Q50® PLUS
STENT GRAFT
BALLOON CATHETER

Instructions for Use

STERILE | EO

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

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

English (English) **3**
Bulgarian (Български) **11**
Czech (Česky) **19**
Danish (Dansk) **27**
Dutch (Nederlands) **35**
French (Français) **43**
German (Deutsch) **51**
Greek (Ελληνικά) **59**
Hungarian (Magyar) **67**
Italian (Italiano) **75**
Polish (Polski) **83**
Portuguese (Português) **91**
Portuguese-Brazil (Português do Brasil) **99**
Russian (Русский) **107**
Spanish (Español) **115**
Swedish (Svenska) **123**
Turkish (Türkçe) **131**

QXMédical, LLC
Document Part Number: 3038-001, Rev. 05 (7/2018)

This page intentionally left blank

1. DEVICE DESCRIPTION

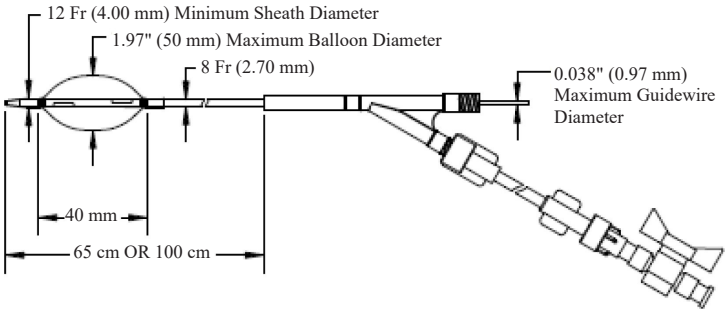
The Stent Graft Balloon Catheter is designed for temporary occlusion of large vessels and to assist in the expansion of stent grafts used for the treatment of aortic aneurysms. Ballooning of a stent graft may improve modeling of the graft material and fixation of the stent graft to the vessel wall. Sub-optimal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

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

This device is designed to accommodate a 0.038" diameter (or smaller) guidewire. Two (2) radiopaque marker bands are placed within the balloon at each end [40 mm apart] to facilitate balloon placement prior to inflation. The catheter can accommodate a 0.038" diameter (or smaller) guidewire and is compatible with 12 Fr (or larger) introducer sheaths. The catheter has an extension tube with a stopcock in order to facilitate handling and fluid control. The device models are listed below:

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

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



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

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

2. INDICATIONS FOR USE

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

3. CONTRAINDICATIONS

The Stent Graft Balloon Catheter is contraindicated in patients who:

- Are contraindicated to contrast media or anticoagulants
- Have an arterial entry site that cannot accommodate a 12 Fr (min) introducer sheath
- Are minors <18 years old
- Are pregnant

4. WARNINGS

- The Stent Graft Balloon Catheter is supplied STERILE and for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilizing could increase the risk of patient infection and of compromised device performance.
- The catheter should only be manipulated and inflated/deflated while observing under fluoroscopy.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage or torque the catheter. Resistance may cause damage to device, vessel or stent graft. Carefully withdraw the catheter.
- Do not torque or twist the catheter during insertion or withdrawal.
- The catheter should only be advanced or withdrawn over a guidewire.
- Adhere to balloon inflation parameters outlined in the **Balloon Compliance Chart (Table 1)**. Do not exceed a balloon diameter of 50 mm and do not exceed 60 cc inflation volume at 50 mm balloon diameter. Rupture of balloon may occur. Over-inflation may result in damage to vessel wall and/or vessel rupture, or damage to the stent graft.
- Balloon rupture may occur under certain anatomical, procedural, and/or clinical circumstances. It is therefore recommended to have back-up Stent Graft Balloon Catheters on hand.
- Ensure that the balloon is fully deflated before moving the Stent Graft Balloon Catheter.
- When expanding a vascular prosthesis, there is an increased risk of vessel injury and/or rupture, and possible patient death, if the balloon inflation is not completely within the covered (graft fabric) portion of the prostheses.
- Studies indicate that the danger of micro-embolization increases with increased manipulation and/or duration of the procedure.
- Over inflation of the balloon can cause graft tears and/or vessel rupture. Care should be taken when inflating the balloon in vessels, particularly when inflating in the distal-most area of the stent graft, or in calcified, stenotic, and/or otherwise diseased vessels.
- Do not use in the heart or coronary arteries.
- Do not use in the treatment of dissections.
- Hand injections using a 60 cc syringe are recommended. Do not use a pressure inflation device for balloon inflation.
- Do not use a power injector for injection of contrast medium through distal catheter lumen. Rupture may occur.
- QXMédical is not responsible for mis-sizing, misuse or misplacement of the device.

5. PRECAUTIONS

- Preparations should be made and a trained vascular surgical team available in the event conversion to open surgery is required.
- Carefully inspect the package and catheter prior to use to verify no damage occurred during shipment. Do not use if the package or catheter is damaged since the sterility or integrity of the device may be compromised and thus increasing the risk of patient infection and device malfunction.

- Use the catheter prior to the **Use By** date specified on the package.
- Do not attempt to pass the catheter through an introducer sheath smaller than 12 Fr. Damage to the device may occur.
- Only use guidewires with a diameter ≤ 0.038".
- To avoid kinking and damaging the catheter, advance slowly in small increments until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
- To avoid damage to the catheter or vessel, do not advance or withdraw the device without a guidewire in place.
- Catheter should not be advanced into a vessel or stent graft having a diameter smaller than the catheter outer diameter. Damage to the device or vessel may occur.
- Carefully monitor the patient's blood pressure throughout the procedure.
- If an obstruction in the vessel (e.g., a tortuous bend, stenosis, calcification, etc.) prevents advancement of the catheter, use standard techniques to try to dilate and/or straighten the vessel before continuing to advance the catheter.
- It is recommended that back-up Stent Graft Balloon Catheters are made available.
- Balloon is highly compliant. Inflate slowly. Do not over-inflate balloon when modeling graft in vessels. Operator should visualize the stent graft at all times during balloon inflation to detect any movement of the stent graft. Use special care in areas of diseased vessels to avoid rupture or vessel trauma.
- The Stent Graft Balloon Catheter is not intended for use as an angioplasty or dilatation balloon.
- The device is not for use in endovascular prostheses contraindicated for use with compliant balloon catheters.
- When aligning the position of the catheter so that the balloon is in proper position for expansion within vessel or stent graft, pay careful attention to the fluoroscope location in order to avoid parallax or other sources of visualization error.
- Do not use the Stent Graft Balloon Catheter for more than 20 inflation/deflation cycles.
- Do not exceed 50 mm balloon diameter and do not exceed 60 cc inflation volume at 50 mm balloon diameter. Adhere to the balloon inflation guidelines outlined in Table 1.
- The Stent Graft Balloon Catheter has been tested to temporarily occlude vessels up to 41 mm in diameter.

6. POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EFFECTS

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

CLINICALLY RELATED:

- Vessel perforation, dissection, rupture or injury
- Occlusion at some locations may cause arrhythmia
- Paresthesia
- Drug reactions
- Entry site infection
- Entry site hematoma
- Cardiac events

- Respiratory failure
- General malaise
- Arterial thrombosis and/or embolism
- Hemorrhage
- Stroke
- Aneurysm rupture
- Renal complications
- Death

DEVICE RELATED:

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

7. PACKAGING, STERILIZATION AND STORAGE

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

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

The device should be stored in cool dry place.

8. RECOMMENDED ITEMS

Each Stent Graft Balloon Catheter package includes the following:

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

Materials required but not provided are:

- Introducer Sheaths (12 Fr Minimum size)
- Guidewires (0.038" Maximum diameter)
- 60 cc syringes
- Diluted contrast solution (75% sodium chloride / 25% renographin) is recommended for balloon inflation/deflation
- Additional Stent Graft Balloon Catheters

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

9. DEVICE PREPARATION

9.1 Carefully inspect the package and catheter prior to use to verify no damage occurred during shipment. Do not use catheter if either the catheter or packaging is damaged or compromised.

9.2 If the packaging is free of damage, carefully open the outer pouch and introduce the inner pouch (with catheter) to the sterile field using sterile techniques.

9.3 Open the inner pouch and carefully disengage the catheter, manifold and extension tube assembly from the paperboard card. Carefully inspect the catheter for any signs of damage. If damaged, please discard and use another catheter.

NOTE: Patient and entry site preparation to be performed prior to device preparation. Prepare patient in accordance with standard techniques; including proper administration of anticoagulation and antiplatelet medication. Using standard techniques prepare entry site, including placement of the introducer sheath.

9.4 Fill 60 cc syringe with 10 cc to 15 cc of heparinized saline solution.

9.5 Attach the syringe to the guidewire lumen port and flush the guidewire lumen.

9.6 Remove the syringe from the guidewire lumen port, fill with 15 cc of heparinized saline solution and connect it to the stopcock. Ensure that the stopcock is OPEN and draw vacuum.

9.7 While maintaining the balloon under vacuum, gently remove the protective sleeve from the balloon by twisting the sleeve in one direction and pulling it off the balloon.

9.8 Partially inflate the balloon and draw a vacuum to remove air from the catheter.

9.9 Air removed from the catheter and accumulated in the syringe may be expelled by turning the stopcock OFF, removing the syringe and ejecting the air.

9.10 Attempt to remove all the air in the balloon by repeating steps 9.8 and 9.9 as required. Some changes in the catheter orientation may be necessary to vent all the air. Ensure no air is introduced to the catheter when reconnecting the syringe to the stopcock.

9.11 Draw vacuum, turn the stopcock OFF and remove the syringe. Set the catheter aside until needed.

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

10. DEVICE USAGE

10.1 Using standard techniques, introduce the guidewire through the introducer sheath, ensuring it is advanced beyond the balloon target location.

10.2 Prior to introducing the catheter, determine the amount of diluted contrast (75% sodium chloride / 25% renographin) needed to inflate the balloon to the desired diameter. Refer to the balloon inflation parameters outlined in the Balloon Compliance Chart (Table 1).

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

10.3 Place the prepared catheter over the previously inserted guidewire by threading the end of the guidewire through the tip of the catheter.

10.4 Verify that the balloon is completely deflated and slowly advance through the introducer sheath.

10.5 Using fluoroscopic imaging, carefully advance the catheter to the desired location in the vasculature or stent graft using the markerbands (distal & proximal end of the balloon) for visual guidance. When using the Stent Graft Balloon Catheter to expand a vascular prosthesis, use the radiopaque markers to ensure that the entire balloon is positioned within the prosthesis.

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

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

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

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

Table 1: Balloon Compliance Chart

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

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

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

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

10.8 Fully deflate balloon and verify using fluoroscopy that the balloon is deflated. Move the balloon; inflate and deflate the balloon to smooth wrinkles in the graft material and to enhance contact between the stent graft and the vessel wall.

10.9 If necessary, repeat until all target areas of the stent graft have been balloon-modeled. Inflate the balloon with sufficient pressure to firmly embed the stent graft against the vessel.

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

10.10 If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate the balloon and remove balloon and sheath as a unit.

10.11 When balloon inflations are complete, draw a vacuum in the balloon and verify that the balloon is fully deflated.

10.12 Maintain vacuum on the balloon and withdraw the Stent Graft Balloon Catheter back through the introducer sheath. Use fluoroscopic imaging to ensure that the stent graft does not move and to track the movement of the Stent Graft Balloon Catheter throughout the withdrawal.

10.13 If resistance is met during withdrawal, apply negative pressure with a larger syringe before proceeding. If resistance continues, remove balloon and sheath as a unit.

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

10.14 Close entry site with standard surgical closure technique.

11. DISPOSAL

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

WARRANTY DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

ALTHOUGH THE STENT GRAFT BALLOON CATHETER HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, QXMÉDICAL, LLC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THE STENT GRAFT BALLOON CATHETER IS USED. QXMÉDICAL, LLC THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE STENT GRAFT BALLOON CATHETER INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND ANY IMPLIED WARRANTY ARISING FROM COURSE OF PERFORMANCE, DEALING, USAGE OR TRADE. QXMÉDICAL, LLC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE STENT GRAFT BALLOON CATHETER, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND QXMÉDICAL, LLC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE STENT GRAFT BALLOON CATHETER.

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

Manufactured by QXMédical, LLC.

Manufacturer:	**Authorized Representative:**	**Worldwide Distributor:**
QXMédical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 U.S.A. www.qxmedical.com	**Emergo Europe** Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague The Netherlands Tel: +31 (0)70 345 8570	**Merit Medical Systems, Inc.** 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

Q50 is a registered trademark of QXMédical, LLC.

CE
0086

This page intentionally left blank

Инструкции за употреба

1. ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

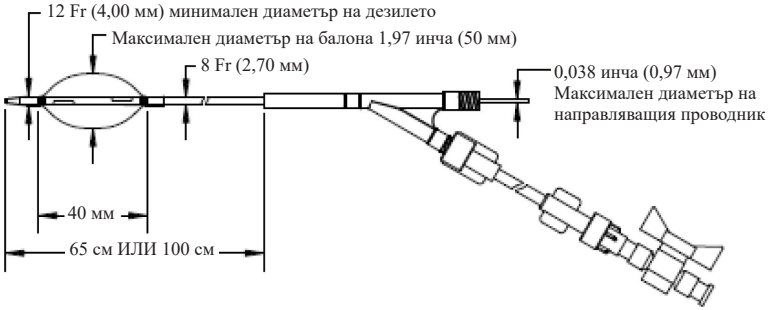
Балон-катетърът със стент-графт е предназначен за временна оклузия на големи кръвоносни съдове и за подпомагане при разширяването на стент-графтове, използвани за лечение на аневризми на аортата. Балонирането на стент-графт може да подобри моделирането на материала на графта и фиксирането на стент-графта към стената на кръвоносния съд. Разширението на стент-графтовете под оптималното ниво може също така да бъде подобрено чрез надуване на балона на мястото на стента. Балон-катетърът със стент-графт е тестван за временна оклузия на кръвоносни съдове с диаметър до 41 мм.

Балон-катетърът със стент-графт е катетър с три лумена с надлъжен проводник (OTW) със съответстващ полиуретанов балон с максимален диаметър от 50 мм при 60 куб. см. Два лумена надуват и изпускат балона, докато един лумен е запазен за преминаване на направляващия проводник. Катетърът се предлага в две (2) използваеми дължини, 100 см и 65 см.

Това устройство е проектирано да поеме направляващ проводник с диаметър от 0,038 инча (или по-малък). Две (2) рентгеноконтрастни маркиращи ленти се поставят в балона на всеки край [на разстояние 40 мм една от друга], за да се улесни поставянето на балона преди надуването му. Катетърът може да поеме направляващ проводник с диаметър 0,038 инча (или по-малък) и е съвместим с направляващи проводници на интродюсери с 12 Fr (или по-големи). Катетърът има удължителна тръба със спирателен кран, за да се улесни манипулирането и контрола върху течността. Моделите на устройствата са изброени по-долу:

Каталожен номер	Ефективна дължина на катетъра
Q50-65P	65 см
Q50-100P	100 см

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 ендолуминално устройство.



ВНИМАНИЕ: Само лекари, обучени по съдова хирургия, интервенционна рентгенология или кардиология, които са завършили обучение или имат опит със стент-графтове, балонни катетри и свързаните с тях устройства, трябва да използват това устройство.

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

2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Балон-катетърът със стент-графт е предназначен за временна оклузия на големи кръвоносни съдове или за разширяване на съдови протези.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Балон-катетърът със стент-графт е противопоказен при пациенти, които:

- Имат противопоказание за използване на контрастно средство или антикоагуланти
- Имат място за влизане в артерията, което не може да побере дезиле за интродюсери с 12 Fr (мин.)
- Са непълнолетни <18-годишни
- Са бременни

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Балон-катетърът със стент-графт 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 съпротива по което и да е време на процедурата при поставяне, не натискайте достъпа и не извивайте катетъра. Съпротивлението може да причини увреждане на устройството, кръвоносния съд или стент-графта. Внимателно изтеглете катетъра.
- Не завъртайте и не извивайте катетъра по време на поставянето или изтеглянето му.
- Катетърът трябва да се придвижва напред или да се изтегля назад само чрез направляващ проводник.
- Придържайте се към параметрите за надуване на балоните, посочени в **Таблицата за съответствие на балона (таблица 1)**. Не превишавайте диаметъра на балона от 50 мм и не надвишавайте 60 куб.см. обем на надуване при диаметър на балона от 50 мм. Може да възникне разкъсване на балона. Надуването над допустимите стойности може да доведе до увреждане на стената на кръвоносния съд и/или до неговото разкъсване или до увреждане на стент-графта.
- При определени анатомични, процедурни и/или клинични обстоятелства може да възникне спукване на балона. Поради това се препоръчва да разполагате с резервни балон-катетри със стент-графт.
- Уверете се, че балонът е напълно изпуснат, преди да преместите балон-катетъра със стент-графт.
- При разширяване на съдовата протеза има повишен риск от увреждане и/или разкъсване на кръвоносния съд и до евентуална смърт на пациентите, ако надуването на балона не е изцяло в покритата (с графт материал) част на протезата.
- Проучванията показват, че опасността от микроемболизация се увеличава с увеличаване на манипулацията и/или с продължителността на процедурата.
- Надуването на балона над допустимите стойности може да причини скъсване на графта и/или разкъсване на кръвоносния съд. Трябва да се внимава при надуването на балона в кръвоносния съд, особено при надуване в най-отдалечената зона на стент-графт или в калцифицирани, стенотични и/или по друг начин болни кръвоносни съдове.
- Не използвайте в сърцето или в коронарните артерии.
- Не използвайте при лечението на дисекции.

- 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 лумен на катетъра. Може да възникне разкъсване.
- QXMedical не носи отговорност за неправилно оразмеряване, неправилна употреба или неправилно поставяне на устройството.

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Трябва да се направи подготовка и да се подготви 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 катетъра са повредени, тъй като стерилността или целостта на устройството може да бъдат нарушени и по този начин да се увеличи рискът от инфекция на пациента и неизправност на устройството.
- Използвайте катетъра преди датата „**Годно до**“, отбелязана на опаковката.
- Не се опитвайте да промушите катетъра през интродюсер, който е по-малък от 12 Fr, тъй като може да настъпи повреда на устройството.
- Използвайте единствено направляващи проводници с диаметър ≤ 0,038 инча.
- За да избегнете прегъването и повреждането на катетъра, придвижвайте бавно катетъра с малки темпове, докато проксималният край на направляващия проводник излезе от катетъра.
- За да избегнете повреда на катетъра или кръвоносния съд, не придвижвайте напред или не изтегляйте назад устройството без направляващ проводник.
- Катетърът не трябва да се придвижва напред в кръвоносен съд или в стент-графт с диаметър, който е по-малък от външния диаметър на катетъра. Може да настъпи повреда на устройството или кръвоносния съд.
- Внимателно следете кръвното налягане на пациента по време на процедурата.
- Ако препятствие в кръвоносния съд (напр. упорито огъване, стеноза, калцификация и др.) възпрепятства напредването на катетъра, използвайте стандартни техники, за да се опитате да разширите и изправите кръвоносния съд, преди да придвижвате напред катетъра.
- Препоръчва се да разполагате с резервни балон-катетри със стент-графт.
- Балонът е с висока съвместимост. Надувайте бавно. Не надувайте прекалено много балона, когато моделирате графтове в кръвоносни съдове. Операторът трябва да разполага с визуално изображение на стент-графта по всяко време на надуването на балона, за да проследи всяко едно движение на стент-графта. Използвайте специални грижи в зоните на болни съдове, за да избегнете разкъсване или травма на кръвоносния съд.
- Балон-катетърът със стент-графт не е предназначен за използване като балон за ангиопластика или като дилатационен балон.
- Устройството не е предназначено за употреба в ендоваскуларни протези, противопоказани за употреба със съвместими балонни катетри.
- Когато подравнявате позицията на катетъра така че балонът да е в подходящо положение за разширение в кръвоносния съд или стент-графт, обърнете специално внимание на мястото на флуороскопа, за да избегнете паралакс или други източници на грешка при визуализация.
- Не използвайте балон-катетъра със стент-графт за повече от 20 цикъла на надуване/изпускане.

- Не превишавайте диаметъра на балона от 50 мм и не надвишавайте 60 куб.см. обем на надуване при диаметър на балона от 50 мм. Придържайте се към указанията за надуване на балона, посочени в таблица 1.
- Балон-катетърът със стент-графт е тестван за временна оклузия на кръвоносни съдове с диаметър до 41 мм.

6. ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ/НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

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

СВЪРЗАНИ С КЛИНИЧНАТА ПРАКТИКА:

- Перфорация на кръвоносния съд, дисекция, разкъсване 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
- Спукване на аневризми
- Бъбречни усложнения
- Смърт

СВЪРЗАНИ С УСТРОЙСТВОТО:

- Балон, улавящ вътрешността на графта по време на движението на катетъра
- Миграция на стент-графт, причинена от устройството
- Разкъсване на балона
- Невъзможност за надуване/изпускане на балона
- Невъзможност за поставяне на направляващ проводник
- Невъзможност за изтегляне на катетъра от интродюсер

7. ОПАКОВАНЕ, СТЕРИЛИЗИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Устройството е стерилизирано с помощта на етиленов оксид (ЕО) 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 пакет на балон-катетър със стент-графт включва следните компоненти:

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

Необходими материали, които не са включени, са:

- Дезилета на интродюсери (с минимален размер 12 Fr)
- Направляващи проводници (с максимален диаметър 0,038 инча)
- Спринцовки с обем 60 куб. см
- Разреден контрастен разтвор (75% натриев хлорид/25% ренографин) се препоръчва за надуването/изпускането на балона
- Допълнителни балон-катетри със стент-графт

Препоръчва се също така по време на процедурата да се използва С-рамо 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 признаци на повреда. Ако е повреден, моля, изхвърлете и използвайте друг катетър.

БЕЛЕЖКА: Преди подготовката на устройството трябва да се извърши подготовка на пациента и на мястото на влизане. Подгответе пациента в съответствие със стандартните техники, включващи правилното приложение на антикоагуланти и антитромбоцитни лекарства. Като използвате стандартни техники, подгответе мястото за влизане, включително поставянето на дезилето на интродюсера.

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 направляващия проводник и промийте лумена на направляващия проводник.

