



Q50X™

STENT GRAFT BALLOON CATHETER

Instructions for Use

STERILE | **EO**

Contents sterile unless enclosed package
has been opened or damaged.
Sterilized by Ethylene Oxide (EO).

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

English (English) 03
Portuguese-Brazil (Português do Brasil) 07
Spanish (Español)..... 11

This page intentionally left blank

Instructions For Use

1. DEVICE DESCRIPTION

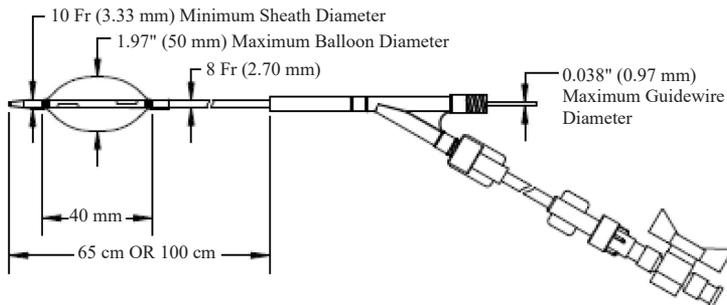
The Stent Graft Balloon Catheter is designed for temporary occlusion of large vessels and to assist in the expansion of stent grafts used for the treatment of aortic aneurysms. Ballooning of a stent graft may improve modeling of the graft material and fixation of the stent graft to the vessel wall. Sub-optimal expansion of stent grafts may also be improved by inflating the balloon at the site of the stent. The Stent Graft Balloon Catheter has been tested to temporarily occlude vessels up to 41 mm in diameter.

The Stent Graft Balloon Catheter is an over-the-wire (OTW) tri-lumen catheter with a compliant polyurethane balloon having a maximum diameter of 50 mm at 60 cc. Two lumens inflate and deflate the balloon while one lumen is reserved for guidewire passage. The catheter is offered in two (2) usable lengths, 100 cm and 65 cm.

This device is designed to accommodate a 0.038" diameter (or smaller) guidewire. Two (2) radiopaque marker bands are placed within the balloon at each end [40 mm apart] to facilitate balloon placement prior to inflation. The catheter can accommodate a 0.038" diameter (or smaller) guidewire and is compatible with 10 Fr (or larger) introducer sheaths. The catheter has an extension tube with a stopcock in order to facilitate handling and fluid control. The device models are listed below:

Catalogue Number	Catheter Effective Length
Q50-65-X	65 cm
Q50-100-X	100 cm

There are risks involved with any medical procedure. Both physician and patient should fully understand those risks associated with surgery, and additional new risks associated specifically with the use of this endoluminal device.



CAUTION: Only physicians trained in vascular surgery, interventional radiology or cardiology, and who have completed training or have experience with stent grafts, balloon catheters and associated devices should consider using this device.

CAUTION: Read the entire Instructions for Use manual prior to using the device.

2. INDICATIONS FOR USE

The Stent Graft Balloon Catheter is intended for temporary occlusion of large vessels or to expand vascular prostheses.

3. CONTRAINDICATIONS

The Stent Graft Balloon Catheter is contraindicated in patients who:

- Are contraindicated to contrast media or anticoagulants
- Have an arterial entry site that cannot accommodate a 10 Fr (min) introducer sheath
- Are minors <18 years old
- Are pregnant

4. WARNINGS

- The Stent Graft Balloon Catheter is supplied STERILE and for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilizing could increase the risk of patient infection and of compromised device performance.
- The catheter should only be manipulated and inflated/deflated while observing under fluoroscopy.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage or torque the catheter. Resistance may cause damage to device, vessel or stent graft. Carefully withdraw the catheter.
- Do not torque or twist the catheter during insertion or withdrawal.
- The catheter should only be advanced or withdrawn over a guidewire.
- Adhere to balloon inflation parameters outlined in the **Balloon Compliance Chart (Table 1)**. Do not exceed a balloon diameter of 50 mm and do not exceed 60 cc inflation volume at 50 mm balloon diameter. Rupture of balloon may occur. Over-inflation may result in damage to vessel wall and/or vessel rupture, or damage to the stent graft.

- Balloon rupture may occur under certain anatomical, procedural, and/or clinical circumstances. It is therefore recommended to have back-up Stent Graft Balloon Catheters on hand.
- Ensure that the balloon is fully deflated before moving the Stent Graft Balloon Catheter.
- When expanding a vascular prosthesis, there is an increased risk of vessel injury and/or rupture, and possible patient death, if the balloon inflation is not completely within the covered (graft fabric) portion of the prostheses.
- Studies indicate that the danger of micro-embolization increases with increased manipulation and/or duration of the procedure.
- Over inflation of the balloon can cause graft tears and/or vessel rupture. Care should be taken when inflating the balloon in

vessels, particularly when inflating in the distal-most area of the stent graft, or in calcified, stenotic, and/or otherwise diseased vessels.

- Do not use in the heart or coronary arteries.
- Do not use in the treatment of dissections.
- Hand injections using a 60 cc syringe are recommended. Do not use a pressure inflation device for balloon inflation.
- Do not use a power injector for injection of contrast medium through distal catheter lumen. Rupture may occur.
- QXMédical is not responsible for mis-sizing, misuse or misplacement of the device.

5. PRECAUTIONS

- Preparations should be made and a trained vascular surgical team available in the event conversion to open surgery is required.
- Carefully inspect the package and catheter prior to use to verify no damage occurred during shipment. Do not use if the package or catheter is damaged since the sterility or integrity of the device may be compromised and thus increasing the risk of patient infection and device malfunction.
- Use the catheter prior to the **Use By** date specified on the package.
- Do not attempt to pass the catheter through an introducer sheath smaller than 10 Fr. Damage to the device may occur.
- Only use guidewires with a diameter $\leq 0.038''$.
- To avoid kinking and damaging the catheter, advance slowly in small increments until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
- To avoid damage to the catheter or vessel, do not advance or withdraw the device without a guidewire in place.
- Catheter should not be advanced into a vessel or stent graft having a diameter smaller than the catheter outer diameter. Damage to the device or vessel may occur.
- Carefully monitor the patient's blood pressure throughout the procedure.
- If an obstruction in the vessel (e.g., a tortuous bend, stenosis, calcification, etc.) prevents advancement of the catheter, use standard techniques to try to dilate and/or straighten the vessel before continuing to advance the catheter.
- It is recommended that back-up Stent Graft Balloon Catheters are made available.
- Balloon is highly compliant. Inflate slowly. Do not over-inflate balloon when modeling graft in vessels. Operator should visualize the stent graft at all times during balloon inflation to detect any movement of the stent graft. Use special care in areas of diseased vessels to avoid rupture or vessel trauma.
- The Stent Graft Balloon Catheter is not intended for use as an angioplasty or dilatation balloon.
- The device is not for use in endovascular prostheses contraindicated for use with compliant balloon catheters.
- When aligning the position of the catheter so that the balloon is in proper position for expansion within vessel or stent graft, pay careful attention to the fluoroscopy location in order to avoid parallax or other sources of visualization error.
- Do not use the Stent Graft Balloon Catheter for more than 20 inflation/deflation cycles.
- Do not exceed 50 mm balloon diameter and do not exceed 60 cc inflation volume at 50 mm balloon diameter. Adhere to the balloon inflation guidelines outlined in Table 1.
- The Stent Graft Balloon Catheter has been tested to temporarily occlude vessels up to 41 mm in diameter.

6. POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EFFECTS

Complications may occur with the use of any stent graft balloon catheter or during any catheterization procedure. Therefore, only physicians trained in vascular surgery, interventional radiology or cardiology, and who have completed training or have experience with access/support catheters and associated devices should consider using this device. Possible complications associated with this type of procedure include but are not limited to the following:

CLINICALLY RELATED:

- Vessel perforation, dissection, rupture or injury
- Occlusion at some locations may cause arrhythmia
- Paresthesia

- Drug reactions
- Entry site infection
- Entry site hematoma
- Cardiac events
- Respiratory failure
- General malaise
- Arterial thrombosis and/or embolism
- Hemorrhage
- Stroke
- Aneurysm rupture
- Renal complications
- Death

DEVICE RELATED:

- Balloon catching inside of graft during catheter movement
- Stent graft migration caused by device
- Balloon rupture
- Inability to inflate/deflate balloon
- Inability to insert guidewire
- Inability to withdraw catheter from introducer

7. PACKAGING, STERILIZATION AND STORAGE

The device has been sterilized using ethylene oxide (EO) and is supplied sterile and non-pyrogenic. The package label indicates the **Use By** date.

Do not use the device after the **Use By** date. The device sterility and integrity may be compromised and possibly result in patient infection and device malfunction.

The device should be stored in cool dry place.

8. RECOMMENDED ITEMS

Each Stent Graft Balloon Catheter package includes the following:

- Single-use sterile disposable catheter with extension tube and stopcock mounted on a paperboard card.

Materials required but not provided are:

- Introducer Sheaths (10 Fr Minimum size)
- Guidewires (0.038" Maximum diameter)
- 60 cc syringes
- Diluted contrast solution (75% sodium chloride / 25% renographin) is recommended for balloon inflation/deflation
- Additional Stent Graft Balloon Catheters

It is also recommended that a freely-angled C-Arm with high resolution fluoroscopy, high quality angiography and Digital Subtraction Angiography (DSA) be used during the procedure.

9. DEVICE PREPARATION

- 9.1 Carefully inspect the package and catheter prior to use to verify no damage occurred during shipment. Do not use catheter if either the catheter or packaging is damaged or compromised.
- 9.2 If the packaging is free of damage, carefully open the outer pouch and introduce the inner pouch (with catheter) to the sterile field using sterile techniques.
- 9.3 Open the inner pouch and carefully disengage the catheter, manifold and extension tube assembly from the paperboard card. Carefully inspect the catheter for any signs of damage. If damaged, please discard and use another catheter.
NOTE: Patient and entry site preparation to be performed prior to device preparation. Prepare patient in accordance with standard techniques; including proper administration of anticoagulation and antiplatelet medication. Using standard techniques prepare entry site, including placement of the introducer sheath.
- 9.4 Fill 60 cc syringe with 10 cc to 15 cc of heparinized saline solution.
- 9.5 Attach the syringe to the guidewire lumen port and flush the guidewire lumen.

- 9.6 Remove the syringe from the guidewire lumen port, fill with 15 cc of heparinized saline solution and connect it to the stopcock. Ensure that the stopcock is OPEN and draw vacuum.
- 9.7 While maintaining the balloon under vacuum, gently remove the protective sleeve from the balloon by twisting the sleeve in one direction and pulling it off the balloon.
- 9.8 Partially inflate the balloon and draw a vacuum to remove air from the catheter.
- 9.9 Air removed from the catheter and accumulated in the syringe may be expelled by turning the stopcock OFF, removing the syringe and ejecting the air.
- 9.10 Attempt to remove all the air in the balloon by repeating steps 9.8 and 9.9 as required. Some changes in the catheter orientation may be necessary to vent all the air. Ensure no air is introduced to the catheter when reconnecting the syringe to the stopcock.
- 9.11 Draw vacuum, turn the stopcock OFF and remove the syringe. Set the catheter aside until needed.

NOTE: If air bubbles continue to appear in the syringe during catheter preparation or if liquid leakage is seen at any point on the catheter (including the balloon bonds, tip or manifold), please discard the catheter and use a new one.

10. DEVICE USAGE

- 10.1 Using standard techniques, introduce the guidewire through the introducer sheath, ensuring it is advanced beyond the balloon target location.
- 10.2 Prior to introducing the catheter, determine the amount of diluted contrast (75% sodium chloride / 25% renographin) needed to inflate the balloon to the desired diameter. Refer to the balloon inflation parameters outlined in the Balloon Compliance Chart (Table 1).

WARNING: Over-inflation may result in damage to vessel wall and/or vessel rupture, or damage to the stent graft.

- 10.3 Place the prepared catheter over the previously inserted guidewire by threading the end of the guidewire through the tip of the catheter.
- 10.4 Verify that the balloon is completely deflated and slowly advance through the introducer sheath.
- 10.5 Using fluoroscopic imaging, carefully advance the catheter to the desired location in the vasculature or stent graft using the markerbands (distal & proximal end of the balloon) for visual guidance. When using the Stent Graft Balloon Catheter to expand a vascular prosthesis, use the radiopaque markers to ensure that the entire balloon is positioned within the prosthesis.

CAUTION: When aligning the position of the catheter so that the balloon is in proper position for expansion within vessel or stent graft, pay careful attention to the fluoroscope location in order to avoid parallax or other sources of visualization error.

- 10.6 When the Stent Graft Balloon Catheter is positioned properly, it may be appropriate to decrease the patient's blood pressure to approximately 80 mm Hg to facilitate ballooning.

CAUTION: Failure to lower the blood pressure during thoracic cases may cause balloon movement and may result in graft misplacement.

- 10.7 Fill the 60 cc syringe with the desired amount of diluted contrast solution and attach it to the stopcock ensuring that no air is introduced to the balloon catheter. Open the stopcock and inflate the balloon at the target location. Continuously monitor fluoroscope screen, watching for stent movement. Proper modeling should show very slight outward expansion of stent with balloon inflation. Be careful not to over inflate – stop right after stent expansion is evident. Table 1 below is a guideline for determining the volume of diluted contrast solution required to obtain a given balloon expansion diameter.

Recommended Inflation Volume	Balloon Diameter
3 cc	10 mm
6 cc	20 mm
16 cc	30 mm
32 cc	40 mm
44 cc	45 mm
60 cc	50 mm*

* Maximum Inflation Diameter – DO NOT EXCEED 50 mm Balloon Diameter and DO NOT EXCEED 60 cc inflation at 50 mm balloon diameter.

CAUTION: The above chart is only a guide. Balloon expansion should be carefully monitored with the use of fluoroscopy.

NOTE: The balloon has been tested to temporarily occlude vessels up to 41 mm in diameter.

- 10.8 Fully deflate balloon and verify using fluoroscopy that the balloon is deflated. Move the balloon; inflate and deflate the balloon to smooth wrinkles in the graft material and to enhance contact between the stent graft and the vessel wall.
- 10.9 If necessary, repeat until all target areas of the stent graft have been balloon-modeled. Inflate the balloon with sufficient pressure to firmly embed the stent graft against the vessel.

CAUTION: Balloon is highly compliant. Inflate slowly. Do not over-inflate balloon when modeling graft in vessels. Operator should visualize the stent graft at all times during balloon inflation to detect any movement of the stent graft. Use special care in areas of diseased vessels to avoid rupture or vessel trauma.

- 10.10 If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate the balloon and remove balloon and sheath as a unit.
- 10.11 When balloon inflations are complete, draw a vacuum in the balloon and verify that the balloon is fully deflated.
- 10.12 Maintain vacuum on the balloon and withdraw the Stent Graft Balloon Catheter back through the introducer sheath. Use fluoroscopic imaging to ensure that the stent graft does not move and to track the movement of the Stent Graft Balloon Catheter throughout the withdrawal.
- 10.13 If resistance is met during withdrawal, apply negative pressure with a larger syringe before proceeding. If resistance continues, remove balloon and sheath as a unit.

WARNING: Do not torque or twist catheter during insertion or withdrawal.

- 10.14 Close entry site with standard surgical closure technique.

11. DISPOSAL

After use, this product is a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable hospital, local, state and federal laws and regulations.

