavēt pareizu fluoroskopisko vizualizāciju.

Darba lūmenam nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu 300 psi (2068 kPa). Pārmērīgs spiediens var izraisīt katetra plīsumu.

Izvadot gaisu no balona vadītājkatetra, ievadiet šķidrumu lēni, citādi balons var pārplīst.

Nevirziet balona vadītājkatetu vai vadītājstīgu, ja jūtat pretestību. Ja jūtama pretestība, novērtējiet pretestības avotu, izmantojot fluoroskopijas līdzekļus.

Veicot balona piepildīšanu un iztukšošanu, vienmēr fluoroskopiski vizualizējiet procesu, lai parūpētos par pacienta drošību.

Šajā marķējumā norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt ierīces pārklājuma bojājumus, kas var radīt nepieciešamību iejaukties vai izraisīt nopietnas nevēlamas blakusparādības.

Aspirācijas laikā nepārsniedziet –28 inHg (–94,8 kPa).

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

Tūlīt pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterilās barjeru sistēmas, kas ir marķētas kā sterilas. Nelietojiet, ja ir redzami sterilās barjeras sistēmas integritātes pārkāpumi, piemēram, maisiņš ir bojāts.

Pēc balona sagatavošanas lietošanai pirms lietošanas piepildiet to līdz nominālajam tilpumam un pārbaudiet, vai nav kādu defektu vai bojājumu. Nelietojiet, ja pamanāt kādas neatbilstības.

Pārbaudiet balona vadītājkatetra saderību, ja paredzēts lietot citas intravaskulārās procedūrās bieži izmantotas palīgierīces.

Balona vadītājkatetram ir slidena virsma, kas pirms lietošanas jāhidratē vismaz 10 sekundes. Kad balona vadītājkatetrs ir hidratēts, neļaujiet tam nožūt.

Rikojoties ar balona vadītājkatetu, ievērojiet piesardzību, lai samazinātu nejašu bojājumu iespējamību.

Virzot balona vadītājkatetu likumotos asinsvados, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no bojājumiem. Ja jūtama pretestība, izvairieties virzīt vai izvilkāt ierīci, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis.

Bojājumu vai iepriekš ievietotu ierīču esamība var sabojāt balona vadītājkatetu un potenciāli ietekmēt tā ievietošanu vai izņemšanu.

Pārmērīgs šļircis griezes moments var izraisīt savienojuma mezgla bojājumus.

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

Lai ierobežotu rentgenstaru devas pacientiem un operatoriem, veiciet nepieciešamos piesardzības pasākumus, izmantojot pietiekamu ekranēšanu, samazinot fluoroskopijas laiku un, ja iespējams, mainot rentgenstaru tehniskos faktorus.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ir šādas, bet ne tikai: anafilaktiskais šoks, asinsvada, kas nav mērķa asinsvads, nosprostojums, sirds apstāšanās/sirdslēkme, iekaisuma komplikācija, miokarda embolija/miokarda infarkts, asinsvada vai aneirismas perforācija, vazospazmas, hematoma/asiņošana smadzenēs, embolija, išēmija, intracerebrāla/intrakraniāla asiņošana, pseidoaneirisma, krampji, insults, infekcija un/vai drudzis, asinsvada atslāņošanās, trombu veidošanās, nāve, audu nekroze un toksiska reakcija.

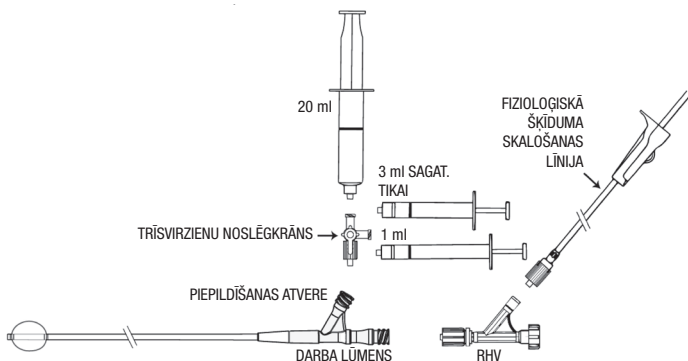
Ārstam jāpārzina perkutānās, intravaskulārās metodes un iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar procedūru.

SADERĪBA

BOBBY balona vadītājkatetrs ir saderīgs ar ierīcēm, kuru ārējais diametrs ir vienāds vai mazāks par 0,084 collām (2,13 mm).

Piezīme. Vadītājstīga nav nepieciešama balona piepildīšanai

Izvēlieties 8F vai lielāku ievadītājapvalku.

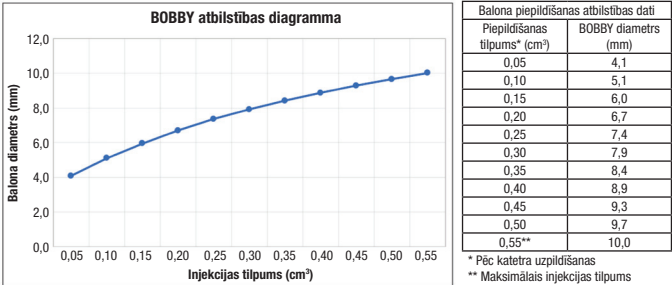


BALONA VADĪTĀJKATETRA IESTATĪŠANAS DIAGRAMMA

BALONA SAGATAVOŠANA

1. Izņemiet balona vadītājkatetu, izvelkot to tieši no dozatora caurulītes, nelokot vārpstu. Ja novērojāt pretestību, pēc izņemšanas pārbaudiet balona vadītājkatetu, lai pārliedzinātos, ka tas nav bojāts. Iegremdējiet distālo balona daļu heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā. Hidratētu balona vadītājkatetu neievietojiet atpakaļ iepakojumā.
2. Lai skalotu darba lūmenu, izmantojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Kad skalošana ir pabeigta, atvienojiet šļirci.
3. Sagatavojiet 50/50 % kontrastvielas šķīdumu.
BRĪDINĀJUMS! Kontrastvielas viskozitāte un koncentrācija ietekmē balona piepildīšanas un iztukšošanas laiku.
4. Piepildiet 3 cm³ šļirci ar kontrastvielas šķīdumu un uzmanīgi piestipriniet tieši pie trīsvirzienu noslēgkrāna. Izvadiet gaisu no trīsvirzienu noslēgkrāna un šļircis. Pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu tieši piepildīšanas atverei, neinjicējot kontrastvielu savienojuma mezglā. Pirms pievienošanas savienojuma mezglam pārliedzinieties, ka šļircē un noslēgkrānā nav burbuļu.
5. Turiet balonu vertikāli ar vienu roku.
6. Ar otru roku turiet pievienoto šļirci taisni (vērstu uz augšu) un ar īkšķi spiediet šļircis plunžieri.
7. Ja balons sākotnēji ir piepildīts ar gaisu, uzturiet vienmērīgu šļircis spiedienu.
8. Uzturiet spiedienu un NESASVERIET balonu līdz brīdim, kad kontrastvielas līmenis sasniedz distālo izvadišanas atveri un balons ir pilnībā piepildīts ar kontrastvielu.

9. Kad balons ir pilnībā izvadījis gaisu ar kontrastvielu, pārbaudiet, vai balonā nav bojājumu, burbulu, defektu vai noplūdes. Nelietojiet, ja pamanāt kādas neatbilstības.
10. Pārbaudiet, vai balona vadītājkatetra distālajā galā caur gaisa izvadīšanas atveri nenoplūst kontrastviela. Ja konstatējat kontrastvielas noplūdi, utilizējiet ierīci.
11. Iztukšojiet ar 3 cm³ šļirci, kad distālais gals ir iegremdēts fizioloģiskajā šķīdumā, un ļaujiet spiedienam katetrā izlīdzināties.
- BRĪDINĀJUMS!** Balona piepildīšanas atverei nepievienojiet nekādas augstspiediena ierīces, kas var pārplēst balonu.
- BRĪDINĀJUMS!** Nepiepildiet balonu ar gaisu vai citu gāzi, kamēr tas atrodas ķermenī.
- BRĪDINĀJUMS!** Nepareiza sagatavošana var ievadīt sistēmā gaisu. Tas var kavēt pareizu fluoroskopisko vizualizāciju.
12. Pārbaudiet, vai vārpsts nav savijies. Nelietojiet, ja pamanāt kādus bojājumus.
13. Noņemiet 3 cm³ šļirci.
14. Uzpildiet 1 cm³ šļirci, kas piepildīta ar ieteicamo 50/50 kontrastvielas šķīdumu, un pievienojiet to trīsvirzienu noslēgkrānam.
15. Pievienojiet 20 cm³ šļirci, kas pildīta ar aptuveni 2 cm³ ieteicamā 50/50 kontrastvielas šķīduma, otru trīsvirzienu noslēgkrāna pieslēgvietai.
16. Kad katetrs ir hidratēts un balons ir pilnībā sagatavots, balona katetrs ir gatavs lietošanai.



LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI (atsaucei skatiet diagrammu)

1. Pievienojiet rotējošu hemostatisko vārstu (RHV) balona vadītājkatetra darba lūmenam. Uzstādiet nepārtrauktu fizioloģiskā šķīduma skalošanas līniju un savienojiet to ar RHV sānu malu.
2. Ievietojiet atbilstošo katetru ar vadītājstīgu balona vadītājkatetra darba lūmenā.
3. Pārļiecinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots, un virziet noplēšamo apvalku virs balona vadītājkatetra balona daļas.
4. Ievietojiet vadītājstīgu/izvēlēto katetru/balona vadītājkatetra sistēmu ievadītājapvalkā, izmantojot noplēšamo apvalku. Ievietojiet noplēšamo apvalku ievadītājapvalkā, līdz tas saskaras ar pretestību.
5. Virziet vadītājstīgu/izvēlēto katetru/balona vadītājkatetra sistēmu līdz vēlamajai vietai asinsvados, izmantojot fluoroskopisku vizualizāciju.
- BRĪDINĀJUMS!** Nevirziet balona vadītājkatetru vai vadītājstīgu, ja jūtat pretestību. Ja jūtama pretestība, novērtējiet pretestības avotu, izmantojot fluoroskopijas līdzekļus.
6. Ievērojiet noplēšamo ievadītājapvalku no ievadītāja savienojuma mezgla un noplēsiet balona vadītājkatetru.
7. Ja ir vēlama aspirācija:
- noņemiet fizioloģiskā šķīduma skalošanu un pievienojiet 60 cm³ šļirci trīsvirzienu noslēgkrāna sānu atverei, kas savienota ar balona vadītājkatetra darba lūmenu;
 - vai
 - sagatavojiet aspirācijas sūkni un cauruļu komplektu atbilstoši attiecīgajai lietošanas instrukcijai. Noņemiet fizioloģiskā šķīduma skalošanu un pievienojiet cauruļu komplektu trīsvirzienu noslēgkrāna sānu atverei, kas savienota ar balona vadītājkatetra darba lūmenu.
8. Ja izmantojat trombu izņemšanas ierīci:
- ja nepieciešams, novērsiet asinsvada atslābumu, kas radies balona vadītājkatetra ievietošanas laikā;
 - lēnām piepildiet balonu, līdz tiek sasniegts vēlamais diametrs. Izslēdziet noslēgkrānu balona vadītājkatetra savienojuma mezgla virzienā.

Ieteicama aspirācijas procedūra

1. Spēcīgi aspirējiet balona vadītājkatetru, izmantojot 60 cm³ šļirci vai aspirācijas sūkni, nepārsniedzot –28 inHG (–94,8 kPa), un izņemiet ierīci(-es), piemēram, trombu izņemšanas ierīci un mikrokatetru no balona vadītājkatetra iekšpusēs.
2. Turpiniet aspirēt balona vadītājkatetru, līdz trombu izņemšanas ierīce un mikrokatetrs ir pilnībā izņemti no balona vadītājkatetra.
3. Iztukšojot balonu, izmantojiet fluoroskopiju, lai pirms izņemšanas panāktu pilnīgu iztukšošanu. Kad procedūra ir pabeigta, lēni izņemiet balona katetru.
- Piezīme.** Ja trombu izņemšanas ierīces un mikrokatetra ievilkšana balona vadītājkatetrā ir apgrūtināta, iztukšojiet balonu un, aspirējot balona vadītājkatetra darba lūmenu, vienlaicīgi izņemiet balona vadītājkatetru, mikrokatetru un trombu izņemšanas ierīci kā vienu vienību caur ievadīšanas apvalku. Ja nepieciešams, izņemiet ievadītājapvalku.

UZGLABĀŠANA

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

MATERIĀLI

Balona vadītājkatetrs 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 publiskajā timeklāja vietnē.

GARANTĪJA

MicroVention, Inc. garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas šeit nav skaidri noteiktas, izteiktas vai netiešas saskaņā ar likumu vai kā citādi, tostarp (bet ne tikai) jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai piemērotību. Ierīces lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru un citi jautājumi, kurus MicroVention nevar ietekmēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. MicroVention saistības saskaņā ar šo garantiju attiecas tikai uz šīs ierīces remontu vai nomaiņu līdz tās derīguma termiņa beigām. Uzņēmums MicroVention nav atbildīgs par jebkādiem nejaušiem vai izrēķināmiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas rezultātā. 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 netiešas, tostarp (bet ne tikai) attiecībā uz šādu ierīci, par tās piemērotību pārdošanai vai izmantošanai paredzētajā nolūkā.

Cenas, specifikācijas un modeļu pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

MicroVention™ un BOBBY™ ir uzņēmuma MicroVention, Inc. reģistrētas preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās jurisdikcijās.

© Autortiesības 2024 MicroVention, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

Elektroniskās lietošanas instrukcijas (eIFU) timeklāja vietne: www.microvention.com/eIFU-MicroVention.com

Lietuvių k.
BOBBY™ balioninis kreipiamasis kateteris
Naudojimo instrukcija

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

BOBBY balioninis kreipiamasis kateteris yra dviejų spindžių kateteris su išorine hidrofiline danga. Balioniniame kreipiamajame kateteryje yra rentgeno spinduliams nepralaidūs žymekliai, palengvinantys fluoroskopinį vizualizavimą ir baliono padėties nustatymą. Balione yra distalinė oro pripūtimo sistema, per kurią prieš naudojant pašalinamas oras iš pripūtimo spindžio.

PAKUOTĖS TURINYS

Vienas balioninis kreipiamasis kateteris
Vienas nulupamas apvalkalas

NUMATOMA PASKIRTIS / NUMATOMAS TIKSLAS

Kam skirtas BOBBY balioninis kreipiamasis kateteris

Jis skirtas intravaskulinio kateterio įvedimui ir kreipimui į pasirinktą periferinių ir nervų kraujagyslių sistemos kraujagyslę palengvinti. Per šias ir kitas angiografines procedūras balionas laikinai užkemša kraujagyslę. Balioninis kreipiamasis kateteris taip pat skirtas naudoti kaip ištraukimo priemonių kanalas.

DĖMESIO

Tik pagal receptą: pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu. Nenaudokite, jei maišelis atidarytas arba pažeistas.

Ši priemonė skirta 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 prietaisą šalinkite laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos, vyriausybės reikalavimų.

ĮSPĖJIMAI

Fluoroskopijos metodais patikrinkite kraujagyslės dydį. Įsitinkinkite, kad balioninis kreipiamasis kateteris tinkamas kraujagyslės dydžiui.

Neviršykite maksimalaus rekomenduojamo pripūtimo tūrio, nes balionas gali plyšti.

Balioninis kreipiamasis kateteris tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas. Jei pakuotė sugadinta arba pažeistas jos vientisumas, nenaudokite.

Kontrastinės medžiagos klampumas ir koncentracija gali turėti įtakos baliono pripūtimo ir išleidimo trukmei.

Ruošdami neišleiskite baliono, nebent distalinis galas būtų panardintas į fiziologinį tirpalą ar kontrastinę medžiagą, kad į balioną nepatektų oro.

Prie baliono pripūtimo angos prijungus kitas priemones, išskyrus švirkštą, balionas gali plyšti.

Kol priemonė yra kūne, nepripūskite baliono oru ar kitomis dujomis.

Netinkamai paruošus į sistemą gali patekti oro. Oras gali slopinti tinkamą fluoroskopinį vizualizavimą.

Neviršykite darbinio spindžio didžiausio rekomenduojamo 300 psi (2068 kPa) infuzijos slėgio. Dėl per didelio slėgio kateteris gali plyšti.

Šalinami orą iš balioninio kreipiamojo kateterio, lėtai įšvirkškite skysčio, kitaip balionas gali plyšti.

Jeigu jaučiate pasipriešinimą, nestumkite balioninio kreipiamojo kateterio ar kreipiamosios vielos. Jeigu jaučiamas pasipriešinimas, fluoroskopijos priemonėmis įvertinkite jo šaltinį.

Visada pripūskite ir išleiskite balioną stebėdami fluoroskopu, kad užtikrintumėte paciento saugumą.

Nesilaikant šioje etiketėje pateiktų įspėjimų gali būti pažeista priemonės danga, todėl gali reikėti atlikti intervenciją arba įvykti sunkių nepageidaujamų reiškinių.

Per aspiraciją neviršykite –28 inHg (–94,8 kPa).

Naudotojai ir (arba) pacientai turėtų pranešti apie visus rimtus incidentus gamintojui ir valstybės narės arba vietos sveikatos priežiūros institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš pat naudodami apžiūrėkite visas steriliaus barjero sistemas, pažymėtas 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 kreipiamojo kateterio suderinamumą, kai naudojate kitas pagalbines priemones, paprastai naudojamas intravaskulinėms procedūroms.

Balioninio kreipiamojo kateterio paviršius yra suteptas, todėl prieš naudojant jį reikia hidratuoti bent 10 sekundžių. Kai balioninis kreipiamasis kateteris bus hidratuotas, neleiskite jam išdžiūti.

Dirbdami su balioniniu kreipiamuoju kateteriu būkite atsargūs, kad sumažintumėte atsitiktinio pažeidimo tikimybę.

Būkite atsargūs manipuliuodami balioniniu kreipiamuoju kateteriu vingiuotose kraujagyslėse, kad išvengtumėte pažeidimų. Jeigu jaučiamas pasipriešinimas, priemonės nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.

Dėl kalcifikacijos, nuokrypių arba esamų priemonių balioninis kreipiamasis kateteris gali būti sugadintas ir gali būti sunkiau jį įvesti arba ištraukti.

Jeigu švirkštu sukama pernelyg stipriai, gali būti sugadintas movinės jungties mazgas.

Dėl rentgeno spinduliuotės poveikio, patiriamo atliekant angiografijos ir fluoroskopijos procedūras, gali kilti šių pavojų: alopecijos, 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.

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 (sąrašas nebaigtinis): anafilaksinis šokas, užsikimšimas ne tikslinėje kraujagyslėje, širdies sustojimas / širdies priepuolis, uždegiminė komplikacija, miokardo embolija / miokardo infarktas, kraujagyslės ar aneurizmos perforacija, vazospazmas, hematoma / kraujavimas smegenyse, embolija, išemija, intracerebrinis / intrakranijinis kraujavimas, pseudoaneurizma, priepuolis, insultas, infekcija ir (arba) karščiavimas, kraujagyslės disekcija, trombo susidarymas, mirtis, audinių nekrozė ir toksinė reakcija.

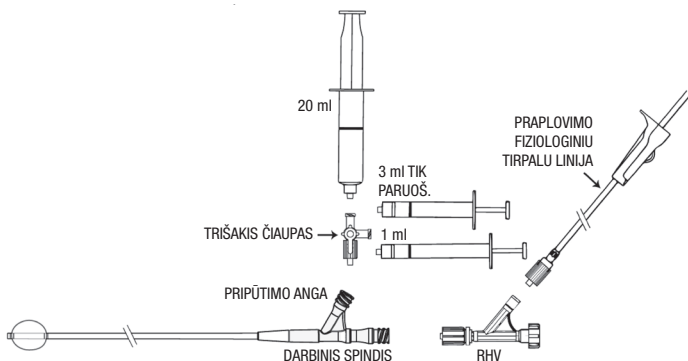
Gydytojas turi išmanyti perkutaninius, intravaskulinius metodus ir su procedūra susijusias galimas komplikacijas.

SUDERINAMUMAS

BOBBY balioninis kreipiamasis kateteris suderinamas su priemonėmis, kurių išorinis skersmuo yra 0,084 in (2,13 mm) arba mažesnis.

Pastaba. Balionui pripūsti kreipiamosios vielos nereikia.

Pasirinkite 8F arba didesnę įvado apvalkalą.