9.6 Извадете спринцовката от отвора на лумена на направляващия проводник, напълнете с 15 куб. см хепаринизиран физиологичен разтвор и го свържете към спирателния кран. Уверете се, че спирателният кран е ОТВОРЕН и изтеглете вакуума.

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 Частично надувайте балона и изтегляйте вакуум, за да премахнете въздуха от катетъра.

9.9 Въздухът, изваден от катетъра и натрупан в спринцовката, може да бъде отстранен чрез спиране на спирателния кран, изваждане на спринцовката и изхвърляне на въздуха.

9.10 Опитайте се да премахнете целия въздух в балона, като повторите стъпки 9.8 и 9.9, както е необходимо. Възможно е да са необходими някои промени в ориентацията на катетъра, за да се изпусне целият въздух. Уверете се, че в катетъра не се въвежда въздух при повторно свързване на спринцовката към спирателния кран.

9.11 Изтеглете вакуума, изключете спирателния кран и извадете спринцовката. Поставете катетъра настрани, докато не стане необходим.

БЕЛЕЖКА: Ако в спринцовката продължават да се появяват мехурчетата въздух по време на приготвянето на катетъра или ако се наблюдават изтичане на течност в която и да е точка на катетъра (включително връзките на балона, върха или колектора), моля, изхвърлете катетъра и използвайте нов.

10. УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВО

10.1 Като използвате стандартни техники, въведете направляващия проводник през дезилето на интродюсера, като се уверите, че той се придвижва напред отвъд целевото положение на балона.

10.2 Преди въвеждането на катетъра, определете количеството разреден контраст (75% натриев хлорид/25% ренографин), необходимо за надуване на балона до желания диаметър. Обръщайте се за справка към параметрите за надуване на балоните, посочени в Таблицата за съответствие на балона (таблица 1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Надуването над допустимите стойности може да доведе до увреждане на стената на кръвоносния съд и/или до неговото разкъсване или до увреждане на стент-графта.

10.3 Поставете подготвения катетър върху предварително поставения направляващ проводник, като завъртите края на направляващия проводник върху върха на катетъра.

10.4 Уверете се, че балонът е напълно изпуснат и бавно се придвижва през дезилето на интродюсера.

10.5 Като използвате флуороскопично изображение, внимателно преместете катетъра на желаното място във васкулатурата или стент-графта, като използвате маркерни ленти (дистален и проксимален край на балона) за визуално ориентиране. Когато използвате балон-катетъра със стент-графт за разширяване на съдовата протеза, използвайте рентгеноконтрастните маркери, за да се уверите, че целият балон е разположен в протезата.

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

10.6 Когато балонният катетър със стент-графт е поставен правилно, може да е подходящо да се намали кръвното налягане на пациента до приблизително 80 мм Hg, за да се улесни използването на балона.

ВНИМАНИЕ: Неспазването на указанието за намаляване на нивото на кръвното налягане по време на манипулации на гръдния кош може да предизвика движение на балона и може да доведе до погрешно поставяне на графта.

10.7 Напълнете спринцовката с обем 60 куб. см с желаното количество разреден контрастен разтвор и я прикрепете към спирателния кран, като се уверите, че не се въвежда въздух в балонния катетър. Отворете спирателния кран и надуйте балона на целевото място. Продължете да наблюдавате флуороскопния екран, като наблюдавате движението на стента. Правилното моделиране трябва да покаже много слабо разширение на стента с надуването на балона. Внимавайте да не

надуете прекалено много балона – спрете веднага след като разширяването на стента стане очевидно. Таблица 1 по-долу дава насоки за определяне на обема на разредения контрастен разтвор, необходим за получаване на даден диаметър на разширяване на балона:

Таблица 1: Графика за съответствие на балона	
Препоръчителен обем на надуване	Диаметър на балона
3 куб. см	10 мм
6 куб. см	20 мм
16 куб. см	30 мм
32 куб. см	40 мм
44 куб. см	45 мм
60 куб. см	50 мм

* Максимален диаметър на надуване – НЕ НАДВИШАВАЙТЕ диаметъра на балона от 50 мм и НЕ НАДВИШАВАЙТЕ надуване с обем 60 куб. см при диаметър на балона 50 мм.

ВНИМАНИЕ: Горната диаграма е само за указание. Разширяването на балона трябва да се следи внимателно с помощта на флуороскопия.

БЕЛЕЖКА: Балонът е тестван за временна оклузия на кръвоносни съдове с диаметър до 41 мм.

10.8 Напълно изпуснете балона и се уверете, че балонът е изпуснат, като използвате флуороскопия. Преместете балона; надуйте и изпуснете балона, за да загладите гънките в материала на графта и да засилите контакта между стент-графта и стената на кръвоносния съд.

10.9 Ако е необходимо, повторете, докато всички целеви участъци на стент-графт бъдат балонно моделирани. Надуйте балона с достатъчно налягане, за да захванете здраво стента към кръвоносния съд.

ВНИМАНИЕ: Балонът е с висока съвместимост. Надувайте бавно. Не надувайте прекалено много балона, когато моделирате графтове в кръвоносни съдове. Операторът трябва да разполага с визуално изображение на стент-графта по всяко време на надуването на балона, за да проследи всяко едно движение на стент-графта. Използвайте специални грижи в зоните на болни съдове, за да избегнете разкъсване или травма на кръвоносния съд.

10.10 Ако налягането на балона се изгуби и/или се появи разкъсване на балона, изпуснете балона и извадете балона и дезилето на интродюсера като модул.

10.11 Когато надуването на балона завърши, изтеглете вакуум в балона и проверете дали балонът е напълно изпуснат.

10.12 Поддържайте вакуум върху балона и изтеглете балонният катетър със стент-графта обратно през дезилето на интродюсера. Използвайте флуороскопично изображение, за да гарантирате, че стент-графтът не се движи и проследете движението на балон-катетъра със стент-графт по време на изтеглянето.

10.13 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не завъртайте и не извивайте катетъра по време на поставянето или изтеглянето му.

10.14 Затворете мястото на влизане със стандартна хирургическа техника за затваряне.

11. ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

ВЪПРЕКИ, ЧЕ БАЛОННИЯТ КАТЕТЪР СЪС СТЕНТ-ГРАФТ Е ПРОИЗВЕДЕН ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, QXMÉDICAL LLC НЯМА КОНТРОЛ ВЪРХУ УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВА СТАНДАРТНИЯТ БАЛОН КАТЕТЕР. QXMÉDICAL, LLC СЛЕДОВАТЕЛНО ОТХВЪРЛЯ ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, КАКТО ПРЕКИ, ТАКА И ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ОТНОСНО БАЛОННИЯ КАТЕТЪР СЪС СТЕНТ-ГРАФТ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧАВА ДО ГАРАНЦИИ ЗА ГОДНОСТ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ОБИЧАЙНИ ПРАКТИКИ, БОРАВЕНЕ, УПОТРЕБА ИЛИ ТЪРГОВИЯ. QXMÉDICAL, LLC НЕ ПОЕМА ОТГОВОРНОСТ ПРЕД НИКОЕ ЛИЦЕ ИЛИ ПРАВЕН СУБЕКТ ЗА КАКВИТО И ДА Е БИЛО МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ДИРЕКТНИ, КОСВЕНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЗАГУБИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ ВСЯКА ЕДНА УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ, ОТКАЗ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА БАЛОННИЯ КАТЕТЪР СЪС СТЕНТ-ГРАФТ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПРЕТЕНЦИЯТА ЗА ТАКИВА ЗАГУБИ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОНАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГИ. НИТО ЕДНО ЛИЦЕ НЯМА КАКВОТО И ДА БИЛО ПРАВОМОЩИЕ ДА ОБВЪРЗВА QXMÉDICAL, LLC С КАКВОТО И ДА Е ПРЕДСТАВЯНЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БАЛОН-КАТЕТЪРА СЪС СТЕНТ-ГРАФТ.

Описанията и спецификациите, които се съдържат в печатни материали на QXMédical, LLC, включително тази публикация, са единствено информационни и не се правят или дават като гаранция за балонния катетър със стент-графт 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 някоя 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.

Произведено от QXMedical, LLC.

Производител:	**Упълномощен представител:**	**Световен дистрибутор:**
QXMedical, № на част 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 САЩ www.qxmedical.com	**Emergo Европа** Prinsessegracht 20 2514 AP, Хага Нидерландия Телефон: +31 (0)70 345 8570	**Merit Medical Systems, Inc.** 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

Q50 е регистрирана търговска марка на QXMedical, LLC.

CE
0086

Návod k použití

1. POPIS PROSTŘEDKU

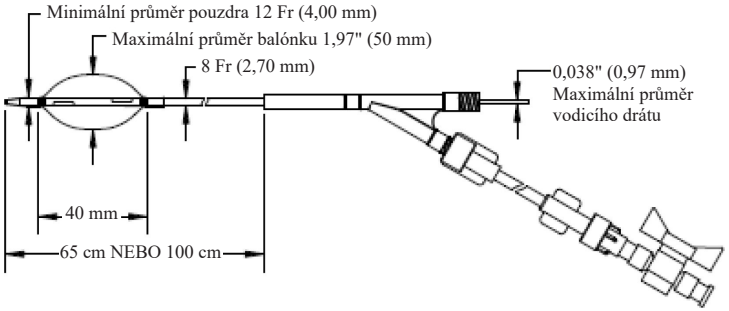
Balónkový katétr pro stentgraft je určen k dočasné okluzi velkých cév a jako pomůcka pro expanzi stentgraftů používaných při léčbě aneurysmatu aorty. Rozšíření stentgraftu balónkem může zlepšit modelování materiálu štěpu a fixaci stentgraftu ke stěně cévy. Nafouknutím balónku v místě stentu lze rovněž vylepšit nedostatečnou dilataci stentgraftu. Podle testů zajišťuje balónkový katétr pro stentgraft dočasnou okluzi cév o průměru až 41 mm.

Samotný výrobek představuje trojcestný katétr zaváděný přes vodicí drát (typ OTW) s měkkým polyuretanovým balónkem o maximálním průměru 50 mm a objemu 60 cm^3. Dva lumen nafukují a vyfukují balónek, zatímco třetí je vyhrazen pro průchod vodicího drátu. Katétr je dodáván ve dvou (2) použitelných délkách, 100 cm a 65 cm.

Toto zařízení je konstruováno pro použití s vodicím drátem o průměru 0,038" (nebo menším). Na každém konci balónku [40 mm od sebe] jsou umístěny dvě (2) rentgenkontrastní značky pro snazší umístění balónku před nafouknutím. Katétr lze použít s vodicím drátem o průměru 0,038" (nebo menším) a současně je kompatibilní se zaváděcími pouzdry o velikosti 12 Fr (a většími). Je vybaven prodlužovací hadičkou s kohoutem, která usnadňuje manipulaci a řízení tekutin. Modely zařízení jsou uvedeny níže:

Katalogové číslo	Efektivní délka katétru
Q50-65P	65 cm
Q50-100P	100 cm

Každý lékařský zákrok s sebou nese určitá rizika. Těmto 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: O použití tohoto zařízení by měli uvažovat pouze lékaři s odborným vzděláním v oblasti cévní chirurgie, intervenční radiologie nebo kardiologie, kteří absolvovali školení v používání stentgraftů, balónkových katétrů a souvisejících zařízení nebo s nimi mají zkušenosti.

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

2. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Balónkový katétr pro stentgrafty je určen k dočasné okluzi velkých cév nebo k rozšíření cévních protéz.

3. KONTRAINDIKACE

Balónkový katétr pro stentgrafty je kontraindikován pro tyto pacienty:

- osoby s kontraindikací vůči kontrastním látkám nebo antikoagulanciím
- osoby s arteriálním vstupem, do kterého nelze zavést zaváděcí pouzdro o velikosti 12 Fr (minimálně)
- nezletilé osoby, tj. mladší 18 let
- těhotné ženy

4. VAROVÁNÍ

- Balónkový katétr pro stentgrafty se dodává STERILNÍ a je určen pouze k jednorázovému použití. Nezpracovávejte k opakovanému použití ani neresterilizujte. Zpracování k opakovanému použití a resterilizace by mohly zvýšit riziko infekce u pacienta a snížené výkonnosti zařízení.
- S katétrem lze manipulovat a lze jej nafukovat/vyfukovat pouze pod skiaskopickou kontrolou.
- Pokud narazíte kdykoliv během procesu zavádění na odpor, nevynucujte průchod silou ani katétrem netočte. Odpor může způsobit poškození zařízení, cévy nebo stentgraftu. Opatrně katétr vytáhněte.
- Při zavádění a vytahování katétrem netočte ani nekruťte,
- Katétr lze zavádět a vytahovat pouze přes vodicí drát.
- Dodržujte parametry pro nafukování balónku uvedené v **tabulce pro nafukování balónku (tabulka 1)**. Nenafukujte balónek na průměr překračující 50 mm a nepřekračujte objem nafouknutí 60 cm^3 při průměru balónku 50 mm. Mohlo by dojít k jeho prasknutí. Přefouknutí by mohlo mít za následek poškození stěny cévy a/nebo její prasknutí, popř. poškození stentgraftu.
- Za určitých anatomických či klinických okolností a/nebo jiných okolností zákroku může dojít k prasknutí balónku. Doporučuje se tedy mít po ruce záložní balónkové katétry.
- Před posunem balónkového katétru se ujistěte, zda je balónek zcela vyfouknutý.
- Při dilataci cévní protézy panuje zvýšené riziko poranění a/nebo prasknutí cévy a úmrtí pacienta, pokud se nafukovaný balónek v celé své délce nenachází v místě zakrytém protézou (materiálem štěpu).
- Studie ukazují, že s rostoucí manipulací a/nebo dobou trvání zákroku se zvyšuje nebezpečí mikroembolizace.
- Přefouknutí balónku může způsobit roztržení štěpu a/nebo prasknutí cévy. Při nafukování balónku v cévách je nutné postupovat opatrně, především při nafukování v nejdistálnější části stentgraftu, popř. v kalcifikovaných a/nebo jinak porušených cévách.
- Nepoužívejte v srdci ani ve věnčitých tepnách.
- Nepoužívejte při léčbě disekce.
- Doporučují se injekce ručně podávané stříkačkou o objemu 60 cm^3. K nafukování balónku nepoužívejte tlakové nafukovací zařízení.
- Ke vstřikování kontrastní látky přes distální katétrový lumen nepoužívejte elektrický injektor. Mohlo by dojít k prasknutí.
- Společnost QXMédical nenese odpovědnost za nesprávný výběr velikosti a za nesprávné použití nebo umístění prostředku.

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Je nutné provést patřičnou přípravu a k dispozici by měl být vyškolený tým pro cévní chirurgii pro případ, že bude nutné přejít k otevřené operaci.

- Balení a katétr před použitím pečlivě zkontrolujte 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 12 Fr. Mohlo by dojít k poškození prostředku.
- Používejte pouze vodicí dráty o průměru ≤ 0,038".
- Abyste zabránili zkroucení a poškození katétru, posouvejte jej pomalu, po malých krocích, dokud z něj nevystoupí proximální konec vodicího drátu.
- Abyste zamezili poškození katétru nebo cévy, prostředkem neposouvejte ani jej nevytahujte bez použití vodicího drátu.
- Katétr nelze zavádět nebo do cévy nebo stentgraftu, jejichž průměr je menší než vnější průměr katétru. Mohlo by dojít k poškození zařízení nebo cévy.
- Během celého zákroku pečlivě sledujte krevní tlak pacienta.
- Pokud zavádění katétru brání překážka v cévě (např. prudký ohyb, stenóza, kalcifikace atd.), zkuste před dalším posuvem katétru cévu dilatovat a/nebo narovnat pomocí standardních technik.
- Doporučuje se mít k dispozici záložní balónkové katétry pro stentgrafty.
- Balónek je velmi měkký. Nafukujte jej pomalu. Při modelování štěpu v cévách jej nepřefoukněte. Operatér by měl mít po celou dobu nafukování balónku k dispozici vizuální kontrolu stentgraftu, aby zaznamenal každý jeho pohyb. V místech narušených cév postupujte se zvláštní pozorností, abyste zamezili prasknutí nebo poranění cévy.
- Balónkový katétr pro stentgrafty není určen k použití jako angioplastický nebo dilatační balónek.
- Prostředek není určen k použití v endovaskulárních protézách kontraindikovaných k použití s měkkými balónkovými katétry.
- Při polohování katétru tak, aby byl balónek ve správné poloze pro dilataci cévy nebo stentgraftu, věnujte náležitou pozornost umístění skiaskopu, abyste zamezili paralaxe či jiným zdrojům chyby vizualizace.
- Nepoužívejte balónkový katétr pro stentgrafty na více než 20 cyklů nafouknutí a vyfouknutí.
- Nenafukujte balónek na průměr překračující 50 mm a nepřekračujte objem nafouknutí 60 cm^3 při průměru balónku 50 mm. Postupujte podle pokynů pro nafukování balónku uvedených v tabulce 1.
- Podle testů zajišťuje balónkový katétr pro stentgraft dočasnou okluzi cév o průměru až 41 mm.

6. POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE / NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

KLINICKÉ:

- Propíchnutí cévy, její prořízntutí, prasknutí nebo poranění
- Okluze v některých místech může způsobit arytmii
- Parestézie
- Reakce na léky
- Infekce v místě vstupu

- Hematom v místě vstupu
- Srdeční příhody
- Respirační selhání
- Celková malátnost
- Arteriální trombóza a/nebo embolie
- Krvácení
- Cévní mozková příhoda
- Prasknutí aneurysmatu
- Renální komplikace
- Úmrtí

SOUVISEJÍCÍ S PROTŘEDKEM:

- Balónek se při pohybu katétru zachytí uvnitř štěpu
- Migrace stentgraftu způsobená zařízením
- Prasknutí balónku
- Neschopnost balónek nafouknout/vyfouknout
- Neschopnost zavést vodicí drát
- Neschopnost vytáhnout katétr ze zaváděcího prostředku

7. OBAL, STERILIZACE A SKLADOVÁNÍ

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

Nepoužívejte prostředek po **datu 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 chladnu a suchu.

8. DOPORUČENÉ POLOŽKY

Každé balení balónkového katétru pro stentgrafty obsahuje:

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

Požadované materiály, které ale nejsou součástí balení:

- Zaváděcí pouzdra (minimální velikost 12 Fr)
- Vodicí dráty (maximální průměr 0,038")
- Stříkačky o objemu 60 cm^3
- Pro nafukování/vyfukování balónku se doporučuje zředěná kontrastní látka (75 % chloridu sodného / 25 % renografinu)
- Další balónkové katétry pro stentgrafty

Při zákroku se rovněž doporučuje používat volně otočné C-rameno se skiaskopií s vysokým rozlišením, vysoce kvalitní angiografií a digitální subtrakční angiografií (DSA).

9. PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

9.1 Balení a katétr před použitím pečlivě zkontrolujte 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 katétrem) pomocí sterilních technik zaneste do sterilního pole.

9.3 Otevřete vnitřní sáček a opatrně sundejte sestavu katétru, hadiček a prodlužovací hadičky z kartonové karty. Pečlivě zkontrolujte, zda na katétru nejsou vidět známky poškození. Pokud zaznamenáte poškození, zlikvidujte jej a použijte jiný katétr.

POZNÁMKA: Před přípravou zařízení je nutné připravit pacienta a místo vstupu. Pacienta připravte podle standardních technik, včetně řádného podání antikoagulačních a antiagregačních léků. Standardními technikami připravte místo vstupu, včetně umístění zaváděcího pouzdra.

9.4 Naplňte stříkačku o objemu 60 cm^3 heparinizovaným fyziologickým roztokem o objemu 10 až 15 cm^3.

9.5 Připojte stříkačku k otvoru lumen pro vodicí drát a lumen propláchněte.

9.6 Odpojte stříkačku od lumen pro vodicí drát, naplňte ji 15 cm^3 heparinizovaného fyziologického roztoku a připojte ji ke kohoutu. Ujistěte se, že je kohout otevřený, a natáhněte vakuum.

9.7 Udržujte balónek pod vakuem a jemně z něj sejměte ochranný obal tak, že jím budete otáčet jedním směrem a z balónku jej stáhnete.

9.8 Balónek částečně nafoukněte a natáhněte vakuum; tím z katétru vysajete vzduch.

9.9 Vzduch nasátý z katétru a nahromaděný ve stříkačce lze uvolnit tak, že otočíte kohoutem do zavřené polohy, odpojíte stříkačku a vzduch vytlačíte.

9.10 Zkuste odsát veškerý vzduch z balónku tak, že podle potřeby zopakujete kroky 9.8 a 9.9. Pro odvod veškerého vzduchu mohou být nutné určité úpravy orientace katétru. Dbejte na to, aby při opětovném připojení stříkačky ke kohoutu nevnikl do katétru žádný vzduch.

9.11 Natáhněte vakuum, otočte kohoutem do uzavřené polohy a odpojte stříkačku. Katétr odložte, dokud jej nebudete znovu potřebovat.

POZNÁMKA: Pokud se při přípravě katétru ve stříkačce stále objevují vzduchové bublinky nebo je na katétru vidět unikající kapalina (včetně spojů balónku, hrotu nebo hadiček), katétr zlikvidujte a použijte nový.

10. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ

10.1 Pomocí standardních technik prosuňte zaváděcím pouzdrem vodicí drát a dbejte na to, aby se posunul až za cílové umístění balónku.

10.2 Před zavedením katétru určete množství zředěné kontrastní látky (75 % chloridu sodného / 25 % renografinu), které je potřebné k nafouknutí balónku na požadovaný průměr. Sledujte parametry pro nafukování balónku uvedené v tabulce pro nafukování balónku (tabulka 1).

VAROVÁNÍ: Přefouknutí by mohlo mít za následek poškození stěny cévy a/nebo její prasknutí, popř. poškození stentgraftu.

10.3 Umístěte připravený katétr na již zavedený vodicí drát tak, že konec vodicího drátu protáhnete hrotem katétru.

10.4 Ujistěte se, že je balónek zcela vyfouknutý, a pomalu jej prosouvejte zaváděcím pouzdrem.

10.5 Při skiaskopickém zobrazení opatrně zasouvejte katétr do požadovaného místa v cévě nebo stentgraftu a sledujte při tom rentgenkontrastní značky (distální a proximální konec balónku) jako vizuální vodítka. Pokud balónkový katétr používáte k dilataci cévní protézy, ujistěte se podle rentgenkontrastních značek, že se celý balónek nachází uvnitř protézy.