WARRANTY DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

ALTHOUGH THE STENT GRAFT BALLOON CATHETER HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, QXMEDICAL, LLC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THE STENT GRAFT BALLOON CATHETER IS USED. QXMEDICAL, LLC THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE STENT GRAFT BALLOON CATHETER INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND ANY IMPLIED WARRANTY ARISING FROM COURSE OF PERFORMANCE, DEALING, USAGE OR

TRADE. QXMÉDICAL, LLC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE STENT GRAFT BALLOON CATHETER, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND QXMÉDICAL, LLC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE STENT GRAFT BALLOON CATHETER.

Descriptions and specification appearing in QXMéical, LLC's printed materials, including this publication, are informational only and are not made or given as a warranty of the Stent Graft Balloon Catheter in any way. The exclusions and limitations set forth above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Warranty Disclaimer is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Warranty Disclaimer shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Warranty Disclaimer did not contain the particular part or term held to be invalid.

Manufactured by QXMéical, LLC.

Manufacturer: QXMéical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 U.S.A. www.qxmedical.com	Worldwide Distributor: Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600
--	---

Q50 is a registered trademark of QXMéical, LLC.

Instruções de uso

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

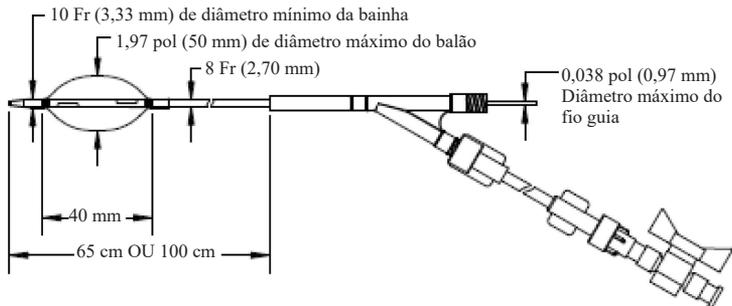
O Cateter de Balão para Enxerto de Stent foi projetado para oclusão temporária de grandes vasos e para auxiliar na expansão de enxertos de stent usados para o tratamento de aneurismas da aorta. A expansão por balão de um enxerto de stent pode melhorar a modelagem do material de enxerto e a fixação do enxerto de stent na parede do vaso. A expansão sub-ótima dos stents também pode ser melhorada pela insuflação do balão no local do stent. O Cateter de Balão para Enxerto de Stent foi testado para a oclusão temporária de vasos de até 41 mm de diâmetro.

O Cateter de Balão para Enxerto de Stent é um cateter triluminal guiado por fio (OTW) com um balão de poliuretano complacente com um diâmetro máximo de 50 mm a 60 cc. Dois lumens insuflam e desinsuflam o balão, enquanto um lúmen é reservado para a passagem do fio guia. O cateter é oferecido em dois (2) comprimentos utilizáveis, 100 cm e 65 cm.

Este dispositivo foi projetado para acomodar um fio guia de 0,038 pol de diâmetro (ou menor). Duas (2) bandas de marcadores radiopacos são colocadas dentro do balão em cada extremidade [40 mm de distância] para facilitar a colocação do balão antes da insuflação. O cateter pode acomodar um fio guia de 0,038 pol de diâmetro (ou menor) e é compatível com bainhas introdutoras de 10 Fr (ou maiores). O cateter possui um tubo de extensão com uma torneira para facilitar o manuseio e o controle de fluidos. Os modelos do dispositivo estão listados abaixo:

Número de catálogo	Comprimento efetivo do cateter
Q50-65-X	65 cm
Q50-100-X	100 cm

Existem riscos envolvidos em qualquer procedimento médico. Tanto o médico quanto o paciente devem compreender totalmente os riscos associados à cirurgia e novos riscos adicionais associados especificamente ao uso deste dispositivo endoluminal.



ATENÇÃO: Somente médicos treinados em cirurgia vascular, radiologia intervencionista ou cardiologia, e que tenham concluído o treinamento ou que tenham experiência com enxertos de stent, cateteres de balão e dispositivos associados, devem considerar o uso deste dispositivo.

ATENÇÃO: Leia as Instruções de Uso na íntegra antes de usar o dispositivo.

2. INDICAÇÕES DE USO

O Cateter de Balão para Enxerto de Stent destina-se à oclusão temporária de grandes vasos ou à expansão de próteses vasculares.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O Cateter de Balão para Enxerto de Stent é contraindicado para pacientes que:

- São contraindicados para meios de contraste ou anticoagulantes
- Apresentam um local de entrada arterial que não pode acomodar uma bainha introdutora de 10 Fr (min)
- São menores de 18 anos
- Estão grávidas

4. ADVERTÊNCIAS

- O Cateter de Balão para Enxerto de Stent é fornecido ESTÉRIL e somente para uso único. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar o risco de infecção ao paciente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- O cateter deve ser manipulado e insuflado/desinsuflado apenas sob observação com fluoroscopia.
- Se houver resistência em qualquer momento durante o procedimento de inserção, não force a passagem ou o torque do cateter. A resistência pode causar danos ao dispositivo, vaso ou enxerto de stent. Retire o cateter cuidadosamente.
- Não aperte nem torça o cateter durante a inserção ou a retirada.
- O cateter só deve ser avançado ou retirado por um fio guia.
- Respeite os parâmetros de insuflação do balão descritos no **Gráfico de Conformidade do Balão (Tabela 1)**. Não exceda o diâmetro de um balão de 50 mm e não exceda o volume de enchimento de 60 cc a 50 mm de diâmetro do balão. A ruptura do balão pode ocorrer. A insuflação excessiva pode resultar em danos à parede do vaso e/ou ruptura do vaso ou danos ao enxerto de stent.
- A ruptura do balão pode ocorrer sob certas circunstâncias anatômicas, processuais e/ou clínicas. Portanto, é recomendável ter Cateteres de Balão para Enxerto de Stent de reserva disponíveis.

- Assegure-se de que o balão esteja totalmente vazio antes de mover o Cateter de Balão para Enxerto de Stent.
- Ao expandir uma prótese vascular, existe um risco aumentado de lesão e/ou ruptura do vaso, e possível morte do paciente, se a insuflação do balão não estiver completamente dentro da porção coberta (tecido de enxerto) das próteses.
- Estudos indicam que o perigo de microembolização aumenta conforme o aumento da manipulação e/ou a duração do procedimento.
- A insuflação excessiva do balão pode causar ruptura do enxerto e/ou do vaso. Deve-se tomar cuidado ao insuflar o balão em vasos, particularmente ao insuflar na área mais distal do enxerto de stent ou em vasos calcificados, estenóticos e/ou doentes em outros aspectos.

- Não use no coração ou nas artérias coronárias.
- Não use no tratamento de dissecções.
- As injeções manuais com seringa de 60 cc são recomendadas. Não use um dispositivo de insuflação de pressão para a insuflação do balão.
- Não use um injetor elétrico para injeção de meio de contraste através do lúmen do cateter distal. Pode ocorrer uma ruptura.
- A QXMédical não é responsável pelo dimensionamento incorreto, o uso indevido ou o posicionamento incorreto do dispositivo.