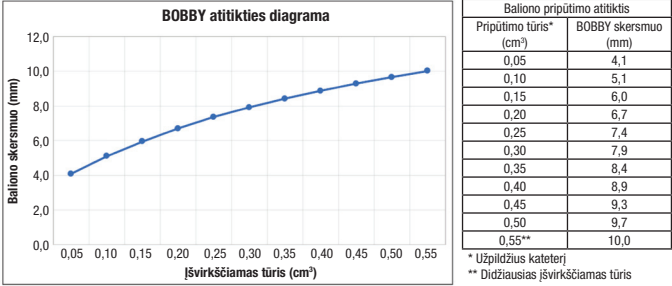


BALIONINIO KREIPIAMOJO KATETERIO SĄRANKOS SCHEMA

BALIONO PARUOŠIMAS

- Ištraukite balioninį kreipiamąjį kateterį tiesiai iš dozatoriaus vamzdelio nesulenkdami vamzdinės dalies. Jeigu jaučiate pasipriešinimą, išimkite balioninį kreipiamąjį kateterį apžiūrėkite, ar nesugadintas. Distalinę baliono dalį panardinkite į heparinizuotą fiziologinį tirpalą. Hidratuoto balioninio kreipiamojo kateterio nebedėkite į pakuotę.
- Darbiniam spindžiui praplauti naudokite švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Praplovę atjunkite švirkštą.
- Paruoškite 50:50 kontrastinį tirpalą.
ĮSPĖJIMAS. Kontrastinės medžiagos klampumas ir koncentracija turės įtakos baliono pripūtimo ir išleidimo trukmei.
- Pripildykite 3 cm³ švirkštą kontrastinio tirpalo ir atsargiai pritvirtinkite tiesiai prie trišakio čiaupo. Iš trišakio čiaupo ir švirkšto pašalinkite orą. Prijunkite trišakį čiaupą tiesiai prie pripūtimo angos, neįšvirkšdami kontrasto į movinę jungtį. Prieš prijungdami prie movinės jungties įsitinkinkite, kad švirkšte ir čiaupe nėra burbuliukų.
- Viena ranka laikykite balioną vertikaliai.
- Kita ranka prilaikykite prijungtą švirkštą vertikaliai (stačiai) ir nykščiu paspauskite švirkšto stūmoklį.
- Jei balionas iš pradžių pripučiamas oru, palaikykite pastovų švirkšto slėgį.

8. Išlaikykite slėgį ir NEPAKREIPKITE baliono, kol kontrastinė medžiaga pasieks distalinę prapūtimo angą ir kontrastinė medžiaga visiškai užpildys balioną.
9. Kai iš baliono visiškai pašalinamas oras ir jis pripildomas kontrastine medžiaga, apžiūrėkite, ar balionas nėra pažeistas, ar nėra burbuliukų, nelygumų ar nesandarumų. Nenaudokite, jei pastebite ką nors neįprasta.
10. Patikrinkite balioninio kreipiamojo kateterio distalinį galą, ar nėra kontrastinės medžiagos nuotėkio iš oro prapūtimo angos. Jei pastebimas kontrastinės medžiagos nuotėkis, priemonę išmeskite.
11. Dar kartą išleiskite orą 3 cm³ švirkštu, kol distalinis galas yra panardintas į fiziologinį tirpalą, ir leiskite slėgiui kateteryje išsilyginti.
ISPĖJIMAS. Prie baliono pripūtimo angos netvirtinkite jokių aukšto slėgio priemonių, nes balionas gali įtrūkti.
ISPĖJIMAS. Kol priemonė yra kūne, nepripūskite baliono oru ar kitomis dujomis.
ISPĖJIMAS. Netinkamai paruošus į sistemą gali patekti oro. Tai gali trukdyti tinkamai atlikti fluoroskopinę vizualizaciją.
12. Apžiūrėkite, ar vamzdinė dalis nėra susisukusi. Nenaudokite, jei pastebite pažeidimų.
13. Išimkite 3 cm³ švirkštą.
14. Pripildykite 1 cm³ švirkštą rekomenduojamu 50:50 kontrastiniu tirpalu ir prijunkite jį prie trišakio čiaupo.
15. Į kitą trišakio čiaupo prievadą įstatykite 20 cm³ švirkštą, pripildytą maždaug 2 cm³ rekomenduojamo 50/50 kontrastinio tirpalo.
16. Hidratavus kateterį ir paruošus balioną, balioninis kateteris yra paruoštas naudoti.



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (žr. schemą)

1. Prie balioninio kreipiamojo kateterio darbinio spindžio prijunkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (angl. „rotating hemostatic valve“, RHV). Nustatykite nuolatinio praplovimo fiziologiniu tirpalu liniją ir ją prijunkite prie RHV šoninės atšakos.
2. Į balioninio kreipiamojo kateterio darbinį spindį įkiškite pasirinktinį kateterį su kreipiamąja viela.
3. Įsitikinkite, kad balionas visiškai išleistas, ir iš anksto nuimkite nulupamą apvalkalą nuo baliono dalies, esančios ant balioninio kreipiamojo kateterio.
4. Įveskite kreipiamąją vielą, pasirinktinį kateterį ir (ar) balioninio kreipiamojo kateterio sistemą į įvado apvalkalą, naudodami nulupamą apvalkalą. Įkiškite nulupamą apvalkalą į įvado apvalkalą, kol jis susidurs su pasipriešinimu.
5. Stumkite kreipiamąją vielą, pasirinktinį kateterį ir (ar) balioninio kreipiamojo kateterio sistemą į norimą vietą kraujagyslėje naudodami fluoroskopinę vizualizaciją.
ISPĖJIMAS. Jeigu jaučiate pasipriešinimą, nestumkite balioninio kreipiamojo kateterio ar kreipiamosios vielos. Jeigu jaučiamas pasipriešinimas, fluoroskopijos priemonėmis įvertinkite jo šaltinį.
6. Atitraukite nulupamą apvalkalą nuo įvado movinės jungties ir nuimkite balioninį kreipiamąjį kateterį.
7. Jei pageidaujama aspiracija:
- išimkite praplovimo fiziologiniu tirpalu liniją ir prijunkite 60 cm³ švirkštą prie trišakio čiaupo, prijungto prie balioninio kreipiamojo kateterio darbinio spindžio, šoninio prievado arba
 - paruoškite aspiracinės pompas ir vamzdelių rinkinį pagal atitinkamą naudojimo instrukciją. Išimkite praplovimo fiziologiniu tirpalu liniją ir prijunkite vamzdelių rinkinį prie trišakio čiaupo, prijungto prie balioninio kreipiamojo kateterio darbinio spindžio, šoninio prievado.
8. Jei naudojate krešulį ištraukimo priemonę:
- jei reikia, pašalinkite bet kokią apkrovą, gautą stebint balioninį kreipiamąjį kateterį;
 - lėtai pripūskite balioną, kol pasieksite norimą skersmenį. Užsukite užsukamąjį čiaupą, nukreiptą į baliono kreipiamojo kateterio movinę jungtį.
ISPĖJIMAS. Neviršykite maksimalaus rekomenduojamo pripūtimo tūrio, nes balionas gali plyšti.
ISPĖJIMAS. Visada pripūskite ir išleiskite balioną stebėdami fluoroskopu, kad užtikrintumėte paciento saugumą.

Rekomenduojama aspiravimo procedūra

1. Naudodami 60 cm³ švirkštą arba aspiracinę pompą, stipriai aspiruokite į balioninį kreipiamąjį kateterį, kad būtų pasiekta ne daugiau kaip –28 inHg (–94,8 kPa), ir ištraukite priemonę (–es), pvz., krešulio ištraukimo priemonę ir mikrokateterį, iš balioninio kreipiamojo kateterio.
2. Tęskite balioninio kreipiamojo kateterio aspiraciją, kol krešulio ištraukimo priemonė ir mikrokateteris bus visiškai ištraukti iš balioninio kreipiamojo kateterio.
3. Išleisdami balioną naudokite fluoroskopiją, kad įsitikintumėte, jog balionas visiškai ištuštėjo prieš jį ištraukiant. Baigę procedūrą, lėtai ištraukite balioninį kateterį.
- Pastaba:** jei krešulio ištraukimo priemonę ir mikrokateterį sunku ištraukti iš balioninio kreipiamojo kateterio, išleiskite balioną ir aspiravę balioninio kreipiamojo kateterio darbinį spindį, vienu metu ištraukite balioninį kreipiamąjį kateterį, mikrokateterį ir krešulio ištraukimo priemonę kaip vienetą per įvado apvalkalą. Jei reikia, nuimkite įvado apvalkalą.

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 kreipiamajame 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 priemonėi ir jos naudojimo rezultatams. Bendrovės „MicroVention“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja priemonės remontu arba pakeitimu iki jos galiojimo laiko pabaigos. Bendrovė „MicroVention“ neatsako už jokių atsitiktinių, ar šalutinių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai patirtas naudojant šią priemonę. Bendrovė „MicroVention“ pati neprisiima ir jokio kito asmens neįgalioja už ją prisiimti jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šia priemone. Bendrovė „MicroVention“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorojamų ar pakartotinai sterilizuojamų priemonių ir tokioms priemonėms neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant garantijas dėl galimybės parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui, tačiau jomis neapsiribojant.

Kainos, specifikacijos ir modelių prieinamumas gali keistis be išankstinio įspėjimo.

„MicroVention™“ ir BOBBY™ yra bendrovės „MicroVention, Inc.“ registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose jurisdikcijose.

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

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

Polski
Cewnik prowadzący BOBBY™ z balonem
Instrukcja użycia

OPIS WYROBU

Cewnik prowadzący BOBBY z balonem to cewnik dwukanałowy z zewnętrzną powłoką hydrofilową. Cewnik prowadzący z balonem zawiera radiocieniujące znaczniki ułatwiające wizualizację fluoroskopową i wyznaczenie położenia balonu. Balon posiada dystalny system odpowietrzający do usuwania powietrza z kanału do napełniania przed użyciem.

ZAWARTOŚĆ

Jeden cewnik prowadzący z balonem
Jedna zdejmowana koszulka

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE / PRZEZNACZENIE

Cewnik prowadzący BOBBY z balonem jest przeznaczony:

do stosowania w celu ułatwienia wprowadzania i prowadzenia cewnika wewnątrznaczyniowego do wybranego naczynia krwionośnego obwodowego i naczynia układu nerwowego. Balon zapewnia tymczasową okluzję naczyń krwionośnych podczas tych i innych zabiegów angiograficznych. Cewnik prowadzący z balonem jest również przeznaczony do stosowania jako przewód dla urządzeń służących do usuwania.

PRZESTROGA

Wyłącznie z przepisu lekarza: prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza lub na jego zlecenie.

Nie używać, jeśli torebka jest otwarta lub uszkodzona.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować i nie używać ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do jego awarii, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi 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 naczynia pod kontrolą fluoroskopii. Upewnić się, że cewnik prowadzący z balonem jest odpowiednio dobrany do rozmiaru naczynia.

Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej objętości napełniania, ponieważ może dojść do pęknięcia balonu.

Cewnik prowadzący z balonem jest jałowy i niepirogenny. Nie używać, jeśli opakowanie jest naruszone lub uszkodzone.

Gęstość i stężenie kontrastu mogą wpływać na czas napełniania i opróżniania balonu.

Podczas przygotowania nie należy opróżniać balonu, chyba że końcówka dystalna jest zanurzona w soli fizjologicznej lub kontraście, co zapobiega przedostawaniu się powietrza do balonu.

Podłączenie do portu napełniania balonu urządzeń innych niż strzykawka może spowodować pęknięcie balonu.

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.

W celu zachowania światła roboczego nie należy przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 300 psi (2068 kPa). Nadmierne ciśnienie może spowodować pęknięcie cewnika.

Podczas odpowietrzania cewnika prowadzącego z balonem należy powoli wstrzykiwać płyn, w przeciwnym razie może dojść do pęknięcia balonu.

Nie przesuwaj cewnika prowadzącego z balonem ani 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 pod kontrolą fluoroskopową.

Nieprzestrzeganie ostrzeżeń z niniejszej etykiety może spowodować uszkodzenie powłoki wyrobu, co może wymagać interwencji lub skutkować wystąpieniem poważnych zdarzeń niepożądanych.

Nie przekraczać –28 inHg (–94,8 kPa) podczas aspiracji.

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 zamieszkują / 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 prowadzącego z balonem w przypadku korzystania z innych wyrobów pomocniczych powszechnie stosowanych w zabiegach wewnątrznaczyniowych.

Cewnik prowadzący z balonem ma powierzchnię smarującą i powinien być poddany nawilżaniu przez co najmniej 10 sekund przed użyciem. Po nawilżeniu cewnika prowadzącego z balonem nie wolno dopuścić do jego wyschnięcia.

Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z cewnikiem prowadzącym z balonem, aby zmniejszyć ryzyko jego przypadkowego uszkodzenia.

Należy zachować ostrożność podczas poruszania się cewnikiem prowadzącym z balonem 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 zwądnienia, nieprawidłowości lub istniejących wyrobów może uszkodzić cewnik prowadzący z balonem i potencjalnie wpłynąć na jego wprowadzanie lub wyjmowanie.

Nadmierny moment wywierany na strzykawkę może spowodować uszkodzenie zespołu końcówki.

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

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: wstrząs anafilaktyczny, zablokowanie naczynia innego niż docelowe, zatrzymanie akcji serca / zawał serca, powikłania zapalne, zator mięśnia sercowego / zawał mięśnia sercowego, perforację naczynia lub tętniaka, skurcz naczyń, krwiaka / krwawienie wewnątrz mózgu, zator, niedokrwienie, krwotok śródmózgowy/wewnątrznaczyniowy, tętniaka rzekomego, drgawki, udar, infekcję i/lub gorączkę, rozwarstwienie naczynia, utworzenie skrzepliny, zgon, martwicę tkanek i reakcję toksyczną.

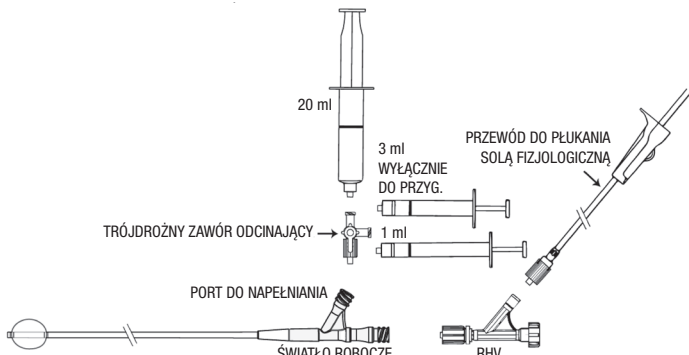
Lekarz musi być zaznajomiony z przezskórnymi technikami wewnątrznaczyniowymi i możliwymi powikłaniami związanymi z zabiegiem.

ZGODNOŚĆ

Cewnik prowadzący BOBBY z balonem jest kompatybilny z urządzeniami o średnicy zewnętrznej równej lub mniejszej niż 0,084" (2,13 mm).

Uwaga: przewód nie jest wymagany do napełnienia balonu.

Wybrać koszulkę introduktora 8F lub większą.

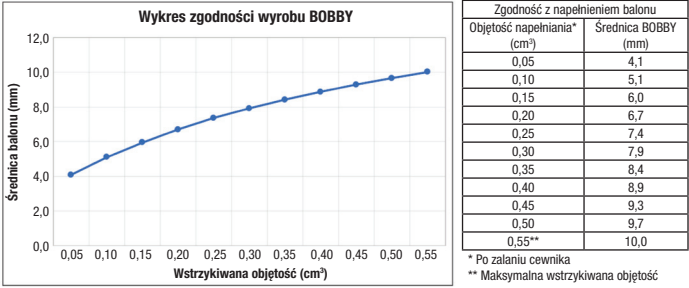


SCHEMAT KONFIGURACJI CEWNIKA PROWADZĄCEGO Z BALONEM

PRZYGOTOWANIE BALONU

- Wyjąć cewnik prowadzący z balonem, wyciągając go prosto z rurki dozownika bez zginania trzonu. W przypadku stwierdzenia oporu cewnik prowadzący z balonem należy sprawdzić po wyjęciu, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony. Zanurzyć dystalną część balonu w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej. Zwilżonego cewnika prowadzącego z balonem nie wolno wkładać z powrotem do opakowania.
- Użyć strzykawki z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do przepłukania światła przewodnika. Po zakończeniu płukania odłączyć strzykawkę.

3. Przygotować 50–50% roztwór kontrastu z solą fizjologiczną.
OSTRZEŻENIA: gęstość i stężenie kontrastu wpływają na czas napełniania i opróżniania balonu.
4. Napełnić strzykawkę o pojemności 3 cm³ roztworem kontrastu i ostrożnie podłączyć bezpośrednio do trójdrożnego zaworu odcinającego. Usunąć powietrze z trójdrożnego zaworu odcinającego i strzykawki. Podłączyć trójdrożny zawór odcinający bezpośrednio do portu do napełniania bez wstrzykiwania kontrastu do złączki. Przed podłączeniem do złączki należy upewnić się, że w strzykawce i w zaworze odcinającym nie ma pęcherzyków powietrza.
5. Trzymać balon pionowo przy użyciu jednej ręki.
6. Przytrzymać podłączoną strzykawkę pionowo (skierowaną do góry) drugą ręką i naciskać na tłok strzykawki przy pomocy kciuka.
7. Jeśli balon jest początkowo napełniony powietrzem, należy utrzymywać stałe ciśnienie w strzykawce.
8. Utrzymywać ciśnienie i NIE PRZECZYLAĆ balonu do momentu, aż kontrast dotrze do dystalnego otworu odpowietrzającego i całkowicie wypełni balon.
9. Po całkowitym usunięciu powietrza z balonu za pomocą kontrastu, sprawdzić balon pod kątem uszkodzeń, obecności pęcherzyków powietrza, nieprawidłowości lub nieszczelności. Nie używać w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek niezgodności.
10. Sprawdzić końcówkę dystalną cewnika prowadzącego z balonem pod kątem wycieku kontrastu z otworu odpowietrzającego. Jeśli zaobserwowany zostanie wyciek kontrastu, należy wyrzucić urządzenie.
11. Podczas gdy dystalna końcówka jest zanurzona w soli fizjologicznej, usunąć powietrze przy użyciu strzykawki o pojemności 3 cm³ i pozwolić na wyrównanie ciśnienia wewnątrz cewnika.
OSTRZEŻENIA: nie należy podłączać żadnych urządzeń wysokociśnieniowych do portu do napełniania balonu, ponieważ może to spowodować pęknięcie balonu.
OSTRZEŻENIA: nie napełniać balonu powietrzem ani żadnym innym gazem, w momencie gdy znajduje się w ludzkim ciele.
OSTRZEŻENIA: nieprawidłowe przygotowanie może być przyczyną wprowadzenia powietrza do systemu. Może to utrudniać prawidłową wizualizację fluoroskopową.
12. Sprawdzić trzon pod kątem zagięć. Nie używać w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń.
13. Wyjąć strzykawkę 3 cm³.
14. Napełnić strzykawkę o pojemności 1 cm³ zalecanym roztworem kontrastu 50/50 i podłączyć do trójdrożnego zaworu odcinającego.
15. Podłączyć strzykawkę o pojemności 20 cm³ napełnioną około 2 cm³ zalecanego roztworu kontrastu 50/50 do drugiego portu trójdrożnego zaworu odcinającego.
16. Po nawilżeniu cewnika i całkowitym przygotowaniu balonu cewnik prowadzący z balonem jest gotowy do użycia.