UPOZORNĚNÍ: Při polohování katétru tak, aby byl balónek ve správné poloze pro dilataci cévy nebo stentgraftu, věnujte náležitou pozornost umístění skiaskopu, abyste zamezili paralaxe či jiným zdrojům chyby vizualizace.

10.6 Když je balónkový katétr umístěn do správné polohy, bude možná vhodné snížit tlak krve pacienta přibližně na 80 mm Hg pro jeho snazší nafouknutí.

UPOZORNĚNÍ: Jestliže nesnížíte tlak krve při zákroku v oblasti hrudníku, může to mít za následek posun balónku a vychýlení štěpu.

10.7 Naplňte stříkačku o objemu 60 cm^3 požadovaným množstvím zředěné kontrastní látky a připojte ji ke kohoutu. Ujistěte se, že se do balónkového katétru nedostal žádný vzduch. Otevřete kohout a nafoukněte balónek v cílovém místě. Neustále sledujte obrazovku skiaskopu a dávejte pozor na pohyb stentu. Při modelování by měla být během nafukování balónku vidět velmi lehká dilatace stentu směrem ven. Dávejte pozor, abyste balónek nepřefoukli – přestaňte, jakmile zaznamenáte dilataci stentu. Tabulka 1 níže obsahuje referenční údaje pro stanovení objemu zředěné kontrastní látky nutného pro zajištění daného průměru nafouknutí balónku.

Tabulka 1: Tabulka pro nafukování balónku

Doporučený objem nafouknutí	Průměr balónku
3 cm^3	10 mm
6 cm^3	20 mm
16 cm^3	30 mm
32 cm^3	40 mm
44 cm^3	45 mm
60 cm^3	50 mm*

* Maximální průměr nafouknutí -- NENAFUKUJTE balónek na průměr překračující 50 mm a NEPŘEKRAČUJTE objem nafouknutí 60 cm^3 při průměru balónku 50 mm.

UPOZORNĚNÍ: Tabulka výše je jen pomůcka. Nafouknutí balónku je třeba pečlivě sledovat pomocí skiaskopie.

POZNÁMKA: Podle testů zajišťuje balónek dočasnou okluzi cév o průměru až 41 mm.

10.8 Balónek zcela vyfoukněte a pomocí skiaskopie se ujistěte, že je vyfouknutý. Balónek posuňte; nafoukněte a vyfoukněte balónek pro vyhlazení záhybů ve štěpu a pro zlepšení kontaktu mezi stentgraftem a stěnou cévy.

10.9 V případě potřeby zopakujte, dokud nebudou všechny cílové oblasti stentgraftu vymodelovány. Nafoukněte balónek dostatečným tlakem, aby pevně přitlačil stentgraft na stěnu cévy.

UPOZORNĚNÍ: Balónek je velmi měkký. Nafukujte jej pomalu. Při modelování štěpu v cévách jej nepřefoukněte. Operatér by měl mít po celou dobu nafukování balónku k dispozici vizuální kontrolu stentgraftu, aby zaznamenal každý jeho pohyb. V místech narušených cév postupujte se zvláštní pozorností, abyste zamezili prasknutí nebo poranění cévy.

10.10 Pokud dojde k ztrátě tlaku v balónku a/nebo k roztržení balónku, vyfoukněte jej a vyjměte balónek i pouzdro současně.

10.11 Po úplném nafouknutí balónku do něj natáhněte vakuum a ujistěte se, že se balónek zcela vyfoukl.

10.12 Udržujte v balónku vakuum a vytáhněte balónkový katétr ven přes zaváděcí pouzdro. Při skiaskopickém zobrazení se ujistěte, že se stentgraft nehýbe, a současně sledujte pohyb katétru po celou dobu vysouvání.

10.13 Pokud při vytahování narazíte na odpor, vytvořte pomocí větší stříkačky podtlak a pokračujte ve vysouvání. Jestliže odpor trvá i nadále, vytáhněte balónek a pouzdro v celku.

VAROVÁNÍ: Při zavádění a vytahování katétrem netočte ani nekruťte,

10.14 Uzavřete místo vstupu standardní chirurgickou technikou uzavření.

11. 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 BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO STENTGRAFTY VYROBEN ZA PEČLIVĚ KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK, SPOLEČNOST QXMÉDICAL, LLC NEMÁ KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, ZA KTERÝCH SE POUŽÍVÁ. PROTO SPOLEČNOST QXMÉDICAL, LLC NEPOSKYTUJE NA BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO STENTGRAFTY ŽÁDNÉ ZÁRUKY, PŘÍMÉ ANI ODVOZENÉ, VČETNĚ MIMO JINÉ NEPŘÍMÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL ČI NEPŘÍMÉ ZÁRUKY VYPLÝVAJÍCÍ Z VÝKONNOSTI, MANIPULACE, POUŽITÍ ČI OBCHODU. QXMÉDICAL, LLC NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI ŽÁDNÉ OSOBĚ NEBO SUBJEKTU V PŘÍPADĚ JAKÝCHKOLI ZDRAVOTNÍCH NÁKLADŮ NEBO JAKÝCHKOLI PŘÍMÝCH, NÁHODNÝCH NEBO NÁSLEDNÝCH ŠKOD ZPŮSOBENÝCH JAKÝMKOLI POUŽITÍM, VADAMI, PORUCHOU NEBO SELHÁNÍM BALÓNKOVÉHO KATÉTRU PRO STENTGRAFTY BEZ OHLEDU NA TO, JESTLI JE NÁROK NA NÁHRADU ŠKODY ZALOŽEN NA ZÁRUCE, SMLOUVĚ, PŘESTUPKU NEBO JINAK. NIKDO NENÍ OPRÁVNĚN VÁZAT SPOLEČNOST QXMÉDICAL, LLC JAKÝMKOLI PROHLÁŠENÍM NEBO ZÁRUKOU V SOUVISLOSTI S BALÓNKOVÝM KATÉTREM PRO STENTGRAFTY.

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

Výrobce: QXMédical, LLC.

Výrobce:	**Autorizovaný zástupce:**	**světovým distributorem:**
QXMédical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 U.S.A. www.qxmedical.com	**Emergo Europe** Prinsessegracht 20 2514 AP, Haag Nizozemsko Tel.: +31 (0)70 345 8570	**Merit Medical Systems, Inc.** 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

Q50 je registrovaná ochranná známka společnosti QXMédical, LLC.

CE
0086

This page intentionally left blank

Brugsanvisning

1. ENHEDSBESKRIVELSE

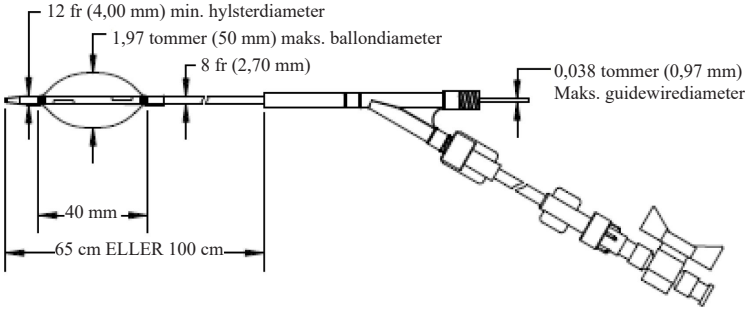
Ballonkateteret til stenttransplantater er designet til midlertidig lukning af store blodkar og til at hjælpe med udvidelsen af stenttransplantater, der anvendes til behandling af aorta-aneurysmer. Ballonering af et stenttransplantat kan forbedre tilpasningen af transplantatmaterialet og fiksering af stenttransplantatet til karvæggen. Suboptimal ekspansion af stenttransplantater kan også forbedres ved at oppuste ballonen på stedet for stenten. Ballonkateteret til stenttransplantater er testet til midlertidigt at lukke blodkar op til 41 mm i diameter.

Ballonkateteret til stenttransplantater er et over-the-wire (OTW) tre-lumenkateter med en kompatibel ballon af polyurethan med en maksimal diameter på 50 mm ved 60 ml. To lumen oppuster og tømmer ballonen, mens et lumen er reserveret til guidewire-passage. Kateteret tilbydes i to (2) brugslængder på hhv. 100 og 65 cm.

Denne enhed er designet til en guidewire på 0,038 tommer i diameter (eller mindre). To (2) røntgenfaste markørbånd placeres inden i ballonen i hver ende [40 mm fra hinanden] for at lette ballonplaceringen før oppustning. Kateteret passer til en guidewire på 0,038 tommer i diameter (eller mindre) og er kompatibelt med 12 fr (eller større) indføringshylstre. Kateteret har et forlængerrør med en stophane for at lette håndtering og væskekontrol. Enhedsmodellerne er anført herunder:

Varenummer	Effektiv længde af kateter
Q50-65P	65 cm
Q50-100P	100 cm

Der er risici forbundet med enhver medicinsk procedure. Både lægen og patienten bør fuldt ud forstår disse risici forbundet med kirurgi samt yderligere nye risici forbundet specifikt med brugen af denne endoluminale enhed.



OBS: Kun læger uddannet i vaskulær kirurgi, interventionel radiologi eller kardiologi, og som har gennemført uddannelse i eller har erfaring med stenttransplantater, ballonkatetre og tilhørende enheder, bør bruge denne enhed.

OBS: Læs hele brugervejledningen før du bruger enheden.

2. INDIKATIONER FOR BRUG

Ballonkateteret til stenttransplantater er beregnet til midlertidig lukning af store blodkar eller vaskulære proteser.

3. KONTRAINDIKATIONER

Ballonkateteret til stenttransplantater er kontraindiceret for patienter, som:

- Er kontraindiceret til kontrastmidler eller antikoagulantia
- Har et arterielt indgangssted, der ikke kan rumme et 12 fr (min.) indføringshylster
- Er mindreårige < 18 år
- Er gravide

4. ADVARSLER:

- Ballonkateteret til stenttransplantater leveres STERILT og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller gensteriliseres. Genbehandling og gensterilisation kan øge risikoen for patientinfektioner og kompromittere enhedens ydeevne.
- Kateteret bør kun manipuleres og oppustes/tømmes under fluoroskopi.
- Hvis man på noget tidspunkt under indsættelsen støder på modstand, må man ikke gennemtvinge passage eller dreje kateteret. Modstand kan forårsage skade på enheden, blodkar eller stenttransplantatet. Katetret skal trækkes forsigtigt tilbage.
- Kateteret må ikke drejes eller vrides under indsættelsen eller udtagningen.
- Kateteret må kun fremføres eller trækkes ud over en guidewire.
- Overhold oppustningsparametrene for ballonen angivet i **diagrammet for ballonoverensstemmelse (tabel 1)**. Overskrid ikke en ballondiameter på 50 mm, og overskrid ikke et oppustningsvolumen på 60 ml ved en ballondiameter på 50 mm. Brud på ballonen kan forekomme. Overoppustning kan resultere i skader på karvæg og/eller karbrud eller skade på stenttransplantatet.
- Brud på ballonen kan forekomme under visse anatomiske, proceduremæssige og/eller kliniske omstændigheder. Det anbefales derfor at have ekstra ballonkatetere til stenttransplantater ved hånden.
- Sørg for, at ballonen er helt tømt, før du flytter ballonkateteret til stenttransplantater.
- Ved udvidelse af en vaskulær protese er der øget risiko for karskade og/eller brud samt mulig patientdød, hvis ballonoppustningen ikke er helt inden for den dækkede del (implantatstoffet) af proteserne.
- Undersøgelser indikerer, at faren for mikroembolisering stiger med øget manipulation og/eller varighed af proceduren.
- Overoppustning kan medføre rifter i podningen og/eller karbrud. Vær forsigtig, når ballonen oppustes i blodkar, især når den oppustes i det mest distale område af stenttransplantatet eller i forkalkede, stenotiske og/eller andre syge blodkar.
- Må ikke anvendes i hjertet eller kranspulsårerne.
- Må ikke bruges til behandling af dissektioner.
- Håndinjektioner med en 60 ml sprøjte anbefales. Brug ikke en trykanordning til ballonoppustning.
- Brug ikke en elektrisk injektor til injektion af kontraststof gennem kateterets distale lumen. Brud kan forekomme.
- QXMédical er ikke ansvarlig for forkert dimensionering, misbrug eller fejlplacering af enheden.

5. FORHOLDSREGLER

- Der bør træffes foranstaltninger, og et uddannet vaskulært kirurgisk hold bør være tilgængeligt, hvis konvertering til åben kirurgi er påkrævet.
- Kontroller emballagen og kateteret omhyggeligt før brug for at sikre, at der ikke er opstået skader under forsendelsen. Må ikke bruges, hvis pakken eller kateteret er beskadiget, da enhedens sterilitet eller integritet kan være kompromitteret og dermed øge risikoen for patientinfektion og enhedsfejl.

- Anvend kateteret inden **udløbsdatoen**, som er trykt på pakken.
- Forsøg ikke at føre kateteret gennem et indføringshylster på mindre end 12 fr. Der kan forekomme skader på enheden.
- Brug kun guidewirer med diameter ≤ 0,038 tommer.
- Undgå knæk på og beskadigelse af kateteret ved at fremføre det langsomt i små trin, indtil den proksimale ende af guidewiren stikker frem af kateteret.
- For at undgå beskadigelse af kateteret eller blodkarret må du ikke fremføre eller udtrække enheden uden en guidewire på plads.
- Kateteret bør ikke fremføres i et blodkar eller et stenttransplantat med en diameter, der er mindre end kateterets yderdiameter. Der kan forekomme skader på enheden eller blodkarret.
- Overvåg patientens blodtryk nøje under hele proceduren.
- Hvis en forhindring i blodkarret (f.eks. en snørklet bøjning, stenose, forkalkning osv.) hindrer fremføringen af kateteret, bruges standardteknikker til at udspile og/eller udrette blodkarret, før man fortsætter med at fremføre kateteret.
- Det anbefales at have ekstra ballonkatetre til stenttransplantater ved hånden.
- Ballonen er meget føjelig. Skal oppustes langsomt. Overfyld ikke ballonen ved tilpasning af transplantatet i blodkar. Operatøren skal visuelt overvåge stenttransplantatet på alle tidspunkter under ballonoppustningen for at registrere enhver bevægelse af stenttransplantatet. Vær særligt opmærksom i områder med syge blodkar for at undgå brud eller kartraumer.
- Ballonkateteret til stenttransplantater er ikke beregnet til anvendelse som angioplastik- eller dilatationsballon.
- Enheden er ikke til brug i endovaskulære proteser kontraindiceret til brug med kompatible ballonkatetere.
- Når kateterets placering justeres, så ballonen er i korrekt position for ekspansion inden i blodkarret eller stenttransplantatet, skal man være særligt opmærksom på fluoroskopets placering for at undgå parallakse eller andre kilder til visualiseringsfejl.
- Brug ikke ballonkatetret til stenttransplantater til mere end 20 oppustnings-/tømningscyklusser.
- Overskrid ikke en ballondiameter på 50 mm, og overskrid ikke et oppustningsvolumen på 60 ml ved en ballondiameter på 50 mm. Overhold oppustningsparametrene for ballonen angivet i Tabel 1
- Ballonkateteret til stenttransplantater er testet til midlertidigt at lukke blodkar op til 41 mm i diameter.

6. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

Komplikationer kan forekomme ved anvendelse af ethvert ballonkateter til stenttransplantater eller under en hvilken som helst kateteriseringsprocedure. Derfor må kun læger uddannet i vaskulær kirurgi, interventionel radiologi eller kardiologi, som har gennemført uddannelse i eller har erfaring med adgangs-/understøttelseskatetre og tilhørende enheder, bruge denne enhed. Mulige komplikationer tilknyttet denne proceduretype kan omfatte, men er ikke begrænsede til følgende:

KLINISK RELATERET:

- Perforering, dissektion, sprængning eller beskadigelse af kar
- Okklusion kan på nogle steder forårsage arytmi
- Parestesi
- Lægemiddelreaktioner
- Infektion af indgangssted

- Hæmatom på indgangssted
- Hjertehændelser
- Åndedrætssvigt
- Generel utilpashed
- Arteriel trombose og/eller emboli
- Blødninger
- Slagtilfælde
- Aneurismebrud
- Renale komplikationer
- Død

ENHEDSRELATERET:

- Ballonen sidder fast inde i podningen under bevægelse af kateter
- Stenttransplantatmigration forårsaget af enheden
- Ballonbrud
- Manglende evne til at oppuste/tømme ballon
- Manglende evne til at indsætte guidewire
- Manglende evne til at trække kateter ud af indføringen

7. EMBALLAGE, STERILISERING OG OPBEVARING

Enheden er steriliseret med ethylenoxid (EO) og leveres steril og ikke-pyrogen. Emballageetiketten angiver **udløbsdatoen**.

Enheden må ikke bruges efter **udløbsdatoen**. Enhedens sterilitet og integritet kan være kompromitteret og resultere i patientinfektion og enhedsfejl.

Enheden skal opbevares på et køligt, tørt sted.

8. ANBEFALEDE DELE

Hver pakke med ballonkateter til stenttransplantater indeholder følgende:

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

Materialer, der kræves, men som ikke medfølger:

- Indføringshylstre (12 fr min. størrelse)
- guidewirer (0,038 tommer maks. diameter)
- 60 ml sprøjter
- Fortyndet kontrastopløsning (75 % natriumklorid / 25 % renographin) anbefales til ballonoppustning/-tømning
- Ekstra ballonkatetere til stenttransplantater

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

9. FORBEREDELSE AF ENHEDEN

9.1 Kontroller emballagen og kateteret omhyggeligt før brug for at sikre, at der ikke er opstået skader under forsendelsen. Brug ikke kateteret, hvis enten kateteret eller emballagen er beskadiget eller kompromitteret.

9.2 Hvis emballagen er fri for skader, skal du forsigtigt åbne yderposen og indføre inderposen (med kateteret) i 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 foretages før klargøring af enheden. Klargør patienten i overensstemmelse med standardteknikker herunder korrekt administration af antikoagulation og trombocythæmmende medicin. Brug standardteknikker til at forberede indgangsstedet, herunder placering af indføringshylster.

9.4 Fyld 60 ml sprøjten med 10 til 15 ml hepariniseret saltopløsning.

9.5 Fastgør sprøjten til guidewirens lumenport og skyl guidewirens lumen.

9.6 Fjern sprøjten fra guidewirens lumenport, fyld den op med 15 ml hepariniseret saltvandsopløsning og slut den til stophanen. Sørg for, at stophanen er ÅBEN, og skab et vakuum.

9.7 Mens ballonen holdes under vakuum, fjernes beskyttelsesmuffen forsigtigt fra ballonen ved at vride muffen i den ene retning og trække den af ballonen.

9.8 Oppust ballonen delvist, og skab et vakuum for at fjerne luft fra kateteret.

9.9 Luft fjernet fra kateteret og opsamlet i sprøjten kan udluftes ved at dreje stopknappen til OFF, fjerne sprøjten og udstøde luften.

9.10 Forsøg at fjerne al luft i ballonen ved at gentage trin 9.8 og 9.9 efter behov. Visse ændringer i kateterretningen kan være nødvendige for at udlufte helt. Sørg for, at der ikke kommer luft ind i kateteret, når sprøjten sluttes til stophanen igen.

9.11 Skab vakuum, drej stoplåsen til OFF og fjern sprøjten. Læg kateteret til side, indtil det behøves.

BEMÆRK: Hvis luftbobler fortsætter med at dukke op i sprøjten under klargøring af kateteret, eller hvis væskelækage ses på et hvilket som helst sted på kateteret (herunder ballonens sammenføjninger, spids eller manifold), skal du kassere kateteret og bruge et nyt.

10. BRUG AF ENHEDEN

10.1 Ved hjælp af standardteknikker indføres guidewiren gennem indføringshylstret, så det sikres, at den er ført frem ud over ballonens målplacering.

10.2 Før indførelsen af kateteret fastsættes mængden af fortyndet kontrast (75 % natriumklorid / 25 % renografin), der er nødvendig for at oppuste ballonen til den ønskede diameter. Se oppustningsparametrene for ballonen angivet i diagrammet for ballonoverensstemmelse (tabel 1).

ADVARSEL: Overoppustning kan resultere i skader på karvæg og/eller karbrud eller skade på stenttransplantatet.

10.3 Placér det klargjorte kateter over den tidligere indsatte guidewire ved at trække guidewirens ende gennem kateterets spids.

10.4 Kontrollér, at ballonen er helt tømt og fremfør den langsomt gennem indføringshylstret.

10.5 Ved hjælp af fluoroskopisk billeddannelse, føres kateteret forsigtigt til det ønskede sted i vaskulaturen eller stenttransplantatet ved hjælp af markørbåndene (distale og proksimale ende af ballonen) til visuel vejledning. Under brug af ballonkateteret til stenttransplantater til udvidelse af en vaskulær protese, skal du bruge de røntgenfaste markører til at sikre, at hele ballonen er placeret inden for protesen.

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

10.6 Når ballonkateteret til stenttransplantater er placeret korrekt, kan det være hensigtsmæssigt at reducere patientens blodtryk til ca. 80 mm Hg for at lette ballondannelsen.

OBS: Undladelse af at sænke blodtrykket ved thorakale tilfælde kan medføre bevægelse af ballonen og kan resultere i fejlplacering af transplantatet.

10.7 Fyld 60 ml sprøjten med den ønskede mængde fortyndet kontrastopløsning og fastgør den til stophanen, så der ikke indføres luft til ballonkateteret. Åbn stophanen og oppust ballonen på målplaceringen. Overvåg løbende fluoskopskærmen for eventuel stentbevægelse. Korrekt tilpasning skal vise en meget lille udadgående udvidelse af stenten med ballonoppustning. Pas på ikke at overoppuste - stop lige efter, at stentudvidelsen bliver tydelig. Tabel 1 herunder er en vejledning til fastsættelse af mængden af fortyndet kontrastopløsning, der kræves for at opnå en given ballonudvidelsesdiameter.