5. PRECAUÇÕES

- As preparações devem ser feitas e uma equipe cirúrgica vascular treinada deve estar disponível para o caso de conversão em cirurgia aberta.
- Inspeção cuidadosamente a embalagem e o cateter antes de usá-lo para verificar se não houve danos durante o transporte. Não use se a embalagem ou o cateter estiver danificado, pois a esterilidade ou a integridade do dispositivo podem estar comprometidas, aumentando assim o risco de infecção ao paciente e mau funcionamento do dispositivo.
- Use o cateter antes da data de **Validade** especificada na embalagem.
- Não tente passar o cateter através de uma bainha introdutora menor que 10 Fr. Podem ocorrer danos ao dispositivo.
- Utilize apenas fios guia com um diâmetro $\leq 0,038$ pol.
- Para evitar torcer e danificar o cateter, avance-o lentamente, em pequenos incrementos, até que a extremidade proximal do fio guia emerge do cateter.
- Para evitar danos ao cateter ou vaso, não avance nem retire o dispositivo sem um fio guia no lugar.
- O cateter não deve ser avançado em um vaso ou enxerto de stent com diâmetro menor que o diâmetro externo do cateter. Danos ao dispositivo ou vaso podem ocorrer.
- Monitore com cuidado a pressão arterial do paciente durante todo o procedimento.
- Se uma obstrução no vaso (por exemplo, uma curva tortuosa, estenose, calcificação, etc.) impedir o avanço do cateter, use técnicas padrão para tentar dilatar e/ou endireitar o vaso antes de continuar a avançar o cateter.
- É recomendável que Cateteres de Balão para Enxerto de Stent de reserva estejam disponíveis.
- O balão é altamente complacente. Insufle lentamente. Não insufe o balão excessivamente ao modelar o enxerto em vasos. O operador deve visualizar o enxerto de stent o tempo todo durante a insuflação do balão para detectar qualquer movimento do mesmo. Tome um cuidado especial nas áreas de vasos doentes para evitar a ruptura ou traumatismo do vaso.
- O Cateter de Balão para Enxerto de Stent não é indicado para uso como balão de angioplastia ou dilatação.
- O dispositivo não se destina ao uso em próteses endovasculares contraindicadas para uso com cateteres de balão complacentes.
- Ao alinhar a posição do cateter, de modo que o balão esteja na posição adequada para expansão dentro do vaso ou do enxerto de stent, preste muita atenção à localização do fluoroscópio para evitar paralaxe ou outras fontes de erro de visualização.
- Não use o Cateter de Balão para Enxerto de Stent por mais de 20 ciclos de insuflação/desinsuflação.
- Não exceda o diâmetro de 50 mm do balão e não exceda o volume de enchimento de 60 cc a 50 mm de diâmetro do balão. Siga as diretrizes de insuflação do balão descritas na Tabela 1.
- O Cateter de Balão para Enxerto de Stent foi testado para a oclusão temporária de vasos de até 41 mm de diâmetro.

6. COMPLICAÇÕES/EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS

As complicações podem ocorrer com o uso de qualquer cateter de balão para enxerto de stent ou durante qualquer procedimento de caterismo. Portanto, somente médicos treinados em cirurgia vascular, radiologia intervencionista ou cardiologia, e que tenham concluído o treinamento ou que tenham experiência com cateteres de acesso/suporte e dispositivos associados, devem considerar o uso deste dispositivo. As possíveis complicações associadas a esse tipo de procedimento incluem, mas não estão limitadas, ao seguinte:

CLINICAMENTE RELACIONADAS:

- Perfuração, dissecção, ruptura ou lesão do vaso
- A oclusão em alguns locais pode causar arritmia
- Parestesia
- Reações ao fármaco
- Infecção no local de entrada
- Hematoma no local de entrada
- Eventos cardíacos
- Insuficiência respiratória
- Mal-estar geral
- Trombose e/ou embolia arterial
- Hemorragia
- Acidente vascular cerebral
- Ruptura de aneurisma
- Complicações renais
- Morte

RELACIONADAS AO DISPOSITIVO:

- Balão preso dentro do enxerto durante o movimento do cateter
- Migração de enxerto de stent causada pelo dispositivo
- Ruptura do balão
- Incapacidade de insuflar/desinsuflar o balão
- Incapacidade de inserir o fio guia
- Incapacidade de retirar o cateter do introdutor

7. EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

O dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno (EO) e é fornecido estéril e apirogênico. O rótulo da embalagem indica a data de **Validade**.

Não use o dispositivo após a data de **Validade**. A esterilidade e a integridade do dispositivo podem ser comprometidas e possivelmente resultar em infecção ao paciente e mau funcionamento do dispositivo.

O dispositivo deve ser armazenado em local fresco e seco.

8. ITENS RECOMENDADOS

Cada embalagem de Cateter de Balão para Enxerto de Stent inclui o seguinte:

- Cateter descartável e estéril de uso único com tubo de extensão e torneira de passagem montado em um cartão de papelão.

Materiais necessários, mas não fornecidos, são:

- Bainhas introdutoras (tamanho mínimo de 10 Fr)
- Fios guia (diâmetro máximo de 0,038 pol)
- Seringas de 60 cc
- Solução de contraste diluída (cloreto de sódio a 75%/renografina a 25%) é recomendada para a insuflação/desinsuflação do balão
- Cateteres de Balão para Enxerto de Stent adicionais

Recomenda-se também que um braço em C de ângulo aberto com fluoroscopia de alta resolução, angiografia de alta qualidade e angiografia por subtração digital (DSA) sejam usados durante o procedimento.

9. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

- 9.1 Inspeção cuidadosamente a embalagem e o cateter antes de usá-lo para verificar se não houve danos durante o transporte. Não use o cateter se ele ou a embalagem estiverem danificados ou comprometidos.
- 9.2 Se a embalagem estiver isenta de danos, abra cuidadosamente a bolsa externa e introduza a bolsa interna (com cateter) no campo estéril, usando técnicas estéreis.
- 9.3 Abra a bolsa interna e desentaxe com cuidado o conjunto do cateter, coletor e tubo de extensão do cartão de papelão. Inspeção cuidadosamente o cateter em busca de sinais de danos. Se estiver danificado, descarte e use outro cateter.

NOTA: A preparação do paciente e do local de entrada deve ser realizada antes da preparação do dispositivo. Prepare o paciente de acordo com as técnicas padrão; incluindo a administração adequada de anticoagulação e medicação antiplaquetária. Usando técnicas padrão, prepare o local de entrada, incluindo a colocação da bainha introdutora.

- 9.4 Encha uma seringa de 60 cc com 10 cc a 15 cc de solução salina heparinizada.
- 9.5 Encaixe a seringa à porta de lúmen do fio guia e limpe o lúmen do fio guia.
- 9.6 Remova a seringa da porta do lúmen do fio guia, encha com 15 cc de solução salina heparinizada e conecte à torneira. Certifique-se de que a torneira esteja ABERTA e aplique o vácuo.
- 9.7 Enquanto mantém o balão sob vácuo, remova cuidadosamente a luva protetora do balão torcendo a luva em uma direção e puxando-a para fora do balão.
- 9.8 Encha o balão parcialmente e aplique o vácuo para remover o ar do cateter.
- 9.9 O ar removido do cateter e acumulado na seringa pode ser expelido desligando a torneira, removendo a seringa e ejetando o ar.
- 9.10 Tente remover todo o ar no balão repetindo as etapas 9.8 e 9.9 conforme necessário. Algumas mudanças na orientação do cateter podem ser necessárias para a exaustão de todo o ar. Certifique-se de que não seja introduzido ar no cateter ao reconectar a seringa à torneira.
- 9.11 Aplique o vácuo, desligue a torneira e remova a seringa. Reserve o cateter de lado até que seja necessário.

NOTA: Se bolhas de ar continuarem a aparecer na seringa durante a preparação do cateter ou se houver vazamento de líquido em qualquer ponto do cateter (incluindo as ligações do balão, ponta ou coletor), descarte o cateter e use um novo.