SPOSÓB UŻYCIA (patrz wykres w celach referencyjnych)

1. Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) do światła roboczego cewnika prowadzącego z balonem. Skonfigurować linię do ciągłego płukania solą fizjologiczną i podłączyć ją do bocznego ramienia zaworu hemostatycznego (RHV).
2. Wprowadzić wybrany cewnik z przewodnikiem do światła roboczego cewnika prowadzącego z balonem.
3. Upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony, i nałożyć zdejmowaną koszulkę na część balonową cewnika prowadzącego z balonem.
4. Wprowadzić przewodnik / wybrany cewnik / system cewnika prowadzącego z balonem do koszulki przewodnika za pomocą zdejmowanej koszulki. Wprowadzić zdejmowaną koszulkę do koszulki introduktora do momentu napotkania oporu.
5. Za pomocą wizualizacji fluoroskopowej wprowadzić przewodnik / wybrany cewnik / system cewnika prowadzącego z balonem dożądanego miejsca w naczyniu.
OSTRZEŻENIA: nie przesuwac cewnika prowadzącego z balonem ani przewodnika w przypadku napotkania oporu. Przy wyczuwalnym oporze należy ocenić źródło oporu, posługując się obrazem fluoroskopowym.
6. Wycofać zdejmowaną koszulkę ze złączki introduktora i zdjąć z cewnika prowadzącego z balonem.
7. Jeśli wymagana jest aspiracja:
- usunąć roztwór soli fizjologicznej i podłączyć strzykawkę o pojemności 60 cm³ do portu bocznego trójdrożnego zaworu odcinającego podłączonego do światła roboczego cewnika prowadzącego z balonem lub
 - przygotować pompę aspiracyjną i zestaw rurek zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi. Usunąć roztwór soli fizjologicznej i podłączyć zestaw rurek do portu bocznego trójdrożnego zaworu odcinającego podłączonego do światła roboczego cewnika prowadzącego z balonem.
8. W przypadku korzystania z urządzenia do usuwania skrzeplin:
- w razie potrzeby usunąć wszelkie obciążenie zgromadzone podczas śledzenia cewnika prowadzącego z balonem;
 - powoli napełnić balon aż do uzyskania żądanej średnicy. Zakręcić zawór odcinający w kierunku złączki cewnika prowadzącego z balonem.
OSTRZEŻENIA: nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej objętości napełniania, ponieważ może dojść do pęknięcia balonu.
OSTRZEŻENIA: aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, balon należy zawsze napełniać i opróżniać podczas wizualizacji pod kontrolą fluoroskopową.

Zalecana procedura aspiracji

1. Zastosować energiczną aspirację wobec cewnika prowadzącego z balonem przy użyciu strzykawki o pojemności 60 cm³ lub pompy aspiracyjnej, nie przekraczając –28 inHG (–94,8 kPa) i wycofać urządzenie/urządzenia, takie jak urządzenie do usuwania skrzeplin i mikrocewnik, do wewnątrz cewnika prowadzącego z balonem.
2. Kontynuować aspirację cewnika prowadzącego z balonem, aż urządzenie do usuwania skrzeplin i mikrocewnik zostaną całkowicie wycofane z cewnika prowadzącego z balonem.
3. Podczas opróżniania balonu należy użyć fluoroskopii, aby zapewnić całkowite opróżnienie balonu przed jego usunięciem. Po zakończeniu procedury powoli wyjąć cewnik balonowy.
Uwaga: jeśli wycofanie urządzenia do usuwania skrzeplin i mikrocewnika do cewnika prowadzącego z balonem jest utrudnione, należy opróżnić balon i w warunkach aspiracji światła roboczego cewnika prowadzącego z balonem jednocześnie wycofać cewnik prowadzący z balonem, mikrocewnik i urządzenie do usuwania skrzeplin jako całość przez koszulkę introduktora. W razie potrzeby usunąć koszulkę introduktora.

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 prowadzący z balonem nie zawiera lateksu ani PCW.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie dotyczące 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 dotyczące 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 dołożono 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. Zobowiązania firmy MicroVention wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany wyrobu do daty jej wygaśnięcia. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania 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™ i BOBBY™ to zastrzeżone znaki towarowe firmy MicroVention Inc. zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i w innych systemach prawnych.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Strona internetowa eIFU: www.microvention.com

Română
Cateter de ghidaj cu balon BOBBY™
Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul de ghidaj cu balon BOBBY este un cateter cu lumen dublu, cu un strat hidrofil extern. Cateterul de ghidaj cu balon încorporează două marcaje radioopace pentru a facilita vizualizarea fluoroscopică și pentru a indica poziția balonului. Balonul include un sistem distal de purjare a aerului pentru a elimina aerul din lumenul de umflare înainte de utilizare.

CONȚINUT

Un cateter de ghidaj cu balon
O teacă peel-away

UTILIZARE PRECONIZATĂ/SCOPUL PRECONIZAT

Cateterul de ghidaj cu balon BOBBY are următoarele utilizări preconizate:

Utilizare în facilitarea introducerii și ghidării unui cateter intravascular în vasul de sânge ales, în sistemele neurovasculare și periferice. Balonul asigură ocluzia vasculară temporară în timpul acestor proceduri și al altor proceduri angiografice. Cateterul de ghidaj cu balon este, de asemenea, conceput pentru utilizarea pe post de conductă pentru dispozitive de recuperare.

ATENȚIE

Numai pe bază de prescripție medicală: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv medicilor sau la recomandarea unui medic.

Nu utilizați dacă punga este deschisă sau deteriorată.

Acest dispozitiv este destinat unei singure utilizări. Nu se resterilizează și nu se reutilizează. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea 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, reprocessarea sau resterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

După utilizare, eliminați în conformitate cu politica spitalului și a administrației și/sau a autorităților locale.

AVERTISMENTE

Verificați dimensiunea vasului sub fluoroscopie. Asigurați-vă că utilizați un cateter de ghidaj cu balon adecvat pentru dimensiunea vasului de sânge.

Nu depășiți volumul de umflare maxim recomandat, deoarece se poate produce ruperea balonului.

Cateterul de ghidaj cu balon este furnizat steril și aprotogen. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Vâscozitatea și concentrația substanței de contrast pot afecta timpii de umflare și de 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.

Atașarea altor dispozitive decât o seringă la portul de umflare a balonului poate duce la ruperea balonului.

Nu umflați balonul cu aer sau cu orice alt gaz în timp ce se află în corpul pacientului.

O pregătire necorespunzătoare poate duce la introducerea aerului în sistem. Prezența aerului poate inhiba vizualizarea fluoroscopică adecvată.

Pentru lumenul de lucru, nu depășiți presiunea maximă de perfuzie recomandată de 300 psi (2068 kPa). Presiunea excesivă poate duce la ruperea cateterului.

Atunci când purjați aerul din cateterul de ghidaj cu balon, injectați lichidul încet, altfel se poate produce ruperea balonului.

Nu avansați cateterul de ghidaj cu balon sau firul de ghidaj împotriva rezistenței. În cazul în care se simte rezistență, evaluați sursa rezistenței folosind mijloace fluoroscopice.

Umflați și dezumflați întotdeauna balonul în timpul vizualizării sub fluoroscopie, pentru a asigura siguranța pacientului.

Nerespectarea avertismentelor de pe această etichetă poate duce la deteriorarea stratului de acoperire al dispozitivului, ceea ce poate necesita intervenție sau poate duce la evenimente adverse grave.

Nu depășiți valoarea -28 inHg (-94,8 kPa) în timpul aspirării.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incident grav producătorului și autorității competente din statul membru sau autorității sanitare locale în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

PRECAUȚII

Inspectați vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile, imediat înainte de utilizare. Nu utilizați dacă afectarea integrității sistemului de barieră sterilă este evidentă, cum ar fi în cazul unui ambalaj deteriorat.

După pregătirea balonului în vederea utilizării și înainte de utilizare, umflați balonul din nou până la volumul nominal și inspectați pentru a se constata dacă există nereguli sau deteriorări. Nu utilizați în cazul în care se observă neconcordanțe.

Verificați compatibilitatea cateterului de ghidaj cu balon cu alte dispozitive auxiliare utilizate în mod obișnuit în procedurile intravasculare.

Cateterul de ghidaj cu balon are o suprafață lubrifiată și trebuie să fie hidratat timp de cel puțin 10 secunde înainte de utilizare. Odată ce cateterul de ghidaj cu balon este hidratat, nu-l lăsați să se usuce.

Aveți grijă la manipularea cateterului de ghidaj cu balon, pentru a reduce șansele de deteriorare accidentală.

Luați măsuri de precauție atunci când manipulați cateterul de ghidaj 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 de ghidaj cu balon și poate afecta introducerea sau îndepărtarea acestuia.

Un cuplu de torsiune excesiv aplicat seringii poate duce la deteriorarea ansamblului hubului.

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.

Luați măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de raze X pentru pacienți și operatori prin utilizarea unei ecranări eficiente, reducerea timpilor de fluoroscopie și modificarea factorilor tehnici ai razelor X atunci când este posibil.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la: șoc anafilactic, blocarea altui vas decât a vasului țintă, stop cardiac/infarct miocardic, complicație inflamatorie, embolie miocardică/infarct miocardic, perforare de vas sau anevrism, vasospasm, hematom/sângerare în creier, embolie, ischemie, hemoragie intracerebrală/intracraniană, pseudoanevrism, convulsii, accident vascular cerebral, infecție și/sau febră, disecție vasculară, formare de trombusuri, deces, necroză tisulară și reacție toxică.

Medicul trebuie să fie familiarizat cu tehnica percutanată, intravasculară și cu posibilele complicații asociate cu aceste proceduri.

COMPATIBILITATE

Cateterul de ghidaj cu balon BOBBY este compatibil cu dispozitive care au un diametru exterior (OD) mai mic sau egal cu 0,084" (2,13 mm).

Notă: Firul de ghidaj nu este necesar pentru umflarea balonului

Alegeți o teacă de introducere de 8 F sau mai mare.

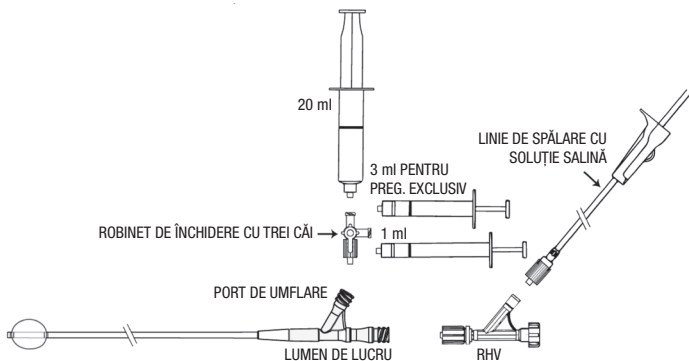


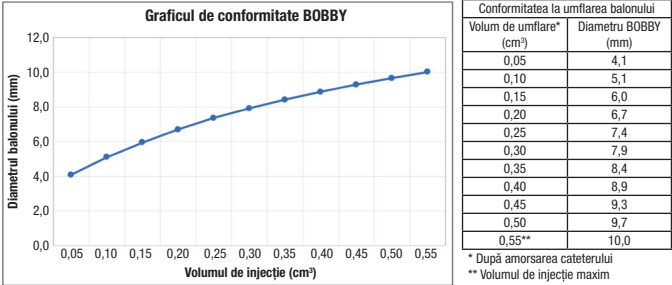
DIAGRAMA DE MONTARE A CATETERULUI DE GHIDAJ CU BALON

PREGĂTIREA BALONULUI

1. Scoateți cateterul de ghidaj cu balon trăgându-l direct din tubul distribuitor, fără a îndoi axul. Dacă se observă rezistență, inspectați cateterul de ghidaj cu balon la îndepărtare, pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Scufundați partea distală a balonului în soluție salină heparinizată. Nu reintroduceți un cateter de ghidaj cu balon hidratat în ambalajul său.
2. Folosiți o seringă cu soluție salină heparinizată pentru a spăla lumenul de lucru. După ce spălarea este finalizată, detașați seringă.
3. Pregătiți o soluție de contrast 50-50%.

AVERTISMENT: vâscozitatea și concentrația substanței de contrast vor afecta timpii de umflare și de dezumflare a balonului.

4. Umpleți o seringă de 3 cm³ cu soluție de contrast și atașați-o cu atenție direct la un robinet de închidere cu 3 căi. Purjați aerul din robinetul de închidere cu 3 căi și din seringă. Conectați un robinet de închidere cu 3 căi direct la portul de umflare fără să injectați substanța de contrast în hub. Înainte de atașarea la hub, asigurați-vă că în seringă și în robinetul de închidere nu există bule de aer.
5. Țineți balonul în poziție verticală cu o mână.
6. Țineți siringa atașată în poziție verticală (orientată în sus) cu cealaltă mână și apăsați pistonul seringii cu degetul mare.
7. Dacă balonul este umflat inițial cu aer, mențineți presiunea constantă a seringii.
8. Mențineți presiunea și NU ÎNCLINAȚI balonul până când substanța de contrast ajunge la orificiul de purjare distal și umple complet balonul.
9. După ce balonul a fost purjat complet de aer cu substanța de contrast, verificați balonul cu privire la urme de deteriorare, bule, neregularități sau scurgeri. Nu utilizați în cazul în care se observă neconcordanțe.
10. Inspectați vârful distal al cateterului de ghidaj cu balon pentru a vedea dacă există scurgeri de substanță de contrast prin orificiul de purjare a aerului. Dacă se observă scurgeri de substanță de contrast, aruncați unitatea.
11. Dezumflați cu siringa de 1 cm³ în timp ce vârful distal este scufundat în soluție salină și lăsați presiunea din interiorul cateterului să se echilibreze.
AVERTISMENT: Nu atașați niciun dispozitiv de înaltă presiune la orificiul de umflare a balonului, deoarece acest lucru poate duce la ruperea balonului.
AVERTISMENT: Nu umflați balonul cu aer sau cu orice alt gaz în timp ce se află în corpul pacientului.
AVERTISMENT: O pregătire necorespunzătoare poate duce la introducerea aerului în sistem. Acest lucru poate inhiba vizualizarea fluoroscopică adecvată.
12. Inspectați axul cu privire la răsurici. Nu utilizați în cazul în care se observă urme de deteriorare.
13. Îndepărtați siringa de 1 cm³.
14. Amorsați o seringă de 1 cm³ cu soluția de contrast 50/50 recomandată și atașați-o la robinetul de închidere cu 3 căi.
15. Atașați o seringă de 20 cm³ preumplută cu aproximativ 2 cm³ din soluția de contrast 50/50 recomandată la celălalt port al robinetului de închidere cu 3 căi.
16. Odată ce cateterul este hidratat și balonul este complet pregătit, cateterul cu balon este pregătit pentru utilizare.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (consultați diagrama pentru referință)

1. Atașați o supapă hemostatică rotativă (RHV) la lumenul de lucru al cateterului de ghidaj cu balon. Instalați o linie de spălare continuă cu soluție salină și conectați-o la brațul lateral al RHV.
2. Introduceți cateterul ales cu firul de ghidaj în lumenul de lucru al cateterului de ghidaj cu balon.
3. Verificați ca balonul să fie complet dezumflat și avansați o teacă peel-away către porțiunea cu balon a cateterului de ghidaj cu balon.
4. Introduceți sistemul cu firul de ghidaj/cateterul ales/cateterul de ghidaj cu balon în teaca de introducere utilizând teaca peel-away. Introduceți teaca peel-away în teaca de introducere până când întâmpină rezistență.
5. Avansați sistemul cu firul de ghidaj/cateterul ales/cateterul de ghidaj până la locația dorită în vasculatură, utilizând vizualizarea fluoroscopică.
AVERTISMENT: Nu avansați cateterul de ghidaj cu balon sau firul de ghidaj împotriva rezistenței. În cazul în care se simte rezistență, evaluați sursa rezistenței folosind mijloace fluoroscopice.
6. Retrageți teaca peel-away din hubul tecii de introducere și desprindeți-o de pe cateterul de ghidaj cu balon.
7. Dacă este nevoie de aspirație,
- Îndepărtați linia de spălare cu soluție salină și atașați o seringă de 60 cm³ la portul lateral al robinetului de închidere cu 3 căi conectat la lumenul de lucru al cateterului de ghidaj cu balon.
 - sau
 - Pregătiți o pompă de aspirație și un kit de tuburi conform instrucțiunilor de utilizare (IU) aferente. Îndepărtați linia de spălare cu soluție salină și atașați kitul de tuburi la portul lateral al robinetului de închidere cu 3 căi conectat la lumenul de lucru al cateterului de ghidaj cu balon.
8. Dacă se utilizează un dispozitiv de extragere a cheagurilor de sânge,
- Eliminați orice încărcare acumulată în timpul urmăririi cateterului de ghidare cu balon, dacă este necesar.
 - Umflați încet balonul până se obține diametrul dorit. Întoarceți robinetul de închidere spre hubul cateterului de ghidaj cu balon.
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.

Procedura de aspirație recomandată

1. Aplicați o forță de aspirație viguroasă la cateterul de ghidaj cu balon folosind o seringă de 60 cm³ sau o pompă de aspirație care să nu depășească -28 inHG (-94,8 kPa) și rețineți dispozitivele, cum ar fi dispozitivul de extragere a cheagurilor și microcateterul din interiorul cateterului de ghidaj cu balon.
2. Continuați să aspirați cateterul de ghidaj cu balon până când dispozitivul de extragere a cheagurilor și microcateterul sunt complet retrase din cateterul de ghidaj cu balon.
3. La dezumflarea balonului, utilizați fluoroscopia pentru a asigura dezumflarea completă înainte de îndepărtare. După finalizarea procedurii, îndepărtați încet cateterul cu balon.
Notă: dacă retragerea dispozitivului de extragere a cheagurilor și a microcateterului din cateterul de ghidaj cu balon este dificilă, dezumflați balonul și în timp ce se aspiră lumenul de lucru al cateterului de ghidaj cu balon, rețineți simultan cateterul de ghidaj cu balon, microcateterul și dispozitivul de extragere a cheagurilor ca unitate prin teaca de introducere. Dacă este necesar, îndepărtați teaca de introducere.

DEPOZITARE

Păstrați uscat și ferit de lumina soarelui. Consultați eticheta produsului pentru termenul de valabilitate al dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul peste termenul de valabilitate indicat pe etichetă.

MATERIALE

Cateterul de ghidaj cu balon nu conține materiale din latex sau PVC.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru dispozitiv va fi accesibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale după lansarea Bazei de date europene privind dispozitivele medicale (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SSCP va fi asociat la UDI-DI-ul de bază pe site-ul web public Eudamed.

GARANȚIE

MicroVention, Inc. garantează că s-a utilizat o atenție corespunzătoare la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt menționate în mod expres aici, indiferent dacă sunt exprimate sau implicite prin aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanții implicite de vandabilitate sau adecvare. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedură chirurgicală și alte aspecte care nu pot fi controlate de MicroVention afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația MicroVention în temeiul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv până la data de expirare. MicroVention nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială incidentală sau conexă care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MicroVention nu își asumă și nici nu autorizează vreo altă persoană să își asume în numele său vreo altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio răspundere în ceea ce privește dispozitivele reutilizate, reprocasate sau resterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la vandabilitate sau adecvarea la utilizarea preconizată, în ceea ce privește un astfel de dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

MicroVention™ și BOBBY™ sunt mărci comerciale înregistrate ale MicroVention, Inc. în Statele Unite și în alte jurisdicții.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

Site web pentru IU în format electronic: www.microvention.com

Русский язык
Баллонный направляющий катетер BOBBY™
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Баллонный направляющий катетер BOBBY представляет собой двухпросветный катетер с наружным гидрофильным покрытием. Баллонный направляющий катетер имеет рентгеноконтрастные маркеры для облегчения рентгеноскопической визуализации и индикации положения баллона. В баллоне имеется дистальная системы для удаления воздуха из инфляционного просвета перед использованием.

СОДЕРЖИМОЕ

Один баллонный направляющий катетер
Одна расщепляемая оболочка

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Баллонный направляющий катетер BOBBY:

Предназначен для облегчения введения и направления внутрисосудистого катетера в выбранный кровеносный сосуд в периферической и нейро-сосудистой системах. Баллон обеспечивает временную окклюзию сосудов во время этих и других ангиографических процедур. Баллонный направляющий катетер также предназначен для использования в качестве канала для устройств для извлечения.

ВНИМАНИЕ!

Только Rx: федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его предписанию.

Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

Данное устройство предназначено исключительно для однократного использования. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, способно привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекционных заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования утилизируйте в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проверяйте размер сосуда с помощью рентгеноскопии. Убедитесь, что баллонный направляющий катетер соответствует размеру сосуда.

Не превышайте максимальный рекомендованный объем надувания, так как может произойти разрыв баллона.

Баллонный направляющий катетер поставляется стерильным и апиогенным. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

Вязкость и концентрация контрастного вещества могут влиять на время надувания и сдувания баллона.

Во время подготовки не сдувайте баллон, если дистальный конец не погружен в физраствор или контрастное вещество, чтобы предотвратить попадание воздуха в баллон.

Присоединение к инфляционному порту баллона устройств, помимо шприца, может разорвать баллон.

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.

Для рабочего просвета не превышайте максимальное рекомендуемое давление инфузии 300 фунтов/кв. дюйм (2068 кПа). Избыточное давление может привести к разрыву катетера.

При продувке баллонного направляющего катетера воздухом вводите жидкость медленно, иначе может произойти разрыв баллона.