Tabel 1. Diagram for ballonoverensstemmelse

Maks. oppustningsvolumen	Ballondiameter
3 ml	10 mm
6 ml	20 mm
16 ml	30 mm
32 ml	40 mm
44 ml	45 mm
60 ml	50 mm*

* Maks. oppustningsDIAMETER -- OVERSKRID IKKE en ballondiameter på 50 mm, og OVERSKRID IKKE et oppustningsvolumen på 60 ml ved en ballondiameter på 50 mm.

OBS: Ovenstående diagram er kun en vejledning. Ballonudvidelse skal overvåges nøje med brug af fluoroskopi.

BEMÆRK: Ballonen er testet til midlertidigt at lukke blodkar op til 41 mm i diameter.

10.8 Tøm ballonen helt, og kontroller ved hjælp af fluoroskopi, at ballonen er tømt. Bevæg ballonen; oppust og tøm ballonen for at udglatte rynker i transplantatmaterialet og for at øge kontakten mellem stenttransplantatet og karvæggen.

10.9 Gentag om nødvendigt, indtil alle målområder af stenttransplantatet er blevet ballontilpasset. Oppust ballonen med tilstrækkeligt tryk til at fæstne stenttransplantatet til blodkarret.

OBS: Ballonen er meget føjelig. Skal oppustes langsomt. Overfyld ikke ballonen ved tilpasning af transplantatet i blodkar. Operatøren skal visuelt overvåge stenttransplantatet på alle tidspunkter under ballonoppustningen for at registrere enhver bevægelse af stenttransplantatet. Vær særligt opmærksom i områder med syge blodkar for at undgå brud eller kartraumer.

10.10 Hvis trykket i ballonen tabes og/eller der opstår brud på ballonen, tømmes ballonen, og ballonen og hylsteret fjernes som en enhed.

10.11 Når ballonoppustningen er færdig, skal du skabe et vakuum i ballonen og kontrollere, at ballonen er helt tømt.

10.12 Bevar vakuummet på ballonen, og træk ballonkateteret til stenttransplantater tilbage gennem indføringshylsteret. Brug fluoroskopisk billeddannelse til at sikre, at stenttransplantatet ikke bevæger sig, og følg bevægelsen af ballonkateteret til stenttransplantater under hele udtrækningen.

10.13 Hvis der opstår modstand under udtrækningen påføres negativt tryk med en større sprøjte, inden du fortsætter. Hvis modstanden fortsætter, skal du fjerne ballonen og hylsteret som en enhed.

ADVARSEL: Kateteret må ikke drejes eller vrides under indsættelse eller udtrækning.

10.14 Luk indgangsstedet med en standard kirurgisk lukningsteknik.

11. BORTSKAFFELSE

Efter brug udgør dette produkt en potentiel biologisk fare. Håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende hospitals- samt lokale, statslige og føderale love og regler.

GARANTIFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ANSVAR

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

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 ballonkateteret til stenttransplantater 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.

Produceret af QXMédical, LLC.

Producent:	**Autoriseret repræsentant:**	**Verdensomspændende distributør:**
QXMédical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 USA www.qxmedical.com	**Emergo Europe** Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague The Netherlands Tlf: +31 (0)70 345 8570	**Merit Medical Systems, Inc.** 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

Q50 er et registreret varemærke tilhørende QXMédical, LLC.

CE
0086

This page intentionally left blank

Gebruiksaanwijzing

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

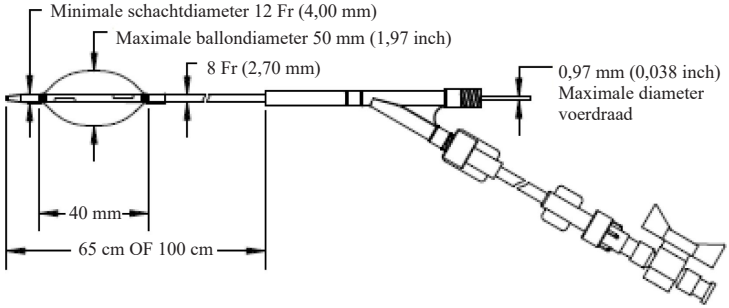
De ballonkatheter met stentprothese dient voor de tijdelijke occlusie van grote bloedvaten en als hulp bij de expansie van voor de behandeling van aorta-aneurysmata gebruikte stentprothesen. Het toevoegen van een ballon aan een stentprothese verbetert mogelijk de modellering van het prothesemateriaal en de fixatie van de stentprothese aan de vaatwand. Ook wordt een suboptimale expansie van stentprothesen mogelijk verbeterd door de ballon ter plaatse van de stent te vullen. De ballonkatheter met stentprothese is getest op het tijdelijk occluderen van bloedvaten met een diameter van maximaal 41 mm.

De ballonkatheter met stentprothese is een 'over-the-wire' (OTW) katheter met drie lumina met een meegevende ballon van polyurethaan die bij een vulvolume van 60 ml een maximale diameter van 50 mm heeft. Twee lumina vullen en ledigen de ballon terwijl één lumen gereserveerd is voor de doorgang van de voerdraad. De katheter wordt geleverd met twee (2) bruikbare lengten, 100 cm en 65 cm.

Dit hulpmiddel biedt ruimte voor een voerdraad met een diameter van 0,97 mm (0,038 inch) (of kleiner). Er zijn twee (2) radiopake markeringsbanden aangebracht in de ballon, op elk uiteinde [op een afstand van 40 mm van elkaar], om de plaatsing van de ballon te vergemakkelijken voordat deze wordt gevuld. De katheter kan ruimte bieden aan een voerdraad met een diameter van 0,97 mm (0,038 inch) (of kleiner) en is geschikt voor gebruik met introducerschachten van 12 Fr (of groter). De katheter heeft een verlengslang met een afsluitkraan om de hantering en de vloeistofcontrole te vergemakkelijken. De modellen van het hulpmiddel zijn hieronder vermeld:

Catalogusnummer	Effectieve lengte katheter
Q50-65P	65 cm
Q50-100P	100 cm

Alle medische ingrepen gaan gepaard met risico's. Zowel de arts als de patiënt moet volledig op de hoogte zijn van de risico's die met chirurgie gepaard gaan en van aanvullende nieuwe risico's die specifiek met het gebruik van dit endoluminale hulpmiddel gepaard gaan.



OPGELET: Alleen artsen met een opleiding in vaatchirurgie, interventionele radiologie of cardiologie die een opleiding hebben afgelegd in of ervaring hebben met stentprothesen, ballonkatheters en bijbehorende hulpmiddelen, mogen overwegen dit hulpmiddel te gebruiken.

OPGELET: Lees de gehele handleiding met de gebruiksaanwijzing alvorens het hulpmiddel te gebruiken.

2. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ballonkatheter met stentprothese dient voor de tijdelijke occlusie van grote bloedvaten of voor de expansie van vaatprothesen.

3. CONTRA-INDICATIES

De ballonkatheter met stentprothese is gecontra-indiceerd voor patiënten:

- bij wie het gebruik van contrastmiddelen of anticoagulantia gecontra-indiceerd is
- bij wie de punctieplaats in de slagader geen ruimte kan bieden aan een introducerschacht van (minimaal) 12 Fr
- die minderjarig zijn met een leeftijd < 18 jaar
- die zwanger zijn

4. WAARSCHUWINGEN

- De ballonkatheter met stentprothese wordt STERIEL geleverd en dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw voor gebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren. Het opnieuw voor gebruik gereedmaken en opnieuw steriliseren zou het risico van infectie van de patiënt en/of van een afname in de prestatie van het hulpmiddel kunnen vergroten.
- De katheter mag uitsluitend onder observatie onder doorlichting worden gemanipuleerd en gevuld/geledigd.
- Als er wanneer dan ook tijdens het inbrengen weerstand wordt ondervonden, mag de doorgang van de katheter niet worden geforceerd en mag de katheter niet worden verdraaid. Weerstand kan beschadiging aan het hulpmiddel, het bloedvat of de stentprothese veroorzaken. Trek de katheter behoedzaam terug.
- De katheter mag tijdens het inbrengen of terugtrekken niet worden gedraaid en verdraaid.
- De katheter mag uitsluitend over een voerdraad worden opgevoerd of teruggetrokken.
- Houd u aan de parameters voor het vullen van de ballon die uiteengezet zijn in de **Tabel voor de meegevendheid van de ballon (tabel 1)**. Overschrijd niet een ballondiameter van 50 mm en overschrijd niet het vulvolume van 60 ml bij een ballondiameter van 50 mm. Anders kan de ballon scheuren. Als de ballon overmatig wordt gevuld, kan dit beschadiging van de vaatwand en/of ruptuur van bloedvaten of beschadiging van de stentprothese veroorzaken.
- Ruptuur van de ballon kan zich voordoen bij bepaalde anatomische, procedurele en/of klinische omstandigheden. Het is daarom raadzaam om reserveballonkatheters met stentprothese voorhanden te hebben.
- Zorg dat de ballon volledig is leeggelopen voordat u de ballonkatheter met stentprothese verplaatst.
- Bij het expanderen van een vaatprothese bestaat er een groter risico van letsel aan en/of ruptuur van bloedvaten en mogelijk van overlijden van de patiënt als het vullen van de ballon niet geheel in het (met prothesemateriaal) afgedekte gedeelte van de prothesen plaatsvindt.
- Uit onderzoek blijkt dat het gevaar van micro-embolisatie toeneemt bij toegenomen manipulatie en/of een langere duur van de ingreep.
- Als de ballon overmatig wordt gevuld, kan de prothese scheuren en/of kunnen bloedvaten scheuren. Behoedzaamheid is geboden bij het vullen van de ballon in bloedvaten, met name wanneer het vullen plaatsvindt in het meest distale gedeelte van de stentprothese of in gecalcificeerde, stenotische en/of anderszins aangetaste bloedvaten.
- Niet gebruiken in het hart of de hartslagaders.
- Niet gebruiken bij de behandeling van dissecties.
- Het verdient voorkeur injecties met de hand uit te voeren met een spuit van 60 ml. Gebruik geen onder druk staand vulinstrument voor het vullen van de ballon.

- Gebruik geen injectiepompsysteem voor het injecteren van contrastmiddel via het distale lumen van de katheter. Dit kan leiden tot scheuren.
- QXMédical is niet verantwoordelijk voor verkeerde maatbepaling, verkeerd gebruik of verkeerde plaatsing van het hulpmiddel.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

- Er moeten voorbereidingen worden getroffen en er moet een in vaatoperaties opgeleid operatieteam aanwezig zijn voor het geval dat het nodig is over te gaan op open chirurgie.
- Inspecteer de verpakking en de katheter vóór gebruik zorgvuldig om na te gaan of er zich tijdens de verzending geen beschadiging heeft voorgedaan. Niet gebruiken als de verpakking of de katheter beschadigd is, omdat de steriliteit of de integriteit van het hulpmiddel in gevaar kan zijn gebracht, waardoor het risico van infectie van de patiënt en een defect van het hulpmiddel groter wordt.
- Gebruik de katheter vóór de op de verpakking vermelde **uiterste gebruiksdatum**.
- Probeer niet om de katheter op te voeren door een introducerschacht die kleiner is dan 12 Fr. Dit kan het hulpmiddel beschadigen.
- Gebruik uitsluitend voerdraden met een diameter van ≤ 0,97 mm (0,038 inch).
- Om knikken in en beschadiging van de katheter te voorkomen, moet de katheter langzaam en met kleine stappen worden opgevoerd totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter tevoorschijn komt.
- Om beschadiging van de katheter of het bloedvat te voorkomen, mag de katheter niet worden opgevoerd of teruggetrokken zonder dat er een voerdraad op zijn plaats zit.
- De katheter mag niet worden opgevoerd in een bloedvat of stentprothese die een kleinere diameter heeft dan de buitendiameter van de katheter. Dit kan het hulpmiddel of het bloedvat beschadigen.
- De bloeddruk van de patiënt moet gedurende de gehele ingreep zorgvuldig worden bewaakt.
- Als een obstructie in het bloedvat (d.w.z. een kronkelige bocht, stenose, calcificatie, enz.) het opvoeren van de katheter voorkomt, moeten er standaardtechnieken worden toegepast om het bloedvat te trachten te dilateren en/of recht te trekken voordat u verder gaat met het opvoeren van de katheter.
- Het verdient aanbeveling om reserveballonkatheters met stentprothese voorhanden te hebben.
- De ballon is in hoge mate meegevend. Vul hem langzaam. Vul de ballon niet overmatig tijdens het modelleren van de prothese in bloedvaten. Gebruikers moeten de stentprothese tijdens het vullen van de ballon te allen tijde visualiseren om eventuele beweging van de stentprothese waar te nemen. Speciale aandacht is geboden in gebieden van aangetaste bloedvaten om ruptuur of trauma van de bloedvaten te voorkomen.
- De ballonkatheter met stentprothese dient niet voor gebruik als angioplastiek- of dilatatieballon.
- Het hulpmiddel dient niet voor gebruik in endovasculaire prothesen die gecontra-indiceerd zijn voor gebruik met meegevende ballonkatheters.
- Tijdens het zodanig uitlijnen van de positie van de katheter dat de ballon zich in de juiste positie voor expansie in het bloedvat of de stentprothese bevindt, dient u speciaal te letten op de locatie van het doorlichtingsapparaat om parallax of andere bronnen van visualisatiefouten te voorkomen.
- Gebruik de ballonkatheter met stentprothese niet gedurende meer dan 20 vul-/ledigingscycli.
- Overschrijd niet een ballondiameter van 50 mm en overschrijd niet het vulvolume van 60 ml bij een ballondiameter van 50 mm. Houd u aan de richtlijnen voor het vullen van de ballon die in tabel 1 gegeven zijn.
- De ballonkatheter met stentprothese is getest op het tijdelijk occluderen van bloedvaten met een diameter van maximaal 41 mm.

6. MOGELIJKE COMPLICATIES/ONGEWENSTE VOORVALLEN

Er kunnen complicaties optreden bij het gebruik van ballonkatheters met stentprothese of tijdens katheterisatieprocedures. Daarom mogen alleen artsen met een opleiding in vaatchirurgie, interventionele radiologie of cardiologie die een opleiding hebben afgelegd in of ervaring hebben met toegangs-/ondersteuningskatheters en bijbehorende hulpmiddelen, overwegen dit hulpmiddel te gebruiken. Mogelijke complicaties die gepaard gaan met dit type ingreep zijn onder meer (dit is geen volledige lijst):

KLINISCH GERELATEERD:

- perforatie, dissectie, ruptuur of letsel van bloedvaten
- occlusie, die op sommige plaatsen hartritmestoornissen kan veroorzaken
- paresthesie
- geneesmiddelreacties
- infectie op de punctieplaats
- hematoom op de punctieplaats
- cardiale voorvallen
- falende ademhalingsfunctie
- algehele malaise
- arteriële trombose en/of embolie
- hemorragie
- beroerte
- aneurysmaruptuur
- niercomplicaties
- overlijden

HULPMIDDELGERELATEERD:

- blijven steken van de ballon in de prothese tijdens beweging van de katheter
- door het hulpmiddel veroorzaakte migratie van de stentprothese
- ruptuur van de ballon
- onvermogen de ballon te vullen/ledigen
- onvermogen de voerdraad in te brengen
- onvermogen de katheter uit de introducer terug te trekken

7. VERPAKKING, STERILISATIE EN OPSLAG

Het hulpmiddel is met ethyleenoxide (EtO) gesteriliseerd en is bij levering steriel en niet-pyrogeen. Op de verpakking staat de **uiterste gebruiksdatum** aangegeven.

Gebruik het hulpmiddel niet na de **uiterste gebruiksdatum**. De steriliteit en integriteit van het hulpmiddel kunnen in gevaar worden gebracht en mogelijk leiden tot infectie van de patiënt en defect raken van het hulpmiddel.

Het hulpmiddel moet koel en droog worden bewaard.

8. AANBEVOLEN ARTIKELEN

In elke verpakking met ballonkatheter met stentprothese is het volgende meegeleverd:

- voor eenmalig gebruik bestemde, steriele, disposable katheter met verlengslang en afsluitkraan aangebracht op een kartonnen kaart.

Vereiste, maar niet meegeleverde materialen zijn:

- introducerschachten (minimale maat 12 Fr)
- voerdraden (maximale diameter 0,97 mm [0,038 inch])
- 60ml-spuiten
- verdunde contrastoplossing (75% natriumchloride / 25% renografine) wordt aanbevolen voor het vullen/ledigen van de ballon
- aanvullende ballonkatheters met stentprothese

Het verdient ook aanbeveling gedurende de ingreep doorlichting met hoge resolutie met C-arm met vrije hoek, hoogwaardige angiografie en digitale subtractieangiografie (DSA) toe te passen.

9. GEREEDMAKING VAN HET HULPMIDDEL

9.1 Inspecteer de verpakking en de katheter vóór gebruik zorgvuldig om na te gaan of zich tijdens de verzending geen beschadiging heeft voorgedaan. Gebruik de katheter niet als ofwel de katheter of de verpakking beschadigd of aangetast is.

9.2 Als de verpakking geen beschadiging heeft opgelopen, opent u de buitenste zak zorgvuldig en brengt u de binnenste zak (met de katheter) op steriele wijze in het steriele veld in.

9.3 Open de binnenste zak en maak de katheter, het verdeelstuk en de verlengslang zorgvuldig los van de kartonnen kaart. Inspecteer de katheter zorgvuldig op tekenen van beschadiging. Als er sprake is van beschadiging, voert u de katheter af en gebruikt u een andere katheter.

NB: De patiënt en de punctieplaats moeten worden gereedgemaakt voordat het hulpmiddel wordt gereedgemaakt. Maak de patiënt gereed met gebruikmaking van standaardtechnieken; dit omvat de juiste toediening van anticoagulantia en trombocytenaggregatieremmers. Maak de punctieplaats met gebruikmaking van standaardtechnieken gereed; dit omvat plaatsing van de introducerschacht.

9.4 Vul een 60 ml-spuit met 10 ml à 15 ml geheparinieerde fysiologische zoutoplossing.

9.5 Bevestig de spuit aan de poort op het lumen van de voerdraad en spoel het lumen van de voerdraad door.

9.6 Verwijder de spuit uit de poort op het lumen van de voerdraad, vul hem met 15 ml geheparinieerde fysiologische zoutoplossing en sluit hem aan op de afsluitkraan. Zorg dat de afsluitkraan OPEN staat en een vacuüm trekt.

9.7 Terwijl u de ballon onder een vacuüm houdt, verwijdert u voorzichtig de beschermhuls van de ballon door de huls in één richting te draaien en hem van de ballon af te trekken.

9.8 Vul de ballon gedeeltelijk en trek een vacuüm om lucht uit de katheter te verwijderen.

9.9 Uit de katheter verwijderde en in de spuit opgehoopte lucht kan worden verwijderd door de afsluitkraan UIT te draaien, de spuit te verwijderen en de lucht af te voeren.

9.10 Probeer alle lucht uit de ballon te verwijderen door stap 9.8 en 9.9 zo nodig te herhalen. Enige verandering in de oriëntatie van de katheter kan noodzakelijk zijn om alle lucht af te voeren. Zorg dat er geen lucht in de katheter binnendringt wanneer u de spuit weer op de afsluitkraan aansluit.

9.11 Trek een vacuüm, draai de afsluitkraan UIT en verwijder de spuit. Leg de katheter terzijde totdat hij nodig is.

NB: Als er luchtbellen in de spuit blijven verschijnen terwijl de katheter gereed wordt gemaakt of als er een vloeistoflek te zien is op enige plaats op de katheter (inclusief de ballonverbindingen, de tip of het verdeelstuk), voert u de katheter af en gebruikt u een nieuwe katheter.

10. GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

10.1 Met gebruikmaking van standaardtechnieken brengt u de voerdraad in door de introducerschacht; zorg daarbij dat hij wordt opgevoerd voorbij de doellocatie van de ballon.

10.2 Voordat u de katheter inbrengt, stelt u vast hoeveel verdund contrastmiddel (75% natriumchloride / 25% renografine) nodig is om de ballon tot de gewenste diameter te vullen. Raadpleeg de parameters voor het vullen van de ballon die uiteengezet zijn in de Tabel voor de meegevendheid van de ballon (tabel 1).

WAARSCHUWING: Als de ballon overmatig wordt gevuld, kan dit beschadiging van de vaatwand en/of ruptuur van bloedvaten of beschadiging van de stentprothese veroorzaken.

10.3 Plaats de gereedgemaakte katheter over de eerder ingebrachte voerdraad door het uiteinde van de voerdraad door de tip van de katheter te leiden.

10.4 Ga na of de ballon volledig is leeggelopen en voer hem langzaam op door de introducerschacht.

10.5 Voer de katheter onder doorlichtingsbeeldvorming zorgvuldig op naar de gewenste locatie in het vaatstelsel of de stentprothese; gebruik daarbij de markeringsbanden (op het distale en proximale uiteinde van de ballon) als visuele hulp. Wanneer u de ballonkatheter met stentprothese gebruikt om een vaatprothese te expanderen, gebruikt u de radiopake markeringen om te controleren of de gehele ballon in de prothese wordt gepositioneerd.

OPGELET: Tijdens het zodanig uitlijnen van de positie van de katheter dat de ballon zich in de juiste positie voor expansie in het bloedvat of de stentprothese bevindt, dient u speciaal te letten op de locatie van het doorlichtingsapparaat om parallax of andere bronnen van visualisatiefouten te voorkomen.

10.6 Wanneer de ballonkatheter met stentprothese op juiste wijze gepositioneerd is, kan het wenselijk zijn om de bloeddruk van de patiënt tot ongeveer 80 mmHg te verlagen om het gebruik van de ballon te vergemakkelijken.

OPGELET: Als de bloeddruk bij thoraxoperaties niet verlaagd wordt, kan dit beweging van de ballon veroorzaken en kan het leiden tot een verkeerde plaatsing van de prothese.

10.7 Vul de 60ml-spuit met de gewenste hoeveelheid verdund contrastmiddel en breng hem aan op de afsluitkraan; zorg daarbij dat er geen lucht in de ballonkatheter binnendringt. Open de afsluitkraan en vul de ballon op de doellocatie. Blijf het doorlichtingsscherm ononderbroken monitoren en let daarbij op beweging van de stent. Bij een goede modellering moet een zeer geringe, naar buiten gerichte expansie van de stent te zien zijn tijdens het vullen van de ballon. Zorg ervoor dat u de ballon niet overmatig vult: stop onmiddellijk nadat expansie van de stent te zien is. Onderstaande tabel 1 is een leidraad voor het vaststellen van de hoeveelheid verdunde contrastoplossing die nodig is om een bepaalde ballonexpansiediameter te verkrijgen.