10. USO DO DISPOSITIVO

- 10.1 Usando técnicas padrão, introduza o fio guia através da bainha introdutora, garantindo que ele esteja avançado além do local-alvo do balão.
 - 10.2 Antes de introduzir o cateter, determine a quantidade de contraste diluído (75% de cloreto de sódio/25% de renografina) necessária para insuflar o balão até o diâmetro desejado. Siga os parâmetros de insuflação do balão descritos no Gráfico de Conformidade do Balão (Tabela 1).
- AVISO:** A insuflação excessiva pode resultar em danos à parede do vaso e/ou ruptura do vaso ou danos ao enxerto de stent.
- 10.3 Coloque o cateter preparado sobre o fio guia previamente inserido, rosqueando a extremidade do fio guia através da ponta do cateter.
 - 10.4 Verifique se o balão está completamente vazio e avance lentamente pela bainha introdutora.
 - 10.5 Usando imagens fluoroscópicas, avance cuidadosamente o cateter até o local desejado na vasculatura ou enxerto de stent utilizando as bandas de marcação (extremidade distal e proximal do balão) para orientação visual. Ao usar o Cateter de Balão para Enxerto de Stent para expandir uma prótese vascular, use os marcadores radiopacos para garantir que todo o balão esteja posicionado dentro da prótese.
- ATENÇÃO:** Ao alinhar a posição do cateter, de modo que o balão esteja na posição adequada para expansão dentro do vaso ou do enxerto de stent, preste muita atenção à localização do fluoroscópio para evitar paralaxe ou outras fontes de erro de visualização.
- 10.6 Quando o Cateter de Balão para Enxerto de Stent estiver posicionado adequadamente, pode ser apropriado diminuir a pressão arterial do paciente para aproximadamente 80 mm Hg para facilitar a expansão do balão.

ATENÇÃO: A omissão em diminuir a pressão arterial durante os casos torácicos pode causar movimento do balão e resultar no posicionamento incorreto do enxerto.

- 10.7 Encha a seringa de 60 cc com a quantidade desejada de solução de contraste diluída e fixe-a à torneira certificando-se de não introduzir ar no cateter de balão. Abra a torneira e insufla o balão no local-alvo. Monitore continuamente a tela do fluoroscópio, observando o movimento do stent. A modelagem adequada deve mostrar uma expansão externa muito pequena do stent com a insuflação do balão. Tenha cuidado para não insuflar excessivamente – pare imediatamente depois que a expansão do stent for evidente. A Tabela 1 abaixo é uma diretriz para determinar o volume de solução de contraste diluída necessária para obter um determinado diâmetro de expansão do balão.

Tabela 1: Gráfico de conformidade de balão	
Volume de insuflação recomendado	Diâmetro do balão
3 cc	10 mm
6 cc	20 mm
16 cc	30 mm
32 cc	40 mm
44 cc	45 mm
60 cc	50 mm*

*Diâmetro máximo de insuflação – NÃO EXCEDA o diâmetro de 50 mm do balão e NÃO EXCEDA 60 cc de insuflação a 50 mm de diâmetro do balão.

ATENÇÃO: O gráfico acima é apenas um guia. A expansão do balão deve ser cuidadosamente monitorada com o uso de fluoroscopia.

NOTA: O balão foi testado para a oclusão temporária de vasos de até 41 mm de diâmetro.

- 10.8 Desinsufla totalmente o balão e verifique por fluoroscopia se o balão está vazio. Mova o balão; insufla e desinsufla o balão para alisar as rugas no material de enxerto e aumentar o contato entre o enxerto de stent e a parede do vaso.
 - 10.9 Se necessário, repita até que todas as áreas-alvo do enxerto de stent tenham sido modeladas pelo balão. Insufla o balão com pressão suficiente para incorporar firmemente o enxerto de stent contra o vaso.
- ATENÇÃO:** O balão é altamente complacente. Insufla lentamente. Não insufla o balão excessivamente ao modelar o enxerto em vasos. O operador deve visualizar o enxerto de stent o tempo todo durante a insuflação do balão para detectar qualquer movimento do mesmo. Tome um cuidado especial nas áreas de vasos doentes para evitar a ruptura ou traumatismo do vaso.
- 10.10 Se a pressão do balão for perdida e/ou a ruptura do balão ocorrer, desinsufla o balão e remova o balão e a bainha como uma unidade.
 - 10.11 Quando as insuflações do balão estiverem concluídas, aplique um vácuo no balão e verifique se ele está totalmente vazio.
 - 10.12 Mantenha o vácuo no balão e retire o Cateter de Balão para Enxerto de Stent de volta através da bainha introdutora. Use imagens fluoroscópicas para garantir que o enxerto de stent não se mova e para acompanhar o movimento do Cateter de Balão para Enxerto de Stent durante a retirada.
 - 10.13 Se houver resistência durante a retirada, aplique pressão negativa com uma seringa maior antes de continuar. Se a resistência continuar, retire o balão e a bainha como uma unidade.

AVISO: Não aperte nem torça o cateter durante a inserção ou a retirada.

10.14 Feche o local de entrada com a técnica de fechamento cirúrgico padrão.

11. DESCARTE

Após o uso, este produto representa um perigo biológico potencial. Realize o manuseio e o descarte de acordo com a prática médica aceita e de acordo com as legislações e regulamentações hospitalares, locais, estaduais e federais aplicáveis.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

EMBORA O CATETER DE BALÃO PARA ENXERTO DE STENT TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A QXMÉDICAL, LLC NÃO TEM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ELE É USADO. PORTANTO, A QXMÉDICAL, LLC SE ISENTA DE TODA GARANTIA, TANTO EXPRESSA QUANTO IMPLÍCITA, COM RELAÇÃO AO CATETER DE BALÃO PARA ENXERTO DE STENT, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA E QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DECORRENTE DO DESEMPENHO, NEGOCIAÇÃO, USO OU COMÉRCIO. A QXMÉDICAL, LLC NÃO SE RESPONSABILIZA POR NENHUMA DESPESA MÉDICA INCORRIDA POR QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE, NEM POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CAUSADOS POR QUALQUER USO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO CATETER DE BALÃO PARA ENXERTO DE STENT, QUER A REIVINDICAÇÃO DE TAIS DANOS ESTEJA BASEADA NA GARANTIA, QUER EM CONTRATO, ILÍCITO CIVIL OU OUTRO. NENHUMA PESSOA TEM QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A QXMÉDICAL, LLC A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA COM RESPEITO AO CATETER DE BALÃO PARA ENXERTO DE STENT.

As descrições e especificações que aparecem nos materiais impressos da QXMédical, LLC, incluindo esta publicação, são apenas informativas e não são elaboradas ou fornecidas como uma garantia do Cateter de Balão para Enxerto de Stent, de nenhuma maneira. As exclusões e limitações citadas acima não se destinam e não devem ser interpretadas como uma infração às disposições obrigatórias previstas na legislação vigente. Se alguma parte ou termo desta isenção de responsabilidade for considerada ilegal, inexecutável ou em conflito com a legislação vigente por um tribunal de jurisdição competente, a validade das partes remanescentes desta Isenção de Responsabilidade de Garantia não será afetada, e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e aplicados como se esta Isenção de Responsabilidade de Garantia não contivesse aquela parte ou termo específico considerado inválido.

Fabricado pela QXMédical, LLC.

Fabricante: QXMédical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 EUA www.qxmedical.com	Distribuidor Mundial: Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600
--	---

Q50 é uma marca registrada da QXMédical, LLC.

Instrucciones de uso

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

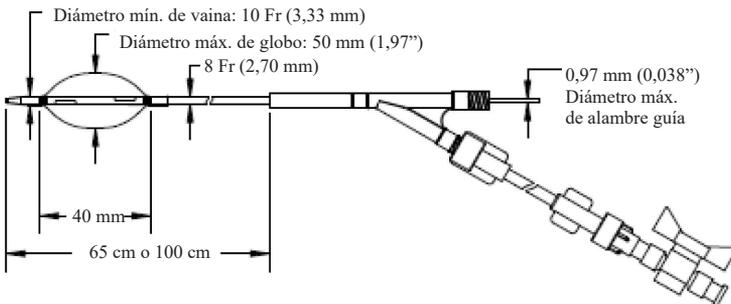
El catéter con globo para endoprótesis cubierta está diseñado para la oclusión temporal de grandes vasos y para ayudar a la expansión de endoprótesis cubiertas empleadas en el tratamiento de aneurismas aórticos. La dilatación de una endoprótesis cubierta puede ayudar a modelar el material de la cubierta y a fijar la endoprótesis cubierta a la pared vascular. En caso de expansión de una endoprótesis cubierta por debajo de los niveles óptimos, también se puede mejorar inflando el globo en la zona de la endoprótesis. El catéter con globo para endoprótesis cubierta se ha sometido a pruebas que han determinado que permite ocluir temporalmente vasos de hasta 41 mm de diámetro.