Не продвигайте баллонный направляющий 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.

Несоблюдение предупреждений, приведенных на данной этикетке, может привести к повреждению покрытия устройства, что может потребовать вмешательства или привести к серьезным побочным явлениям.

Во время аспирации давление не должно превышать –28 дюймов рт. ст. (–94,8 кПа).

Пользователям и/или пациентам следует сообщать о любых серьезных инцидентах производителю и уполномоченному органу государства-участника или местному органу здравоохранения, в котором находятся пользователь и/или пациент.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Непосредственно перед использованием проводите визуальную проверку всех стерильных барьерных систем, маркированных как стерильные. Не используйте изделие, если видны нарушения целостности стерильной барьерной системы, например, если упаковка повреждена.

После подготовки баллона к использованию и перед использованием снова надуйте его до номинального объема и осмотрите на наличие каких-либо неровностей или повреждений. Не используйте баллон, если наблюдаются какие-либо несоответствия.

Убедитесь в совместимости баллонного направляющего катетера в случае использования других вспомогательных устройств, широко применяемых при внутрисосудистых процедурах.

Баллонный направляющий катетер имеет скользкую поверхность, поэтому перед использованием его следует увлажнить в течение не менее 10 секунд. После увлажнения баллонного направляющего катетера не допускайте его высыхания.

Соблюдайте осторожность при обращении с баллонным направляющим катетером, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения.

Соблюдайте осторожность при продвижении баллонного направляющего катетера в извитых сосудах во избежание их повреждения. При появлении сопротивления не продвигайте устройство и не выводите его, пока не будет установлена причина сопротивления.

Наличие кальцинатов, неровностей или уже имеющихся устройств может повредить баллонный направляющий катетер и потенциально повлиять на его введение или извлечение.

Приложение чрезмерного крутящего момента к шприцу может привести к повреждению разъема устройства.

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.

Соблюдайте необходимые меры предосторожности для ограничения доз рентгеновского излучения для пациентов и операторов путем использования достаточного экранирования, сокращения времени рентгеноскопии и изменения, по возможности, технических факторов рентгеновского излучения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают в себя, помимо прочего, анафилактический шок, закупорку другого сосуда (кроме целевого), остановку сердца / сердечный приступ, воспалительные осложнения, эмболия сердечной мышцы / инфаркт миокарда, перфорация сосудов или аневризмы, вазоспазм, гематома / кровоизлияние в головной мозг, эмболия, ишемия, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризма, приступ, инсульт, инфекция и/или повышение температуры тела, диссекция сосуда, образование тромба, смерть, некроз тканей, токсическая реакция.

Врач должен быть знаком с чрескожными, внутрисосудистыми методиками и возможными осложнениями, связанными с процедурой.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Баллонный направляющий катетер BOBBY совместим с устройствами, чей наружный диаметр составляет 0,084 дюйма (2,13 мм) или меньше.

Примечание. Для надувания баллона проводник не требуется.

Выберите интродьюсер 8F или больше.

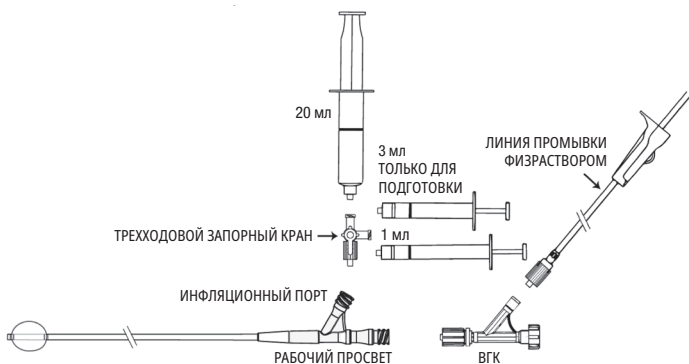
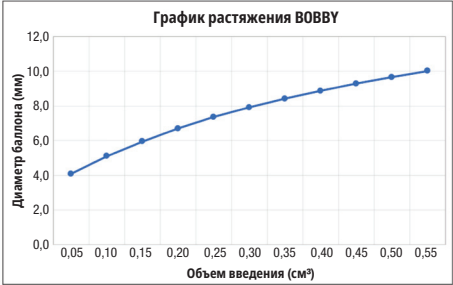


СХЕМА УСТАНОВКИ БАЛЛОННОГО НАПРАВЛЯЮЩЕГО КАТЕТЕРА

ПОДГОТОВКА БАЛЛОНА

1. Извлеките баллонный направляющий катетер, потянув его прямо из трубки дозатора, не сгибая стержень. Если наблюдается сопротивление, осмотрите баллонный направляющий катетер после извлечения, чтобы убедиться, что он не поврежден. Опустите дистальную часть баллона в гепаринизированный физраствор. Не вставляйте увлажненный баллонный направляющий катетер обратно в упаковку.
2. Для промывки рабочего просвета используйте шприц с гепаринизированным физраствором. После завершения промывки отсоедините шприц.

3. Приготовьте раствор, содержащий 50% контрастного вещества.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Вязкость и концентрация контрастного вещества влияют на время надувания и сдувания баллона.
4. Наполните шприц объемом 3 см³ контрастным раствором и аккуратно подсоедините его непосредственно к 3-ходовому запорному крану. Выпустите воздух из 3-ходового запорного крана и шприца. Подсоедините 3-ходовой запорный кран непосредственно к инфляционному порту, не вводя контрастное вещество в разъем. Перед подсоединением к разъему убедитесь, что в шприце и в запорном кране нет пузырьков.
5. Удерживайте баллон вертикально одной рукой.
6. Другой рукой держите присоединенный шприц вертикально (направленным вверх) и надавите на поршень шприца большим пальцем.
7. Если баллон изначально надувается воздухом, поддерживайте постоянное давление в шприце.
8. Поддерживайте давление и НЕ НАКЛОНЯЙТЕ баллон, пока контрастное вещество не достигнет дистального отверстия для удаления воздуха и полностью не заполнит баллон.
9. После того, как контрастное вещество полностью вытеснит воздух из баллона, осмотрите баллон на наличие повреждений, пузырьков воздуха, неровностей или протечек. Не используйте баллон, если наблюдаются какие-либо несоответствия.
10. Осмотрите дистальный конец баллонного направляющего катетера на предмет утечки контрастного вещества из отверстия для удаления воздуха. Если наблюдается утечка контрастного вещества, выбросьте устройство.
11. Сдуйте воздух с помощью шприца объемом 3 см³, дистальный конец при этом должен быть погружен в физраствор, и дайте давлению внутри катетера выровняться.
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 рентгеноскопической визуализации.
12. Осмотрите стержень на наличие перегибов. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения.
13. Извлеките шприц 3 см³.
14. Заполните шприц объемом 1 см³, наполненный рекомендованным контрастным раствором 50/50, и подсоедините к 3-ходовому запорному крану.
15. К другому порту 3-ходового запорного крана подсоедините шприц объемом 20 см³, предварительно заполненный приблизительно 2 см³ рекомендованного контрастного раствора 50/50.
16. Когда катетер увлажнен, а баллон полностью подготовлен, баллонный катетер готов к использованию.



Растяжимость баллона при надувании	
Объем надувания* (см³)	Диаметр BOBBY (мм)
0,05	4,1
0,10	5,1
0,15	6,0
0,20	6,7
0,25	7,4
0,30	7,9
0,35	8,4
0,40	8,9
0,45	9,3
0,50	9,7
0,55**	10,0

* После заполнения катетера
** Максимальный объем введения

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (см. схему для справки)

1. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к рабочему просвету баллонного направляющего катетера. Установите линию непрерывной промывки физраствором и подключите ее к боковому каналу ВГК.
2. Вставьте катетер селективного доступа с помощью проводника в рабочий просвет баллонного направляющего катетера.
3. Проверьте, чтобы баллон был сдут полностью, и продвиньте расщепляемую оболочку на часть баллона баллонного направляющего катетера.
4. Вставьте проводник / выбранный катетер / систему баллонного направляющего катетера в интродьюсер с помощью расщепляемой оболочки. Вставьте расщепляемую оболочку в интродьюсер, пока не почувствуете сопротивление.
5. Продвигайте проводник / выбранный катетер / систему баллонного направляющего катетера к нужному месту в сосудистой системе с помощью рентгеноскопической визуализации.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте баллонный направляющий катетер или проводник в случае сопротивления. Если ощущается сопротивление, оцените источник сопротивления с помощью рентгеноскопических средств.
6. Отведите назад расщепляемую оболочку из разъема интродьюсера и снимите с баллонного направляющего катетера.
7. Если нужно провести аспирацию:
- удалите линию промывки физраствором и закрепите шприц объемом 60 см³ на боковом порте 3-ходового запорного крана, подсоединенного к рабочему просвету баллонного направляющего катетера;
 - или
 - подготовьте аспирационный насос и набор трубок согласно соответствующей инструкции по применению. Удалите линию промывки физраствором и закрепите набор трубок на боковом порте 3-ходового запорного крана, подсоединенного к рабочему просвету баллонного направляющего катетера.
8. В случае использования устройства для удаления тромбов:
- при необходимости снимите нагрузку, возникшую во время продвижения баллонного направляющего катетера;
 - медленно надуйте баллон до достижения нужного диаметра. Закройте запорный кран по направлению к разъему баллонного направляющего катетера.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не превышайте максимальный рекомендованный объем надувания, так как может произойти разрыв баллона.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время надувания и сдувания баллона следует обязательно проводить визуализацию с помощью рентгеноскопии, чтобы обеспечить безопасность пациента.

Рекомендуемая процедура аспирации

1. Проведите активную аспирацию баллонного направляющего катетера с помощью шприца объемом 60 см³ или аспирационного насоса так, чтобы давление не превышало –28 дюймов рт. ст. (–94,8 кПа), и извлеките устройство (-а), например, устройство для удаления тромбов и микрокатетер внутри баллонного направляющего катетера.
2. Продолжайте аспирацию баллонного направляющего катетера, пока устройство для удаления тромбов и микрокатетер не будут полностью извлечены из баллонного направляющего катетера.
3. При сдувании баллона перед удалением с помощью рентгеноскопии проверьте, чтобы сдувание было полным. После завершения процедуры медленно извлеките баллонный катетер.
Примечание: если устройство для удаления тромбов и микрокатетер внутри баллонного направляющего катетера извлекаются с трудом, сдуйте баллон и с помощью аспирации рабочего просвета баллонного направляющего катетера одновременно извлеките баллонный направляющий катетер, микрокатетер и устройство для удаления тромбов одним блоком через интродьюсер. При необходимости извлеките интродьюсер.

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 направляющий катетер не содержит латекса и ПВХ-материалов.

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) изделия будет доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (European Database on Medical Device, Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

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

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не оговоренные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или других обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности. Обращение с устройством, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой, и другие вопросы, неподконтрольные с компанией, непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия до истечения срока его действия. Компания MicroVention не несет ответственности за любые случайные или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVention не принимает на себя и не уполномочивает других лиц принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания MicroVention не несет никакой ответственности за повторное использование, переработку или повторную стерилизацию изделий и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких изделий.

Цены, технические характеристики и наличие моделей могут быть изменены без предварительного уведомления.

MicroVention™ и BOBBY™ являются зарегистрированными товарными знаками компании MicroVention, Inc. в США и других юрисдикциях.

© MicroVention, Inc., 2024. Все права защищены.

Веб-сайт eIFU: www.microvention.com

Srpski
BOBBY™ balonski vodeći kateter
Uputstvo za upotrebu

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

BOBBY balonski vodeći kateter je kateter sa dvostrukim lumenom sa spoljnim hidrofilnim premazom. Balonski vodeći kateter ima radionepropusne markere kako bi se olakšala fluoroskopska vizuelizacija i indikacija položaja balona. Balon sadrži distalni sistem za izbacivanje vazduha kako bi se vazduh izbacio iz lumena za punjenje pre upotrebe.

SADRŽAJ

Jedan balonski vodeći kateter
Jedan omotač koji se odlepljuje

NAMENA / PREDVIĐENA SVRHA

BOBBY balonski vodeći kateter je namenjen:

Za lakše umetanje i vođenje intravaskularnog katetera u izabrani krvni sud u perifernom i nervnom vaskulatomnom sistemu. Balon obezbeđuje privremenu vaskularnu okluziju tokom ovih i drugih angiografskih postupaka. Balonski vodeći kateter je takođe namenjen za upotrebu kao kanal za uređaje za povlačenje.

OPREZ

Samo uz lekarski recept: Federalni (SAD) zakon ograničava upotrebu ovog sredstva samo od strane ili po nalogu lekara.

Nemojte ga 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 ga u otpad u skladu sa bolničkom, administrativnom i/ili državnom politikom.

UPOZORENJA

Proverite veličinu krvnog suda pod fluoroskopijom. Uverite se da je balonski vodeći kateter prikladan za veličinu krvnog suda.

Nemojte prekoračiti maksimalnu preporučenu zapreminu punjenja jer može doći do pucanja balona.

Balonski vodeći kateter se isporučuje sterilan i apirogen. Nemojte ga koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Viskoznost i koncentracija kontrasta mogu 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.

Pričvršćivanje uređaja koji nisu špric na otvor za punjenje balona može da probije balon.

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.

Za radni lumen, nemojte da prekoračite maksimalni preporučeni pritisak infuzije od 300 psi (2068 kPa). Prekomerni pritisak može da dovede do pucanja katetera.

Prilikom izbacivanja vazduha iz balonskog vodećeg katetera, polako ubrizgavajte tečnost, u suprotnom može doći do pucanja balona.

Nemojte da gurate balonski vodeći kateter ili žicu vodilicu ako osetite otpor. Ako se oseti otpor, procenite izvor otpora pomoću fluoroskopskih sredstava.

Uvek napunite i ispraznite balon tokom vizuelizacije pod fluoroskopijom kako biste osigurali bezbednost pacijenta.

Nepoštovanje upozorenja na ovoj etiketi može da dovede do oštećenja premaza medicinskog sredstva, što može da zahteva intervenciju ili dovede do ozbiljnih neželjenih događaja.

Nemojte premašivati –28 inHg (–94,8 kPa) tokom aspiracije.

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 balonskog vodećeg katetera kada koristite druga pomoćna sredstva koja se obično koriste u intravaskularnim procedurama.

Balonski kateter ima podmazujuću površinu i treba ga hidrirati najmanje 10 sekundi pre upotrebe. Nakon što se balonski vodeći kateter hidrira, ne dozvolite da se osuši.

Budite pažljivi pri rukovanju balonskim vodećim kateterom kako biste smanjili mogućnost slučajnog oštećenja.

Preduzmite mere predostrožnosti prilikom navigacije balonskog vodećeg 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 vodeći kateter i potencijalno utiče na njegovo umetanje ili uklanjanje.

Primenjivanje prekomernog momenta pritezanja na špric može da dovede do oštećenja sklopa čvorišta.

Izloženost angiografskom i fluoroskopskom rendgenskom zračenju predstavlja potencijalni rizik od alopecije, opekotina u rasponu težine od crvenila kože do čireva, katarakte i odložene neoplazije, čija se verovatnoća nastanka povećava sa povećanjem vremena i broja procedura.

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: anafilaktički šok, blokadu suda koji nije ciljani sud, srčani zastoj/srčani udar, inflamatornu komplikaciju, emboliju miokarda/infarkt miokarda, perforaciju krvnog suda ili aneurizme, vazospazam, hematom/krvarenje unutar mozga, emboliju, ishemiju, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, napad, moždani udar, infekciju i/ili groznicu, disekciju krvnog suda, formiranje tromba, smrt, nekrozu tkiva i toksičnu reakciju.

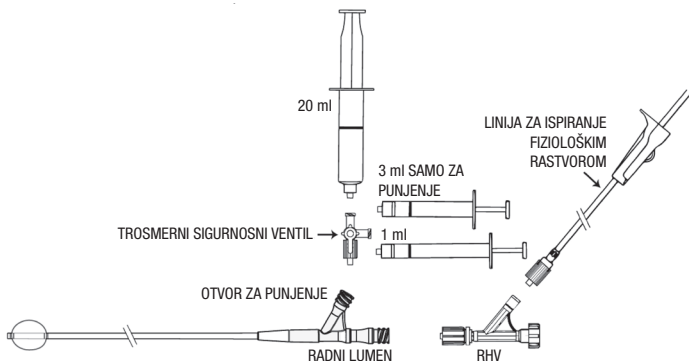
Lekar mora da bude upoznat sa perkutanim, intravaskularnim tehnikama i mogućim komplikacijama povezanim sa procedurom.

KOMPATIBILNOST

BOBBY balonski vodeći kateter je kompatibilan sa medicinskim sredstvima spoljnog prečnika koji je jednak ili manji od 0,084" (2,13 mm).

Napomena: Žica vodilica nije potrebna za punjenje balona

Izaberite omotač uvodnika od 8 F ili veći.

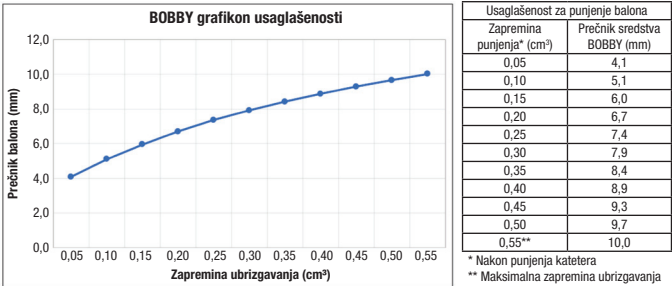


DIJAGRAM PODEŠAVANJA BALONSKOG VODEĆEG KATERA

PRIPREMA BALONA

- Uklonite balonski vodeći kateter tako što ćete ga izvući direktno iz cevi dozatora bez savijanja osovine. Ako primetite otpor, pregledajte balonski vodeći kateter nakon uklanjanja kako biste bili sigurni da nije oštećen. Potopite distalni deo balona u heparinizovani fiziološki rastvor. Nemojte vraćati hidrirani balonski vodeći kateter u ambalažu.
- Koristite špric sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom za ispiranje radnog lumena. Nakon završetka ispiranja, odvojite špric.
- Pripremite rastvor kontrasta i fiziološkog rastvora u odnosu 50-50%.
UPOZORENJE: Viskoznost i koncentracija kontrasta će uticati na trajanje punjenja i pražnjenja balona.
- Napunite špric od 3 cm³ kontrastnim rastvorom i pažljivo ga pričvrstite direktno na trosmerni sigurnosni ventil. Izbacite vazduh iz trosmernog sigurnosnog ventila i šprica. Povežite trosmerni sigurnosni ventil direktno na otvor za punjenje bez ubrizgavanja kontrasta u čvorište. Postarajte se da u špricu i sigurnosnom ventilu ne bude mehurića pre pričvršćivanja na čvorište.
- Držite balon uspravno jednom rukom.