Tabel 1: Tabel voor de meegevendheid van de ballon	
Aanbevolen vulvolume	Ballondiameter
3 ml	10 mm
6 ml	20 mm
16 ml	30 mm
32 ml	40 mm
44 ml	45 mm
60 ml	50 mm*

* Maximale vuldiameter: OVERSCHRIJD NIET een ballondiameter van 50 mm en OVERSCHRIJD NIET het vulvolume van 60 ml bij een ballondiameter van 50 mm.

OPGELET: De bovenstaande tabel is slechts een leidraad. De ballonexpansie moet onder doorlichting zorgvuldig worden gemonitord.

NB: De ballon is getest op het tijdelijk occluderen van bloedvaten met een diameter van maximaal 41 mm.

10.8 Laat de ballon volledig leeglopen en ga onder doorlichting na of de ballon is leeggelopen. Verplaats de ballon; vul de ballon en laat hem leeglopen om plooitjes in het prothesemateriaal glad te strijken en het contact tussen de stentprothese en de vaatwand te vergroten.

10.9 Herhaal dit zo nodig totdat alle doellocaties van de stentprothese met de ballon gemodelleerd zijn. Vul de ballon met voldoende druk om de stentprothese stevig tegen het bloedvat in te bedden.

OPGELET: De ballon is in hoge mate meegevend. Vul hem langzaam. Vul de ballon niet overmatig tijdens het modelleren van de prothese in bloedvaten. De gebruiker moet de stentprothese tijdens het vullen van de ballon te allen tijde visualiseren om eventuele beweging van de stentprothese waar te nemen. Speciale aandacht is geboden in gebieden met aangetaste bloedvaten om ruptuur of trauma van de bloedvaten te voorkomen.

10.10 Als de druk op de ballon verloren gaat en/of de ballon scheurt, laat u de ballon leeglopen en verwijdert u de ballon en de schacht als één geheel.

10.11 Wanneer het vullen van de ballon is voltooid, trekt u een vacuüm in de ballon en gaat u na of de ballon volledig leeg is gelopen.

10.12 Houd een vacuüm in stand op de ballon en trek de ballonkatheter met stentprothese terug door de introducerschacht. Pas doorlichtingsbeeldvorming toe om te zorgen dat de stentprothese niet beweegt en om de beweging van de ballonkatheter met stentprothese gedurende het terugtrekken te volgen.

10.13 Als er tijdens het terugtrekken weerstand wordt ondervonden, oefent u met een grotere spuit tegendruk uit alvorens verder te gaan. Als de weerstand aanhoudt, verwijdert u de ballon en de schacht als één geheel.

WAARSCHUWING: De katheter tijdens het inbrengen of terugtrekken niet draaien of verdraaien.

10.14 Sluit de punctieplaats met gebruikmaking van de gebruikelijke chirurgische techniek voor het sluiten.

11. AFVOEREN

Na gebruik is dit product mogelijk biologisch gevaarlijk. Dit product moet worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de geaccepteerde medische methoden en toepasselijke voorschriften van het ziekenhuis alsmede de toepasselijke plaatselijke, landelijke en Europese wetten en voorschriften.

GARANTIE EN BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID

HOEWEL DE BALLONKATHETER MET STENTPROTHESE ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN IS VERVAARDIGD, HEEFT QXMÉDICAL, LLC GEEN MACHT OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARONDER DE BALLONKATHETER MET STENTPROTHESE WORDT GEBRUIKT. DERHALVE WIJST QXMÉDICAL, LLC ALLE GARANTIES, ZOWEL EXPLICIET ALS IMPLICIET, MET BETREKKING TOT DE BALLONKATHETER MET STENTPROTHESE VAN DE HAND, WAARONDER, MAAR NIET UITSLUITEND, ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN ENIGE IMPICLIETE GARANTIE DIE VOORTVLOEIT UIT HET VERLOOP VAN PRESTATIE, VERHANDELING, GEBRUIK OF HANDEL. QXMÉDICAL, LLC IS NIET AANSPRAKELIJK JEGENS ENIGE PERSOON OF ENTITEIT VOOR DOOR GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF STORING VAN DE BALLONKATHETER MET STENTPROTHESE VEROORZAAKTE MEDISCHE ONKOSTEN OF DIRECTE, BIJKOMENDE SCHADE OF GEVOLGSCHADE, ONGEACHT OF DE CLAIM GEBASEERD IS OP EEN GARANTIE, OVEREENKOMST, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS. NIEMAND HEEFT ENIG GEZAG OM QXMÉDICAL, LLC TE VERBINDEN TOT ENIGE BEWERING OF GARANTIE MET BETREKKING TOT DE BALLONKATHETER MET STENTPROTHESE.

Beschrijvingen en specificaties die verschijnen in drukwerk van QXMédical, LLC, inclusief deze publicatie, dienen uitsluitend ter informatie en worden op geen enkele wijze gedaan of gegeven als garantie van de ballonkatheter met stentprothese. De hierboven uiteengezette uitzonderingen en beperkingen zijn niet bedoeld, en mogen niet als zodanig worden opgevat, om de verplichte bepalingen van de van toepassing zijnde wet te overtreden. Als enig deel of enige bepaling van deze afwijzing van aansprakelijkheid m.b.t. garanties door een rechtbank met bevoegdheid daartoe wordt verklaard onwettig, onnaleefbaar of strijdig met de van toepassing zijnde wet te zijn, zal dit de geldigheid van de resterende delen van deze afwijzing van aansprakelijkheid m.b.t. garanties niet tenietdoen en zullen alle rechten en verplichtingen worden opgevat en nageleefd alsof deze afwijzing van aansprakelijkheid m.b.t. garanties dat ongeldig verklaarde deel of die ongeldig bepaalde bepaling niet bevatte.

Vervaardigd door QXMédical, LLC.

Fabrikant:	**Gemachtigd vertegenwoordiger:**	**Wereldwijde distributeur:**
QXMédical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 Verenigde Staten www.qxmedical.com	**Emergo Europe** Prinsessegracht 20 2514 AP, Gravenhage Nederland Tel.: +31 (0)70 345 8570	**Merit Medical Systems, Inc.** 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

Q50 is een gedeponeerd handelsmerk van QXMédical, LLC.

CE
0086

Mode d'emploi

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

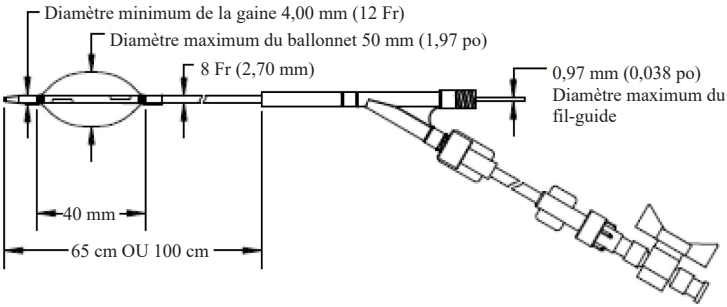
Le cathéter d'endoprothèse à ballonnet est conçu pour l'occlusion temporaire des gros vaisseaux et facilite le déploiement des endoprothèses utilisées dans le traitement des anévrismes aortiques. L'inflation du ballonnet est susceptible d'améliorer le modelage du matériau de greffe et la fixation de l'endoprothèse à la paroi des vaisseaux. Le déploiement des endoprothèses peut aussi être amélioré par l'inflation du ballonnet au site du stent. Le cathéter d'endoprothèse à ballonnet a été testé pour obstruer temporairement les vaisseaux de 41 mm de diamètre maximum.

Le cathéter d'endoprothèse à ballonnet est un cathéter à trois lumières sur fil-guide équipé d'un ballonnet en polyuréthane compliant d'un diamètre maximum de 50 mm à 60 ml. Deux lumières gonflent et dégonflent le ballonnet, tandis que la troisième est réservée à l'acheminement du fil-guide. Le cathéter est disponible en deux (2) longueurs utiles, 100 cm et 65 cm.

Ce dispositif est conçu pour recevoir un fil-guide de 0,97 mm (0,038 po) de diamètre (ou moins). Deux (2) bandes de marquage radio-opaques sont placées dans le ballonnet à chaque extrémité [à 40 mm l'une de l'autre] pour faciliter la mise en place du ballonnet avant son inflation. Le cathéter peut recevoir un fil-guide de 0,97 mm (0,038 po) de diamètre (ou moins) et est compatible avec les gaines d'introduction de 12 Fr (ou plus). Le cathéter est muni d'un tube prolongateur avec robinet pour faciliter la manipulation et l'administration des fluides. Le dispositif est disponible dans les modèles suivants :

Numéro de référence	Longueur effective du cathéter
Q50-65P	65 cm
Q50-100P	100 cm

Toute intervention médicale présente des risques. Le médecin et le patient doivent bien comprendre les risques associés à l'opération, ainsi que les autres risques liés plus particulièrement à l'utilisation de ce dispositif endoluminal.



ATTENTION : Seuls les médecins formés aux techniques de chirurgie vasculaire, de radiologie interventionnelle ou de cardiologie, et ayant suivi une formation ou ayant de l'expérience avec les endoprothèses, les cathéters à ballonnets et les dispositifs associés doivent envisager d'utiliser ce dispositif.

ATTENTION : Lire le mode d'emploi complet avant d'utiliser le dispositif.

2. MODE D'EMPLOI

Le cathéter d'endoprothèse à ballonnet est conçu pour l'occlusion temporaire des gros vaisseaux ou pour le déploiement des prothèses vasculaires.

3. CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter d'endoprothèse à ballonnet est contre-indiqué chez les patients :

- chez qui les produits de contraste ou les anticoagulants sont contre-indiqués ;
- chez qui le site d'accès artériel ne peut recevoir une gaine d'introduction de 12 Fr (min) ;
- mineurs de moins de 18 ans ;
- qui sont enceintes.

4. AVERTISSEMENTS

- Le cathéter d'endoprothèse à ballonnet est fourni STÉRILE et est à usage unique. Ne pas le reconditionner ni le restériliser. Le reconditionnement ou la restérilisation pourrait augmenter le risque d'infection chez le patient et compromettre le fonctionnement du dispositif.
- Le cathéter doit être manipulé et gonflé/dégonflé sous contrôle radioscopique uniquement.
- En cas de résistance à tout moment durant l'insertion, ne pas forcer ni tordre le cathéter, au risque d'endommager le dispositif, le vaisseau ou l'endoprothèse. Retirer le cathéter avec soin.
- Ne pas tordre ni tourner le cathéter pendant l'insertion ou le retrait.
- Le cathéter ne doit être acheminé ou retiré que sur un fil-guide.
- Respectez les paramètres de gonflage du ballonnet décrits dans le **Tableau de compliance du ballonnet (tableau 1)**. Ne pas dépasser un diamètre de ballonnet de 50 mm et un volume de gonflage de 60 ml pour un diamètre de ballonnet de 50 mm. Le ballonnet pourrait se rompre. Un surgonflage peut provoquer une lésion de la paroi vasculaire et/ou une rupture du vaisseau, ou encore des dommages à l'endoprothèse.
- Une rupture de ballonnet peut se produire dans certaines conditions liées à l'anatomie ou à l'intervention, et/ou d'ordre clinique. Il est donc recommandé de disposer de cathéters d'endoprothèse à ballonnet de rechange.
- S'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé avant de déplacer le cathéter d'endoprothèse à ballonnet.
- Lors du déploiement d'une prothèse vasculaire, il existe un risque plus important de lésion et/ou de rupture du vaisseau, et éventuellement de décès du patient, si le ballonnet gonflé ne se situe pas entièrement à l'intérieur de la partie de la prothèse recouverte (tissu de l'endoprothèse).
- Des études indiquent que le risque de micro-embolisation augmente en fonction de la fréquence des manipulations et/ou de la durée de l'intervention.
- Le surgonflage du ballonnet peut entraîner des déchirures de l'endoprothèse et/ou une rupture du vaisseau. Faire preuve de prudence lors du gonflage du ballonnet dans les vaisseaux, notamment dans la région la plus distale de l'endoprothèse, ou dans les vaisseaux calcifiés, sténosés et/ou par ailleurs endommagés.
- Ne pas utiliser dans le cœur ou les artères coronaires.
- Ne pas utiliser pour le traitement des dissections.
- Les injections manuelles à l'aide d'une seringue de 60 ml sont recommandées. Ne pas utiliser de dispositif de gonflage par pression pour gonfler le ballonnet.
- Ne pas utiliser d'injecteur électrique pour injecter le produit de contraste par la lumière distale du cathéter. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner une rupture.
- QXMédical n'est pas responsable en cas d'erreur de calibrage, d'utilisation ou de mise en place du dispositif.

5. PRÉCAUTIONS

- Procéder aux préparatifs nécessaires et disposer d'une équipe de chirurgie vasculaire formée au cas où une chirurgie traditionnelle est requise.
- Inspecter soigneusement l'emballage et le cathéter avant l'utilisation pour vérifier qu'aucun dommage n'est survenu pendant le transport. Ne pas utiliser si l'emballage ou le cathéter est endommagé car la stérilité ou l'intégrité du dispositif peut être compromise, augmentant ainsi le risque d'infection du patient et de dysfonctionnement du dispositif.
- Utiliser le cathéter avant la date de **péremption** indiquée sur l'emballage.
- Ne pas tenter d'acheminer le cathéter par une gaine d'introduction inférieure à 12 Fr, au risque d'endommager le dispositif.
- Utiliser des fils-guides uniquement avec un diamètre inférieur ou égal à 0,97 mm (0,038 po).
- Pour éviter de tordre et d'endommager le cathéter, l'acheminer lentement et progressivement jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil-guide émerge du cathéter.
- Pour éviter d'endommager le cathéter ou le vaisseau, ne pas acheminer ou retirer le dispositif si le fil-guide n'est pas en place.
- Le cathéter ne doit pas être acheminé dans un vaisseau ou une endoprothèse de diamètre inférieur au diamètre extérieur du cathéter, au risque d'endommager le dispositif ou le vaisseau.
- Surveiller attentivement la pression sanguine du patient pendant toute la durée de l'intervention.
- Si une obstruction du vaisseau (p. ex. anatomie tortueuse, sténose, calcification, etc.) empêche l'acheminement du cathéter, utiliser des techniques standard pour essayer de dilater et/ou de redresser le vaisseau avant de poursuivre l'acheminement.
- Il est recommandé de disposer de cathéters d'endoprothèse à ballonnet de rechange.
- Le ballonnet a une compliance élevée. Gonfler lentement. Ne pas surgonfler le ballonnet lors du modelage de l'endoprothèse dans les vaisseaux. L'opérateur doit visualiser l'endoprothèse pendant toute la durée de gonflage du ballonnet pour détecter tout déplacement. Être particulièrement vigilant en cas de vaisseaux endommagés pour éviter toute rupture ou tout traumatisme vasculaire.
- Le cathéter d'endoprothèse à ballonnet ne doit pas être utilisé comme un ballonnet d'angioplastie ou de dilatation.
- Le dispositif ne convient pas aux prothèses vasculaires contre-indiquées pour les cathéters à ballonnet compliant.
- Lorsque le cathéter est aligné de manière à ce que le ballonnet soit positionné correctement pour le déploiement dans le vaisseau ou l'endoprothèse, veiller particulièrement à l'emplacement du fluoroscope afin d'éviter les erreurs de parallaxe ou autres erreurs de visualisation.
- Ne pas utiliser le cathéter d'endoprothèse à ballonnet pour plus de 20 cycles de gonflage/dégonflage.
- Ne pas dépasser un diamètre de ballonnet de 50 mm et un volume de gonflage de 60 ml pour un diamètre de ballonnet de 50 mm. Respecter les directives de gonflage du ballonnet décrites au tableau 1.
- Le cathéter à ballonnet pour endoprothèse a été testé pour obstruer temporairement les vaisseaux de 41 mm de diamètre maximum.

6. COMPLICATIONS POTENTIELLES / EFFETS INDÉSIRABLES

Des complications sont associées à l'utilisation de tout cathéter d'endoprothèse à ballonnet ou à toute procédure de cathétérisme. Seuls les médecins formés aux techniques de chirurgie vasculaire, de radiologie interventionnelle ou de cardiologie, et ayant suivi une formation ou ayant de l'expérience dans les cathéters d'accès/de soutien et les dispositifs associés doivent donc envisager d'utiliser ce dispositif. Les complications possibles associées à ce type d'intervention comprennent notamment :

COMPLICATIONS D'ORIGINE CLINIQUE :

- Perforation, dissection, rupture ou lésion vasculaire
- Occlusion en certains points pouvant entraîner une arythmie
- Paresthésie
- Réactions aux médicaments
- Infection du site d'accès
- Hématome au niveau du site d'accès
- Événements cardiaques
- Insuffisance cardiaque
- Malaise général
- Thrombose et/ou embolie artérielle
- Hémorragie
- AVC
- Rupture d'anévrisme
- Complications rénales
- Décès

COMPLICATIONS LIÉES AU DISPOSITIF :

- Ballonnet coincé à l'intérieur de l'endoprothèse pendant le déplacement du cathéter
- Migration de l'endoprothèse liée au dispositif
- Rupture du ballonnet
- Incapacité à gonfler/dégonfler le ballonnet
- Incapacité à introduire le fil-guide
- Incapacité à retirer le cathéter de l'introducteur

7. EMBALLAGE, STÉRILISATION ET STOCKAGE

Le dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE) et est fourni stérile et apyrogène. L'étiquette de l'emballage indique la date de **péremption**.

Ne pas utiliser le dispositif après la date de **péremption**. La stérilité et l'intégrité du dispositif peuvent être compromises et entraîner éventuellement une infection chez le patient et un dysfonctionnement du dispositif.

Le dispositif doit être stocké dans un endroit frais et sec.

8. ARTICLES RECOMMANDÉS

Chaque cathéter d'endoprothèse à ballonnet comprend les articles suivants :

- Un cathéter jetable stérile à usage unique avec tube prolongateur et robinet monté sur une plaque cartonnée.

Matériaux requis mais non fournis :

- Gaines d'introduction (de 12 Fr minimum)
- Fils-guides (de 0,97 mm [0,038 po] de diamètre maximum)
- Seringues de 60 ml
- Solution de contraste diluée (75 % chlorure de sodium / 25 % rénographine) recommandée pour le gonflage/dégonflage du ballonnet
- Cathéters d'endoprothèse à ballonnet supplémentaires

Il est aussi recommandé d'utiliser un arceau de radioscopie à rotation libre de haute résolution, permettant des angiographies de haute qualité et des angiographies numériques de soustraction (ANS) pendant l'intervention.

9. PRÉPARATION DU DISPOSITIF

9.1 Inspecter soigneusement l'emballage et le cathéter avant l'utilisation pour vérifier qu'aucun dommage n'est survenu pendant le transport. Ne pas utiliser le cathéter si le dispositif lui-même ou son emballage sont endommagés ou compromis.

9.2 Si l'emballage est intact, ouvrir délicatement la poche extérieure et introduire la poche intérieure (contenant le cathéter) dans le champ stérile à l'aide de techniques stériles.

9.3 Ouvrir la poche intérieure et détacher délicatement le cathéter, le conduit et le tube prolongateur de la plaque cartonnée. Inspecter minutieusement le cathéter pour détecter tout signe de dommage. En cas de dommage, jeter le cathéter et en utiliser un autre.

REMARQUE : La préparation du patient et du site d'accès doit être effectuée avant la préparation du dispositif. Préparer le patient conformément aux techniques standard, y compris l'administration de médicaments anticoagulants et antiplaquettaires. À l'aide de techniques standard, préparer le site d'accès, y compris la mise en place de la gaine d'introduction.

9.4 Remplir une seringue de 60 ml avec 10 à 15 ml de sérum physiologique hépariné.

9.5 Raccorder la seringue au port de la lumière du fil-guide et rincer la lumière du fil-guide.

9.6 Retirer la seringue du port de la lumière du fil-guide, la remplir avec 15 ml de sérum physiologique hépariné et la raccorder au robinet. S'assurer que le robinet est OUVERT et faire le vide.

9.7 Tout en maintenant le ballonnet sous vide, retirer délicatement le manchon protecteur du ballonnet en le dévissant dans un sens tout en le détachant du ballonnet.

9.8 Gonfler partiellement le ballonnet et faire le vide pour retirer l'air du cathéter.

9.9 L'air retiré du cathéter et accumulé dans la seringue peut être expulsé en fermant le robinet, en retirant la seringue et en éjectant l'air.

9.10 Essayer de retirer tout l'air contenu dans le ballonnet en répétant les étapes 9.8 et 9.9 au besoin. Il peut être nécessaire de modifier l'orientation du cathéter pour évacuer entièrement l'air. S'assurer qu'aucun air ne pénètre dans le cathéter lorsque la seringue est raccordée à nouveau au robinet.

9.11 Faire le vide, fermer le robinet et retirer la seringue. Mettre le cathéter de côté jusqu'à ce qu'il soit utilisé.

REMARQUE : Si des bulles d'air continuent de se former dans la seringue pendant la préparation du cathéter ou si le cathéter fuit en tout point (y compris les raccords, l'embout ou le conduit du ballonnet), jeter le cathéter et en utiliser un autre.

10. UTILISATION DU DISPOSITIF

10.1 À l'aide de techniques standard, introduire le fil-guide par la gaine d'introduction, en veillant à ce qu'il s'avance au-delà du site cible du ballonnet.

10.2 Avant d'introduire le cathéter, déterminer la quantité de solution de contraste diluée (75 % chlorure de sodium / 25 % rénographine) nécessaire pour gonfler le ballonnet au diamètre désiré. Respectez les paramètres de gonflage du ballonnet décrits dans le Tableau de compliance du ballonnet (tableau 1).

AVERTISSEMENT : Un surgonflage peut provoquer une lésion de la paroi vasculaire et/ou une rupture du vaisseau, ou encore des dommages à l'endoprothèse.

10.3 Placer le cathéter préparé sur le fil-guide inséré au préalable en enfilant l'extrémité du fil-guide dans l'embout du cathéter.

