



VitaleTM

OCCLUSION BALLOON CATHETER

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
FR	MODE D'EMPLOI	6
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	10
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	14
ES	INSTRUCCIONES DE USO	18
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	22
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO	26
NL	GEBRUIKSINSTRUCTIES	30
SV	BRUKSANVISNING	34
DA	BRUGSANVISNING	38
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	42
TR	KULLANMA TALIMATLARI	46
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	50
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	54
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	58
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	62
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	66

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.

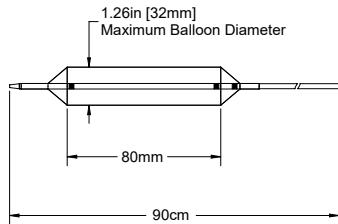
**Occlusion Balloon Catheter****English****INSTRUCTIONS FOR USE****1. DEVICE DESCRIPTION**

The Occlusion Balloon Catheter is designed for temporary occlusion of large vessels, including the superior vena cava (SVC). The catheter may be used for perioperative occlusion and emergency control of hemorrhage associated with vascular tears that may occur during Lead Extraction procedures.

The Occlusion Balloon Catheter is an over-the-wire (OTW) tri-lumen catheter with a compliant polyurethane balloon having a maximum diameter of 32mm at 60cc. Two lumens inflate and deflate the balloon while one lumen is reserved for guidewire passage. The catheter has a usable length of 90 cm.

This device is designed to accommodate a 0.035" diameter guidewire. Three (3) radiopaque marker bands are placed within the balloon to facilitate balloon placement prior to inflation. The catheter is available in two (2) sizes; each compatible with different sized introducer sheaths as outlined in the table below. The catheter has an extension tube with a stopcock in order to facilitate handling and fluid control. The device model information is outlined below:

Catalogue Number	Minimum Introducer Sheath Diameter	Maximum Outer Diameter (Crossing Profile)
VITB08	8 Fr	2.67mm (0.105")
VITB10	10 Fr	3.33mm (0.131")



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: This device is intended for use by interventionalists and endovascular specialists who are familiar with the complications, side effects, and dangers associated with using this device.

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

2. INDICATIONS FOR USE

The occlusion balloon catheter is indicated for temporary occlusion of large vessels, including the superior vena cava, in applications including perioperative occlusion and emergency control of hemorrhage.

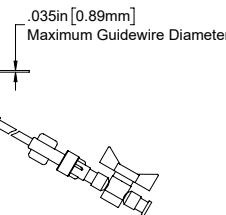
3. CONTRAINDICATIONS

The Occlusion Balloon Catheter is contraindicated in patients who:

- Are contraindicated to contrast media or anticoagulants
- Have an vascular entry site that cannot accommodate the required introducer sheath
- Are minors <18 years old
- Are pregnant

4. WARNINGS

- The Occlusion 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 or vessel. 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.
- Maintain guidewire position throughout the procedure; do not remove the guidewire while the balloon is inflated.
- Adhere to balloon inflation parameters outlined in the **Balloon Compliance Chart (Table 1)**. Do not exceed a balloon diameter of 32mm and do not exceed 60cc inflation volume at 32mm balloon diameter. Rupture of balloon may occur. Over-inflation may result in damage to vessel wall, vessel rupture, balloon rupture or introduction of air emboli.
- Balloon rupture may occur under certain anatomical, procedural, and/or clinical circumstances. It is therefore recommended to have back-up Occlusion Balloon Catheters on hand.



- Ensure that the balloon is fully deflated (under vacuum) before moving the Occlusion Balloon Catheter.
- 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 vessel rupture. Care should be taken when inflating the balloon in vessels, particularly in calcified, stenotic, and/or otherwise diseased vessels.
- Do not use in the heart or coronary arteries.
- Hand injections using a 60cc 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.

- QXMedical is not responsible for mis-sizing, misuse or misplacement of the device.
- Lead Extraction should be performed at institutions with cardiothoracic surgical capabilities by physicians knowledgeable in the techniques and devices for lead or catheter removal. Complication prevention and management protocols should be in place and routinely practiced. It is strongly suggested that the recommendations for lead management of the Heart Rhythm Society (HRS) and European Heart Rhythm Association (EHRA) be followed for best results.
- Prior to initiating a Lead Extraction procedure, a guidewire should be placed through a venous access site and across the length of the SVC. Attempting to place a guidewire after a venous tear occurs may:
 - Result in an inability to traverse the SVC with the guidewire
 - Result in the guidewire exiting the vasculature at the tear site
 - Result in an inability to place the Occlusion Balloon Catheter
 - Delay or prevent the ability to achieve occlusion
- Do not position the Occlusion Balloon Catheter in a manner that would obstruct the right atrium. Obstruction of the atrium could lead to arrhythmias and/or hemodynamic compromise.
- Occlusion of the SVC beyond 30 minutes is not recommended as this may increase the risk of adverse physiologic or neurologic complications.

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 a smaller than recommended introducer sheath. Damage to the device may occur.
- 0.035" diameter stiff or super-stiff guidewires are recommended.
- 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 having a diameter smaller than the catheter outer diameter. Damage to the device or vessel may occur.
- Carefully monitor the patient's blood pressure and other vital signs 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 Occlusion Balloon Catheters are made available.
- Balloon is highly compliant. Inflate slowly. Do not over-inflate in vessels. Operator should visualize the balloon at all times during inflation to detect any movement. Use special care in areas of diseased vessels to avoid rupture or vessel trauma.
- The Occlusion Balloon Catheter is not intended for use as an angioplasty or dilatation balloon.
- The Occlusion Balloon Catheter is not intended for use as an infusion catheter.
- When aligning the position of the catheter so that the balloon is in proper position for expansion within vessel, pay careful attention to the fluoroscope location in order to avoid parallax or other sources of visualization error.
- Do not use the Occlusion Balloon Catheter for more than 20 inflation/deflation cycles.

- Do not exceed 32mm balloon diameter and do not exceed 60cc inflation volume at 32mm balloon diameter. Adhere to the balloon inflation guidelines outlined in Table 1.
- To avoid balloon damage or rupture, lead extraction tools (such as extraction sheaths) should be removed from the SVC area prior to placing the Occlusion Balloon Catheter.
- If surgical repair of a venous tear requires suturing, use caution to avoid puncturing the balloon.

6. POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EFFECTS

Complications may occur with the use of any occlusion balloon catheter or during any catheterization procedure. Therefore, only physicians trained in electrophysiology, vascular surgery, interventional radiology or cardiology, and who have completed training or have experience with balloon 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:

- Allergic reaction
- Hemodynamic deterioration
- Thromboembolic episode
- Sepsis/infection
- 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 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 Occlusion 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:

- Compatible Introducer Sheaths with hemostasis valve
- Guidewires, 0.035" diameter, Stiff or Super Stiff

- 60cc syringes
- Diluted contrast solution (80% sodium chloride / 20% renographin) is recommended for balloon inflation/deflation
- Additional Occlusion 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 should 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.
- NOTE:** Prior to initiating a Lead Extraction procedure, the guidewire should be advanced through the introducer sheath and across the length of the SVC. Do not attempt to place the guidewire after a venous tear occurs.
- 9.4 Fill 60cc syringe with 10cc to 15cc 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 15cc of heparinized saline solution and connect it to the stopcock. Ensure that the stopcock is OPEN and draw vacuum. Do not introduce any solution into the balloon during the preparation.
- 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 Observe the syringe for a continuing stream of air bubbles as this may indicate a catheter leak. If a leak is observed, please discard the catheter and use a new one.
- 9.9 While under vacuum, turn the stopcock OFF and remove the syringe. Set the catheter aside until needed.

10. DEVICE USAGE

- 10.1 Prior to introducing the catheter, fill a 60cc syringe with **diluted contrast** (80% sodium chloride / 20% renographin) needed to inflate the balloon. Reference the balloon inflation parameters outlined in the **Balloon Compliance Chart (Table 1)** for guidance.
- WARNING:** Over-inflation may result in damage to vessel wall, vessel rupture, balloon rupture or introduction of air emboli.
- 10.2 Place the prepared catheter over the previously inserted guidewire by threading the end of the guidewire through the tip of the catheter. Advance the catheter until the guidewire exits the proximal port and position the tip of the catheter proximal of the introducer sheath.
- 10.3 Verify that the balloon is completely deflated and under vacuum.
- 10.4 If required, advance the balloon catheter through the introducer sheath. Using fluoroscopic imaging, carefully advance the catheter to the desired location in the vasculature using the markerbands for visual guidance.

NOTE: For a Lead Extraction procedure, advance the catheter until the proximal marker band is located at the junction of the SVC and right atrium.

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

- 10.5 Fill the 60cc syringe with diluted contrast solution and attach it to the stopcock ensuring that no air is introduced into the balloon catheter. Open the stopcock and inflate the balloon at the target location. Continuously monitor fluoroscope screen, watching for balloon movement. **Table 1** (below) is a guideline for determining the volume of diluted contrast solution required to obtain a given balloon expansion diameter. Close the stopcock once the desired balloon inflation is achieved.

Table 1: Balloon Compliance Chart

Recommended Inflation Volume	Balloon Diameter
20 cc	18 mm
25 cc	20 mm
30 cc	22 mm
35 cc	24 mm
40 cc	26 mm
45 cc	28 mm
50 cc	30 mm
55 cc	31 mm
60 cc	32 mm

* Maximum Inflation Diameter -- DO NOT EXCEED 32mm Balloon Diameter and DO NOT EXCEED 60cc inflation at 32mm balloon diameter.

CAUTION: The above chart is only a guide. Inflate the balloon until vessel occlusion is achieved. Balloon expansion should be carefully monitored with the use of fluoroscopy.

CAUTION: Balloon is highly compliant. Operator should visualize the balloon at all times during inflation to detect any movement. If balloon needs to be repositioned, completely deflate the balloon prior to repositioning.

CAUTION: Use special care in areas of diseased vessels to avoid rupture or vessel trauma.

- 10.6 If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate the balloon and remove balloon. If required, replace with a new Occlusion Balloon Catheter.
- 10.7 When balloon inflation is complete, draw a vacuum in the balloon and verify that the balloon is fully deflated.
- 10.8 Maintain vacuum on the balloon and withdraw the Occlusion Balloon Catheter back through the introducer sheath. Use fluoroscopic imaging to track the movement of the Occlusion Balloon Catheter throughout the withdrawal.
- 10.9 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.
- 10.10 Remove introducer sheath and close entry site with standard surgical closure technique.

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 OCCLUSION BALLOON CATHETER HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, QXMÉDICAL, LLC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THE OCCLUSION BALLOON CATHETER IS USED. QXMÉDICAL, LLC THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE OCCLUSION 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 OCCLUSION 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 OCCLUSION BALLOON CATHETER.

Descriptions and specification appearing in QXMédical, LLC's printed materials, including this publication, are informational only and are not made or given as a warranty of the Occlusion 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.

Manufacturer:

QXMédical, LLC
2820 Patton Road
St. Paul, MN 55113
U.S.A.
www.qxmedical.com

Authorized Representative:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570

Worldwide Distributor:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
www.merit.com

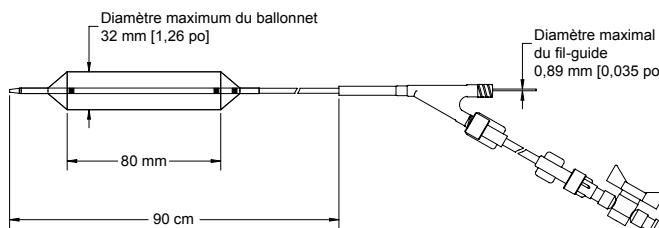
MODE D'EMPLOI**1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le cathéter occlusif est conçu pour assurer l'occlusion provisoire des gros vaisseaux, notamment la veine cave supérieure. Le cathéter permet de procéder à une occlusion péri-opératoire et d'enrayer en urgence une hémorragie liée à des déchirures vasculaires pouvant survenir lors d'interventions d'explantation de sondes.

Le cathéter occlusif à ballonnet est un cathéter sur fil-guide à triple lumière muni d'un ballonnet en polyuréthane flexible dont le diamètre maximum est de 32 mm à 60 cc. Une lumière sert au passage du fil-guide, et les deux autres lumières permettent de gonfler et de dégonfler le ballonnet. Le cathéter a une longueur utile de 90 cm.

Ce dispositif est conçu de façon à pouvoir intégrer un fil-guide de 0,035 po de diamètre. Trois (3) bandes de marquage radio-opaque figurent à l'intérieur du ballonnet pour faciliter sa pose avant de le gonfler. Le cathéter existe en deux (2) tailles, chacune compatible avec les gaines d'introduction de tailles différentes comme décrit dans le tableau ci-dessous. Le cathéter comprend un tube d'extension muni d'un robinet d'arrêt qui facilite la manipulation et le contrôle des liquides. Les informations des modèles du dispositif figurent ci-dessous :

Numéro de catalogue	Diamètre minimum de la gaine d'introduction	Diamètre extérieur maximum (profil de travers)
VITB08	8 Fr	2,67 mm (0,105 po)
VITB10	10 Fr	3,33 mm (0,131 po)



Toute intervention médicale comporte des risques. Il est impératif que le médecin et le patient comprennent parfaitement les risques associés à la chirurgie et les autres risques expressément liés à l'utilisation de ce dispositif endoluminal.

MISE EN GARDE : ce dispositif est réservé aux interventionnistes et aux spécialistes de chirurgie endovasculaire qui connaissent bien les complications, les effets secondaires et les dangers liés à l'utilisation de ce dispositif.

MISE EN GARDE : lisez le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le dispositif.

2. INDICATIONS

Le cathéter occlusif à ballonnet est indiqué pour l'occlusion provisoire des gros vaisseaux, notamment la veine cave supérieure, dans diverses applications comme l'occlusion péri-opératoire et le contrôle en urgence d'une hémorragie.

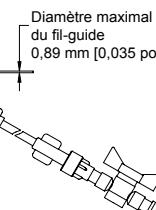
3. CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter occlusif à ballonnet est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients pour qui les agents de contraste sont contre-indiqués ou sous anticoagulants
- Impossibilité d'insérer la gaine d'introduction requise dans la voie d'abord vasculaire
- Patients mineurs (< 18 ans)
- Grossesse

4. AVERTISSEMENTS

- Le cathéter occlusif à ballonnet est un dispositif à usage unique livré STÉRILE. Ne pas retraiter, ne pas restériliser. Un retraitement et une réstérilisation pourraient augmenter le risque d'infection chez le patient et/ou détériorer les performances du dispositif.
- Le cathéter doit être manipulé et le ballonnet gonflé/dégonflé uniquement sous fluoroscopie.
- Si vous rencontrez une résistance à n'importe quel moment pendant la procédure d'insertion, ne forcez pas le passage ou ne vrillez pas le cathéter. Une résistance pourrait abîmer le dispositif ou le vaisseau. Retirez soigneusement le cathéter.
- Insérez ou retirez le cathéter sans serrage ni torsion.
- Veillez à toujours faire avancer ou retirer le cathéter sur un fil-guide.
- Maintenez le fil-guide en position tout au long de la procédure ; ne retirez pas le fil-guide quand le ballonnet est gonflé.
- Respectez les paramètres de gonflage indiqués dans le **graphique de conformité des ballonnets (tableau 1)**. Ne dépassez pas un diamètre de ballonnet de 32 mm et ne dépassez pas le volume de gonflage de 60 cc pour un diamètre de ballonnet de 32 mm. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une rupture du ballonnet. Un gonflage excessif pourrait entraîner une détérioration de la paroi du vaisseau, une rupture vasculaire, une rupture du ballonnet ou l'apparition d'une embolie gazeuse.
- Une rupture du ballonnet peut survenir suivant certaines spécificités anatomiques, au cours de certaines interventions et/ou dans certaines circonstances cliniques. Il est par conséquent recommandé de garder quelques cathéters occlusifs à ballonnet de secours à portée de main.
- Vérifiez que le ballonnet est complètement dégonflé (sous vide) avant de déplacer le cathéter occlusif à ballonnet.
- Les études montrent que le danger d'une micro-embolisation croît à mesure que la manipulation s'intensifie et/ou que l'intervention se prolonge.



- Un gonflage excessif du ballonnet peut entraîner une rupture vasculaire. Il convient d'agir avec prudence au moment de gonfler le ballonnet dans les vaisseaux, notamment dans des vaisseaux calcifiés, sténosés et/ou autrement endommagés.
- Veillez à ne pas utiliser le dispositif dans les artères du cœur ou les artères coronaires.
- Les injections à la main à l'aide d'une seringue de 60 cc sont recommandées. Veillez à ne pas utiliser de dispositif de gonflage à pression pour gonfler le ballonnet.
- Prenez soin de ne pas utiliser d'injecteur automatique pour injecter le produit de contraste dans la lumière distale du cathéter. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une rupture.

- QXMedical ne saurait être tenu pour responsable d'une erreur de dimension, d'utilisation ou de positionnement du dispositif.
- Les interventions d'explantation de sondes doivent être réalisées dans des établissements pourvus de capacités chirurgicales cardiothoraciques par des médecins compétents maîtrisant les techniques et les dispositifs pour le retrait des sondes ou des cathéters. Des protocoles de prévention et de gestion des complications doivent être en place, et être régulièrement pratiqués. Il est vivement conseillé de suivre les recommandations de prise en charge des sondes de la Heart Rhythm Society (HRS) et de l'Association européenne du rythme cardiaque (European Heart Rhythm Association, EHRA) pour de meilleurs résultats.
- Avant de commencer une intervention d'explantation d'une sonde, un fil-guide doit être placé dans une voie d'abord veineuse et sur toute la longueur de la veine cave supérieure. Toute tentative de placer un fil-guide après l'occurrence d'une déchirure veineuse peut avoir les conséquences suivantes :
 - Impossibilité de traverser la veine cave supérieure avec le fil-guide
 - Sortie du fil-guide du système vasculaire au niveau du site de la déchirure
 - Incapacité de positionner le cathéter occlusif à ballonnet
 - Report ou impossibilité de réaliser l'occlusion
- VEillez à ne pas positionner le cathéter occlusif à ballonnet d'une façon qui obstruerait l'oreille droite. Une obstruction de l'oreille pourrait provoquer des arythmies et/ou entraîner un déséquilibre hémodynamique.
- L'occlusion de la veine cave supérieure au-delà de 30 minutes n'est pas recommandée en raison du risque accru de complications physiologiques ou neurologiques.

5. PRÉCAUTIONS

- Il convient d'effectuer les préparatifs qui s'imposent et d'avoir une équipe de chirurgie vasculaire expérimentée à disposition en cas de passage nécessaire à une chirurgie ouverte.**
- Inspectez avec soin l'emballage et le cathéter avant usage pour vérifier qu'aucun dommage n'est survenu pendant le transport. N'utilisez pas le dispositif si l'emballage ou le cathéter est abîmé sous peine de compromettre la stérilité ou l'intégrité du dispositif et d'accroître le risque d'infection chez le patient et de dysfonctionnement du dispositif.
- Utilisez le cathéter avant la **date limite d'utilisation** indiquée sur l'emballage.
- N'essayez pas de faire passer le cathéter dans une gaine d'introduction plus petite que la dimension recommandée. Vous risqueriez d'abîmer le dispositif.
- Des fils-guides rigides ou super rigides d'un diamètre de 0,035 po sont recommandés.
- Pour éviter d'abîmer le cathéter ou le vaisseau, veillez à ne pas faire avancer ou retirer le dispositif sans fil-guide en place.
- Prenez soin de ne pas faire avancer un cathéter dans un vaisseau dont le diamètre est inférieur au diamètre extérieur du cathéter. Vous risqueriez d'abîmer le dispositif ou le vaisseau.
- Surveillez attentivement la tension artérielle et autres signes vitaux du patient tout au long de l'intervention.
- Si une obstruction dans le vaisseau (p. ex. courbe tortueuse, sténose, calcification, etc.) empêche la progression du cathéter, essayez de dilater et/ou de redresser le vaisseau suivant les techniques courantes avant de continuer de faire avancer le cathéter.
- Il est recommandé d'avoir des cathétères occlusifs à ballonnet de secours à disposition.
- Le ballonnet est hautement flexible. Gonflez-le lentement. Veillez à ne pas trop le gonfler dans les vaisseaux. L'opérateur doit visualiser le ballonnet en permanence pendant le gonflage afin de détecter tout mouvement. Faites très attention aux endroits des vaisseaux endommagés pour éviter toute rupture ou un traumatisme vasculaire.
- Le cathéter occlusif à ballonnet n'est pas conçu pour un ballonnet d'angioplastie ou de dilatation.
- Le cathéter occlusif à ballonnet n'est pas conçu pour servir de cathéter de perfusion.
- Au moment d'aligner la position du cathéter pour que le ballonnet soit correctement placé en vue de son expansion au sein du vaisseau, faites très attention où vous situez le fluoroscope pour éviter toute parallaxe ou d'autres sources d'erreur de visualisation.
- N'utilisez pas le cathéter occlusif à ballonnet pour plus de 20 cycles de gonflage/dégonflage.

- Ne dépassez pas un diamètre de ballonnet de 32 mm et ne dépassez pas le volume de gonflage de 60 cc pour un diamètre de ballonnet de 32 mm. Respectez les consignes de gonflage de ballonnet indiquées dans le tableau 1.
- Pour éviter toute détérioration ou rupture du ballonnet, retirez les outils d'explantation des sondes (p. ex. gaines d'extraction) de la veine cave supérieure avant de placer le cathéter occlusif à ballonnet.
- Si la reconstruction chirurgicale d'une déchirure veineuse nécessite des sutures, prenez soin d'éviter de perforez le ballonnet.

6. COMPLICATIONS POTENTIELLES/EFFETS INDÉSIRABLES

Des complications peuvent survenir suite à l'utilisation d'un cathéter occlusif à ballonnet ou pendant toute intervention de cathétérisme. Par conséquent, seuls des médecins dûment formés à l'électrophysiologie, la chirurgie vasculaire, la radiologie ou la cardiologie interventionnelle et qui ont achevé leur formation ou possèdent de l'expérience dans le domaine des cathétères à ballonnet et dispositifs afférents peuvent envisager d'utiliser ce dispositif. Les complications possibles en lien avec ce type d'intervention comprennent, mais sans s'y limiter :

SUR LE PLAN CLINIQUE :

- Réaction allergique
- Déséquilibre hémodynamique
- Épisode thromboembolique
- Septicémie/infection
- Perforation, dissection, rupture ou traumatisme vasculaire
- Arythmie due à une occlusion à certains endroits
- Paresthésie
- Réactions médicamenteuses
- Infection au niveau de la voie d'accès
- Hématome au niveau de la voie d'accès
- Incidents cardiaques
- Insuffisance respiratoire
- Malaise général
- Thrombose et/ou embolie artérielle
- Hémorragie
- AVC
- Rupture d'anévrisme
- Complications rénales
- Décès

EN LIEN AVEC LE DISPOSITIF :

- Rupture du ballonnet
- Incapacité de gonfler/dégonfler le ballonnet
- Incapacité d'insérer le fil-guide
- Incapacité d'extraire le cathéter de l'introducteur

7. EMBALLAGE, STÉRILISATION ET ENTREPOSAGE

Le dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Il est livré stérile et apyrogène. La **date limite d'utilisation** figure sur l'étiquette de l'emballage.

N'utilisez pas le dispositif **après** la **date limite d'utilisation**. Vous risqueriez de compromettre la stérilité et l'intégrité du dispositif, avec éventuellement pour conséquence une infection du patient et un dysfonctionnement du dispositif.

Conservez le dispositif dans un endroit frais et sec.

8. ÉLÉMENTS RECOMMANDÉS

Chaque emballage du cathéter occlusif à ballonnet contient les éléments suivants :

- Cathéter à usage unique stérile jetable avec tube d'extension et robinet d'arrêt monté sur un carton.
- Les équipements requis mais non fournis sont :
- Gaines d'introduction compatibles avec valve hémostatique
- Fils-guides, diamètre de 0,035 po, rigides ou super rigides

- Seringues de 60 cc
- Une solution de contraste diluée (80 % de chlorure de sodium / 20 % de rénographine) est recommandée pour gonfler/ dégonfler le ballonnet
- Cathétères occlusifs à ballonnet supplémentaires

Il est également conseillé d'utiliser un bras en C coudé avec fluoroscopie de haute résolution, angiographie de haute qualité et angiographie numérisée avec soustraction (DSA) pendant l'intervention.

9. PRÉPARATION DU DISPOSITIF

- 9.1 Inspectez avec soin l'emballage et le cathéter avant usage pour vérifier qu'aucun dommage n'est survenu pendant le transport. N'utilisez pas le cathéter si le cathéter ou l'emballage est abîmé ou altéré.
- 9.2 Si l'emballage est intact, ouvrez avec précaution la poche extérieure et placez la poche intérieure (avec le cathéter) dans un champ stérile au moyen de techniques stériles.
- 9.3 Ouvrez la poche intérieure et détachez avec soin le cathéter, le collecteur et le tube d'extension du carton. Inspectez attentivement le cathéter pour détecter toute trace de détérioration. S'il est abîmé, jetez-le et utilisez un autre cathéter.

REMARQUE : la préparation du patient et de la voie d'accès doit être effectuée avant la préparation du dispositif. Préparez le patient conformément aux techniques courantes ; y compris l'administration adéquate d'anticoagulants et d'antiplaquettaires. Toujours conformément aux techniques courantes, préparez la voie d'accès, avec entre autres le positionnement de la gaine d'introduction.

REMARQUE : avant de commencer une intervention d'explantation d'une sonde, faites avancer le fil-guide dans la gaine d'introduction sur toute la longueur de la veine cave supérieure. N'essayez pas de placer un fil-guide après l'occurrence d'une déchirure veineuse.

- 9.4 Remplissez une seringue de 60 cc de 10 cc à 15 cc de sérum physiologique hépariné.
- 9.5 Fixez la seringue à l'orifice de lumière du fil-guide et rincez la lumière du fil-guide.
- 9.6 Retirez la seringue de l'orifice de lumière du fil-guide, remplissez-la de 15cc de sérum physiologique hépariné et raccordez-la au robinet d'arrêt. Assurez-vous que le robinet d'arrêt est OUVERT et faites le vide. Veuillez à ne pas introduire de sérum dans le ballonnet pendant la préparation.
- 9.7 Tout en maintenant le ballonnet sous vide, retirez délicatement le manchon de protection du ballonnet en tournant le manchon dans un sens et en tirant sur le ballonnet.
- 9.8 Observez l'éventuelle présence d'un flux continu de bulles d'air dans la seringue, qui peut signifier une fuite du cathéter. En cas de fuite, jetez le cathéter et utilisez-en un autre.
- 9.9 Toujours sous vide, FERMEZ le robinet d'arrêt et retirez la seringue. Mettez le cathéter de côté pour plus tard.

10. UTILISATION DU DISPOSITIF

- 10.1 Avant d'introduire le cathéter, remplissez une seringue de 60 cc d'une **solution de contraste diluée** (80 % de chlorure de sodium / 20 % de rénographine) nécessaire pour gonfler le ballonnet. Reportez-vous aux paramètres de gonflage soulignés dans le **graphique de conformité des ballonnets** (Tableau 1) pour vous aider.
- AVERTISSEMENT : un gonflage excessif pourrait entraîner une détérioration de la paroi du vaisseau, une rupture vasculaire, une rupture du ballonnet ou l'apparition d'une embolie gazeuse.
- 10.2 Positionnez le cathéter préparé sur le fil-guide déjà inséré. Pour cela, enflez l'extrémité du fil-guide dans la pointe du cathéter. Faites avancer le cathéter jusqu'à ce que le fil-guide sorte de l'orifice proximal, et positionnez la pointe du cathéter au bout de la gaine d'introduction.
- 10.3 Vérifiez que le ballonnet est complètement dégonflé et sous vide.
- 10.4 S'il y a lieu, faites avancer le cathéter à ballonnet dans la gaine d'introduction. Sous guidage par imagerie fluoroscopique, faites avancer délicatement le cathéter jusqu'à l'endroit souhaité dans le système vasculaire en vous aidant des bandes de marquage.

REMARQUE : en cas d'intervention d'explantation d'une sonde, faites avancer le cathéter jusqu'à ce que la bande de marquage proximale se situe à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

MISE EN GARDE : au moment d'aligner la position du cathéter pour que le ballonnet soit correctement placé en vue de son expansion au sein du vaisseau, faites très attention où vous situez le fluoroscope pour éviter toute parallaxe ou d'autres sources d'erreur de visualisation.

10.5

Remplissez la seringue de 60 cc d'une solution de contraste diluée et fixez-la au robinet d'arrêt en prenant soin de ne pas introduire d'air dans le cathéter à ballonnet. Ouvrez le robinet d'arrêt et gonflez le ballonnet à l'endroit visé. Surveillez en permanence tout mouvement éventuel du ballonnet sur l'écran du fluoroscope. Le **tableau 1** (ci-dessous) vous aide à déterminer le volume de solution de contraste diluée nécessaire pour obtenir un diamètre d'expansion de ballonnet donné. Fermez le robinet d'arrêt une fois le gonflage du ballonnet souhaité obtenu.

Tableau 1 : Graphique de conformité des ballonnets

Volume de gonflage recommandé	Diamètre de ballonnet
20 cc	18 mm
25 cc	20 mm
30 cc	22 mm
35 cc	24 mm
40 cc	26 mm
45 cc	28 mm
50 cc	30 mm
55 cc	31 mm
60 cc	32 mm

* Diamètre de ballonnet maximum -- NE DÉPASSEZ PAS un diamètre de ballonnet de 32 mm et NE DÉPASSEZ PAS un gonflage de 60 cc pour un diamètre du ballonnet de 32 mm.

MISE EN GARDE : le graphique ci-dessus sert simplement d'indication. Gonflez le ballonnet jusqu'à obtention de l'occlusion vasculaire. Il est impératif de surveiller attentivement l'expansion du ballonnet par fluoroscopie.

MISE EN GARDE : le ballonnet est hautement flexible. L'opérateur doit visualiser le ballonnet en permanence pendant le gonflage afin de détecter tout mouvement. En cas de repositionnement nécessaire du ballonnet, dégonflez complètement le ballonnet au préalable.

MISE EN GARDE : faites très attention aux endroits des vaisseaux endommagés pour éviter toute rupture ou un traumatisme vasculaire.

10.6

En cas de perte de pression du ballonnet et/ou de rupture du ballonnet, dégonflez le ballonnet et retirez-le. Remplacez le cathéter occlusif à ballonnet par un autre, le cas échéant.

10.7

Une fois le gonflage du ballonnet terminé, faites le vide dans le ballonnet et vérifiez qu'il est complètement dégonflé.

10.8

Maintenez le vide dans le ballonnet et retirez le cathéter occlusif à ballonnet par la gaine d'introduction. Utilisez l'imagerie fluoroscopique pour suivre le mouvement du cathéter occlusif à ballonnet tout au long du retrait.

10.9

Si vous rencontrez une résistance pendant le retrait, appliquez une pression négative à l'aide d'une grande seringue avant de poursuivre. Si la résistance persiste, retirez le ballonnet et la gaine ensemble.

10.10

Retirez la gaine d'introduction et fermez la voie d'accès au moyen d'une technique de fermeture chirurgicale classique.

MISE AU REBUT

Après utilisation, ce produit présente un danger biologique potentiel. Il convient de le manipuler et de l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et à l'ensemble des lois et réglementations en vigueur dans l'établissement, la localité, la région et le pays.

EXCLUSION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Bien que le cathéter occlusif à ballonnet ait été fabriqué dans un environnement strictement contrôlé, QXMedical, LLC ne maîtrise aucunement les conditions dans lesquelles le cathéter occlusif à ballonnet est utilisé. QXMedical, LLC décline par conséquent toute garantie, expresse et tacite, en ce qui concerne le cathéter occlusif à ballonnet, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie tacite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier et toute garantie tacite découlant de modalités d'exécution, d'une négociation, d'un usage ou d'un commerce. QXMedical, LLC ne saurait en aucun cas être tenu de verser à quelque individu ou entité qu'il s'agisse des frais médicaux ou des dommages directs, accessoires ou indirects liés à une utilisation, un défaut, une défaillance ou au dysfonctionnement du cathéter occlusif à ballonnet, même si la réclamation en question repose sur la garantie, le contrat, un acte délictuel ou toute autre justification. Personne n'est habilité à contraindre QXMedical, LLC à endosser une déclaration ou une garantie quant au cathéter occlusif à ballonnet.

Les descriptions et les caractéristiques techniques qui figurent dans la documentation écrite de QXMedical, LLC, y compris la présente publication, sont proposées à titre indicatif uniquement et ne sauraient aucunement tenir lieu de garantie du cathéter occlusif à ballonnet. Les exclusions et restrictions susmentionnées n'ont pas pour intention d'aller à l'encontre des dispositions de la loi en vigueur, et ne sauraient être interprétées comme telles. Si une partie ou clause de la présente exclusion de garantie est jugée illégale, inapplicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres parties de la présente exclusion de garantie ne sera pas affectée, et tous les droits et toutes les obligations seront interprétés et appliqués comme si la présente exclusion de garantie ne contenait pas la partie ou clause incriminée.

Fabricant :

QXMédical, LLC
2820 Patton Road
St. Paul, MN 55113
États-Unis
www.qxmedical.com

Représentant agréé :

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, La Haye
Pays-Bas
Tél. : +31 (0)70 345 8570

Distributeur mondial :

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095
États-Unis
1-801-253-1600
www.merit.com



Catetere a palloncino occlusivo

ISTRUZIONI PER L'USO

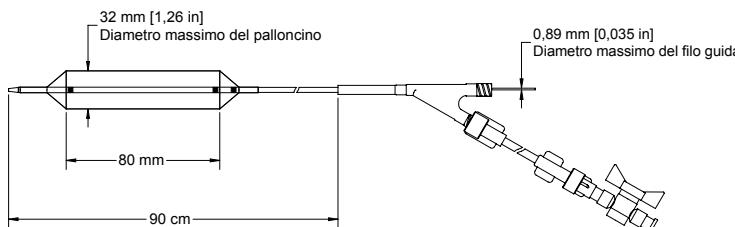
1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere a palloncino occlusivo è progettato per l'occlusione temporanea di grandi vasi, inclusa la vena cava superiore (VCS). Il catetere può essere utilizzato per l'occlusione perioperatoria e il controllo di emergenza dell'emorragia associata a lacerazioni vascolari che possono verificarsi durante le procedure di estrazione dell'elettrocavatere.

Il catetere a palloncino occlusivo è un catetere a tre lumi over-the-wire (OTW) con un palloncino in poliuretano compliant con diametro massimo di 32 mm a 60 cc. Due lumi gonfiano e sgonfiano il palloncino, mentre un lume è riservato al passaggio del filo guida. Il catetere ha una lunghezza utile di 90 cm.

Questo dispositivo è progettato per ospitare un filo guida di 0,035" di diametro. Tre (3) bande di marker radiopachi sono posizionate all'interno del palloncino per facilitare il posizionamento del palloncino prima del gonfiaggio. Il catetere è disponibile in due (2) dimensioni, ciascuna compatibile con guaine dell'introduttore di dimensioni diverse, come indicato nella tabella seguente. Il catetere ha una prolunga con un rubinetto per facilitare la manipolazione e il controllo dei fluidi. Le informazioni sul modello del dispositivo sono descritte di seguito:

Numero di catalogo	Diametro della guaina dell'introduttore minimo	Diametro esterno massimo (profilo trasversale)
VITB08	8 Fr	2,67 mm (0,105")
VITB10	10 Fr	3,33 mm (0,131")



Qualsiasi procedura medica ha dei potenziali rischi. Medico e paziente devono comprendere a pieno i rischi associati all'intervento chirurgico ed eventuali nuovi rischi associati specificamente all'uso di questo dispositivo endoluminale.

ATTENZIONE: questo dispositivo è destinato all'uso da parte di interventisti e specialisti endovascolari che abbiano familiarità con le complicatezze, gli effetti collaterali e i pericoli associati all'uso di questo dispositivo.

ATTENZIONE: leggere tutto il manuale di Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.

2. INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere a palloncino occlusivo è indicato per l'occlusione temporanea di grandi vasi, inclusa la vena cava superiore, in applicazioni che includono l'occlusione perioperatoria e il controllo di emergenza di un'emorragia.

3. CONTROINDICAZIONI

Il catetere a palloncino occlusivo è controindicato nei pazienti:

- per i quali sia controindicato l'uso di mezzi di contrasto o anticoagulanti;
- con un sito di accesso vascolare che non può ospitare la guaina dell'introduttore richiesta;
- di età inferiore a 18 anni;
- in stato di gravidanza.

4. AVVERTENZE

- Il catetere a palloncino occlusivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ritrattare o risterilizzare. Il ritrattamento e la risterilizzazione potrebbero aumentare il rischio di infezione del paziente e di compromissione delle prestazioni del dispositivo.
- Il catetere deve essere manipolato e gonfiato/sgonfiato solo sotto guida fluoroscopica.
- Qualora durante la procedura di inserimento si avvertisse resistenza, non forzare il passaggio né torcere il catetere. La resistenza potrebbe causare danni al dispositivo o al vaso. Sfilare con cautela il catetere.
- Non torcere o attorcigliare il catetere durante l'inserimento o la rimozione.
- Il catetere deve essere fatto avanzare o rimosso solo su un filo guida.
- Mantenersi la posizione del filo guida durante tutta la procedura; non rimuovere il filo guida mentre il palloncino è gonfio.
- Rispettare i parametri di gonfiaggio del palloncino riportati nella Tabella di complianza del palloncino (Tabella 1). Non superare un diametro del palloncino di 32 mm e non superare il volume di gonfiaggio di 60 cc con diametro del palloncino di 32 mm. Potrebbe verificarsi la rottura del palloncino. Un gonfiaggio eccessivo può causare danni alla parete del vaso, rottura del vaso, rottura del palloncino o introduzione di emboli gassosi.
- La rottura del palloncino può verificarsi in determinate circostanze anatomiche, procedurali e/o cliniche. Si consiglia pertanto di avere a portata di mano cateteri a palloncino occlusivi di riserva.

- QXMedical non è responsabile per dimensionamento errato, uso improprio o posizionamento errato del dispositivo.
- L'estrazione dell'elettrocaterete deve essere eseguita presso strutture con servizi chirurgici cardiotoracici da parte di medici esperti nelle tecniche e nei dispositivi per la rimozione di elettrocatereti o cateteri. Devono essere implementati e impiegati regolarmente protocolli di prevenzione e gestione delle complicanze. Per ottenere i risultati migliori, si consiglia vivamente di seguire le raccomandazioni per la gestione degli elettrocatereti della Heart Rhythm Society (HRS) e della European Heart Rhythm Association (EHRA).
- Prima di iniziare una procedura di estrazione dell'elettrocaterete, un filo guida deve essere posizionato attraverso un sito di accesso venoso e lungo tutta la lunghezza della VCS. Se si tenta di posizionare un filo guida dopo che si è verificata una lacerazione venosa, questo può:
 - determinare l'incapacità di attraversare la VCS con il filo guida;
 - determinare l'uscita del filo guida dal vaso in corrispondenza della lacerazione;
 - determinare l'incapacità di posizionare il catetere a palloncino occlusivo;
 - ritardare o impedire di ottenere l'occlusione.
- Non posizionare il catetere a palloncino occlusivo in modo da ostruire l'atrio destro. L'ostruzione dell'atrio potrebbe portare ad aritmie e/o compromissione emodinamica.
- L'occlusione della VCS oltre i 30 minuti non è raccomandata, in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di complicanze fisiologiche o neurologiche avverse.

5. PRECAUZIONI

- Devono essere completeate le operazioni preparatorie appropriate e un team di chirurgia vascolare adeguatamente formato deve essere disponibile nel caso in cui sia necessario passare a un intervento chirurgico con tecnica open.**
- Ispezionare attentamente la confezione e il catetere prima dell'uso per verificare che non si siano verificati danni durante il trasporto. Non usare se la confezione o il catetere sono danneggiati poiché la sterilità o l'integrità del dispositivo possono essere compromesse e quindi aumentare il rischio di infezione del paziente e il malfunzionamento del dispositivo.
- Utilizzare il catetere prima della data di **scadenza** indicata sulla confezione.
- Non tentare di far passare il catetere attraverso una guaina dell'introduttore più piccola di quella raccomandata. Potrebbero verificarsi danni al dispositivo.
- Si raccomandano fili guida rigidi o super-rigidi da 0,035" di diametro.
- Per evitare danni al catetere o al vaso, non far avanzare o estrarre il dispositivo senza un filo guida in posizione.
- Il catetere non deve essere fatto avanzare in un vaso con un diametro inferiore al diametro esterno del catetere. Potrebbero verificarsi danni al dispositivo o al vaso.
- Monitorare attentamente la pressione sanguigna del paziente e altri segni vitali durante tutta la procedura.
- Se un'ostruzione nel vaso (ad esempio, una curva tortuosa, una stenosi, una calcificazione ecc.) dovesse impedire l'avanzamento del catetere, utilizzare tecniche standard per cercare di dilatare e/o raddrizzare il vaso prima di continuare a far avanzare il catetere.
- Si raccomanda di avere a disposizione cateteri a palloncino occlusivi di riserva.
- Il palloncino è altamente compliant. Gonfiarlo lentamente. Non gonfiarlo eccessivamente nei vasi. L'operatore deve visualizzare il palloncino in ogni fase della procedura durante il gonfiaggio per poter individuare prontamente eventuali spostamenti. Prestare particolare attenzione nelle aree di vasi malati per evitare la rottura o il trauma del vaso.
- Il catetere a palloncino occlusivo non è destinato all'uso come palloncino per angioplastica o di dilatazione.
- Il catetere a palloncino occlusivo non è destinato all'uso come catetere da infusione.
- Quando si allinea la posizione del catetere in modo che il palloncino sia nella posizione corretta per l'espansione all'interno del vaso, prestare particolare attenzione alla posizione del fluoroscopio per evitare la parallasse o altre fonti di errori di visualizzazione.
- Non usare il catetere a palloncino occlusivo per più di 20 cicli di gonfiaggio/sgonfiaggio.

- Non superare un diametro del palloncino di 32 mm e non superare il volume di gonfiaggio di 60 cc con diametro del palloncino di 32 mm. Rispettare le linee guida sul gonfiaggio del palloncino descritte nella Tabella 1.
- Per evitare danni o rottura del palloncino, gli strumenti di estrazione dell'elettrocaterete (come le guaine di estrazione) devono essere rimossi dall'area della VCS prima di posizionare il catetere a palloncino occlusivo.
- Se la riparazione chirurgica di una lacerazione venosa richiede l'applicazione di sutura, prestare attenzione a non forare il palloncino.

6. COMPLICANZE/EFFETTI AVVERSI POTENZIALI

Possono verificarsi complicanze con l'uso di qualsiasi catetere a palloncino occlusivo durante qualsiasi procedura di cateterizzazione. Pertanto, l'uso di questo dispositivo deve essere riservato esclusivamente a medici formati in elettrofisiologia, chirurgia vascolare, radiologia interventistica o cardiologia e che hanno completato la formazione o hanno esperienza con cateteri a palloncino e dispositivi associati. Le possibili complicanze associate a questo tipo di procedura includono ma non sono limitate a:

CORRELATE ALLA SITUAZIONE CLINICA:

- Reazione allergica
- Deterioramento emodinamico
- Episodio tromboembolico
- Sepsi/infezione
- Perforazione, dissezione, rottura o lesione dei vasi
- L'occlusione in alcuni punti può causare aritmia
- Parestesia
- Reazioni avverse ai farmaci
- Infezione al sito di ingresso
- Ematoma al sito di ingresso
- Eventi cardiaci
- Insufficienza respiratoria
- Malessere generale
- Trombosi arteriosa e/o embolia
- Emorragia
- Ictus
- Rottura dell'aneurisma
- Complicanze renali
- Morte

CORRELATE AL DISPOSITIVO:

- Rottura del palloncino
- Impossibilità di gonfiare/sgonfiare il palloncino
- Incapacità di inserire il filo guida
- Incapacità di ritirare il catetere dall'introduttore

7. CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE

Il dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene (EO) e viene fornito sterile e non pirogeno. L'etichetta della confezione riporta la data di **scadenza**.

Non usare il dispositivo dopo la data di **scadenza**. La sterilità e l'integrità del dispositivo possono essere compromesse e possono provocare infezioni del paziente e malfunzionamento del dispositivo.

Il dispositivo deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto.

8. ELEMENTI RACCOMANDATI

Ciascuna confezione di catetere a palloncino occlusivo include quanto segue:

- Catetere monouso sterile usa e getta con prolunga e rubinetto di arresto montato su un cartoccino.

I materiali necessari ma non forniti sono:

- Guaine per introduttore compatibili con valvola emostatica
- Fili guida, diametro 0,035", rigidi o super rigidi

- Siringhe da 60 cc
- Si consiglia di utilizzare soluzione di contrasto diluita (80% cloruro di sodio/20% renografin) per gonfiare/sgonfiare il palloncino
- Cateteri a palloncino occlusivi aggiuntivi

Si raccomanda inoltre di utilizzare durante la procedura un braccio a C ad angolazione libera con fluoroscopia ad alta risoluzione, angiografia di alta qualità e angiografia a sottrazione digitale (DSA).

9. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

- 1 Ispezionare attentamente la confezione e il catetere prima dell'uso per verificare che non si siano verificati danni durante il trasporto. Non usare il catetere se il catetere o la confezione sono danneggiati o compromessi.
- 2 Se la confezione non presenta danni, aprire con attenzione la busta esterna e introdurre la busta interna (con catetere) nel campo sterile usando tecniche sterili.
- 3 Aprire la busta interna e rimuovere con attenzione il catetere, il collettore e il gruppo della prolunga dal cartoncino. Ispezionare attentamente il catetere per escludere la presenza di eventuali segni di danni. Se si rilevano danni, scaricare e utilizzare un altro catetere.
NOTA: la preparazione del paziente e del sito di accesso deve essere eseguita prima della preparazione del dispositivo. Preparare il paziente secondo le tecniche standard; compresa la corretta somministrazione di farmaci anticoagulanti e antiaggreganti. Impiegando tecniche standard, preparare il sito di accesso, incluso il posizionamento della guaina dell'introduttore.
NOTA: prima di iniziare una procedura di estrazione dell'elettrocaterete, il filo guida deve essere fatto avanzare nella guaina dell'introduttore e lungo tutta la lunghezza della VCS. Non tentare di posizionare il filo guida dopo che si è verificata una lacerazione venosa.
- 4 Riempire una siringa da 60 cc con 10 cc-15 cc di soluzione salina eparinizzata.
- 5 Collegare la siringa alla porta del lume del filo guida e irrigare il lume del filo guida.
- 6 Rimuovere la siringa dalla porta del lume del filo guida, riempire con 15 cc di soluzione fisiologica eparinizzata e collegarla al rubinetto. Assicurarsi che il rubinetto sia APERTO e che l'aspirazione sia attiva. Non introdurre alcuna soluzione nel palloncino durante la preparazione.
- 7 Mantenendo il palloncino sotto vuoto, rimuovere delicatamente il manicotto protettivo dal palloncino ruotando il manicotto in una direzione ed estraendolo dal palloncino.
- 8 Osservare la siringa per verificare la presenza di un flusso continuo di bolle d'aria, poiché ciò potrebbe indicare una perdita dal catetere. Se si nota una perdita, gettare il catetere e utilizzarne uno nuovo.
- 9 In condizioni sotto vuoto, chiudere il rubinetto e rimuovere la siringa. Mettere da parte il catetere fino a quando non sarà necessario utilizzarlo.

10. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

- 10.1 Prima di introdurre il catetere, riempire una siringa da 60 cc con **mezzo di contrasto diluito** (80% cloruro di sodio/20% renografin) necessario per gonfiare il palloncino. Per indicazioni, fare riferimento ai parametri di gonfiaggio del palloncino riportati nella **Tabella di complianza del palloncino (Tabella 1)**.
AVVERTENZA: un gonfiaggio eccessivo può causare danni alla parete del vaso, rottura del vaso, rottura del palloncino o introduzione di emboli gassosi.
- 10.2 Posizionare il catetere preparato sul filo guida precedentemente inserito facendo passare l'estremità del filo guida attraverso la punta del catetere. Far avanzare il catetere finché il filo guida non fuoriesce dalla porta prossimale e posizionare la punta del catetere prossimale della guaina dell'introduttore.
- 10.3 Verificare che il palloncino sia completamente sgonfiato e sotto vuoto.
- 10.4 Se necessario, far avanzare il catetere a palloncino attraverso la guaina dell'introduttore. Sotto guida fluoroscopica,

far avanzare con cautela il catetere nella posizione desiderata nel vaso usando i marcatori come guida visiva.

NOTA: per una procedura di estrazione dell'elettrocaterete, far avanzare il catetere fino a quando la banda del marker prossimale si trova in corrispondenza della giunzione tra la VCS e l'atrio destro.

ATTENZIONE: quando si allinea la posizione del catetere in modo che il palloncino sia nella posizione corretta per l'espansione all'interno del vaso, prestare particolare attenzione alla posizione del fluoroscopio per evitare la parallasse o altre fonti di errori di visualizzazione.

Riempire la siringa da 60 cc con mezzo di contrasto diluito e fissarla al rubinetto assicurandosi che non venga introdotta aria nel catetere a palloncino. Aprire il rubinetto e gonfiare il palloncino nella posizione di destinazione. Monitorare continuamente lo schermo del fluoroscopio, per escludere eventuali spostamenti del palloncino. La **Tabella 1** (sotto) è una linea guida per determinare il volume della soluzione di contrasto diluita necessario per ottenere un dato diametro di espansione del palloncino. Chiudere il rubinetto dopo aver raggiunto il gonfiaggio desiderato del palloncino.

Tabella 1: Tabella di complianza del palloncino

Volume di gonfiaggio raccomandato	Diametro del palloncino
20 cc	18 mm
25 cc	20 mm
30 cc	22 mm
35 cc	24 mm
40 cc	26 mm
45 cc	28 mm
50 cc	30 mm
55 cc	31 mm
60 cc	32 mm

* Diametro massimo di gonfiaggio - NON SUPERARE un diametro del palloncino di 32 mm e NON SUPERARE un gonfiaggio di 60 cc con diametro del palloncino di 32 mm.

ATTENZIONE: il grafico precedente viene fornito solo come linea guida. Gonfiare il palloncino fino al raggiungimento dell'occlusione del vaso. L'espansione del palloncino deve essere attentamente monitorata mediante fluoroscopia.

ATTENZIONE: il palloncino è altamente compliant. L'operatore deve visualizzare il palloncino in ogni fase della procedura durante il gonfiaggio per poter individuare prontamente eventuali spostamenti. Se il palloncino deve essere riposizionato, sgonfiarlo completamente prima di riposizionarlo.

ATTENZIONE: prestare particolare attenzione nelle aree di vasi malati per evitare la rottura o il trauma del vaso.

10.6 Se si perde la pressione del palloncino e/o si verifica la rottura del palloncino, sgonfiare e rimuovere il palloncino. Se necessario, sostituirlo con un nuovo catetere a palloncino occlusivo.

10.7 Quando il gonfiaggio del palloncino è completo, aspirare e verificare che sia completamente sgonfiato.

10.8 Mantenere l'aspirazione e ritirare il catetere a palloncino occlusivo attraverso la guaina dell'introduttore. Sotto fluoroscopia, seguire il movimento del catetere a palloncino occlusivo durante la rimozione.

10.9 Se si incontra resistenza durante la rimozione, applicare una pressione negativa con una siringa più grande prima di procedere. Se la resistenza continua, rimuovere il palloncino e la guaina come un'unica unità.

10.10 Rimuovere la guaina dell'introduttore e chiudere il sito di accesso con una tecnica di chiusura chirurgica standard.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, questo prodotto costituisce un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltrirlo in conformità alla prassi medica accettata e alle normative e alle leggi dell'ospedale, locali, statali e federali in vigore.

ESCLUSIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

SEBBENE IL CATETERE A PALLONCINO OCCLUSIVO SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE, QXMEDICAL, LLC NON HA CONTROLLO SULLE CONDIZIONI IN CUI IL CATETERE A PALLONCINO OCCLUSIVO È UTILIZZATO. QXMEDICAL, LLC PERTANTO NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA, SIA ESPlicita che IMPLICITA, RELATIVAMENTE AL CATETERE A PALLONCINO OCCLUSIVO, COMPRESA, MA NON LIMITATA A, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIBILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO E QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DERIVANTE DA ESECUZIONE, MANIPOLAZIONE, UTILIZZO O COMMERCIALIZZAZIONE. QXMEDICAL, LLC NON SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIASI PERSONA O ENTITÀ PER QUALSIASI SPESA MEDICA O QUALUNQUE DANNO DIRETTO, ACCIDENTALE O CONSEQUENZIALE CAUSATO DA QUALUNQUE UTILIZZO, DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DEL CATETERE A PALLONCINO OCCLUSIVO, SIA LA RIVENDICAZIONE PER TALI DANNI BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, ATTO ILLICO o ALTRIMENTI. NESSUNA PERSONA HA ALCUNA AUTORITÀ DI VINCOLARE QXMEDICAL, LLC A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA IN RELAZIONE AL CATETERE A PALLONCINO OCCLUSIVO.

Le descrizioni e le specifiche riportate nei materiali stampati di QXMédical, LLC, inclusa la presente pubblicazione, sono solo a scopo informativo e non sono fornite come garanzia del catetere a palloncino occlusivo in alcun modo. Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non sono destinate a, e non devono essere intese in modo da contravvenire alle disposizioni obbligatorie della legge applicabile. Se una qualsiasi parte o condizione della presente Esclusione di garanzia dovesse essere ritenuta illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge applicabile da un tribunale della giurisdizione competente, la validità delle rimanenti parti di questa Esclusione di garanzia non sarà influenzata, e tutti i diritti e gli obblighi dovranno essere interpretati e applicati come se la presente Esclusione di garanzia non contenesse la particolare parte o condizione ritenuta non valida.

Produttore:

QXMédical, LLC
2820 Patton Road
St. Paul, MN 55113
U.S.A.
www.qxmedical.com

Rappresentante autorizzato:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, L'Aia
Paesi Bassi
Tel. +31 (0)70 345 8570

Distributore internazionale:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
+1-801-253-1600
www.merit.com



Okklusions-Ballonkatheter

GEBRAUCHSANWEISUNG

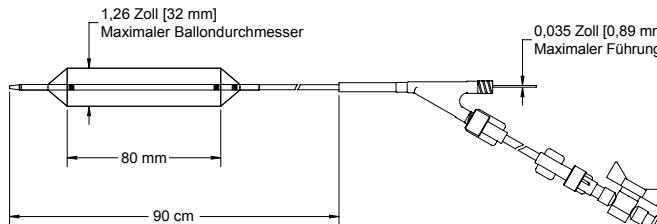
1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Okklusions-Ballonkatheter ist für den temporären Verschluss von großen Gefäßen, einschließlich der oberen Hohlvene (V. cava superior), vorgesehen. Der Katheter kann zur perioperativen Okklusion und zur Notfallbehandlung von Blutungen, verbunden mit Gefäßrissen, die bei Elektroden-Extraktionsverfahren auftreten können, eingesetzt werden.

Der Okklusions-Ballonkatheter ist ein dreilumiger Dreilumenkatheter mit Führungsdräht (Over-the-Wire-Katheter) mit einem Ballon aus nachgiebigem Polyurethan mit einem maximalen Durchmesser von 32 mm bei 60 ml. Zwei Lumen dienen zur Füllung und Entleerung des Ballons, während ein Lumen für die Führungsdrähtpassage reserviert ist. Der Katheter verfügt über eine Nutzlänge von 90 cm.

Der Katheter ist zur Verwendung mit einem Führungsdräht mit einem Durchmesser von 0,035 Zoll (0,89 mm) vorgesehen. Im Inneren verfügt der Ballon über drei (3) röntgendiftiche Markierungsbänder, um die Platzierung des Balloons vor dem Befüllen zu erleichtern. Der Katheter ist in zwei (2) Größen erhältlich; jeweils kompatibel mit unterschiedlich großen Einführschleusen, wie in der nachstehenden Tabelle angegeben. Der Katheter verfügt über ein Verlängerungsröhrchen mit einem Sperrhahn, um die Handhabung und die Flüssigkeitssteuerung zu erleichtern. Die Kathetermodellinformationen sind nachstehend aufgeführt:

Katalognummer	Mindestdurchmesser der Einführschleuse	Maximaler Außendurchmesser (Crossing Profile)
VITB08	8 Fr	2,67 mm (0,105 Zoll)
VITB10	10 Fr	3,33 mm (0,131 Zoll)



Jeder medizinische Eingriff ist mit Risiken verbunden. Sowohl der Arzt als auch der Patient sollten sich über die Risiken einer Operation und über neue zusätzliche Risiken, die sich aus der Verwendung dieser endoluminalen Vorrichtung ergeben können, vollständig im Klaren sein.

ACHTUNG: Dieses Gerät ist für Spezialisten im Bereich der interventionellen und endovaskulären Medizin bestimmt, die mit den Komplikationen, Nebenwirkungen und Gefahren im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Vorrichtung vertraut sind.

ACHTUNG: Vor der Verwendung des Produkts bitte die gesamte Gebrauchsanweisung lesen.

2. ANWENDUNGSHINWEISE

Der Okklusions-Ballonkatheter ist für den temporären Verschluss von großen Gefäßen, einschließlich der oberen Hohlvene (V. cava superior), bei unterschiedlichen Anwendungen, einschließlich perioperativer Okklusionen und Notfallbehandlungen von Blutungen, vorgesehen.

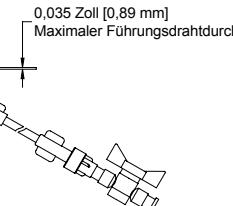
3. KONTRAINDIKATIONEN

Der Okklusions-Ballonkatheter ist kontraindiziert bei Patienten, die:

- eine Kontraindikation gegen Kontrastmittel oder Antikoagulanzen aufweisen.
- über einen Gefäßzugang verfügen, der nicht für die erforderliche Einführschleuse geeignet ist.
- nicht volljährig (18 Jahre alt) sind.
- schwanger sind.

4. WARNUNGEN

- Der Okklusions-Ballonkatheter wird STERIL geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann ein erhöhtes Infektionsrisiko beim Patienten und eine Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit des Produkts zur Folge haben.
- Der Katheter sollte nur unter fluoroskopischer Beobachtung gehandhabt und befüllt/entleert werden.
- Wenn während des Einföhrens ein Widerstand zu spüren ist, keine übermäßige Kraft anwenden und den Katheter nicht drehen. Ein Widerstand kann eine Beschädigung des Produkts oder eine Verletzung des Gefäßes zur Folge haben. Den Katheter vorsichtig zurückziehen.
- Den Katheter während des Einführ- oder Zurückziehvorgangs nicht drehen oder verdrehen.
- Der Katheter sollte nur über einen Führungsdräht vorgeschoben oder zurückgezogen werden.
- Die Führungsdrähtposition während des Vorgangs beibehalten; den Führungsdräht nicht zurückziehen, solange der Ballon befüllt ist.
- Beim Befüllen des Balloons die Parameter in der **Ballonkompatibilitätstabelle (Tabelle 1)** beachten. Einen Ballondurchmesser von 32 mm nicht überschreiten. Den Ballon bei einem Durchmesser von 32 mm höchstens bis zu einem Volumen von 60 ml befüllen. Andernfalls könnte der Ballon reißen. Eine Überfüllung des Balloons kann zu einer Verletzung von Gefäßwänden, einer Gefäßruptur, einem Ballonriß oder einer Luftembolie führen.
- Ein Ballonriß kann unter bestimmten anatomischen Verhältnissen, Umständen des Verfahrens und/oder klinischen Umständen auftreten. Aus diesem Grund wird empfohlen, einen Ersatz-Okklusions-Ballonkatheter zur Hand zu haben.



- Vor dem Bewegen des Okklusions-Ballonkatheters sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert (unter Vakuum) ist.
- Studien zeigen, dass sich die Gefahr einer Mikroembolisation durch eine längere Handhabung und/oder Dauer des Vorgangs erhöht.
- Eine Überfüllung des Balloons kann eine Gefäßruptur zur Folge haben. Beim Befüllen des Balloons in Gefäßen, insbesondere in veralkalten Gefäßen, bei Gefäßstenosen und/oder in andersartig erkrankten Gefäßen ist besondere Vorsicht geboten.
- Den Katheter nicht in den Herzerien oder Herzkrankgefäß verwinden.
- Es wir eine manuelle Injektion unter Verwendung einer 60-ml-Spritze empfohlen. Zum Befüllen des Balloons kein druckbetriebenes Befüllungsgerät verwenden.

- Für die Injektion von Kontrastmittel über das distale Lumen des Katheters keinen Powerinjektor verwenden. Dies könnte eine Ruptur zur Folge haben.
- QXMedical ist nicht verantwortlich für ein falsche Größenwahl, eine missbräuchliche Verwendung oder eine Fehlplatzierung des Katheters.
- Eine Elektroden-Extraktion sollte in Einrichtungen vorgenommen werden, die für die Thorax- und Kardiovaskularchirurgie ausgestattet sind und über ein ÄrzteTeam verfügen, das sich mit den Techniken und Geräten zur Entfernung von Elektroden und Kathetern auskennt. Protokolle zur Vorbeugung von und zum Umgang mit Komplikationen sollten vorhanden sein und routinemäßig geübt werden. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, wird nachdrücklich empfohlen, die von der Heart Rhythm Society (HRS) und der European Heart Rhythm Association (EHRA) ausgesprochenen Empfehlungen zum Elektrodenmanagement zu befolgen.
- Vor der Durchführung eines Elektroden-Extraktionsverfahrens sollte der Führungsdraht durch eine venöse Zugangsstelle und über die gesamte Länge der oberen Hohlvene positioniert werden. Der Versuch, einen Führungsdraht nach einem Gefäßriss zu positionieren, kann dazu führen, dass:
 - der Führungsdraht nicht in die obere Hohlvene eingeführt werden kann.
 - der Führungsdraht an der Rissstelle aus dem Gefäßsystem austritt.
 - der Okklusions-Ballonkatheter nicht platziert werden kann.
 - die Okklusion verzögert oder verhindert wird.
- Bei der Platzierung des Okklusions-Ballonkatheters darauf achten, dass der rechte Vorhof nicht blockiert wird. Eine Obstruktion des Vorhofes kann zu einer Arrhythmie und/oder zu einer hämodynamischen Beeinträchtigung führen.
- Es wird nicht empfohlen, eine Okklusion an der oberen Hohlvene vorzunehmen, die länger als 30 Minuten andauert, da dies das Risiko für unerwünschte physiologische oder neurologische Komplikationen erhöht.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden und ein auf Gefäßchirurgie spezialisiertes Team sollte zur Verfügung stehen, für den Fall, dass auf einen offenen chirurgischen Eingriff umgestellt werden muss.**
- Die Verpackung und den Katheter vor der Verwendung sorgfältig prüfen, um sicherzustellen, dass der Katheter während des Transports nicht beschädigt wurde. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Katheter beschädigt ist, da die Sterilität oder die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigt sein könnte und somit das Infektionsrisiko für den Patienten höher ist oder es zu einer Fehlfunktion des Produkts kommen kann.
- Den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen **Verfallsdatum** verwenden.
- Den Katheter nicht über eine Einführschleuse einführen, die kleiner ist als empfohlen. Das Produkt könnte hierdurch beschädigt werden.
- Es werden steife oder supersteife Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,035 Zoll (0,89 mm) empfohlen.
- Um Beschädigungen am Katheter und Gefäßverletzungen zu vermeiden, das Produkt nicht einführen oder zurückziehen, wenn sich kein Führungsdraht in Position befindet.
- Der Katheter sollte nicht in ein Gefäß mit einem geringeren Durchmesser als dem Außendurchmesser des Katheters eingeführt werden. Andernfalls könnte es zu einer Beschädigung des Produkts oder zu einer Verletzung des Gefäßes kommen.
- Den Blutdruck und andere Vitalparameter des Patienten während des Verfahrens engmaschig überwachen.
- Falls eine Obstruktion im Gefäß (z. B. kurvenreiche Gefäßverläufe, Stenose, Verkalkung usw.) das Vorscheiben des Katheters verhindert, sollte versucht werden, das Gefäß mit Standardtechniken zu weiten und/oder zu glätten, bevor der Katheter weiter vorgeschnitten wird.
- Es wird empfohlen, zusätzliche Okklusions-Ballonkatheter zur Hand zu haben.
- Der Ballon ist hochgradig nachgiebig. Den Ballon daher langsam befüllen. Den Ballon innerhalb des Gefäßes nicht überfüllen. Der

Benutzer sollte den Ballon während des Aufdehnen jederzeit im Blick behalten, um jegliche Bewegung zu erfassen. In Bereichen mit erkrankten Gefäßen besonders vorsichtig vorgehen, um eine Ruptur oder ein Gefäßtrauma zu verhindern.

- Der Okklusions-Ballonkatheter ist nicht zur Verwendung als Angioplastie- oder Dilatationsballon vorgesehen.
- Der Okklusions-Ballonkatheter ist nicht zur Verwendung als Infusionskatheter vorgesehen.
- Beim Ausrichten der Position des Katheters darauf achten, dass sich der Ballon in der richtigen Position zum Aufdehnen innerhalb des Gefäßes befindet, besonders auf die Position in der Fluoroskopie achten, damit Parallaxe oder andere Fehlerquellen der Visualisierung vermieden werden.
- Nicht mehr als 20 Befüllungs-/Entleerungszyklen mit dem Okklusions-Ballonkatheter durchführen.
- Einen Ballondurchmesser von 32 mm nicht überschreiten. Den Ballon bei einem Durchmesser von 32 mm höchstens bis zu einem Volumen von 60 ml befüllen. Beim Befüllen des Ballons die Angaben in Tabelle 1 beachten.
- Um Schäden am Ballon oder einen Ballonriss zu vermeiden, sollten Elektroden-Extraktionswerkzeuge (wie Entfernungsschleusen) vor der Positionierung des Okklusions-Ballonkatheters aus dem Bereich der oberen Hohlvene entfernt werden.
- Sollte ein chirurgischer Eingriff notwendig sein, um einen Gefäßriss zu nähen, vorsichtig vorgehen, damit der Ballon nicht durchstochen wird.

6. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN/NEBENWIRKUNGEN

Bei der Verwendung von Okklusions-Ballonkathetern und bei Katheterisierungsverfahren können Komplikationen auftreten. Aus diesem Grund sollten nur Ärzte, die in Elektrophysiologie, Gefäßchirurgie, interventioneller Radiologie oder Kardiologie ausgebildet sind und an einer Schulung zur Anwendung von Ballonkathetern und zugehörigen Vorrichtungen teilgenommen haben oder über ausreichende Erfahrung im Umgang mit Ballonkathetern verfügen, in Betracht ziehen, diesen Katheter zu verwenden. Zu den möglichen Komplikationen, die bei dieser Art von Verfahren auftreten können, zählen u. a. folgende:

KLINISCH BEDINGT:

- Allergische Reaktion
- Hämodynamische Verschlechterung
- Thromboembolische Vorfälle
- Sepsis/Infektion
- Perforation, Dissektion, Ruptur oder Verletzung von Gefäßen
- Durch Okklusionen an bestimmten Stellen bedingte Arrhythmien
- Parästhesie
- Reaktionen auf Arzneimittel
- Entzündung der Zugangsstelle
- Hämatom an der Zugangsstelle
- Kardiale Ereignisse
- Atemstillstand
- Allgemeines Unwohlsein
- Arterielle Thrombose und/oder Embolie
- Blutungen
- Schlaganfall
- Aneurysma-Ruptur
- Nierenkomplikationen
- Tod

PRODUKTBEDINGT:

- Ballonriss
- Ballon kann nicht befüllt/entleert werden
- Führungsdraht kann nicht eingeführt werden
- Katheter kann nicht über die Einführhilfe zurückgezogen werden

7. VERPACKUNG, STERILISATION UND LAGERUNG

Das Produkt wurde mittels Ethylenoxid (EO) sterilisiert und wird steril und nichtpyrogen geliefert. Auf dem Verpackungsetikett ist das **Verfallsdatum** angegeben.

Das Produkt nach dem **Verfallsdatum** nicht mehr verwenden. Die Sterilität oder die Unversehrtheit des Produktes könnte beeinträchtigt sein, wodurch Infektionen beim Patienten oder Fehlfunktionen des Produkts auftreten können.

Das Produkt sollte an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden.

8. EMPFOHLENE MATERIALIEN

Jede Verpackung eines Okklusions-Ballonkatheters enthält Folgendes:

- Steriler Einwegkatheter für den Einmalgebrauch mit Verlängerungsschlauch und Sperrhahn, befestigt auf einem Pappkarton

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien sind:

- Kompatible Einführschleusen mit Hämostaseventil
- Steife oder supersteife Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,035 Zoll (0,89 mm)
- 60-ml-Spritzen
- Zum Befüllen/Entleeren des Ballons wird ein verdünntes Kontrastmittel (80 % Natriumchlorid/20 % Renografin) empfohlen
- Zusätzliche Okklusions-Ballonkatheter

Es wird ebenfalls empfohlen, einen schwenkbaren C-Bogen mit hochauflösender Fluoroskopie, qualitativ hochwertiger Angiographie und digitaler Subtraktionsangiographie (DSA) während des Eingriffs zu verwenden.

9. VORBEREITUNG DES KATHETERS

9.1 Die Verpackung und den Katheter vor der Verwendung sorgfältig prüfen, um sicherzustellen, dass der Katheter während des Transports nicht beschädigt wurde. Den Katheter nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Katheter selbst beschädigt ist.

9.2 Ist die Verpackung frei von Beschädigungen, den äußeren Beutel öffnen und den inneren Beutel (mit Katheter) unter Verwendung von sterilen Techniken ins sterile Feld legen.

9.3 Den inneren Beutel öffnen und Katheter, Verteiler- und Verlängerungsschlauch vorsichtig vom Pappkarton lösen. Den Katheter sorgfältig auf Schäden prüfen. Sollte der Katheter beschädigt sein, diesen entsorgen und einen anderen Katheter verwenden.

HINWEIS: Die Vorbereitung des Patienten und der Zugangsstelle sollte vor der Vorbereitung des Katheters vorgenommen werden. Den Patienten mit Standardtechniken vorbereiten; hierzu zählt auch die ordnungsgemäße Verabreichung von Antikoagulantien und Thrombozytenaggregationshemmern. Mittels Standardtechniken die Zugangsstelle vorbereiten, einschließlich der Platzierung der Einführschleuse.

HINWEIS: Vor der Durchführung eines Elektroden-Extraktionsverfahrens sollte der Führungsdraht durch die Einführschleuse und über die gesamte Länge der oberen Hohlvene eingeführt werden. Den Führungsdraht nicht nach einem Gefäßriss platzieren.

9.4 Eine 60-ml-Spritze mit 10 ml bis 15 ml heparinisierte Kochsalzlösung füllen.

9.5 Die Spritze am **Führungsdrahtlumenanschluss** anschließen und das Führungsdrahtlumen spülen.

9.6 Die Spritze vom Führungsdrahtlumenanschluss nehmen, mit 15 ml heparinisierte Kochsalzlösung füllen und anschließend an den Sperrhahn anschließen. Sicherstellen, dass der Sperrhahn GEÖFFNET ist und Vakuum erzeugt. **Während der Vorbereitung keine Lösung in den Ballon einfüllen.**

9.7 Den Ballon unter Vakuum halten und vorsichtig die Schutzhülle des Ballons entfernen, indem Sie die Hülle in eine Richtung drehen und dann vom Ballon ziehen.

9.8 Prüfen, ob ein kontinuierlicher Luftblasenstrom in der Spritze zu sehen ist, da dieser auf eine Katheter-Leckage hindeutet kann. Sollte eine Leckage festgestellt werden, den Katheter entsorgen und einen neuen Katheter verwenden.

9.9 Unter Vakuum den Sperrhahn ZUDREHEN und die Spritze entfernen. Den Katheter beiseite legen, bis er benötigt wird.

10. VERWENDUNG DES KATHETERS

10.1 Vor der Einführung des Katheters eine 60-ml-Spritze mit **verdünntem Kontrastmittel** (80 % Natriumchlorid/20 % Renografin) füllen, das zum Befüllen des Ballons benötigt wird. Beim Befüllen des Ballons die Parameter in der **Ballonkompatibilitätstabelle (Tabelle 1)** beachten.

WARNING: Eine Überfüllung des Ballons kann zu einer Verletzung von Gefäßwänden, einer Gefäßruptur, einem Ballonriss oder einer LufteMBOLIE führen.

10.2 Den vorbereiteten Katheter über den zuvor eingeführten Führungsdraht platzieren und das Ende des Führungsdrahtes in die Katheterspitze einfädeln. Den Katheter so weit vorschieben, bis der Führungsdraht aus dem proximalen Anschluss austritt, und die Katheterspitze proximal zur Einführschleuse positionieren.

10.3 Sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist und unter Vakuum steht.

10.4 Falls erforderlich, den Ballonkatheter durch die Einführschleuse vorschieben. Den Katheter unter Verwendung fluoroskopischer Bildgebung und der Markierungsbänder als visuelle Orientierungshilfe bis zum gewünschten Zielort im Gefäßsystem vorschieben.

HINWEIS: Für ein Elektroden-Extraktionsverfahren den Katheter so weit vorschieben, bis sich das proximale Markierungsband an der Verbindungsstelle der oberen Hohlvene mit dem rechten Vorhof befindet.

ACHTUNG: Beim Ausrichten der Position des Katheters darauf achten, dass sich der Ballon in der richtigen Position zum Aufdehnen innerhalb des Gefäßes befindet, besonders auf die Position in der Fluoroskopie achten, damit Parallaxe oder andere Fehlerquellen der Visualisierung vermieden werden.

10.5 Die 60-ml-Spritze mit verdünntem Kontrastmittel füllen und an den Sperrhahn anschließen. Sicherstellen, dass keine Luft in den Ballonkatheter gelangt. Sperrhahn öffnen und Ballon am Zielort befüllen. Den Bildschirm des Fluoroskops kontinuierlich überwachen, um Bewegungen des Ballons zu erfassen. Die Angaben in **Tabelle 1** (unten) dienen als Richtwerte für die Bestimmung des erforderlichen Volumens an verdünntem Kontrastmittel, das benötigt wird, um den jeweils angegebenen Ballondurchmesser zu erhalten. Den Sperrhahn schließen, sobald das gewünschte Ballonbefüllungsvolumen erreicht ist.

Tabelle 1: Ballonkompatibilitätstabelle	
Empfohlenes Befüllungsvolumen	Ballondurchmesser
20 ml	18 mm
25 ml	20 mm
30 ml	22 mm
35 ml	24 mm
40 ml	26 mm
45 ml	28 mm
50 ml	30 mm
55 ml	31 mm
60 ml	32 mm

* Maximaler Aufdehnungsdurchmesser – Einen Ballondurchmesser von 32 mm NICHT ÜBERSCHREITEN. Den Ballon bei einem Durchmesser von 32 mm HÖCHSTENS bis zu einem Volumen von 60 ml befüllen.

ACHTUNG: Die oben stehende Tabelle enthält lediglich Richtwerte. Den Ballon aufdehnen, bis der Gefäßverschluss erreicht ist. Die Ballonaufdehnung sollte sorgfältig fluoroskopisch überwacht werden.

ACHTUNG: Der Ballon ist hochgradig nachgiebig. Der Benutzer sollte den Ballon während des Aufdehnens jederzeit im Blick behalten, um jegliche Bewegung zu erfassen. Wenn der Ballon neu positioniert werden muss, den Ballon vor der Neupositionierung vollständig entleeren.

ACHTUNG: In Bereichen mit erkrankten Gefäßen besonders vorsichtig vorgehen, um eine Ruptur oder ein Gefäßtrauma zu verhindern.

- 10.6 Wenn der Ballondruck zurückgegangen ist und/oder der Ballon gerissen ist, den Ballon entleeren und entfernen. Falls erforderlich, einen neuen Okklusions-Ballonkatheter verwenden.
- 10.7 Nach Abschluss des Gefäßverschlusses ein Vakuum erzeugen und sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist.
- 10.8 Das Vakuum aufrechterhalten und den Okklusions-Ballonkatheter über die Einführschleuse zurückziehen. Die Bewegungen des Okklusions-Ballonkatheters während des Zurückziehens mittels fluoroskopischer Bildgebung verfolgen.
- 10.9 Wenn während des Zurückziehens Widerstand spürbar ist, mit einer größeren Spritze Unterdruck ausüben und erst dann fortfahren. Bleibt der Widerstand bestehen, den Ballon und die Schleuse gemeinsam als Einheit zurückziehen.
- 10.10 Die Einführschleuse entfernen und die Zugangsstelle mit einer chirurgischen Standardverschlussstechnik schließen.

ENTSORGUNG

Dieses Produkt stellt nach dem Gebrauch eine potenzielle Biogefahr dar. Die Handhabung und die Entsorgung müssen gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und in Übereinstimmung mit den geltenden Krankenhausvorschriften und den lokalen, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften erfolgen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

OBWOHL DIESER OKKLUSIONS-BALLONKATHETER UNTER STRENG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDE, HAT QXMEDICAL, LLC KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESER OKKLUSIONS-BALLONKATHETER VERWENDET WIRD. QXMEDICAL, LLC SCHLIESST DAHER SÄMTLICHE AUSDRÜCKLICHEN UND IMPLIZIERTEN GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH DES OKKLUSIONS-BALLONKATHETERS AUS, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF JEDWEDE IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTREIFE ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND JEDWEDE IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNG, DIE SICH AUS DER AUSFÜHRUNG, DER NUTZUNG ODER DEM HANDELSBRAUCH ERGIBT. QXMEDICAL, LLC IST NICHT HAFTBAR GEGENÜBER JEGLICHEN PERSONEN ODER ORGANISATIONEN IM HINBLICK AUF MEDIZINISCHE KOSTEN ODER JEDWEDE AUF DIE VERWENDUNG, DEFekte, FEhLER ODER StÖRUNGEN DES OKKLUSIONS-BALLONKATHETERS ZURÜCKZUFÜHRENden DIREKTEN, ZUFALLIGEN ODER FOLGESCHÄDEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIE FORDERUNGEN FÜR DERARTIGE SCHÄDEN AUF GARANTIE, VERTRAG, SCHADENSERSATZRECHT ODER ANDEREN JURISTISCHEn GRUNDLAGEN BERUHEN. KEINE PERSON IST BEVOLLMÄCHTigt, QXMEDICAL, LLC HINSICHTLICH DES OKKLUSIONS-BALLONKATHETERS AN JEDWEDE DARSTELLUNG ODER GARANTIE ZU BINDEN:

Beschreibungen oder Spezifikationen in gedruckten Materialien von QXMEDICAL, LLC, einschließlich dieses Schriftstücks, sind rein informativ und wurden nicht zu Garantiezwecken des Okklusions-Ballonkatheters erstellt oder ausgehändigt. Die obigen dargelegten Ausnahmen und Einschränkungen beabsichtigen nicht, gegen zwingende Bestimmungen geltenden Rechts zu verstößen, und sollten nicht derartig ausgelegt werden. Sollten einzelne Teile oder Bestimmungen dieser Garantie von einem zuständigen Gericht als illegal, nicht durchsetzbar oder als gegen geltendes Recht verstößend erklärt werden, berührt dies nicht die Gültigkeit der restlichen Teile dieser Garantie und alle Rechte und Verpflichtungen sind derart auszulegen und durchzusetzen, als wäre der betreffende als unzulässig erklärte Teil oder die betreffende Bedingung nicht enthalten.

Hersteller:

QXMédical, LLC
2820 Patton Road
St. Paul, MN 55113
USA
www.qxmedical.com

Autorisierte Vertreter:

Emergo Europe
Prinsesegracht 20
2514 AP, Den Haag
Niederlande
Tel.: +31 (0)70 345 8570

Internationaler Händler:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 USA
1-801-253-1600
www.merit.com



Catéter Balón de Oclusión

INSTRUCCIONES DE USO

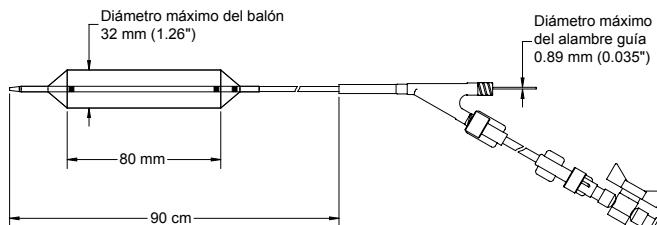
1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Catéter Balón de Oclusión está diseñado para la oclusión temporal de grandes vasos, incluida la vena cava superior (VCS). El catéter puede ser utilizado para la oclusión perioperatoria y para el control de emergencia de hemorragia asociado con los desgarros vasculares que pueden ocurrir durante los procedimientos de Extracción de cables.

El Catéter Balón de Oclusión es un catéter triple lumen sobre alambre guía (OTW) con un balón de poliuretano compatible con un diámetro máximo de 32 mm a 60 cc. Dos lúmenes inflan y desinflan el balón mientras que un lumen se reserva para el paso del alambre guía. El catéter tiene una longitud útil de 90 cm.

Este dispositivo está diseñado para adaptarse a un alambre guía de 0.035" de diámetro. Se colocan tres (3) bandas marcadoras radiopacas dentro del balón para facilitar la colocación del balón antes de inflar. El catéter está disponible en dos (2) tamaños, cada uno compatible con un introductor percutáneo de tamaño diferente como se indica en la tabla más adelante. El catéter tiene un tubo de extensión con una llave de paso para facilitar la manipulación y el control del fluido. La información del modelo del dispositivo se describe a continuación:

Número de catálogo	Diámetro del introductor percutáneo mínimo	Diámetro externo máximo (Perfil cruzado)
VITB08	8 Fr	2.67 mm (0.105")
VITB10	10 Fr	3.33 mm (0.131")



Existen riesgos implicados con cualquier procedimiento médico. Tanto el médico como el paciente deben entender completamente aquellos riesgos asociados con la cirugía y los nuevos riesgos adicionales asociados específicamente con el uso de este dispositivo endoluminal.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo está diseñado para que lo usen especialistas endovasculares e intervencionistas familiarizados con las complicaciones, los efectos secundarios y los peligros asociados con el uso de este dispositivo.

PRECAUCIÓN: Lea completamente el manual de las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.

2. INDICACIONES DE USO

El Catéter Balón de Oclusión está indicado para la oclusión temporal de grandes vasos, incluida la vena cava superior, en aplicaciones que incluyen la oclusión perioperatoria y el control de emergencia de hemorragia.

3. CONTRAINDICACIONES

El Catéter Balón de Oclusión está contraindicado en pacientes que:

- Están contraindicados a los medios de contraste o anticoagulantes.
- Tienen un sitio de ingreso vascular en que no se puede colocar el introductor percutáneo requerido.
- Son menores de 18 años.
- Están embarazadas.

4. ADVERTENCIAS

- El Catéter Balón de Oclusión se proporciona ESTÉRIL y para un solo uso. No vuelve a procesar ni a esterilizar. El volver a procesar o esterilizar podría incrementar el riesgo de infección del paciente y de rendimiento del dispositivo comprometido.
- El catéter solo debe ser manipulado e inflado/desinflado mientras se observa bajo fluoroscopia.
- Si en algún momento durante el procedimiento de colocación encuentra resistencia, no fuerce el pasaje ni rote el catéter. La resistencia puede dañar el dispositivo o el vaso. Extraiga cuidadosamente el catéter.
- No rote ni gire el catéter durante la inserción o el retiro.
- El catéter solo debe moverse o retirarse sobre un alambre guía.
- Mantenga la posición del alambre guía durante todo el procedimiento, no retire el alambre guía mientras se infla el balón.
- Cumpla con los parámetros de inflado del balón indicados en el **Gráfico de distensibilidad del balón (Tabla 1)**. No supere un diámetro del balón de 32 mm y no supere el volumen de inflado de 60 cc a un diámetro del balón de 32 mm. El balón se puede romper. El inflado excesivo puede resultar en daño a la pared del vaso, la ruptura del vaso, la ruptura del balón o la introducción de émbolos de aire.
- La ruptura del balón puede ocurrir bajo circunstancias anatómicas, de procedimiento y/o clínicas. Por lo tanto, se recomienda tener a la mano Catéteres Balón de Oclusión de repuesto.
- Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado (al vacío) antes de mover el Catéter Balón de Oclusión.

Diámetro máximo del balón
32 mm (1.26")

Diámetro máximo del alambre guía
0.89 mm (0.035")

- Los estudios indican que el peligro de la microembolización incrementa con el aumento de la manipulación y/o duración del procedimiento.
- El inflado excesivo del balón puede causar la ruptura del vaso. Se debe tener cuidado al inflar el balón en vasos, especialmente en vasos calcificados, estenóticos y/o enfermos de alguna otra manera.
- No lo use en el corazón o en las arterias coronarias.
- Se recomienda las inyecciones manuales con una jeringa de 60 cc. No use un dispositivo de inflado a presión para el inflado del balón.
- No use un inyector mecánico para la inyección del medio de contraste a través del lumen del catéter distal. Puede ocurrir una ruptura.

- QXMedical no es responsable de la mala medición, el mal uso o la mala colocación del dispositivo.
- La extracción de cables debe ser realizada en instituciones con capacidades quirúrgicas cardiotorácicas por médicos con conocimiento de las técnicas y dispositivos para el retiro del catéter o de cables. Los protocolos de prevención y manejo de complicaciones deben estar listos y practicarse de forma rutinaria. Se recomienda encarecidamente que se sigan las recomendaciones para el manejo de cables de la Sociedad del Ritmo Cardíaco (HRS, por sus siglas en inglés) y de la Asociación Europea del Ritmo Cardíaco (EHRA, por sus siglas en inglés) para mejores resultados.
- Antes de iniciar un procedimiento de Extracción de cables se debe colocar un alambre guía a través de un sitio de acceso de la vena y a lo largo de la VCS. Intentar colocar un alambre guía después de que ocurra un desgarro de la vena puede:
 - Resultar en una incapacidad para atravesar la VCS con el alambre guía.
 - Resultar en que el alambre guía salga de la vasculatura en el sitio del desgarro.
 - Resultar en una incapacidad para colocar el Catéter Balón de Oclusión.
 - Retrasar o impedir la capacidad para lograr la oclusión.
- No posicione el Catéter Balón de Oclusión de una manera que podría obstruir la aurícula derecha. La obstrucción de la aurícula podría provocar arritmias y/o comprometer la hemodinámica.
- No se recomienda que la oclusión de la VCS supere los 30 minutos ya que puede incrementar el riesgo de complicaciones fisiológicas o neurológicas adversas.

5. PRECAUCIONES

- Se deben hacer preparativos y se requiere un equipo quirúrgico vascular capacitado disponible en el caso de que se requiera la conversión a cirugía abierta.**
- Inspeccione cuidadosamente el envase y el catéter antes de usarlo para verificar que no hubo daños durante el envío. No lo use si el envase o el catéter están dañados ya que la integridad o esterilidad del dispositivo puede verse comprometida y por tanto, incrementar el riesgo de la infección en el paciente y el mal funcionamiento del dispositivo.
- El catéter debe utilizarse antes de la **Fecha de vencimiento** que se indica en el envase.
- No intente pasar el catéter a través de una introductor percutáneo más pequeño de lo recomendado. El dispositivo se puede dañar.
- Se recomienda alambres guías rígidos o súper rígidos de 0.89 mm de diámetro.
- Para evitar el daño al catéter o vaso, no introduzca o retire el dispositivo sin un alambre guía en su lugar.
- El catéter no debe introducirse hacia un vaso que tiene un diámetro más pequeño que el diámetro externo del catéter. El dispositivo o vaso se puede dañar.
- Supervise cuidadosamente la presión sanguínea del paciente y otros signos vitales durante todo el procedimiento.
- Si una obstrucción en el vaso (por ejemplo, una curva tortuosa, estenosis, calcificación, etc.) impide el avance del catéter, use las técnicas estándar para tratar de dilatar y/o enderezar el vaso antes de continuar avanzando el catéter.
- Se recomienda que haya Catéteres Balón de Oclusión de repuesto disponibles.
- El balón es altamente compatible. Inflé despacio. No inflé excesivamente en los vasos. El operador debe visualizar el balón en todo momento durante el inflado para detectar cualquier movimiento. Use un cuidado especial en áreas de vasos enfermos para evitar la ruptura o traumatismo del vaso.
- El Catéter Balón de Oclusión no está diseñado para usarse como un balón de dilatación o de angioplastia.
- El Catéter Balón de Oclusión no está diseñado para usarse como un catéter de perfusión.
- Al alinear la posición del catéter de manera que el balón esté en una posición adecuada para la expansión dentro del vaso, preste especial atención a la ubicación del fluoroscopio para evitar la paralaje u otras causas de error de visualización.
- No use el Catéter Balón de Oclusión por más de 20 ciclos de inflado/desinflado.

- No supere el diámetro del balón de 32 mm y no supere el volumen de inflado de 60 cc a 32 mm de diámetro del balón. Cumpla con las pautas de inflado de balón que se indican en la Tabla 1.
- Para evitar la ruptura o daño del balón, las herramientas de extracción de cables (como vainas extractoras) se deben retirar del área de la VCS antes de colocar el Catéter Balón de Oclusión.
- Si una reparación quirúrgica de un desgarro de la vena requiere sutura, tenga cuidado para evitar perforar el balón

6. POSIBLES COMPLICACIONES/EFECTOS ADVERSOS

Durante cualquier procedimiento de cateterismo o con el uso de cualquier catéter balón de oclusión pueden ocurrir complicaciones. Por lo tanto, solo los médicos capacitados en electrofisiología, cirugía vascular, radiología de intervención o cardiología y que hayan completado una capacitación o tengan experiencia con catéteres balón y dispositivos asociados deben considerar el uso de este dispositivo. Las posibles complicaciones asociadas con este tipo de procedimiento incluyen, entre otras, lo siguiente:

RELACIONADAS CLÍNICAMENTE:

- Reacción alérgica
- Deterioro hemodinámico
- Episodio tromboembólico
- Sepsis/infección
- Perforación, disección, rotura o lesión en los vasos
- La oclusión en algunos lugares puede causar arritmia
- Parestesia
- Reacciones a los medicamentos
- Infección en el sitio de ingreso
- Hematoma en el sitio de ingreso
- Episodios cardíacos
- Insuficiencia respiratoria
- Malestar general
- Trombosis arterial y/o embolismo
- Hemorragia
- Accidente cerebrovascular
- Ruptura de aneurisma
- Complicaciones renales
- Muerte

RELACIONADAS CON EL DISPOSITIVO:

- Ruptura del balón
- Incapacidad para inflar/desinflar el balón
- Incapacidad para introducir el alambre guía
- Incapacidad para retirar el catéter del introductor

7. ENVASE, ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno (EO, por sus siglas en inglés) y se proporciona estéril y no pirogénico. La etiqueta del envase indica la fecha de **vencimiento**.