6. Držite pričvršćeni špric uspravno (okrenut nagore) drugom rukom i pritisnite klip šprica palcem.
7. Ako je balon prvobitno napunjen vazduhom, održavajte konstantan pritisak šprica.
8. Održavajte pritisak i NEMOJTE NAGINJATI balon dok kontrast ne dostigne distalni otvor za izbacivanje vazduha i dok kontrast potpuno ne napuni balon.
9. Kada kontrast u potpunosti izbací vazduh iz balona, proverite da li na balonu postoje oštećenja, mehurići, nepravilnosti ili curenja. Nemojte koristiti ako primetíte bilo kakve nedoslednosti.
10. Pregledajte distalni vrh balonskog vodećeg katetera i proverite da li postoji bilo kakvo curenje kontrasta iz otvora za izbacivanje vazduha. Ako primetíte curenje kontrasta, odložite jedinicu.
11. Ispraznite pomoću šprica od 3 cm³ dok je distalni vrh potopljen u fiziološki rastvor i pustite da se pritisak unutar katetera izjednači.
- 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.
12. Proverite da li na osovini ima pregiba. Nemojte koristiti ako primetíte bilo kakva oštećenja.
13. Uklonite špric od 3 cm³.
14. Napunite špric od 1 cm³ preporučenim rastvorom kontrasta od 50/50 i pričvrstite ga na trosmerni sigurnosni ventil.
15. Pričvrstite špric od 20 cm³ napunjen sa približno 2 cm³ preporučenog kontrastnog rastvora od 50/50 na drugi otvor trosmernog sigurnosnog ventila.
16. Kada su kateter hidriran i balon potpuno napunjen, balonski kateter je spreman za upotrebu.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU (pogledajte dijagram za referencu)

1. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na radni lumen balonskog vodećeg katetera. Postavite neprekidnu liniju za ispiranje fiziološkim rastvorom i povežite je sa bočnom stranom RHV ventila.
2. Umetnite selektivni kateter pomoću žice vodilice u radni lumen balonskog vodećeg katetera.
3. Postarajte se da balon bude potpuno ispražnjen i pomerite omotač koji se odlepljuje preko balonskog dela balonskog vodećeg katetera.
4. Umetnite žicu vodilicu / izabrani kateter / sistem balonskog vodećeg katetera u omotač uvodnika pomoću omotača koji se odlepljuje. Umetnite omotač koji se odlepljuje u omotač uvodnika dok ne dođe do otpora.
5. Pomerajte žicu vodilicu / izabrani kateter / sistem balonskog vodećeg katetera do željenog mesta u vaskulaturi pomoću fluoroskopske vizuelizacije.
- UPOZORENJE:** Nemojte da gurate balonski vodeći kateter ili žicu vodilicu ako osetite otpor. Ako se oseti otpor, procenite izvor otpora pomoću fluoroskopskih sredstava.
6. Povucite omotač koji se odlepljuje sa čvorišta uvodnika i odlepí balonski vodeći kateter.
7. Ako je aspiracija poželjna,
- Uklonite ispiranje fiziološkim rastvorom i pričvrstite špric od 60 cm³ na bočni otvor trosmernog sigurnosnog ventila povezanog sa radnim lumenom balonskog vodećeg katetera.
 - ili
 - Pripremite pumpu za aspiraciju i komplet cevi u skladu sa odgovarajućim uputstvima za upotrebu. Uklonite ispiranje fiziološkim rastvorom i pričvrstite komplet cevi na bočni otvor trosmernog sigurnosnog ventila koji je povezan sa radnim lumenom balonskog vodećeg katetera.
8. Ako koristite sredstvo za vađenje ugrušaka,
- Uklonite sva opterećenja koja su se pojavila tokom praćenja balonskog vodećeg katetera ako je potrebno.
 - Polako napunite balon dok se ne postigne željeni prečnik. Isključite sigurnosni ventil prema čvorištu katetera za vođenje balona.
- UPOZORENJE:** Nemojte prekoračiti maksimalnu preporučenu zapreminu punjenja jer može doći do pucanja balona.
- UPOZORENJE:** Uvek napunite i ispraznite balon tokom vizuelizacije pod fluoroskopijom kako biste osigurali bezbednost pacijenta.

Preporučeni postupak aspiracije

1. Primenite snažnu aspiraciju na balonski vodeći kateter pomoću šprica od 60 cm³ ili pumpe za aspiraciju tako da se ne pređe –28 inHG (–94,8 kPa) i povucite sredstva kao što su sredstvo za vađenje ugrušaka i mikrokateter unutar balonskog vodećeg katetera.
2. Nastavite sa aspiracijom balonskog vodećeg katetera dok se sredstvo za vađenje ugrušaka i mikrokateter u potpunosti ne povuku iz balonskog vodećeg katetera.
3. Prilikom pražnjenja balona, koristite fluoroskopiju kako biste osigurali potpuno pražnjenje pre uklanjanja. Nakon završetka postupka, polako uklonite balonski vodeći kateter.
- Napomena:** ako je povlačenje sredstva za vađenje ugrušaka i mikrokatetera u balonski vodeći kateter teško, ispraznite balon i u toku aspiracije radnog lumena balonskog vodećeg katetera, istovremeno izvucite balonski vodeći kateter, mikrokateter i sredstvo za vađenje ugruška kao jedinicu kroz omotač uvodnika. Ako je potrebno, uklonite omotač uvodnika.

SKLADIŠTENJE

Čuvati na suvom i dalje od sunčeve svetlosti. Rok trajanja medicinskog sredstva potražíte na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo po isteku naznačenog roka upotrebe.

MATERIJALI

Balonski vodeći kateter ne sadrži lateks ili PVC.

SAŽETAK BEZBEDNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) za medicinsko sredstvo biće dostupan u evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SSCP će biti povezan sa osnovnim UDI-DI brojem na javnom veb-sajtu Eudamed.

GARANCIJA

Kompanija MicroVention, Inc. garantuje da je ovo medicinsko sredstvo dizajnirano i proizvedeno sa razumnom pažnjom. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve ostale garancije koje nisu izričito navedene u ovom dokumentu, bilo da su one izričite ili podrazumevane zakonom ili na drugi način, uključujući, između ostalog, sve podrazumevane garancije 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 MicroVention, direktno utiču na medicinsko sredstvo i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVention prema ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu ovog medicinskog sredstva do isteka roka trajanja. Kompanija MicroVention ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji direktno ili indirektno proističu iz upotrebe ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVention ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da za nju preuzme bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvima koja se ponovo koriste, ponovo obrađuju ili ponovo sterilíšu i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, između ostalog, podesnost za prodaju ili za predviđenu svrhu, u vezi sa takvim medicinskim sredstvom.

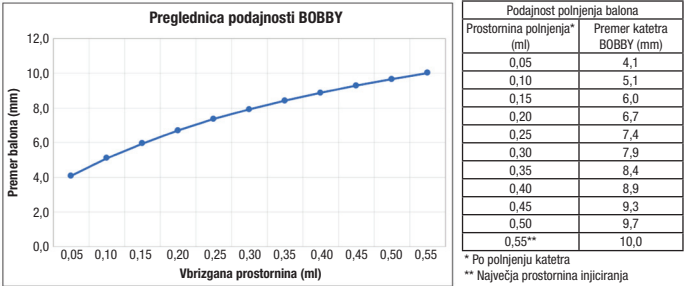
Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodne najave.

MicroVention™ i BOBBY™ predstavljaju registrovane žigove kompanije MicroVention Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

© Autorsko pravo 2024 MicroVention, Inc. Sva prava zadržana.

Veb-lokacija elektronskog uputstva za upotrebu: www.microvention/elfU-MicroVention.com

9. Ko popolnoma iztisnete zrak iz balona s kontrastnim sredstvom, pregledjte balon glede morebitnih poškodb, mehurčkov, nepravilnosti ali puščanja. Ne uporabljajte, če opazite kakršne koli neskladnosti.
10. Pregledjte distalno konico balonskega vodilnega katetra, ali iz odprtine za izpihovanje zraka uhaja kontrastno sredstvo. Če opazite uhajanje kontrastnega sredstva, zavržite enoto.
11. Ko je distalna konica potopljena v fiziološko raztopino, balon izpraznite s 3-ml brizgo in počakajte, da se tlak v katetru izenači.
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 vpelžete zrak. To lahko ovira pravilno fluoroskopsko vizualizacijo.
12. Preverite, ali je os morda ukrivljena. Ne uporabljajte, če opazite kakršne koli poškodbe.
13. Odstranite 3-ml brizgo.
14. Na 1-ml brizgo, napolnjeno z ustrežno kontrastno raztopino v razmerju 50/50, pritrdite 3-smerni petelinček.
15. Na drugo odprtino 3-smernega petelinčka priključite 20-ml brizgo, napolnjeno s približno 2 ml priporočene kontrastne raztopine 50/50.
16. Ko je kateter hidriran in balon popolnoma napolnjen, je balonski kateter pripravljen za uporabo.



NAVODILA ZA UPORABO (glejte diagram)

1. Na delovno svetlino balonskega vodilnega katetra pritrdite vrtljivi hemostatski ventil (RHV). Vzpostavite linijo za neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino in jo priključite na stranski krak RHV.
2. V delovno svetlino balonskega vodilnega katetra vstavite kateter za selektivni dostop z vodilno žico.
3. Prepričajte se, da je balon popolnoma izpraznjen, in prek balonskega dela vodilnega balonskega katetra napeljite tulec, ki ga je mogoče odlepiti.
4. Sistem vodilne žice/izbranega katetra/balonskega vodilnega katetra vstavite v uvajalni tulec s tulcem, ki ga je mogoče odlepiti. Vstavite tulec, ki ga je mogoče odlepiti, v uvajalni tulec, dokler ne naleti na odpor.
5. S fluoroskopsko vizualizacijo premaknite sistem vodilne žice/izbranega katetra/balonskega vodilnega katetra na želeno mesto v ožilju.
OPOZORILO: Ne premikajte balonskega vodilnega katetra ali vodilne žice proti upor. Če začutite upor, določite vir upora z uporabo fluoroskopskih sredstev.
6. Izvlecite tulec, ki ga je mogoče odlepiti, z uvajalnega nastavka, in odlepите vodilni balonski kateter.
7. Če je zahtevana aspiracija:
- Odstranite fiziološko raztopino za izpiranje in pritrdite 60-ml brizgo na stranski priključek 3-smernega petelinčka, ki je povezan z delovno svetlino vodilnega balonskega katetra.
ali
 - Pripravite aspiracijsko črpalko in komplet cevja v skladu z ustreznim navodilom za uporabo. Odstranite fiziološko raztopino za izpiranje in pritrdite komplet cevja na stranski priključek 3-smernega petelinčka, ki je povezan z delovno svetlino vodilnega balonskega katetra.
8. Če uporabljate pripomoček za odvzem strdka:
- Po potrebi odstranite ohlapnost, nastalo med sledenjem vodilnemu balonskemu katetru.
 - Počasi napihujte balon, dokler ne dosežete zelenega premera. Zaprite petelinčka proti nastavku vodilnega balonskega katetra.
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.

Priporočeni postopek aspiracije

1. Z uporabo 60-ml brizge ali aspiracijske črpalke, ki ne presega –28 inHg (–94,8 kPa), močno aspirirajte vodilni balonski kateter in povlecite pripomočke, kot sta pripomoček za odvzem strdka in mikrokateter, v vodilni balonski kateter.
2. Nadaljujte z aspiracijo balonskega vodilnega katetra, dokler se pripomoček za odstranjevanje strdkov in mikrokateter popolnoma ne umakneta iz balonskega vodilnega katetra.
3. Pri praznjenju balona uporabite fluoroskopijo, da zagotovite popolno praznjenje pred odstranitvijo.
Po končanem posegu počasi odstranite balonski kateter.
Opomba: Če je umik pripomočka za odvzem strdka in mikrokatetra v balonski vodilni kateter otežen, izpraznite balon in pod aspiracijo delovne svetline balonskega vodilnega katetra hkrati umaknite balonski vodilni kateter, mikrokateter in pripomoček za odvzem strdka kot celoto skozi uvajalni tulec. Po potrebi odstranite uvajalni tulec.

SHRANJEVANJE

Shranjujte na suhem mestu, zaščiteno pred sončno svetlobo. Glejte rok uporabnosti pripomočka na etiketi izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

MATERIALI

Balonski vodilni 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 implicirane po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicirane garancije o primernosti za prodajo ali primernosti. Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka ter dejavniki, povezani z bolnikom, 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 skladno s to garancijo je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do izteka roka uporabnosti. Družba MicroVention 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 uporabljene, 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™ in BOBBY™ sta registrirani blagovni znamki družbe MicroVention, Inc. v ZDA in drugih državah.

© Avtorske pravice 2024 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

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

Slovenčina
Balónikový vodiaci katéter BOBBY™
Návod na použitie

OPIS POMÔCKY

Balónikový vodiaci katéter BOBBY je dvojlúmenový katéter s vonkajším hydrofilným povlakom. Balónikový vodiaci katéter obsahuje röntgenkontrastné značky, ktoré umožňujú skiaskopickú vizualizáciu a indikáciu polohy balónika. Balónik má distálny systém na vypúšťanie vzduchu, ktorým sa pred použitím vypustí vzduch z plniaceho lúmenu.

OBSAH

Jeden balónikový vodiaci katéter
Jedno odľupovacie puzdro

URČENÉ POUŽITIE/URČENÝ ÚČEL

Balónikový vodiaci katéter BOBBY je určený:

Na uľahčenie zavedenia a vedenia intravaskulárneho katétra do vybranej cievy v periférnom a nervovom cievnom systéme. Balónik poskytuje dočasnú cievnu oklúziu počas týchto a iných angiografických postupov. Balónikový vodiaci katéter sa môže používať aj ako kanálik pre odstraňovacie pomôcky.

UPOZORNENIE

Iba na predpis: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekára alebo na jeho pokyn.

Nepoužívajte, ak je vrečko otvorené alebo poškodené.

Táto pomôcka je určená iba na jedno použitie. Nesterilizujte a nepoužívajte ju opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúru 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 krížovú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Po použití ju zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi samosprávnymi predpismi.

VÝSTRAHY

Overte veľkosť cievy pomocou skiaskopie. Uistite sa, že daný balónikový vodiaci katéter je primeraný veľkosti cievy.

Neprekračujte maximálny odporúčaný plniaci objem balónika, pretože môže dôjsť k prasknutiu balónika.

Balónikový vodiaci katéter sa dodáva v sterilnom a nepyrogénnom stave. Nepoužívajte, ak je balenie narušené alebo poškodené.

Viskozita a koncentrácia kontrastnej látky môžu ovplyvniť čas plnenia 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.

Prípojenie iných pomôcok ako injekčnej striekačky k otvoru na nafukovanie balónika môže spôsobiť prasknutie balónika.

Keď je balónik v tele, neplňte ho vzduchom ani žiadnym iným plynom.

Nesprávna príprava môže spôsobiť, že sa do systému dostane vzduch. Prítomnosť vzduchu môže brániť správne skiaskopickému zobrazovaniu.

Pri pracovnom lúmene neprekračujte maximálny odporúčaný vstrekovací tlak 300 psi (2068 kPa). Nadmerný tlak môže spôsobiť prietrž katétra.

Pri čistení balónikového katétra vzduchom vstrekuje tekutinu pomaly, inak môže dôjsť k prasknutiu balónika.

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

Balónik vždy plňte a vypúšťajte pri zobrazovaní pomocou skiaskopie, aby sa zaisťovala bezpečnosť pacienta.

Nedodržanie výstrah uvedených v tejto písomnej informácii môže mať za následok poškodenie povlaku pomôcky, čo si môže vyžadovať zásah alebo spôsobiť závažné nežiaduce udalosti.

Počas aspirácie neprekračujte hodnotu -28 inHg (-94,8 kPa).

Používatelia a/alebo pacienti majú hlásiť všetky závažné udalosti výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu alebo miestnemu zdravotníckemu orgánu v krajine, kde má používateľ a/alebo pacient sídlo.

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 vrečko poškodené.

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 vodiaceho katétra.

Balónikový vodiaci katéter má klzký povrch a pred použitím ho treba aspoň 10 sekúnd hydratovať. Po hydratacii nenechajte balónikový vodiaci katéter vyschnúť.

Pri manipulácii s balónikovým vodiacim katétrom postupujte opatrne, aby ste znížili riziko neúmyselného poškodenia.

Pri navigácii balónikového vodiaceho katétra v kľukatých cievach dávajte pozor, aby nedošlo k poškodeniu. Ak cítiť odpor, katéter nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von proti odporu, kým sa neurčí príčina odporu.

Prítomnosť kalcifikátov, abnormalít alebo existujúcich pomôcok môže poškodiť balónikový vodiaci katéter a potenciálne ovplyvniť jeho zavádzanie alebo odstraňovanie.

Prílišný krútiaci moment vyvinutý injekčnou striekačkou môže viesť k poškodeniu zostavy prípojky.

Vystavenie röntgenovému žiareniu pri angiografii a skiaskopii prináša potenciálne riziko alopecie, popálenín rôznej závažnosti od sčervenia kože až po vredy, katarákt a neskoršieho nádoru; čím dlhšie a častejšie sú zákroky, tým vyššia je pravdepodobnosť týchto následkov.

Realizujte potrebné bezpečnostné opatrenia, aby sa obmedzili dávky RTG žiarenia pacientom a operátormi, 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: anafylaktický šok, zablokovanie inej ako cieľovej cievy, zástava srdca/infarkt, zápalová komplikácia, embólia myokardu/infarkt myokardu, perforácia cievy alebo aneuryzmy, vazospazmus, hematóm/krvácanie do mozgu, embólia, ischémiia, intracerebrálne/intrakraniálne krvácanie, pseudoaneurizma, záchvat, mŕtvica, infekcia a/alebo horúčka, disekcia cievy, tvorba trombu, smrť, nekróza tkaniva a toxická reakcia.

Lekár musí mať znalosti o perkutánnych intravaskulárnych technikách a možných komplikáciách spojených so zákrokom.

KOMPATIBILITA

Balónikový vodiaci katéter BOBBY je kompatibilný s pomôckami s priemerom 0,084 palca (2,13 mm) alebo menším.

Poznámka: Na plnenie balónika nie je potrebný vodiaci drôt

Vyberte si 8F alebo väčšie puzdro zavádzača.

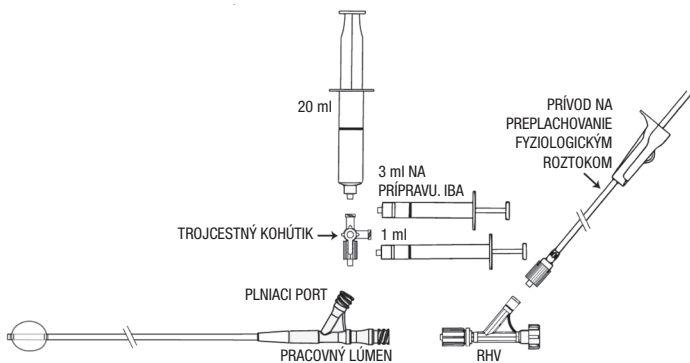
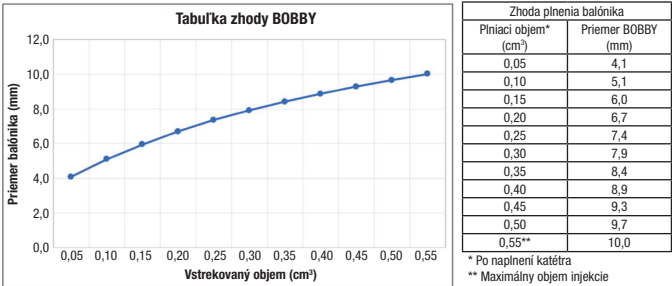


SCHÉMA NASTAVENIA BALÓNIKOVÉHO VODIACEHO KATÉTRA

PRÍPRAVA BALÓNIKA

- Balónikový vodiaci katéter vyberte tak, že ho rovno vytiahnete z trubice dávkovača bez toho, aby ste ohli driek katétra. Ak spozorujete odpor, po vybratí skontrolujte balónikový vodiaci katéter, či nie je poškodený. Ponorte distálnu časť balónika do heparinizovaného fyziologického roztoku. Hydratovaný balónikový vodiaci katéter nezasúvajte späť do obalu.
- Prepláchnite pracovný lúmen pomocou injekčnej striekačky s heparinizovaným fyziologickým roztokom. Po dokončení preplachovania injekčnú striekačku odpojte.
- Prípravte si 50/50 % kontrastný roztok.
VÝSTRAHA: Viskozita a koncentrácia kontrastnej látky ovplyvňujú čas plnenia a vypustenia balónika.
- Naplňte injekčnú striekačku s objemom 3 cm³ kontrastným roztokom a opatrne ju pripojte priamo k 3-cestnému kohútiku. Vypustíte z 3-cestného kohútika a striekačky vzduch. Pripojte 3-cestný kohútik priamo k plnaciemu portu bez vstrekovania kontrastnej látky do prípojky. Pred pripojením k prípojke sa uistite, že v injekčnej striekačke a v kohútiku nie sú žiadne bubliny.
- Balónik držte jednou rukou vo vzpriamenej polohe.
- Priloženú injekčnú striekačku držte druhou rukou vo vzpriamenej polohe (smerujúcu nahor) a palcom zatlačte na piest striekačky.
- Ak je balónik na začiatku naplnený vzduchom, udržiavajte v injekčnej striekačke konštantný tlak.