10.4 Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé et l'acheminer lentement par la gaine d'introduction.

10.5 Sous contrôle radioscopique, acheminer délicatement le cathéter jusqu'à l'endroit désiré dans le système vasculaire ou l'endoprothèse à l'aide des bandes de marquage (extrémités distale et proximale du ballonnet). Lorsque le cathéter d'endoprothèse à ballonnet est utilisé pour déployer une prothèse vasculaire, utiliser les marqueurs radio-opaques pour s'assurer que l'ensemble du ballonnet est situé à l'intérieur de la prothèse.

ATTENTION : Lorsque le cathéter est aligné de manière à ce que le ballonnet soit positionné correctement pour le déploiement dans le vaisseau ou l'endoprothèse, veiller particulièrement à l'emplacement du fluoroscope afin d'éviter les erreurs de parallaxe ou autres erreurs de visualisation.

10.6 Lorsque le cathéter d'endoprothèse à ballonnet est positionné correctement, il peut être indiqué de réduire la pression sanguine du patient à environ 80 mm Hg pour faciliter le gonflage.

ATTENTION : Si la pression sanguine n'est pas réduite pendant les interventions thoraciques, le ballonnet risque de bouger et de déplacer l'endoprothèse.

10.7 Remplir une seringue de 60 ml de la quantité désirée de solution de contraste diluée et la raccorder au robinet en veillant à ce qu'aucun air ne pénètre dans le cathéter à ballonnet. Ouvrir le robinet et gonfler le ballonnet au niveau du site cible. Observer en permanence le stent sur l'écran de radioscopie. Lors du gonflage du ballonnet, le stent doit très légèrement se déployer vers l'extérieur pour un modelage approprié. Veiller à ne pas trop gonfler le ballonnet ; arrêter le gonflage dès que le déploiement du stent est visible. Le tableau 1 ci-dessous permet de déterminer le volume de solution de contraste diluée nécessaire pour obtenir un diamètre d'expansion du ballonnet donné.

Tableau 1 : Tableau de compliance du ballonnet

Volume de gonflage recommandé	Diamètre du ballonnet
3 ml	10 mm
6 ml	20 mm
16 ml	30 mm
32 ml	40 mm
44 ml	45 mm
60 ml	50 mm*

* Diamètre de gonflage maximum -- NE PAS DÉPASSER un diamètre de ballonnet de 50 mm et un volume de gonflage de 60 ml pour un diamètre de ballonnet de 50 mm.

ATTENTION : Le tableau ci-dessus n'est fourni qu'à titre de référence. Le déploiement du ballonnet doit être surveillé attentivement sous contrôle radioscopique.

REMARQUE : Le ballonnet a été testé pour obstruer temporairement les vaisseaux de 41 mm de diamètre maximum.

10.8 Dégonfler entièrement le ballonnet et vérifier le dégonflage sous contrôle radioscopique. Déplacer le ballonnet ; gonfler et dégonfler le ballonnet pour éliminer les plis dans le matériau de l'endoprothèse et pour améliorer le contact entre l'endoprothèse et la paroi du vaisseau.

10.9 Si nécessaire, répéter jusqu'à ce que tous les sites cibles de l'endoprothèse soient modelés par le ballonnet. Gonfler suffisamment le ballonnet pour implanter fermement l'endoprothèse contre le vaisseau.

ATTENTION : Le ballonnet a une compliance élevée. Gonfler lentement. Ne pas surgonfler le ballonnet lors du modelage de l'endoprothèse dans les vaisseaux. L'opérateur doit visualiser l'endoprothèse pendant toute la durée de gonflage du ballonnet pour détecter tout déplacement. Être particulièrement vigilant en cas de vaisseaux endommagés pour éviter toute rupture ou tout traumatisme vasculaire.

10.10 En cas de perte de pression et/ou de rupture du ballonnet, dégonfler le ballonnet et le retirer, ainsi que la gaine, d'un seul tenant.

10.11 Une fois les gonflages terminés, faire le vide dans le ballonnet et vérifier qu'il est complètement dégonflé.

10.12 Maintenir le vide dans le ballonnet et retirer le cathéter d'endoprothèse à ballonnet par la gaine d'introduction. Sous contrôle radioscopique, s'assurer que l'endoprothèse ne se déplace pas et suivre le mouvement du cathéter d'endoprothèse à ballonnet pendant son retrait.

10.13 En cas de résistance pendant le retrait, appliquer une pression négative avec une grosse seringue avant de continuer. Si la résistance persiste, retirer le ballonnet et la gaine, d'un seul tenant.

AVERTISSEMENT : Ne pas tordre ni tourner le cathéter pendant l'insertion ou le retrait.

10.14 Fermer le site d'accès en utilisant une technique de fermeture chirurgicale standard.

11. MISE AU REBUT

Après utilisation, ce produit est un danger biologique potentiel. Le manipuler et le jeter conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et règlements hospitaliers, locaux, d'État et fédéraux en vigueur.

EXCLUSION ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉS

BIEN QUE LE CATHÉTER D'ENDOPROTHÈSE À BALONNET AIT ÉTÉ FABRIQUÉ DANS DES CONDITIONS STRICTEMENT CONTRÔLÉES, QXMÉDICAL, LLC N'A AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DU CATHÉTER D'ENDOPROTHÈSE À BALLONNET. QXMÉDICAL, LLC DÉCLINE DONC TOUTE GARANTIE, EXPRESSE ET IMPLICITE, QUANT AU CATHÉTER D'ENDOPROTHÈSE À BALLONNET, Y COMPRIS, NOTAMMENT, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, AINSI QUE TOUTE GARANTIE DÉCOULANT DE MODALITÉS D'EXÉCUTION, DE TRANSACTIONS, D'USAGES ÉTABLIS OU DE PRATIQUES COMMERCIALES. QXMÉDICAL, LLC NE SERA RESPONSABLE ENVERS AUCUNE PERSONNE OU ENTITÉ DE TOUS FRAIS MÉDICAUX OU DE TOUS DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS LIÉS À TOUTE UTILISATION, DÉFAUT, PANNE OU DYSFONCTIONNEMENT DU CATHÉTER D'ENDOPROTHÈSE À BALLONNET, QUE LA DEMANDE D'INDEMNISATION SOIT FONDÉE SUR LA GARANTIE, LE CONTRAT, OU DE NATURE DÉLICTUELLE OU AUTRE. NUL N'A AUTORITÉ À ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE QXMÉDICAL, LLC QUANT À TOUTE DÉCLARATION OU GARANTIE RELATIVE AU CATHÉTER D'ENDOPROTHÈSE À BALLONNET.

Les descriptions et caractéristiques techniques figurant dans la documentation imprimée de QXMédical, LLC, y compris la présente publication, sont fournies à titre informatif seulement et non pas à titre de garantie du cathéter d'endoprothèse à ballonnet. Les exclusions et limitations énoncées ci-dessus ne sont ni ne doivent être interprétées de manière à enfreindre les dispositions obligatoires de la loi en vigueur. Si toute partie ou condition de la présente exclusion de responsabilités s'avère illégale, non exécutoire ou en conflit avec la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres parties de la présente exclusion de responsabilités ne sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la présente exclusion de responsabilités ne contenait pas la partie ou condition considérée invalide.

Fabriqué par QXMédical, LLC.

Fabricant :	**Représentant agréé :**	**Distributeur mondial:**
QXMédical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 États-Unis www.qxmedical.com	**Emergo Europe** Prinsessegracht 20 2514 AP, La Haye Pays-Bas Tél. : +31 (0)70 345 8570	**Merit Medical Systems, Inc.** 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

Q50 est une marque déposée de QXMédical, LLC.

CE
0086

Gebrauchsanweisung

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

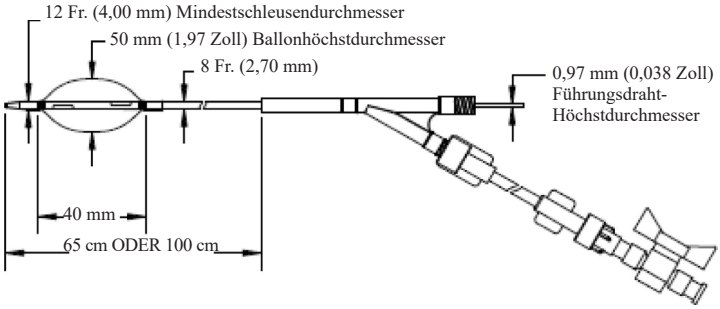
Der Stentgraft-Ballonkatheter ist für den vorübergehenden Verschluss großer Gefäße vorgesehen und soll die Aufweitung von Stentgrafts für die Aneurysmabehandlung unterstützen. Durch die Aufweitung eines Stentgrafts mittels Ballonkatheter („Ballooning“) kann möglicherweise die Modellierung des Graftmaterials und die Fixierung des Stentgrafts an der Gefäßwand verbessert werden. Durch Befüllen des Ballons am Stentsitus kann eventuell auch eine suboptimale Aufweitung von Stentgrafts verbessert werden. Der Stentgraft-Ballonkatheter ist für den vorübergehenden Verschluss von Gefäßen mit bis zu 41 mm Durchmesser geprüft worden.

Bei dem Stentgraft-Ballonkatheter handelt es sich um einen dreilumigen Over-the-Wire-Katheter (OTW) mit einem compliant Polyurethan-Ballon, der bei einem Befüllungsvolumen von 60 ml einen Höchstdurchmesser von 50 mm aufweist. Zwei Lumina dienen zum Befüllen und Entleeren des Ballons, während das dritte Lumen für das Einbringen des Führungsdrahts vorgesehen ist. Der Katheter ist in zwei (2) Nutzlängen erhältlich: 100 cm und 65 cm.

Dieses Produkt ist für die Aufnahme eines Führungsdrahts von maximal 0,97 mm (0,038 Zoll) Durchmesser ausgelegt. Zwei (2) [40 mm voneinander entfernte] röntgendichte Markierungsstreifen in beiden Enden des Ballons dienen als Orientierungshilfe bei der Ballonplatzierung vor der Befüllung. Der Katheter kann einen Führungskatheter von maximal 0,97 mm (0,038 Zoll) Durchmesser aufnehmen und ist mit Einführschleusen ab 12 Fr. kompatibel. Der Katheter verfügt über einen Verlängerungsschlauch mit einem Sperrhahn zur einfacheren Handhabung und Flüssigkeitskontrolle. Folgende Produktmodelle sind erhältlich:

Bestellnummer	Nutzlänge des Katheters
Q50-65P	65 cm
Q50-100P	100 cm

Jedes medizinische Verfahren ist mit Risiken verbunden. Sowohl der Arzt als auch der Patient sollten sich der chirurgischen Risiken sowie der zusätzlichen neuen Risiken, die spezifisch mit dem Einsatz dieses endoluminalen Produkts verbunden sind, vollständig bewusst sein.



ACHTUNG: Dieses Produkts sollte ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die in Gefäßchirurgie, interventioneller Radiologie oder Kardiologie ausgebildet sind und eine komplette Schulung in der Anwendung von Stentgrafts, Ballonkathetern oder damit verbundenen Produkten absolviert haben bzw. in deren Anwendung erfahren sind.

ACHTUNG: Vor der Verwendung des Produkts muss die gesamte Gebrauchsanweisung gelesen werden.

2. INDIKATIONEN

Der Stentgraft-Ballonkatheter ist für den vorübergehenden Verschluss großer Gefäße oder die Aufweitung von Gefäßprothesen vorgesehen.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Der Stentgraft-Ballonkatheter ist bei Patienten kontraindiziert:

- bei denen Kontrastmittel oder Antikoagulanzien kontraindiziert sind
- deren arterieller Zugangssitus keine Einführschleuse von mindestens 12 Fr. Größe aufnehmen kann
- die minderjährig (< 18 Jahre) sind
- die schwanger sind

4. WARNHINWEISE

- Der Stentgraft-Ballonkatheter wird STERIL und ausschließlich für den Einmalgebrauch geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation könnte das Risiko einer Patienteninfektion und beeinträchtigter Produktleistung erhöhen.
- Der Katheter darf nur unter Durchleuchtungskontrolle manipuliert und befüllt/entleert werden.
- Wird zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführverfahrens Widerstand verspürt, die Passage des Katheters nicht forcieren und den Katheter nicht torquieren. Ein Widerstand kann Schäden am Produkt, Gefäß oder Stentgraft verursachen. Den Katheter vorsichtig zurückziehen.
- Den Katheter während des Einführens oder Zurückziehens nicht torquieren oder verdrehen.
- Der Katheter darf ausschließlich über einen Führungsdraht vorgeschoben oder zurückgezogen werden.
- Die unter **Ballon-Compliance (in Tabelle 1)** angegebenen Ballonbefüllungsparameter einhalten. Der Ballondurchmesser darf 50 mm nicht überschreiten und das Befüllungsvolumen bei einem Ballondurchmesser von 50 mm darf 60 ml nicht überschreiten. Andernfalls könnte es zu einer Ballonruptur kommen. Übermäßige Befüllung kann zur Schädigung einer Gefäßwand führen und/oder eine Gefäßruptur bzw. eine Beschädigung des Stentgrafts verursachen.
- Zu einer Ballonruptur kann es unter gewissen anatomischen, prozeduralen und/oder klinischen Umständen kommen. Es empfiehlt sich daher, zu Ersatzzwecken zusätzliche Stentgraft-Ballonkatheter bereitzuhalten.
- Vor dem Bewegen des Stentgraft-Ballonkatheters sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist.
- Bei der Aufweitung einer Gefäßprothese besteht ein erhöhtes Risiko einer Gefäßverletzung und/oder -ruptur und möglicherweise des Versterbens des Patienten, wenn die Ballonbefüllung nicht vollständig innerhalb des (mit Graftgewebe) abgedeckten Teils der Prothese erfolgt.
- Studienergebnisse lassen darauf schließen, dass sich die Gefahr einer Mikroembolisation mit zunehmender Manipulation und/oder Verfahrensdauer erhöht.
- Eine übermäßige Befüllung des Ballons kann Graftrisse und/oder Gefäßruptur nach sich ziehen. Bei der Befüllung des Ballons in Gefäßen ist vorsichtig vorzugehen, insbesondere wenn die Befüllung im am weitesten distal gelegenen Bereich des Stentgrafts erfolgt oder in kalzifizierten, stenotischen und/oder anderweitig krankhaften Gefäßen.
- Nicht im Herzen oder in Herzarterien verwenden.
- Nicht bei der Behandlung von Dissektionen verwenden.
- Handinjektionen mit einer 60-ml-Spritze werden empfohlen. Zur Ballonbefüllung kein Druckbefüllungsgerät verwenden.
- Für die Injektion von Kontrastmittel durch das distale Katheterlumen keinen automatischen Injektionsapparat verwenden. Es könnte zur Ruptur kommen.

- QXMédical übernimmt keine Verantwortung für Fehler bei der Größenbestimmung, Anwendung oder Platzierung des Produkts.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für den Fall, dass eine Konversion zu offener Chirurgie erforderlich wird, sind entsprechende Vorbereitungen zu treffen und es sollte ein geschultes gefäßchirurgisches Team zur Verfügung stehen.
- Die Packung und den Katheter vor Gebrauch sorgfältig auf etwaige Transportschäden untersuchen. Bei Beschädigungen der Packung oder des Katheters nicht verwenden, weil möglicherweise die Sterilität und Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigt wurden und damit ein erhöhtes Risiko einer Patienteninfektion und Produktfehlfunktion besteht.
- Den Katheter vor dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum (**Verwendbar bis**) verwenden.
- Nicht versuchen, den Katheter durch eine Einführschleuse einzubringen, die kleiner als 12 Fr. ist. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung des Produkts kommen.
- Nur Führungsdrähte mit einem Durchmesser von ≤ 0,97 mm (0,038 Zoll) verwenden.
- Um ein Knicken und eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden, ist dieser langsam nach und nach vorzuschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahts aus dem Katheter austritt.
- Um Katheter- oder Gefäßschäden zu vermeiden, das Produkt nicht ohne verlegten Führungsdraht vorschieben oder zurückziehen.
- Der Katheter darf nicht in ein Gefäß oder einen Stentgraft vorgeschoben werden, dessen Durchmesser kleiner ist als der Außendurchmesser des Katheters. Andernfalls kann es zu Produkt- oder Gefäßschäden kommen.
- Der Blutdruck des Patienten muss während des ganzen Verfahrens eingehend überwacht werden.
- Wird das Vorschieben des Katheters durch eine Blockierung im Gefäß verhindert (z. B Tortuosität, Stenose, Kalzifizierung usw.), versuchen, das Gefäß mit den üblichen Techniken zu dilatieren und/oder zu begradigen, bevor der Katheter weiter vorgeschoben wird.
- Es empfiehlt sich, zu Ersatzzwecken zusätzliche Stentgraft-Ballonkatheter bereitzuhalten.
- Der Ballon ist äußerst compliant. Langsam befüllen. Den Ballon bei der Graftmodellierung innerhalb von Gefäßen nicht übermäßig befüllen. Der behandelnde Arzt muss den Stentgraft während der Ballonbefüllung kontinuierlich visualisieren, um jede Bewegung des Stentgrafts zu erkennen. In Bereichen mit krankhaften Gefäßen besonders vorsichtig vorgehen, um Ruptur oder Gefäßtrauma zu vermeiden.
- Der Stentgraft-Ballonkatheter ist nicht zur Verwendung als Angioplastik- oder Dilatationsballon vorgesehen.
- Das Produkt ist nicht zur Verwendung in endovaskulären Prothesen vorgesehen, für die der Einsatz von compliant Ballonkathetern kontraindiziert ist.
- Bei der Ausrichtung der Katheterposition zur richtigen Positionierung des Ballons für die Aufweitung innerhalb des Gefäßes oder des Stentgrafts ist sorgfältig auf die Fluoroskop-Position zu achten, um Parallaxe oder andere Visualisierungsfehlerquellen zu vermeiden.
- Den Stentgraft-Ballonkatheter für höchsten 20 Befüllungs-/Entleerungszyklen verwenden.
- Der Ballondurchmesser darf 50 mm nicht überschreiten und das Befüllungsvolumen bei einem Ballondurchmesser von 50 mm darf 60 ml nicht überschreiten. Die in Tabelle 1 angegebenen Richtwerte für die Ballonbefüllung einhalten.
- Der Stentgraft-Ballonkatheter ist für den vorübergehenden Verschluss von Gefäßen mit bis zu 41 mm Durchmesser geprüft worden.

6. POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN/UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der Verwendung jedes Stentgraft-Ballonkatheters und bei jedem Katheterisierungsverfahren kann es zu Komplikationen kommen. Daher sollte dieses Produkts ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die in Gefäßchirurgie, interventioneller Radiologie oder Kardiologie ausgebildet sind und eine komplette Schulung in der Anwendung von Zugangs-/Unterstützungskathetern oder damit verbundenen Produkten absolviert haben bzw. in deren Anwendung erfahren sind. Zu den möglichen Komplikationen, die mit dieser Art von Verfahren verbunden sind, gehören u. a. die folgenden:

KLINISCHE KOMPLIKATIONEN:

- Gefäßperforation, -dissektion, -ruptur oder -verletzung
- Arrhythmie aufgrund stellenweiser Okklusion
- Parästhesie
- Arzneimittelreaktionen
- Infektion an der Zugangsstelle
- Hämatom an der Zugangsstelle
- Kardiale Ereignisse
- Respiratorische Insuffizienz
- Allgemeines Unwohlsein
- Arterienthrombose und/oder -embolie
- Blutung
- Schlaganfall
- Aneurysmaruptur
- Nierenkomplikationen
- Tod

PRODUKTBEZOGENE KOMPLIKATIONEN:

- Ballon verfängt sich bei Katheterbewegung im Graft
- Durch das Produkt verursachte Migration des Stentgrafts
- Ballonruptur
- Ballon lässt sich nicht befüllen/entleeren
- Führungsdraht lässt sich nicht einführen
- Katheter lässt sich nicht aus der Einführschleuse zurückziehen

7. VERPACKUNG, STERILISATION UND AUFBEWAHRUNG

Das Produkt wurde mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert und wird steril und nicht pyrogen geliefert. Auf dem Packungsetikett ist das Verfallsdatum (**Verwendbar bis**) angegeben.

Das Produkt darf nicht nach dem Verfallsdatum (**Verwendbar bis**) verwendet werden. Bei etwaiger Beeinträchtigung der Sterilität und Unversehrtheit des Produkts kann es zur Infektion des Patienten und zur Fehlfunktion des Produkts kommen.

Das Produkt ist kühl und trocken aufzubewahren.

8. EMPFOHLENE ARTIKEL

Jede Stentgraft-Ballonkatheterpackung enthält Folgendes:

- Auf einer Kartonplatte befestigter steriler, für den Einmalgebrauch vorgesehener Einweg-Katheter mit Verlängerungsschlauch und Sperrhahn.

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien:

- Einführschleusen (Mindestgröße 12 Fr.)
- Führungsdrähte (Höchstdurchmesser 0,97 mm [0,038 Zoll])
- 60-ml-Spritzen
- Zur Ballonbefüllung/-entleerung wird verdünnte Kontrastmittellösung (75 % Natriumchlorid / 25 % Renographin) empfohlen
- Zusätzliche Stentgraft-Ballonkatheter

Es empfiehlt sich ferner, während des Verfahrens einen frei beweglichen C-Bogen mit hochauflösender Fluoroskopie, hochwertiger Angiographie und digitaler Subtraktionsangiographie (DSA) zu verwenden.

9. PRODUKTVORBEREITUNG

9.1 Die Packung und den Katheter vor Gebrauch sorgfältig auf etwaige Versandschäden untersuchen. Liegt eine Beschädigung oder Beeinträchtigung des Katheters oder der Verpackung vor, den Katheter nicht verwenden.

9.2 Ist die Verpackung unversehrt, den Außenbeutel vorsichtig öffnen und den Innenbeutel (der den Katheter enthält) unter Verwendung steriler Kautelen in das sterile Feld verbringen.

9.3 Den Innenbeutel öffnen und Katheter, Verteiler und Verlängerungsschlauch vorsichtig von der Kartonplatte ablösen. Den Katheter gründlich auf Anzeichen von Beschädigungen untersuchen. Werden Beschädigungen festgestellt, den Katheter entsorgen und einen anderen verwenden.