No use el dispositivo **después** de la fecha de **vencimiento**. La esterilidad e integridad del dispositivo pueden verse comprometidas y puede resultar en una infección en el paciente y en mal funcionamiento del dispositivo.

El dispositivo debe ser almacenado en un lugar fresco y seco.

8. ARTÍCULOS RECOMENDADOS

Cada envase del Catéter Balón de Oclusión incluye lo siguiente:

- Un catéter estéril desecharable de un solo uso con un tubo de extensión y una llave de paso colocado en un envase de cartón.

Los materiales requeridos pero no proporcionados son:

- Introductores percutáneos compatibles con válvula hemostática.
- Alambres guías rígidos o súper rígidos de 0.89 mm de diámetro.

- Jeringas de 60 cc
- Se recomienda una solución de contraste diluida (80% de cloruro de sodio / 20% de renografin) para inflar/desinflar el balón
- Catéteres Balón de Oclusión adicionales

También se recomienda el uso de una fluoroscopia de brazo en C de ángulo libre con alta resolución, angiografía de alta calidad y angiografía por sustracción digital (DSA, por sus siglas en inglés) durante el procedimiento

9. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

- 9.1 Inspeccione cuidadosamente el envase y el catéter antes de usarlo para verificar que no hubo daños durante el envío. No use el catéter si el catéter o el envase están dañados o afectados.
- 9.2 Si el envase está sin ningún daño, abra con cuidado la bolsa exterior e introduzca la bolsa interior (con el catéter) en el campo estéril usando las técnicas estériles.
- 9.3 Abra la bolsa interior y desenganche con cuidado el catéter, colector y ensamble de tubo de extensión del envase de cartón. Revise el catéter con cuidado para detectar cualquier signo de daño. Si está dañado, deseche y use otro catéter.

NOTA: Se debe realizar la preparación del paciente y del sitio de ingreso antes de la preparación del dispositivo. Prepare al paciente de acuerdo con las técnicas estándar, incluida la administración adecuada de medicamentos anticoagulantes y antiplaquetarios. Prepare el sitio de ingreso usando las técnicas estándar, incluida la colocación del introductor percutáneo.

NOTA: Antes de iniciar un procedimiento de Extracción de cables, se debe colocar un alambre guía a través del introductor percutáneo y a lo largo de la VCS. No intente colocar el alambre guía después de que suceda un desgarro de la vena.

- 9.4 Llene la jeringa de 60 cc con 10 cc a 15 cc de solución salina heparinizada.
- 9.5 Conecte la jeringa al puerto lumen del alambre guía y enjuague el lumen del alambre guía.
- 9.6 Retire la jeringa del puerto lumen del alambre guía, llénela con 15 cc de solución salina heparinizada y conectela a la llave de paso. Asegúrese de que la llave de paso está ABIERTA y haga vacío. No introduzca ninguna solución en el balón durante la preparación.
- 9.7 Mientras mantiene el balón al vacío, retire suavemente la manga protectora del balón girando la manga en una dirección y sacándola del balón.
- 9.8 Observe si la jeringa tiene un flujo continuo de burbujas de aire ya que esto puede indicar una fuga en el catéter. Si se observa una fuga, deseche el catéter y use uno nuevo.
- 9.9 Mientras esté al vacío, CIERRE la llave de paso y retire la jeringa. Coloque el catéter a un lado hasta que sea necesario.

10. USO DEL DISPOSITIVO

- 10.1 Antes de introducir el catéter, llene una jeringa de 60 cc con **contraste diluido** (80% de cloruro de sodio / 20% de renografin) necesario para inflar el balón. Consulte los parámetros de inflado del balón indicados en el **Gráfico de distensibilidad del balón** (**Tabla 1**) para recibir orientación.
- 10.2 Coloque el catéter preparado sobre el alambre guía previamente insertado enroscando el extremo del alambre guía a través de la punta del catéter. Avance el catéter hasta que el alambre guía salga del puerto proximal y coloque la punta del catéter proximal del introductor percutáneo.
- 10.3 Revise que el balón esté completamente desinflado y al vacío.

10.4 Si es necesario, avance el catéter balón a través del introductor percutáneo. Usando imágenes fluoroscópicas, mueva el catéter con cuidado al lugar deseado en la vasculatura usando las bandas marcadoras para una guía visual.

NOTA: Para un procedimiento de Extracción de cables, mueva el catéter hasta que la siguiente banda marcadora se encuentre en la unión de la VCS y la aurícula derecha.

PRECAUCIÓN: Al alinear la posición del catéter de manera que el balón esté en una posición adecuada para la expansión dentro del vaso, preste especial atención a la ubicación del fluoroscopio para evitar la paralaje u otras causas de errores de visualización.

- 10.5 Llene la jeringa de 60 cc con una solución de contraste diluida y conectela a la llave de paso asegurándose de que no ha ingresado aire en el catéter balón. Abra la llave de paso e infle el balón en el lugar de destino. Monitoree continuamente la pantalla del fluoroscopio buscando movimiento del balón. La **Tabla 1** (a continuación) es una guía para determinar el volumen requerido de solución de contraste diluida para obtener un diámetro de expansión del balón determinado. Cierra la llave de paso una vez que se logre el inflado deseado del balón.

Tabla 1: Gráfico de distensibilidad del balón

Volumen de inflado recomendado	Diámetro del balón
20 cc	18 mm
25 cc	20 mm
30 cc	22 mm
35 cc	24 mm
40 cc	26 mm
45 cc	28 mm
50 cc	30 mm
55 cc	31 mm
60 cc	32 mm

* Diámetro de inflado máximo -- NO SUPERE el diámetro del balón de 32 mm y NO SUPERE el inflado de 60 cc a un diámetro del balón de 32 mm.

PRECAUCIÓN: El gráfico anterior es solo una guía. Inflar el balón hasta que se logre la oclusión del vaso. La expansión del balón deberá ser monitoreada cuidadosamente con el uso de fluoroscopia.

PRECAUCIÓN: El balón es altamente flexible. El operador debe visualizar el balón en todo momento durante el inflado para detectar cualquier movimiento. Si el balón necesita volver a posicionarse, desinflé el balón completamente antes de reposicionar.

PRECAUCIÓN: Use un cuidado especial en áreas de vasos enfermos para evitar la ruptura o traumatismo del vaso.

- 10.6 Si se pierde la presión del balón y/o ocurre la ruptura del balón, desinflé el balón y retirelo. Si es necesario, reemplace con un nuevo Catéter Balón de Oclusión.

- 10.7 Cuando se haya completado el inflado del balón, haga vacío en el balón y verifique que el balón está completamente desinflado.

- 10.8 Mantenga el vacío en el balón y extraiga el Catéter Balón de Oclusión a través del introductor percutáneo. Use imágenes fluoroscópicas para seguir el movimiento del Catéter Balón de Oclusión durante el retiro.

- 10.9 Si se encuentra resistencia durante el retiro, aplique presión negativa con una jeringa más grande antes de proceder. Si la resistencia continúa, retire el balón y la vaina como una unidad.

- 10.10 Retire el introductor percutáneo y cierre el sitio de ingreso con una técnica de cierre quirúrgico estándar.

DESECHO

Después de su uso, este producto constituye un peligro biológico potencial. Manipule y deseche el producto de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y regulaciones aplicables federales, estatales, locales y del hospital.

DECLARACIÓN DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

A PESAR DE QUE EL CATÉTER BALÓN DE OCLUSIÓN HA SIDO FABRICADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, QXMEDICAL, LLC NO TIENE NINGÚN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILIZARÁ EL CATÉTER BALÓN DE OCLUSIÓN. POR LO TANTO, QXMEDICAL, LLC NO OTORGА NINGUNA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL CATÉTER BALÓN DE OCLUSIÓN LO CUAL INCLUYE, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR O CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA QUE SURJA DEL CURSO DE RENDIMIENTO, TRANSACCIÓN, USO O COMERCIO. QXMEDICAL, LLC NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA NI ENTIDAD POR LOS GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, IMPREVISTOS O INDIRECTOS CAUSADOS POR CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLA O MAL FUNCIONAMIENTO DEL CATÉTER BALÓN DE OCLUSIÓN CUANDO EL RECLAMO POR DICHOS DAÑOS ESTÉ FUNDADO EN UNA GARANTÍA, UN CONTRATO, UN ACTO ILÍCITO O DE CUALQUIER OTRA FORMA. NINGUNA PERSONA TIENE LA AUTORIDAD DE OBLIGAR A QXMEDICAL, LLC A ASUMIR CUALQUIER DECLARACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL CATÉTER BALÓN DE OCLUSIÓN.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en los materiales impresos de QXMédical, LLC, incluida esta publicación, son solo informativas y no están hechas o dadas de ninguna manera como una garantía del Catéter Balón de Oclusión. Las exclusiones y limitaciones establecidas anteriormente no pretenden violar las disposiciones obligatorias de las leyes aplicables, ni deben ser interpretadas con dicho fin. Si alguna parte o término de la presente Declaración de Exención de responsabilidad sobre la garantía fueran considerados ilegales, inaplicables o contrarios a las leyes aplicables por un tribunal de jurisdicción competente, la validez del resto del contenido de esta Declaración de Exención de responsabilidad sobre la garantía no se verá afectada y todos los derechos y las obligaciones serán interpretados y aplicados como si esta Declaración de Exención de responsabilidad sobre la garantía no incluyera la parte o el término en particular considerados inválidos.

Fabricante:

QXMédical, LLC
2820 Patton Road
St. Paul, MN 55113
EE. UU.
www.qxmedical.com

Representante autorizado:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Bajos
Tel.: +31 (0) 70 345 8570

Distribuidor mundial:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
www.merit.com



Cateter com balão de oclusão

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

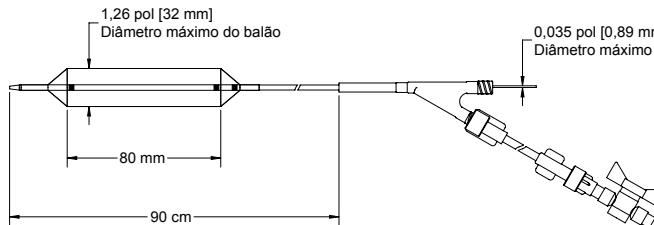
1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter com balão de oclusão foi concebido para a oclusão temporária de vasos de grandes dimensões, incluindo a veia cava superior (VCS). O cateter pode ser utilizado para oclusão perioperatória e controlo de emergência de hemorragias associadas a lacerações vasculares que podem ocorrer durante procedimentos de extração de eletrodos.

O cateter com balão de oclusão é um cateter OTW de lúmen triplo com um balão de poliuretano extensível, possuindo um diâmetro máximo de 32 mm a 60 cc. Dois lúmenes enchem e esvaziam o balão, enquanto um lúmen está reservado para a passagem do fio-guia. O cateter tem um comprimento utilizável de 90 cm.

Este dispositivo foi concebido para alojar um fio-guia com um diâmetro de 0,035 pol (0,97 mm). Dentro do balão estão colocadas três (3) bandas do marcador radiopaco para facilitar a colocação do balão antes da insuflação. O cateter está disponível em dois (2) tamanhos; cada tamanho é compatível com bainhas introdutoras de diferentes tamanhos, tal como indicado na tabela apresentada abaixo. O cateter possui um tubo de extensão com uma válvula reguladora, de forma a facilitar o manuseamento e o controlo do líquido. As informações sobre o modelo do dispositivo são apresentadas abaixo:

Número de catálogo	Diâmetro mínimo da bainha introdutora	Diâmetro exterior máximo (perfil transversal)
VITB08	8 Fr	2,67 mm (0,105 pol)
VITB10	10 Fr	3,33 mm (0,131 pol)



2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter com balão de oclusão é indicado para a oclusão temporária de vasos de grandes dimensões, incluindo a veia cava superior, em aplicações que abrangem a oclusão perioperatória e o controlo de emergência de hemorragias.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O cateter com balão de oclusão é contraindicado em pacientes que:

- Estejam contraindicados para utilização de meios de contraste ou anticoagulantes
- Possuam um ponto de acesso vascular que não permita alojar a bainha introdutora necessária
- Tenham menos de 18 anos de idade
- Estejam grávidas

4. ADVERTÊNCIAS

- O cateter com balão de oclusão é fornecido ESTÉRIL e é de uso único. Não reprocessar ou esterilizar novamente. O reprocessamento e a nova esterilização podem aumentar o risco de infecção no paciente e comprometer o desempenho do dispositivo.
- O cateter deve ser manipulado e insuflado/esvaziado apenas enquanto estiver sob observação através de fluoroscopia.
- Se for detetada alguma resistência durante o procedimento de inserção, não force a passagem ou torça o cateter. A resistência pode danificar o dispositivo ou o vaso. Remova cuidadosamente o cateter.
- Durante a inserção ou remoção do cateter, não torça ou rode o mesmo.
- O cateter deve apenas ser inserido ou retirado sobre um fio-guia.
- Mantenha a posição do fio-guia ao longo de todo o procedimento; não remova o fio-guia enquanto o balão estiver insufiado.
- Cumpra os parâmetros de insuflação do balão delineados na **Tabela de conformidade relativa ao balão (Tabela 1)**. Não exceda um diâmetro de balão de 32 mm e não exceda um volume de insuflação de 60 cc num diâmetro de balão de 32 mm. Poderá ocorrer uma ruptura do balão. A insuflação excessiva poderá resultar em danos na parede do vaso, na ruptura do vaso, na ruptura do balão ou em embolia gasosa.
- A ruptura do balão poderá ocorrer em determinadas circunstâncias anatômicas, de procedimento e/ou clínicas. É, portanto, recomendável ter cateteres com balão de oclusão de reserva disponíveis.
- Certifique-se de que o balão está totalmente esvaziado (sob vácuo) antes de mover o cateter com balão de oclusão.

Existem riscos envolvidos com qualquer procedimento médico. Tanto o médico como o paciente devem compreender na íntegra os riscos associados com a cirurgia, bem como os novos riscos adicionais associados especificamente com a utilização deste dispositivo endoluminal.

ATENÇÃO: Este dispositivo destina-se a ser utilizado por intervencionistas e especialistas endovasculares que estejam familiarizados com as complicações, efeitos secundários e perigos associados à utilização deste dispositivo.

ATENÇÃO: Leia o manual de Instruções de Utilização na íntegra antes de utilizar o dispositivo.

- Os estudos realizados indicam que o perigo de microembolização aumenta com o aumento de manipulação e/ou a duração do procedimento.
- A insuflação excessiva do balão pode causar a ruptura do vaso. Deve ter sempre cuidado durante a insuflação do balão nos vasos, particularmente nos vasos que apresentem calcificação, estenose e/ou outras patologias.
- Não utilize no coração ou em artérias coronárias.
- Recomenda-se a utilização de injeções manuais, utilizando uma seringa de 60 cc. Não utilize um dispositivo de insuflação de pressão para a insuflação do balão.
- Não utilize um injetor elétrico para a injeção do meio de contraste através do lúmen do cateter distal. Poderá ocorrer uma ruptura.

- A QXMedical não é responsável pelo dimensionamento incorreto, manuseamento indevido ou posicionamento incorreto do dispositivo.
- A extração de elétrodos deve ser efetuada em instituições com capacidade para cirurgia cardiotóraca realizada por médicos com conhecimentos nas técnicas e dispositivos de remoção de elétrodos ou cateteres. Deverem existir protocolos implementados para a prevenção e gestão de complicações e os mesmos devem ser sistematicamente seguidos. É fortemente sugerido que as recomendações de gestão de elétrodos definidas pela Heart Rhythm Society (HRS) e pela European Heart Rhythm Association (EHRA) sejam seguidas para os melhores resultados.
- Antes de ser iniciado o procedimento de extração de elétrodos, deve ser colocado um fio-guia através do ponto de acesso venoso e ao longo da VCS. A tentativa de colocar um fio-guia após a ocorrência de uma lacerção venosa pode:
 - Resultar na incapacidade de atravessar a VCS com o fio-guia
 - Resultar na saída do fio-guia da vasculatura no local da lacerção
 - Resultar na incapacidade de colocar o cateter com balão de oclusão
 - Atrasar ou impedir a capacidade de conseguir oclusão
- Não posicione o cateter com balão de oclusão de forma a obstruir a aurícula direita. A obstrução da aurícula pode provocar arritmias e/ou comprometer a hemodinâmica.
- A oclusão da VCS para além de 30 minutos não é recomendável, pois pode aumentar o risco de complicações fisiológicas ou neurológicas adversas.

5. PRECAUÇÕES

- Devem ser feitos preparativos e ter uma equipa de cirurgia vascular disponível no caso de ser necessário a conversão para uma cirurgia aberta.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem e o cateter antes da utilização para verificar se ocorreram danos durante o envio. Não utilize se a embalagem ou o cateter estiverem danificados, uma vez que a esterilidade ou a integridade do dispositivo pode estar comprometida, aumentando assim o risco de infecção no paciente e de avaria do dispositivo.
- Utilize o cateter antes da data de **Validade** especificada na embalagem.
- Não tente passar o cateter através de uma bainha introdutora mais pequena do que o tamanho recomendado. Poderão ocorrer danos no dispositivo.
- São recomendados fios-guia rígidos ou súper rígidos com 0,035 pol (0,889 mm) de diâmetro.
- Para evitar danificar o cateter ou o vaso, não faça avançar nem retire o dispositivo sem um fio-guia colocado.
- Não faça avançar o cateter num vaso que tenha um diâmetro inferior ao diâmetro exterior do cateter. Poderão ocorrer danos no dispositivo ou lesões no vaso.
- Monitorize cuidadosamente a pressão arterial do paciente, assim como outros sinais vitais, durante a realização do procedimento.
- Se uma obstrução no vaso (por ex., uma dobra muito pronunciada, estenose, calcificação, etc.) impedir o avanço do cateter, utilize técnicas padrão para tentar dilatar e/ou endireitar o vaso antes de continuar a fazer avançar o cateter.
- Recomenda-se que tenha disponíveis cateteres com balão de oclusão de reserva.
- O balão é altamente extensível. Insufla lentamente. Não insufla em excesso o balão nos vasos. O operador deve visualizar o balão a todo o momento durante a insuflação, de forma a detetar qualquer movimento. Tenha um cuidado especial em áreas com vasos com patologias para evitar a rutura ou trauma no vaso.
- O cateter com balão de oclusão não se destina a ser utilizado como uma angioplastia ou balão de dilatação.
- O cateter com balão de oclusão não se destina a ser utilizado como um cateter de infusão.
- Ao alinhar a posição do cateter, de forma a que o balão esteja na posição adequada para a expansão no interior do vaso, preste particular atenção à localização do fluoroscópio, de forma a evitar a paralaxe ou outras fontes de erro de visualização.
- Não utilize o cateter com balão de oclusão durante mais de 20 ciclos de insuflação/esvaziamento.

- Não exceda um diâmetro de balão de 32 mm e não exceda um volume de insuflação de 60 cc num diâmetro de balão de 32 mm. Cumpra as diretrizes de insuflação do balão delineadas na Tabela 1.
- Para evitar danos ou ruturas no balão, as ferramentas de extração de elétrodos (como bainhas de extração) devem ser removidas da área da VCS antes da colocação do cateter com balão de oclusão.
- Se a reparação cirúrgica de uma lacerção venosa necessitar de suturação, tenha cuidado para não perfurar o balão.

6. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES/EFEITOS ADVERSOS

Podem surgir complicações com a utilização de qualquer cateter com balão de oclusão ou durante qualquer procedimento de cateterização. Por conseguinte, este dispositivo apenas pode ser utilizado por médicos com formação em eletrofisiologia, cirurgia vascular, radiologia de intervenção ou cardiologia e por todos aqueles que tenham concluído a formação ou tenham experiência na utilização de cateteres com balão e dispositivos associados. As possíveis complicações associadas com este tipo de procedimento incluem, mas não são limitadas às seguintes:

COMPLICAÇÕES CLÍNICAS:

- Reação alérgica
- Deterioração hemodinâmica
- Episódio de tromboembolismo
- Sepsis/infeção
- Perforação do vaso, dissecção, rutura ou lesão
- A oclusão em algumas localizações poderá causar arritmia
- Parestesia
- Reações aos fármacos
- Infecção do ponto de acesso
- Hematoma no ponto de acesso
- Episódios cardíacos
- Insuficiência respiratória
- Mal-estar geral
- Trombose arterial e/ou embolia
- Hemorragia
- Apoplexia
- Ruptura de aneurisma
- Complicações renais
- Morte

DISPOSITIVO RELACIONADO:

- Rutura do balão
- Impossibilidade de insuflar/esvaziar o balão
- Impossibilidade de inserir o fio-guia
- Impossibilidade de retirar o cateter do introdutor

7. EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

O dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno (EO) e é fornecido em formato esterilizado e apirogénico. O rótulo da embalagem indica a data de **Validade**.

Não utilize o dispositivo **após** a data de **Validade**. A esterilidade e integridade do dispositivo poderão ser comprometidas e possivelmente resultar em infecção no paciente e na avaria do dispositivo.

O dispositivo deve ser armazenado num local fresco e seco.

8. ITENS RECOMENDADOS

Cada embalagem de cateter com balão de oclusão inclui o seguinte:

- Cateter descartável estéril, de utilização única, com tubo de extensão e válvula reguladora montada num cartão de papelão.
- Os materiais necessários, mas não fornecidos são:
 - Bainhas introdutoras compatíveis com válvula hemostática
 - Fios-guia rígidos ou súper rígidos com 0,035 pol. (0,889 mm) de diâmetro

- Seringes de 60 cc
- Solução de contraste diluída (80% de cloreto de sódio/20% renografin) é recomendada para a insuflação/esvaziamento do balão
- Cateteres com balão de oclusão adicionais

Recomenda-se também a utilização de um arco cirúrgico com ângulo regulável com fluoroscópio de alta resolução, angiografia de alta qualidade e angiografia por subtração digital (DSA) durante o procedimento.

9. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

- 9.1 Inspecione cuidadosamente a embalagem e o cateter antes da utilização para verificar se ocorreram danos durante o envio. Não utilize o cateter se o cateter ou a embalagem estiverem danificados ou comprometidos.
- 9.2 Se a embalagem estiver livre de danos, abra cuidadosamente a bolsa exterior e introduza a bolsa interior (com cateter) no campo esterilizado utilizando técnicas assépticas.
- 9.3 Abra a bolsa interior e separe cuidadosamente o cateter, o coletor e o conjunto do tubo de extensão do cartão. Inspecione cuidadosamente o cateter quanto a danos. Se estiver danificado, elimine-o e utilize outro cateter.
- NOTA:** Antes de preparar o dispositivo, deverá ser preparado o ponto de acesso e o paciente. Prepare o paciente em conformidade com as técnicas padrão, incluindo a administração correta de medicação anticoagulante e antiplaquetária. Utilizando técnicas padrão prepare o ponto de acesso, incluindo a colocação da bainha introdutora.
- NOTA:** Antes de ser iniciado o procedimento de extração de elétrodos, deve fazer avançar o fio-guia através da bainha introdutora e ao longo da VCS. Não tente colocar o fio-guia após a ocorrência de uma laceração venosa.
- 9.4 Encha a seringa de 60 cc com 10 cc a 15 cc de solução salina heparinizada.
- 9.5 Ligue a seringa à porta do lumen do fio-guia e irrigue o lumen do fio-guia.
- 9.6 Remova a seringa da porta do lumen do fio-guia, encha com 15 cc de solução salina heparinizada e ligue-a à válvula reguladora. Certifique-se de que a válvula reguladora está na posição OPEN (aberta) e crie um vácuo. Não introduza qualquer solução no balão durante a preparação.
- 9.7 Mantendo o balão sob o vácuo, remova cuidadosamente a manga de proteção do balão torcendo a manga numa direção e separando-a do balão.
- 9.8 Certifique-se de que não existe um fluxo contínuo de bolhas de ar na seringa, pois tal pode indicar uma fuga no cateter. Se detectar uma fuga, elimine o cateter e utilize um novo.
- 9.9 Sob vácuo, rode a válvula reguladora para a posição OFF (fechada) e remova a seringa. Coloque o cateter de lado até este ser necessário.

10. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

- 10.1 Antes de introduzir o cateter, encha uma seringa de 60 cc com **contraste diluído** (80% de cloreto de sódio/20% de renografin) necessário para insuflar o balão. Consulte os parâmetros de insuflação do balão definidos na **Tabela 1** para efeitos de orientação.
- AVISO:** A insuflação excessiva poderá resultar em danos na parede do vaso, na rutura do vaso, na rutura do balão ou em embolia gasosa.
- 10.2 Coloque o cateter preparado sobre o fio-guia previamente introduzido passando a extremidade do fio-guia através da ponta do cateter. Faça avançar o cateter até o fio-guia sair da porta proximal e posicione a ponta do cateter na parte proximal da bainha introdutora.
- 10.3 Certifique-se de que o balão está totalmente esvaziado e sob vácuo.
- 10.4 Se necessário, faça avançar o cateter com balão através da bainha introdutora. Utilizando a imagem fluoroscópica, faça avançar cuidadosamente o cateter até à localização pretendida na vasculatura utilizando as bandas do marcador como guia visual.

NOTA: Relativamente ao procedimento de extração de elétrodos, faça avançar o cateter até a banda do marcador proximal chegar à junção da VCS e a aurícula direita.

ATENÇÃO: Ao alinhar a posição do cateter, de forma a que o balão esteja na posição adequada para a expansão no interior do vaso, preste particular atenção à localização do fluoroscópio, de forma a evitar a paralaxe ou outras fontes de erro de visualização.

- 10.5 Encha a seringa de 60 cc com a solução de contraste diluída e ligue-a à válvula reguladora, certificando-se que não introduz ar no cateter com balão. Abra a válvula reguladora e insufla o balão na posição pretendida. Monitorize continuamente o ecrã do fluoroscópio, observando o movimento do balão. A **Tabela 1** (abaixo) apresenta as diretrizes para determinar o volume necessário de solução de contraste diluída para obter o diâmetro de expansão do balão pretendido. Feche a válvula reguladora assim que alcançar a insuflação do balão pretendida.

Tabela 1: Tabela de conformidade relativa ao balão

Volume de insuflação recomendado	Diâmetro do balão
20 cc	18 mm
25 cc	20 mm
30 cc	22 mm
35 cc	24 mm
40 cc	26 mm
45 cc	28 mm
50 cc	30 mm
55 cc	31 mm
60 cc	32 mm

* Diâmetro de insuflação máximo -- NÃO EXCEDA o diâmetro do balão de 32 mm e NÃO EXCEDA a insuflação de 60 cc num diâmetro de balão de 32 mm.

ATENÇÃO: A tabela acima é apenas um guia. Insufla o balão até conseguir a oclusão do vaso. A expansão do balão deve ser monitorizada cuidadosamente com a utilização de um fluoroscópio.

ATENÇÃO: O balão é altamente extensível. O operador deve visualizar o balão a todo o momento durante a insuflação, de forma a detetar qualquer movimento. Se for necessário reposicionar o balão, esvazie totalmente o balão antes de proceder ao reposicionamento.

ATENÇÃO: Tenha um cuidado especial em áreas com vasos com patologias para evitar a ratura ou trauma no vaso.

- 10.6 Se a pressão do balão for perdida e/ou ocorrer uma rutura do balão, esvazie o balão e remove o balão. Se necessário, substitua por um cateter com balão de oclusão novo.
- 10.7 Após terminar a insuflação do balão, crie vácuo no balão e certifique-se de que o balão está totalmente vazio.
- 10.8 Mantenha o vácuo no balão e remove o cateter com balão de oclusão através da bainha introdutora. Utilize a imagem fluoroscópica para monitorizar o movimento do cateter com balão de oclusão ao longo da remoção.
- 10.9 Se encontrar resistência durante a remoção, aplique pressão negativa com uma seringa maior antes de prosseguir. Se a resistência continuar, remova o balão juntamente com a bainha.
- 10.10 Remova a bainha introdutora e feche o ponto de acesso utilizando a técnica padrão de fechamento cirúrgico.

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, este produto representa um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aceites e com os regulamentos e leis hospitalares, locais, estatais e federais aplicáveis.

ISENÇÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

APESAR DE O CATETER COM BALÃO DE OCLUSÃO TER SIDO FABRICADO SOB CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A QXMEDICAL, LLC NÃO TEM QUALQUER CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES SOB AS QUAIIS O CATETER COM BALÃO DE OCLUSÃO É UTILIZADO. A QXMEDICAL, LLC RENUNCIA, ASSIM, A QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO CATETER COM BALÃO DE INCLUSÃO INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO EM PARTICULAR E A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DECORRENTE DA EXECUÇÃO, MANUSEAMENTO, UTILIZAÇÃO OU COMÉRCIO. A QXMEDICAL, LLC NÃO SE RESPONSABILIZA PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS BASEADOS EM QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU AVARIA DO CATETER COM BALÃO DE OCLUSÃO, INDEPENDENTEMENTE DA REIVINDICAÇÃO DE TAIS DANOS SE BASEAR NA GARANTIA, CONTRATO, ATO ILÍCITO OU OUTRO. NENHUMA PESSOA TEM O DIREITO DE VINCULAR A QXMEDICAL, LLC A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVAMENTE AO CATETER COM BALÃO DE OCLUSÃO.

As descrições e especificações presentes nos materiais impressos da QXMédical, LLC, incluindo esta publicação, são meramente informativas e não são feitas ou dadas de forma alguma como uma garantia do cateter com balão de oclusão. As exclusões e limitações acima definidas não se destinam nem devem ser interpretadas como sendo contrárias às disposições obrigatórias da legislação aplicável. Se qualquer parte ou termo desta Isenção de Garantia for considerado ilegal, não aplicável ou em conflito com a legislação aplicável por um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta Isenção de Garantia não serão afetadas e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se esta Isenção de Garantia não incluisse a parte ou termo específicos considerados inválidos.

Fabricante:

QXMédical, LLC
2820 Patton Road
St. Paul, MN 55113
EUA
www.qxmedical.com

Representante Autorizado:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
Países Baixos
Tel.: +31 (0)70 345 8570

Distribuidor Mundial:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 EUA
1-801-253-1600
www.merit.com



Cateter de Balão para Oclusão

INSTRUÇÕES DE USO

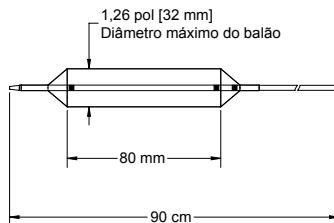
1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter oclusivo de balão foi projetado para a oclusão temporária de grandes vasos, incluindo a veia cava superior (VCS). O cateter pode ser usado para oclusão perioperatória e controle de emergência de hemorragia associada a rompimentos vasculares que possam ocorrer durante procedimentos de extração do eletrodo de marcápasso.

O cateter oclusivo de balão é um cateter triluminal guiado por fio (OTW) com um balão de poliuretano complacente com um diâmetro máximo de 32 mm a 60 cc. Dois lúmens insuflam e desinsuflam o balão, enquanto um lúmen é reservado para a passagem do fio-guia. O cateter tem um comprimento útil de 90 cm.

Este dispositivo foi projetado para acomodar um fio-guia de 0,035" de diâmetro. Três (3) marcadores radiopacos são colocados dentro do balão para facilitar o posicionamento do balão antes da insuflação. O cateter encontra-se disponível em dois (2) tamanhos, cada um dos quais é compatível com bainhas introdutoras de diferentes tamanhos, conforme descrito na tabela abaixo. O cateter possui um tubo de extensão com uma válvula para facilitar o manuseio e o controle de fluidos. As informações do modelo do dispositivo são descritas abaixo:

Número de catálogo	Diâmetro mínimo da bainha introdutora	Diâmetro máximo externo (perfil transversal)
VITB08	8 Fr	2,67 mm (0,105")
VITB10	10 Fr	3,33 mm (0,131")



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: O dispositivo deve ser utilizado por médicos intervencionistas e especialistas endovasculares que estejam familiarizados com as complicações, os efeitos colaterais e os perigos relacionados com a utilização deste dispositivo.

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

2. INDICAÇÕES DE USO

O cateter oclusivo de balão é indicado para a oclusão temporária de grandes vasos, incluindo a veia cava superior, em aplicações que incluem a oclusão perioperatória e controle de emergência de hemorragia.

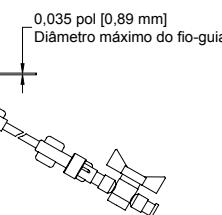
3. CONTRAINDICAÇÕES

O cateter oclusivo de balão é contraindicado para pacientes que:

- Tenham contraindicações para meios de contraste ou anticoagulantes
- Apresentem um local de entrada vascular que não possam acomodar a bainha introdutora necessária
- Sejam menores de 18 anos
- Estejam grávidas

4. ADVERTÊNCIAS

- O cateter oclusivo de balão 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 torça o cateter. A resistência pode causar danos ao dispositivo ou ao vaso. 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.
- Mantenha a posição do fio-guia durante o procedimento, não remova o fio-guia enquanto o balão estiver insuflado.
- Respeite os parâmetros de insuflação do balão descritos no **Gráfico de Conformidade do Balão (Tabela 1)**. Não exceda o diâmetro de um balão de 32 mm e não exceda o volume de enchimento de 60 cc a 32 mm de diâmetro do balão. A ruptura do balão pode ocorrer nesse caso. A insuflação excessiva pode resultar em danos à parede do vaso, ruptura do vaso, ruptura do balão ou ocorrência de embolia gásosa.
- A ruptura do balão pode ocorrer sob certas circunstâncias anatômicas, processuais e/ou clínicas. Portanto, é recomendável ter cateteres oclusivos de balão de reserva disponíveis.



- Assegure-se de que o balão esteja totalmente vazio (sob vácuo) antes de mover o cateter oclusivo de balão.
- Estudos indicam que o perigo de microembolização aumenta conforme o aumento da manipulação e/ou da duração do procedimento.
- A insuflação excessiva do balão pode causar ruptura do vaso. Deve-se tomar cuidado ao insuflar o balão em vasos, particularmente em vasos calcificados, estenóticos e/ou doentes em outros aspectos.
- Não use no coração ou nas artérias coronárias.
- As injeções manuais com seringa de 60 cc são recomendadas. Não use um dispositivo de insuflação por 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 QXMedical não é responsável pelo dimensionamento incorreto, o uso indevido ou o posicionamento incorreto do dispositivo.
- A extração do eletrodo de marcapasso pode ser executada em instituições com capacidade para cirurgia cardiovascular, por médicos capacitados na utilização de técnicas e dispositivos para remoção do eletrodo de marcapasso ou cateter. Os protocolos de gestão e a prevenção de complicações devem estar implementados e serem praticados de forma rotineira. Sugere-se que as recomendações para controle do eletrodo de marcapasso da Heart Rhythm Society (HRS) e da European Heart Rhythm Association (EHRA) sejam seguidas, de modo a proporcionar os melhores resultados.
- Antes de iniciar o procedimento de extração do eletrodo de marcapasso, um fio-guia deve ser colocado no local de acesso venoso, no comprimento da VCS. A tentativa de colocar um fio-guia após a ocorrência de um rompimento venoso poderá:
 - Resultar na impossibilidade de atravessar a VCS com o fio-guia
 - Resultar na saída do fio-guia da vasculatura no local do rompimento
 - Resultar na impossibilidade de introduzir o cateter oclusivo de balão
 - Atrasar ou evitar a capacidade de alcançar a oclusão
- Não posicione o cateter oclusivo de balão de forma a obstruir o átrio direito. A obstrução do átrio pode provocar arritmias e/ou comprometimentos hemodinâmicos.
- A oclusão VCS por mais de 30 minutos não é recomendada, pois isto poderá aumentar o risco de efeito fisiológico adverso ou complicações neurológicas.

5. PRECAUÇÕES

- **As preparações devem ser feitas e uma equipe cirúrgica cardiovascular 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.
- Utilize o cateter antes da data de **validade** especificada na embalagem.
- Não tente passar o cateter através de uma bainha introdutora menor do que o recomendado. Podem ocorrer danos ao dispositivo.
- São recomendados fios-guia rígidos ou extremamente rígidos de 0,035" de diâmetro.
- 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 ter o diâmetro menor do que o diâmetro externo do cateter. Danos ao dispositivo ou ao vaso podem ocorrer.
- Monitore com cuidado a pressão arterial do paciente e outros sinais vitais 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 estejam disponíveis cateteres oclusivos de balão de reserva.
- O balão é altamente complacente. Insulfle lentamente. Não insulfle excessivamente em vasos. O operador deve visualizar o balão 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 trauma do vaso.
- O cateter oclusivo de balão não é indicado para uso como balão de angioplastia ou dilatação.
- O cateter oclusivo de balão não é indicado para uso como balão de infusão.
- Ao alinhar a posição do cateter, de modo que o balão esteja na posição adequada para expansão dentro do vaso, preste muita atenção à localização do fluoroscópio para evitar paralaxe ou outras fontes de erro de visualização.

- Não use o cateter oclusivo de balão por mais de 20 ciclos de insuflação/desinsuflação.
- Não exceda o diâmetro de 32 mm do balão e não exceda o volume de enchimento de 60 cc a 32 mm do diâmetro do balão. Siga as diretrizes de insuflação do balão descritas na Tabela 1.
- Para evitar danos ou ruptura do balão, as ferramentas de extração do eletrodo de marcapasso (tais como as bainhas de extração) devem ser removidas da área da VCS antes da colocação do cateter oclusivo de balão.
- Caso seja necessário utilizar sutura para corrigir um rompimento venoso, tenha cautela de modo a evitar perfurar o balão.

6. COMPLICAÇÕES/EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS

As complicações podem ocorrer com o uso de qualquer cateter de balão de oclusão ou durante qualquer procedimento de cateterismo. Portanto, somente médicos treinados em eletrofisiologia, cirurgia vascular, radiologia intervencionista ou cardiologia, e que tenham concluído o treinamento ou que tenham experiência com cateteres de balão 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:

RELACIONADAS À CLÍNICA:

- Reação alérgica
- Deterioração hemodinâmica
- Episódios tromboembólicos
- Sepse/infecção
- 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:

- 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 aapirográfico. 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 oclusivo de balão inclui o seguinte:

- Cateter descartável e estéril de uso único com tubo de extensão e válvula de passagem montado em um cartão de papelão.
- Materiais necessários, mas não fornecidos, são:
 - Bainhas introdutoras compatíveis com válvula hemostática

- Fios-guia, diâmetro de 0,035", rígidos ou extremamente rígidos
- Seringas de 60 cc
- Solução de contraste diluída (cloreto de sódio a 80%/renografina a 20%) é recomendada para a insuflação/desinsuflação do balão
- Cateter oclusivo de balão adicional

Recomenda-se também que um arco cirúrgico 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 Inspecione 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 desencale com cuidado o conjunto do cateter, coletor e tubo de extensão do cartão de papelão. Inspecione 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 medicamentos anticoagulantes e antiplaquetários. Usando técnicas padrão, prepare o local de entrada, incluindo a inserção da bainha introdutora.

NOTA: Antes de iniciar o procedimento de extração do eletrodo de marcapasso, o fio-guia deve ser introduzido através da bainha introdutora, no comprimento da VCS. Não tente colocar um fio-guia após a ocorrência de um rompimento venoso.

9.4 Encha a seringa de 60 cc com 10 cc a 15 cc de solução salina heparinizada.

9.5 Encaixe a seringa à entrada do lúmen do fio-guia e limpe o lúmen do fio-guia.

9.6 Remova a seringa da entrada do lúmen do fio-guia, encha com 15 cc de solução salina heparinizada e conecte-a à válvula. Certifique-se de que a válvula esteja ABERTA e aplique o vácuo. Não introduza nenhuma solução no balão durante a preparação.

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 Observe a seringa para verificar se há fluxo contínuo de bolhas de ar, já que isto pode indicar um vazamento no cateter. Se for observado um vazamento, elimine o cateter e utilize um novo.

9.9 Enquanto estiver a vácuo, desligue a válvula e remova a seringa. Reserve o cateter de lado até que seja necessário.

10. USO DO DISPOSITIVO

10.1 Antes de introduzir o cateter, encha a seringa de 60 cc com **contraste diluído** (80% de cloreto de sódio/20% de renografina) necessário para insuflar o balão. Consulte os parâmetros de insuflação do balão descritos no **Gráfico de Conformidade do Balão (Tabela 1)** para obter orientações.

AVISO: A insuflação excessiva pode resultar em danos à parede do vaso, ruptura do vaso, ruptura do balão ou introdução de embolia aérea.

10.2 Coloque o cateter preparado sobre o fio-guia previamente inserido, rosqueando a extremidade do fio guia através da ponta do cateter. Introduza o cateter até que o fio-guia saia da entrada proximal e a posição a extremidade do cateter proximal da bainha introdutora.

10.3 Verifique se o balão está completamente vazio e sob vácuo.

10.4

Se necessário, introduza o cateter do balão através da bainha introdutora. Usando imagens fluoroscópicas, avance cuidadosamente o cateter até o local desejado na vasculatura utilizando as bandas de marcação para orientação visual.

NOTA: Para o procedimento de extração do eletrodo de marcapasso, introduza o cateter até que a faixa de marcação proximal esteja na junção entre a VCS e o átrio direito.

ATENÇÃO: Ao alinhar a posição do cateter, de modo que o balão esteja na posição adequada para expansão dentro do vaso, preste muita atenção à localização do fluoroscópio para evitar paralaxe ou outras fontes de erro de visualização.

10.5

Encha a seringa de 60 cc com solução de contraste diluída e fixe-a à válvula certificando-se de não introduzi-la no cateter de balão. Abra a válvula e insufla o balão no local-alvo. Monitore continuamente a tela do fluoroscópio, observando o movimento do balão. 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. Feche a válvula após ser alcançada a insuflação do balão desejada.

Tabela 1: Gráfico de conformidade de balão

Volume de insuflação recomendado	Diâmetro do balão
20 cc	18 mm
25 cc	20 mm
30 cc	22 mm
35 cc	24 mm
40 cc	26 mm
45 cc	28 mm
50 cc	30 mm
55 cc	31 mm
60 cc	32 mm

* Diâmetro máximo de insuflação – NÃO EXCEDA o diâmetro de 32 mm do balão e NÃO EXCEDA 60 cc de insuflação a 32 mm de diâmetro do balão.

ATENÇÃO: O gráfico acima é apenas um guia. Insufla o balão até alcançar a oclusão do vaso. A expansão do balão deve ser cuidadosamente monitorada com o uso de fluoroscopia.

ATENÇÃO: O balão é altamente complacente. O operador deve visualizar o balão o tempo todo durante a insuflação do balão para detectar qualquer movimento do mesmo. Se o balão precisar ser reposicionado, esvazie-o completamente antes do reposicionamento.

ATENÇÃO: Tome um cuidado especial nas áreas de vasos doentes para evitar a ruptura ou trauma do vaso.

10.6

Se a pressão do balão for perdida e/ou a ruptura do balão ocorrer, desinsufla o balão e remova-o. Se necessário, substitua por um novo cateter oclusivo de balão.

10.7

Quando a insuflação do balão estiver concluída, aplique um vácuo no balão e verifique se ele está totalmente vazio.

10.8

Mantenha o vácuo no balão e retire o cateter oclusivo de balão através da bainha introdutora. Use imagens fluoroscópicas para acompanhar o movimento do cateter oclusivo de balão durante a retirada.

10.9

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 juntos.

10.10

Remova a bainha introdutora e feche o local de entrada com a técnica de fechamento cirúrgico padrão.

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 OCLUSIVO DE BALÃO TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A QXMEDICAL, LLC NÃO TEM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ELE É USADO. PORTANTO, A QXMEDICAL, LLC ISENTA-SE DE TODA GARANTIA, TANTO EXPRESSA QUANTO IMPLÍCITA, COM RELAÇÃO AO CATETER OCLUSIVO DE BALÃO, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA E QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DECORRENTE DO DESEMPENHO, NEGOCIAÇÃO, USO OU COMÉRCIO. A QXMEDICAL, LLC NÃO SE RESPONSABILIZA POR NENHUMA DESPESA MÉDICA INCORRIDA POR QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE, NEM POR QUAISSQUER DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CAUSADOS POR QUALQUER USO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO CATETER OCLUSIVO DE BALÃO, 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 QXMEDICAL, LLC A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA COM RESPEITO AO CATETER OCLUSIVO DE BALÃO.

As descrições e especificações que aparecem nos materiais impressos da QXMedical, LLC, incluindo esta publicação, são apenas informativas e não são, de nenhuma maneira, elaboradas ou fornecidas como uma garantia do cateter oclusivo de balão. 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, inexequível 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.