8. Udržiavajte tlak a balónik NENAKLÁŇAJTE, kým kontrastná látka nedosiahne distálny vypúšťací otvor a kým sa balónik úplne nenaplní kontrastnou látkou.
9. Po úplnom vypustení vzduchu z balónika pomocou kontrastnej látky skontrolujte, či balónik nie je poškodený, či sa v ňom nenachádzajú bubliny, abnormality alebo netesnosti. Nepoužívajte, ak zistíte akékoľvek nezrovnalosti.
10. Skontrolujte distálny hrot balónikového vodiaceho katétra, či nedochádza k úniku kontrastnej látky z otvoru na vypustenie vzduchu. Ak sa zistí únik kontrastnej látky, jednotku zlikvidujte.
11. Balónik vypustíte pomocou injekčnej striekačky s objemom 3 cm³, pričom distálny hrot drže ponorený vo fyziologickom roztoku, a nechajte vyrovnáť tlak v katétri.
VÝSTRAHA: K plnaciemu 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 správne skiaskopickému zobrazeniu.
12. Skontrolujte, či driek nie je prehnutý. Nepoužívajte, ak zistíte akékoľvek poškodenia.
13. Odstráňte injekčnú striekačku s objemom 3 cm³.
14. Naplňte injekčnú striekačku s objemom 1 cm³ odporúčaným 50/50 kontrastným roztokom a pripojte ju k 3-cestnému kohútiku.
15. K druhému portu 3-cestného kohútika pripojte injekčnú s objemom 20 cm³ striekačku vopred naplnenú približne 2 cm³ odporúčaného 50/50 kontrastného roztoku.
16. Po úplnej hydratacii katétra a úplnom pripravení balónika je balónikový katéter pripravený na použitie.



NÁVOD NA POUŽITIE (pozri nákres)

1. K pracovnému lúmenu balónikového vodiaceho katétra pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV). Prpravte prívod na sústavné preplachovanie fyziologickým roztokom a pripojte ho k bočnému ramenu ventilu RHV.
2. Do pracovného lúmenu balónikového vodiaceho katétra vložte selektívny katéter s vodiacim drôtom.
3. Uistite sa, že je balónik úplne vyprázdnený, a nasadíte odlupovacie puzdro na balónikovú časť vodiaceho katétra.
4. Vložte systém vodiaceho drôtu/selektívneho katétra/balónikového vodiaceho katétra do puzdra zavádzača pomocou odlupovacieho puzdra. Zasúvajte odlupovacie puzdro do puzdra zavádzača, kým nenarazíte na odpor.
5. Pomocou skiaskopického zobrazovania zasuňte systém vodiaceho drôtu/selektívneho katétra/balónikového vodiaceho katétra na požadované miesto v cieve.
VÝSTRAHA: Pri posúvaní balónikového vodiaceho katétra alebo vodiaceho drôtu sa nesnažte prekonať odpor. Ak ste narazili na odpor, skiaskopickými prostriedkami posúďte, čo je zdrojom odporu.
6. Vytiahnite odlupovacie puzdro z prípojky zavádzača a odlúpte balónikový vodiaci katéter.
7. Ak sa požaduje aspirácia,
- Odstráňte fyziologický roztok a pripojte injekčnú striekačku s objemom 60 cm³ k bočnému portu 3-cestného kohútika pripojeného k pracovnému lúmenu balónikového vodiaceho katétra.
alebo
 - Prpravte si odsávaciu pumpu a súpravu hadičiek podľa príslušného návodu na použitie. Odstráňte fyziologický roztok a pripojte súpravu hadičiek k bočnému portu 3-cestného kohútika pripojeného k pracovnému lúmenu balónikového vodiaceho katétra.
8. Ak používate pomôcku na odoberanie zrazenín,
- V prípade potreby odstráňte prípadnú záťaž získanú počas sledovania balónikového vodiaceho katétra.
 - Pomaly nafukujte balónik, kým sa nedosiahne požadovaný priemer. Uzavrte kohútik smerom k prípojke balónikového vodiaceho katétra.
VÝSTRAHA: Neprekračujte maximálny odporúčaný plniaci objem balónika, pretože môže dôjsť k prasknutiu balónika.
VÝSTRAHA: Balónik vždy plňte a vypúšťajte pri zobrazovaní pomocou skiaskopie, aby sa zaistila bezpečnosť pacienta.

Odporúčaný postup aspirácie

1. Použite intenzívnu aspiráciu do balónikového vodiaceho katétra pomocou injekčnej striekačky s objemom 60 cm³ alebo aspiračnej pumpy, ktorá nesmie prekročiť hodnotu -28 inHG (-94,8 kPa), a vytiahnite pomôcky, ako je pomôcka na odoberanie zrazenín a mikrokatéter vnútri balónikového vodiaceho katétra.
2. Pokračujte v aspirácii balónikového vodiaceho katétra, kým sa pomôcka na odoberanie zrazenín a mikrokatéter úplne nevytiahnu z balónikového vodiaceho katétra.
3. Pri vypúšťaní balónika sa pred jeho odstránením pomocou skiaskopie uistite, že je úplne vypustený. Po dokončení postupu pomaly odstráňte balónikový katéter.
Poznámka: ak sa pomôcka na odoberanie zrazenín a mikrokatéter z balónikového vodiaceho katétra vyťahuje ťažko, vypustíte balónik a pod aspiráciou pracovného lúmenu balónikového vodiaceho katétra súčasne vytiahnite balónikový vodiaci katéter, mikrokatéter a pomôcku na odstraňovanie zrazenín ako jednotku cez puzdro zavádzača. V prípade potreby odstráňte puzdro zavádzača.

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.

MATERIÁLY

Balónikový vodiaci 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 výslovne uvedené, či už výslovne, 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. Povinnosť spoločnosti MicroVention v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky do dátumu uplynutia jej expirácie. Spoločnosť MicroVention nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention nepreberá (ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala) žiadnu inú ani dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVention nenesie žiadnu zodpovednosť za opakovane použitú, spracovanú alebo sterilizovanú pomôcku a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitné, vrátane, ale nie výlučne, záruky predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomôcku.

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

MicroVention™ a BOBBY™ sú registrované ochranné známky spoločnosti MicroVention, Inc. v Spojených štátoch a iných jurisdikciách.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Všetky práva vyhradené.

Webová lokalita s elektronickým návodom na použitie: www.microvention.com

Українська
Провідниковий балонний катетер BOBBY™
Інструкція з використання

ОПИС ВИРОБУ

Провідниковий балонний катетер BOBBY — це двопросвітний катетер із зовнішнім гідрофільним покриттям. Провідниковий балонний катетер оснащений рентгеноконтрастними маркерами для полегшення рентгеноскопічної візуалізації та позначення положення балона. Балон має дистальну систему для випускання повітря, через яку видаляється повітря з просвіту для надування перед використанням.

ВМІСТ

Один провідниковий балонний катетер
Одна розривна оболонка

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ / ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Призначення провідникового балонного катетера BOBBY:

Використовується для полегшення введення і проведення внутрішньосудинного катетера в обрану кровоносну судину периферичної та нервово-судинної систем. Балон забезпечує тимчасову оклюзію судин під час цих та інших ангіографічних процедур. Провідниковий балонний катетер також призначений для використання в якості каналу для пристроїв для вилучення.

УВАГА!

Лише за призначенням лікаря: відповідно до федерального закону (США) дозволяється продаж цього виробу лише лікарям або на їхнє замовлення.

Не використовуйте продукт, 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 при рентгеноскопії. Переконайтеся, що провідниковий балонний катетер відповідає розміру судини.

Не перевищуйте максимальний рекомендований об'єм надування, оскільки це може призвести до розриву балона.

Провідниковий балонний катетер поставляється стерильним і апірогенним. Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

В'язкість і концентрація контрастної речовини можуть впливати на час надування і здування балона.

Під час підготовки не здувайте балон, якщо дистальний кінчик не занурений у фізіологічний сольовий розчин або контрастну речовину, щоб запобігти потраплянню повітря всередину балона.

Приєднання інших пристроїв, окрім шприца, до порту для надування балона може призвести до розриву балона.

Не надувайте балон повітрям або будь-яким іншим газом, коли балон перебуває в тілі людини.

Неправильна підготовка може призвести до потраплянню повітря в систему. Присутність повітря може перешкоджати правильній рентгеноскопічній візуалізації.

Не перевищуйте максимальний рекомендований тиск інфузії 2068 кПа (300 фунтів/кв. дюйм) для робочого просвіту. Надмірний тиск може призвести до розриву катетера.

Під час випускання повітря із провідникового балонного катетера вводьте рідину повільно, інакше може статися розрив балона.

Не просувайте провідниковий балонний катетер або провідник проти опору. Якщо відчувається опір, оцініть джерело опору за допомогою рентгеноскопії.

Завжди надувайте і здувайте балон під рентгеноскопічним візуалізаційним контролем, щоб гарантувати безпеку пацієнта.

Недотримання попереджень на цьому маркуванні може призвести до пошкодження покриття пристрою, що може вимагати втручання або призвести до серйозних побічних ефектів.

Під час аспірації не перевищуйте –28 дюймів рт. ст. (–94,8 кПа).

Користувачі та/або пацієнти повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти виробнику та компетентному органу держави-члена або місцевому органу охорони здоров'я, у якому зареєстровано користувача та/або пацієнта.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Безпосередньо перед використанням візуально перевіряйте всі стерильні бар'єрні системи, які позначені як стерильні. Не використовуйте виріб, якщо є очевидні порушення цілісності стерильної бар'єрної системи, наприклад, пошкоджений пакет.

Після підготовки балона до використання і перед використанням повторно надуйте його до номінального об'єму і перевірте на наявність будь-яких відхилень або пошкоджень. Не використовуйте виріб, якщо спостерігаються будь-які невідповідності.

Перевірте сумісність провідникового балонного катетера з іншими допоміжними пристроями, які зазвичай використовуються під час внутрішньосудинних процедур.

Провідниковий балонний катетер має змашувальну поверхню, тому перед використанням його слід зволожити принаймні протягом 10 секунд. Після зволоження провідникового балонного катетера не допускайте його висихання.

Будьте обережні під час поводження з провідниковим балонним катетером, щоб зменшити ймовірність випадкового пошкодження.

Дотримуйтесь запобіжних заходів під час переміщення провідникового балонного катетера у звивистій судинній мережі, щоб уникнути пошкодження. Уникайте просування або витягування виробу проти опору, доки не буде встановлено причину опору.

Наявність кальцифікатів, нерівностей або раніше встановлених пристроїв може пошкодити провідниковий балонний катетер і потенційно вплинути на його введення або видалення.

Надмірний крутний момент, прикладений до шприца, може призвести до пошкодження роз'єму катетера.

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.

Дотримуйтесь необхідних запобіжних заходів, щоб обмежити дози рентгенівського випромінювання, отримані пацієнтами й операторами, використовуючи, за можливості, достатнє екранування, скорочуючи час флюорографії та змінюючи технічні фактори рентгенівського випромінювання.

ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ

Потенційні ускладнення включають, серед іншого, такі: анафілактичний шок, закупорка іншої судини, ніж цільова судина, зупинка серця/інфаркт, запальні ускладнення, емболія міокарда/інфаркт міокарда, перфорація судини або аневризми, спазм судин, гематома/кровотеча всередині головного мозку, емболія, ішемія, внутрішньомозковий/внутрішньочерепний кроволив, псевдоаневризма, судоми, інсульт, інфекція та/або лихоманка, розшарування судини, тромбоутворення, смерть, некроз тканин, а також токсична реакція.

Лікар повинен вміти виконувати черезшкірні та внутрішньосудинні втручання та знати про можливі ускладнення, пов'язані з цією процедурою.

СУМІСНІСТЬ

Провідниковий балонний катетер BOBBY сумісний із виробами, зовнішній діаметр яких дорівнює або менше 0,084 дюйма (2,13 мм).

Примітка. Для надування балона провідник не потрібен.

Виберіть інтродьюсер 8F або більшого розміру.

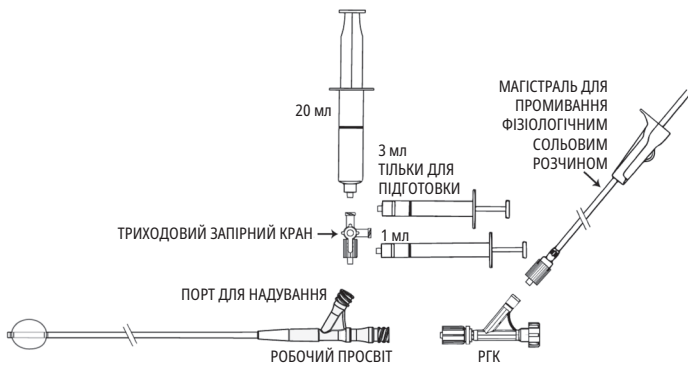
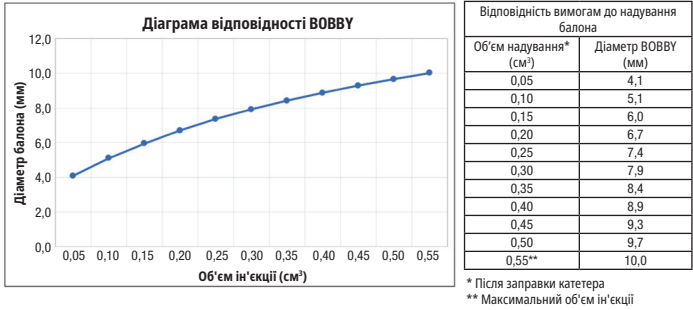


СХЕМА ВСТАНОВЛЕННЯ ПРОВІДНИКОВОГО БАЛОННОГО КАТЕТЕРА

ПІДГОТОВКА БАЛОНА

- Вийміть провідниковий балонний катетер, витягнувши його прямо з трубки-диспенсера, не згинаючи стрижень. У разі опору огляньте провідниковий балонний катетер після його видалення, щоб переконатися у відсутності пошкоджень. Занурте дистальну частину балона в гепаринізований фізіологічний сольовий розчин. Не кладіть зволожений провідниковий балонний катетер повторно в упаковку.
- Для промивання робочого просвіту провідника використовуйте шприц із гепаринізованим фізіологічним сольовим розчином. Після завершення промивання від'єднайте шприц.

3. Приготуйте розчин контрастної речовини 50–50 %.
- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.** В'язкість і концентрація контрастної речовини впливають на час надування і здування балона.
4. Наповніть шприц об'ємом 3 см³ розчином контрастної речовини і обережно приєднайте його безпосередньо до триходового запірнього крана. Видаліть повітря з триходового запірнього крана та шприца. Підключіть триходовий запірний кран безпосередньо до порту для надування, не вводячи контрастну речовину в роз'єм. Перед підключенням до роз'єму переконайтеся, що у шприці (і запірному крані) немає бульбашок повітря.
5. Тримайте балон вертикально однією рукою.
6. Іншою рукою тримайте приєднаний шприц вертикально (вгору) і великим пальцем натисніть на поршень шприца.
7. Якщо балон з самого початку надувається повітрям, підтримуйте постійний тиск у шприці.
8. Підтримуйте тиск і НЕ НАХИЛЯЙТЕ балон, доки контрастна речовина не досягне дистального отвору для випускання повітря і контрастна речовина повністю не заповнить балон.
9. Після того, як контрастною речовиною з балона повністю видалено повітря, перевірте балон на наявність пошкоджень, бульбашок повітря, нерівностей або витоків. Не використовуйте виріб, якщо спостерігаються будь-які невідповідності.
10. Огляньте дистальний кінчик провідникового балонного катетера на предмет витoku контрастної речовини з отвору для випускання повітря. Якщо спостерігається витік контрастної речовини, утилізуйте виріб.
11. Здуйте за допомогою шприца об'ємом 3 см³, поки дистальний кінчик занурений у фізіологічний сольовий розчин, і дайте вирівнятися тиску всередині катетера.
- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.** Не під'єднуйте до порту для надування балона пристрої 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 рентгеноскопії візуалізації.
12. Перевірте стрижень на наявність перегинів. Не використовуйте виріб у разі виявлення будь-яких пошкоджень.
13. Вийміть шприц об'ємом 3 см³
14. Наповніть шприц об'ємом 1 см³ рекомендованим розчином контрастної речовини 50/50 і приєднайте до триходового запірнього крана.
15. Приєднайте шприц об'ємом 20 см³, попередньо заповнений приблизно 2 см³ рекомендованого розчину контрастної речовини 50/50, до іншого порту триходового запірнього крана.
16. Коли катетер зволожений і балон повністю заповнений, балонний катетер готовий до використання.



ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ (див. схему для довідки)

1. Приєднайте ротаційний гемостатичний клапан (РГК) до робочого просвіту провідникового балонного катетера. Встановіть суцільну магістраль для промивання фізіологічним сольовим розчином і під'єднайте її до бічного відведення РГК.
2. Вставте обраний катетер з провідником у робочий просвіт провідникового балонного катетера.
3. Переконайтеся, що балон повністю здутий, і під'єднайте розривну оболонку до балонної частини провідникового балонного катетера.
4. Вставте провідник/ обраний катетер/ систему напрямного балонного катетера в інтродьюсер за допомогою розривної оболонки. Вставте розривну оболонку в інтродьюсер до упору.
5. За допомогою рентгеноскопії візуалізації просуньте провідник/ обраний катетер/ систему напрямного балонного катетера до потрібного місця у судині.
- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.** Не просувайте провідниковий балонний катетер або провідник проти опору. Якщо відчувається опір, оцініть джерело опору за допомогою рентгеноскопії.
6. Вийміть розривну оболонку з роз'єму інтродьюсера та відірвіть її від провідникового балонного катетера.
7. Якщо потрібна аспірація:
- Видаліть фізіологічний сольовий розчин і приєднайте шприц об'ємом 60 см³ до бокового порту триходового запірнього крана, з'єднаного з робочим просвітом провідникового балонного катетера. або
 - Підготуйте аспіраційний насос і набір трубок, дотримуючись вказівок у відповідній Інструкції з використання. Видаліть фізіологічний сольовий розчин і приєднайте комплект трубок до бокового порту триходового стопорного крана, підключеного до робочого просвіту провідникового балонного катетера.
8. Якщо використовується пристрій для вилучення згустків:
- За потреби усуньте будь-яке навантаження, що виникло під час просування провідникового балонного катетера.
 - Повільно надувайте балон, поки не буде досягнуто потрібного діаметру. Закрийте запірний кран у напрямку роз'єму провідникового балонного катетера.
- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.** Не перевищуйте максимальний рекомендований об'єм надування, оскільки це може призвести до розриву балона.
- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.** Завжди надувайте і здувайте балон під рентгеноскопійним візуалізаційним контролем, щоб гарантувати безпеку пацієнта.

Рекомендована процедура аспірації

1. За допомогою шприца об'ємом 60 см³ або аспіраційного насоса виконайте інтенсивну аспірацію провідникового балонного катетера з тиском, що не перевищує –28 дюймів рт. ст. (–94,8 кПа), і витягніть пристрої, як-от пристрій для видалення згустків та мікрокатетер, що знаходяться всередині провідникового балонного катетера.
2. Продовжуйте аспірацію провідникового балонного катетера, доки пристрій для видалення згустків і мікрокатетер не будуть повністю виведені з провідникового балонного катетера.
3. Здувайте балон під контролем рентгеноскопії, щоб перекоонатися, що він повністю здувся перед видаленням. Після завершення процедури повільно видаліть балонний катетер.
- Примітка.** Якщо виведення пристрою для видалення згустків і мікрокатетера з провідникового балонного катетера утруднене, здуйте балон і під аспірацією робочого просвіту провідникового балонного катетера одночасно виведіть провідниковий балонний катетер, мікрокатетер і пристрій для видалення згустків як єдине ціле через інтродьюсер. За потреби вийміть інтродьюсер.

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

Провідниковий балонний катетер не містить латексних або ПВХ матеріалів.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Резюме з безпечності та клінічних характеристик (SSCP) пристрою буде доступне 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. Єдине зобов'язання компанії MicroVention за цією гарантією обмежується ремонтом або заміною цього виробу до закінчення терміну його придатності. MicroVention не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі, спеціальні чи супутні втрати, пошкодження чи витрати, які прямо чи опосередковано виникають у результаті використання цього виробу. 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™ і BOBBY™ є зареєстрованими товарними знаками MicroVention, Inc. в США та інших юрисдикціях.

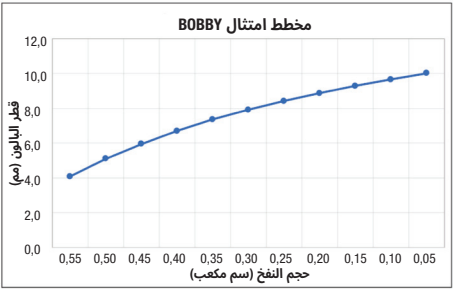
© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Усі права захищені.