El catéter con globo para endoprótesis cubierta es un catéter OTW de triple luz con un globo distensible de poliuretano que tiene un diámetro máximo de 50 mm a 60 ml. Dos luces se utilizan para inflar y desinflar el globo, mientras que la tercera se reserva para pasar el alambre guía. El catéter se ofrece en dos (2) longitudes: 100 cm y 65 cm.

Este dispositivo está diseñado para alojar un alambre guía con un diámetro de 0,97 mm (0,038") o menos. Dentro del globo se colocan dos (2) bandas marcadoras radiopacas, una en cada extremo [con 40 mm de separación], a fin de facilitar la colocación del globo tras el inflado. El catéter permite alojar un alambre guía con un diámetro de 0,97 mm (0,038") o menos y es compatible con vainas introductoras de 10 Fr o mayores. El catéter tiene un tubo de extensión con una llave de paso que facilita el manejo y control del líquido. A continuación se detallan los modelos del dispositivo:

N.º de catálogo	Longitud efectiva del catéter
Q50-65-X	65 cm
Q50-100-X	100 cm

Toda intervención médica conlleva riesgos. Tanto el médico como el paciente deben estar perfectamente informados de los riesgos asociados a una intervención quirúrgica y de los riesgos adicionales y específicos derivados del uso de este dispositivo endoluminal.



PRECAUCIÓN: Este dispositivo solo podrán utilizarlo médicos con formación en cirugía vascular, radiología intervencionista o cardiología y con experiencia o formación en el uso de endoprótesis cubiertas, catéteres con globo y dispositivos asociados.

PRECAUCIÓN: Lea íntegramente las Instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.

2. MODO DE EMPLEO

El catéter con globo para endoprótesis cubierta está diseñado para la oclusión temporal de grandes vasos y para expandir prótesis vasculares.

3. CONTRAINDICACIONES

El catéter con globo para endoprótesis cubierta está contraindicado en pacientes que:

- Tengan contraindicado el uso de medios de contraste o anticoagulantes.
- Tengan un punto de acceso arterial que no permita alojar una vaina introductora de 10 Fr (mínimo).
- Sean menores de 18 años.
- Estén embarazadas.

4. ADVERTENCIAS

- El catéter con globo para endoprótesis cubierta se entrega estéril y es apto para un solo uso. No reprocessar ni reesterilizar. El reprocessado o reesterilizado puede aumentar el riesgo de infección en el paciente y comprometer el funcionamiento del dispositivo.
- El catéter se debe manipularse, inflarse y desinflarse solamente mientras se observa mediante radioscopia.
- Si percibe resistencia en cualquier momento a lo largo del procedimiento de inserción, evite forzar o aplicar fuerza de torsión sobre el catéter. Si se percibe resistencia, podría dañarse el dispositivo, la endoprótesis cubierta o el vaso sanguíneo. Retire con mucho cuidado el catéter.
- Al insertar o retirar el catéter, evite retorcerlo o aplicar fuerza de torsión sobre él.
- El catéter sólo podrá insertarse o retirarse sobre un alambre guía.
- Siga los parámetros de inflado del globo que se detallan en la **Guía de distensión del globo (Tabla 1)**. No utilice globos de más de 50 mm de diámetro y no supere el volumen máximo de inflado (60 ml) a 50 mm de diámetro de globo. Podría romperse el globo. El inflado excesivo podría provocar daños vasculares y en la endoprótesis cubierta o la ruptura de la pared vascular.
- El globo podría romperse en determinadas circunstancias anatómicas, clínicas o de la intervención. Por ello, se recomienda tener a mano catéteres con globo para endoprótesis cubierta de reserva.

- Antes de mover el catéter con globo para endoprótesis cubierta, asegúrese de que el globo está totalmente desinflado.
- Al expandir una prótesis vascular, existe un mayor riesgo de lesión o ruptura vascular (e incluso de fallecimiento del paciente) si el inflado del globo no se hace íntegramente dentro del tejido de la parte cubierta de la prótesis.
- Los estudios realizados indican que el riesgo de microembolización aumenta al aumentar la manipulación o la duración de la intervención.

- El inflado excesivo del globo puede provocar desgarros en la cubierta y la ruptura del vaso. Debe tenerse mucho cuidado al inflar el globo dentro de un vaso, especialmente sobre el extremo distal de la endoprótesis cubierta, así como en vasos que presenten calcificación, estenosis u otras patologías.
- No utilizar en el corazón ni en las arterias coronarias.
- No utilizar para el tratamiento de disecciones.
- Se recomienda la inyección manual con una jeringa de 60 ml. No utilizar un dispositivo de inflado a presión para inflar el globo.
- No utilizar un método de inyección que no sea manual a la hora de inyectar el medio de contraste por la luz distal del catéter. Podría producirse una rotura.
- QXMédical declina cualquier responsabilidad en caso de cálculo erróneo de tamaños o de uso o colocación inadecuados del dispositivo.

5. PRECAUCIONES

- Deben realizarse los preparativos correspondientes y disponer de un equipo quirúrgico debidamente cualificado en cirugía vascular por si fuera necesaria cirugía abierta.
- Inspeccione con atención el paquete y el catéter antes de utilizarlo a fin de comprobar que no se ha producido ningún daño durante el envío. Si el paquete o el catéter han resultado dañados, evite utilizar el producto ya que la esterilidad o la integridad del dispositivo podrían haberse visto comprometidas y aumentaría el riesgo de infección en el paciente o mal funcionamiento del dispositivo.
- Utilice el catéter antes de la **Fecha de caducidad** indicada en el paquete.
- No intente pasar el catéter por una vaina introductora de un tamaño inferior a 10 Fr. El dispositivo podría resultar dañado.
- Utilice siempre alambres guías con un diámetro $\leq 0,97$ mm (0,038").
- Para evitar que se produzcan acodaduras o daños en el catéter, insértele lentamente y en pequeños incrementos hasta que el extremo proximal del alambre guía sobresalga del catéter.
- Para evitar daños en el catéter o el vaso, evite insertar o retirar el dispositivo si no tiene colocado un alambre guía.
- No debe insertarse el catéter en un vaso o endoprótesis cubierta que tenga un diámetro inferior al diámetro exterior del catéter. El dispositivo o el vaso podrían resultar dañados.
- Supervise con atención la tensión arterial del paciente durante toda la intervención.
- Si el vaso presenta algún tipo de obstrucción (curvas muy pronunciadas en el propio vaso, estenosis, calcificación, etc.) y, como consecuencia, no es posible insertar el catéter, siga las técnicas estándar para intentar dilatar o enderezar el vaso antes de seguir insertando el catéter.
- Se recomienda disponer de catéteres con globo para endoprótesis cubierta de reserva.
- El globo es muy distensible. Inflar lentamente. Evite el inflado excesivo del globo al modelar la cubierta de la endoprótesis en el interior de los vasos. Durante el inflado del globo, el cirujano debe visualizar en todo momento la endoprótesis cubierta a fin de detectar cualquier movimiento de esta. Tenga especial cuidado en áreas de los vasos que presenten patologías para evitar traumatismos o rupturas en los vasos.
- El catéter con globo para endoprótesis cubierta no está diseñado para angioplastias ni como globo de dilatación.
- El dispositivo no debe utilizarse en prótesis endovasculares contraíndicadas para uso con catéteres con globo distensibles.
- Al alinear el catéter para que el globo quede colocado en la posición adecuada para su expansión dentro del vaso o de la endoprótesis cubierta, preste especial atención a la ubicación del radioscopio para evitar el paralaje y otros posibles motivos de error de visualización.
- Utilice el catéter con globo para endoprótesis cubierta como máximo en 20 ciclos de inflado/desinflado.
- No utilice globos de más de 50 mm de diámetro y no supere el volumen máximo de inflado (60 ml) a 50 mm de diámetro de globo. Siga las directrices de inflado del globo que se detallan en la Tabla 1.
- El catéter con globo para endoprótesis cubierta se ha sometido a pruebas que han determinado que permite ocluir temporalmente vasos de hasta 41 mm de diámetro.