Fabricante:

QXMédical, LLC
2820 Patton Road
St. Paul, MN 55113
EUA
www.qxmedical.com

Representante autorizado:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, Haia
Países Baixos
Tel: +31 (0)70 345 8570

Distribuidor Mundial:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 EUA.
1-801-253-1600
www.merit.com



Oclusiekatheter met ballon

GEBRUIKSINSTRUCTIES

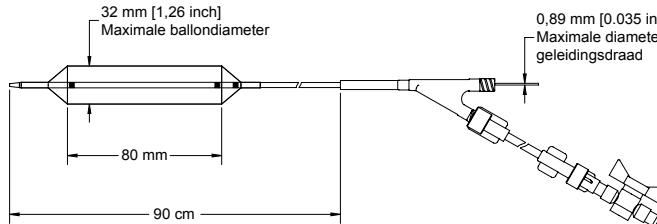
1. BESCHRIJVING INSTRUMENT

De oclusiekatheter met ballon is bedoeld voor tijdelijke oclusie van grote bloedvaten, waaronder de superior vena cava (SVC). De katheter kan worden gebruikt voor perioperatieve oclusie en noodbehandeling van bloedingen ten gevolge van vasculaire scheuren die kunnen ontstaan tijdens leadextractieprocedures.

De oclusiekatheter met ballon is een over-the-wire (OTW) katheter met drie lumina met een meegevende polyurethaanballon met een maximale diameter van 32 mm bij 60 cc. Twee lumina blazen de ballon op en laten de leeglopen. Een lumen is gereserveerd voor het doorvoeren van de geleidingsdraad. De katheter heeft een bruikbare lengte van 90 cm.

Het instrument is ontworpen voor een geleidingsdraad met een diameter van 0,89 mm (0,035 inch). Er bevinden zich drie (3) radiopake markerbanden in de ballon om het plaatsen van de ballon voorzat deze wordt opgeblazen gemakkelijker te maken. De katheter is verkrijgbaar in twee (2) maten; iedere maat is compatibel met een andere maat introducerschede, zoals in de onderstaande tabel wordt weergegeven. De katheter beschikt over een verlingslang met een afsluitkraan om de hantering en vloeistofcontrole makkelijker te maken. De modelinformatie van het instrument wordt hieronder weergegeven:

Catalogusnummer	Minimale diameter introducerschede	Maximale buitendiameter (kruisingsprofiel)
VITB08	8 Fr	2,67 mm (0,105 inch)
VITB10	10 Fr	3,33 mm (0,131 inch)



Iedere medische procedure brengt risico's met zich mee. Zowel de arts als de patiënt dient de risico's van een chirurgische ingreep, en eventuele nieuwe risico's als gevolg van het gebruik van dit endoluminale instrument, volledig te begrijpen.

LET OP: Dit instrument is bedoeld voor gebruik door interventionele en endovasculaire specialisten die vertrouwd zijn met de complicaties, bijwerkingen en gevaren die verbonden zijn aan het gebruik van dit instrument.

LET OP: Lees de gehele gebruikershandleiding voorafgaand aan gebruik van dit instrument.

2. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De oclusiekatheter met ballon is geïndiceerd voor tijdelijke oclusie van grote bloedvaten, waaronder de superior vena cava, o.a. voor toepassingen met perioperative oclusie en noodbehandeling van bloedingen.

3. CONTRA-INDICATIES

De oclusiekatheter met ballon is gecontra-indiceerd voor patiënten die:

- Een contra-indicatie hebben voor contrastmedia en antistollingsmiddelen
- Een vasculaire inbrenglocatie hebben met onvoldoende ruimte voor de vereiste introducerschede
- Minderjarig <18 jaar oud zijn
- Zwanger zijn

4. WAARSCHUWINGEN

- De oclusiekatheter met ballon wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of opnieuw steriliseren. Herverwerking en opnieuw steriliseren kan het risico op infectie in de patiënt en/of verslechterde instrumentprestaties verhogen.
- De katheter mag alleen worden bewogen en opgeblazen of leeg worden laten gelopen tijds observatie onder fluoroscopie.
- Als u tijdens het inbrengproces weerstand ondervindt, moet u het verder inbrengen niet forceeren of aan de katheter draaien. Weerstand kan schade toebrengen aan het instrument of het bloedvat. Trek de katheter zorgvuldig terug.
- Zorg ervoor dat u de katheter niet verwringt of draait tijdens het inbrengen of terugtrekken.
- De katheter mag alleen worden ingebracht of teruggedraaid over een geleidingsdraad.
- Behoud de positie van de geleidingsdraad tijdens de gehele procedure; verwijder de geleidingsdraad niet terwijl de ballon is opgeblazen.
- Leef de opblaasparameters van de ballon na die in de **Ballonnelevingstabel (Tabel 1)** worden vermeld. De ballondiameter mag niet groter zijn dan 32 mm en het inflatieveolume mag niet meer zijn dan 60 cc bij een ballondiameter van 32 mm. De ballon kan scheuren. Te veel opblazen kan leiden tot schade aan de bloedvatwand, het scheuren van vaten, het scheuren van de ballon of introductie van een luchtembolie.
- De ballon kan scheuren onder bepaalde anatomische, procedurele en/of klinische omstandigheden. Er wordt daarom aangeraden een extra oclusiekatheter met ballon bij de hand te hebben.

- Zorg ervoor dat de ballon volledig is leeggelopen (onder vacuüm) alvorens de oclusiekatheter met ballon te verwijderen.
- Onderzoeken geven aan dat het risico op micro-embolisatie toeneemt naarmate er tijdens de procedure meer beweging plaatsvindt en/of de procedure langer duurt.
- Het te veel opblazen van de ballon kan leiden tot scheuren van het bloedvat. Wees voorzichtig bij het opblazen van de ballon in bloedvaten, zeker in verkalkte, stenotische en/of anderszins aangetaste bloedvaten.
- Gebruik het instrument niet in het hart of kransslagaders.
- Handmatige injecties met een spuit van 60 cc worden aanbevolen. Gebruik geen drukinflatie-instrument voor balloninflatie.
- Gebruik geen power injector voor het injecteren van een contrastmedium door het distale kathereterlumen. Dit kan leiden tot scheuren.
- QXMedical is niet verantwoordelijk voor het verkeerd meten, verkeerd gebruik of verlies van het instrument.

- Leadextractie moet worden uitgevoerd in een faciliteit met cardiothoracale chirurgische mogelijkheden door artsen die vertrouwd zijn met de technieken en instrumenten voor het verwijderen van leads of kathereters. Er moeten protocollen voor complicatiepreventie en -beheer in werking zijn en regelmatig worden geoefend. Er wordt ten zeerste aangeraden om de aanbevelingen voor leadbeheer van de Heart Rhythm Society (HRS) en de European Heart Rhythm Association (EHRA) op te volgen voor de beste resultaten.
- Voorafgaand aan het starten van een leadextractieprocedure, dient er een geleidingsdraad te worden geplaatst over de gehele lengte van de SVC via een veneuze toegangslocatie. Het proberen te plaatsen van een geleidingsdraad na een veneuze scheur kan:
 - Leiden tot het niet kunnen afleggen van de SVC met de geleidingsdraad
 - Er toe leiden dat de geleidingsdraad het vaatstelsel verlaat op de plek van de scheur
 - Leiden tot het niet kunnen plaatsen van de occlusiekatheter met ballon
 - De mogelijkheid om occlusie te bereiken, vertragen of verhinderen
- Plaats de occlusiekatheter met ballon niet op een manier die het rechteratrium blokkeert. Blokkering van het atrium kan leiden tot aritmie en/of hemodynamische beschadiging.
- Occlusie van de SVC voor langer dan 30 minuten wordt niet aangeraden, omdat dit het risico op ongewenste fysiologische of neurologische complicaties kan verhogen.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

- Er moeten voorbereidingen worden getroffen en er moet een getraind vasculair chirurgisch team beschikbaar zijn indien het overgaan naar open chirurgie is vereist.
- Inspecteer de verpakking en de katheter voorafgaand aan gebruik zorgvuldig om te controleren of er zich tijdens verzending geen beschadigingen hebben voorgedaan. Gebruik het instrument niet als de verpakking of de katheter is beschadigd, omdat de steriliteit of integriteit van het instrument mogelijk zijn aangetast. Dit verhoogt het risico op infectie in de patiënt en instrumentstoringen.
- Gebruik de katheter vóór de **Uiterste gebruiksdatum** die op de verpakking staat.
- Probeer de katheter niet in te voeren door een introducerschede die kleiner is dan wordt aanbevolen. Dit kan leiden tot schade aan het instrument.
- Stijve of extra stijve geleidingsdraden van 0,89 mm (0,035 inch) worden aanbevolen.
- Breng het instrument niet in en trek het niet terug zonder een geplaatste geleidingsdraad, om schade aan de katheter of het bloedvat te voorkomen.
- De katheter mag niet worden ingebracht in een bloedvat met een kleinere diameter dan de buitendiameter van de katheter. Dit kan leiden tot schade aan het instrument of bloedvat.
- Bewaak de bloeddruk en andere vitale functies van de patiënt zorgvuldig tijdens de gehele procedure.
- Als een obstrucie van het bloedvat (bijv. een kronkelige bocht, stenose, verkalking, etc.) het verder inbrengen van de katheter verhindert, gebruik dan standaard technieken om te proberen het bloedvat te verwijden en/of recht te maken alvorens de katheter verder in te brengen.
- Er wordt aanbevolen extra occlusiekathers met ballon bij de hand te hebben.
- De ballon is zeer meegevend. Langzaam opblazen. Niet te veel opblazen in bloedvaten. Gebruiker moet de ballon tijdens het opblazen te allen tijden visualiseren om bewegingen op te kunnen merken. Wees extra voorzichtig in gebieden met aangepastbloedvaten om scheuren of bloedvattrauma te voorkomen.
- De occlusiekatheter met ballon is niet bedoeld voor gebruik als angioplastie- of dilatatieballon.
- De occlusiekatheter met ballon is niet bedoeld voor gebruik als infusiekatheter.
- Let goed op de fluoroscopie locatie om parallax of andere bronnen van visualisatifouten te voorkomen wanneer de positie van de katheter wordt uitgelegd zodat de ballon zich op de juiste plek bevindt voor expansie in het bloedvat.
- Gebruik de occlusiekatheter met ballon niet voor meer dan 20 cycli van opblazen/leeglopen.
- De ballondiameter mag niet groter zijn dan 32 mm en het inflatieveolume mag niet meer zijn dan 60 cc bij een ballondiameter van 32 mm. Leef de opblaasrichtlijnen van de ballon na die in Tabel 1 worden vermeld.

- Leadextractiehulpmiddelen (zoals extractieschedes) moeten worden verwijderd uit het SVC-gebied voordat de occlusiekatheter met ballon wordt geplaatst, om beschadiging of scheuren van de ballon te voorkomen.
- Wees voorzichtig indien een chirurgische reparatie van een veneuze scheur d.m.v. hechting moet gebeuren, om te voorkomen dat de ballon wordt doorgeprikt.

6. MOGELIJKE COMPLICATIES/BUJWERKINGEN

Er kunnen complicaties optreden tijdens het gebruik van een occlusiekatheter met ballon of tijdens een katherisatieprocedure. Dit instrument mag daarom enkel worden gebruikt door artsen die zijn getraind in elektrofisiologie, vasculaire chirurgie, interventionele radiologie of cardiologie en die training hebben voltooid voor of ervaring hebben met ballonkathereters en aanverwante instrumenten. De mogelijke complicaties van dit type procedure zijn onder andere:

KLINISCH GERELATEERD:

- Allergische reactie
- Hemodynamische aantasting
- Trombo-embolische episoden
- Sepsis / infectie
- Bloedvatperforatie, dissectie, scheuren of letsels
- Occlusie kan op bepaalde locaties aritmie veroorzaken
- Paresthesie
- Reactie op medicijn
- Infectie van inbrenglocatie
- Hematoom van inbrenglocatie
- Hartstilstand
- Ademhalingsproblemen
- Algehele malaise
- Arteriële trombose en/of embolie
- Bloeding
- Beroerte
- Aneurysma
- Nierfalen
- Dood

INSTRUMENTGERELATEERD:

- Scheuren van ballon
- Het niet kunnen opblazen/laten leeglopen van de ballon
- Het niet kunnen inbrengen van de geleidingsdraad
- De katheter niet kunnen terugtrekken uit de introducer

7. VERPAKKING, STERILISATIE EN OPSLAG

Het instrument is gesteriliseerd met ethylenoxide (EO) en wordt steril en niet-pyrogeen geleverd. De **Uiterste gebruiksdatum** wordt vermeld op het verpakkingslabel.

Gebruik het instrument niet *na* de **Uiterste gebruiksdatum**. De steriliteit en integriteit van het instrument kunnen worden aangetast en mogelijk leiden tot infectie in de patiënt en instrumentstoringen.

Het instrument moet op een koele en droge plek worden bewaard.

8. AANBEVOLEN ITEMS

Iedere verpakking van de occlusiekatheter met ballon bevat het volgende:

- Steriele wegwerpkatheter voor eenmalig gebruik met een verlengslang en afdrukslang, gemonteerd op een stuk karton.

Benodigd maar niet meegeleverde materialen zijn:

- Compatibele introducerschedes met hemostaseklep
- Geleidingsdraden, diameter van 0,89 mm (0,035 inch), stijf of super stijf
- Spuiten van 60 cc

- Verdunde contrastoplossing (80% natriumchloride/20% Renografin) wordt aanbevolen voor het opblazen/laten leeglopen van de ballon
- Extra occlusiekatheters met ballon

Er wordt ook aanbevolen om tijdens de procedure een vrij te bewegen C-arm met hoge resolutie fluoroscopie, hoge kwaliteit angiografie en Digital Subtraction Angiography (DSA) te gebruiken.

9. INSTRUMENTVOORBEREIDING

- Inspecteer de verpakking en de katheter voorafgaand aan gebruik zorgvuldig om te controleren of er zich tijdens verzending geen beschadigingen hebben voorgedaan. Gebruik de katheter niet als de katheter of de verpakking is beschadigd of aangetast.
- Open de buitenste zak als de verpakking niet is beschadigd en breng de binnenneste zak (met katheter) met gebruik van steriele technieken in het steriele veld.

- Open de binnenneste zak en maak de eenheid met de katheter, het verdeelstuk en de verlengslang voorzichtig los van het stuk karton. Controleer zorgvuldig of de katheter niet is beschadigd. Gooi de katheter weg als deze is beschadigd en gebruik een ander.

OPMERKING: De voorbereiding van de patiënt en inbrenglocatie moet voorafgaand aan de instrumentvoorbereiding worden uitgevoerd. Bereid de patiënt voor volgens standaard technieken, waaronder juiste toediening van antistollingsmiddelen en bloedplaatjesaggregatiemmers. Bereid met behulp van standaard technieken de inbrenglocatie voor, waaronder het plaatsen van de introducerschede.

OPMERKING: Voorafgaand aan het starten van een leadextractieprocedure, dient er een geleidingsdraad te zijn ingebracht via de introducerschede en over de lengte van de SVC. Plaats de geleidingsdraad niet als er een veneuze scheur is ontgetreden.

- Vul een spuit van 60 cc met 10 tot 15 cc gehepariniseerde zoutoplossing.

- Verbind de spuit met de lumenpoort voor de geleidingsdraad en spoel het geleidingsdraadlumen.

- Haal de spuit uit de lumenpoort voor de geleidingsdraad, vul de spuit met 15 cc gehepariniseerde zoutoplossing en verbind deze met de afsluitkraan. Zorg ervoor dat de afsluitkraan OPEN staat en trek een vacuüm. Breng geen oplossing in de balлон in tijdens de voorbereiding.

- Houd het vacuüm van de ballon in stand en verwijder de beschermhoes van de ballon voorzichtig door de hoes in één richting te draaien en deze van de ballon af te trekken.

- Controleer de spuit op een continue luchtelbelstroom, omdat dit eenlek in de katheter kan aangeven. Gooi de katheter weg en gebruik een nieuwje als er eenlek wordt gevonden.

- Behoud het vacuüm, SLUIT de afsluitkraan en verwijder de spuit. Leg de katheter aan de kant totdat deze nodig is.

10. INSTRUMENTGEBRUIK

- Vul voorafgaand aan het introduceren van de katheter een spuit van 60 cc met **verdunnen contrastmiddel** (80% natriumchloride/20% Renografin) dat nodig is om de ballon op te blazen. Raadpleeg de opblaasparameters van de ballon die in de **Ballonnelevenstabel (Tabel 1)** worden vermeld voor richtlijnen.

WAARSCHUWING: Te veel opblazen kan leiden tot schade aan de bloedvatwand, het scheuren van vaten, het scheuren van de ballon of introductie van een luchtembolie.

- Plaats de voorbereide katheter over de eerder ingebrachte geleidingsdraad door het einde van de geleidingsdraad door de tip van de katheter te voeren. Verplaats de katheter totdat de geleidingsdraad uit de proximale poort komt en plaats de katherettertip proximaal ten opzichte van de introducerschede.

Controleer of de ballon volledig leeg en onder vacuüm is.

- Breng de ballonkatheter indien vereist in via de introducerschede. Breng de katheter onder fluoroscopische beeldvorming voorzichtig naar de gewenste locatie in het vaatstelsel. Gebruik de markeerbanden als visuele begeleiding.

OPMERKING: Breng de katheter voor een leadextractieprocedure in totdat de proximale markeerband zich bevindt op het splitsing van de SVC en het rechteratrium.

LET OP: Let goed op de fluoroscooplocatie om parallax of andere bronnen van visualisatiefouten te voorkomen wanneer de positie van de katheter wordt uitgelijnd zodat de ballon zich op de juiste plek bevindt voor expansie in het bloedvat.

10.5

Vul de spuit van 60 cc met het verdunne contrastmiddel en maak deze vast aan de afsluitkraan. Zorg er daarbij voor dat er geen lucht in de ballonkatheter komt. Open de afsluitkraan en blaas de ballon op de doellocatie op. Bewaak het fluoroscopscherm continu en let op beweging van de ballon. **Tabel 1** (hieronder) is een richtlijn voor het bepalen van het benodigde volume verdunnen contrastmiddel om een bepaalde expansiediameter van de ballon te behalen. Sluit de afsluitkraan zodra de gewenste balloninflatie is behaald.

Tabel 1: Ballonnelevenstabel

Aanbevolen inflatievolume	Ballondiameter
20 cc	18 mm
25 cc	20 mm
30 cc	22 mm
35 cc	24 mm
40 cc	26 mm
45 cc	28 mm
50 cc	30 mm
55 cc	31 mm
60 cc	32 mm

* Maximale inflatediameter – ballondiameter MAG NIET GROTER ZIJN dan 32 mm en het inflatievolume MAG NIET MEER ZIJN dan 60 cc bij een ballondiameter van 32 mm.

LET OP: De bovenstaande tabel is slechts een richtlijn. Blaas de ballon op totdat oclusie van het bloedvat is bereikt. Ballonexpansie moet zorgvuldig worden bewaakt door middel van fluoroscopie.

LET OP: De ballon is zeer meegevend. Gebruiker moet de ballon tijdens het opblazen te allen tijden visualiseren om bewegingen op te kunnen merken. Laat de ballon volledig leeglopen alvorens deze te verplaatsen als de ballon moet worden verplaatst.

LET OP: Wees extra voorzichtig in gebieden met aangepastte bloedvaten om scheuren of bloedvattrauma te voorkomen.

10.6

Als de ballondruk wegvalt en/of de ballon scheurt, moet de ballon worden laten leeglopen en verwijderd. Vervang indien nodig door een nieuwe occlusiekatheter met ballon.

10.7

Trek een vacuüm in de ballon wanneer de balloninflatie is voltooid en verifieer dat de ballon volledig is leeggeploegd.

10.8

Handhaaf het vacuüm op de ballon en trek te occlusiekatheter met ballon terug door de introducerschede. Gebruik fluoroscopische beeldvorming om de beweging van de occlusiekatheter met ballon tijdens het terugtrekken te volgen.

10.9

Pas negatieve druk toe met een grotere spuit alvorens verder te gaan als er tijdens het terugtrekken weerstand wordt ondervonden. Verwijder de ballon en schede als eenheid als de weerstand blijft bestaan.

10.10

Verwijder de introducerschede en sluit de inbrenglocatie met standaard chirurgische sluitingstechnieken.

AFVOERING

Na gebruik vormt dit product biologisch gevaarlijk afval. Hanteer het en voer het af conform de aanvaarde medische praktijk en conform de toepasselijke ziekenhuisrichtlijnen en plaatselijke wet- en regelgeving.

GARANTIEDISCLAIMER EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKEID

ALHOEWEL DE OCCLUSIEKATHETER MET BALLOON ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE CONDITIES IS GEPRODUCEERD, HEEFT QXMEDICAL, LLC GEEN CONTROLE OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARIN DE OCCLUSIEKATHETER MET BALLOON WORDT GEBRUIKT. QXMEDICAL, LLC WIJST DAAROM ALLE GARANTIES AF VOOR DE OCCLUSIEKATHETER MET BALLOON, ZOWEL EXPLICIET ALS IMPLICIET, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE DIE VOORTKOMT UIT PRESTATIES, HANDEL, GEBRUIK OF ZAKENDOEN. QXMEDICAL, LLC DRAAGT GEEN AANSPRAKELIJKEID JEGENS PERSONEN OF ENTITEITEN VOOR EVENTUELLE MEDISCHE ONKOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE OP BASIS VAN ENIG GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF STORING VAN DE OCCLUSIEKATHETER MET BALLOON, ONGEACHT OF EEN CLAIM INZAKE DERGELIJKE SCHADE IS GEBASEERD OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS. GEEN ENKELE PERSOON HEEFT DE BEVOEGDHEID QXMEDICAL, LLC TE BINDEN AAN ENIGE BEWERING OF GARANTIE MET BETrekking tot de OCCLUSIEKATHETER MET BALLOON.

Beschrijvingen en specificaties in gedrukt materiaal van QXMedical, LLC, inclusief deze publicatie, zijn alleen bedoeld ter informatie en geven in geen enkel opzicht een garantie voor de occlusiekather met ballon. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteen worden gezet, zijn niet bedoeld als en moeten niet worden geïnterpreteerd als strijdig met verplichte bepalingen van toepasselijk recht. Als enig deel van deze garantiedisclaimer als onwettig, onuitvoerbaar of in strijd met het toepasselijk recht wordt beoordeeld door een bevoegde rechtkant, heeft dit geen invloed op de validiteit van de rest van deze garantiedisclaimer; alle rechten en verplichtingen blijven onverminderd van kracht alsof deze garantiedisclaimer het specifieke deel van de term die als ongeldig is beoordeeld niet bevatte.

Fabrikant:

QXMédical, LLC
2820 Patton Road
St. Paul, MN 55113
VS
www.qxmedical.com

Geautoriseerd vertegenwoordiger:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland
Tel: +31 (0)70 345 8570

Wereldwijde distributeur:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 Verenigde Staten.
1-801-253-1600
www.merit.com



Ocklusionsballongkateter

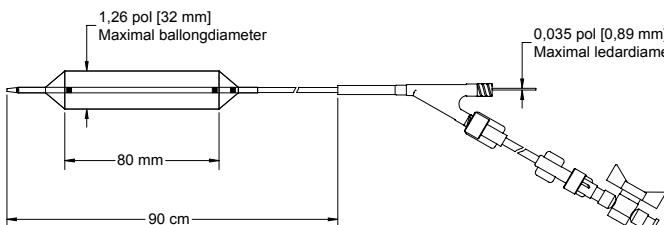
BRUKSANVISNING**1. BESKRIVNING AV ENHETEN**

Ocklusionsballongkatatern är utformad för temporär ocklusion av stora kärl, inklusive den övre hälvenen (SVC). Katetern kan användas för peroperativ ocklusion och akut hantering av blödning från kärlskador som kan uppstå vid extraktion av elektrod.

Ocklusionsballongkatatern är en "over-the-wire"-kateter (OTW) med tre lumen som har en kompatibel ballong av polyuretan med en maximal diameter på 32 mm vid 60 ml. Två lumen fyller och tömmer ballongen medan ett lumen är reserverad för införing av ledareen. Katetern har en användbar längd på 90 cm.

Enheten är utformad för att rymma en ledare med en diameter på 0,89 mm. Tre (3) röntgentäta markörband finns placerade i ballongen för att underlätta placering av ballongen innan den fylls. Katetern är tillgänglig i två (2) storlekar; de är kompatibla med införingshylsor av olika storlek, som beskrivit i tabellen nedan. Katetern har en förlängningssläng med en kran i syfte att underlätta hantering och kontroll av vätska. Enhetens modellinformation beskrivs nedan:

Katalognummer	Minsta diameter för införingshylsa	Maximal ytter diameter ("Crossing Profile")
VITB08	8 Fr	2,67 mm
VITB10	10 Fr	3,33 mm



Varje medicinskt förfarande innefattar risker. Både läkaren och patienten bör till fullo vara inforstädda med riskerna förknippade med operationer, såväl som ytterligare nya risker som är särskilt förknippade med användningen av denna endoluminala enhet.

FÖRSIKTIGHET: Denna Enheten är avsedd att användas av operationsläkare och specialister på endovaskulära ingrepp som har erfarenhet av komplikationer, biverkningar och risker förknippade med användningen av denna enhet.

FÖRSIKTIGHET: Läs bruksanvisningen i dess helhet innan du använder denna enhet.

2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Ocklusionsballongkatatern indikeras för temporär ocklusion av stora kärl, inklusive den övre hälvenen, vid peroperativ ocklusion och akut hantering av blödning.

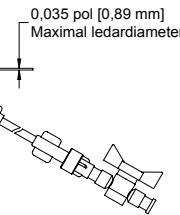
3. KONTRAINDIKATIONER

Ocklusionsballongkatatern kontraindiceras för användning hos patienter som:

- Har kontraindikationer för användning av kontrastmedel eller antikoagulerande medel
- Har en ett vaskulärt ingångsställe som inte rymmer den införingshylsa som krävs
- Är underåriga (mindre än 18 år gamla)
- Är gravida

4. VARNINGAR

- Ocklusionsballongkatatern levereras i STERILT skick och får endast användas på en enda patient. Bör ej återanvändas eller omsteriliseras. Återanvändning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektioner och riskerar även att försämra enheten prestanda.
- Katetern bör endast manipuleras och fyllas/tömmas medan den observeras med hjälp av fluoroskopisk avbildning.
- Om du stöter på motstånd när som helst under införingsgreppet bör du ej tvinga in katetern eller vrinda den. Motstånd kan leda till att enheten eller kärllet skadas. Avlägsna katetern försiktig.
- Vrid inte enheten eller vricka på den när du för in den eller avlägsnar den.
- Katetern bör endast föras in eller avlägsnas över en ledare.
- Bibehåll ledarens position under ingreppet; ta inte ut ledarenen medan ballongen är uppblåst.
- Håll dig till fyllningsparametrarna som listas i Tabell över ballongeftergivlighet (Tabell 1). Överskrid ej en ballongdiameter på 32 mm och överskrid ej en fyllningsvolym på 60 ml vid en ballongdiameter på 32 mm. Detta kan leda till att ballongen spricker. Överfyllning kan leda till skador på kärlväggen, kärlbrisning, ballongbrisning eller luftemboli.
- Ballongen kan spricka under vissa anatomiska, ingreppsrelaterade och/eller kliniska förhållanden. Därför rekommenderas det att du har ytterligare ocklusionsballongkatetrar tillgängliga som reserv.



- Säkerställ att ballongen är helt tömd (under vakuum) innan ocklusionsballongkatetern flyttas.
- Studier pekar på att risken för mikroembolisering ökar vid ökad manipulering och/eller längre procedurer.
- Överfyllning av ballongen kan orsaka kärlbrisning. Var försiktig när du fyller ballongen i kärl, särskilt när du fyller i förkalkade, stenotiska och/eller annars sjuka kärl.
- Använd ej i hjärta eller kransarterärer.
- Det rekommenderas att du utför injektioner manuellt med en spruta på 60 ml. Använd ej en högtrycksenhet för att fylla ballongen.
- Använd ej en högtrycksinjektor för att injicera kontrastmedel genom distal kateterlumen. Detta kan leda till bristning.

- QXMedical ansvarar ej för felaktig vald storlek, felanvändning eller felplacering av enheten.
- Extraktion av elektrod ska utföras på anläggningar med thorakikirurgisk kapacitet av kirurger som har kunskaper om tekniker och enheter för borttagning av elektrod eller katetrar. Protokoll för förebyggande av komplikationer samt hantering ska finnas och användas rutinmässigt. Det rekommenderas starkt att rekommendationerna för hantering av elektrod från Heart Rhythm Society (HRS) och European Heart Rhythm Association (EHRA) följs för bästa resultat.
- Illnan ett ingrepp för extraktion av elektrod inleds ska en ledare foras in genom ett venöst åtkomstställe och placeras längs hela den övre hälvenens längd (SVC). Om man försöker placera ledareen efter att en venös reva har uppstått kan det leda till:
 - Oförmåga att komma igenom övre hälvenen med ledareen
 - Att ledareen sticker ut vid revan
 - Oförmåga att placera ocklusionsballongkatetern
 - Fördräjning eller förhindrade av att uppnå ocklusion
- Placerar inte ocklusionsballongkatetern på ett sätt som blockerar höger förmak. Obstruktion av hjärtförmak kan leda till arytmier och/eller hemodynamisk påverkan.
- Ocklusion av övre hälvenen (SVC) längre än 30 minuter rekommenderas inte eftersom det kan öka risken för fysiologiska eller neurologiska biverkningar.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försiktighetsåtgärder bör vidas och ett team utbildat inom vaskulär kirurgi ska finnas tillgängligt i händelse av att det blir nödvändigt att konvertera till öppen kirurgi.**
- Granska förpackningen och katatern noggrant före användning för att se till att de inte har skadats under frakt. Använd ej om förpackningen eller katatern har skadats, eftersom enheten sterilitet eller integritet kan ha äventyrats, vilket ökar risken för patientinfektioner och funktionsfel hos enheten.
- Använd katatern innan det **utgångsdatum** som specificeras på förpackningen.
- Försök inte föra in katatern genom en införingshylsa som är mindre än den som rekommenderas. Detta kan leda till att enheten skadas.
- Styva eller superstyva ledarear med en diameter på 0,89 mm rekommenderas.
- För att undvika att katatern eller kärl skadas bör du inte föra fram eller avlägsna enheten utan att ha en ledare på plats.
- Katatern bör föras in i ett kärl som har en mindre diameter än kataterns ytter diameter. Detta kan leda till att enheten eller kälet skadas.
- Övervaka patientens blodtryck och andra vitala tecken noggrant under hela ingreppet.
- Om det finns en obstruktion i kälet (t.ex. slingrande böjningar, stenos, förkalkning, m.m.) som förhindrar införing av katatern bör du använda dig av standardteknik för att försöka utvidga och/eller räta ut kälet innan du fortsätter att föra fram katatern.
- Det rekommenderas att ytterligare ocklusionsballongkatetrar finns tillgängliga som reserv.
- Ballongen är mycket eftergivlig. Fyll den sakta. Överfyll inte i kärl. Operatören ska visualisera ballongen under hela tiden som ballongen fylls för att detektera eventuell förflyttning. Var särskilt försiktig i områden med sjuka kärl för att undvika att de brister eller skadas.
- Ocklusionsballongkatetern är inte avsedd att användas som en angioplastik- eller dilatationsballong.
- Ocklusionsballongkatetern är inte avsedd som en infusionskateter.
- När du riktar in kataterns position så att ballongen befinner sig i lämpligt läge för expansion inuti ett kärl bör du noggrant kontrollera läget med hjälp av fluoroskop för att undvika parallax eller andra upphov till visualiseringssfel.
- Använd inte en ocklusionsballongkateter till mer än 20 fyllnings-/tömningscykler.

- Överskrid inte en ballongdiameter på 32 mm och överskrid inte en fyllningsvolym på 60 ml vid en ballongdiameter på 32 mm. Håll dig till riklinjerna för fyllning av ballongen som listas i tabell 1.
- För att undvika skador på ballongen eller att ballongen spricker ska verktyg för ledarborttagning (som extraktionshylsor) tas bort från det övre hälvensområdet (SVC) innan ocklusionsballongkatetern placeras.
- Om kirurgisk reparation av en venskada kräver sutur ska försiktighet iakttas för att inte punktera ballongen.

6. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR

Komplikationer kan inträffa varje gång man använder sig av ocklusionsballongkatetrar vid katereriseringsförfaranden. Därför ska endast läkare som är utbildade i elektrofysiologi, vaskulär kirurgi, interventionell radiologi eller kardiologi, och som har genomgått utbildning inom eller har erfarenhet av ballongkatetrar och förknippade enheter överväga att använda denna enhet. Möjliga komplikationer förknippade med denna typ av förfarande inkluderar, men är ej begränsade till, följande:

KLINISKT FÖRKNIPPADE:

- Allergisk reaktion
- Hemodynamisk komplikation
- Tromboemboli
- Sepsis/infektion
- Kärlperforering, dissektion, bristning eller skada
- Ocklusion vid vissa ställen kan orsaka arytmier
- Parestesi
- Läkemedelsreaktioner
- Infektion vid införingsstället
- Hematom vid införingsstället
- Hjärhändelser
- Andningssvikt
- Allmän sjukdomskänsla
- Arteriell trombos och/eller emboli
- Blödning
- Stroke
- Bristning av aneurysm
- Njurkomplikationer
- Död

ENHETSRELATERADE:

- Bristning av ballongen
- Oförmåga att fylla/tömma ballongen
- Oförmåga att föra in ledareen
- Oförmåga att avlägsna katatern från införingsverktyget

7. FÖRPACKNING, STERILISERING OCH FÖRVARING

Enheten har steriliseras med hjälp av etylenoxid (EO) och levereras i steril och icke-pyroget skick. Förpackningens etikett har ett **utgångsdatum**.

Använd ej enheten **efter** detta **utgångsdatum**. Enhets sterilitet och integritet kan äventyras och möjliga resulterar i patientinfektion och fel på enheten.

Enheten bör förvaras på sval och torr plats.

8. REKOMMENDERAD UTRUSTNING

Varje förpackning med ocklusionsballongkateter innehåller följande:

- Steril kateter för engångsbruk med förlängningsslang och kran, monterade på ett kartongkort.
- Dessa material krävs men medföljer ej:
- Kompatibla införingshylsor med hemostasventil
 - Ledarear, 0,89 mm i diameter, styva eller superstyva

- 60 ml sprutor
- Utspärt kontrastmedel (80 % sodiumchlorid/20 % renografin) rekommenderas för fyllning/tömning av ballongen
- Ytterligare ocklusionsballongkatetrar

Det rekommenderas även att du använder dig av en C-båge med fri rörlighet och med förmåga till högupplöst fluoroskop, angiografi av hög kvalitet och digital subtraktionsangiografi (DSA) under förfarandet.

9. FÖRBEREDELSE AV ENHETEN

- 9.1 Granska förpackningen och kataterna noggrant före användning för att se till att de inte har skadats under frakt. Använd ej katatern om antingen katatern eller förpackningen har skadats eller öppnats.
- 9.2 Om förpackningen är oskadad bör du öppna den ytter påsen varsamt och föra den inre påsen (med katatern) till det sterila fältet med hjälp av sterila tekniker.
- 9.3 Öppna den inre påsen och lösgör försiktig enheten bestående av kateter, grenrör och förlängningslängd från kartongkortet. Undersök kataterna noggrant med avseende på skador. Om den har skadats bör du kassera den och använda en annan kateter.
- OBS!** Förberedelse av patienten och införingsstället ska slutföras innan enheten förbereds. Förbered patienten i enlighet med standardtekniker, inklusive korrekt administration av blodförtunande och trombocythämmande medicin. Förbered införingsstället med hjälp av standardtekniker, inklusive placering av införingshylsan.
- OBS!** Innan ett ingrepp för extraktion av elektrod inleds ska ledaren föras fram genom införingshylsan längs hela den övre hälvenens längd (SVC). Försök inte placera ledaren efter att en venskada har inträffat.
- 9.4 Fyll sprutan på 60 ml med mellan 10 ml och 15 ml hepariniserad koksaltlösning.
- 9.5 Fäst sprutan vid den lumenport som är avsedd för ledaren och sspola igenom ledarlumen.
- 9.6 Avlägsna sprutan från ledarlumen, fyll den med 15 ml hepariniserad koksaltlösning och anslut den till kranen. Försäkra dig om att kranen är ÖPPEN och dra växluft. **Fyll inte ballongen med någon lösning under förberedelsen.**
- 9.7 Bibehåll växluft i ballongen och avlägsna ballongens skyddshylsa varsamt genom att vrida hylsan åt endera riktningen och dra loss den från ballongen.
- 9.8 Observera sprutan för att upptäcka en eventuell ström av luftbubblor, då detta indikerar en läcka i katatern. Om en läcka observeras ska katatern kasseras och ersättas med en ny.
- 9.9 Vrid kranen, under bibehållet växluft, så att den STÄNGS och avlägsna sedan sprutan. Katatern läggs åt sidan tills den ska användas.

10. ANVÄNDNING AV ENHETEN

- 10.1 Innan du för i kateten fyller du en 60 ml spruta med **utspätt kontrastmedel** (80 % sodiumchlorid/20 % renografin) som krävs för att fylla ballongen. Se fyllningsparameterna som listas i **Tabell 1: Tabell över ballongeftergivlighet** (Tabell 1).
- VARNING:** Överfyllning kan leda till skador på kärväggen, kärlbirstning, ballongbirstning eller luftemboli.
- 10.2 Placerar den förberedda kataternen över den tidigare införda ledarens genom att trå ledarens ände över kataterna spets. Förram kataterna tills ledarens lämnar den proximala porten och placera kataterna spets proximalt om införingshylsan.
- 10.3 Kontrollera att ballongen är helt tom och under växluft.
- 10.4 För vid behov fram ballongkatatern genom införingshylsan. För sakta fram katatern till lämpligt ställe i kärlsystemet under fluoroskopisk avbildning och med hjälp av markörbanden för visuell vägledning.

OBS! För extraktion av elektrod förs katatern fram tills det proxima märkbandet är placerat vid förgreningen mellan övre hälvenens och höger förmak.

FÖRSIKTIGHET: När du riktar in kataterna position så att ballongen befinner sig i lämpligt läge för expansion inuti ett kärl bör du noggrant kontrollera läget med hjälp av fluoroskop för att undvika parallax eller andra orsaker till visualiseringssfel.

- 10.5 Fyll sprutan på 60 ml med utspätt kontrastmedel och fäst den vid kranen, medan du ser till att ingen luft kommer i i ballongkatatern. Öppna kranen och fyll ballongen vid målstället. Övervaka fluoroskopikhärmen kontinuerligt för att kontrollera om ballongen rör sig. **Tabell 1** (nedan) är en vägledning för att bestämma volymen utspätt kontrastmedel som krävs för att uppnå en särskild diameter vid expansion av ballongen. Stäng kranen när önskad ballongfyllning uppnåtts.

Tabell 1: Tabell över ballongeftergivlighet

Rekommenderad fyllningsvolym	Ballongdiameter
20 ml	18 mm
25 ml	20 mm
30 ml	22 mm
35 ml	24 mm
40 ml	26 mm
45 ml	28 mm
50 ml	30 mm
55 ml	31 mm
60 ml	32 mm

* Maximal fyllningsdiameter – ÖVERSKRID EJ en ballongdiameter på 32 mm och ÖVERSKRID EJ en fyllningsvolym på 60 ml vid en ballongdiameter på 32 mm.

FÖRSIKTIGHET: Tabellen ovan är endast en vägledning. Fyll ballongen tills kärllockslusjon uppnås. Ballongexpansion bör alltid övervakas noggrant med hjälp av fluoroskop.

FÖRSIKTIGHET: Ballongen är mycket eftergivlig. Operatören ska visualisera ballongen under hela tiden som ballongen fylls för att detektera eventuell förflyttning. Om ballongen måste flyttas ska den tömmas helt innan den flyttas.

FÖRSIKTIGHET: Var särskilt försiktig i områden med sjuka kärl för att undvika att de brister eller skadas.

- 10.6 Om ballongtrycket sjunker och/eller ballongen brister bör du tömma och avlägsna ballongen. Ersätt vid behov med en ny ocklusionsballongkateter.
- 10.7 När ballongfyllningen är slutförd bör du dra växluft i ballongen och bekräfta att ballongen töms helt.
- 10.8 Uppräthåll växluft i ballongen och avlägsna ocklusionsballongkatatern genom införingshylsan. Använd dig av fluoroskopisk vägledning för att observera ocklusionsballongkataterna rörelser under hela avlägsnandet.
- 10.9 Om du stöter på motstånd vid avlägsnandet bör du applicera negativ tryck med en större spruta innan du fortsätter. Om du fortfarande känner motstånd bör du avlägsna ballongen och hylsan som en enda enhet.
- 10.10 Ta bort införingshylsan och förslut ingångsstället med kirurgisk standardteknik.

KASSERING

Efter användning kan den här produkten utgöra biologiskt riskavfall. Den bör hanteras och kasseras i enlighet med godtagbar medicinsk praxis och tillämpliga lagar och bestämmelser.

GARANTIFRISKRVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

TROTTS ATT OCCLUSIONSBALLONGKATEGIERN HAD TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÄLLANDEN HAR QXMEDICAL, LLC INGEN KONTROLL ÖVER FÖRHÄLLANDENA UNDER VILKA OCCLUSIONSBALLONGKATEGIERN ANVÄNDS. QXMEDICAL, LLC FRÄNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÄDDA, AVSEENDE OCCLUSIONSBALLONGKATEGIERN, INBEGRIPET, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, EVENTUELLA UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄAMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, SÄVÄL SOM EVENTUELLA UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER FÖRKNIPPADE MED PRESTANDA, AFFÄRSUPPGÖRELSELAR, ANVÄNDNING ELLER HANDEL. QXMEDICAL, LLC SKA INTE HÄLLAS ANSVARIGT INFÖR NÄGON PERSON ELLER ENHET FÖR NÄGRA MEDICINSKA UTGIFTER ELLER DIREKTA ELLER OAVSIKTIGA SKADOR, ELLER FÖLJDSKADOR, SOM UPPKOMMER TILL FÖLJD AV ANVÄNDNING AV OCCLUSIONSBALLONGKATEGIERN ELLER TILL FÖLJD AV DEFEKTER, BRISTER ELLER TEKNIKA FEL HOS OCCLUSIONSBALLONGKATEGIERN, OAVSETT OM EN SÄDAN FORDRAN BASERAS PÅ GARANTIÄTAGANDEN, AVTAL, HANDLING ELLER ANNAN GRUND. INGEN INDIVID HAR RÄTT ATT BINDA QXMEDICAL, LLC TILL NÄGON REPRESENTATION ELLER GARANTI SOM AVSER OCCLUSIONSBALLONGKATEGIERN.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material från QXMedical, LLC, inklusive denna publikation, är endast avsedda som information, och de varken skapas eller tillhandahålls i syfte att på något sätt fungera som garanti för occlusionsballongkategiern. Undantagen och begränsningar som anges ovan har ej som avsikt att kringgå obligatoriska bestämmelser i tillämplig lag, och ska ej heller tolkas som att de har denna avsikt. Om domstol vid behörig jurisdiktion fastställer att någon del eller något villkor i denna garantifriskrvning strider mot lag, ej kan genomföras eller står i konflikt med gällande lagstiftning ska detta inte påverka giltigheten hos återstående delar av denna garantifriskrvning, och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och upprätthållas som om denna garantifriskrvning inte innehöll den särskilda del eller det villkor som fastställs vara ogiltigt.

Tillverkare:

QXMédical, LLC
2820 Patton Road
St. Paul, MN 55113
USA
www.qxmedical.com

Auktoriserad representant:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederlanderna
Tel: +31 (0)70 345 8570

Världsomspännande distributör:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095, USA
1-801-253-1600
www.merit.com

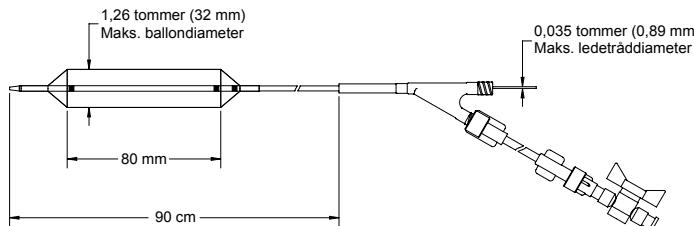
BRUGSANVISNING**1. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN**

Okklusionsballonkateteret er designet til midlertidig lukning af store blodkar, herunder vena cava superior, i forbindelse med kirurgiske indgreb, herunder perioperativ lukning og kontrol af blødninger associeret med karsprængninger, som kan forekomme i forbindelse med elektrodeekstraktion.

Okklusionsballonkateteret er et over-the-wire (OTW), tredelt lumenkateter med en kompatibel ballon af polyuretan og en maksimal diameter på 32 mm ved 60 ml. To lumen bruges til at fyde og tömme ballonen, mens et lumen er reserveret til ledetrådspassage. Kateteret har en mærkelængde på 90 cm.

Anordningen er designet til at rumme en ledetråd på 0,035 tommer i diameter. Tre (3) røntgenfaste markørbånd er placeret inden i ballonen for at lette ballonplacering for fyldning. Kateteret fås i to (2) størrelser, der hver især er kompatible med indføringsrør i forskellige størrelser iht. tabellen nedenfor. Kateteret har et forlængerør med en stophane for at lette håndtering og vækststyring. Anordningens modelinformation er beskrevet nedenfor:

Varenummer	Min. diameter, indføringsrør	Maks. yderdiameter (krydsprofil)
VITB08	8 Fr	2,67 mm / 0,105"
VITB10	10 Fr	3,33 mm / 0,131"



Der er risici forbundet med ethvert medicinsk indgreb. Både lægen og patienten bør have fuld forståelse for risici forbundet med kirurgi samt yderligere nye risici forbundet specifikt med brugen af denne endoluminale anordning.