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

11. أفرغ باستخدام محقنة سعة 3 سم مكعبة في أثناء غمر الطرف البعيد في محلول ملحي واسمح بتعادل الضغط داخل القسطرة.
- تحذير:** لا تركَّب 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.
12. افحص العمود بحثًا عن أي انثناءات. ولا تستخدمه في حال ملاحظة أي تلفيات.
13. أزل المحقنة سعة 3 سم مكعبة.
14. حضّر محقنة سعة 1 سم مكعب مملوءة بمحلول التباين بنسبة 50/50 الموصى به ووضّئها بمحسب ثلاثي الاتجاهات.
15. وُصِّل محقنة سعة 20 سم مكعبًا مملوءة مسبقًا بنحو 2 سم مكعب من محلول التباين بنسبة 50/50 الموصى به بالمنفذ الآخر للمحسب الثلاثي الاتجاهات.
16. بعد ترطيب القسطرة وتحضير البالون بالكامل، تصبح القسطرة ببالون جاهزة للاستخدام.

توافق نفخ البالون	
قطر BOBBY (مم)	حجم النفخ* (سم مكعب)
4,1	0,05
5,1	0,10
6,0	0,15
6,7	0,20
7,4	0,25
7,9	0,30
8,4	0,35
8,9	0,40
9,3	0,45
9,7	0,50
10,0	**0,55

* بعد تحضير القسطرة
** أقصى حجم للحقن



توجيهات الاستخدام (ارجع إلى الرسم التخطيطي كمرجع)

1. ركب صمامًا مرفقًا دوارًا (RHV) بتجويف العمل في القسطرة التوجيهية ببالون. قم بإعداد خط الدفق المستمر بالمحلول الملحي وتوصيله بالذراع الجانبية للصمام المرفق الدوار (RHV).
2. أدخل قسطرة محددة مزودة بسلك توجيه في تجويف العمل في القسطرة التوجيهية ببالون.
3. تأكد من إفراغ البالون بالكامل وأدخل عمدًا قابلاً للتقشير فوق جزء البالون من القسطرة التوجيهية ببالون.
4. أدخل نظام سلك التوجيه/القسطرة المحددة/القسطرة التوجيهية ببالون في غمد أداة الإدخال باستخدام الغمد القابل للتقشير. أدخل الغمد القابل للتقشير في غمد أداة الإدخال حتى يقابل مقاومة.
5. أدخل نظام سلك التوجيه/القسطرة المحددة/القسطرة التوجيهية ببالون إلى الموضوع المطلوب في الأوعية الدموية باستخدام التصوير بالتنظير الفلوري.
- تحذير:** لا تقم بإدخال القسطرة التوجيهية ببالون أو سلك التوجيه ضد المقاومة. إذا شعرت بمقاومة، فقم بمصدر المقاومة باستخدام وسائل التنظير الفلوري.
6. اسحب الغمد القابل للتقشير من محور أداة الإدخال وافصل القسطرة التوجيهية ببالون.
7. إذا كان الشفط مطلوبًا،
- فأزل دفق المحلول الملحي وركب محقنة سعة 60 سم مكعبًا بالمنفذ الجانبي للمحسب الثلاثي الاتجاهات المتصل بتجويف العمل في القسطرة التوجيهية ببالون.
- أو
- حضّر مضخة شفط وطقم أنابيب وفقًا لتعليمات الاستخدام ذات الصلة. أزل دفق المحلول الملحي وركب طقم الأنابيب بالمنفذ الجانبي للمحسب الثلاثي الاتجاهات المتصل بتجويف العمل في القسطرة التوجيهية ببالون.
8. في حال استخدام جهاز إزالة الجلطات،
- أزل أي تحميل نتج في أثناء تتبع القسطرة التوجيهية ببالون إذا لزم الأمر.
- انفخ البالون ببطء حتى يتم الوصول إلى القطر المطلوب. أقفل المحسب نحو محور القسطرة التوجيهية ببالون.
- تحذير:** لا تتجاوز الحد الأقصى لحجم النفخ الموصى به حيث قد يحدث تمزق للبالون.
- تحذير:** انفخ البالون وأفرغه دائمًا في أثناء التصوير تحت التنظير الفلوري لضمان سلامة المريض.

إجراء الشفط الموصى به

1. استعمل شفطًا قويًا على القسطرة التوجيهية ببالون باستخدام محقنة سعة 60 سم مكعبًا أو مضخة شفط لا تتجاوز 28 بوصة زئبق (-94,8 كيلوباسكال) واسحب الجهاز (الأجهزة) مثل جهاز إزالة الجلطات والقسطرة الصغيرة للغاية من داخل القسطرة التوجيهية ببالون.
2. استمر في الشفط من القسطرة التوجيهية ببالون حتى يتم سحب جهاز إزالة الجلطات والقسطرة الصغيرة للغاية بالكامل من القسطرة التوجيهية ببالون.
3. عند إفراغ البالون، استخدم التنظير الفلوري لضمان إفراغه الكامل قبل إزالته. بعد اكتمال الإجراء، أزل القسطرة ببالون ببطء.

ملاحظة: إذا كان يصعب سحب جهاز إزالة الجلطات والقسطرة الصغيرة للغاية إلى القسطرة التوجيهية ببالون، فأفرغ البالون وتحت الشفط من تجويف عمل القسطرة التوجيهية ببالون، اسحب في الوقت نفسه القسطرة التوجيهية ببالون والقسطرة الصغيرة للغاية وجهاز إزالة الجلطات كوحدة واحدة من خلال غمد أداة الإدخال. أزل غمد أداة الإدخال إذا لزم الأمر.

التخزين

حافظ على جفاف المنتج ووجوده بعيدًا 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 التوجيهية ببالون على مواد مطاط اللاتكس أو بولي كلوريد الفينيل (PVC).

ملخص السلامة والأداء السريري

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

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

الضمان

تضمن شركة MicroVention, Inc. مراعاة العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. يحل هذا الضمان محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة في هذا المستند ويستبعد، سواء كانت صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالتسويق أو الملاءمة. إن التعامل مع الجهاز وتخزينه وتنظيفه وتقييمه بالإضافة إلى العوامل المتعلقة بالمريض والتشخيص والعلاج والإجراء الجراحي وغيرها من الأمور الخارجة عن سيطرة MicroVention تؤثر بشكل مباشر في الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه. يقتصر التزام MicroVention بموجب هذا الضمان على إصلاح هذا الجهاز أو استبداله حتى تاريخ انتهاء صلاحيته. لا تتحمل شركة MicroVention المسؤولية عن أي خسائر أو أضرار أو نفقات عرضية أو لاحقة تنشأ عن استخدام هذا الجهاز بشكل مباشر أو غير مباشر. لا تتحمل MicroVention ولا تصرّح لأي شخص آخر بأن يتحمل عنها، أي التزام قانوني أو مسؤولية أخرى أو إضافية في ما يتعلق بهذا الجهاز. لا تتحمل MicroVention أي مسؤولية في ما يتعلق بالأجهزة المُعاد استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها ولا تقدم أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، قابلية التسويق أو الملاءمة للاستخدام المقصود. في ما يتعلق بهذا الجهاز.

تخضع الأسعار والمواصفات ومدى توفر الطراز للتغيير من دون إشعار مسبق.

MicroVention™ وBOBBY™ هما علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة MicroVention, Inc. في الولايات المتحدة وولايات قضائية أخرى.

حقوق النشر © لعام 2024 لشركة MicroVention, Inc. كل الحقوق محفوظة.

الموقع الإلكتروني لتعليمات الاستخدام الإلكتروني: www.microvention.com/elfu-MicroVention.com

Македонски јазик
Водечки катетер со балон BOBBY™
Упатство за употреба

ОПИС НА УРЕДОТ

Водечкиот катетер со балон BOBBY е катетер со двоен лумен со надворешен хидрофилен слој. Водечкиот катетер со балон вклучува маркери што се непроѕирни за рендгенски зраци за да се олесни флуороскопската визуелизација и индикација на позицијата на балонот. Балонот вклучува дистален систем за прочистување на воздухот за да го исчисти воздухот од луменот за надување пред употреба.

СОДРЖИНА

Еден водечки катетер со балон
Една обвивка за одлепување

СООДВЕТНА НАМЕНА/ПРЕДВИДЕНА ЦЕЛ

Водечкиот катетер со балон BOBBY е наменет:

За олеснување на вметнувањето и водењето на интраваскуларен катетер во одреден крвен сад во периферниот и неоваскуларниот систем. Балонот овозможува привремена васкуларна оклузија за време на овие и другите ангиографски процедури. Водечкиот катетер со балон е наменет и за користење како канал за уредите за отстранување.

ВНИМАНИЕ

Само со рецепт: сојузниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на или по налог на лекар.

Не користете го ако торбичката е отворена или оштетена.

Овој уред е наменет само за еднакратна 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 водечкиот катетер со балон да биде соодветен за големината на крвниот сад.

Не надминувајте го максималниот препорачан волумен на надување, бидејќи може да дојде до пукање на балонот.

Водечкиот катетер со балон се обезбедува стерилен и непироген. Не користете го ако амбалажата е пробиеана или оштетена.

Вискозноста и концентрацијата на контрастот може да влијаат на времињата на надување и издишување на балонот.

За време на подготовката, не издишувајте го балонот, освен ако дисталниот врв не е потопен во физиолошки раствор или контраст за да спречите навлегување на воздух во балонот.

Прицврстувањето други уреди освен шприц на портата за надување на балонот може да го пукне балонот. Не надувајте го балонот со воздух или друг гас додека е во телото.

Неправилната подготовка може да внесе воздух во системот. Присуството на воздух може да ја спречи правилната флуороскопска визуелизација.

За работен лумен, не надминувајте го максимален препорачан притисок за инфузија од 300 psi (2068 kPa). Вишокот притисок може да доведе до руптура на катетерот.

Кога го прочистувате водечкиот катетер со балон од воздух, инјектирајте ја течноста бавно, во спротивно може да дојде до пукање на балонот.

Не туркајте ги водечкиот катетер со балон или жицата водилка ако постои отпор. Ако почувствувате отпор, проценете го изворот на отпорот со флуороскопски средства.

Секогаш надувајте го и издишувајте го балонот додека визуелизирате под флуороскопија, за да се осигурите дека пациентот е безбеден.

Непридржувањето до предупредувањата од оваа ознака може да доведе до оштетување на горниот слој на уредот, за што може да биде потребна интервенција или да доведе до сериозни несакани настани.

Не надминувајте -28 inHg (-94,8 kPa) за време на аспирацијата.

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 надувајте до номинален волумен и проверете за какви било неисправности или оштетувања. Не користете ако се забележат несоследности.

Проверете ја компатибилноста на водечкиот катетер со балон кога ги користите другите помошни уреди коишто најчесто се користат во интраваскуларните процедури.

Водечкиот катетер со балон има подмачкана површина и треба да се хидрира најмалку 10 секунди пред користење. Откако водечкиот катетер со балон ќе се хидрира, не дозволувајте да се исуши.

Бидете внимателни при ракувањето со водечкиот катетер со балон за да ја намалите можноста за случајно оштетување.

Бидете внимателни при насочувањето на водечкиот катетер со балон низ непроодна васкулатура за да избегнете оштетување. Избегнувајте туркање или повлекување кога постои отпор додека да се утврди причината за отпорот.

Присуството на калцификации, неправилности или постојни уреди може да го оштети водечкиот катетер со балон и потенцијално да влијае врз неговото вметнување или отстранување.

Прекумерниот вртежен момент применет врз шприцот може да доведе до оштетување на склопот на главината.

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 задочната неоплазија, чија веројатност се зголемува со зголемувањето на времето на процедурата и зголемениот број на процедури.

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.

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Потенцијалните компликации вклучуваат, но не се ограничени на: анафилактичен шок, блокада која не е на целиот сад, срцев удар, воспалителна компликација, миокардна емболија/миокарден инфаркт, перфорација на крвен сад или аневризма, вазоспазам, хематом/крвање во внатрешноста на мозокот, емболија, исхемија, интрацеребрална/интракранијална хеморагија, псевдоаневризма, напад, мозочен удар, инфекција и/или треска, дисекција на крвниот сад, формирање на тромб, смрт, некроза на ткивото и токсична реакција.

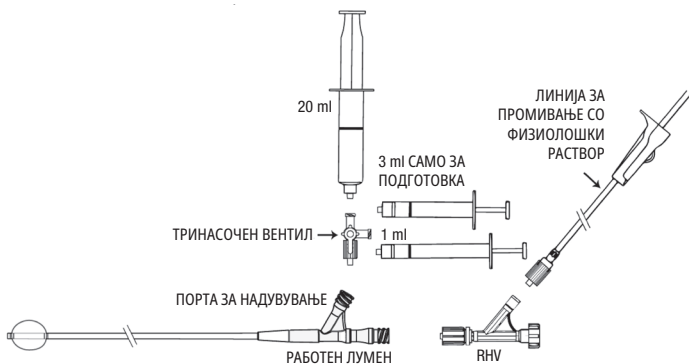
Лекарот мора да биде запознаен со перкутаните, интраваскуларни техники и можните компликации поврзани со процедурата.

КОМПАТИБИЛНОСТ

Водечкиот катетер со балон BOBBY е компатибилен со уредите со надворешен дијаметар еднаков на или помал од 0,084 in (2,13 mm).

Забелешка: жицата водилка не е потребна за надување на балонот

Изберете обвивка на воведувач од 8 F или поголема.

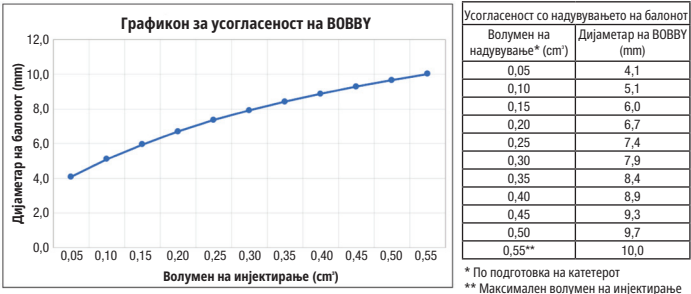


ДИЈАГРАМ НА ПОСТАВУВАЊЕ НА ВОДЕЧКИОТ КАТЕТЕР СО БАЛОН

ПОДГОТОВКА НА БАЛОНОТ

- Отстранете го водечкиот катетер со балон, така што ќе го повлечете директно од цевката на диспансерот без да ја свиткате оската. Ако забележите отпор, проверете го водечкиот катетер со балон по отстранувањето за да се уверите дека не е оштетен. Потопете го дисталниот дел од балонот во хепаринизиран солен раствор. Не враќајте го хидрираниот воведнички катетер со балон во амбалажата.

2. Користете шприц со хепаринизиран физиолошки раствор за да го промиете работниот лумен. Откако ќе завршите со промивањето, отстранете го шприцот.
3. Подгответе контрастен раствор со сооднос од 50 – 50 %.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** вискозноста и концентрацијата на контрастот ќе влијаат на времињата на надување и издишување на балонот.
4. Наполнете шприц од 3 cm³ со контрастен раствор и внимателно прицврстете го директно на 3-насочен вентил. Истиснете го воздухот од 3-насочниот вентил и од шприцот. Поврзете го 3-насочниот вентил директно со портата за надување без да инјектирате контраст во главината. Осигурете се дека нема меурчиња во шприцот и вентилот за затворање пред да го прицврстите на главината.
5. Држете го балонот исправен со едната рака.
6. Држете го прицврстениот шприц исправен (свртен нагоре) со другата рака и притиснете го клипот на шприцот користејќи го палецот.
7. Ако балонот е првично надуван со воздух, тогаш одржувајте постојан притисок на шприцот.
8. Одржувајте го притисокот и НЕ НАВАЛУВАЈТЕ го балонот додека контрастот не стигне до дисталниот отвор за прочистување и додека контрастот целосно не го наполни балонот.
9. Откако воздухот целосно ќе се истисне од балонот со контрастот, проверете дали балонот е оштетен, дали има меурчиња, неправилности или протекувања. Не користете ако се забележат недоследности.
10. Проверете го дисталниот врв на водечкиот катетер со балон за какво било истекување на контраст од отворот за прочистување на воздухот. Ако се забележи истекување на контрастот, отстранете ја единицата.
11. Издишете со шприц од 3 cm³ додека дисталниот врв е потопен во физиолошки раствор и оставете го притисокот во катетерот да се изедначи.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** не прицврстувајте уреди под висок притисок на портата за надување на балонот, бидејќи ова може да го пукне балонот.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** не надувајте го балонот со воздух или друг гас додека е во телото.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** неправилната подготовка може да внесе воздух во системот. Ова може да ја спречи соодветната флуороскопска визуелизација.
12. Проверете дали главината е превичкана. Не користете ако се забележат оштетувања.
13. Отстранете го шприцот од 3 cm³.
14. Подгответе шприц од 1 cm³ полн со препорачаниот контрастен раствор со сооднос од 50/50 и прицврстете го на 3-насочниот вентил.
15. Прицврстете шприц од 20 cm³ однапред наполнет со приближно 2 cm³ од препорачаниот контрастен раствор со сооднос од 50/50 на другата порта од 3-насочниот вентил.
16. Со целосно хидриран катетер и подготвен балон, катетерот со балон е подготвен за употреба.



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА (погледнете го дијаграмот за референца)

1. Прикачете ротирачки хемостатски вентил (RHV) на работниот лумен на водечкиот катетер со балон. Поставете континуирана линија за промивање со физиолошки раствор и поврзете ја со страничниот крак на RHV.
2. Вметнете избран катетер со жица водилка во работниот лумен на водечкиот катетер со балон.
3. Осигурете се дека балонот е целосно издишан и турнете ја обвивката за одлепување врз делот со балон од водечкиот катетер со балон.
4. Вметнете го системот со жица водилка/избран катетер/водечки катетер со балон во обвивката на воведувачот со обвивката за одлепување. Вметнете ја обвивката за одлепување во обвивката на воведувачот додека да наидете на отпор.
5. Турнете го системот со жица водилка/избран катетер/водечки катетер со балон до саканата локација во васкулатурата со флуороскопска визуелизација.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** не туркајте ги водечкиот катетер со балон или жицата водилка ако постои отпор. Ако почувствувате отпор, проценете го изворот на отпорот со флуороскопски средства.
6. Повлечете ја обвивката за одлепување од главината на воведувачот и одлепете ја од водечкиот катетер со балон.
7. Ако е потребна аспирација,
- Отстранете го физиолошкиот раствор и прицврстете шприц од 60 cm³ на страничната порта од 3-насочниот вентил поврзан со работниот лумен на водечкиот катетер со балон.
 - или
 - Подгответе пумпа за аспирација и комплет цевки согласно со соодветното упатство за употреба. Отстранете го физиолошкиот раствор и прицврстете го комплетот цевки на страничната порта од 3-насочниот вентил поврзан со работниот лумен на водечкиот катетер со балон.
8. Ако користите уред за отстранување згрутчувања,
- Отстранете го полнењето собрано при следењето на водечкиот катетер со балон ако е потребно.
 - Полека надувајте го балонот додека да се достигне саканиот дијаметар. Исклучете го вентилот накај главината на водечкиот катетер со балон.
 - ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** не надминувајте го максималниот препорачан волумен на надување, бидејќи може да дојде до пукање на балонот.
 - ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** секогаш надувајте го и издишувајте го балонот додека визуелизирате под флуороскопија, за да се осигурите дека пациентот е безбеден.

Препорачана процедура за аспирација

1. Извршете енергична аспирација на водечкиот катетер со балон со шприц од 60 cm³ или со пумпа за аспирација што не надминува -28 inHG (-94,8 kPa) и повлечете ги уредите, како уредот за отстранување згрутчувања и микрокатетерот, од водечкиот катетер со балон.
2. Продолжете со аспирацијата на водечкиот катетер со балон додека уредот за отстранување згрутчувања и микрокатетерот целосно се отстранат од водечкиот катетер со балон.
3. Кога издишувате балон, користете флуороскопија за да обезбедите целосно издишување пред отстранувањето. По завршувањето на процедурата, полека отстранете го катетерот со балон.
- Забелешка:** ако повлекувањето на уредот за отстранување згрутчувања и микрокатетерот од водечкиот катетер со балон е тешко, издишете го балонот и, со аспирација на работниот лумен на водечкиот катетер со балон, истовремено повлечете ги водечкиот катетер со балон, микрокатетерот и уредот за отстранување згрутчувања како единица низ обвивката на воведувачот. Ако е потребно, отстранете ја обвивката на воведувачот.

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

Водечкиот катетер 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 до неговиот рок на употреба. MicroVention нема да бидат одговорни за каква било случајна или последователна загуба, штета или трошок коишто директно или индиректно 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.