6. POSIBLES COMPLICACIONES/EFFECTOS ADVERSOS

Pueden surgir complicaciones si se utiliza un catéter con globo para endoprótesis cubierta en procedimientos de cateterismo. Por ello, este dispositivo solo podrán utilizarlo médicos con formación en cirugía vascular, radiología intervencionista o cardiología y con experiencia o formación en el uso de catéteres de acceso/apoyo y dispositivos asociados. Entre las complicaciones que pueden derivarse de este tipo de intervención cabe citar, entre otras, las siguientes:

CLÍNICAS:

- Perforación, disección, ruptura o lesión en los vasos
- Oclusión en algunas ubicaciones que podría provocar arritmia
- Parestesia
- Reacciones a fármacos
- Infección en el punto de acceso
- Hematoma en el punto de acceso
- Episodios cardíacos
- Insuficiencia respiratoria
- Malestar general
- Embolia y/o trombosis arterial
- Hemorragia
- Accidente cerebrovascular
- Ruptura de aneurisma
- Complicaciones renales
- Fallecimiento

RELACIONADAS CON EL DISPOSITIVO:

- Globo atascado dentro de la cubierta de la endoprótesis al moverse
- Migración de la endoprótesis cubierta provocada por el dispositivo
- Ruptura del globo
- Imposibilidad de inflar/desinflar el globo
- Imposibilidad de insertar el alambre guía
- Imposibilidad de retirar el catéter del introductor

7. EMPAQUETADO, ESTERILIZACIÓN Y CONSERVACIÓN

El dispositivo se ha esterilizado utilizando óxido de etileno (EO) y se entrega en formato estéril y apirógeno. En la etiqueta del paquete se indica la **Fecha de caducidad**.

No utilice el dispositivo una vez superada la **Fecha de caducidad**. La esterilidad e integridad del dispositivo podría verse comprometida y causar infecciones en el paciente o el mal funcionamiento del dispositivo.

El dispositivo debe guardarse en un lugar fresco y seco.

8. ELEMENTOS RECOMENDADOS

Cada paquete de catéter con globo para endoprótesis cubierta incluye lo siguiente:

- Catéter estéril de un solo uso con tubo de extensión y llave de paso en un cartón plano.

Los siguientes materiales no se incluyen pero son obligatorios:

- Vainas introductoras (tamaño mínimo 10 Fr)
- Alambres guía (diámetro máx. 0,97 mm (0,038"))
- Jeringas de 60 ml
- Solución de contraste diluida (75 % cloruro sódico/25 % Renografin) recomendada para inflar y desinflar el globo
- Catéteres con globo para endoprótesis cubierta adicionales

También se recomienda utilizar durante la intervención un arco quirúrgico con ángulo regulable y radioscopio de alta resolución, angiografía de alta calidad y angiografía por sustracción digital (DSA).

9. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

- 9.1 Inspeccione con atención el paquete y el catéter antes de utilizarlo a fin de comprobar que no se ha producido

ningún daño durante el envío. Si el paquete o el catéter han resultado dañados, evite utilizar el producto.

- 9.2 Si el paquete no presenta daños, abra con cuidado la bolsa exterior y deposite la bolsa interior (con el catéter) en el campo estéril empleando técnicas asepticas.
- 9.3 Abra la bolsa interior y separe con cuidado el catéter, el colector y el tubo de extensión del cartón plano. Inspeccione atentamente el catéter para comprobar si presenta indicios de daños. En caso de que presente daños, deséchelo y utilice otro catéter.
NOTA: Antes de preparar el dispositivo, deberá haberse preparado el punto de acceso y el paciente. Prepare al paciente siguiendo las técnicas estándar, incluyendo la administración de medicamentos anticoagulantes y antiagregantes. Prepare el punto de acceso siguiendo las técnicas estándar, incluyendo la colocación de la vaina introductora.
- 9.4 Llene una jeringa de 60 ml con 10-15 ml de solución salina heparinizada.
- 9.5 Conecte la jeringa a la conexión de la luz del alambre guía y lave esta última.
- 9.6 Retire la jeringa de la conexión de la luz del alambre guía, llene con 15 ml de solución salina heparinizada y conéctela a la llave de paso. Asegúrese de que la llave de paso esté abierta y haga el vacío.
- 9.7 Con el globo en vacío, retire con mucho cuidado la funda protectora del globo girando esta última en una dirección (de esta manera, se separará del globo).
- 9.8 Infle parcialmente el globo y haga el vacío para extraer el aire del catéter.
- 9.9 Para sacar el aire despejado del catéter y acumulado en la jeringa, cierre previamente la llave de paso, retire la jeringa y expulse el aire.
- 9.10 Intente sacar todo el aire del globo repitiendo, en caso necesario, los pasos 9.8 y 9.9. Es posible que deba modificar la orientación del catéter para sacar todo el aire. Asegúrese de no introducir aire en el catéter al volver a conectar la jeringa a la llave de paso.
- 9.11 Haga el vacío, cierre la llave de paso y retire la jeringa. Reserve el catéter hasta que lo necesite.

NOTA: Si siguen apareciendo burbujas de aire en la jeringa al preparar el catéter o si detecta fugas de líquido en algún punto del catéter (incluyendo la punta o las conexiones del globo o el colector), deseche el catéter y utilice uno nuevo.

10. USO DEL DISPOSITIVO

- 10.1 Siguiendo técnicas estándar, introduzca el alambre guía en la vaina introductora asegurándose de que llega más allá del punto en el que se prevé ubicar el globo.
- 10.2 Antes de introducir el catéter, determine la cantidad de medio de contraste diluido (75 % cloruro sódico/25 % Renografin) necesario para inflar el globo hasta el diámetro deseado. Siga los parámetros de inflado del globo que se detallan en la Guía de distensión del globo (Tabla 1).
ADVERTENCIA: El inflado excesivo podría provocar daños vasculares y en la endoprótesis cubierta o la ruptura de la pared vascular.
- 10.3 Coloque el catéter ya preparado sobre el alambre guía previamente insertado haciendo pasar el extremo del alambre guía por la punta del catéter.
- 10.4 Compruebe que el globo está completamente desinflado e insértelo lentamente en la vaina introductora.
- 10.5 Ayudándose de un radioscopio, introduzca lentamente el catéter hasta llegar a la ubicación deseada en el vaso o la endoprótesis cubierta utilizando las bandas marcadoras (extremos distal y proximal del globo) como guía visual. Si utiliza el catéter con globo para endoprótesis cubierta a fin de expandir una prótesis vascular, utilice los marcadores

radiopacos para asegurarse de que todo el globo queda colocado dentro de la prótesis.

PRECAUCIÓN: Al alinear el catéter para que el globo quede colocado en la posición adecuada para su expansión dentro del vaso o de la endoprótesis cubierta, preste especial atención a la ubicación del radioscopio para evitar el paralelaje y otros posibles motivos de error de visualización.