FORSIGTIG: Anordningen er beregnet til brug af kirurger og specialister i endovaskulære indgreb, som er bekendte med komplikationer, bivirkninger og farer forbundet med brug af denne anordning.

FORSIGTIG: Læs hele brugsanvisningen, før du tager anordningen i brug.

2. INDIKATIONER

Okklusionsballonkateteret er indiceret til midlertidig lukning af store blodkar, herunder vena cava superior, i forbindelse med kirurgiske indgreb, herunder perioperativ lukning og kontrol af blødninger.

3. KONTRAINDIKATIONER

Okklusionsballonkateteret er kontraindiceret for patienter, som:

- Er kontraindiceret for behandling med kontrastmidler eller antikoagulantia
- Har et vaskulært indgangssted, der ikke kan rumme det påkrævede indføringsrør
- Er mindreårige < 18 år
- Er gravide

4. ADVARSLER

- Okklusionsballonkateteret leveres STERILT og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og kompromittering af anordningens ydeevne.
- Kateteret bør kun manipuleres og fyldes/tommes under fluoroskopি.
- Hvis man på noget tidspunkt under indsættelsen støder på modstand, må man ikke gennemtrække passage eller dreje kateteret. Modstand kan forårsage skade på anordningen eller karret. Kateteret skal trækkes forsigtigt tilbage.
- Kateteret må ikke drejes eller vrides under indsættelse eller udtagning.
- Kateteret må kun fremføres eller trækkes ud over en ledetråd.
- Oprethold ledetrådens position under hele indgrebet, og fjern ikke ledetråden mens ballonen er fyldt.
- Overhold ballonfyldningsparametrene angivet i **diagrammet for ballonoverensstemmelse (tabel 1)**. Overskrid ikke en ballondiameter på 32 mm, og overskrid ikke en fyldningsvolumen på 60 ml ved en ballondiameter på 32 mm. Dette kan medføre brud på ballonen. Overfyldning kan resultere i beskadigelse af karvæg, karsprængning, brud på ballonen eller luftemboli.
- Brud på ballonen kan forekomme under visse anatomiske, indgrebsmæssige og/eller kliniske omstændigheder. Det anbefales derfor at have ekstra okklusionsballonkatete til rådighed.

- Kontrollér, at ballonen er helt fyldt (under vakuum) før okklusionsballonkateteret flyttes.
- Undersøgelser indikerer, at fare for mikroembolisering stiger med øget manipulation og/eller varighed af indgrebet.
- Overfyldning af ballonen kan forårsage karsprængninger. Udvis varsel ved fyldning af ballonen i blodkar, i særdeleshed i forkalkede, forsnævrede og/eller på anden måde syge blodkar.
- Må ikke anvendes i hjertet eller kranspulsåerne.
- Håndinjektioner med en 60 ml sprojete anbefales. Brug ikke en trykanordning til ballonfyldning.
- Brug ikke en elektrisk injektor til injektion af kontrastmiddel gennem kateterets distale lumen. Dette kan medføre brud (på ballonen).

- QXMedical er ikke ansvarlig for forkert dimensionering, misbrug eller fejplacering af anordningen.
- Elektrodeekstraktion skal udføres på hospitaler/klinikker med egnet kirurgisk hjerte-lunge-udstyr og af læger med det fornødne kendskab til teknikker og anordninger til fjernelse af katetre og elektroder. Protokoller for håndtering og forhindring af komplikationer bør være implementeret og underlagt rutinemæssig afprøvning. Det anbefales på det kraftigste, at anbefalingerne vedr. elektrodeekstraktion udstedt af Heart Rhythm Society (HRS) og European Heart Rhythm Association (EHRA) følges nøje for at opnå de bedst mulige resultater.
- For elektrodeekstraktion skal en ledetråd placeres gennem et venøst indgangssted og langs med vena cava superior. Forsøg på at placere en ledetråd efter en karsprængning forekommer kan:
 - Resultere i manglende evne til at krydsse vena cava superior med ledetråden
 - Resultere i, at ledetråden forlader vaskulaturen ved sprængningsstedet
 - Resultere i manglende evne til at placere okklusionsballonkateteret
 - Forsinket eller forhindret evne til at opnå okklusion
- Undlad at positionere okklusionsballonkateteret på en sådan måde, at det blokerer atrium dextrum. Blokering af atrium kan medføre arytmier og/eller hæmodynamiske komplikationer.
- Okklusion af vena cava superior i mere end 30 minutter er ikke anbefaelsesværdigt, da det kan øge risikoen for fysiologiske og neurologiske komplikationer.

5. FORHOLDSREGLER

- Der bør træffes nødforanstaltninger, og et team bestående af faguddannede karkirurger bør være tilgængeligt, hvis konvertering til åben kirurgi er påkrævet.**
- Kontrollér emballagen og kateteret omhyggeligt før brug for at sikre, at der ikke er opstået skader under forsendelsen. Anordningen må ikke tages i brug, hvis emballagen eller kateteret er beskadiget, da anordningens sterilitet eller integritet kan være kompromitteret og dermed øge risikoen for patientinfektion og funktionsfejl.
- Anvend kateteret inden **udløbsdatoen**, som er trykt på emballagen.
- Forsøg ikke at føre kateteret gennem et mindre indføringsrør end det anbefalede. Dette kan medføre beskadigelse af anordningen.
- Stive eller superstive ledetråde på 0,035 tommer i diameter anbefales.
- Undlad at fremføre eller udtrække anordningen uden en korrekt placeret ledetråd for at undgå beskadigelse af kateteret eller blodkarret.
- Kateteret bør ikke fremføres i et blodkar med en diameter, der er mindre end kateterets yderdiameter. Dette kan medføre beskadigelse af anordningen eller blodkarret.
- Overvåg patientens puls, åndedræt, temperatur og blodtryk nøje under hele indgribet.
- Hvis en blokering i blodkarret (f.eks. en snoet bojning, stenose, forkalkning osv.) forhinder fremføring af kateteret, skal der anvendes standardteknikker til at udspile og/eller udrette blodkarret, før man fortsætter med at fremføre kateteret.
- Det anbefales at have ekstra okklusionsballonkatetre til rådighed.
- Ballonen er meget føjelig. Den skal fyldes langsomt. Undlad at overfynde ballonen i blodkar. Brugerne bør holde øje med ballonen under fyldning for at detektere eventuel bevægelse. Udvil varsomhed i områder med syge blodkar for at undgå brud eller karrtraumer.
- Okklusionsballonkateteret er ikke beregnet til anvendelse som angioplastik- eller dilatationsballon.
- Okklusionsballonkateteret er ikke beregnet til anvendelse som infusionskateter.
- Når kateterets placering justeres, så ballonen er i korrekt position til ekspansion inden i blodkarret, skal man være særligt opmærksom på fluoroskopets placering for at undgå parallakse eller andre kilder til visualiseringensfejl.
- Brug ikke okklusionsballonkateteret til mere end 20 fyldnings-/tømningscykler.

- Overskrid ikke en ballondiameter på 32 mm, og overskrid ikke en fyldningsvolumen på 60 ml ved en ballondiameter på 32 mm. Overhold ballonfyldningsparametrene angivet i tabel 1.
- For at undgå beskadigelse af eller brud på ballonen, bør elektrodeekstraktionsudstyr (såsom ekstraktionsrør) fjernes fra vena cava superior-området inden placering af okklusionsballonkateteret.
- Hvis kirurgisk reparation af en karsprængning kræver sutur, bør der udvises varsomhed for at undgå brud på ballonen.

6. MULIGE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

Komplikationer kan forekomme ved anvendelse af ethvert okklusionsballonkateter eller under et hvilken som helst kateterisationsindgreb. Derfor må kun læger uddannet i elektrofysiologi, karkirurgi, interventionel radiologi eller kardiologi, som har gennemført uddannelse i eller har erfaring med ballonkatetre og tilhørende anordninger, bruge denne type anordning. Mulige komplikationer forbundet med denne type indgreb kan omfatte, men er ikke begrænsede til, følgende:

KLINISK RELATERET:

- Allergisk reaktion
- Hæmodynamisk forværring
- Tromboembolisk episode
- Betændelse/infektion
- Perforering, dissektion, sprængning eller beskadigelse af kar
- Okklusion kan på nogle steder forårsage arytmier
- Paræstesi
- Lægemiddelreaktioner
- Infektion på indgangssted
- Hæmatom på indgangssted
- Hjertitilfælde
- Respirationsinsufficiens
- Almindelig utilpashed
- Veneblodprop og/eller embolisme
- Blødninger
- Slagttilfælde
- Aneurismebrud
- Nyrekomplikationer
- Død

ANORDNINGSRELATERET:

- Brud på ballon
- Manglende evne til at fyde/tømme ballon
- Manglende evne til at indsætte ledetråd
- Manglende evne til at trække kateter ud af indføringsrør

7. EMBALLAGE, STERILISERING OG OPBEVARING

Anordningen er steriliseret med ethylenoxid (EO) og leveres steril og ikke-pyrogen. **Udløbsdatoen** er angivet på emballageetiketten.

Anordningen må ikke bruges efter **udløbsdatoen**. Anordningens sterilitet og integritet kan kompromitteres og muligvis resultere i patientinfektion og funktionsfejl.

Anordningen skal opbevares på et køligt og tørt sted.

8. ANBEFALEDE DELE

Hver pakke med okklusionsballonkateter indeholder følgende:

- Sterilt engangskateter med forlængerrør og stophane monteret på et pap-kort.

Materialer, der kræves, men som ikke medfølger:

- Kompatible indføringsrør med hæmostaseventil
- Ledetråde, 0,035 tommer i diameter, stive eller superstive

- 60 ml sprojeter
- Fortyndet kontrastmiddel (80 % natriumklorid / 20 % renografin) anbefales til ballonfyldning/-tømning
- Ekstra okklusionsballonkateter

Det anbefales også, at en frivinklet C-arm med højopløsningsfluoroskopi, højkvalitetsangiografi og digital subtraktionsangiografi (DSA) bruges under indgribet.

9. KLARGØRING AF ANORDNINGEN

- 9.1 Kontrollér emballagen og kateteret omhyggeligt før brug for at sikre, at der ikke er opstået skader under forsendelsen. Tag ikke kateteret i brug, hvis enten kateteret eller emballagen er beskadiget eller kompromitteret.
- 9.2 Hvis emballagen er fri for skader, skal du forsigtigt åbne yderposen og overføre inderposen (med kateteret) til det sterile område ved hjælp af sterile teknikker.

- 9.3 Åbn inderposen og frigør forsigtigt kateter, manifold og forlængerrør fra papkortet. Undersøg omhyggeligt kateteret for tegn på skade. Hvis det er beskadiget, skal du kassere det og bruge et andet kateter.

BEMÆRK: Klargøring af patient og indgangssted skal udføres før klargøring af anordningen. Klargør patienten i overensstemmels med standardteknikker, herunder korrekt administration af antikoagulantia og trombocytfunktionshæmmende medicin. Brug standardteknikker til at forberede indgangsstedet, herunder placering af indføringsrør.

BEMÆRK: Før elektrodeekstraktion skal en ledetråd føres gennem indføringsrøret og langs med vena cava superior. Forsøg ikke at placere ledetråden efter en karsprængning forekommer.

- 9.4 Fyld 60 ml sprojeten med 10 til 15 ml heparinsaltvand.

- 9.5 Fastgør sprojeten til ledetrådens lumenport, og skyld ledetrådens lumen.

- 9.6 Fjern sprojeten fra ledetrådens lumenport, fyld den op med 15 ml heparinsaltvand, og slut den til stophanen. Sørg for, at stophanen er ÅBEN, og skab et vakuums. Undlad at injicere oplosning i ballonen under klargøringen.

- 9.7 Mens ballonen holdes under vakuums, fjernes beskyttelsesmarchetten forsigtigt fra ballonen ved at vride manchetten i den ene retning og trække den af ballonen.

- 9.8 Kontroller sprojen for en kontinuerlig strøm af luftbobler, da dette kan være tegn på en kateterlækage. Hvis der observeres en lækage, skal kateteret udskiftes med et nyt.

- 9.9 Drej stophanen til OFF og fjern sprojeten, mens ballonen holdes under vakuums. Læg kateteret til side, indtil det behøves.

10. BRUG AF ANORDNINGEN

- 10.1 Inden kateteret indsættes, skal du fylde en 60 ml sprojete med **fortyndet kontrastmiddel** (80 % natriumklorid / 20 % renografin) til fyldning af ballonen. Se ballonfyldningsparametrene angivet i **diagrammet for ballonoverensstemmelse (tabel 1)**.

ADVARSEL: Overfyldning kan resultere i beskadigelse af karvæg, karsprængning, brud på ballonen eller luftemboli.

- 10.2 Placér det klargjorte kateter over den tidlige indsatte ledetråd ved at trække ledetrådens ende gennem kateterets spids. Fremfør kateteret, indtil ledetråden forlader den proksimale port, og placér kateterets spids proksimal i forhold til indføringsrøret.

- 10.3 Kontrollér, at ballonen er helt tømt og er under vakuums.

- 10.4 Fremfør om nødvendigt ballonen gennem indføringsrøret. Under fluoroskopisk fremførs kateteret forsigtigt til det ønskede sted i vaskulaturen ved hjælp af markørbandene til visualisering.

BEMÆRK: Ved elektrodeekstraktion skal kateteret fremføres, indtil det proksimale markørband er placeret i krydset mellem vena cava superior og atrium dextrum.

FORSIGTIG: Når kateterets placering justeres, så ballonen er i korrekt position til ekspansion inden i blodkarret, skal man være særligt opmærksom på fluoroskopets placering for at undgå parallakse eller andre kilder til visualiseringsfejl.

Fyld 60 ml sprojeter med den ønskede mængde fortyndet kontrastmiddel, og fastgør den til stophanen, så der ikke indføres luft i ballonkateteret. Åbn stophanen, og fyld ballonen på målplaceringen. Overvåg løbende fluoskopskærmen for eventuel ballonbevægelse. **Tabel 1** (nedenfor) er en vejledning i fastsættelse af mængden af fortyndet kontrastmiddel, der kræves for at opnå en given ballonudvidelsesdiameter. Luk stophanen så snart den ønskede ballonudvidelsesdiameter er opnået.

Tabel 1. Diagram for ballonoverensstemmelse

Anbefalet fyldningsvolumen	Ballondiameter
20 ml	18 mm
25 ml	20 mm
30 ml	22 mm
35 ml	24 mm
40 ml	26 mm
45 ml	28 mm
50 ml	30 mm
55 ml	31 mm
60 ml	32 mm

* Maks. fyldningsdiameter -- OVERSKRID IKKE en ballondiameter på 32 mm, og OVERSKRID IKKE en fyldningsvolumen på 60 ml ved en ballondiameter på 32 mm.

FORSIGTIG: Ovenstående diagram er kun vejledende. Fyld ballonen, indtil karokklusion er opnået. Ballonudvidelse skal overvåges nøje under fluoroskop.

FORSIGTIG: Ballonen er meget følselig. Brugeren bør holde øje med ballonen under fyldning for at detektere eventuel bevægelse. Hvis ballonen kræver repositionering, skal den tommes helt, inden den repositioneres.

FORSIGTIG: Udvis varsomhed i områder med syge blodkar for at undgå brud eller kartraumer.

- 10.6 Hvis trykket i ballonen tabes op/eller der opstår brud på ballonen, skal ballonen tömmes, hvorefter ballonen skal fjernes. Udskift om nødvendigt okklusionsballonkateteret med et nyt.
- 10.7 Når ballonfyldning er fuldført, skal du skabe et vakuums i ballonen og kontrollere, at ballonen er helt tømt.
- 10.8 Oprethold vakuummets i ballonen, og træk okklusionsballonkateteret tilbage gennem indføringsrøret. Brug fluoroskopisk til at spore okklusionsballonkateterets bevægelse under hele udtrækningssproceduren.
- 10.9 Hvis der opstår modstand under udtrækningen påføres undertryk med en større sprojete, inden du fortsætter. Hvis modstanden fortsætter, skal du fjerne ballonen og røret som én enhed.
- 10.10 Fjern indføringsrøret, og luk indgangsstedet med en standardkirurgisk lukningsteknik.

BORTSKAFFELSE

Efter brug udgør dette produkt en potentiel miljøfare. Håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende hospitals- samt lokale, kommunale og nationale love og forskrifter.

GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

SELV OM OKKLUSIONSBALLONKATERET ER FREMSTILLET UNDER NØJE KONTROLEREDE BETINGELSER, HAR QXMEDICAL, LLC IKKE KONTROL OVER DE BETINGELSER, HVORUNDER OKKLUSIONSBALLONKATERET ANVENDES. QXMEDICAL, LLC FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL OKKLUSIONSBALLONKATERET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI SOM FØLGTE AF YDEEVNE, HÅNDTERING, BRUG ELLER HANDEL. QXMEDICAL, LLC ER IKKE ANSVARLIG OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED FOR NOGEN MEDICINUDGIFTER ELLER NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIG ELLER FØLGESKADE FORÅRSAGET AF NOGEN BRUG, DEFEKTHED, FEJL ELLER SVIGT AF OKKLUSIONSBALLONKATERET, UANSET OM ET KRAV FOR SÅDANNE SKADER ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, TORT ELLER ANDET. INGEN PERSON HAR NOGEN MYNDIGHED TIL AT BINDE QXMEDICAL, LLC TIL NOGEN ERKLÆRING ELLER GARANTI MED HENSYN TIL OKKLUSIONSBALLONKATERET.

Beskrivelser og specifikationer, der fremgår af QXMedical, LLCs trykte materialer, herunder denne publikation, er kun oplysende og er ikke lavet eller givet som en garanti for okklusionsballonkateret på nogen måde. De udelukkelser og begrænsninger, der er anført ovenfor, er ikke beregnet til, og bør ikke fortolkes således, at de overtræder bindende bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del eller noget udtryk i denne garantifraskrivelse fastsættes at være ulovlig, ikke i stand til at håndhæves eller i strid med gældende lovgivning ved en domstol med kompetent myndighed, vil gyldigheden af de resterende dele af denne garantifraskrivelse ikke berøres, og alle rettigheder og forpligtelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne garantifraskrivelse ikke indeholder denne bestemte del eller dette udtryk, der fastsættes som ugyldig.

Producent:

QXMédical, LLC
2820 Patton Road
St. Paul, MN 55113
USA
www.qxmedical.com

Autoriseret repræsentant:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Holland
Tlf.: +31 (0)70 345 8570

Global distributør:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095, USA
1-801-253-1600
www.merit.com



Καθετήρας-μπαλόνι απόφραξης

Ο ΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

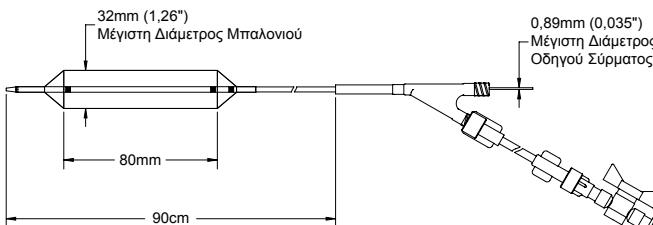
1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας-μπαλόνι απόφραξης έχει σχεδιαστεί για την προσωρινή απόφραξη μεγάλων αγγείων, συμπεριλαμβανομένης της άνω κοιλής φλέβας (SVC). Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για περιεγχειρητική απόφραξη και επιλογός αντιμετώπιση αιμορραγίας που σχετίζεται με αγγειακές ρήξεις οι οποίες μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια επεμβάσεων εξαγωγής ηλεκτροδίων.

Ο καθετήρας-μπαλόνι απόφραξης είναι ένας καθετήρας τριών αυλών επί οδηγού σύρματος (OTW) με εύκαμπτο μπαλόνι πολυουρεθάνης μένιστος διαμέτρου 32mm στα 60cc. Οι δύο αυλοί φουσκώνουν και έφουσκώνουν το μπαλόνι, ενώ ο ένας αυλός προορίζεται για τη διέλευση του οδηγού σύρματος. Ο καθετήρας έχει ωφέλιμο μήκος 90cm.

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση με οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,035". Τρεις (3) ακτινοσκιέρες γραμμές είναι τοποθετημένες εντός του μπαλονίου για να διευκολύνουν την τοποθέτηση του μπαλονίου πριν από το φουσκωμα. Ο καθετήρας είναι διαθέσιμος σε δύο (2) μεγέθη. Κάθε μεγέθος είναι συμβατό με θηκάρια εισαγωγής διαφορετικών μεγεθών, όπως παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα. Ο καθετήρας έχει έναν συλήνα προέκτασης με μια στρόφιγγα για να διευκολύνεται ο χειρισμός και ο έλεγχος του υγρού. Πληροφορίες σχετικά με το μοντέλο της συσκευής παρατίθενται παρακάτω:

Αριθμός καταλόγου	Ελάχιστη διάμετρος θηκαριού εισαγωγής	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος (προφίλ προσπέλασης)
VITB08	8 Fr	2,67mm (0,105")
VITB10	10 Fr	3,33mm (0,131")



Κάθε ιατρική διαδικασία εμπεριέχει κινδύνους. Τόσο ο γιατρός όσο και ο ασθενής πρέπει να κατανούν πλήρως τους κινδύνους που σχετίζονται με την επέμβαση, και τους πρόσθιους νέους κινδύνους που σχετίζονται συγκεκριμένα με τη χρήση αυτής της ενδοαυλικής συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εξειδικευμένους σε επεμβατικές και ενδοαγγειακές τεχνικές, εξοικειωμένους με τις επιπλοκές, τις παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διαβάστε ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση της συσκευής.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας-μπαλόνι απόφραξης ενδέκινυται για την προσωρινή απόφραξη μεγάλων αγγείων, συμπεριλαμβανομένης της άνω κοιλής φλέβας, σε εφαρμογές όπως περιεγχειρητική απόφραξη και επειγούσα αιμορραγίας.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας-μπαλόνι απόφραξης αντενδέκινυται για ασθενείς:

- Για τους οποίους αντενδέκινυται οι σκιαγραφικές ουσίες ή τα αντιπτηκτικά
- Έχουν σημείο αγγειακής εισόδου που δεν μπορεί να χρέεσται το απαιτούμενο θηκάρι εισαγωγής.
- Είναι κάτω των 18 ετών
- Είναι σε κατάσταση εγκυμοσύνης

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο καθετήρας-μπαλόνι απόφραξης παραδίδεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ και για μία χρήση. Να μην υποβάλλεται σε επανεπέργασια ή επαναποστέρωση. Η επανεπέργασια ή επαναποστέρωση μπορεί να αισθήσει τον κίνδυνο λοιμώξεως του ασθενή και ανεπάρκεια απόδοσης της συσκευής.
- Ο χειρισμός και το φουσκωμα/έφουσκωμα του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο με ταυτόχρονη παρακολούθηση με ακτινοσκόπηση.
- Αν αισθανθείτε αντίσταση οποιαδήποτε στημή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάστε τη διέλευση και μην στρίψετε τον καθετήρα. Η αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή στο αγγείο. Αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα.
- Μην περιστρέψετε ή στρίψετε τον καθετήρα κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση.
- Ο καθετήρας πρέπει να προωθείται ή να αφαιρείται μόνο μέσω οδηγού σύρματος.
- Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος καθ' όλη τη διαδικασία. Μην αφαιρέτε τον οδηγό σύρμα εντός του μπαλονί είναι φουσκωμένο.
- Τηρήστε τις παραμέτρους φουσκώματος του μπαλονιού που παρατίθενται στο **Διάγραμμα συμμόρφωσης του μπαλονιού (Πίνακας 1)**. Να μην γίνεται υπέρβαση της διαμέτρου μπαλονιού 32mm και να μην γίνεται υπέρβαση του όγκου διάτασης 60cc σε διάμετρο μπαλονιού 32mm. Μπορεί να συμβεί ηρήγη του μπαλονιού. Το υπερβολικό φουσκωμα ποτέρει να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα του αγγείου, ρήγη του αγγείου ή εισαγωγή εμβολής αέρα.
- Η ρήγη του μπαλονιού μπορεί να συμβεί κάτω από συγκεκριμένες ανατομικές, διαδικαστικές ή/και κλινικές συνθήκες. Συνεπώς συνιστάται να έχετε εφεδρικούς καθετήρες-μπαλόνια πρόφραξης ανά χείρας.
- Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει έφουσκώσει πλήρως (υπό κενό πριν μετακινήσετε τον καθετήρα-μπαλόνι απόφραξης.



- Μελέτες δείχνουν ότι ο κίνδυνος μικρο-εμβολισμού αυξάνεται όσο αυξάνεται ο χειρισμός ή/και η διάρκεια της διαδικασίας.
- Το υπερβολικό φουσκωμα του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει ρήγη του αγγείου. Με ίδιατερη προσοχή πρέπει να γίνεται το φουσκωμα του μπαλονιού μέσα σε αγγεία, ίδιατερα μέσα σε ασεπτιστώδη αγγεία, στενωτικά αγγεία ή/και αγγεία με άλλου είδους ασθενείας.
- Να μην χρησιμοποιείται σε καρδιακές ή στεφανιαίες αρτηρίες.
- Συνιστώνται ενέσεις στο χέρι με χρήση σύριγγας 60cc. Μην χρησιμοποιείτε συσκευή φουσκώματος με πίεση για το φουσκωμα του μπαλονιού.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευή αυτόματης έγχυσης (power injector) για την έγχυση της σκιαγραφικής ουσίας μέσω του άπω αυλού του καθετήρα. Μπορεί να συμβεί ρήγη.

- Η QXMédical δεν φέρει ευθύνη για τη λανθασμένη επίλογή διαστάσεων, τη λανθασμένη χρήση ή τη λανθασμένη τοποθέτηση της συσκευής.
- Η αφαιρεσή ηλεκτροδίων πρέπει να πραγματοποιείται σε κέντρα που προσφέρουν καρδιοθεραπεικές χειρουργικές υπηρεσίες από ιατρούς με γνώσεις σε τεχνικές και συσκευές αφαίρεσης ηλεκτροδίων ή καθετήρων. Πρωτόκολλα πρόληψης και διαχείρισης επιτοπούν πρέπει να είναι διαθέσιμα και να εφαρμόζονται τακτικά. Συνιστάται να ακολουθούνται οι συστάσεις για διαχείριση ηλεκτροδίων της Εταιρείας Καρδιακού Ρυθμού (HRS) και της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Καρδιακού Ρυθμού (EHRA) για βέλτιστα αποτελέσματα.
- Πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας αφαίρεσης ηλεκτροδίων, πρέπει να εισάγεται οδηγό σύρμα μέσω σημείου φλεβικής, πρόσθιας και κατά μήκος της SVC. Προστάσεις εισαγωγής οδηγού σύρματος μετά την εμφάνιση ρήξης της φλέβας μπορεί:

 - Να οδηγήσει σε αδυναμία διαπέρασης της SVC με το οδηγό σύρμα.
 - Να έχει ως αποτέλεσμα να εξέλθει το οδηγό σύρμα από το αγγειοκαρδιακό σύστημα στο σημείο της ρήξης.
 - Να οδηγήσει σε αδυναμία τοποθέτησης του καθετήρα-μπαλονίου απόφραξης.
 - Να καθυστερήσει ή να αποτρέψει τη δυνατότητα επίτευξης απόφραξης.

- Μην τοποθετείται τον καθετήρα-μπαλόνι απόφραξης με τρόπο που να αποφράσσει τον δεξιό κόλπο. Η απόφραξη του κόλπου μπορεί να οδηγήσει σε αρρυθμίες και αιμοδυναμικό περιορισμό.
- Απόφραξη της SVC πέρα από 15 λεπτά δεν συνιστάται, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων φυσιολογικών ή νευρολογικών επιπλοκών.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πρέπει να γίνουν προετοιμασίες και απαιτείται μια εκπιθευμένη αγγειοχειρουργική ομάδα διαθέσιμη για την περίπτωση μετατροπής της επέμβασης σε ανοιχτή επεμβαση.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μην χρησιμοποιείτε ή αν συσκευασία ή ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά, καθώς η αποστέιρωση ή η ακεραιότητα της συσκευής μπορεί να έχουν επηρεαστεί αρνητικά και συνεπώς αυξάνεται ο κίνδυνος λοιμώξης του ασθενή και δυσλειτουργίας της συσκευής.
- Χρησιμοποιείται τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μην επιχειρήστε να πράσεστε τον καθετήρα από θηκάρι εισαγωγής μικρότερο από το συνιστώμενο. Μπορεί να συμβεί ζημιά στη συσκευή.
- Συνιστώνται δύσκαμπτα ή πολύ δύσκαμπτα οδηγά σύρματα διαμέτρου 0,035" .
- Για να αποφύγετε τη ζημιά στον καθετήρα ή το αγγείο, μην πρωθεύετε ή αφαιρέτε τη συσκευή αν το οδηγό σύρμα δεν είναι στη θέση του.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να πρωθεύεται μέσα σε αγγείο με διάμετρο μικρότερο από την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα. Μπορεί να συμβεί ζημιά στη συσκευή ή στο αγγείο.
- Παρακαλούσθετε προσεκτικά την πίεση και άλλα ζωτικά σημεία του ασθενή σε όλη τη διαδικασία.
- Αν ένα εμπόδιο στο αγγείο (π.χ. μια ελικοειδής καμπύλη, στένωση, αεβετοποίηση, κλπ.) εμποδίζει την πρώθηση του καθετήρα, χρησιμοποιήστε τις συνήθεις τεχνικές για να προσπορθήστε να διαστείλετε ή/και να ισούσετε το αγγείο πριν συνέχιστε να πρωθεύετε τον καθετήρα.
- Συνιστάται να είναι διαθέσιμοι εφεδρικοί καθετήρες-μπαλόνια απόφραξης.
- Το μπαλόνι είναι εξαιρετικά εύκαμπτο. Φουσκώστε αργά. Μην φουσκώνετε υπερβολικά το μπαλόνι μέσα σε αγγεία. Ο χειριστής πρέπει να παρακολουθεί απεικονιστικά το μπαλόνι σε όλα τα στάδια κατά το φουσκώμα για να ανιγνώσει τυχόν κινησίες. Επιδέξτε ιδιαίτερη προσοχή σε περιοίς αγγείων με ασθενεία για να αποφύγετε τη ρήξη ή το τραύμα των αγγείων.
- Ο καθετήρας-μπαλόνι απόφραξης δεν προορίζεται για χρήση ως μπαλόνι αγγειοπαστικής ή διαστολής.
- Ο καθετήρας-μπαλόνι απόφραξης δεν προορίζεται για χρήση ως καθετήρας έχχυσης.
- Κατά την ευθυγράμμιση της θέσης του καθετήρα έτσι ώστε το μπαλόνι να βρίσκεται στη σωστή θέση για τη διόγκωση εντός του αγγείου, προσέρχεται ιδιαίτερα την ακτινοταπεκτική θέση για να αποφύγετε τυχόν παράλληλη ή άλλες πηγές σφαλμάτων απεικόνισης.

- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα-μπαλόνι απόφραξης για περιοστέρους από 20 κύκλους φουσκώματος/ξεφουσκώματος.
- Να μην γίνεται υπέρβαση της διάμετρου μπαλονιού 32mm και να μην γίνεται υπέρβαση του όγκου διάτασης 60cc σε διάμετρο μπαλονιού 32mm. Τηρείτε τις οδηγίες φουσκώματος του μπαλονιού που παρατίθενται στον πίνακα 1.
- Για την αποφυγή ζημιάς ή ρήξης, τα εργαλεία αφαίρεσης ηλεκτροδίων (όπως θηκάρια αφαίρεσης) πρέπει να αφαιρούνται από την περιοχή της SVC πριν από την τοποθέτηση του καθετήρα-μπαλονιού απόφραξης.
- Εάν απαιτείται χειρουργική αποκατάσταση ρήξης της φλέβας, να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε τη διάτρηση του μπαλονιού.

6. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Επιπλοκές μπορεί να συμβούν με τη χρήση οποιουδήποτε καθετήρα-μπαλονιού απόφραξης ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθετήριασμού. Συνεπώς, μόνο γιατροί που έχουν εκπαίδευτε στην ηλεκτροφυσιολογία, την αγγειοχειρουργική, την επεμβατική ακτινολογία ή την καρδιολογία, και που έχουν ολοκληρώσει εκπαίδευση ή έχουν εμπειρία σε καθετήρες-μπαλόνια και σχετικές συσκευές πρέπει να επέταξουν το ενδεχόμενο χρήσης αυτής της συσκευής. Στις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτόν τον τύπο διαδικασίας συμπεριλαμβάνονται ενδεικτικά οι ακόλουθες:

ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ:

- Αλλεργική αντίδραση
- Αιμοδυναμική διαταραχή
- Θρομβοεμβολικό επεισόδιο
- Σηψαμία/λοιμώξη
- Διάτρηση, διαχωρισμός, ρήξη ή τραυματισμός αγγείου
- Η απόφραξη σε ορισμένα σημεία μπορεί να προκαλέσει αρρυθμία
- Παραισθησία
- Αντιδράσεις σε φάρμακα
- Λοιμώξη του σημείου εισόδου
- Αιμάτωμα στο σημείο εισόδου
- Καρδιακά συμβάντα
- Αναπνευστική ανεπάρκεια
- Γενική δυσφορία
- Αρτηριακή θρόμβωση ή/και εμβολή
- Αιμορραγία
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Ρήξη αινευρύματος
- Νεφρικές επιπλοκές
- Θάνατος

ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ:

- Ρήξη μπαλονιού
- Ανικανότητα φουσκώματος/ξεφουσκώματος του μπαλονιού
- Ανικανότητα εισαγωγής του οδηγού σύρματος
- Ανικανότητα αφαίρεσης του καθετήρα από το ξάρτημα εισαγωγής

7. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΗΗΚΕΥΣΗ

Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθαλενοξειδίου (EO) και παραδίδεται αποστειρωμένη και μη πυρογενής. Στην ετικέτα της συσκευασίας αναγράφεται η ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης. Η αποστέιρωση ή η ακεραιότητα της συσκευής μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά και είναι πιθανό να προκύψει λοιμώξη του ασθενή και δυσλειτουργία της συσκευής.

Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό και δροσερό μέρος.

8. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΤΕΜΑΧΙΑ

Κάθε συσκευασία καθετήρα-μπαλονιού απόφραξης περιέχει τα εξής:

- Αποστειρωμένο καθετήρας μίας χρήσης με σωλήνη προέκτασης και στρόφιγγα τοποθετημένη σε χαρτόνι.
- Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

 - Συμβατά θηκάρια εισαγωγής με αιμοστατική βαλβίδα

- Οδηγά σύρματα διαμέτρου 0,035", δύσκαμπτα ή πολύ δύσκαμπτα
- Σύριγγες 60cc
- Για το φούσκωμα/ξεφούσκωμα του μπαλονιού συνιστάται αραιότερα διάλιμπα σκιαγραφικού (80% χλωριούχο νάτριο / 20% reographin)
- Επιπλέον καθετήρες-μπαλόνια απόφραξης

Συνιστάται επίσης να χρησιμοποιηθεί βραχίονας C ελεύθερης γωνίας με ακτινοκόπηση υψηλής ανάλυσης ανιγειογραφία ψηφιακής ποιότητας και φλεβική ψηφιακή ανιγειογραφία (DSA) κατά τη διαδικασία.

9. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- 9.1 Επιθεωρήστε προεσκετικά τη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αν ο καθετήρας ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει υπηρεστεί αρνητικά η κατάσταση.
- 9.2 Αν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά, ανοίξτε προεσκετικά την εσωτερική θήκη και εισαγάγτε την εσωτερική θήκη (με τον καθετήρα) στο αποστειρωμένο πεδίο χρησιμοποιώντας δάπτης τεχνικής.
- 9.3 Ανοίξτε την εσωτερική θήκη και απελευθερώστε προεσκετικά τον καθετήρα, την πολλαπλή εξαγωγής και το συγκρότημα σωλήνα προέτασης από τη χαρτόνη. Επιθεωρήστε προεσκετικά τον καθετήρα για σημάδια ζημιάς. Αν έχει υποστεί ζημιά, απορρίψτε τον και χρησιμοποιήστε άλλο καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την προετοιμασία της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείτε προετοιμασία του ασθενή και του σημείου εισόδου. Προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με τις συνήθεις τεχνικές, σε αυτές περιλαμβάνεται η σωτήρη χρήγηση αντιπτηκών φαρμάκων και φαρμάκων κατά της συγκέντρωσης αιμοπεταλίων. Προετοιμάστε το σημείο εισόδου χρησιμοποιώντας συνήθεις τεχνικές, όπως η τοποθέτηση του θηρακιού εισαγωγής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας αφαίρεσης ηλεκτροδίων, πρέπει να πρωθεύεται το οδηγό σύρμα μέσω του θηρακίου εισαγωγής και κατά μήκος της SVC. Μην προσπαθήστε να τοποθετήσετε το οδηγό σύρμα μετά την εμφάνιση ρήξης της φλέβας.

9.4 Πληρώστε μια σύριγγα 60cc με 10cc έως 15cc ηπαρινιαμένου διαλύματος φυσιολογικού ορού.

9.5 Προσαρτήστε τη σύριγγα στη θύρα του αυλώνα οδηγού σύρματος και ξεπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος.

9.6 Αφαίρεστε τη σύριγγα από τη θύρα του αυλώνα οδηγού σύρματος, πληρώστε με 15cc ηπαρινιαμένου διαλύματος φυσιολογικού ορού και συνδέστε τη στη στρόφιγγα. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα είναι ANOIXTH και δημιουργήστε κενό. Μην εισαγάγετε κάποιο διάλιμπα στο μπαλόνι κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας.

9.7 Διατηρώντας το μπαλόνι υπό κενό, αφαίρεστε προεσκετικά το προστατευτικό περιβλήμα από το μπαλόνι περιστρέφοντας το περίβλημα προς τη μία κατεύθυνση και τραβώντας το μακριά από το μπαλόνι.

9.8 Παρακαλούσθετε τη σύριγγα για συνεχόμενη ροή φυσαλίδων αέρα, καθώς αυτό μπορεί να υποδηλώνει διαρροή του καθετήρα. Εάν παρατηρηθεί διαρροή, απορρίψτε τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε καινούργιο.

9.9 Υπό κενό, στρέψτε τη στρόφιγγα στη θέση OFF και αφαίρεστε τη σύριγγα. Αφήστε τον καθετήρα στην άκρη μέχρι να τον χρειαστείτε.

10. ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

10.1 Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, πληρώστε μια σύριγγα 60cc με **αραιότερη σκιαγραφική** (80% χλωριούχο νάτριο / 20% reographin) που απαιτείται για το φούσκωμα του μπαλονιού. Ανταρέστε στις παραμέτρους φουσκώματος του μπαλονιού που παρατίθενται στο **Διάγραμμα συμμόρφωσης του μπαλονιού (Πίνακας 1)** για καθοδήγηση.

ΠΡΟΕΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το υπερβολικό φούσκωμα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τούχωμα του αγγείου, ρήξη του αγγείου ή εισαγωγή ευβολής αέρα.

10.2 Τοποθετήστε τον προετοιμασμένη καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα που εισαγάγατε προηγουμένως περνώντας το άκρο του οδηγού σύρματος μέσα από το άκρο του καθετήρα. Προσθήτε τον καθετήρα μέχρι να εξέλθει το οδηγό σύρμα από την εγγύς θύρα και τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα κοντά στο θηράρι εισαγωγής.

10.3 Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως και είναι υπό κενό.

10.4 Εάν απαιτείται, προωθήστε τον καθετήρα-μπαλόνι μέσω του θηρακίου εισαγωγής. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική απεικόνιση, προσθήστε προεσκετικά τον καθετήρα στο επιλυμπτό σημείο στο αγγειακό σύστημα με χρήση των ακτινοσκοπικών γραμμών για οπτική καθοδήγηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για διαδικασία αφάρεσης ηλεκτροδίων, προωθήστε τον καθετήρα-μπαλόνι ακτινοσκοπικές γραμμές να φτάσουν στη συμβολή της SVC με τον δεξιό κόλπο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την ευθύγραμμή της θέσης του καθετήρα έτοι μότε το μπαλόνι να βρίσκεται στη σωτήρη θέση για τη διόγκωση εντός του αγγείου, προσέξτε ιδιαίτερα την ακτινοσκοπική θέση για να αποφύγετε τυχόν παραλλαγή ή άλλες πργές σφαλμάτων απεικόνισης.

Πληρώστε τη σύριγγα 60cc με αραιόμενο σκιαγραφικό διάλιμπα και προσαρτήστε την στη στρόφιγγα διασφαλίζοντας ότι δεν εισάγεται άρας στον καθετήρα-μπαλόνι. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και φουσκώστε το μπαλόνι στο σημείο τούτο. Παρακαλούσθετε συνεχώς την ακτινοσκοπική οδύνη, ελέγχοντας για κίνηση του μπαλονιού. Ο **Πίνακας 1** (παρακάτω) αποτελεί οδηγό για την προσδιορισμό του ίγκου του αραιόμενου σκιαγραφικού διάλιμπα που απαιτείται για την επίτευξη μιας δεδουλεύμενης διαμέτρου διόγκωσης του μπαλονιού. Κλείστε τη στρόφιγγα μόλις επιτευχθεί η επιλυμπτή διάσταση του μπαλονιού.

Πίνακας 1: Διάγραμμα συμμόρφωσης μπαλονιού	
Συνιστώμενος ίγκος διάτασης	Διάμετρος μπαλονιού
20 cc	18 mm
25 cc	20 mm
30 cc	22 mm
35 cc	24 mm
40 cc	26 mm
45 cc	28 mm
50 cc	30 mm
55 cc	31 mm
60 cc	32 mm

* Μέγιστη διάμετρος διάτασης -- ΝΑ ΜΗΝ ΓΙΝΕΤΑΙ ΥΠΕΡΒΑΣΗ της διαμέτρου μπαλονιού 32mm και ΝΑ ΜΗΝ ΓΙΝΕΤΑΙ ΥΠΕΡΒΑΣΗ της διάτασης 60cc σε διάμετρο μπαλονιού 32mm.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το παραπάνω διάγραμμα λειτουργεί ας οδηγός. Φουσκώστε το μπαλόνι μέχρι να επιτευχθεί απόφραξη του αγγείου. Η διόγκωση του μπαλονιού πρέπει να παρακαλουθείται προεσκετικά με τη χρήση ακτινοσκοπήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το μπαλόνι είναι εξαιρετικά εύκαμπτο. Ο χειριστής πρέπει να παρακαλουθεί απεικονιστικά το μπαλόνι σε όλα τα στάδια κατά το φούσκωμα για να ανιχνεύεται τυχόν κινήσεις. Εάν το μπαλόνι πρέπει να επαναποθετηθεί, ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόνι πριν από την επαναποθέτηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή σε περιοχές αγγείων με ασθενεία για να αποφύγετε τη ρήξη ή το τραύμα των αγγείων.

10.6 Εάν η πίεση του μπαλονιού χαρέ ή/και συμβεί ρήξη του μπαλονιού, ξεφουσκώστε το μπαλόνι και αφαιρέστε το. Εάν απαιτείται, αντικαταστήστε με έναν νέο καθετήρα-μπαλόνι απόφραξης.

10.7 Όταν το φούσκωμα του μπαλονιού ολοκληρωθεί, δημιουργήστε κενό στο μπαλόνι και επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκωθεί πλήρως.

10.8 Διατηρήστε το κενό στο μπαλόνι και αφαιρέστε τον καθετήρα-μπαλόνι απόφραξης μέσα από το θηράρι εισαγωγής. Εισφουσκώστε την κίνηση του καθετήρα-μπαλονιού απόφραξης σε όλη τη διάρκεια της αφαίρεσης.

10.9 Αν υπάρχει ανίσταση κατά την αφαίρεση, εφαρμόστε αρνητική πίεση με μια μεγαλύτερη σύριγγα πριν συνεχίσετε. Αν η ανίσταση συνεχίζεται, αφαιρέστε το μπαλόνι και το θηράρι ως μια ενιαία μονάδα.

10.10 Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής και κλείστε το σημείο εισόδου με συνήθη τεχνική χειρουργικής ραφής.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν αποτελεί ενδεχόμενο βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες κανονισμούς του νοσοκομείου και τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΠΑΡΟΛΟ ΠΟΥ Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ-ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΟ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΥΣΤΗΡΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ, Η QXMEDICAL, LLC ΔΕΝ ΕΛΕΓΧΕΙ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ-ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η QXMEDICAL, LLC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΠΑΣΑΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Η ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΑΥΤΟΝ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ-ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΓΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΚΑΙ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΑΠΟΔΟΣΗ, ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΣΥΝΑΛΛΑΓΗ, ΧΡΗΣΗ Η ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗ. Η QXMEDICAL, LLC ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΣΩΠΟΥ Η ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Η ΕΜΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ-ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ, ΑΚΟΜΑ ΚΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΕΤΟΙΕΣ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΕΦΕΡΕΤΑΙ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ Η ΛΑΛΗΣ ΑΙΤΙΑΣ. ΚΑΝΕΝΑ ΑΤΟΜΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗΝ QXMEDICAL, LLC ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ-ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ.