HINWEIS: Vor der Produktvorbereitung sind Patient und Zugangsstelle vorzubereiten. Den Patienten mit Standardtechniken vorbereiten; dazu gehört die vorschriftsmäßige Verabreichung von Antikoagulanzien und Thrombozytenaggregationshemmern. Die Zugangsstelle mit Standardtechniken vorbereiten; dies umfasst die Platzierung der Einführschleuse.

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

9.5 Die Spitze am Anschluss des Führungsdrahtlumens befestigen und das Führungsdrahtlumen spülen.

9.6 Die Spritze vom Anschluss des Führungsdrahtlumens abnehmen, mit 15 ml heparinisierter Kochsalzlösung füllen und am Sperrhahn anschließen. Sicherstellen, dass der Sperrhahn GEÖFFNET ist, und ein Vakuum ziehen.

9.7 Unter Aufrechterhaltung des Ballonvakuums behutsam die Schutzhülle vom Ballon abnehmen. Dazu die Hülle in eine Richtung drehen und vom Ballon abziehen.

9.8 Den Ballon teilweise befüllen und ein Vakuum ziehen, um Luft aus dem Katheter zu entfernen.

9.9 Die aus dem Katheter in die Spritze abgezogene Luft kann durch SCHLIESSEN des Sperrhahns und Abnehmen der Spritze mit anschließendem Ausstoßen eliminiert werden.

9.10 Bei Bedarf durch Wiederholung der Schritte 9.8 und 9.9 versuchen, die gesamte Luft aus dem Ballon zu entfernen. Dazu ist es möglicherweise erforderlich, die Katheterausrichtung etwas zu ändern. Sicherstellen, dass bei Wiederanbringen der Spritze am Sperrhahn keine Luft in den Katheter gelangt.

9.11 Ein Vakuum ziehen, den Sperrhahn SCHLIESSEN und die Spritze abnehmen. Den Katheter zur Seite legen, bis er benötigt wird.

HINWEIS: Bilden sich während der Kathetervorbereitung Luftblasen in der Spritze oder werden zu irgendeinem Zeitpunkt Flüssigkeitsleckagen am Katheter beobachtet (u. a. an Ballonverbindungen, Spitze oder Verteiler), ist der Katheter zu entsorgen und ein neuer zu verwenden.

10. PRODUKTVERWENDUNG

10.1 Den Führungsdraht mit Standardtechniken durch die Einführschleuse einführen. Dabei sicherstellen, dass er über die Zielstelle des Ballons hinaus vorgeschoben wird.

10.2 Vor dem Einführen des Katheters ermitteln, wie viel verdünntes Kontrastmittel (75 % Natriumchlorid / 25 % Renographin) benötigt wird, um den Ballon auf den gewünschten Durchmesser zu befüllen. Die unter Ballon-Compliance (in Tabelle 1) angegebenen Ballonbefüllungsparameter zu Rate ziehen.

VORSICHT: Übermäßige Befüllung kann zur Schädigung der Gefäßwand führen und/oder eine Gefäßruptur bzw. eine Beschädigung des Stentgrafts verursachen.

10.3 Den vorbereiteten Katheter über den zuvor verlegten Führungsdraht platzieren. Dazu das Ende des Führungsdrahts durch die Spitze des Katheters fädeln.

10.4 Sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist und langsam durch die Einführschleuse vorschieben.

10.5 Den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle vorsichtig zur gewünschten Stelle im Gefäßsystem oder Stentgraft vorschieben. Dabei die Markierungsstreifen (im distalen und proximalen Ende des Ballons) als visuelle Orientierungshilfen verwenden. Wird der Stentgraft-Ballonkatheter zur Aufweitung einer Gefäßprothese eingesetzt, mithilfe der röntgendichten Markierungen sicherstellen, dass sich der ganze Ballon innerhalb der Prothese befindet.

ACHTUNG: Bei der Ausrichtung der Katheterposition zur richtigen Positionierung des Ballons für die Aufweitung innerhalb des Gefäßes oder des Stentgrafts ist sorgfältig auf die Fluoroskop-Position zu achten, um Parallaxe oder andere Visualisierungsfehlerquellen zu vermeiden.

10.6 Befindet sich der Stentgraft-Ballonkatheter in der richtigen Position, ist es möglicherweise ratsam, den Blutdruck des Patienten auf etwa 80 mmHg abzusenken, um die Ballonaufweitung zu erleichtern.

ACHTUNG: Wird der Blutdruck bei thorakalen Fällen nicht gesenkt, kann es möglicherweise zu Ballonbewegungen mit nachfolgender Fehlplatzierung des Grafts kommen.

10.7 Die 60-ml-Spritze mit der gewünschten Menge verdünnter Kontrastmittellösung füllen und am Sperrhahn anbringen. Dabei sicherstellen, dass keine Luft in den Ballonkatheter gelangt. Am Zielort den Sperrhahn öffnen und den Ballon befüllen. Den Fluoroskopbildschirm kontinuierlich überwachen und dabei auf Stentbewegungen achten. Bei ordnungsgemäßer Modellierung sollte mit zunehmender Ballonbefüllung eine sehr leichte, nach außen gerichtete Aufweitung des Stents feststellbar sein. Auf keinen Fall zu stark befüllen. Sobald die Stentaufweitung erkennbar ist, die Befüllung einstellen. Anhand der Richtwerte in der nachstehenden Tabelle 1 lässt sich ermitteln, wie viel verdünnte Kontrastmittellösung für verschiedene Ballonaufweitungsdurchmesser erforderlich ist.

Tabelle 1: Ballon-Compliance	
Empfohlenes Befüllungsvolumen	Ballondurchmesser
3 ml	10 mm
6 ml	20 mm
16 ml	30 mm
32 ml	40 mm
44 ml	45 mm
60 ml	50 mm*

* Maximaler Befüllungsdurchmesser -- Ballondurchmesser DARF 50 mm NICHT ÜBERSCHREITEN und das Befüllungsvolumen bei einem Ballondurchmesser von 50 mm DARF 60 ml NICHT ÜBERSCHREITEN.

ACHTUNG: Die obige Tabelle enthält lediglich Richtwerte. Die Ballonaufweitung muss unter Durchleuchtungskontrolle eingehend überwacht werden.

HINWEIS: Der Ballon ist für den vorübergehenden Verschluss von Gefäßen mit bis zu 41 mm Durchmesser geprüft worden.

10.8 Den Ballon vollständig entleeren und die Entleerung mittels Durchleuchtungskontrolle bestätigen. Den Ballon bewegen; den Ballon zur Glättung von Falten im Graftmaterial und zur Verbesserung des Kontakts zwischen Stentgraft und Gefäßwand befüllen und entleeren.

10.9 Falls erforderlich, diesen Vorgang wiederholen, bis alle Zielbereiche des Stentgrafts mit dem Ballon modelliert wurden. Den Ballon mit ausreichendem Druck befüllen, so dass der Stentgraft fest an der Gefäßwand anliegt.

ACHTUNG: Der Ballon ist äußerst compliant. Langsam befüllen. Den Ballon bei der Graftmodellierung in Gefäßen nicht übermäßig befüllen. Der behandelnde Arzt muss den Stentgraft während der Ballonbefüllung kontinuierlich visualisieren, um jede Bewegung des Stentgrafts zu erkennen. In Bereichen mit krankhaften Gefäßen besonders vorsichtig vorgehen, um Ruptur oder Gefäßtrauma zu vermeiden.

10.10 Verliert der Ballon an Druck und/oder kommt es zu einer Ballonruptur, den Ballon entleeren und als Einheit mit der Schleuse entfernen.

10.11 Nach Abschluss der Ballonbefüllungsvorgänge ein Vakuum am Ballon anlegen und bestätigen, dass der Ballon komplett entleert ist.

10.12 Das Vakuum im Ballon aufrechterhalten und den Stentgraft-Ballonkatheter durch die Einführschleuse zurückziehen. Unter Durchleuchtungskontrolle sicherstellen, dass der Stentgraft sich nicht bewegt, und die Bewegung des Stentgraft-Ballonkatheters während des Zurückziehens überwachen.

10.13 Ist während des Zurückziehens Widerstand spürbar, mit einer größeren Spritze negativen Druck anlegen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird. Bleibt der Widerstand bestehen, Ballon und Schleuse als Einheit entfernen.

VORSICHT: Den Katheter während des Einführens oder Zurückziehens nicht torquieren oder verdrehen.

10.14 Die Zugangsstelle mit chirurgischer Standardtechnik verschließen.

11. ENTSORGUNG

Dieses Produkt ist nach seinem Gebrauch potenziell biogefährlich. Es ist gemäß anerkannter medizinischer Praxis und den jeweils geltenden Krankenhausrichtlinien bzw. einschlägigen Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

DER STENTGRAFT-BALLONKATHETER WURDE UNTER STRENG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT. QXMÉDICAL, LLC HAT JEDOCH KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DER STENTGRAFT-BALLONKATHETER VERWENDET WIRD. AUS DIESEM GRUND SCHLIESST QXMÉDICAL, LLC ALLE AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN IM HINBLICK AUF DEN STENTGRAFT-BALLONKATHETER AUS. DIES GILT U.A. FÜR ALLE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK SOWIE ALLE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, DIE SICH AUS LEISTUNGSERFÜLLUNG, HANDEL ODER HANDELSBRAUCH ERGEBEN. QXMÉDICAL, LLC HAFTET GEGENÜBER KEINER PERSON ODER ORGANISATION FÜR MEDIZINISCHE BEHANDLUNGSKOSTEN ODER UNMITTELBARE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE AUF EINE NUTZUNG, EINEN MANGEL, EINE STÖRUNG ODER EINE FEHLFUNKTION DES STENTGRAFT-BALLONKATHETERS ZURÜCKZUFÜHREN SIND. DABEI SPIELT ES KEINE ROLLE, OB EIN ENTSPRECHENDER SCHADENERSATZANSPRUCH AUFGRUND EINER GEWÄHRLEISTUNG, EINES VERTRAGS ODER EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG GELTEND GEMACHT WIRD. NIEMAND IST BERECHTIGT, QXMÉDICAL, LLC IM HINBLICK AUF DEN STENTGRAFT-BALLONKATHETER AN EINE ZUSSAGE ODER GEWÄHRLEISTUNG ZU BINDEN.

Beschreibungen und technische Daten, die in gedruckten Materialien von QXMédical, LLC erscheinen, einschließlich dieser Veröffentlichung, dienen lediglich Informationszwecken und sind in keiner Weise als Gewährleistung für den Stentgraft-Ballonkatheter zu verstehen. Die vorstehenden Ausschlüsse und Beschränkungen sollen nicht im Widerspruch zu zwingend vorgeschriebenen Bestimmungen geltender Gesetze stehen oder entsprechend ausgelegt werden. Wird ein Teil oder eine Bestimmung des vorliegenden Gewährleistungsausschlusses von einem ordnungsgemäß zuständigen Gericht als unzulässig, undurchsetzbar oder mit dem geltenden Gesetz in Widerspruch stehend erachtet, bleibt die Gültigkeit der restlichen Teile dieses Gewährleistungsausschlusses davon unberührt und alle Rechte und Pflichten werden so ausgelegt und durchgesetzt, als sei dieser spezielle, als ungültig erachtete Teil bzw. die entsprechende Bestimmung nicht in diesem Gewährleistungsausschluss enthalten.

Hergestellt von QXMédical, LLC.

Hersteller:	**Autorisierte Vertretung:**	**Internationalen Händler:**
QXMédical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 USA www.qxmedical.com	**Emergo Europe** Prinsessegracht 20 2514 AP, Den Haag Niederlande Rufnr. +31 (0)70 345 8570	**Merit Medical Systems, Inc.** 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

Q50 ist eine eingetragene Marke von QXMédical, LLC.

CE
0086

Οδηγίες χρήσης

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

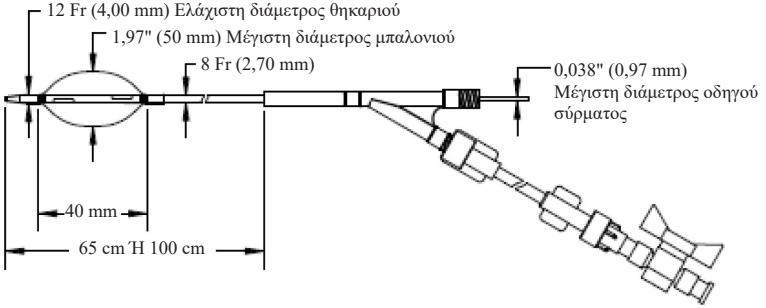
Ο καθετήρας-μπαλόνι ενδονάρθηκα με μόσχευμα έχει σχεδιαστεί για την προσωρινή απόφραξη μεγάλων αγγείων και για να βοηθάει στη διόγκωση των ενδοναρθήκων με μόσχευμα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αορτικών ανευρυσμάτων. Το φούσκωμα ενός ενδονάρθηκα με μόσχευμα μπορεί να βελτιώσει τη διαμόρφωση του υλικού του μοσχεύματος και τη στερέωση του ενδονάρθηκα στο τοίχωμα του αγγείου. Η μη βέλτιστη διόγκωση των ενδοναρθήκων με μόσχευμα μπορεί επίσης να βελτιωθεί φουσκώνοντας το μπαλόνι στο σημείο του ενδονάρθηκα. Ο καθετήρας-μπαλόνι ενδονάρθηκα με μόσχευμα έχει δοκιμαστεί στην προσωρινή απόφραξη αγγείων διαμέτρου έως 41 mm.

Ο καθετήρας-μπαλόνι ενδονάρθηκα με μόσχευμα είναι ένας καθετήρας τριών αυλών επί οδηγού σύρματος (OTW) με εύκαμπτο μπαλόνι πολυουρεθάνης μέγιστης διαμέτρου 50 mm στα 60 cc. Οι δύο αυλοί φουσκώνουν και ξεφουσκώνουν το μπαλόνι, ενώ ο ένας αυλός προορίζεται για τη διέλευση του οδηγού σύρματος. Ο καθετήρας προσφέρεται σε δύο (2) διαθέσιμα μήκη, 100 cm και 65 cm.

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση με οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,038" (ή μικρότερο). Δύο (2) ακτινοσκιερές γραμμές είναι τοποθετημένες εντός του μπαλονιού σε κάθε άκρο [σε απόσταση 40 mm] για να διευκολύνουν την τοποθέτηση του μπαλονιού πριν από το φούσκωμα. Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,038" (ή μικρότερο) και είναι συμβατός με θηκάρια εισαγωγής 12 Fr (ή μεγαλύτερα). Ο καθετήρας έχει έναν σωλήνα προέκτασης με μια στρόφιγγα για να διευκολύνεται ο χειρισμός και ο έλεγχος του υγρού. Τα μοντέλα της συσκευής παρατίθενται στη συνέχεια:

Αριθμός καταλόγου	Ωφέλιμο μήκος καθετήρα
Q50-65P	65 cm
Q50-100P	100 cm

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



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο γιατροί που έχουν εκπαιδευτεί στην αγγειοχειρουργική, στην επεμβατική ακτινολογία ή στην καρδιολογία, και που έχουν ολοκληρώσει εκπαίδευση ή έχουν εμπειρία στους ενδονάρθηκες με μόσχευμα, τους καθετήρες-μπαλόνια και σε σχετικές συσκευές πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο χρήσης αυτής της συσκευής.

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

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας-μπαλόνι ενδονάρθηκα με μόσχευμα προορίζεται για την προσωρινή απόφραξη μεγάλων αγγείων ή για τη διόγκωση αγγειακών προσθέσεων.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ο καθετήρας-μπαλόνι ενδονάρθηκα με μόσχευμα αντενδείκνυται για ασθενείς:

- Αντενδείκνυται στις σκιαγραφικές ουσίες ή τα αντιπηκτικά
- Για όσους έχουν σημείο αρτηριακής εισόδου που δεν μπορεί να χωρέσει θηκάρι εισαγωγής 12 Fr (ελάχ.)
- Για όσους είναι κάτω των 18 ετών
- Για όσες είναι σε κατάσταση εγκυμοσύνης

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ο καθετήρας-μπαλόνι ενδονάρθηκα με μόσχευμα παραδίδεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ και για μία χρήση. Να μην υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενή και ανεπαρκούς απόδοσης της συσκευής.
- Ο χειρισμός και το φούσκωμα/ξεφούσκωμα του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο με παρακολούθηση υπό φθοριοσκόπηση.
- Αν αισθανθείτε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση και μην στρίψετε τον καθετήρα. Η αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή, στο αγγείο ή στον ενδονάρθηκα με μόσχευμα. Αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα.
- Μην περιστρέφετε ή στρίβετε τον καθετήρα κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση.
- Ο καθετήρας πρέπει να προωθείται ή να αφαιρείται μέσω οδηγού σύρματος.
- Τηρήστε τις παραμέτρους φουσκώματος του μπαλονιού που παρατίθενται στο **Διάγραμμα συμμόρφωσης του μπαλονιού (Πίνακας 1)**. Να μην γίνεται υπέρβαση της διαμέτρου μπαλονιού 50 mm και να μην γίνεται υπέρβαση του όγκου διάτασης 60 cc σε διάμετρο μπαλονιού 50 mm. Μπορεί να συμβεί ρήξη του μπαλονιού. Το υπερβολικό φούσκωμα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο τοίχωμα του αγγείου ή/και ρήξη του αγγείου ή ζημιά στον ενδονάρθηκα με μόσχευμα.
- Η ρήξη του μπαλονιού μπορεί να συμβεί κάτω από συγκεκριμένες ανατομικές, διαδικαστικές ή/και κλινικές συνθήκες. Συνεπώς συνιστάται να έχετε εφεδρικούς καθετήρες-μπαλόνια ενδονάρθηκα με μόσχευμα ανά χείρας.
- Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως πριν μετακινήσετε τον καθετήρα-μπαλόνι ενδονάρθηκα με μόσχευμα.
- Κατά τη διόγκωση μιας αγγειακής πρόσθεσης, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος τραυματισμού ή/και ρήξης των αγγείων, και πιθανού θανάτου του ασθενή, αν το φούσκωμα του μπαλονιού δεν γίνεται πλήρως εντός του καλυμμένου (ύφασμα μοσχεύματος) τμήματος της πρόσθεσης.
- Μελέτες δείχνουν ότι ο κίνδυνος μικρο-εμβολισμού αυξάνεται όσο αυξάνεται ο χειρισμός ή/και η διάρκεια της διαδικασίας.
- Το υπερβολικό φούσκωμα του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει σχισίματα στο μόσχευμα ή/και ρήξη αγγείων. Με ιδιαίτερη προσοχή πρέπει γίνεται το φούσκωμα του μπαλονιού μέσα σε αγγεία, και ιδιαίτερα το φούσκωμα της άπω περιοχής του ενδονάρθηκα με μόσχευμα, ή μέσα σε ασβεστώδη, στενωτικά αγγεία ή/και με άλλου είδους ασθένεια.
- Να μην χρησιμοποιείται σε καρδιακές ή στεφανιαίες αρτηρίες.
- Να μην χρησιμοποιείται στη θεραπεία διαχωρισμών.

- Συνιστώνται ενέσεις στο χέρι με χρήση σύριγγας 60 cc. Μην χρησιμοποιείτε συσκευή φουσκώματος με πίεση για το φούσκωμα του μπαλονιού.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευή έγχυσης για την έγχυση της σκιαγραφικής ουσίας μέσω του άπω αυλού του καθετήρα. Μπορεί να συμβεί ρήξη.
- Η QXMédical δεν φέρει ευθύνη για τη λανθασμένη επιλογή διαστάσεων, τη λανθασμένη χρήση ή τη λανθασμένη τοποθέτηση της συσκευής.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Πρέπει να γίνουν προετοιμασίες και απαιτείται μια εκπαιδευμένη αγγειοχειρουργική ομάδα διαθέσιμη για την περίπτωση μετατροπής της επέμβασης σε ανοιχτή επέμβαση.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία ή ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά, καθώς η αποστείρωση ή η ακεραιότητα της συσκευής μπορεί να έχουν επηρεαστεί αρνητικά και συνεπώς αυξάνεται ο κίνδυνος λοίμωξης του ασθενή και δυσλειτουργίας της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε τον καθετήρα πριν από την **ημερομηνία λήξης** που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα από ένα θηκάρι εισαγωγής μικρότερο από 12 Fr. Μπορεί να συμβεί ζημιά στη συσκευή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο οδηγά σύρματα διαμέτρου ≤ 0,038".
- Για την αποφυγή στρέβλωσης ή ζημιάς του καθετήρα, προωθείτε τον καθετήρα αργά και σταδιακά μέχρι το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος να προβάλει από τον καθετήρα.
- Για να αποφύγετε τη ζημιά στον καθετήρα ή το αγγείο, μην προωθείτε ή αφαιρείτε τη συσκευή αν το οδηγό σύρμα δεν είναι στη θέση του.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να προωθείται μέσα στο αγγείο ή σε έναν ενδονάρθηκα με μόσχευμα με διάμετρο μικρότερη από την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα. Μπορεί να συμβεί ζημιά στη συσκευή ή στο αγγείο.
- Παρακολουθήστε προσεκτικά την πίεση του ασθενή σε όλη τη διαδικασία.
- Αν ένα εμπόδιο στο αγγείο (π.χ. μια ελικοειδής καμπύλη, στένωση, ασβεστοποίηση, κ.λπ.) εμποδίζει την προώθηση του καθετήρα, χρησιμοποιήστε τις συνήθεις τεχνικές για να προσπαθήσετε να διαστείλετε ή/και να ισιώσετε το αγγείο πριν συνεχίσετε να προωθείτε τον καθετήρα.
- Συνιστάται να είναι διαθέσιμοι εφεδρικοί καθετήρες-μπαλόνια ενδονάρθηκα με μόσχευμα.
- Το μπαλόνι είναι εξαιρετικά εύκαμπτο. Φουσκώστε αργά. Μην φουσκώνετε υπερβολικά το μπαλόνι όταν διαμορφώνετε το μόσχευμα μέσα σε αγγεία. Ο χειριστής πρέπει να παρακολουθεί απεικονιστικά τον ενδονάρθηκα με μόσχευμα σε όλα τα στάδια κατά το φούσκωμα του μπαλονιού για να ανιχνεύσει τυχόν κινήσεις του ενδονάρθηκα με μόσχευμα. Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή σε περιοχές αγγείων με ασθένεια για να αποφύγετε τη ρήξη ή το τραύμα των αγγείων.
- Ο καθετήρας-μπαλόνι ενδονάρθηκα με μόσχευμα δεν προορίζεται για χρήση ως μπαλόνι αγγειοπλαστικής ή διαστολής.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε ενδοαγγειακές προσθέσεις που αντενδείκνυται για χρήση με εύκαμπτους καθετήρες μπαλόνια.
- Κατά την ευθυγράμμιση της θέσης του καθετήρα έτσι ώστε το μπαλόνι να βρίσκεται στη σωστή θέση για τη διόγκωση εντός του αγγείου ή του ενδονάρθηκα με μόσχευμα, προσέξτε ιδιαίτερα την ακτινοσκοπική θέση για να αποφύγετε τυχόν παράλλαξη ή άλλες πηγές σφαλμάτων απεικόνισης.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα-μπαλόνι ενδονάρθηκα με μόσχευμα για περισσότερους από 20 κύκλους φουσκώματος/ξεφουσκώματος.