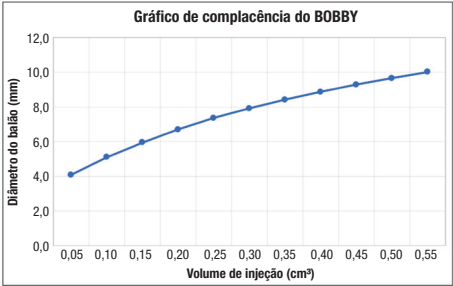
Цените, спецификациите и достапноста на моделите се предмет на промена без претходно известување.

MicroVention™ и BOBBY™ се регистрирани трговски марки на MicroVention, Inc. во Соединетите Американски Држави и други јурисдикции.

© Авторски права 2024 MicroVention, Inc. Сите права се задржани.

Веб-страница на eIFU: www.microvention.com

7. Se o balão for inicialmente inflado com ar, mantenha a pressão constante da seringa.
8. Mantenha a pressão e NÃO INCLINE o balão até que o contraste atinja o orifício distal de remoção de ar e o contraste tenha enchido completamente o balão.
9. Depois que todo o ar do balão tiver sido removido pelo contraste, inspecione o balão para verificar se há danos, bolhas, irregularidades ou vazamentos. Não use se observar inconsistências.
10. Inspeção a ponta distal do cateter-guia de balão para verificar se há vazamento de contraste pelo orifício de remoção de ar. Se for observado vazamento de contraste, descarte a unidade.
11. Desinfele com a seringa de 3 cm³ enquanto a ponta distal estiver submersa em solução salina e deixe a pressão dentro do cateter equalizar.
- ADVERTÊNCIA:** não conecte dispositivos de alta pressão à porta de inflação do balão, pois isso pode causar a ruptura dele.
- ADVERTÊNCIA:** não infle o balão com ar ou qualquer outro gás enquanto estiver no corpo.
- ADVERTÊNCIA:** a preparação inadequada pode introduzir ar no sistema. Isso pode inibir a visualização fluoroscópica adequada.
12. Inspeção o eixo para verificar se há dobras. Não use se observar quaisquer danos.
13. Remova a seringa de 3 cm³.
14. Preencha uma seringa de 1 cm³ com a solução de contraste 50/50 recomendada e conecte-a à torneira de 3 vias.
15. Conecte uma seringa de 20 cm³ preenchida com aproximadamente 2 cm³ da solução de contraste 50/50 recomendada à outra porta da torneira de 3 vias.
16. Com o cateter hidratado e o balão completamente preparado, o cateter-balão estará pronto para uso.



Complacência da inflação do balão	
Volume de inflação* (cm³)	Diâmetro do BOBBY (mm)
0,05	4,1
0,10	5,1
0,15	6,0
0,20	6,7
0,25	7,4
0,30	7,9
0,35	8,4
0,40	8,9
0,45	9,3
0,50	9,7
0,55**	10,0

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

INSTRUÇÕES DE USO (consulte o diagrama para referência)

1. Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao lúmen de trabalho do cateter-guia de balão. Configure uma linha de irrigação contínua de solução salina e conecte-a ao braço lateral da VHR.
2. Insira o cateter selecionado com fio-guia no lúmen de trabalho do cateter-guia de balão.
3. Certifique-se de que o balão esteja totalmente desinflado e avance uma bainha destacável sobre a parte com o balão do cateter-guia de balão.
4. Insira o sistema do fio-guia/cateter selecionado/cateter-guia de balão na bainha introdutora usando a bainha destacável. Insira a bainha destacável na bainha introdutora até encontrar resistência.
5. Avance o sistema do fio-guia/cateter selecionado/cateter-guia de balão até o local desejado na vasculatura usando a visualização fluoroscópica.
- ADVERTÊNCIA:** não avance o cateter-guia de balão ou o fio-guia se houver resistência. Caso sinta resistência, avalie a origem da resistência usando meios fluoroscópicos.
6. Retraia a bainha destacável do conector de introdução e retire do cateter-guia de balão.
7. Se a aspiração for necessária,
- Remova a solução salina e conecte uma seringa de 60 cm³ à porta lateral da torneira de 3 vias conectada ao lúmen de trabalho do cateter-guia de balão.
 - ou
 - Prepare uma bomba de aspiração e um kit de tubos de acordo com as respectivas instruções de uso. Remova a solução salina e prenda o kit de tubos na porta lateral da torneira de 3 vias conectada ao lúmen de trabalho do cateter-guia de balão.
8. Se estiver usando um dispositivo de extração de coágulos,
- Remova qualquer material adquirido durante o deslocamento do cateter-guia de balão, se necessário.
 - Infle lentamente o balão até atingir o diâmetro desejado. Feche a via da torneira direcionada para o conector do cateter-guia do balão.
- ADVERTÊNCIA:** não exceda o volume máximo recomendado de inflação, pois pode ocorrer ruptura do balão.
- ADVERTÊNCIA:** sempre infle e desinfele o balão enquanto visualiza sob fluoroscopia para garantir a segurança do paciente.

Procedimento de aspiração recomendado

1. Aplique aspiração vigorosa ao cateter-guia de balão usando uma seringa de 60 cm³ ou bomba de aspiração, sem exceder -28 inHg (-94,8 kPa), e retire os dispositivos, como o dispositivo de extração de coágulos e o microcateter de dentro do cateter-guia de balão.
2. Continue aspirando o cateter-guia de balão até que o dispositivo de extração de coágulos e o microcateter sejam totalmente retirados do cateter-guia de balão.
3. Ao esvaziar o balão, use fluoroscopia para garantir a deflação completa antes da remoção. Após a conclusão do procedimento, remova lentamente o cateter-balão.
- Observação:** se for difícil retirar o dispositivo de extração de coágulos e o microcateter de dentro do cateter-guia de balão, desinfele o balão e, sob aspiração do lúmen de trabalho do cateter-guia de balão, retire simultaneamente o cateter-guia de balão, o microcateter e o dispositivo de extração de coágulos como um conjunto através da bainha introdutora. Remova a bainha introdutora, se necessário.

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-guia de 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 até sua data de validade. 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™ e BOBBY™ são marcas comerciais registradas da MicroVention, Inc. nos Estados Unidos e em outras jurisdições.

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

Site das instruções de uso eletrônicas: www.microvention.com/IFU-MicroVention.com

LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer / Partijnummer / Erån numero / Partinummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Lot Numarası / 批號 / 로트 번호 / Партиден номер / Broj lota / Číslo šarže / Partii number / Tételszám / Partijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Serijska številka / Číslo šarže / Номер партії / رقم الدفعة / Број на серија / Número do lote
REF	Catalog Number / Référence catalogue / Artikelnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 型錄編號 / 카탈로그 번호 / Каталоген номер / Kataloški broj / Katalogové číslo / Katalooginumber / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Nr katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka / Katalogové číslo / Номер за каталогом / رقم الكatalog / Каталошки број / Número de catálogo
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçindekiler / 内容物 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisú / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст / المحتويات / Сadržина / Conteúdo
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriloitu etyleeniksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Steriliseret med etylenoksid / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / 使用環氧乙烷滅菌 / 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균됨 / Стерилизовано с етиленов оксид / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizováno pomocí etylenoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etilén-oxidall sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu / Sterilizuota etileno oksidu / Sterylizowano tlenkiem etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано с использованием оксида этилена / Sterilisano etilen oksidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Стерилизовано з використанням етиленоксиду / المنتج مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين / Стерилизовано со етилен оксид / Esterilizado com óxido de etileno
2	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet hergebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Skal ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Yeniden Kullanmayın / 請勿重複使用 / 재사용 금지 / Да не се използва повторно / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Ne használja újra / Neizmantojot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / Nu reutilizați / He использовать повторно / Nije za višekratnu upotrebu / Ne uporabite znova / Nepoužívejte opakovane / He використовувати повторно / تحظر إعادة الاستخدام / Да не се користи повторно / Não reutilizar
4	MicroVention, Inc. Ischemic Stroke and Carotid Artery Disease Solutions / Solutions pour l'accident vasculaire cérébral ischémique et les maladies de l'artère carotide de MicroVention, Inc. / Lösungen für ischämische Schlaganfälle und Erkrankungen der Halsschlagader von MicroVention, Inc. / MicroVention, Inc. Soluciones para el ictus isquémico y la arteriopatía carotídea / MicroVention, Inc. Soluzioni per ictus ischemico e malattia dell'arteria carotidea / Soluções para AVC isquêmico e doença da artéria carótida da MicroVention, Inc. / MicroVention, Inc. Løsninger til iskæmisk slagtilfælde og halspulsåresygdom / MicroVention, Inc. Oplossingen voor ischemische beroerte en ziekte van de halsslagader / MicroVention, Inc. Iskeemisen aivohalvauksen ja kaulavaltimotaudin ratkaisut / Lösningar för ischemisk stroke och sjukdomar i karotisartär från MicroVention, Inc. / MicroVention, Inc. – lösninger for iskemisk hjerneslag og halspulsåresygdom / MicroVention, Inc. Λύσεις για ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια και καρωτιδική νόσο / MicroVention, Inc. Iskemik Imme ve Karotis Arter Hastalığı Çözümleri / MicroVention, Inc. 缺血性中風和頸動脈疾病解決方案 / MicroVention, Inc. 허혈성 뇌졸중 및 경동맥 질환 솔루션 / MicroVention, Inc. Решения за лечение на исхемичен инсулт и заболявания на каротидната артерия / Rješenja za ishemijski moždani udar i bolesti karotidne arterije tvrtke MicroVention, Inc. / Řešení společností MicroVention, Inc., pro ischemickou cévní mozkovou příhodu a onemocnění karotických tepen / Ettevõtte MicroVention, Inc. isheemilise insuldi ja unearterihaiguste lahendused / MicroVention, Inc. Iszkémiás sztrók és karotiszbetegség megoldások / MicroVention, Inc. Išēmiskā insulta un miega artēriju slimību risinājumi / „MicroVention, Inc.“ išeiminio insulto ir miego arterijų ligų sprendimai / Rozwiązania MicroVention, Inc. w zakresie udaru niedokrwinnego i choroby tętnic szyjnych / Soluții MicroVention, Inc. pentru accident vascular cerebral ischemic și boala de arteră carotidă / MicroVention, Inc. Решения для лечения ишемического инсульта и заболеваний сонной артерии / MicroVention, Inc. rešenja za ishemijski moždani udar i bolesti karotidne arterije / Microvention, Inc., rešitve za ishemične kapi in bolezni karotidne arterije / Riešenía od spoločnosti MicroVention, Inc. pre ischemické mozgové príhody a ochorenie karotických tepien / MicroVention, Inc. Рішення для лікування ішемічного інсульту та захворювань сонних артерій / حلول أمراض السكتة الدماغية والشریان السباتي من شركة MicroVention, Inc. / Решенија за исхемичен мозочен удар и болест на каротидната артерија на MicroVention, Inc. / Soluções MicroVention, Inc. para doenças das artérias carótidas e AVE isquêmico
UDI	Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif / Einmalige Produktkennung / Identificador único del dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Uniek apparaatnummer / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentifiering / Entydig utstyrsidentifikasjon / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / 器材唯一識別碼 / 고유 장치 식별자 / Унікален ідентифікатор на izdelimeto / Jedinstveni identifikator proizvoda / Jedinečný identifikátor prostriedku / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Egyedi eszközazonosító / Unikälais ierices identifikators / Unikalusis priemonės / Unikálny identifikator výrobu / Identificator unic de dispozitiv / Уникальный идентификатор устройства / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátny identifikátor pomôcky / Унікальний ідентифікатор виробу / مُعرّف الجهاز الفريد / Единствен идентификатор на уредот / Identificador único do dispositivo
EC REP	Authorized European Representative / Mandataire pour l'Europe / Europäischer Bevollmächtigter / Representante europeo autorizado / Rappresentante europeo autorizzato / Representante europeu autorizado / Autoriseret europæisk repræsentant / Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad representant i Europa / Autorisert europeisk representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Yetkilil Avrupa Temsilcisi / 授權歐洲代表 / 유럽 공인 대리인 / Упълномощен представител за Европа / Ovlašteni evropski predstavnik / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Volitatus esindaja Euroopas / Hivatalos európai képviselő / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Įgaliojasis atstovas Europoje / Autoryzowany przedstawiciel europejski / Reprezentant european autorizat / Уполномоченный представитель в ЕС / Ovlašćeni evropski predstavnik / Pooblašćeni evropski zastopnik / Európsky splnomocnený zástupca / Уповноважений європейський представник / الممثل الأوروبي المعتمد / Овластен европски претставник / Representante europeu autorizado
i	Consult Instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Se brugsanvisningen / De gebruiksaanwijzing raadplegen / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatlarını Bakın / 遵循使用說明 / 사용 안내서 참조 / Вижте инструкциите за употреба / Pogledajte upute za upotrebu / Prečtēte si návod k použití / Vaadake kasutusjuhendit / Olvassa el a használati utasítást / Skatiet lietošanas instrukciju / Skaityti naudojimo instrukciją / Zapoznać się z instrukcją użycia / Consultati instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по применению / Pogledati uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo / Prečítajte si návod na použitie / Зверніться до інструкції з використання / راجع تعليمات الاستخدام / Консултирајте се со упатството за употреба / Consultar as instruções de uso
	Single Sterile barrier system / Système de barrière stérile unique / Einfaches Sterilbarriersystem / Sistema de una sola barrera estéril / Sistema di barriera sterile singolo / Sistema de barreira estéril única / Enkelt, sterilt beskyttelsessystem / Enkel steriel barrièresysteem / Yksinkertainen steriili estojärjestelmä / Enkelt sterilt barriärsystem / Enkelt sterilitt barriersystem / Μονό σύστημα στείρου φραγμού / Tek Steril bariyer sistemi / 單一無菌屏障系統 / 단일 멸균 장벽 시스템 / Система с единична стерилна бариера / Sustav jednostruke sterilne barijere / System jednoduché sterilní bariéry / Úhekkordne steriilne barjäärisüsteem / Egyszeres sterilgát-rendszer / Vienas sterilas barjeras sistema / Viena steriliaus barjero sistema / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistem de barieră sterilă unică / Одиночная система стерильного барьера / Sistem jednostruke sterilne barijere / Sistem z enojno sterilno pregrado / sSystem s jednou sterilnou bariérou / Одинарна стерильна бар'єрна система / نظام الحاجز المُعقم الواحد / Систем со една стерилна бариера / Sistema de barreira estéril única

	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / 注意 / 주의 / Внимание / Oprez / Upozornění / Ettevaatus! / Vigyázat / Uzmanību / Dêmesio / Uwaga / Atenție / Внимание! / Oprez / Pozor / Upozornenie / Обережно / تنبيه / Внимание / Cuidado /
	Use-by Date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Sidste anvendelsesdato / Uiterste gebruiksdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / Son Kullanma Tarihi / 使用到期日 / 사용 기한 / Срок на годност / Rok upotrebe / Datum expirace / Aegumiskuupäev / Felhasználhatósági idő / Derīguma termiņš / Naudoti iki nurodytos datos / Data przydatności do użycia / Data limită de utilizare / Срок годности / Rok trajanja / Rok uporabnosti / Datum spotreby / Термін придатності / تاريخ انتهاء الصلاحية / Рок на употреба / Data de validade /
	Country and Date of Manufacture / Pays et date de fabrication / Land und Datum der Herstellung / Pais 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 / Tillverkningsland och tillverkningsdatum / Produktionsland og -dato / Χώρα και ημερομηνία κατασκευής / Üretildiği Ülke ve Üretim Tarihi / 製造國家及製造日期 / 제조 국가 및 제조일 / Държава и дата на производство / Država i datum proizvodnje / Zemė a datum výroby / Tootmisriik ja toomiskuupäev / Gyártás helye és ideje / Ražotājvalsts un izgatavošanas datums / Pagaminimo šalis ir data / Kraj i data produkcji / Ţara şi data de fabricaţie / Страна и дата производства / Zemlja i datum proizvodnje / Država in datum proizvodnje / Krajina a datum výroby / Країна виробництва та дата виробництва / بلد والتصنيع وتاريخه / Земља и датум на производство / Pais e data de fabricação /
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbicante / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produzent / Κατασκευαστής / Üretici / 製造商 / 제조업체 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvodač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник / الشركة المُصنَّعة / Производител / Fabricante /
	Non-Pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogénico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Pirojenik Değildir / 無熱源 / 비발열성 / Непирогенно / Nepirogeno / Nepyrogenní / Mitterpyrogeenne / Nem pirogén / Nepirogëns / Nepirogeniška / Niepirogenny / Non-pirogen / Апирогенно / Apirogeno / Apirogeno / Nepyrogénne / Аπирогенний / لا يسبب المنتج الحمى / Непироген / Não pirogénico /
	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 käyttöön vain lääkärin määräyksestä / Endast för användning enligt ordination / Kun på resept / Μόνο για συνταγογραφούμενη χρήση / Yalnızca Reçeteye Kullanılabilir / 僅限處方使用 / 처방용 용도에 한함 / Само по лекарско предписание / Samo uz recept / K použití pouze na lékařský předpis / Kasutamiseks ainult retsepti alusel / Csak orvos rendelvényre / Tikai lietošanai saskaņā ar recepti / Tik pagal receptą / Wyłącznie z przepisu lekarza / Numai pe bază de prescripție medicală / Отпускается только по рецепту врача / Za upotrebu samo 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 udstyr / Medisch hulpmiddel / Lääkinnällinen laite / Medicinteknisk produkt / Medisinsk udstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tibbi Cihaz / 醫療器材 / 의료 기기 / Медицинское изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnícký prostriedek / Meditsiiniseade / Orvostechnikai eszköz / Medicinas ierīce / Medicinos priemonė / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnícka pomôcka / Виріб медичного призначення / جهاز طبي / Медицински уред / Dispositivo médico /
	CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marcado CE / Marchio CE / Marcação CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merket / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 標誌 / CE 마크 / Маркировка CE / Oznaka CE / Označení CE / CE-mārgis / CE-jelölés / CE markējums / CE ženklas / Znak CE / Marcaj CE / Маркировка CE / Oznaka CE / Oznaka CE / Označenje CE / Знак CE / علامة CE / CE-ознака / Marcação CE /
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιού / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / 若包裝損壞，請勿使用 / 포장에 손상된 경우 사용 금지 / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Nepoužívejte, je-li poškozený obal / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة / Não usar se a embalagem estiver danificada /
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No volver a esterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ei saa steriloida uudelleen / Får ej omsteriliseras / Skal ikke resteriliseres / Μην επαναποστείρωνε / Yeniden Sterilize Etmeyin / 請勿重新消毒 / 재멸균 금지 / Да не се стерилизира повторно / Nemojte ponovno sterilizirati / Znovu nesterilizujte / Mitte resteriliseerida / Ne sterilizálja újra / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / Nu resterilizați / He sterilizovať повторно / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizirajte znova / Nesterilizujte / He підлягає повторній стерилізації / تحظر إعادة التعقيم / Да не се стерилизира повторно / Não reesterilizar /
	Keep Dry / Conserver au sec / Trocken lagern / Mantener seco / Conservare all'asciutto / Manter seco / Opbevares tørt / Droog houden / Säilytettävä kuivana / Förvaras torrt / Opbevares tørt / Διατηρείται στεγνό / Kuru Tutun / 保持乾燥 / 건조한 곳에 보관 / Съхранявайте на сухо / Čuvajte na suhom mjestu / Udržujte v suchu / Hoida kuivana / Szárazon tartandó / 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 / Tenir à l'écart 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 poissa auringonvalosta / Skyddas mot solljus / Beskyttes mot sollys / Na φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından Uzak Tutun / 遠離陽光照射 / 햇빛을 피해서 보관 / Да се пази от слънчева светлина / Držati podalje od sunčeve svjetlosti / Uchovávejte mimo dosah slunečního záření / Hoida eemal päikesevalgusest / Napfénytől védve tartandó / Sargāt no saules gaismas / Laugoti nuo saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / Pāstrātī departe de lumina soarelui / Беречь от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Preprečite izpostavitve sončni svetlobi / Chránite pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس / Да се чува подалеку од сончева светлина / Manter longe da luz solar /
	Importer / Importateur / Importeur / Importador / Importatore / Importador / Importør / Importeur / Maahantuojaja / Importör / Importør / Εισαγωγέας / İthalatçı / 進口商 / 수입업체 / Вноситель / Uvoznik / Dovožce / Importija / Importör / Importētājs / Importuotojas / Importer / Importator / Импортёр / Uvoznik / Uvoznik / Dovožca / Импортёр / المستورد / Увозник / Importador /



Manufacturer:
MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: (714) 247-8000
www.microvention.com



Authorized European Representative:
MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01