Οι περιγραφές και οι προδιαγραφές που εμφανίζονται στο έντυπο υλικό της QXMedical, LLC, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας έκδοσης, έχουν μόνο πληροφοριακό χαρακτήρα και σε καμία περίπτωση δεν αποτελούν σύτε δίνονται ως εγγήση του καθετήρα-μπαλονιού απόφραξης. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται παραπάνω δεν έχουν σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με τρόπο που αντικείται στις υποχρεωτικές ρυθμίσεις της εφαρμοζόμενης νομοθεσίας. Εάν οποιαδήποτε τιμή ή όρος της παρούσας αποποίησης εγγύησης κριθεί ως παράνομο, μη εφαρμόσιμο ή αντίθετο με την εφαρμοζόμενη νομοθεσία από αρμόδιο δικαστήριο, η εγκυρότητα των υπόλοιπων τημάτων της παρούσας αποποίησης εγγύησης δεν επηρεάζεται και κάθε δικαίωμα ή υποχρέωση θα ερμηνεύεται και θα εφαρμόζεται όπως και εάν η παρούσα αποποίηση εγγύησης δεν περιείχε το συγκεκριμένο τημήμα ή όρο που κριθήκε άκυρος.

Κατασκευαστής:

QXMédical, LLC
2820 Patton Road
St. Paul, MN 55113
ΗΠΑ
www.qxmedical.com

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands
Τηλ: +31 (0)70 345 8570

Πληκτόσημος διανομέας:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 ΗΠΑ
1-801-253-1600
www.merit.com



Oklüzyon Balon Kateteri

KULLANMA TALİMATLARI

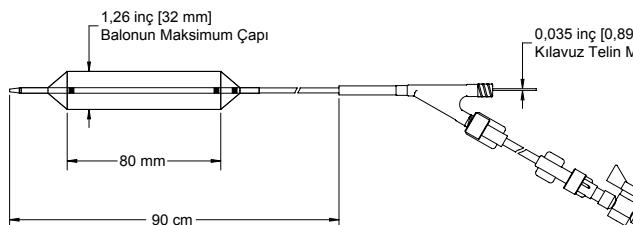
1. ÜRÜN AÇIKLAMASI

Oklüzyon Balon Kateteri, süperior vena kava (SVK) dâhil olmak üzere büyük damarlarla geçici oklüzyon için tasarlanmıştır. Bu kateter, Lead Ekstraksiyonu prosedürleri sırasında olusabilecek damar yırtılmalarıyla ilişkili hemorajinin acilen kontrol altına alınması ve perioperatif oklüzyon için kullanılabilir.

Oklüzyon Balon Kateteri, 60 cc'de maksimum çapı 32 mm olan, uyumlu bir poliüretan balon ile tel üzeri (over-the-wire (OTW)) üç lümenli bir kateterdir. İki lumen balonu şişirir ve sönüdürürken bir lumen kılavuz tel geçirisi için ayrılmıştır. Kateterin kullanılabilir uzunluğu 90 cm'dir.

Bu cihaz 0,035 inç çapında kılavuz tele uygun şekilde tasarlanmıştır. Şişmeden önce balonun yerleştirilmesini kolaylaştırmak için balonun içine üç (3) adet radyoopak işaret bandı yerleştirilmiştir. Kateterin 2 (iki) boyu mevcuttur. Her iki boydaki kateter de aşağıdaki tabloda açıklanıldığı gibi farklı boylarındaki giriş iğnesi kılıflarıyla uyumludur. Kateterin, kullanımını ve sivi kontrollünü kolaylaştırmak için valfli bir uzatma tüpü vardır. Cihaz model bilgileri aşağıda yer almaktadır:

Katalog Numarası	Minimum Giriş İğnesi Kılıfı Çapı	Maksimum Dış Çap (Kesişen Profil)
VITB08	8 Fr	2,67 mm (0,105")
VITB10	10 Fr	3,33 mm (0,131")



Her tıbbi prosedürde riskler vardır. Hem hekim hem de hasta cerrahi işlem ile ilgili bu riskleri ve özellikle bu endolumen cihazının kullanımına ilişkin ek yeni riskleri tamamen anlamalıdır.

DİKKAT: Bu cihaz, cihazın kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar, yan etkiler ve tehlikeler konusunda bilgi sahibi müdahale ve endovasküler uzmanlarının kullanımı içindir.

DİKKAT: Cihazı kullanmadan önce Kullanım Talimatları kılavuzunun tamamını okuyun.

2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Oklüzyon balon kateteri, perioperatif oklüzyon ve hemorajinin acilen kontrol altına alınması gibi uygulamalarda süperior vena kava dâhil olmak üzere büyük damarların geçici oklüzyonunda endikedir.

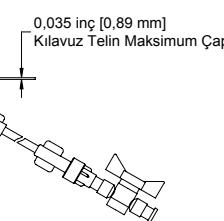
3. KONTRENDİKASYONLAR

Oklüzyon Balon Kateteri aşağıdaki hastalarda kontrendikedir:

- Kontrast maddeye veya antikoagünlara karşı kontrendike olanlar
- Giriş iğnesi kılıfının sığamayacağı vasküler giriş bölgeleri olanlar
- 18 yaşından küçük olanlar
- Gebeler

4. UYARILAR

- Oklüzyon Balon Kateteri STERİL olarak temin edilir ve tek kullanımlıktır. Tekrar işlemenin geçirilmeyin veya tekrar sterilize etmemen. Tekrar işlemenin geçirme veya tekrar sterilize etme hastada enfeksiyon riski ve cihazın性能esinde bozulmayı artırır.
- Kateter yalnızca fluoroskopî aracılığıyla gözlemlenenerek hareket ettirilmeli ve sıkıştırılmış/söndürülmemelidir.
- Yerleştirme prosedürü sırasında herhangi bir anda dirençin karşılaşılsa girmesi için zorlamanın veya katetere tork uygulanmayın. Direnç, cihazda hasara neden olabilir. Kateteri dikkatlice geri çekin.
- Yerleştirme veya geri çekme sırasında katetere tork uygulanmayın veya kateteri döndürmeyin.
- Kateter yalnızca kılavuz tel üzerinden iletirilmeli veya geri çekilmelidir.
- Prosedür boyunca kılavuz telin konumunu muhafaza edin; balon sıkıştırılırken kılavuz teli çıkmayın.
- **Balon Uyumluluk Grafiğinde (Tablo 1)** özetlenen balon şırıman parametrelerine uygun 32 mm'lik balon çapını geçirmeyin ve 32 mm balon çapında 60 cc'lik şırıman hacmini aşmayın. Balon yırtılabilir. Balonun aşırı sıkıştırılması damar duvarının hasar görmesine, damarın yırtılmasına, balonun yırtılmasına veya hava embolisini oluşmasına neden olabilir.
- Bazı anatomik, prosedür ile ilgili ve/veya klinik koşullarda balon yırtılabilir. Bu nedenle yedek Oklüzyon Balon Kateterlerinin hazır bulundurulması önerilir.



- Oklüzyon Balon Kateterini çıkarmadan önce balonun (vakum ile) tamamen söndürülünden emin olun.
- Çalışmalar mikro emboli tehlikesini prosedürün manipülasyonu ve/veya süresinin artmasına artırımı göstermektedir.
- Balonun aşırı sıkıştırılması damar yırtılmasına neden olabilir. Balon damarlarda, özellikle kalsifiye, stenotik ve/veya başka bir şekilde hasta damarlarda sıkıştırılırken özen gösterilmelidir.
- Kalp veya koroner arterlerde kullanmayın.
- 60 cc'lik şırımanın kullanıldığı el enjeksiyonları önerilir. Balonun sıkıştırılmasında basınçlı şırıma cihazı kullanmayın.
- Distal kateter lümeni içinden kontrast maddesinin enjekte edilmesi için güç enjektörü kullanmayın. Yırtılma olasıdır.

- QXMedical, cihazın yanlış boyutlandırılmasından, kullanılmasından veya yerleştirilmesinden sorumlu değildir.
- Lead Ekstraksiyonu, kardiyotorasik cerrahi olanaklarının bulunduğu kurumlarda, lead veya kateter çökarma teknikleri ve cihazları konusunda bilgi sahibi hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir. Komplikasyon önleme ve yönetim protokollerini bulunmalı ve rutin olarak uygulanmalıdır. En iyi sonucu almak için Kalp Ritmi Derneği (HRS) ve Avrupa Kalp Ritmi Birliği'nin (EHRA) lead yönetimi tavsiyelerine uyması kesinlikle önerilir.
- Lead Ekstraksiyonu prosedürüne başlamadan önce kılavuz tel, venöz erişim bölgeleri içinden SVK boyunu yerleştirilmelidir. Damar yırtılmasından sonra kılavuz telin yerleştirilmeye çalışılması durumunda:
 - Kılavuz tel ile SVK içinden geçilemeyebilir
 - Kılavuz tel yırtılan bölgelerde vaskülitürden çababilir
 - Oklüzyon Balon Kateteri yerleştirilemeyebilir
 - Oklüzyon geçirilemeyecek bir şekilde yerleştirilemeyebilir
- Oklüzyon Balon Kateterini sağ atriyumu tikayacak şekilde konumlandırmayı. Atriyumun tikanmasını arıtmayı ve/veya hemodinamik bozukluğu neden olabilir.
- SVK'nin 30 dakikadan uzun süre oklüzyonu önerilmez, aksi takdirde advers fizyolojik veya nörolojik komplikasyon riski artar.

5. ÖNLEMLER

- Vakada açık cerrahi işleme geçme ihtiyaline karşı hazırlıklar yapılması ve eğitimi almış vasküler cerrahi ekibi hazır olmalıdır.**
- Sevkiyat sırasında herhangi bir hasarın meydana gelmediğini doğrulamak için kullanmadan önce ambalaj ve kateteri dikkatlice inceleyin. Cihazın sterilitesi veya bütünlüğü olumsuz etkilenmiş olabileceği ve bu nedenle hastada enfeksiyon ve cihazda arızalanma riski artacağı için ambalaj veya kateter hasar görmüşse kullanmayın.
- Kateteri ambalajın üzerinde bulunan **Son Kullanma Tarihinden** önce kullanın.
- Kateteri önerilenden küçük bir giriş iğnesi kılıfından geçirmeye çalışmayın. Cihazda hasar meydana gelebilir.
- 0,035" çapında sert veya süper sert kılavuz teller önerili.
- Kateterde veya damarda hasarı önlemek için kılavuz tel olmadan cihazı ıllerletmeyin veya geri çekmeyin.
- Kateter, kateterin dış çapından daha küçük çaplı damarın içine ıllerletilmelidir. Cihazda veya damarda hasar meydana gelebilir.
- Prosedür boyunca hastanın kan basıncını ve diğer vital bulgularını dikkatle takip edin.
- Damarda bir tikanma (ör. kıvrımlı bir eğim, stenoz, kalsifikasyon vb.) kateterin ıllerletilmesini engelliyorsa kateteri ıllerletmeden önce standart teknikleri kullanarak damarı genişletmeye ve/veya düzlestirmeye çalışın.
- Yedek Oklüzyon Balon Kateterlerinin bulundurulması önerilir.
- Balon son derece uyumludur. Yavaşça şişirin. Damaların içinde balonu çok fazla şişirmeyin. Operatör, şişirme sırasında herhangi bir hareketi tespit etmek için balonu daima görüntülemeli. Yırtılmayı veya damar travmasını önlemek için hastalıklı damar bölgelerinde özellikle dikkatli olunmalıdır.
- Oklüzyon Balon Kateteri, anjiyoplasti veya dilatasyon balonu olarak kullanımlı amaçlı değildir.
- Oklüzyon Balon Kateteri, infüzyon kateteri olarak kullanım için tasarlanmamıştır.
- Kateterin pozisyonunu balon damar içinde genişleme için uygun pozisyonda olacak şekilde hizalarken paralaks veya diğer görüntüleme kaynağı hatalarını önlemek için floroskopun konumuna dikkat edin.
- Oklüzyon Balon Kateterini en fazla 20 şişirme/söndürme döngüsü için kullanın.

- 32 mm balon çapını geçmeyin ve 32 mm balon başında 60 cc'lik şişirme hacmini aşmayın. Tablo 1'de özetlenen balon şişirme kılavuzlarına uyın.
- Balonun hasar görmesini veya yırtılmasını önlemek için lead ekstraksiyon araçları (ekstraksiyon kılıfları gibi), Oklüzyon Balon Kateteri yerleştirilmeden önce SVK alanından çıkarılmalıdır.
- Yırtılan bir damarın cerrahi onarımı için dikiş atmak gerekirse balonu yırtmamaya özen gösterin.

6. POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR/ADVERS ETKİLER

Herhangi bir oklüzyon balon kateterinin kullanımı veya herhangi bir kateter yerleştirme prosedürü sırasında komplikasyonlar meydana gelebilir. Bu nedenle yalnızca elektrofizyoloji, vasküler cerrahi, girişimsel radyoloji veya kardiyoloji konusunda eğitim almış ve balon kateterleri ile ilişkili cihazlar konusunda tam eğitim almış veya deneyimli hekimler bu cihazı kullanmayı düşünmelidir. Bu tür bir prosedür ile ilişkili olası komplikasyonlar arasında, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlar yer alır:

KLİNİK OLARAK İLGİLİ:

- Alerjik reaksiyon
- Hemodinamik bozulma
- Tromboembolik epizod
- Sepsis/enfeksiyon
- Damarda perforasyon, diseksiyon, yırtılma veya yaralanma
- Bazı yerlerdeki oklüzyonlar arıtmayı neden olabilir
- Parestezi
- İlaç reaksiyonları
- Giriş yerinde enfeksiyon
- Giriş yerinde hematom
- Kardiyak olaylar
- Solunum yetmezliği
- Genel malez
- Arteriyel tromboz ve/veya emboli
- Hemoraji
- İnme
- Anevrizma rüptürü
- Renal komplikasyonlar
- Ölüm

CİHAZLA İLGİLİ:

- Balonda yırtık
- Balonun şişirilememesi/söndürülmemesi
- Kılavuz telin yerleştirilememesi
- Kateterin giriş iğnesinden geri çekilememesi

7. AMBALAJLAMA, STERİLİZASYON VE SAKLAMA

Cihaz etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiştir. Steril olarak temin edilir ve pirojenik değildir. Ambalaj etiketinde **Son Kullanma** tarihi verilir.

Cihazı **Son Kullanma** tarihinden **sonra** kullanmayın. Cihazın sterilitesi veya bütünlüğü olumsuz etkilenerken hastada enfeksiyona ve cihazda arızalanmaya yol açabilir.

Cihaz kuru ve serin bir yerde saklanmalıdır.

8. ÖNERİLEN MALZEMELER

Her Oklüzyon Balon Kateteri ambalajında şunlar yer alır:

- Karton kart üzerine yerleştirilmiş uzatma tüpü ve valfi olan steril ve tek kullanımlık kateter.

Gerekli olan ancak ürünle birlikte verilmeyen malzemeler şunlardır:

- Hemostaz valffi uyumlu Giriş iğnesi Kılıfları
- 0,035" çapında, Sert veya Süper Sert kılavuz teller

- 60 cc'lik şiringalar
- Balonun sıkıştırılması veya söndürülmesi için seyreltilmiş kontrast solüsyonu (%80 sodyum klorür / %20 renografin) önerilir
- Yedek Oklüzyon Balon Kateterleri

Yüksek kalitede anjiyografi, Dijital Çıkarmalı Anjiyografi (DSA) ve yüksek çözünürlüklü floraskopisi olan serbest açılı C-Kolunun da prosedür sırasında kullanılması önerilir.

9. CİHAZIN HAZIRLANMASI

- 9.1 Seviyat sırasında herhangi bir hasarın meydana gelmediğini doğrulamak için kullanmadan önce ambalajı ve kateteri dikkatlice inceleyin. Kateter veya ambalaj hasar görmüşse veya bozulmuşsa kateteri kullanmayın.
- 9.2 Ambalajda hasar yoksa dış torbayı dikkatlice açın ve steril teknikleri kullanarak iç torbayı (kateterin olduğu) steril alının.
- 9.3 İç ambalajı açın ve kateteri, manifoldu ve uzatma tüpü tertibatını karton karttan dikkatlice çıkarın. Kateteri dikkatlice inceleyerek herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlıysa lütfen atın ve başka bir kateter kullanın.
- NOT:** Hasta ve giriş bölgesi hazırlığı, cihaz hazırlığından önce yapılmalıdır. Doğru şekilde antikoagülasyon ve antitromboz tedavisinin uygulanması dâhil olmak üzere hastayı standart tekniklere göre hazırlayın. Giriş iğnesi kılıfının yerleştirilmesi dâhil olmak üzere giriş yeri standart teknikleri kullanarak hazırlayın.
- NOT:** Lead Ekstraksiyon prosedürüne başlamadan önce kılavuz tel, giriş iğnesi kılıfı içinden SVK boyunca iletirletilmelidir. Damar yırtılması durumunda kılavuz teli iletirletmeyein.
- 9.4 60 cc'lik şiringayı 10 cc – 15 cc heparinize salın solüsyonu ile doldurun.
- 9.5 Şiringayı kılavuz tel lumen portuna takın ve kılavuz tel lumenini yakın.
- 9.6 Şiringayı kılavuz tel lumen portundan çıkarın, 15 cc heparinize salın solüsyonu ile doldurun ve valfe bağlayın. Valfi AÇIK olduğundan emin olun ve vakum çekin. Balon hizlarken içine herhangi bir solüsyon koymayın.
- 9.7 Balonu vakum altında tutarken balondaki koruyucu kılıfı, kılıfı bir yönde döndürerek ve çekip balondan ayırarak yavaşça çıkarın.
- 9.8 Şiringandan sürekli hava kabarcığı gelip gelmediğini kontrol edin. Bu durum kateterin sızdırdığının göstergesi olabilir. Sizinti varsa lütfen kateteri atın ve yeni bir kateter kullanın.
- 9.9 Vakum altında, valfi OFF konumuna döndürün ve şiringayı çıkarın. İhtiyaç doğana kadar kateteri bir kenara koyun.

10. CİHAZIN KULLANIMI

- 10.1 Kateteri yerleştirmeden önce 60 cc'lik şiringayı balonu sıkıştırıp gerekli **seyretilmiş kontrast maddeyle** (%80 sodyum klorür / %20 renografin) doldurun. **Balon Uyumluluk Grafiğinde (Tablo 1)** özetlenen balon sıkıştırma parametrelerine uyın.
- UYARI:** Balonun aşırı sıkıştırılması damar duvarının hasar görmesine, damarın yırtılmasına, balonun yırtılmasına veya hava embolisi oluşmasına neden olabilir.
- 10.2 Kılavuz telin ucunu kateterin ucu üzerinden geçirerek hızlanan kateteri önceden takılmış kılavuz tel üzerinden yerleştirin. Kateteri, kılavuz tel proksimal porttan çıkışa kadar iletirten ve kateterin ucunu giriş iğnesi kılıfının proksimaline konumlandırın.
- 10.3 Balonun tamamen söndüğünden ve vakum altında olduğundan emin olun.
- 10.4 Gerekirse balon kateteri giriş iğnesi kılıfının içinden iletirten. Floraskopik görüntüleme yardımıyla, görsel kılavuz için işaret bantlarını kullanarak kateteri vaskülatür içinde istenen konuma dikkatli bir şekilde iletirten.

NOT: Lead Ekstraksiyon prosedürü için proksimal işaret bandı SVK ve sağ atriyumun kesiti noktaya gelene kadar kateteri iletirten.

DİKKAT: Kateterin pozisyonunu balon damar içinde genişleme için uygun pozisyonda olacak şekilde hizalarken paralaks veya diğer görüntüleme kaynağı hatalarını önleme için floraskopun konumuna konsantre edin.

- 10.5 60 cc'lik şiringayı seyretilmiş kontrast madde solüsyonu ile doldurun ve balon kateterine hâc hava girmemesine dikkat ederek valfe takın. Valfi açın ve balonu hedef konumda şışırın. Floraskop ekrانında sürekli takip ederek balon hareketini izleyin. **Tablo 1'de** (aşağıda), belirli bir balon genişleme çapının elde edilmesi için gereken seyretilmiş kontrast madde solüsyonu hacminin konummasına yönelik kılavuz bilgiler verilmektedir. Balonu istediğiniz kadar şişirdikten sonra valfi kapatın.

Tablo 1: Balon Uyumluluk Grafiği

Önerilen Sıkıştırma Hacmi	Balon Çapı
20 cc	18 mm
25 cc	20 mm
30 cc	22 mm
35 cc	24 mm
40 cc	26 mm
45 cc	28 mm
50 cc	30 mm
55 cc	31 mm
60 cc	32 mm

* Maksimum Sıkıştırma Hacmi -- 32 mm'lik Balon Çapını GEÇMЕYİN ve 32 mm balon başında 60 cc'lik sıkıştırma hacmini AŞMAYIN.

DİKKAT: Yukarıdaki grafik sadece kılavuz amaçlıdır. Damar oklüzyonu elde edilene kadar balonu şışırın. Balon genişlemesi floraskopu kullanılarak dikkatle izlenmelidir.

DİKKAT: Balon son derece uyumludur. Operatör, sıkıştırma sırasında herhangi bir hareketi tespit etmek için balonu daima görüntülemelidir. Balonun yeniden konumlandırılmasa gerekirse bunu yapmadan önce tamamen söndürün.

- DİKKAT:** Yırtılma veya damar travmasını önlemek için hastalıklı damar bölgelerine özellikle dikkatli olunmalıdır. 10.6 Balon basıncı düşerse ve/veya balon yırtılrsa balonu söndürün ve çıkarın. Gerekirse yeni bir Oklüzyon Balon Kateteri ile değiştirin.
- 10.7 Balonun şışirilmesi tamamlandıktan sonra balonu vakumla çekin ve balonun tamamen söndüğünden emin olun.
- 10.8 Balonda vakumu muhafaza edin ve Oklüzyon Balon Kateterini giriş iğnesi kılıfının içinden geri çekin. Bu işlem sırasında Oklüzyon Balon Kateterinin hareketini floraskopik görüntülemeyle izleyin.
- 10.9 Geri çekme sırasında herhangi bir dirençle karşılaşsanız devam etmeden önce daha büyük bir şiringa ile negatif basınç uygulayın. Direnç devam ederse balonu ve kılıfı tek parça halinde çıkarın.
- 10.10 Giriş iğnesi kılıfını çıkarın ve giriş bölgesini standart cerrahi kapatma tekniğiyle kapatın.

İMHA ETME

Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel biyo-tehlike teşkil eder. Kabul görmüş tıbbi uygulamalar ve ilgili hastane kuralları ile yerel, eyalet düzeyinde ve federal yasalar ve yönetmelikler uyarınca kullanın ve bertaraf edin.

GARANTİ REDDİ VE SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

OKLÜZYON BALON KATETERİNİN DİKKATLE KONTROL EDİLEN KOŞULLAR ALTINDA ÜRETİLMİŞ OLMASINA RÄGMEN QXMEDICAL, LLC, OKLÜZYON BALON KATETERİNİN KULLANILDIGI KOŞULLAR ÜZERİNDE KONTROL SAHİBİ DEĞİLDİR. BU NEDENLE QXMEDICAL, LLC OKLÜZYON BALON KATETERİYLE İLGİLİ TİCARETE VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN HER TÜRLÜ ZİMİN GARANTİ VE PERFORMANS, İŞLEM, KULLANMA YA DA TİCARETE BAĞLI HER TÜRLÜ ZİMİN GARANTİ DÄHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ZİMİN TÜM GARANTİLERİ REDDEDİR. QXMEDICAL, LLC, OKLÜZYON BALON KATETERİNİN KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASINDAN KAYNAKLANAN TİBBİ MASRAFLARDAN YA DA DOĞRUDAN, ARIZI VEYA NETİCE KABİLİNDEN DOĞAN ZARARLARDAN, BU ZARARLARLA İLGİLİ TALEGİN GARANTI, SÖZLESME YA DA HAKSIZ FİİLE DAYALI OLUP OLMADIĞINA BAKILMKSİZİN, HİÇBİR KİŞİYE VEYA KURULUŞA KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR. HİC KİMSENİN QXMEDICAL, LLC'YI OKLÜZYON BALON KATETERİNE İLİŞKİN HERHANGİ BİR BEYAN VEYA GARANTİDEN YÜKÜMLÜ TUTMA YETKİSİ YOKTUR.

QXMédical, LLC'nin bu yayın dâhil olmak üzere basılı materyallerinde görünen açıklamalar ve teknik özellikler yalnızca bilgi verme amaçlıdır ve Oklüzyon Balon Kateterinin herhangi bir garantisini niteliğinde değildir. Yukarıda belirtilen hariç tutulan durumlar ve sınırlamalar, geçerli yasaların sorunlu hükümlerine aykırılık amacı taşımamaktadır ve geçerli yasalara aykırı şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Reddinin herhangi bir kısmı veya hükmünün mahkeme kararına yasa dışı, uygulanamaz veya geçerli yasaya aykırı olduğunu ilan edilmesi halinde, Garanti Reddinin kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmeyecek ve tüm hak ve yükümlülükler bu Garanti Reddinde geçersiz kılınan bu kısma veya hükmeye yer verilmemiş gibi geçerli olmaya devam edecektir.

Üretici:

QXMédical, LLC
2820 Patton Road
St. Paul, MN 55113
ABD
www.qxmedical.com

Yetkili Temsilci:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda
Tel: +31 (0)70 345 8570

Uluslararası Distribütör:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 ABD
1-801-253-1600
www.merit.com



Okluzyjny cewnik balonowy

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

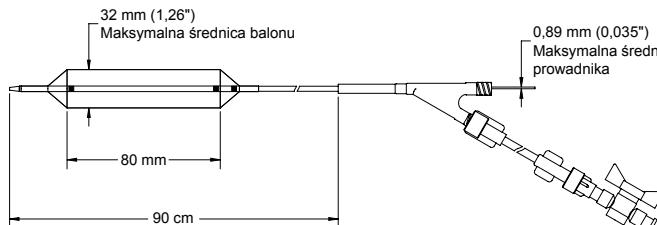
1. OPIS WYROBU

Okluzyjny cewnik balonowy jest przeznaczony do tymczasowego zamknięcia dużych naczyń, z żyłą główną górną (ZGG) włącznie. Cewnik może być stosowany do okluzji okooperacyjnej i kontroli w sytuacjach nagłych krvotoku związanego z rozerwaniem naczyń, do których może dojść podczas zabiegów ekstrakcji elektrod.

Okluzyjny cewnik balonowy jest cewnikiem trójkanałowym typu OTW (over-the-wire) z balonem poliuretanowym o maksymalnej średnicy 32 mm i pojemności 60 cm³. Napełnianie i opróżnianie balonu odbywa się przez dwa kanały, podczas gdy trzeci kanał jest zarezerwowany do prowadzenia prowadnika. Cewnik ma długość użytkową 90 cm.

Wyrób jest przeznaczony do prowadnika o średnicy 0,889 mm (0,035"). 3 (trzy) nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich opaski ze znacznikiem są umieszczone wewnętrznie balonu w celu ułatwienia wprowadzenia balonu przed napełnieniem. Cewnik jest dostępny w 2 (dwóch) rozmiarach pasujących do różnych osłon introduktora (szczegóły w tabeli poniżej). Cewnik ma tuleję przedłużającą z zaworem typu „stopcock” ułatwiającą obsługę i kontrolę płynu. Informacje o modelu wyróbu podano poniżej:

Numer katalogowy	Minimalna średnica osłony introduktora	Maksymalna średnica zewnętrzna (profil poprzeczny)
VITB08	8 Fr	2,67 mm (0,105")
VITB10	10 Fr	3,33 mm (0,131")



Każdy zabieg medyczny wiąże się z ryzykiem. Zarówno lekarz, jak i pacjent powinni dokładnie zapoznać się z ryzykiem związanym z zabiegiem chirurgicznym oraz z dodatkowymi możliwymi powiklaniemi związanymi z użytkowaniem tego urządzenia wewnętrzno-naczyniowego.

PRZESTROGA: Niniejszy wyrób jest przeznaczony do użytku lekarzy specjalizujących się w interwencjach i zabiegach wewnętrzno-naczyniowych, znających powiklania, działania niepożądane i zagrożenia związane z zabiegami wykonywanymi z użyciem tego wyróbu.

PRZESTROGA: Przed użyciem wyróbu należy zapoznać się z broszurą zawierającą instrukcję użytkowania.

2. WSKAZANIA DO SPOSOWANIA

Okluzyjny cewnik balonowy jest przeznaczony do czasowej okluzji dużych naczyń, w tym żyły głównej górnej, w zastosowaniach obejmujących okluzję okooperacyjną i kontrolę krvotoku w sytuacji nagłej.

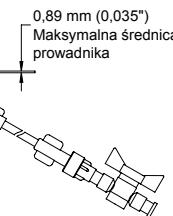
3. PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie okluzyjnego cewnika balonowego jest przeciwwskazane u pacjentów:

- u których niewskazane jest stosowanie środków kontrastowych lub antykoagulantów;
- u których w miejscu dostępu naczyniowego nie można wprowadzić wymaganej osłony introduktora;
- niepełnoletnich – poniżej 18. roku życia;
- ciężarnych.

4. OSTRZEŻENIA

- Okluzyjny cewnik balonowy jest dostarczany w stanie STERYLNYM i służy wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia pacjenta i iwdliwego działania wyróbu.
- Cewnik można użytkować i napełniać/oopróżniać wyłącznie pod kontrolą fluoroskopii.
- W przypadku natopkania oporu w dowolnym momencie wprowadzania cewnika nie należy przesuwać ani wkreć cewnika siłą. Opór może spowodować uszkodzenie wyróbu lub naczynia. Ostrożnie wyciągać cewnik.
- Nie obracać ani nie zwijać cewnika podczas wprowadzania lub wysuwania.
- Cewnik należy wprowadzać i wyciągać jedynie na prowadniku.
- Utrzymanie położenia prowadnika przez cały zabieg; nie wyciągać prowadnika, dopóki balon jest napełniony.
- Należy przestrzegać parametrów napełniania balonu podanych w Wykresie podatności balonu (Tabela nr 1). Nie zwiększać średnicy balonu powyżej 32 mm i nie przekraczać objętości napełnionego balonu powyżej 60 cm³ przy średnicy balonu 32 mm. Może to skutkować pękniem balonu. Nadmierne napełnienie może skutkować uszkodzeniem ściany naczynia, rozerwaniem naczynia, rozerwaniem balonu lub wprowadzeniem zatorów powietrznych.
- Rozerwanie balonu może nastąpić w określonych okolicznościach anatomicznych, proceduralnych i/lub klinicznych. Zalecane jest zatem przygotowanie zapasowego okluzyjnego cewnika balonowego.



- Przed przystąpieniem do przesuwania okluzyjnego cewnika balonowego należy całkowicie (próchnio) opróżnić balon.
- Badania wskazują na niebezpieczeństwo mikromembolizacji, rosnące wraz z zwiększoną zakresem manipulowania i/lub z czasem trwania zabiegu.
- Nadmierne napełnienie balonu może skutkować rozerwaniem naczynia. Należy zachować ostrożność podczas napełniania balonu w naczyniach, szczególnie w naczyniach zwęgnowyjących, zwężonych i/lub w innym sposobie zmienionych chorobowo.
- Nie stosować w sercu ani naczyniach wieńcowych.
- Zalecane jest wstrzykiwanie ręczne przy użyciu strzykawki o pojemności 60 cm³. Do napełniania balonu nie wolno używać ciśnieniowych urządzeń do napełniania.

- Nie stosować wstrzykiwacza ciśnieniowego do podawania środka kontrastowego przez dystalną część światła cewnika. Może to skutkować rozerwaniem cewnika.
- Firma QXMédical nie ponosi odpowiedzialności za nieodpowiednie dobranie rozmiaru, niewłaściwe użycie lub nieprawidłowe umieszczenie wyrobu.
- Ekstrakcję elektrod powinny wykonywać w placówkach kardiochirurgicznych lekarze znający techniki i urządzenia do usuwania elektrod lub cewników. Należy wprowadzić i rutynowo stosować protokoły dotyczące zapobiegania powikłaniom i postępowaniu w przypadku ich wystąpienia. W celu osiągnięcia jak najlepszych wyników zdecydowanie zalecane jest stosowanie się do zaleceń dotyczących postępowania z elektrodami Stowarzyszenia Rytmu Serca (HRS) i Europejskiego Stowarzyszenia Rytmu Serca (EHRA).
- Przed rozpoczęciem zabiegu ekstrakcji elektrody prowadnik powinien zostać wprowadzony przez żylne miejsce dostępu i umieszczony na całej długości ZGG. Próba umieszczenia prowadnika po wystąpieniu rozwarcia naczynia może:
 - skutkować uniemożliwieniem przeprowadzenia prowadnika przez ZGG;
 - skutkować wyjściem prowadnika z naczyni krewiernośnych w miejscu rozwarcia;
 - skutkować uniemożliwieniem umieszczenia okluzyjnego cewnika balonowego;
 - opóźnić lub uniemożliwić osiągnięcie okluzji.
- Nie wolno umieszczać okluzyjnego cewnika balonowego w sposób skutkujący blokowaniem prawego przedsiokna. Blokowanie przedsiokna może prowadzić do niemiarowości i/lub zaburzeń hemodynamicznych.
- Nie zaleca się okluzji ZGG przekraczającej 30 minut, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia niepożądanych powikłań fizjologicznych lub neurologicznych.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy dokonać odpowiednich przygotowań, a wykwalifikowany zespół chirurgii naczyniowej powinien być w pobliżu na wypadek konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego metodą otwartą.**
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić zawartość opakowania z cewnikiem, aby wykluczyć potencjalne uszkodzenia powstałe podczas transportu. Nie używać, jeśli opakowanie lub cewnik uległy uszkodzeniu – mogło dojść do naruszenia sterilityści lub integralności, co zwiększa ryzyko infekcji u pacjenta i wadliwego działania wyrobu.
- Cewnika należy użyć przed upływem **terminu ważności** podanego na opakowaniu.
- Nie wolno podejmować prób przeprowadzenia cewnika przez osłone introduktora mniejszą niż zalecana. Może to skutkować uszkodzeniem wyrobu.
- Zalecane są prowadniki sztywne lub supersztywne o średnicy 0,889 mm (0,035").
- Aby zapobiec uszkodzeniu cewnika lub naczynia, nie wolno wprowadzać ani wyciągać wyrobu bez prowadnika.
- Nie należy wprowadzać cewnika do naczynia o średnicy mniejszej niż średnica zewnętrzna cewnika. Może to skutkować uszkodzeniem wyrobu lub naczynia.
- Przez cały zabieg należy uważnie monitorować ciśnienie tętnicze krwi i inne parametry życiowe pacjenta.
- Gdy przeskoda w naczyniu (np. kręte zagięcie, zwężenie, zwarcie itp.) uniemożliwi wsunięcie cewnika, należy przed dalszym wprowadzaniem spróbować rozszerzyć i/lub wyprostować naczynie przy użyciu standardowych technik.
- Zalecane jest przygotowanie zapasowego okluzyjnego cewnika balonowego.
- Balon cechuje wysoka podatność na zmiany kształtu. Napełniać powoli. Nie napełniać nadmiernie w naczyniach. Operator powinien przez cały czas napełniania śledzić balon, aby móc wykryć ewentualne premieszczenia. Należy stosować szczególną ostrożność w okolicy naczyni objętych zmianami chorobowymi, aby uniknąć rozerwania lub urazu naczynia.

- Okluzyjny cewnik balonowy nie jest przeznaczony do stosowania w angioplastyce ani do rozszerzania naczyń.
- Okluzyjny cewnik balonowy nie jest przeznaczony do stosowania jako cewnik do lżeiwów.
- Podczas pozycjonowania cewnika w taki sposób, aby balon znalazł się we właściwym do rozszerzenia położeniu wewnętrz naczynia, należy zwrócić szczególną uwagę na właściwe ustawienie fluoroskopu, aby uniknąć błędu paralaksy lub innych źródeł błędu wzrokowego.
- Nie używa okluzyjnego cewnika balonowego do więcej niż 25 cykli napełniania/oprzania.
- Nie zwiększać średnicy balonu powyżej 32 mm i nie przekraczać objętości napełniania balonu powyżej 60 cm³ przy średnicy balonu 32 mm. Należy przestrzegać wytycznych dotyczących napełniania balonu zawartych w Tabeli nr 1.
- Aby uniknąć uszkodzenia lub rozerwania balonu, narzędziem do ekstrakcji elektrod (takie jak osłony ekstrakcyjne) należy usunąć z obszaru ZGG przed wprowadzeniem okluzyjnego cewnika balonowego.
- Jeżeli naprawa chirurgiczna rozwarcia naczynia wymaga szycia, należy zachować ostrożność, aby uniknąć przebicia balonu.

6. MOŻLIWE POWIKŁANIA / DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Powikłania mogą wystąpić w razie użycia każdego okluzyjnego cewnika balonowego lub podczas każdego zabiegu cewnikowania. Wyrob mogą w związku z tym stosować jedynie lekarze przeszkołeni w elektrofizjologii, chirurgii naczyniowej, radiologii interwencyjnej oraz kardiologii, którzy ukończyli szkolenie lub mają doświadczenie w obsłudze cewników balonowych i powiązanych z nimi urządzeń. Możliwe powikłania związane z tym typem zabiegów to między innymi:

POWIĘKLANIA KLINICZNE:

- Reakcja alergiczna
- Pogorszenie parametrów hemodynamicznych
- Zdarzenia zatorowo-zakrzepowe
- Posocznica/zakażenie
- Przebicie, rozwarcie, rozerwanie lub uraz naczynia krewińskiego
- Zamknienie światła w niektórych miejscach może powodować niemiarowość
- Parestezja
- Reakcje na leki
- Infekcja w miejscu wprowadzenia
- Krwiak w miejscu wprowadzenia
- Zdarzenia sercowo-naczyniowe
- Niewydolność oddechowa
- Ogólne złe samopoczucie
- Zakrzepica tętnica i/lub zator
- Krwotok
- Udar
- Rozerwanie tętniaka
- Powikłania związane z pracą nerek
- Zgon

ZWIĄZANE Z WYROBEM:

- Rozerwanie balonu
- Brak możliwości napełniania/oprzania balonu
- Brak możliwości wprowadzenia prowadnika
- Brak możliwości wysunięcia cewnika z introduktora

7. PAKOWANIE, STERYLIZACJA I PRZECHOWYWANIE

Wyrob zostałwysterylizowany tlenkiem etylenu (EO) i jest dostarczany jako produkt sterylny i niepirogenerny. Etykieta na opakowaniu zawiera **termin ważności**.

Nie używać wyrobu po przekroczeniu **terminu ważności**. Integralność i sterelność wyrobu mogą zostać naruszone i powodować infekcje u pacjentów oraz wadliwe działanie wyrobu.

Wyrób należy przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.

8. ELEMENTY ZALECANE

Każde opakowanie z okluzyjnym cewnikiem balonowym zawiera następujące elementy:

- Sterylny cewnik jednorazowego użytku z tuleją przedłużającą i zaworem typu „stopcock” umieszczonym na kartonie.

Elementy wymagane, ale nieznajdujące się w opakowaniu:

- Zgodne osłony introduktora z zastawką hemostatyczną
- Prowadniki o średnicy 0,889 mm (0,035”), sztywne lub supersztywne
- Strzykawki o pojemności 60 cm³
- Do napełniania/oprüfania balonu zalecan jest rozcieniony środek kontrastowy (80% chlorek sodu / 20% renografin)
- Dodatkowe okluzyjne cewniki balonowe

W trakcie zabiegu zalecane jest stosowanie mobilnego aparatu do RTG z ramieniem C z fluoroskopią o dużej rozdzielcości, wysokiej jakości angiografii i cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA).

9. PRZYGOTOWANIE WYROBU

9.1 Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić zawartość opakowania z cewnikiem, aby wykluczyć potencjalne uszkodzenia powstałe podczas transportu. Nie używać cewnika, jeśli cewnik lub opakowanie zostały uszkodzone lub naruszone.

9.2 Jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone, należy ostrożnie otworzyć zewnętrzny worek, natomiast wewnętrzny worek (z cewnikiem) należy wprowadzić do poła sterylnego, stosując techniki aseptyczne.

9.3 Otworzyć wewnętrzny worek i ostrożnie wyjąć z kartonu zestaw składający się z cewnika, przewodu rozgałęzionej i tulei przedłużającej. Uważnie sprawdzić cewnik pod względem oznak uszkodzenia. W razie uszkodzenia cewnik należy wyrzucić i użyć nowego.

UWAGA: Przed przygotowaniem wyrobu należy przygotować pacjenta i miejsce wprowadzenia. Pacjenta należy przygotować zgodnie ze standardowymi technikami; obejmuje to prawidłowe podawanie leków przeciwzakrzepowych i przeciwpytłkowych. Stosując standardowe procedury, przygotować miejsce wprowadzenia z uwzględnieniem umieszczenia osłony introduktora.

UWAGA: Przed rozpoczęciem zabiegu ekstrakcji elektrod prowadnik należy wprowadzić przez osłonę introduktora i umieścić na całej długości ŽGG. Nie wolno podejmować próby umieszczenia prowadnika po wystąpieniu rozdarcia naczynia.

9.4 Strzykawkę o pojemności 60 cm³ napełnić 10–15 cm³ heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

9.5 Podłączyć strzykawkę do portu kanału prowadnika i przepiąkać kanał prowadnika.

9.6 Odłączyć strzykawkę od portu kanału prowadnika, napełnić ją 15 cm³ heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej i podłączyć do zaworu typu „stopcock”. Upewnić się, że zawór typu „stopcock” jest OTWARTY, i wytworzyć podciśnienie. **Nie wprowadzać żadnego roztworu do balonu podczas przygotowywania.**

9.7 Utrzymując podciśnienie w balonie, ostrożnie zdjąć rękaw ochronny z balonu, przekręcając rękaw w jedną stronę i ciągając go z balonu.

9.8 Obserwować, czy w strzykawce nie pojawi się ciągły strumień pęcherzyków powietrza, wskazujący na nieszczelność cewnika. W razie zauważenia nieszczelności wyrzucić cewnik i użyć nowego.

9.9 Utrzymując podciśnienie, ZAMKNAĆ zawór typu „stopcock” i odłączyć strzykawkę. Odłożyć cewnik do następnego użycia.

10. ZASTOSOWANIE WYROBU

10.1 Przed wprowadzeniem cewnika napełnić strzykawkę o pojemności 60 cm³ **rozcienionym środkiem kontrastowym** (80% chlorek sodu / 20% renografiną), niezbędnym do napełnienia balonu. Należy korzystać z parametru napełniania balonu podanych w **Wykresie podatności balonu** (**Tabela nr 1**).

OSTRZEŻENIE: Nadmiernie napełnienie może skutkować uszkodzeniem ściany naczynia, rozerwaniem naczynia, rozerwaniem balonu lub wprowadzeniem zatorów powietrznych.

10.2 Przygotowany cewnik wprowadzić po umieszczonym wcześniej prowadniku, przewlekając koniec prowadnika przez końcówkę cewnika. Przesuwać cewnik do momentu, aż prowadnik wyjdzie z portu proksymalnego, i ustawić końcówkę cewnika w proksymalnym miejscu osłony introduktora.

10.3 Sprawdzić, czy balon jest całkowicie opróżniony i utrzymywane jest w nim podciśnienie.

10.4 W razie potrzeby wsunąć cewnik balonowy przez osłone introduktora. Przy użyciu obrazowania fluoroskopowego ostrożnie umieścić cewnik w wybranym miejscu w układzie naczyniowym przy użyciu opasek ze znacznikiem, umożliwiających kontrolę wzrokową.

UWAGA: W przypadku zabiegu ekstrakcji elektrod należy wsuwać cewnik do chwili, gdy pasek znacznika proksymalnego znajdzie się na styku ŽGG i prawego przedionka.

PRZESTROGA: Podczas pozycjonowania cewnika w taki sposób, aby balon znalazł się we właściwym do rozszerzenia położeniu wewnętrz naczynia, należy zwrócić szczególną uwagę na właściwe ustawienie fluoroskopu, aby uniknąć błędu aktywacji lub innych źródeł błędu wzrokowego.

Napełnić strzykawkę o pojemności 60 cm³ rozcienionym środkiem kontrastowym i podłączyć ją do zaworu typu „stopcock”, upewniając się, że powietrze nie dostało się do cewnika balonowego. Otworzyć zawór typu „stopcock” i napełnić balon w położeniu docelowym. Przez cały czas obserwować ekran fluoroskopu, sprawdzając, czy balon się nie przesunął. W **Tabeli nr 1** (poniżej) podano objętość rozcienionego środka kontrastowego niezbędną do rozszerzenia balonu do żądanej średnicy. Po osiągnięciu żądanego napełnienia balonu zamknąć zawór typu „stopcock”.