- 10.6 Si el catéter con globo para endoprótesis cubierta queda correctamente colocado, puede que resulte adecuado reducir la tensión arterial del paciente hasta aproximadamente 80 mmHg para así facilitar la dilatación.

PRECAUCIÓN: En los casos torácicos, si no se reduce la tensión arterial, el globo podría moverse y provocar que la cubierta de la endoprótesis quede colocada incorrectamente.

- 10.7 Llene la jeringa de 60 ml con la cantidad deseada de solución de contraste diluida y conéctela a la llave de paso asegurándose de no introducir aire en el catéter con globo. Abra la llave de paso e infle el globo en la ubicación deseada. Ayudándose de un radioscopio, vigile continuamente para que no se mueva la endoprótesis. Si el modelado es correcto, el inflado del globo debería mostrar muy poca expansión de la endoprótesis hacia fuera. Tenga mucho cuidado de no excederse en el inflado. Deténgase inmediatamente después de que resulte evidente la expansión de la endoprótesis. En la Tabla 1 figuran las directrices para determinar el volumen necesario de solución de contraste diluida para conseguir el diámetro de expansión del globo que se desea.

Volumen de inflado recomendado	Diámetro de globo
3 ml	10 mm
6 ml	20 mm
16 ml	30 mm
32 ml	40 mm
44 ml	45 mm
60 ml	50 mm*

* Diámetro de inflado máximo. NO UTILIZAR en ningún caso globos de más de 50 mm de diámetro y NO SUPERAR el volumen máximo de inflado (60 ml) a 50 mm de diámetro de globo.

PRECAUCIÓN: La tabla anterior es una mera guía. La expansión del globo debe supervisarse con la máxima atención utilizando un radioscopio.

NOTA: El globo se ha sometido a pruebas que han determinado que permite ocluir temporalmente vasos de hasta 41 mm de diámetro.

- 10.8 Desinfele por completo el globo y compruebe con el radioscopio que efectivamente se ha desinflado. Mueva el globo. Infflelo y desinfflelo para alisar las arrugas que pueda haber en el material de la cubierta y mejorar el contacto entre la endoprótesis cubierta y la pared vascular.
- 10.9 En caso necesario, repita el procedimiento hasta que hayan quedado modeladas por el globo todas las áreas de la endoprótesis cubierta que se tengan como objetivo. Inffle el globo con suficiente presión como para dejar firmemente asentada la endoprótesis cubierta contra el vaso.
PRECAUCIÓN: El globo es muy distensible. Inflar lentamente. Evite el inflado excesivo del globo al modelar la cubierta de la endoprótesis en el interior de los vasos. Durante el inflado del globo, el cirujano debe visualizar en todo momento la endoprótesis cubierta a fin de

detectar cualquier movimiento de esta. Tenga especial cuidado en áreas de los vasos que presenten patologías para evitar traumatismos o rupturas en los vasos.

- 10.10 Si el globo pierde presión o se rompe, desinflarlo y retírelo juntamente con la vaina.
- 10.11 Una vez haya terminado de inflar el globo, haga el vacío en el globo y compruebe que este queda totalmente desinflado.
- 10.12 Mantenga el vacío del globo y retire el catéter con globo para endoprótesis cubierta a través de la vaina introductora. Utilice un sistema radioscópico de diagnóstico por imágenes para asegurarse de que la endoprótesis cubierta no se mueve y para controlar el movimiento del catéter con globo para endoprótesis cubierta al retirarlo.
- 10.13 Si detecta algún tipo de resistencia al retirarlo, aplique presión con una jeringa más grande antes de continuar. Si aun así sigue notando resistencia, retire el globo y la vaina como una sola unidad.

ADVERTENCIA: Al insertar o retirar el catéter, evite retorcerlo o aplicar fuerza de torsión sobre él.

- 10.14 Cierre el punto de entrada empleando una técnica quirúrgica estándar.

<p>Fabricante: QXMédical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 EE. UU. www.qxmmedical.com</p>	<p>Distribuidor mundial: Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600</p>
---	--

Q50 es una marca comercial registrada de QXMédical, LLC.

11. ELIMINACIÓN

Una vez utilizado, este producto pasa a considerarse material de riesgo biológico. Manipúlelo y elimínelo siguiendo los procedimientos médicos vigentes y de conformidad con la normativa local, regional y nacional aplicable.

EXENCIÓN DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

SI BIEN EL CATÉTER CON GLOBO PARA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA SE HA FABRICADO EN UNAS CONDICIONES CONTROLADAS CON EL MÁXIMO CUIDADO, QXMEDICAL, LLC NO TIENE CONTROL ALGUNO SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILICE EL CATÉTER CON GLOBO PARA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA. POR TANTO, QXMEDICAL, LLC DECLINA OFRECER CUALQUIER TIPO DE GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN RELACIÓN CON EL CATÉTER CON GLOBO PARA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA, INCLUYENDO, SIN CARÁCTER EXCLUYENTE, GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR, ASÍ COMO CUALQUIER TIPO DE GARANTÍA IMPLÍCITA DERIVADA DE LA NEGOCIACIÓN O EJECUCIÓN DE CONTRATOS O DE USOS O ACTIVIDADES MERCANTILES. QXMEDICAL, LLC DECLINA TODA RESPONSABILIDAD ANTE CUALQUIER PERSONA FÍSICA O JURÍDICA CON RESPECTO DE GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, SUPLEMENTARIOS O EMERGENTES DEBIDOS AL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL CATÉTER CON GLOBO PARA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA, SIN IMPORTAR QUE LAS RECLAMACIONES POR TALES DAÑOS SE PLANTEEN EN VIRTUD DE GARANTÍAS, CONTRATOS, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL O CUALESQUIERA OTROS FUNDAMENTOS LEGALES. NINGUNA PERSONA ESTÁ AUTORIZADA A VINCULAR A QXMEDICAL, LLC RESPECTO DE CUALESQUIERA AFIRMACIÓN O GARANTÍA RELATIVAS AL CATÉTER CON GLOBO PARA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA.

Las descripciones y especificaciones que aparezcan en los materiales impresos facilitados por QXMédical, LLC's (incluyendo esta publicación) se ofrecen a título meramente informativo y en ningún caso podrán interpretarse como una garantía del catéter con globo para endoprótesis cubierta. Las exclusiones y limitaciones anteriormente descritas no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable ni deben interpretarse en ese sentido. Si alguna disposición de esta exención de garantía resulta ser ilegal o inaplicable o entrara en conflicto con una ley vigente o con una sentencia dictada por un tribunal o entidad competente y con jurisdicción, las disposiciones restantes de esta exención de garantía no se verán afectadas y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y harán cumplir como si esta exención de garantía no contuviera las disposiciones consideradas como no válidas.

GLOSSARY OF SYMBOLS

SYMBOL	LANGUAGE		
	ENGLISH	PORTUGUÊS DO BRASIL	ESPAÑOL
	Catalogue Number	Número de catálogo	N.º de catálogo
	Batch Code	Código do lote	Código de lote
	Use By	Validade	Fecha de caducidad
	Balloon Diameter	Diâmetro do balão	Diámetro del globo
	Recommended Inflation Volume	Volume de insuflação recomendado	Volumen de inflado recomendado
	Caution Attention, See Instructions for Use	Cuidado Atenção, consulte as Instruções de Uso	Precaución Atención: consultar las instrucciones de uso
	Consult Instructions for Use	Consulte as Instruções de Uso	Consultar las instrucciones de uso
	Do Not Resterilize	Não reesterilize	No reesterilizar
	Do Not Reuse	Não reutilize	No reutilizar
	Sterilized by Ethylene Oxide	Esterilizado por óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno
	Store in a cool dry place	Armazene em local fresco e seco	Guardar en un lugar fresco y seco
	Manufacturer	Fabricante	Fabricante
	Distributor	Distribuidor	Distribuidor

This page intentionally left blank