Tabela nr 1: Wykres podatności balonu	
Zalecana objętość napełnienia	Średnica balonu
20 cm ³	18 mm
25 cm ³	20 mm
30 cm ³	22 mm
35 cm ³	24 mm
40 cm ³	26 mm
45 cm ³	28 mm
50 cm ³	30 mm
55 cm ³	31 mm
60 cm ³	32 mm

* Maksymalna średnica napełnienia – NIE ZWIĘKSZAĆ średnicy balonu powyżej 32 mm i NIE PRZEKRACZAĆ napełnienia balonu powyżej 60 cm³ przy średnicy 32 mm.

PRZESTROGA: Powyższe dane mają jedynie wartość orientacyjną. Balon należy napełniać do chwili osiągnięcia okluzji naczynia. Rozszerzanie balonu należy uważnie monitorować za pomocą fluoroskopii.

PRZESTROGA: Balon cechuje wysoka podatność na zmiany kształtu. Operator powinien przez cały czas napełniania śledzić balon, aby móc wykryć ewentualne przemieszczenie. W razie konieczności zmiany położenia balonu należy najpierw całkowicie opróżnić balon.

PRZESTROGA: Należy stosować szczególną ostrożność w okolicy naczyni objętych zmianami chorobowymi, aby uniknąć rozerwania lub urazu naczynia.

- 10.6 W razie spadku ciśnienia w balonie i/lub jego rozerwania balon należy opróżnić i wyjąć. W razie potrzeby użyć nowego okluzyjnego cewnika balonowego.
- 10.7 Po zakończeniu napełniania balonu wytwarzyc w nim podciśnienie i upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.
- 10.8 Utrzymują podciśnienie w balonie, wyciągnąć okluzyjny cewnik balonowy przez osłone introduktora. Podczas wyciągania stosować obrazowanie fluoroskopowe w celu śledzenia położenia okluzyjnego cewnika balonowego.
- 10.9 W przypadku napotkania oporu podczas wysuwania cewnika należy wytworzyć podciśnienie za pomocą dużej strzykawki przed wznowieniem czynności. Jeśli opór nie ustępuje, usunąć balon i oslonkę jako jeden element.
- 10.10 Wyjąć osłonę introduktora i zamknąć miejsce wprowadzenia, stosując standardowe techniki chirurgiczne.

UTYLIZACJA

Po użyciu wyrób może stanowić zagrożenie biologiczne. Obsługa i utylizacja wyrobu powinna przebiegać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi szpitalnymi, lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami prawnymi.

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

MIMO ŻE OKLUZYJNY CEWNIK BALONOWY ZOSTAŁ WYPRODUKOWANY W ŚCIŚLE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMA QXMEDICAL, LLC NIE MA KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH OKLUZYJNY CEWNIK BALONOWY JEST STOSOWANY. WZWIĄZKU Z TYM FIRMA QXMEDICAL, LLC NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI, ZARÓWNO WYRAŻNYCH, JAKI DOROZUMIANYCH, DOTYCZĄCYCH OKLUZYJNEGO CEWNICKA BALONOWEGO, W TYM DOROZUMIANEJ GWARANCJI DOTYCZĄcej MOŻLIWOŚCI SPRZEDAŻY LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ANI ŻADNEJ DOROZUMIANEJ GWARANCJI WYNIKAJĄCEJ Z PRZEBIEGU DZIAŁANIA, TRANSAKCJI, UŻYTOKOWANIA LUB HANDLU. FIRMA QXMEDICAL, LLC NIE ODPOWIADA PRZED ŻADNĄ OSOBĄ FIZYCZNĄ ANI PRAWNĄ ZA ŻADNE KOSZTY LECZENIA ANI ŻADNE SZKODY BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SPOWODOWANE PRZEZ UŻYCIE, WADE, AWARIĘ LUB NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE OKLUZYJNEGO CEWNICKA BALONOWEGO BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZA TE SZKODY WYNIKA Z GWARANCJI, KONTRAKTU, DZIAŁANIA W ZŁEJ WIERZE LUB INNYCH PRZYCZYN. ŻADNA OSOBA NIE MA JAKIKOLWIEK UPRAWNIEN DO ŁĄCZENIA FIRMY QXMEDICAL, LLC Z JAKIMKOLWIEK OŚWIADCZENIEM LUB GWARANCJĄ DOTYCZĄCĄ OKLUZYJNEGO CEWNICKA BALONOWEGO.

Opis i specyfikacja widniejące na materiałach drukowanych QXMEDICAL, LLC, w tym powyższa publikacja, mają charakter wyłącznie informacyjny i nie stanowią w żadnym wypadku gwarancji okluzyjnego cewnika balonowego. Powyższe wykluczenia i ograniczenia nie mają na celu i nie powinny stanowić obejścia mających zastosowanie obowiązkowych przepisów prawa ani być interpretowane w ten sposób. Jeśli jakakolwiek część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostanie uznana za nielegalna, niewykonalna lub niezgodną z prawem przez sąd właściwej jurysdykcji, nie narusza to ważności pozostałych części tego wyłączenia odpowiedzialności, a wszystkie prawa i obowiązki będą interpretowane i egzekwowane tak, jakby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Producent:

QXMédical, LLC
2820 Patton Road
St. Paul, MN 55113
USA
www.qxmedical.com

Autoryzowany przedstawiciel:

Emergo Europe
Prinsesegracht 20
2514 AP Haga
Holandia
Tel.: +31 (0)70 345 8570

Światowy dystrybutor:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 USA
1-801-253-1600
www.merit.com



Okluzní balónkový katétr

NÁVOD K POUŽITÍ

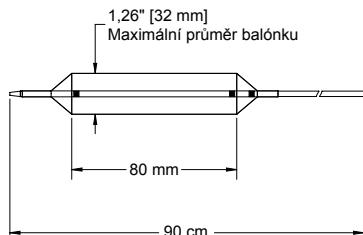
1. POPIS PROSTŘEDKU

Okluzní balónkový katétr je určen pro dočasnou okluzu velkých cév, včetně horní duté žily (SVC). Katétr může být použit pro perioperační okluzu a nouzové zastavení krvácení spojené s cévními poraněními, k nimž může dojít během postupu extrakce elektrod.

Samotný okluzní balónkový katétr představuje trojcestný katétr zaváděný přes vodicí drát (typ OTW) s měkkým polyuretanovým balónkem o maximálním průměru 32 mm a objemu 60 cm³. Dva lumeny napříjí balónek, zatímco třetí je vyhrazen pro průchod vodicího dráta. Katétr má použitelnou délku 90 cm.

Tento prostředek je konstruován pro použití s vodicím drátem o průměru 0,035". Na balónku jsou umístěny tři (3) rentgenkontrastní značky pro snazší umístění balónku před naplněním. Katétr je dodáván ve dvou (2) velikostech, přičemž každá z nich je kompatibilní s jinou velikostí zaváděcího pouzdra, jak je popsáno v níže uvedené tabulce. Je vybaven prodlužovací hadičkou s kohoutem, která usnadňuje manipulaci a řízení tekutin. Informace o modelu prostředku jsou uvedeny níže:

Katalogové číslo	Minimální průměr zaváděcího pouzdra	Maximální vnější průměr (profil křížení)
VITB08	8 Fr	2,67 mm (0,105")
VITB10	10 Fr	3,33 mm (0,131")



Každý lékařský zákon s sebou nese určitá rizika. Tento rizikům souvisejícím s operací by měli rozumět jak lékař, tak i pacient, což platí i pro další nová rizika týkající se konkrétně použití tohoto endoluminálního zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Tento prostředek je určen k použití intervencionisty a endovaskulární odborníků, kteří jsou seznámeni s komplikacemi, vedlejšími účinky a nebezpečími spojenými s používáním tohoto prostředku.

UPOZORNĚNÍ: Před použitím tohoto prostředku si přečtěte celý návod k použití.

2. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Okluzní balónkový katétr je indikován pro dočasnou okluzu velkých cév, včetně horní duté žily, v aplikacích zahrnujících perioperační okluzu a nouzové zastavení krvácení.

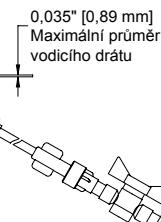
3. KONTRAINDIKACE

Okluzní balónkový katétr je kontraindikován pro tyto pacienty:

- osoby kontraindikované vůči kontrastním látkám nebo antikoagulantům
- osoby s cévním vstupem, do kterého nelze zavést požadované zaváděcí pouzdro
- nezletilé osoby, tj. mladší 18 let
- těhotné ženy

4. VAROVÁNÍ

- Okluzní balónkový katétr se dodává STERILNÍ a je určen pouze k jednorázovému použití. Nezpracovávejte k opakovánímu použití ani nesterilizujte. Zpracování k opakovániemu použití a resterilizace by mohly zvýšit riziko infekce u pacienta a snížení výkonnosti zařízení.
- S katérem lze manipulovat a lze jej naplňovat/vyprázdnovat pouze při skiaskopickém pozorování.
- Pokud narazíte kdysikoliv během procesu zavádění na odpory, nevynucujte průchod silou ani katérem netočete. Odpor může způsobit poškození prostředku nebo cévy. Opatrně katétr vytáhněte.
- Při zavádění a vytahování katérem netočte ani nekrutte.
- Katér lze zavádět a vytahovat pouze přes vodicí drát.
- Během celého postupu udržujte polohu vodicího dráta; vodicí drát nevyloučte, když je balónek naplněn.
- Dodržujte parametry pro plnění balónku uvedené v **tabulce pro naplnění balónku** (tabulka 1). Neplňte balónek na průměr překračující 32 mm a nepřekračujte objem naplnění 60 cm³ při průměru balónku 32 mm. Mohlo by dojít k jeho prasknutí. Nadměrné naplnění by mohlo mít za následek poškození stěny cévy, prasknutí cévy, prasknutí balónku či zanesení vzduchového embolu.
- Za určitých anatomických či klinických okolností a/nebo jiných okolností zákonku může dojít k prasknutí balónku. Doporučuje se tedy mit po ruce záložní okluzní balónkové katétry.



- Než začnete okluzní balónkový katétr posunovat, ujistěte se, že je balónek zcela vyprázdněn (pod vakuem).
- Studie ukazují, že s rostoucí manipulací a/nebo dobou trvání zákonku se zvýšuje nebezpečí mikroembolizace.
- Nadměrné naplnění balónku může způsobit prasknutí cévy. Při plnění balónku v cévách, zejména v kalcifikovaných, stenotických a/nebo jinak porušených cévách, je třeba postupovat opatrně.
- Nepoužívejte v srdeci ani ve věnčitých tepnách.
- Doporučují se ručně podávané injekce se stříkačkou o objemu 60 cm³. K plnění balónku nepoužívejte tlakové plnicí zařízení.
- Ke vstříkání kontrastní látky přes distální katérový lumen nepoužívejte elektrický injektor. Mohlo by dojít k prasknutí.

- Společnost QXMedical nenese odpovědnost za nesprávný výběr velikosti a za nesprávné použití nebo umístění prostředku.
- Extrakce elektrod by měla být prováděna v zařízeních s kardiochirurgickým vybavením lékaři se znalostmi technik a zařízení k výjimné elektrod nebo katétru. Měly by být zavedeny a běžně prováděny protokoly prevence komplikací a jejich řízení. S ohledem na dosažení těch nejlepších výsledků se důrazně doporučuje, aby byla dodržena doporučení pro řízení elektrod vydaná organizací Heart Rhythm Society (HRS) a asociací European Heart Rhythm Association (EHRA).
- Před zahájením extrakce elektrod by měl být vodicí drát umístěn přes místo venózního přístupu a po celé délce SVC. Pokus o umístění vodicího drátu poté, co dojde k roztrhnutí žily, může:
 - Vést k neschopnosti projít SVC s vodicím drátem
 - Vést k tomu, že vodicí drát opustí vaskulaturu v místě roztržení
 - Vést k neschopnosti umístit okluzní balónkový katétr
 - Zpozdit dosažení okluze nebo dosažení okluze zcela zabránit
- Okluzní balónkový katétr neumisťujte tak, aby došlo k blokování pravé srdeční siné. Zablokování siné by mohlo vést k arytmii a/nebo hemodynamickému poškození.
- Okluze SVC delší než 30 minut se nedoporučuje, protože to může zvýšit riziko nežádoucích fyziologických nebo neurologických komplikací.

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Je nutné provést patřičnou přípravu a k dispozici by měl být vyškoleny tým pro cévní chirurgii pro případ, že bude nutné přejít k otevřené operaci.
- Balení a katétr před použitím pečlivě zkонтrolujte a ujistěte se, že při přepravě nedošlo k jejich poškození. Katétr nepoužívejte, pokud je balení nebo samotný katétr poškozen, protože mohlo dojít k narušení sterility či integrity zařízení. Tím by se zvyšovalo riziko infekce u pacienta a poruchy zařízení.
- Katétr použijte před uplynutím **data použitelnosti** vyznačeného na obalu.
- Nesnažte se provést katétr zaváděcím pouzdrem, které je menší, než je doporučováno. Mohlo by dojít k poškození prostředku.
- Jsou doporučovány tuhé nebo super tuhé vodicí dráty o průměru 0,035".
- Abyste zamezili poškození katétru nebo cévy, zařízení nepoužívejte ani jej nevyluhujte bez použití vodicího drátu.
- Katétr nelze zavádět do cévy, ježíž průměr je menší než vnější průměr katétru. Mohlo by dojít k poškození prostředku nebo cévy.
- Během celého zákroku pečlivě sledujte krevní tlak a ostatní životní funkce pacienta.
- Pokud zavádění katétru brání překážka v cévě (např. prudký ohyb, stenoza, kalcifikace atd.), zkuste před dalším posuvem katétru cílovat dilatovat a/nebo narovnat pomocí standardních technik.
- Doporučuje se mít k dispozici záložní okluzní balónkové katétry.
- Balónek je velmi měkký. Napříhujte jej pomalu. Balónek v cévách nepřepňte. Operátor by měl mít po celou dobu plnění balónku k dispozici vizuální kontrolu, aby zaznamenal jakýkoli pohyb. V místech narušených cév postupujte se zvláštní pozorností, abyste zamezili prasknutí nebo poranění cévy.
- Okluzní balónkový katétr není určen k použití jako angioplastický nebo dilatační balónek.
- Okluzní balónkový katétr není určen k použití jako infuzní katétr.
- Při polohování katétru postupujte tak, aby byl balónek ve správné poloze pro roztáčení v cévě, věnujte náležitou pozornost umístění skiaskopu, abyste zamezili paralaxe či jiným zdrojům chyb vizualizace.
- Nepoužívejte okluzní balónkový katétr na více než 20 cyklů naplnění a vyprázdnění.

- Neplňte balónek na průměr překračující 32 mm a nepřekrajujte objem naplnění 60 cm³ při průměru balónku 32 mm. Postupujte podle pokynů pro plnění balónku uvedených v tabulce 1.
- Aby se předešlo poškození nebo prasknutí balónku, měly by být nástroje pro extrakci elektrod (např. extrakční pouzdra) využity z oblasti SVC před umístěním okluzního balónkového katétru.
- Pokud chirurgická náprava žilní trhliny vyžaduje šití, dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k propichnutí balónku.

6. POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE / NEŽÁDOUcí ÚCINKY

Při použití okluzního balónkového katétru nebo během katetrizace se mohou vyskytnout komplikace. Proto by o použití tohoto prostředku měli uvažovat pouze lékaři z odborným vzděláním v oblasti elektrofiziologie, cévní chirurgie, intervenční radiologie nebo kardiologie, kteří absolvovali školení v používání balónkových katétrů a souvisejících zařízení nebo s nimi mají zkušenosť. Možné komplikace související s tímto typem zákroku zahrnují mimo jiné:

KLINICKÉ:

- Alergická reakce
- Hemodynamické poškození
- Tromboembolická příhoda
- Sepsa/infekce
- Propichnutí cévy, jejíž proržnutí, prasknutí nebo poranění
- Okluze v některých místech může způsobit arytmii
- Parestezie
- Reakce na léky
- Infekce v místě vstupu
- Hematom v místě vstupu
- Srdcni příhody
- Respirační selhání
- Celková malátnost
- Arteriální trombóza a/nebo embolie
- Krvácení
- Cévní mozková příhoda
- Prasknutí aneurysmatu
- Renální komplikace
- Úmrtí

SOUVISEJÍCÍ S PROSTŘEDKEM:

- Prasknutí balónku
- Neschopnost balónek naplnit/vyprázdnit
- Neschopnost zavést vodicí drát
- Neschopnost vytáhnout katétr ze zaváděče

7. OBAL, STERILIZACE A SKLADOVÁNÍ

Prostředek byl sterilizován etylenoxidem (EO) a dodává se ve sterilním a nepyrogenním stavu. Na obalu je uvedeno **datum použitelnosti**.

Nepoužívejte prostředek po **data použitelnosti**. Mohlo by dojít k narušení sterility a integrity zařízení, což by případně mohlo vést k infekci u pacienta a poruše zařízení.

Zařízení skladujte v chladu a suchu.

8. DOPORUČENÉ POLOŽKY

Každé balení okluzního balónkového katétru obsahuje:

- Jednorázový sterilní katétr s prodlužovací hadičkou a kohoutem, upevněný ke kartonové kartě.

Požadované materiály, které ale nejsou součástí balení:

- Kompatibilní zaváděcí pouzdra s hemostatickým ventilem
- Vodicí dráty o průměru 0,035", tuhé nebo super tuhé

- Stříkačka o objemu 60 cm³
- Pro plňení/vyprázdňování balónku se doporučuje zředěná kontrastní látka (80 % chloridu sodného / 20 % renografinu)
- Další okluzní balónkové katétry

Při zátku se rovněž doporučuje používat volně otočné C-rámečky se skiaskopíí s vysokým rozlišením, vysoce kvalitní angiografii a digitální subtraktivní angiografii (DSA).

9. PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

- 9.1 Balení a katér před použitím pečlivě zkонтrolujte a ujistěte se, že při přepravě nedošlo k jejich poškození. Katétr nepoužívejte, pokud je samotný katétr nebo jeho obal poškozený či narušený.
- 9.2 Je-li obal nepoškozený, opatrně otevřete vnější sáček a vnitřní sáček (s katérem) pomocí sterilních technik přenesete do sterilního pole.
- 9.3 Otevřete vnější sáček a opatrně sundejte sestavu katétru, hadiček a produlužovací hadičky z kartonové karty. Pečlivě zkонтrolujte, zda na katétru nejsou vidět známky poškození. Pokud zaznamenáte poškození, zlikvidujte jej a použijte jiný katér.
- POZNÁMKA:** Před přípravou prostředku je nutné přípravit pacienta a místo vstupu. Pacienta přípravte podle standardních technik, včetně rádného podání antikoagulačních a antiagregačních léků. Standardními technikami přípravte místo vstupu, včetně umístění zaváděcího pouzdra.
- POZNÁMKA:** Před zahájením extrakce elektrod by měl být vodicí drát zasunut přes zaváděcí pouzdro a po celé délce SVC. Nesnažte se vodicí drát umístit poté, co dojde k roztrhnutí žily.
- 9.4 Naplňte stříkačku o objemu 60 cm³ heparinizovaným fyziologickým roztokem o objemu 10 až 15 cm³.
- 9.5 Připojte stříkačku k otvoru lumenu pro vodicí drát a lumen pro vodicí drát propláchněte.
- 9.6 Odpojte stříkačku od lumina pro vodicí drát, naplňte ji 15 cm³ heparinizovaného fyziologického roztoku a připojte ji ke kohoutu. Ujistěte se, že je kohout OTEVŘENÝ, a natáhněte vakuum. Během přípravy nezavádějte do balónku žádný roztok.
- 9.7 Udržujte balónek pod vakuum a jemně z něj sejměte ochranný obal tak, že jím budete otáct jedním směrem a z balónku jej stáhněte.
- 9.8 Sledujte, zda ve stříkačce neproudí vzduchové bublinky, což může znamenat netěsnost katétru. Pokud zaznamenáte netěsnost, katér zlikvidujte a použijte nový.
- 9.9 Pod vakuum otočte kohoutem do uzavřené polohy a odpojte stříkačku. Katétr odložte, dokud jej nebudeste znovu potřebovat.

10. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ

- 10.1 Před zavedením katétru naplňte stříkačku o objemu 60 cm³ **zředěnou kontrastní látou** (80 % chloridu sodného / 20 % renografinu), potřebnou k naplnění balónku. Jako pomůcka vám slouží parametry pro plnění balónku uvedené v **tabulce pro plnění balónku (tabulka 1)**.
- VAROVÁNÍ:** Nadměrné naplnění by mohlo mít za následek poškození stěny cévy, prasknutí cévy, prasknutí balónku či zanesení vzduchového embolu.
- 10.2 Umístejte připravený katétr na již zavedený vodicí drát tak, že konec vodicího drátu protáhněte špičkou katétru. Posuňte katér, dokud vodicí drát neopustí proximální port, a umístejte špičku katétru v blízkosti zaváděcího pouzdra.
- 10.3 Ujistěte se, že je balónek zcela vyprázdněný a pod vakuem.
- 10.4 Je-li třeba, posuňte balónkový katér přes zaváděcí pouzdro. Při skiaskopickém zobrazení opatrně zasouvejte katér do požadovaného místa ve vaskulatuře a sledujte při tom rentgenkontrastní značky jako vizuální vodítka.

POZNÁMKA: Pro postup extrakce elektrod posuňujte katétr tak dlouho, dokud se proximální značka nebude nacházet na spojení SVC a pravé síně.

UPOZORNĚNÍ: Při položení katétru postupujte tak, aby byl balónek ve správné poloze pro roztažení v cévě, věnujte náležitou pozornost umístění skiaskopu, abyste zamezili paralaxe či jiným zdrojům chyby vizualizace.

10.5

Naplňte stříkačku o objemu 60 cm³ zředěnou kontrastní látou a připojte ji ke kohoutu. Ujistěte se, že se do balónkového katétru nedostal žádny vzduch. Otevřete kohout a naplňte balónek v cílovém místě. Neustále sledujte obrazovku skiaskopu a dávajte pozor na pohyb balónku. **Tabulka 1** (níže) obsahuje referenční údaje pro stanovení objemu zředěné kontrastní látky nutného pro zajištění daného průměru naplnění balónku. Jakmile je dosaženo požadovaného naplnění balónku, kohout zavřete.

Tabulka 1: Tabulka pro plnění balónku

Doporučený objem plnění	Průměr balónku
20 cm ³	18 mm
25 cm ³	20 mm
30 cm ³	22 mm
35 cm ³	24 mm
40 cm ³	26 mm
45 cm ³	28 mm
50 cm ³	30 mm
55 cm ³	31 mm
60 cm ³	32 mm

* Maximální průměr naplnění – NENAPLŇUJTE balónek na průměr překračující 32 mm a NEPŘEKRAČUJTE objem naplnění 60 cm³ při průměru balónku 32 mm.

UPOZORNĚNÍ: Tabulka výše je jenom pomocí. Balónek neplňte, dokud není dosaženo okluzní cévy. Roztažování balónku je třeba pečlivě sledovat pomocí skiaskopie.

UPOZORNĚNÍ: Balónek je velmi měkký. Operátor by měl mít po celou dobu plnění balónku z dispozic vizuální kontroly, aby zaznamenal jakýkoli pohyb. Je-li nutné balónek přemístit, zcela jej před tím vyprázdněte.

UPOZORNĚNÍ: V místech narušených cév postupujte se zvláštní pozorností, abyste zamezili prasknutí nebo poranění cévy.

10.6

Pokud dojde ke ztrátě tlaku v balónku a/nebo k roztržení balónku, vyprázdněte jej a vyměte. V případě potřeby nahradte novým okluzním balónkovým katérem.

10.7

Po úplném naplnění balónku do něj natáhněte vakuum a ujistěte se, že se balónek zcela vyprázdní.

10.8

Udržujte v balónku vakuum a vytáhněte okluzní balónkový katétr ven přes zaváděcí pouzdro. Během vytahování sledujte pohyb okluzního balónkového katétru pomocí skiaskopického zobrazení.

10.9

Pokud při vytahování narazíte na odpór, vytvořte pomocí větší stříkačky podtlak a pokračujte ve vytahování. Jestliže odpór trvá i nadále, vytáhněte balónek a pouzdro společně jako jednu jednotku.

10.10

Vyjměte zaváděcí pouzdro a místo vstupu uzavřete standardní chirurgickou technikou uzavření.

LIKVIDACE

Tento výrobek po použití může představovat biologické riziko. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu s přípustnou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy a v souladu s předpisy nemocnice.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

AČKOLIV BYL OKLUZNÍ BALÓNKOVÝ KATÉTR VYROBEN ZA PEČLIVÉ KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK, SPOLEČNOST QXMEDICAL, LLC NEMÁ KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, ZA KTERÝCH SE OKLUZNÍ BALÓNKOVÝ KATÉTR Používá. PROTO SPOLEČNOST QXMEDICAL, LLC NEPOSKYTUJE NA OKLUZNÍ BALÓNKOVÝ KATÉTR ŽÁDNÉ ZÁRUKY, PŘÍMÉ ANI ODVOZENÉ, VČETNĚ MIMO JINÉ NEPRÍMÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚCEL CI NEPRÍMÉ ZÁRUKY VYPLÝVAJÍCÍ Z VÝKONNOSTI, MANIPULACE, POUŽITÍ ČI OBCHODU, SPOLEČNOST QXMEDICAL, LLC NENESE ODPOVĚDNOST VŮCI ŽÁDNÉ OSOBĚ NEBO SUBJEKTU V PŘÍPADĚ JAKÝCHKOLI ZDRAVOTNÍCH NAKLAĎŮ NEBO JAKÝCHKOLI PŘÍMÝCH, NÁHODNÝCH NEBO NÁSLEDNÝCH ŠKOD ZPŮSOBENÝCH JAKÝMKOLI POUŽITÍM, VADAMI, PORUCHOU NEBO SELHÁNÍM OKLUZNÍHO BALÓNKOVÉHO KATÉTRU BEZ OHLEDU NA TO, JESTLI JE NÁROK NA NÁHRADU ŠKODY ZALOŽEN NA ZÁRUCE, SMLOUVĚ, PŘESTUPKU NEBO JINAK. NIKDO NENÍ OPRÁVNĚN VÁZAT SPOLEČNOST QXMEDICAL, LLC JAKÝMKOLI PROHLÁŠENÍM NEBO ZÁRUKOU V SOUVISLOSTI S OKLUZNÍM BALÓNKOVÝM KATÉREM.

Popisy a specifikace uvedené v tištěných materiálech společnosti QXMédical, LLC, včetně této publikace, jsou pouze informativní a nepředstavují záruku na okluzní balónkový katétr. Vyloučení a omezení stanovená výše nemají být v rozporu se závaznými ustanoveními platných zákonů a nesmí být jako taková vykládána. Pokud by jakákoliv část tohoto prohlášení o odmítnutí záruk byla soudem příslušné jurisdikce shledána nezákonou, nevymahatelnou nebo v rozporu s platnými právními předpisy, platnost zbyvajících částí tohoto prohlášení o odmítnutí záruk zůstává nedotčena a všechna práva a povinnosti musí být vykládány a vymahány, jako kdyby toto prohlášení o odmítnutí záruk danou část, která byla shledána jako neplatná, neobsahovalo.

Výrobce:

QXMédical, LLC
2820 Patton Road
St. Paul, MN 55113
USA
www.qxmedical.com

Autorizovaný zástupce:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nizozemsko
Tel.: +31 (0)70 345 8570

Světový distributor:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095, Spojené státy americké
1-801-253-1600
www.merit.com



Окузионен балонен катетър

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Окузионният балонен катетър е предназначен за временна оклюзия на големи кръвоносни съдове, включително горната вена кава, приложения, които включват периоперативна оклюзия и спешно контролиране на кръвоизлив, свързан с вакууларни разкъсвания, които може да възникнат по време на процедури по екстракция на проводник.

Окузионният балонен катетър има три лумена с наддължен проводник (OTW) със съответстващи полиуретанов балон с максимален диаметър от 32 мм при 60 куб. см. Два лумена надуват и изпускат балона, докато един лumen е запазен за преминаване на водач. Катетърът има използваема дължина от 90 см.

Това устройство е проектирано да поеме водач с диаметър от 0,035 инча. Три (3) рентгеноконтрастни маркиращи ленти се поставят в балона, за да се улесни поставянето на балона преди надуването му. Катетърът се предлага в два (2) размера; всеки от които е съвместим с различно оразмерени дезилета на интродюсери, както е посочено в таблицата по-долу. Катетърът има удължителна тръба със спирален кран, за да се улесни манипулирането и контрола върху течността. Информацията за модела на устройството е посочена по-долу:

Каталожен номер	Минимален диаметър на дезилета на интродюсера	Максимален външен диаметър (профил на пресичане)
VITB08	8 Fr	2,67 mm (0,105 инча)
VITB10	10 Fr	3,33 mm (0,131 инча)



Съществуват рискове, свързани с всяка медицинска процедура. Както лекарят, така и пациентът, трябва да разберат напълно рисковете, свързани с операцията, както и допълнителните нови рискове, свързани конкретно с употребата на това ендомузинално устройство.

ВНИМАНИЕ: Това устройство е предназначено за употреба от интервенционалисти и ендоваскуларни специалисти, които са запознати с усложненията, страничните ефекти и опасностите, свързани с неговото използване.

ВНИМАНИЕ: Прочетете изцяло ръководството с инструкциите за употреба преди да използвате устройството.

2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Окузионният балонен катетър е предназначен за временна оклюзия на големи кръвоносни съдове, включително горната вена кава, приложения, които включват периоперативна оклюзия и спешен контрол на кръвоизлив.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Окузионният балонен катетър е противопоказан при пациенти, които:

- Имат противопоказание за използване на контрастно средство или антикоагуланти
- Имат място за влизане в кръвоносния съд, което не може да побере нужното дезиле за интродюсери
- Са непълнолетни <18-годишни
- Са бременно

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Окузионният балонен катетър се доставя СТЕРИЛЕН и е само за еднократна употреба. Не обработвайте или не стерилизирайте повторно. Повторното обработване и повторното стерилизиране може да увеличи риска от инфекция на пациента и от нарушаване на ефективността на устройството.
- Катетърът трябва да бъде манипулиран и надуван/издуван само при наблюдение под флуороскопия.
- Ако се усети съпротивление по което и да е време на процедурата при поставяне, не натискайте достъпа и не извивайте катетъра. Съпротивата може да причини повреда на устройството или кръвоносния съд. Внимателно изтеглете катетъра.
- Не завъртвайте и не извивайте катетъра по време на поставянето или изтеглянето му.
- Катетърът трябва да се придвижва напред или да се изтегля назад само чрез водач.
- Поддържайте позицията на водача по време на процедурата. Не изваждайте водача, докато балонът е надут.
- Придържайте се към параметрите за надуване на балоните, посочени в **Таблицата за съответствие на балона** (таблица 1). Не превишавайте диаметъра на балона от 32 mm и не надвишавайте 60 куб. см. обем на надуване при диаметър на балона от 32 mm. Може да възникне разкъсване на балона. Надуването над допустимите стойности може да доведе до увреждане на стената на кръвоносния съд, неговото разкъсване, разкъсването на балона или достигане до въздушна емболия.
- При определени анатомични, процедурни и/или клинични обстоятелства може да възникне спукване на балона. Поради това се препоръчва да разполагате с резервни окузионни балонни катетри.

- Уверете се, че балонът е напълно изпуснат, преди да преместите окузионния балонен катетър.
- Проучванията показват, че опасността от микромеболизация се увеличава с увеличаване на манипулатията и/или с продължителността на процедурата.
- Надуването на балона над допустимите стойности може да причини разкъсване на кръвоносния съд. Трябва да се внимава при надуването на балона в кръвоносния съд, особено при калцифицирани, стеноцитични и/или по друг начин болни кръвоносни съдове.
- Не използвайте в сърцето или в коронарните артерии.
- Препоръчват се ръчни инжекции с помощта на спринцовка с обем 60 куб. см. Не използвайте устройство за надуване на балона под налягане.
- Не използвайте инжектор за инжектиране на контрастна материя през дисталния лumen на катетъра. Може да възникне разкъсване.

- QXMedical не носи отговорност за неправилно оразмеряване, неправила употреба или неправилно поставяне на устройството.
- Екстракцията на проводник трябва да се изпълнява в институции с възможности за кардиоторакална хирургия, от лекари, които са запознати с техниките и устройствата за вадене на проводници или катетри. Трябва да се вземат и да се практикуват рутинно мерки за предотвратяване на усложнения и протоколи за управление. За постигането на най-добри резултати горещо се препоръчва да се следват препоръките за управление на проводници на Обществото на сърдечния ритъм (HRS) и Европейската асоциация за сърден ритъм (EHRA).
- Преди започването на процедурата за изваждане на проводник, трябва да се постави водач чрез място за достъп до вена и по дължината на SVC. Опитът за поставяне на водач след венозно разъзвърсане може да:

 - Доведе до невъзможност за прекосяване на SVC с водача
 - Доведе до това водачът да излезе от васкулатурата на мястото на разъзвърсането
 - Доведе до невъзможност за поставяне на оклузионния балонен катетър
 - Забави или предотврати възможността за постигане на оклузия

- Не трябва да позиционирате оклузионния балонен катетър по начин, който би могъл да възпрепятства дясното предсъдъре. Възпрепятстването на предсъдърето може да доведе до аритмия и/или хемодинамично компромитиране.
- Не се препоръчва оклузия на SVC отвъд 30 минути, тъй като това може да увеличи риска от нежелани физиологични или неврологични усложнения.

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Трябва да се направят подготовка и да се подгответ обучен съдов хирургически екип в случай на необходимост от конверсия в отворена операция.**
- Внимателно проверете опаковката и катетъра преди употреба, за да проверите дали не са настъпили повреди по време на транспортирането. Не използвайте, ако опаковката или катетърът са повредени, тъй като стерилността или целостта на устройството може да бъдат нарушени и по този начин да се увеличи рисът от инфекция на пациента и неизправност на устройството.
- Използвайте катетъра преди датата „**Годно до**“, отбелаяна на опаковката.
- Не се опитвайте да промушите катетъра през дезиле за интродюсери, което е по-малко от препоръчаното. Може да настъпи повреда на устройството.
- Препоръчват се твърди или супертвърди водачи с диаметър 0,035 инча.
- За да избегнете повреда на катетъра или кръвоносния съд, не придвижвайте напред или не изтегляйте назад устройството без водач.
- Катетърът не трябва да се придвижва напред в кръвоносен съд с диаметър, който е по-малък от външния диаметър на катетъра. Може да настъпи повреда на устройството или кръвоносния съд.
- Внимателно следете кръвното налягане и другите жизнени показатели на пациента по време на процедурата.
- Ако препятствие в кръвоносния съд (напр. упорито отгъване, стеноza, калцификация и др.) възпрепятства напредването на катетъра, използвайте стандартни техники, за да се опитвате да разширите и изправите кръвоносния съд, преди да придвижвате напред катетъра.
- Препоръчва се да разполагате с резервни оклузионни балонни катетри.
- Балонът е с висока съвместимост. Надувайте бавно. Не надувайте прекалено много в кръвоносни съдове. Операторът трябва да разполага с визуално изображение на балона по всяко време на надуването, за да проследи всяко едно движение. Използвайте специални грижи в зоните на болни съдове, за да избегнете разъзвърсане или травма на кръвоносния съд.
- Оклузионният балонен катетър не е предназначен за използване като балон за ангиопластика или като дилатационен балон.
- Оклузионният балонен катетър не е предназначен за използване като инфузионен катетър.

- Когато подравнявате позицията на катетъра така че балонът да е в подходящо положение за разширяне в кръвоносния съд, обрънете специално внимание на мястото на флуороскопа, за да избегнете паралакс или други източници на грешка при визуализация.
- Не използвайте оклузионния балонен катетър за повече от 20 цикъла на надуване/изпускане.
- Не превишавайте диаметъра на балона от 32 mm и не надвишавайте 60 куб.см. обем на надуване при диаметър на балона от 32 mm. Придържайте се към указанятията за надуване на балона, посочени в таблица 1.
- За да избегнете увреждане или разъзвърсане на балона, инструментите за изваждане на проводника (като дезилета за екстракция) трябва да се мащнат от зоната на SVC преди поставянето на оклузионния балонен катетър.
- Ако хирургичното поправяне на венозно разъзвърсане налага зашиване, трябва да се внимава да не се пробие балонът.

6. ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ/НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Усложнения могат да възникнат при използването на оклузионни балонни катетри или по време на процедурата на катетеризация. Следователно само лекари, обучени по електрофизиология, съдова хирургия, интервенционна рентгенология или кардиология, които са завършили обучение или имат опит с балонни катетри и свързаните с тях устройства, трябва да обмислят използването на това устройство. Възможните усложнения, свързани с този тип процедура, включват, но не са ограничават до следното:

СВЪРЗАНИ С КЛИНИЧНАТА ПРАКТИКА:

- Алергични реакции
- Хемодинамично влошаване
- Тромбоемболични епизоди
- Сепсис/инфекция
- Перфорация на кръвоносния съд, дисекция, разъзвърсане или нараняване
- Оклузията на някои места може да причини аритмия
- Парестезия
- Лекарствени реакции
- Инфекция на мястото на влизане
- Хематом на мястото на влизане
- Сърдечни проблеми
- Респираторна недостатъчност
- Общо неразположение
- Артериална тромбоза и/или емболия
- Хеморагия
- Инсулт
- Слукване на аневризми
- Бъбречни усложнения
- Смърт

СВЪРЗАНИ С УСТРОЙСТВОТО:

- Разъзвърсане на балона
- Невъзможност за надуване/изпускане на балона
- Невъзможност за поставяне на водач
- Невъзможност за изтегляне на катетъра от интродюсер

7. ОПАКОВАНЕ, СТЕРИЛИЗИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Устройството е стерилизирано с помощта на етилен оксид (EO) и се доставя стерилно и непирогенно. Етикетът върху опаковката показва датата „**Годно до**“.

Не използвайте устройството след датата „**Годно до**“. Стерилността и целостта на устройството могат да бъдат нарушени и вероятно да доведат до инфекция на пациента и до неизправност на устройството.

Устройството трябва да се съхранява на сухо и хладно място.

8. ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ КОМПОНЕНТИ

Всеки оклузионен балонен катетър включва следните компоненти:

- Стерилен катетър за еднократна употреба с удължителна тръба и спирателен кран, монтирани върху картон.

Необходими материали, които не са включени, са:

- Съвместими дезилета за интродюсери с хемостазна клапа
- Водачи с диаметър 0,035 инча, твърди или супертвърди
- Спринцовки с обем 60 куб. см
- Разреден контрастен разтвор (80% натриев хлорид/20% ренографин) се препоръчва за надуването/изпускането на балона
- Допълнителни оклузионни балонни катетри

Препоръчва се също така по време на процедурата да се използва С-рама със свободен ъгъл с флуороскопия с висока разделителна способност, висококачествена ангиография и дигитална субтракционна ангиография (DSA).

9. ПОДГОТОВКА НА УСТРОЙСТВОТО

9.1 Внимателно проверете опаковката и катетъра преди употреба, за да проверите дали не са настъпили повреди по време на транспортирането. Не използвайте катетъра, ако той или опаковката му са увредени или нарушени.

9.2 Ако опаковката е без повреди, внимателно отворете външната торбичка и поставете вътрешната торбичка (с катетъра) в стерилна зона, като използвате стерилни техники.

9.3 Отворете вътрешната торбичка и внимателно освободете катетъра, колектора и удължителната тръба от картона. Внимателно проверете катетъра за признаки на повреда. Ако е повреден, моля, изхвърлете и използвайте друг катетър.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди подготовката на устройството трябва да се извърши подготовката на пациента и на мястото на влизане. Подгответе пациента съгласно стандартните техники; включително правилно приложение на антикоагулационно и антитромбоцитно лекарство. Като използвате стандартни техники, подгответе мястото за влизане, включително поставянето на дезилета на интродюсера.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди започването на процедурата за изваждане на проводник, водачът трябва да се придвижи през дезилета на интродюсера и по дължината на SVC. Не се опитвайте да поставите водач след венозна разкъсване.

9.4 Напълнете спринцовка с обем 60 куб. см с 10 до 15 куб. см хепаринизиран физиологичен разтвор.

9.5 Прикрепете спринцовката към отвора на лумена на водача и промийте лумена на водача.

9.6 Извадете спринцовката от отвора на лумена на водача, напълнете с 15 куб. см хепаринизиран физиологичен разтвор и го свържете към спирателния кран. Уверете се, че спирателният кран е ОТВОРЕН и изтеглете вакуума. **По време на подготовката не вкарвайте никакви разтвори в балона.**

9.7 Докато поддържате балона под вакуум, внимателно извадете защитната обвивка от балона, като въртите обвивката в една посока и я издърпвате от балона.

9.8 Наблюдавайте спринцовката за непрекъснат поток от въздушни меухарства, тъй като това може да указва тек на катетъра. Ако забележите тек, изхвърлете катетъра и използвайте нов катетър.

9.9 Под вакум изключете спирателния кран и извадете спринцовката. Поставете катетъра настриани, докато не стане необходим.

10. УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВОТО

10.1 Преди въвеждането на катетъра напълнете спринцовка от 60 куб. см с **разреден контраст** (80% натриев хлорид/20% ренографин), необходим за надуване на балона до желания диаметър. Прегледайте параметрите за надуване на балоните, посочени в **Таблицата за съответствие на балона (таблица 1)**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Надуването над допустимите стойности може да доведе до увреждане стената на кръвоносния съд, неговото разкъсване, разкъсането на балона или достигане до въздушна емболия.

10.2 Поставете подгответия катетър върху предварително поставения водач, като завъртите края на водача върху върха на катетъра. Придвижете катетъра, докато водачът не излезе през проксималния порт, и позиционирайте върха на катетъра проксимално на дезилета на интродюсера.

10.3 10.4 Уверете се, че балонът е напълно изпуснат и под вакуум. Ако е нужно, придвижете балонния катетър през дезилета на интродюсера. Като използвате флуороскопично изображение, внимателно преместете катетъра на желаното място във вакуултурата, като използвате маркерни ленти за визуално ориентиране.

ЗАБЕЛЕЖКА: За процедура за изваждане на проводник придвижете катетъра, докато проксималната маркерна лента не се намира на разклонението на SVC и дясното предсъдие.

ВНИМАНИЕ: Когато подравнявате позицията на катетъра така че балонът да е в подходящо положение за разширение в кръвоносния съд, обрътете специално внимание на мястото на флуороскопа, за да избегнете паралакс или други източници на грешка при визуализация.

10.5 Напълнете спринцовката с обем 60 куб. см с разреден контрастен разтвор и я прикрепете към спирателния кран, като се уверите, че не се вървежда въздух в балонния катетър. Отворете спирателния кран и надуйте балона на целевото място. Продължете да наблюдавате флуороскопския екран, като наблюдавате движението на балона. **Таблица 1** (по-долу) дава насоки за определяне на обема на разредения контрастен разтвор, необходим за получаване на даден диаметър на разширяване на балона: Затворете спирателния кран, след като се постигне желаното надуване на балона.

Таблица 1: Графика за съответствие на балона

Препоръчителен обем на надуване	Диаметър на балона
20 куб. см	18 ММ
25 куб. см	20 ММ
30 куб. см	22 ММ
35 куб. см	24 ММ
40 куб. см	26 ММ
45 куб. см	28 ММ
50 куб. см	30 ММ
55 куб. см	31 ММ
60 куб. см	32 ММ

*Максимален диаметър на надуване – НЕ НАДВИШАВАЙТЕ диаметъра на балона от 32 мм и НЕ НАДВИШАВАЙТЕ надуване с обем 60 куб. см при диаметър на балона 32 мм.

ВНИМАНИЕ: Горната диаграма е само за указание. Надуйте балона до достигане на оклузия на кръвоносния съд. Разширяването на балона трябва да се следи внимателно с помощта на флуороскопия.

ВНИМАНИЕ: Балонът е с висока съвместимост. Операторът трябва да разполага с визуално изображение на балона по всяко време на надуването, за да проследи всяко едно движение. Ако балонът трябва да бъде позициониран наново, го изпуснете напълно преди повторното позициониране.

ВНИМАНИЕ: Използвайте специални гръжи в зоните на болни съдове, за да избегнете разкъсване или травма на кръвоносния съд.

- 10.6 Ако налягането на балона се изгуби и/или се появи разкъсване на балона, изпуснете балона и го извадете. Ако е нужно, сменете с нов оклузионен балонен катетър.
- 10.7 Когато надуването на балона завърши, изтеглете вакум в балона и проверете дали балонът е напълно изпуснат.
- 10.8 Поддържайте вакум върху балона и изтеглете оклузионния балонен катетър обратно през дезилето на интродюсера. Използвайте флуороскопско изображение, за да следите движението на оклузионния балонен катетър по време на изтеглянето.
- 10.9 Ако е налице съпротивление по време на изтеглянето, приложете отрицателно налягане с по-голяма спринцовка, преди да продължите. Ако съпротивлението продължава, премахнете балона и дезилето като модул.
- 10.10 Извадете дезилето на интродюсера и затворете мястото за въвеждане чрез стандартна хирургична техника за затваряне.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

След употреба, този продукт представлява потенциална биологична опасност. Работете и изхвърляйте в съответствие с приемата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални закони и наредби.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

ВЪПРЕКИ ЧЕ ОКЛУЗИОННИЯТ БАЛОНЕН КАТЕТЪР Е ПРОИЗВЕДЕН ПРИ ВНИМАТЕЛЕН КОНТРОЛ РИ КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, QXMEDICAL LLC НЯМА КОНТРОЛ ВЪРХУ УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВА ОКЛУЗИОННИЯТ БАЛОНЕН КАТЕТЪР. QXMEDICAL LLC СЛЕДОВАТЕЛНО ОТХВЪРЛЯ ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, КАКТО ПРЕКИ, ТАКА И ПОДРАЗВИРАЩИ СЕ, ОТНОСНО ОКЛУЗИОННИЯТ БАЛОНЕН КАТЕТЪР, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧИВА ДО ГАРАНЦИИ ЗА ГОДНОСТ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ОБИЧАЙНИ ПРАКТИКИ, БОРАВЕНЕ, УПОТРЕБА ИЛИ ТЪРГОВИЯ. QXMEDICAL LLC НЕ ПОЕМА ОТГОВОРНОСТ ПРЕД НИКОЕ ЛИЦЕ ИЛИ ПРАВЕН СУБЕКТ ЗА КАКВИТО И ДА Е БИЛО МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ДИРЕКТИНИ, КОСВЕНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЗАГУБИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ ВСЯКА ЕДНА УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ, ОТКАЗ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ОКЛУЗИОННИЯ БАЛОНЕН КАТЕТЪР, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПРЕТЕНЦИЯТА ЗА ТАКИВА ЗАГУБИ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОНАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГИ. НИТО ЕДНО ЛИЦЕ НЯМА КАКВОТО И ДА БИЛО ПРАВОМОЩИЕ ДА ОБВЪРЗА QXMEDICAL LLC С КАКВОТО И ДА Е ПРЕДСТАВЯНЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОКЛУЗИОННИЯ БАЛОНЕН КАТЕТЪР.

Описанията и спецификацията, които се съдържат в печатни материали на QXMedical LLC, включително тази публикация, са единствено информационни и не се правят или дават като гаранция за оклузионния балонен катетър по какъвто и да е начин. Описаните по-горе изключения и ограничения нямат за цел и не трябва да бъдат тълкувани като имащи за цел да противоречат на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако няколко част или условие от настоящия отказ от гаранции бъдат признати от компетентен съд за противозаконни, неприложими или в противоречие с приложимото законодателство, това няма да засегне валидността на останалата част от отказа от гаранции, и всички права и задължения ще бъдат тълкувани и прилагани, без да се взима предвид конкретната част или условие, сметнати за невалидни.

Производител:

QXMedical, LLC
2820 Patton Road
St. Paul, MN 55113
САЩ
www.qxmedical.com

Упълномощен представител:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, Хага
Нидерландия
Телефон: +31 (0)70 345 8570

Световен дистрибутор:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 САЩ
1-801-253-1600
www.merit.com



Elzáró ballonkatéter

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

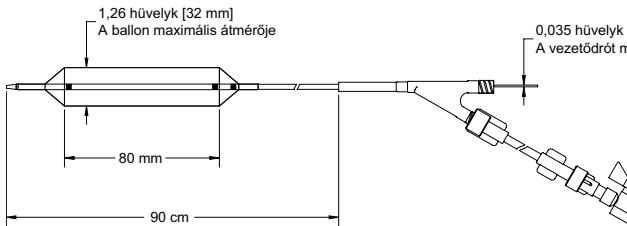
1. ESZKÖZLEÍRÁS

Az elzáró ballonkatéter nagy erek ideiglenes elzásására szolgál, beleérte a vena cava superiort (SVC) is. A katéter perioperatív elzásására és a vezetékkezelési eljárások során bekövetkező érrendszeri szakadásokkal összefüggő vérzések vészhelyzeti kezelésére használható.

Az elzáró ballonkatéter dróton keresztüli (OTW – over-the-wire) három lumenes katéter 32 mm-es maximális átmérőjű, 60 cm3-es kompatibilis poliuretan ballonnal. Két lumen felfújja, illetve leereszti a ballont, egy lumen pedig a vezetődrót átvezetésére van fenntartva. A katéter hasznos hosszúsága 90 cm.

Az eszköz 0,035"-es átmérőjű vezetődrót befogadására alkalmas. A ballon két végébe hárrom (3) sugárátlátszatlan markersávot helyeztek el, hogy elősegítse a ballon elhelyezését a felfújás előtt. A katéter két (2) méretben érhető el, ezek különböző méretű bevezető hüvelyekkel kompatibilisek az alábbi táblázatnak megfelelően. A katéternak van egy zárcsappal rendelkező hosszabbító csöve a kezelés és a folyadékirányítás elősegítése érdekében. Az eszköz tipusadatait az alábbiakban soroljuk fel:

Katalógusszám	Minimális bevezető hüvely átmérő	Maximális külső átmérő (keresztező profil)
VITB08	8 Fr	2,67 mm (0,105")
VITB10	10 Fr	3,33 mm (0,131")



Minden orvosi eljárás kockázattal jár. Mind az orvosnak, mind a betegnek teljes mértékben meg kell értenie a műtéttel kapcsolatos kockázatokat, különösen ennek az endoluminális eszköznek a használatához kapcsolódó további új kockázatokat.

FIGYELEM: Az eszköz olyan beavatkozási és endovaszkuláris szakemberek használhatják, akik ismerik az eszköz használatával járó szövődményeket, mellékhatásokat és veszélyeket.

FIGYELEM: Az eszköz használata előtt olvassa el az egész Használati utasítások kézikönyvet.

2. HASZNÁLATI ELŐIRÁS

Az elzáró ballonkatétert nagy erek ideiglenes elzásására tervezték, beleérte a vena cava superiort (SVC) is, olyan alkalmazásokban, mint a perioperatív elzásás és a vérzések vészhelyzeti kezelése.

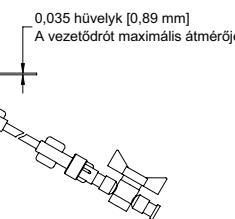
3. ELLENJAVALLATOK

Az elzáró ballonkatéter ellenjavallott olyan betegeknél, akik:

- Ellenjavallottak a kontrasztanyag vagy az antikoagulánsok szempontjából
- Olyan érrendszeti bemeneti helyvel rendelkeznek, amely nem tudja befogadni a kívánt bevezető hüvelyt
- Kiskorúak, <18 évesek
- Terhesek

4. FIGYELMEZTETÉSEK

- Az elzáró ballonkatétert STERILENN, kizárolág egyszeri használatra szállítják. Ne dolgozza fel vagy sterilizálja újra. Az újrafeldolgozás vagy újratérítés növelheti a beteg megfertőződésének kockázatát.
- A katétert kizárolág fluoroszkópiás megfigyelés mellett szabad manipulálni és elfújni.
- Ha a bevezetési eljárás során bármikor ellenállást tapasztal, ne eröltesse az átjutást, és ne forgassa a katétert. Az ellenállás az eszköz vagy az ér sérülését okozhatja. Övatosan húzza vissza a katétert.
- Bevezetés és visszahúzás során ne csavarja vagy tekerje a katétert.
- A katétert csak vezetődrót segítségével szabad előretolni vagy visszahúzni.
- Né módsítsa a vezetődrót helyzetét az eljárás során, ne távolítsa el a vezetődrótot, amíg a ballon fel van fújva.
- Tartsa be a **Ballon kompatibilitási listán (1. táblázat)** bemutatott ballonfelüjási paramétereket. Ne haladja meg a ballon 32 mm-es átmérőjét és a 32 mm-es ballonátmérőnél ne haladja meg a 60 cm3 felfújási térfogatot. A ballon elszakadhat. A túlfújás az érfa károsodását, az ér szakadását, a ballon szakadását vagy levegő bejutását eredményezheti.
- A ballon elszakadása bizonyos anatómiai, eljárási és/vagy klinikai körülmények között következhet be. Ezért javasolt, hogy legyen kéznlé tartalék elzáró ballonkatéter.



- Gondoskodjon róla, hogy a ballon teljesen le legyen ereszte (vakuum alatt), mielőtt megmozdítja az elzáró ballonkatétert.
- A tanulmányok azt mutatják, hogy a mikroembolizáció veszélye a manipuláció növekedésével és/vagy az eljárás időtartamával együtt növekszik.
- A ballon túlfújása az ér szakadását okozhatja. Vigyázni kell, ha a ballont erekben fújják fel, különösen, ha elmeszesedett, beszükült és/vagy másképp megbetegedett erekben fújják fel.
- Ne használja a szívben vagy koszorúerekben.
- 60 cm3-es feckendővel végezhet ki a befecskendezést javasolunk. Ne használjon nagynyomású felfújószközt a ballon felfújására.
- Ne használjon nagy teljesítményű injektort a kontrasztanyag befecskendezésére a disztalis katéter lumenen keresztül. Szakadás következhet be.

- A QXMedical nem felelős az eszköz hibás méretezéséért, hibás használatáért vagy hibás elhelyezéséért.
- A vezetékkivezetést szív- és mellkassebészeti lehetőségekkel rendelkező intézetekben, a vezetékek és katéterek eltávolítási technikáit és eszközeit jól ismerő orvosok hajtsák végre. Rendelkezni kell a szövödmények megelőzésére és kezelésére vonatkozó protokollokkal, és rutinszerűen alkalmazni kell őket. A legjobb eredmények érdekében erősen ajánlott alkalmazni a Heart Rhythm Society (HRS) és a European Heart Rhythm Association (EHA) vezetékkivezetési ajánlásait.
- A vezetékkivezetési eljárás előtt egy vezetődrótot kell elhelyezni egy vénás hozzáérési helyen keresztül az SVC hosszán át. A vezetődrónak egy vénás szakadás után való elhelyezése a következőkkel járhat:
 - nem lehet áthaladni az SVC-n a vezetődróttal
 - a vezetődrót kilép az érből a szakadásnál
 - nem lehet elhelyezni az elzáró ballonkatétert
 - késve vagy nem lehet létrehozni az elzárást
- Ne helyezze el úgy az elzáró ballonkatétert, hogy az elzárja a jobb pitvar. A pitvar elzárása ritmuszavarhoz és/vagy hemodinamikai veszélyeztetéshez vezethet.
- Az SVC 30 percen túli elzárása nem ajánlott, mert ez megnövelheti a nemkiáltásos fisiológiai vagy neurológiai szövödmények veszélyét.

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Fel kell készülni, álljon rendelkezésre egy képzett érsebészeti csapat arra az esetre, ha át kell térti nyílt műtétre.**
- Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg a csomagot és a katétert, hogy ellenőrizze, nem törtenik-e sérülés szállítás közben. Ne használja, ha a csomag vagy a katéter sérült, mert az veszélyeztetheti az eszköz sterilitását vagy integritását, így növelheti a beteg megfertőződésének és az eszköz hibás működésének kockázatát.
- Használja fel a katétert a csomagoláson jelölt **Felhasználható** dátum lejárta előtt.
- Ne próbálja meg a katétert az ajánlottan kisebb bevezető hüvelyen keresztüljuttatni. Az eszköz megsérülhet.
- 0,035"-es átmérőjű merev vagy nagyon merev vezetődrót használata javasolt.
- A katéter vagy ér sérülésének elkerülése érdekében ne tolja előre vagy húzza vissza az eszközt behelyezett vezetődrót nélkül.
- A katétert nem szabad olyan érbe előrelötni, amelynek az átmérője kisebb a katéter külső átmérőjénél. Az eszköz vagy az ér megsérülhet.
- Figyelmesen kövessé nyomon a beteg vérnyomását és más élettani paramétereit az eljárás során.
- Ha az érben egy akadály (pl. éles kanyar, szükület, meszesedés, stb.) akadályozza a katéter előrelötését, standard technikák használatával próbálja meg tágítani és/vagy egyenesíteni az eret, mielőtt tovább tolja előre a katétert.
- Javasolt, hogy legyen elérhető tartalék elzáró ballonkatéter.
- A ballon teljesen kompatibilis. Lassan fújja fel. Ne fújja túl a ballont az erekben. Az operátornak mindenkor vizuálizálnia kell a ballont a felfújás során, hogy őszlelke annak esetleges elmozdulását. Különös óvatossággal járjon el a megbetegedett erek területén, hogy elkerülje a szakadást vagy az ér sérülést.
- Az elzáró ballonkatéter nem szolgál angioplastikára vagy tágító ballonként történő használatra.
- Az elzáró ballonkatéter nem szolgál infúziós katéterként történő használatra.
- Amikor beállítja a katéter pozícióját, hogy a ballon megfelelő pozícióban legyen az éren belüli táguláshoz, fordítson nagy figyelmet a fluoroszkóp helyére, hogy elkerülje a parallaxist vagy a vizualizációs hibák más forrásait.
- Ne használja az elzáró ballonkatétert több mint 20 felfújás/leeresztés ciklushoz.
- Ne haladjá meg a ballon 32 mm-es átmérőjét és a 32 mm-es ballonátmérőnél ne haladjá meg a 60 cm³ felfújási térfogatot. Tartsa be a 1. táblázatban bemutatott ballonfelfújási útmutatásokat.

QXMédical, LLC

Document Part Number: 3116-001, Rev 02 (04/2020)

- A ballon sérülésének vagy szakadásának elkerülése érdekében a vezetékkivezető eszközök (mint például a kivezető hüvelyeket) el kell távolítani az SVC területéről az elzáró ballonkatéter elhelyezése előtt.
- Ha a sebészeti helyreállításhoz vagy a vénás szakadás miatt öltések elhelyezése szükséges, járjon el körültekintően, nehogy megsérte a ballont.

6. LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK/MELLÉKHATÁSOK

Bármely elzáró ballonkatéter használatakor, illetve bármely katéterezi eljárás során előfordulhatnak komplikációk. Ezért az eszköz használatát csak olyan orvosok mérlegelhetik, akiket kiképeztek elektrofisiológiára, érsebészetrre, intervenciós radiológiára vagy kardiológiai, és akik elvégezték a tanfolyamatot vagy tapasztalattal rendelkeznek a ballonkatéterek és a kapcsolódó eszközök terén. Az ilyen típusú eljáráshoz kapcsolódó lehetséges komplikációk többek között a következők:

KLINIKAI JELLEGÜEK:

- Allergiás reakció
- Hemodinamikai állapot romlása
- Thromboemboliás esemény
- Szepszs/fertőzés
- Erek átfúródása, diisszekciója, felszakadása vagy sérülése
- Egyes helyeken az elzáródás aritmia okozhat
- Paresztézia
- Gyógyszeres reakciók
- A bemeneti hely fertőzése
- Hematóma a bemeneti helynél
- Kardiális események
- Légszíni elégtelenség
- Általános rossz közérzet
- Artériás trombózis és/vagy embolia
- Vérzés
- Stroke
- Aneurizma felszakadása
- Vesekomplikációk
- Halál

ESZKÖZZEL KAPCSOLATOSAK

- Ballon szakadása
- Nem lehet a ballont felfújni/leereszteni
- Nem lehet bevezetni a vezetődrótot
- Nem lehet visszahúzni a katétert a bevezetőből

7. CSOMAGOLÁS, STERILIZÁLÁS ÉS TÁROLÁS

Az eszközt etilén-oxiddal (EO) sterilizálták, és steril, nem pirogen állapotban szállítják. A csomagolás címkéje megjelöl egy **Felhasználható** dátumot.

Ne használja az eszközt, miután a **Felhasználható** dátum lejárt. Veszélybe kerülhet az eszköz sterilitása vagy integritása, és ez a beteg megfertőződését és az eszköz hibás működését eredményezheti.

Az eszközöt hűvös, száraz helyen kell tárolni.

8. JAVASOLT ELEMEK

Minden elzáró ballonkatéter csomag a következőket tartalmazza:

- Egyzer használatos, steril, eldobható, kartonlapra szerelt katéter hosszabbító csövel és zárócsappal.
- Szükséges, de nem biztosított anyagok:
- Kompatibilis vezetőhüvelyek hemosztázis szelleppel
 - Vezetődrótok, 0,035"-es átmérő, merev vagy nagyon merev
 - 60 cm³-es fecskendők

- A ballon felfújásához/leeresztéséhez hígított kontrasztoldat (80% nátriumklorid / 20% renografin) javasolt
- További elzáró ballonkatéterek

Az eljárás során javasoljuk még egy nagy felbontású fluoroszkópiával, jó minőségű angiográfával és digitális különböző angiográfával (DSA – Digital Subtraction Angiography) ellátott, szabadon állítható szögű C-kar használatát.

9. AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

- Használhat előtt figyelmesen vizsgálja meg a csomagot és a katétert, hogy ellenőrizze, nem történt-e sérülés szállítás közben. Ne használja a katétert, ha a katéter vagy a csomag károsodott vagy sérült.
- Ha a csomagolás sérülésementes, óvatosan nyissa ki a külső tasakot, és steril technikák használatával tegye át a tasakot (a katéterrel) a steril mezőbe.
- Nyissa ki a belső tasakot, és óvatosan válassza le a katétert, elosztó és hosszabbító cső együttesét a kartonlapról. Figyelmesen vizsgálja meg a katéteren a sérülés esetleges jeleit. Ha sérült, kérjük dobja el, és használjon másikat.

MEGJEGYZÉS: A beteg és a bemeneti hely előkészítését az eszköz előkészítése előtt kell elvégezni. A standard technikáknak megfelelően készítse elő a beteget, ideértve az antikoagulációs és thrombocyttagátló gyógyszerek megfelelő adagolását. Standard technikák használatával készítse elő a bemeneti helyet, ideértve a bevezető hüvely elhelyezését is.

MEGJEGYZÉS: A vezetékkivezetési eljárás előtt a vezetődrótot be kell vezetni egy bevezető hüvelyen keresztül az SVC hosszán át. Ne próbálja meg a vezetődrótot egy vénás szakadás után elhelyezni.

- Tölts fel a 60 cm³-es feccskendőt 10–15 cm³ heparinos sóoldattal.
- Csatlakoztassa a feccskendőt a vezetődrót lumen portjához, és öblítse át a vezetődrót lumenjét.
- Távolítsa el a feccskendőt a vezetődrót lumen portjáról, töltse fel 15 cm³ heparinos sóoldattal, és csatlakoztassa a zárocsaphoz. Gondoskodjon róla, hogy a zárocsap NYITVA legyen, és hozzon létre vákuumot. Ne töltön be oldatot a ballonba az előkészítés során.
- Vákuum alatt tartva a ballont finoman távolítsa el a ballon védőborítását úgy, hogy egy irányba csavarja a borítást, és lehúzza a ballonról.
- Vizsgálja meg a feccskendőt, hogy nem talál-e légbuborékot folyamatos áramlássát, mert ez a katéter szívárgását jelezheti. Szívárgás esetén dobja el és használjon másik katétert.
- Vákuum alatt, ZÁRJA a zárocsapot, és távolítsa el a feccskendőt. Tegye félre a katétert, amíg szükség lesz rá.

10. AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA

- A katéter bevezetésére előtt töltön meg egy 60 cm³-es feccskendőt a ballon felfújásához szükséges **hígított kontrasztoldattal** (80% nátriumklorid / 20% renografin). Segítségként tekintse meg a **Ballon kompatibilitási listán** (**1. táblázat**) bemutatott ballonfelfújási paramétereket.
- VIGYÁZAT:** A túlfújás az érfal károsodását, az ér szakadását, a ballon szakadását vagy levegő bejutását eredményezheti. Helyezze az előkészített katétert a korábban behelyezett vezetődrótra úgy, hogy a vezetődrót végét befűzi a katéter hegycébe. Vezesse előre a katétert, amíg a vezetődrót kilép a proximális porton, és helyezze a katéter hegycét proximálisan a bevezető hüvelybe.
- Ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van-e ereszte és vákuum alatt van-e.
- Szükség esetén vezesse előre a ballonkatétert a bevezető hüvelyen keresztül. Fluoroszkópiás képalkotás segítségével óvatosan tolja előre a katétert a kívánt helyzetbe az érendszerben a markersávokat használva vizuális útmutatóként.

MEGJEGYZÉS: Vezetékkivezetési eljárás esetén vezesse előre a katétert, amíg a proximális markersáv az SVC és a jobb pítvar csatlakozásáig nem ér.

FIGYELEM: Amikor beállítja a katéter pozícióját, hogy a ballon megfelelő pozícióban legyen az éren belüli táguláshoz, fordítson nagy figyelmet a fluoroszkóp helyére, hogy elkerülje a parallaxist vagy a vizualizációs hibák más forrásait.

Tölts fel a 60 cm³-es feccskendőt hígított kontrasztoldattal, és csatlakoztassa a zárocsaphoz, gondoskodva arról, hogy ne kerüljön levegő a ballonkatéterbe. Nyissa ki a zárocsapot, és fújja fel a ballont a célhelyén. Folyamatosan figyelje a fluoroszkóp képernyőjét, nem mozdul-e meg a ballon. Az **1. táblázat** (alább) útmutatást ad a hígított kontrasztanyag mennyiségek meghatározásához, amely ahhoz szükséges, hogy egy adott ballonátmérőt elérjen. Zárja el a zárocsapot, amint eléri a ballon kívánt felfújódását.

1. táblázat: Ballon kompatibilitási lista	
Javasolt felfújási térfogat	Ballon átmérője
20 cm ³	18 mm
25 cm ³	20 mm
30 cm ³	22 mm
35 cm ³	24 mm
40 cm ³	26 mm
45 cm ³	28 mm
50 cm ³	30 mm
55 cm ³	31 mm
60 cm ³	32 mm

* Maximális felfújási átmérő – NE HALADJA MEG a ballon 32 mm-es átmérőjét és a 32 mm-es ballonátmérőnél NE HALADJA MEG a 60 cm³-es felfújást.

FIGYELEM: A fenti lista csak útmutatás. Addig fújja fel a ballont, amíg el nem éri a megfelelő elzáródást. A ballon tágulását figyelmesen nyomon kell követni a fluoroszkópia segítségével.

FIGYELEM: A ballon teljesen kompatibilis. Az operátornak mindenkor vizuálizálnia kell a ballont a felfújás során, hogy észlelte annak esetleges elmozdulását. Ha a ballont át helyezi, az áthelyezés előtt teljes mértékben eressze le.

FIGYELEM: Különös óvatosággal járjon el a megbegedett erek területén, hogy elkerülje a szakadást vagy az ér séreltséget.

- Ha a ballonból kiment a nyomás és/vagy a ballon elszakadt, eressze le a ballont és távolítsa el. Szükség esetén cserélje le egy új elzáró ballonkatétere.
- Ha a ballonfelfújással végezett, hozzon létre vákuumot a ballonban, és ellenőrizze, hogy a ballont teljesen leeresztett-e. Tartsa meg a vákuumot a ballonban, és húzza vissza az elzáró ballonkatétert a bevezető hüvelyen keresztül. Használjon fluoroszkópiás képalkotást, hogy figyelje az elzáró ballonkatéter mozgását a visszahúzás során.
- Ha a visszahúzáskor ellenállásba ütközik, alkalmazzon negatív nyomást egy nagyobb feccskendővel, mielőtt folytatja. Ha az ellenállás folytatódik, távolítsa el a ballont és a hüvelyt egy egységekkel.
- Távolítsa el a bevezető hüvelyt, és zárja le a bemeneti helyet standard műtéti lezáró technikával.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után ez a termék biológiaileg veszélyes. A terméket az elfogadott orvosi gyakorlatoknak és a vonatkozó kórházi, helyi, állami és szövetési jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

A GARANCIA KIZÁRÁSA ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

BÁR AZ ELZÁRÓ BALLONKATÉTERT ALAPOSAN ellenőrzött KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT GYÁRTJUK, A QXMEDICAL NEM TUDJA ellenőrizni azt, hogy az elzáró ballonkatétert MILEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT HASZNÁLJÁK. EMIATT A QXMEDICAL ELUTASÍT minden KÖZVETETT ÉS KÖZVETLEN GARANCIÁT AZ ELZÁRÓ BALLONKATÉTERRE VONATKOZÓAN, AMELYEK TÖBBEK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTÉSHETŐSÉGRE VAGY EGY ADOTT CÉLRA TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ KÖZVETETT, TELJESÍTÉSBŐL, KEZELÉSBŐL, HASZNÁLATBÓL VAGY KERESKEDÉSBŐL EREDŐ GARANCIÁK. A QXMEDICAL NEM FELELOS SEMMILYEN SZEMÉLYÉRT VAGY JOGI SZEMÉLYÉRT, SEMMILYEN EGÉSZSÉGÜGYI KÖLTSÉGÉRT, VÉLETLEN VAGY SZÁRMÁZÉKOS KÁRBÓL, AMELY AZ ELZÁRÓ BALLONKATÉTER HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL, MEGHIBÁSODÁSÁBÓL ERED, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ ILYEN KÁROK GARANCIÁN, SZERZÖDÉSEN, MULASZTÁSÓN VAGY MÁSON ALAPULNAK. SEMMILYEN SZEMÉLYNEK NINCS FELHATALMAZÁSA ARRA, HOGY A QXMEDICAL AZ ELZÁRÓ BALLONKATÉTERRE VONATKOZÓAN KÉPVISELJE, ÉS BÁRMILYEN GARANCIA VÁLLALÁSÁRA KÖTELEZZE.

A QXMEDICAL nyomtatott anyagaiban, többek között ebben a kiadványban megjelenő leírások és specifikációk csak tájékoztató jellegük, nem képezik semmilyen módon az elzáró ballonkatéter garanciáját. A fent meghatározott kizárásknak és korlátozásoknak nem célja a hatályos törvényekkel és kötelező előírásokkal történő szembehelyezkedés. Amennyiben egy hatáskörrel rendelkező illetékes bíróság a jelen garanciakizárár bármely részét vagy kifejezését törvénytelennek, betarthatatlanak vagy a vonatkozó jogszabályokba ütközönk találja, az nincs kihatással a garanciakizárás megharadó részeinek érvényességére, és minden jogot és kötelességet úgy kell értelmezni és érvényesíteni, mintha a garanciakizárár nem tartalmazta volna az érvénytelennek tartott részt vagy kifejezést.

Gyártó:

QXMédical, LLC
2820 Patton Road
St. Paul, MN 55113
Amerikai Egyesült Államok
www.qxmedical.com

Hivatalos képviselő:

Emergo Europe
Prinsessegacht 20
2514 AP, Hágá
Hollandia
Tel.: +31 (0)70 345 8570

Nemzetközi forgalmazó:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
www.merit.com



ОККЛЮЗИОННЫЙ БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

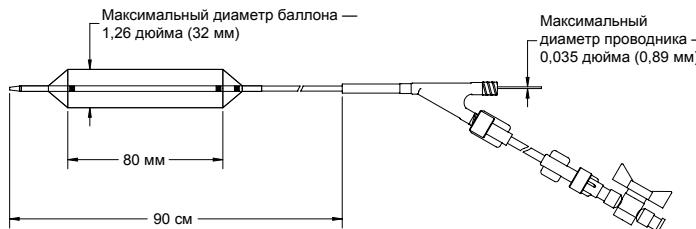
1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Окклюзионный баллонный катетер предназначен для временной окклюзии крупных сосудов, в том числе верхней полой вены (ВПВ). Катетер может использоваться для периоперационной окклюзии и экстренного контроля кровотечения, связанного с разрывами сосудов, которые могут возникнуть во время извлечения электродов.

Окклюзионный баллонный катетер представляет собой трехпросветный катетер с системой доставки по проводнику с эластичным полиуретановым баллоном максимального диаметра 32 мм и объемом 60 куб. см. Два просвета надувают и сдувают баллон, тогда как один просвет зарезервирован для прохода проводника. Рабочая длина катетера составляет 90 см.

Это устройство предназначено для использования вместе с проволочным проводником диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). На баллоне размещены три (3) рентгеноконтрастные маркерные полосы, которые облегчают позиционирование баллона перед раздутием. Катетер доступен в двух (2) размерах, совместимых с интродьюсерами разных размеров (см. таблицу ниже). Катетер оснащен удлинительной трубкой с краном для удобного обращения с жидкостями и их контроля. Информация о модели устройства приведена ниже.

Номер в каталоге	Минимальный диаметр интродьюсера	Максимальный внешний диаметр (поперечный профиль)
VITB08	8 Fr	2,67 мм (0,105 дюйма)
VITB10	10 Fr	3,33 мм (0,131 дюйма)



Любое медицинское вмешательство представляет риски. Как врачи, так и пациент должны полностью понимать риски, связанные с операцией, а также другие риски, связанные с использованием этого эндоприминального устройства.

ВНИМАНИЕ! Данное устройство предназначено для использования врачами-интервенционистами и эндоваскулярными хирургами, которым известны осложнения, побочные эффекты и опасности, связанные с использованием этого устройства.

ВНИМАНИЕ! Полноту прочтите Руководство по эксплуатации, прежде чем использовать устройство.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Окклюзионный баллонный катетер предназначен для временной окклюзии крупных сосудов, в том числе верхней полой вены, а также для периоперационной окклюзии и экстренного контроля кровоизлияния.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Окклюзионный баллонный катетер противопоказан пациентам:

- которым противопоказаны контрастные средства или антикоагулянты;
- у которых место введения в кровеносный сосуд не сможет вместить интродьюсер;
- которым не исполнилось 18 лет;
- беременным.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Окклюзионный баллонный катетер поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначен только для однократного использования. Не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и понизить качество работы устройства.
- Работать с катетером, надувать и сдувать его необходимо при флюороскопическом контроле.
- Если во время введения катетера возникло сопротивление, то не вводите катетер силой и не проворачивайте его. Сопротивление может привести к повреждению устройства или сосуда. Извлекайте катетер с осторожностью.
- Не проворачивайте и не сгибайте катетер во время установки или снятия.
- Катетер можно перемещать только по проводнику.
- Во время проведения процедуры следите за тем, чтобы проволочный проводник находился в одном положении. Не вынимайте проводник, когда баллон раздут.
- Придерживайтесь параметров раздутия баллона, изложенных в **Диаграмме соответствия баллонов** (Таблица 1). Не допускайте расширения диаметра баллона выше 32 мм и объема наполнения свыше 60 куб. см при диаметре баллона 32 мм. Возможен разрыв баллона. Чрезмерное раздутие может привести к повреждению стенки сосуда, разрыву сосуда, разрыву баллона или возникновению воздушной эмболии.
- Разрыв баллона может произойти при определенных анатомических, процедурных и (или) клинических обстоятельствах. Поэтому рекомендуется иметь под рукой запасные окклюзионные баллонные катетеры.

- Компания QXMedical не несет ответственности за какие-либо ошибки при определении размеров, использовании или размещении устройства.
- Извлечение электрода должно проводиться в учреждениях, где есть возможности для проведения кардиоторакальных хирургических операций, врачами, хорошо знакомыми с методами и устройствами для извлечения электрода или катетера. Протоколы по профилактике и лечению осложнений должны быть в наличии и регулярно применяться на практике. Для достижения наилучших результатов настоятельно рекомендуется следовать всем предписаниям по обращению с электродами, которые предоставлены Обществом по изучению ритма сердца (Heart Rhythm Society, HRS) и Европейской ассоциацией специалистов по нарушениям ритма сердца (European Heart Rhythm Association, EHRA).
- Перед началом извлечения электрода проволочный проводник должен быть введен в место доступа к сосуду и расположен по всей длине ВПВ. Попытка ввести проволочный проводник в сосуд после его разрыва может привести к таким последствиям:
 - невозможность введения проволочного проводника в ВПВ;
 - выход проводника из сосудистой системы в месте разрыва;
 - невозможность размещения окклюзионного баллонного катетера;
 - задержка или невозможность достижения окклюзии.
- Следует размещать окклюзионный баллонный катетер таким образом, чтобы он не препятствовал функционированию правого предсердия. Обструкция предсердия может привести к аритмии и (или) гемодинамическим нарушениям.
- Не рекомендуется проводить окклюзию ВПВ дольше 30 минут, так как это может увеличить риск возникновения физиологических или неврологических осложнений.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Сделайте необходимые приготовления и подготовьте команду специалистов по сосудистой хирургии на случай необходимости традиционного операционного вмешательства.**
- Внимательно осмотрите упаковку и катетер перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время транспортировки. Не используйте, если упаковка или катетер повреждены, так как стерильность или целостность устройства могут быть нарушены, что, таким образом, увеличивает риск заражения пациента и приведения устройства в негодность.
- Используйте катетер до истечения **срока годности**, указанного на упаковке.
- Не пытайтесь направлять катетер через интродьюсер, размер которого меньше того, что указан в рекомендациях. Это может привести к повреждению устройства.
- Рекомендуется использовать жесткий или очень жесткий проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).
- Во избежание повреждения катетера или сосуда не продвигайте и не вынимайте устройство без проводника.
- Катетер не следует вводить в сосуд, диаметр которого меньше, чем внешний диаметр катетера. Может произойти повреждение устройства или сосуда.
- Тщательно контролируйте кровяное давление и другие жизненно важные показатели пациента на протяжении всей процедуры.
- Если в сосуде оказалось препятствие (например, извилистый изгиб, стеноз, кальцификация и т.п.), которое мешает продвижению катетера, используйте стандартные методы, чтобы попытаться расширить и (или) расправить сосуд, прежде чем продолжить продвижение катетера.
- Рекомендуется иметь запасные окклюзионные баллонные катетеры.
- Баллон очень эластичен. Поэтому раздувайте его постепенно. Избегайте перекачивания баллона, когда катетер находится в сосудах. Специалист, проводящий манипуляцию, должен всегда отчетливо видеть баллон во время раздутия, чтобы заметить любое смещение. Для предотвращения разрыва или травмы сосудов будьте особо осторожны в зонах пораженных сосудов.
- Окклюзионный баллонный катетер нельзя применять при ангиопластике или дилатации.
- Окклюзионный баллонный катетер нельзя применять в качестве инфузионного катетера.
- Чтобы баллон находился в правильном положении для расширения внутри сосуда, при позиционировании катетера обратите особое внимание на расположение флюороскопа во избежание параллакса и других ошибок визуализации.

- Не используйте окклюзионный баллонный катетер более чем для 20 циклов раздутия / сдутия.
- Не допускайте расширения диаметра баллона выше 32 мм и объема наполнения выше 60 куб. см при диаметре баллона 32 мм. Соблюдайте рекомендации по раздуванию баллона, приведенные в Таблице 1.
- Чтобы избежать повреждения или разрыва баллона, инструменты для извлечения электрода (например, интродьюсер) должны быть извлечены из области ВПВ до того, как будет введен окклюзионный баллонный катетер.
- Если во время хирургической операции по устранению разрыва сосуда необходимо наложение шовов, соблюдайте осторожность, чтобы избежать прокола баллона.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Осложнения могут возникнуть при использовании любого окклюзионного баллонного катетера или во время любой процедуры катетеризации. Таким образом, использовать данное устройство могут только врачи, прошедшие обучение в области электрофизиологии, сосудистой хирургии, интервенционной радиологии либо кардиологии, которые прошли специальную подготовку или имеют опыт использования баллонных катетеров и связанных с ними устройств. Возможные осложнения, связанные с данным типом манипуляции, включают, но не ограничиваются следующими:

КЛИНИЧЕСКИЕ:

- Аллергическая реакция
- Гемодинамические осложнения
- Тромбоэмболический приступ
- Сепсис или инфекция
- Перфорация, рассечение, разрыв или повреждение сосуда
- Окклюзия в некоторых местах может вызвать аритмию
- Парестезия
- Реакции на лекарственные препараты
- Инфицирование места введения
- Гематома в месте введения
- Сердечная недостаточность
- Нарушение дыхания
- Общее недомогание
- Артериальный тромбоз и (или) эмболия
- Кровоизлияние
- Инсульт
- Разрыв аневризмы
- Почекные осложнения
- Летальный исход

ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С УСТРОЙСТВОМ:

- Разрыв баллона
- Невозможность надуть или сдуТЬ баллон
- Невозможность ввести проволочный проводник
- Невозможность вывести катетер из интродьюсера

7. УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

Стерилизация устройства производится с использованием оксида этилена. Поставляемое устройство является стерильным и априогенным. На упаковке указан конечный срок использования (**Use By**).

Не используйте устройство **после завершения срока годности (Use By)**. Стерильность и целостность устройства могут быть нарушены и привести к заражению пациента и неисправности устройства.

Устройство следует хранить в сухом прохладном месте.

8. РЕКОМЕНДАЦИИ

Каждая упаковка окклюзионного баллонного катетера включает:

- Одноразовый стерильный катетер с удлинительной трубкой и запорным краном, установленным на картонной основе.
- Материалы, которые не поставляются, но рекомендуются:
- Совместимые интродьюсеры с гемостатическим клапаном

- Проволочные проводники диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм), жесткие и очень жесткие
- Шприцы объемом 60 куб. см
- Для раздутия / сдутия баллона рекомендуется использовать разбавленный рентгеноконтрастный раствор (80 % хлорида натрия и 20 % ренографина).
- Запасные окклюзионные баллонные катетеры

Также во время процедуры рекомендуется использовать мобильную рентгеновскую систему типа С-дуга с высоким разрешением, высококачественную ангиографию и цифровую субстракционную ангиографию (DSA).

9. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

- 1 Внимательно осмотрите упаковку и катетер перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время транспортировки. Не используйте катетер, если сам катетер или упаковка повреждены или имеют признаки повреждений.
 - 2 Если упаковка не повреждена, осторожно откройте наружный пакет и вставьте внутренний пакет (содержащий катетер) в стерильное поле, используя стерильные методы.
 - 3 Откройте внутренний пакет и осторожно отсоедините катетер, коллектор и удлинительную трубку от картонной подкладки. Внимательно осмотрите катетер на предмет каких-либо признаков повреждения. При обнаружении повреждения, откажитесь от использования и возьмите другой катетер.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Подготовка пациента и места введения должны быть выполнены до подготовки устройства. При подготовке пациента используйте стандартные методы, включая надлежащее применение антикоагулянтов и антитромбоцитарных препаратов. Используя стандартные методы, подготовьте место введения, включая размещение интродьюсеры системы доставки.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед началом извлечения электрода необходимо поместить проволочный проводник в интродьюсер и протянуть его по всей длине ВПВ. Не пытайтесь ввести проволочный проводник в сосуд после его разрыва.
- 4 Наберите в шприц объемом 60 куб. см гепаринизированный физиологический раствор (10–15 куб. см).
 - 5 Подсоедините шприц к отверстию просвета проводника и промойте просвет.
 - 6 Извлеките шприц из отверстия просвета проводника, наберите в него 15 куб. см гепаринизированного физиологического раствора и подсоедините шприц к запорному крану. Убедитесь, что запорный кран **ОТКРЫТ** и создайте вакуум. Во время подготовки запрещено вводить какой-либо раствор в баллон.
 - 7 Сохраняя вакуум в баллоне, аккуратно снимите защитную втулку с баллона, скручивая втулку в одном направлении и стаскивая ее с баллона.
 - 8 Следите за тем, чтобы в шприце не было пузырьков воздуха, указывающих на то, что в катетере имеется утечка. При обнаружении утечки следует заменить катетер.
 - 9 Создайте вакуум, ЗАКРОЙТЕ запорный кран и отсоедините шприц. Отложите катетер до момента, когда он понадобится.

10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

- 1 Перед введением катетера заполните шприц объемом 60 куб. см **разбавленным рентгеноконтрастным раствором** (80 % хлорида натрия и 20 % ренографина), чтобы раздуть баллон. Придерживайтесь параметров раздутия баллона, изложенных в **Диаграмме соответствия баллонов** (Таблица 1).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Чрезмерное раздутие может привести к повреждению стенки сосуда, разрыву сосуда, разрыву баллона или возникновению воздушной эмболии.
- 2 Поместите подготовленный катетер на предварительно вставленный проволочный проводник, прорвев конец проводника в наконечник катетера. Продвигайте катетер до тех пор, пока проволочный проводник не выйдет из проксиимального порта, а затем расположите кончик катетера в проксиимальной части интродьюсера.

- 3 Убедитесь, что в баллоне создан вакуум и он полностью сдут.
- 4 При необходимости поместите баллон катетера в интродьюсер. Используя флюороскопическую визуализацию, осторожно продвиньте катетер в нужное место в сосудистой системе, используя маркерные полосы для визуального контроля.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время извлечения электрода поместите катетер таким образом, чтобы проксиимальная маркерная полоса располагалась на уровне перехода ВПВ в правое предсердие.

ВНИМАНИЕ! Чтобы баллон находился в правильном положении для расширения внутри сосуда, при позиционировании катетера обратите особое внимание на расположение флюороскопа во избежание параллакса и других ошибок визуализации.

- 5 Заполните шприц объемом 60 куб. см нужным количеством разбавленного рентгеноконтрастного раствора и подсоедините его к запорному крану таким образом, чтобы воздух не попал в баллонный катетер. Откройте запорный кран и раздуйте баллон в целевом месте. Продолжайте постоянно контролировать движение баллона через флюороскоп. **Таблица 1** (ниже) помогает определить объем разбавленного рентгеноконтрастного раствора, необходимый для получения заданного диаметра расширения баллона. После наполнения баллона до необходимого уровня закройте запорный кран.

Таблица 1. Диаграмма соответствия баллонов

Рекомендуемый объем расширения	Диаметр баллона
20 куб. см	18 мм
25 куб. см	20 мм
30 куб. см	22 мм
35 куб. см	24 мм
40 куб. см	26 мм
45 куб. см	28 мм
50 куб. см	30 мм
55 куб. см	31 мм
60 куб. см	32 мм

* Максимальный диаметр расширения: НЕ ДОПУСКАЙТЕ расширение диаметра баллона выше 32 мм и НЕ ДОПУСКАЙТЕ наполнения свыше 60 куб. см при диаметре баллона 32 мм.

ВНИМАНИЕ! Вышеприведенная диаграмма представляет собой только руководство. Раздувайте баллон до тех пор, пока не будет достигнуто состояние окклюзии сосуда. Расширение баллона следует тщательно контролировать с помощью флюороскопии.

ВНИМАНИЕ! Баллон очень эластичен. Специалист, проводящий манипуляцию, должен всегда отчетливо видеть баллон во время раздутия, чтобы заметить любое смещение. Если баллон необходимо переместить, сначала полностью сдуйте его.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения разрыва или травмы сосудов будьте особо осторожны в зонах пораженных сосудов.

- 6 Если давление в баллоне произвольно падает и (или) происходит разрыв баллона, сдуйте и извлеките его. При необходимости замените окклюзионный баллонный катетер.
- 7 Когда процедуры, связанные с раздуванием баллона, завершены, создайте вакуум в баллоне и убедитесь, что он полностью сдут.
- 8 Поддерживайте вакуум в баллоне и удалите окклюзионный баллонный катетер через интродьюсер. Используйте флюороскопическую визуализацию, чтобы

- отслеживать движение окклюзионного баллонного катетера во время его удаления.
- 10.9 Если при удалении возникает сопротивление, создайте отрицательное давление с помощью большого шприца, прежде чем продолжить. Если сопротивление не исчезло, удалите баллон и систему ввода как единое целое.
- 10.10 Удалите интродьюсер и закройте место ввода стандартными хирургическими методами.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования данное изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Эксплуатация устройства и его утилизация должны осуществляться в соответствии с общепринятыми нормами медицинской практики и применимыми больничными, местными, региональными и федеральными законами и правилами.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ХОТЯ ОККЛЮЗИОННЫЙ БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР БЫЛ ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ QXMEDICAL, LLC НЕ МОЖЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ, ПРИ КОТОРЫХ ОН ИСПОЛЬЗУЕТСЯ. ТАКИМ ОБРАЗОМ, КОМПАНИЯ QXMEDICAL, LLC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, КАК ЯВНЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ОККЛЮЗИОННОГО БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБОЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА, ОБРАЩЕНИЯ С НИМ И ТОРГОВЛИ ИМ. КОМПАНИЯ QXMEDICAL, LLC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ И ПРЯМОЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ЛЮБЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ДЕФЕКТОМ, НЕИСПРАВНОСТЬЮ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЕМ ОККЛЮЗИОННОГО БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА, НЕЗАВИСИМО О ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТЕ, ПРАВОНАРУШЕНИИ И Т. Д. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПРАВА СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ QXMEDICAL, LLC С ЛЮБЫМ УТВЕРЖДЕНИЕМ ИЛИ ГАРАНТИЕЙ В ОТНОШЕНИИ ОККЛЮЗИОННОГО БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА.

Описания и спецификации, представленные компанией QXMedical, LLC, а также печатные материалы, включая эту публикацию, носят информационный характер и не могут рассматриваться в качестве гарантии для окклюзионного баллонного катетера. Исключения и ограничения, изложенные выше, не предназначены и не должны толковаться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям примененного права. Если какая-либо часть или срок действия настоящего Отказа от гарантии будут признаны незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими примененному законодательству судом компетентной юрисдикции, действительность оставшихся частей настоящего Отказа от гарантии не затрагивается, и все права и обязанности могут быть истолкованы и соблюдаться, как если бы в этом Отказе от гарантии не содержалась определенная часть или срок, признанный недействительным.

Производитель:

Компания QXMedical, LLC

2820 Паттон Роуд
Сент-Пол, штат Миннесота, 55113
США
www.qxmedical.com

Уполномоченный представитель:

Emergo Europe
Принсесграхт, 20
2514 AP Гаага
Нидерланды
Телефон: +31 (0)70 345 8570

Международный дистрибутор:

Merit Medical Systems, Inc.
Вест Мерит Парквей, 1600
Саут-Джордан, штат Юта, 84095, США
1-801-253-1600
www.merit.com