- Να μην γίνεται υπέρβαση της διαμέτρου μπαλονιού 50 mm και να μην γίνεται υπέρβαση του όγκου διάτασης 60 cc σε διάμετρο μπαλονιού 50 mm. Τηρείτε τις οδηγίες φουσκώματος του μπαλονιού που παρατίθενται στον πίνακα 1.
- Ο καθετήρας-μπαλόνι ενδονάρθηκα με μόσχευμα έχει δοκιμαστεί στην προσωρινή απόφραξη αγγείων διαμέτρου έως 41 mm.

6. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Επιπλοκές μπορεί να συμβούν με τη χρήση οποιουδήποτε καθετήρα-μπαλονιού ενδονάρθηκα με μόσχευμα ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθετηριασμού. Συνεπώς, μόνο γιατροί που έχουν εκπαιδευτεί στην αγγειοχειρουργική, στην επεμβατική ακτινολογία ή στην καρδιολογία, και που έχουν ολοκληρώσει εκπαίδευση ή έχουν εμπειρία στους ενδονάρθηκες με μόσχευμα, τους καθετήρες πρόσβασης/στήριξης και σε σχετικές συσκευές πρέπει να εξετάζουν 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:

- Διάτρηση, διαχωρισμός, ρήξη ή τραυματισμός αγγείου
- Η απόφραξη σε ορισμένα σημεία μπορεί να προκαλέσει αρρυθμία
- Παραισθησία
- Αντιδράσεις σε φάρμακα
- Λοίμωξη του σημείου εισόδου
- Αιμάτωμα στο σημείου εισόδου
- Καρδιακά συμβάντα
- Αναπνευστική ανεπάρκεια
- Γενική δυσφορία
- Αρτηριακή θρόμβωση ή/και εμβολή
- Αιμορραγία
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Ρήξη ανευρύσματος
- Νεφρικές επιπλοκές
- Θάνατος

ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ:

- Το μπαλόνι σκαλώνει μέσα στο μόσχευμα κατά την κίνηση του καθετήρα
- Μετανάστευση του ενδονάρθηκα με μόσχευμα που προκαλείται από τη συσκευή
- Ρήξη μπαλονιού
- Ανικανότητα φουσκώματος/ξεφουσκώματος του μπαλονιού
- Ανικανότητα εισαγωγής του οδηγού σύρματος
- Ανικανότητα αφαίρεσης του καθετήρα από το εξάρτημα εισαγωγής

7. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

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

Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό και δροσερό μέρος.

8. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΤΕΜΑΧΙΑ

Κάθε συσκευασία καθετήρα-μπαλονιού ενδονάρθηκα με μόσχευμα περιέχει τα εξής:

- Αποστειρωμένο καθετήρα μίας χρήσης με σωλήνα προέκτασης και στρόφιγγα τοποθετημένη σε χαρτόνι.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

- Θηκάρια εισαγωγής (ελάχιστο μέγεθος 12 Fr)
- Οδηγά σύρματα (μέγιστη διάμετρος 0,038")
- Σύριγγες 60 cc
- Για το φούσκωμα/ξεφούσκωμα του μπαλονιού συνιστάται αραιωμένο διάλυμα σκιαγραφικού (75% χλωριούχο νάτριο / 25% renographin)
- Πρόσθετοι καθετήρες-μπαλόνια ενδονάρθηκα με μόσχευμα

Συνιστάται επίσης να χρησιμοποιηθεί βραχίονας C ελεύθερης γωνίας με ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης, αγγειογραφία υψηλής ποιότητας και φλεβική ψηφιακή αγγειογραφία (DSA) κατά τη διαδικασία.

9. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

9.1. Επιθεωρήστε προσεκτικά 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 επηρεαστεί αρνητικά η κατάστασή του.

9.2. Αν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά, ανοίξτε προσεκτικά την εξωτερική θήκη και εισαγάγετε την εσωτερική θήκη (με τον καθετήρα) στο αποστειρωμένο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές.

9.3. Ανοίξτε την εσωτερική θήκη και απελευθερώστε προσεκτικά τον καθετήρα, την πολλαπλή εξαγωγής και το συγκρότημα σωλήνα προέκτασης από το χαρτόνι. Επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα για σημάδια ζημιάς. Αν έχει υποστεί ζημιά, απορρίψτε τον και χρησιμοποιήστε άλλο καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την προετοιμασία της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται προετοιμασία του ασθενή και του σημείου εισόδου. Προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με τις συνήθεις τεχνικές· σε αυτές περιλαμβάνεται η σωστή χορήγηση αντιπηκτικών φαρμάκων και φαρμάκων κατά της συγκέντρωσης αιμοπεταλίων. Προετοιμάστε το σημείο εισόδου χρησιμοποιώντας συνήθεις τεχνικές, όπως η τοποθέτηση του θηκαριού εισαγωγής.

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

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

9.6 Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη θύρα του αυλού οδηγού σύρματος, πληρώστε με 15 cc ηπαρινισμένου διαλύματος φυσιολογικού ορού και συνδέστε τη στη στρόφιγγα. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα είναι ΑΝΟΙΧΤΗ και δημιουργήστε κενό.

9.7 Διατηρώντας το μπαλόνι υπό κενό, αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό περίβλημα από το μπαλόνι περιστρέφοντας το περίβλημα προς τη μία κατεύθυνση και τραβώντας το μακριά από το μπαλόνι.

9.8 Φουσκώστε μερικώς το μπαλόνι και δημιουργήστε κενό για να αφαιρέσετε τον αέρα από τον καθετήρα.

9.9 Ο αέρας που αφαιρέθηκε από τον καθετήρα και συγκεντρώθηκε στη σύριγγα μπορεί να αποβληθεί στρέφοντας τη στρόφιγγα στη θέση OFF, αφαιρώντας τη σύριγγα και εξάγοντας τον αέρα.

9.10 Προσπαθήστε να αφαιρέσετε όλο τον αέρα από το μπαλόνι επαναλαμβάνοντας τα βήματα 9.8 και 9.9 όπως απαιτείται. Μπορεί να απαιτούνται ορισμένες αλλαγές στον προσανατολισμό του καθετήρα για να βγει όλος ο αέρας. Βεβαιωθείτε ότι δεν εισάγεται αέρας στον καθετήρα κατά την επανασύνδεση της σύριγγας στη στρόφιγγα.

9.11 Δημιουργήστε κενό, στρέψτε τη στρόφιγγα στη θέση OFF και αφαιρέστε τη σύριγγα. Αφήστε τον καθετήρα στην άκρη μέχρι να τον χρειαστείτε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν συνεχίσουν να εμφανίζονται φυσαλίδες στη σύριγγα κατά την προετοιμασία του καθετήρα ή αν παρατηρηθεί διαρροή υγρού σε κάποιο σημείο στον καθετήρα (συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων στερέωσης του μπαλονιού, του άκρου ή της πολλαπλής εξαγωγής), απορρίψτε τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε άλλον.

10. ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

10.1 Χρησιμοποιώντας συνήθεις τεχνικές, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στο θηκάρι εισαγωγής, διασφαλίζοντας ότι προωθείται πέρα από το σημείο στόχο του μπαλονιού.

10.2 Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, προσδιορίστε την ποσότητα του αραιωμένου σκιαγραφικού (75% χλωριούχο νάτριο / 25% renographin) που απαιτείται για το φούσκωμα του μπαλονιού στην επιθυμητή διάμετρο. Ανατρέξτε στις παραμέτρους φουσκώματος του μπαλονιού που παρατίθενται στο Διάγραμμα συμμόρφωσης του μπαλονιού (πίνακας 1).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το υπερβολικό φούσκωμα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο τοίχωμα του αγγείου ή/και ρήξη του αγγείου ή ζημιά στον ενδονάρθηκα με μόσχευμα.

10.3 Τοποθετήστε τον προετοιμασμένο καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα που εισαγάγατε προηγουμένως περνώντας το άκρο του οδηγού σύρματος μέσα από το άκρο του καθετήρα.

10.4 Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως και προωθήστε το αργά μέσα από το θηκάρι εισαγωγής.

10.5 Χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική απεικόνιση, προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα στο επιθυμητό σημείο στο αγγειακό σύστημα ή στον ενδονάρθηκα με μόσχευμα με χρήση των ακτινοσκιερών γραμμών (άπω και περιφερικό άκρο του μπαλονιού) για οπτική καθοδήγηση. Κατά τη χρήση του καθετήρα-μπαλονιού ενδονάρθηκα με μόσχευμα για τη διόγκωση μιας αγγειακής πρόσθεσης, χρησιμοποιήστε τις ακτινοσκιερές γραμμές για να διασφαλίσετε ότι ολόκληρο το μπαλόνι έχει τοποθετηθεί εντός της πρόσθεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την ευθυγράμμιση της θέσης του καθετήρα έτσι ώστε το μπαλόνι να βρίσκεται στη σωστή θέση για τη διόγκωση εντός του αγγείου ή του ενδονάρθηκα με μόσχευμα, προσέξτε ιδιαίτερα την ακτινοσκοπική θέση για να αποφύγετε τυχόν παράλλαξη ή άλλες πηγές σφαλμάτων απεικόνισης.

10.6 Αν ο καθετήρας-μπαλόνι ενδονάρθηκα με μόσχευμα έχει τοποθετηθεί σωστά, καλό είναι να μειώσετε την πίεση του ασθενή περίπου στα 80 mm Hg για να διευκολύνετε το φούσκωμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μη μείωση της πίεσης κατά τη διάρκεια θωρακικών επεμβάσεων μπορεί να προκαλέσει κίνηση του μπαλονιού και μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη θέση του μοσχεύματος.

10.7 Πληρώστε τη σύριγγα 60 cc με την επιθυμητή ποσότητα αραιωμένου σκιαγραφικού διαλύματος και προσαρτήστε την στη στρόφιγγα διασφαλίζοντας ότι δεν εισάγεται αέρας στον καθετήρα-μπαλόνι. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και φουσκώστε το μπαλόνι στο σημείο στόχο. Παρακολουθείτε συνεχώς την ακτινοσκοπική οθόνη, ελέγχοντας για κίνηση του ενδονάρθηκα. Η σωστή διαμόρφωση πρέπει να εμφανίζει πολύ ελαφριά διόγκωση του ενδονάρθηκα προς τα έξω με το φούσκωμα του μπαλονιού. Προσέξτε να μην φουσκώσετε υπερβολικά – σταματήστε αμέσως μόλις γίνει εμφανής η διόγκωση του ενδονάρθηκα. Ο Πίνακας 1 παρακάτω αποτελεί οδηγό για τον προσδιορισμό του όγκου του αραιωμένου σκιαγραφικού διαλύματος που απαιτείται για την επίτευξη μιας δεδομένης διαμέτρου διόγκωσης του μπαλονιού.

Πίνακας 1: Διάγραμμα συμμόρφωσης μπαλονιού	
Συνιστώμενος όγκος διάτασης	Διάμετρος μπαλονιού
3 cc	10 mm
6 cc	20 mm
16 cc	30 mm
32 cc	40 mm
44 cc	45 mm
60 cc	50 mm*

* Μέγιστη διάμετρος διάτασης -- ΝΑ ΜΗΝ ΓΙΝΕΤΑΙ ΥΠΕΡΒΑΣΗ της διαμέτρου μπαλονιού 50 mm και ΝΑ ΜΗΝ ΓΙΝΕΤΑΙ ΥΠΕΡΒΑΣΗ της διάτασης 60 cc σε διάμετρο μπαλονιού 50 mm.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το παραπάνω διάγραμμα λειτουργεί ως οδηγός. Η διόγκωση του μπαλονιού πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά με τη χρήση ακτινοσκόπησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μπαλόνι έχει δοκιμαστεί στην προσωρινή απόφραξη αγγείων διαμέτρου έως 41 mm.

10.8 Ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόνι και επιβεβαιώστε με τη χρήση ακτινοσκόπησης ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει. Μετακινήστε το μπαλόνι· φουσκώστε και ξεφουσκώστε το μπαλόνι για να εξομαλύνετε τις ρυτίδες στο υλικό του μοσχεύματος και για να ενισχύσετε την επαφή μεταξύ του ενδονάρθηκα με μόσχευμα και του τοιχώματος του αγγείου.

10.9 Αν χρειάζεται, επαναλάβετε μέχρι όλες οι περιοχές στόχοι του ενδονάρθηκα με μόσχευμα να έχουν διαμορφωθεί με φούσκωμα. Φουσκώστε το μπαλόνι με επαρκή πίεση ώστε ο ενδονάρθηκας με μόσχευμα να στερεωθεί καλά στο αγγείο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το μπαλόνι είναι εξαιρετικά εύκαμπτο. Φουσκώστε αργά. Μην φουσκώνετε υπερβολικά το μπαλόνι όταν διαμορφώνετε το μόσχευμα μέσα σε αγγεία. Ο χειριστής πρέπει να παρακολουθεί απεικονιστικά τον ενδονάρθηκα με μόσχευμα σε όλα τα στάδια κατά το φούσκωμα του μπαλονιού για να ανιχνεύσει τυχόν κινήσεις του ενδονάρθηκα με μόσχευμα. Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή σε περιοχές αγγείων με ασθένεια για να αποφύγετε τη ρήξη ή το τραύμα των αγγείων.

10.10 Αν η πίεση του μπαλονιού χαθεί ή/και συμβεί ρήξη του μπαλονιού, ξεφουσκώστε το μπαλόνι και αφαιρέστε το μπαλόνι και το θηκάρι εισαγωγής ως μια ενιαία μονάδα.

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

10.12 Διατηρήστε το κενό στο μπαλόνι και αφαιρέστε τον καθετήρα-μπαλόνι ενδονάρθηκα με μόσχευμα μέσα από το θηκάρι εισαγωγής. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική απεικόνιση για να διασφαλίσετε ότι ο ενδονάρθηκας με μόσχευμα δεν κινείται και για να παρακολουθήσετε την κίνηση του καθετήρα-μπαλονιού ενδονάρθηκα με μόσχευμα σε όλη τη διάρκεια της αφαίρεσης.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέφετε ή στρίβετε τον καθετήρα κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση.

10.14 Κλείστε το σημείο εισόδου με συνήθη τεχνική χειρουργικής ραφής.

11. 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 ΕΝΔΟΝΑΡΘΗΚΑ ΜΕ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΥΠΟ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΥΣΤΗΡΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ, Η QXMÉDICAL, LLC ΔΕΝ ΕΛΕΓΧΕΙ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ-ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΕΝΔΟΝΑΡΘΗΚΑ ΜΕ ΜΟΣΧΕΥΜΑ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η QXMÉDICAL, LLC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΠΑΣΑΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΑΥΤΟΝ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ-ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΝΔΟΝΑΡΘΗΚΑ ΜΕ ΜΟΣΧΕΥΜΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΚΑΙ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΑΠΟΔΟΣΗ, ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΣΥΝΑΛΛΑΓΗ, ΧΡΗΣΗ Ή ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗ. Η QXMÉDICAL, LLC ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΣΩΠΟΥ Ή ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ-ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΕΝΔΟΝΑΡΘΗΚΑ ΜΕ ΜΟΣΧΕΥΜΑ, ΑΚΟΜΑ ΚΑΙ ΑΝ Η ΑΞΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΕΤΟΙΕΣ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΕΓΕΙΡΕΤΑΙ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ Ή ΑΛΛΗΣ ΑΙΤΙΑΣ. ΚΑΝΕΝΑ ΑΤΟΜΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗΝ QXMÉDICAL, LLC ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ-ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΝΔΟΝΑΡΘΗΚΑ ΜΕ ΜΟΣΧΕΥΜΑ.

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 ούτε δίνονται ως εγγύηση του καθετήρα-μπαλονιού ενδονάρθηκα με μόσχευμα. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται παραπάνω δεν έχουν σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με τρόπο που αντίκειται στις υποχρεωτικές ρυθμίσεις της εφαρμοζόμενης νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποίησης εγγύησης κριθεί ως παράνομο, μη εφαρμόσιμο ή αντίθετο με την εφαρμοζόμενη νομοθεσία από αρμόδιο δικαστήριο, η εγκυρότητα των υπόλοιπων τμημάτων 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 τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρος.

Κατασκευάζεται από την QXMédical, LLC.

Κατασκευαστής:	**Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:**	**Παγκόσμιος διανομέας:**
QXMédical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 Η.Π.Α. www.qxmedical.com	**Emergo Europe** Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague The Netherlands Τηλ: +31 (0)70 345 8570	**Merit Medical Systems, Inc.** 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

Το Q50 αποτελεί σήμα κατατεθέν της QXMédical, LLC.

CE
0086

Használati utasítás

1. ESZKÖZLEÍRÁS

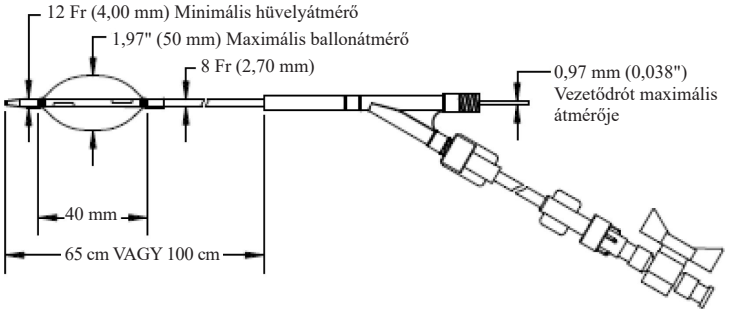
A Stent Graft Ballonkatétert nagy erek ideiglenes elzárására tervezték, valamint arra, hogy segítse az aortaaneurizmák kezelésére használt stent graftok bővítését. Egy stent graft felfúvódása javíthatja a graft anyagának alakítását és a stent graft rögzítését az ér falához. A stent graftok optimálisnál gyengébb bővülését javítani lehet a ballon felfújásával is a stent helyszínén. A Stent Graft Ballonkatéter a tesztelés alapján akár 41 mm átmérőjű ereket képes ideiglenesen elzárni.

A Stent Graft Ballonkatéter dróton keresztüli (OTW – over-the-wire) három lumenes katéter 50 mm-es maximális átmérőjű, 60 cm^3-es kompatibilis poliuretán ballonnal. Két lumen felfújja, illetve leereszti a ballont, egy lumen pedig a vezetődrót átvezetésére van fenntartva. A katétert 2 (két), 100 cm-es és 65 cm-es hasznos hosszban kínáljuk.

Az eszköz 0,038"-es átmérőjű (vagy kisebb) vezetődrót befogadására alkalmas. A ballon két végébe [egymástól 40 mm-re] 2 (két) sugárátlátszatlan markersávot helyeztek el, hogy elősegítse a ballon elhelyezését felfújás előtt. A katéter 0,038"-es átmérőjű (vagy kisebb) vezetődrótot tud befogadni, és 12 Fr-es (vagy nagyobb) bevezető hüvelyekkel kompatibilis. A katéternek van egy zárócsappal rendelkező hosszabbító csöve a kezelés és a folyadékirányítás elősegítése érdekében. Az eszköz típusait az alábbiakban soroljuk fel:

Katalógusszám	Katéter tényleges hossza
Q50-65P	65 cm
Q50-100P	100 cm

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.



VIGYÁZAT! Az eszköz használatát csak olyan orvosok mérlegelhetik, akiket kiképeztek érsebészetre, intervenciós radiológiára vagy kardiológiára, és akik elvégezték a tanfolyamot vagy tapasztalattal rendelkeznek a stent graftok, ballonkatéterek és kapcsolódó eszközök terén.

VIGYÁZAT! Az eszköz használata előtt olvassa el az egész Használati utasítások kézikönyvet.

2. ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Stent Graft Ballonkatéter nagy erek ideiglenes elzárására vagy érprotézisek bővítésére szolgál.

3. Ellenjavallatok

A Stent Graft Ballonkatéter ellenjavallott olyan betegeknél, akik:

- Ellenjavallottak a kontrasztanyag vagy az antikoagulánsok szempontjából
- Olyan artériás bemeneti hellyel rendelkeznek, amely nem tudja befogadni a (min) 12 Fr-es bevezető hüvelyt
- Kiskorúak, <18 évesek
- Terhesek

4. FIGYELMEZTETÉSEK

- A Stent Graft Ballonkatétert STERILEN, kizárólag egyszeri használatra szállítják. Ne dolgozza fel vagy sterilizálja újra. Az újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás növelheti a beteg megfertőződésének és az eszköz gyengébb teljesítőképességének kockázatát.
- A katétert kizárólag fluoroszkópiás megfigyelés mellett szabad manipulálni és felfújni.
- Ha a bevezetési eljárás során bármikor ellenállást tapasztal, ne erőltesse az átjutást, és ne forgassa a katétert. Az ellenállás az eszköz, az ér vagy a stent graft sérülését okozhatja. Óvatosan húzza vissza a katétert.
- Bevezetés és visszahúzás során ne csavarja vagy tekerje a katétert.
- A katétert csak vezetődrót segítségével szabad előretolni vagy visszahúzni.
- Tartsa be a **Ballon kompatibilitási listán (1. táblázat)** bemutatott ballonfelfújási paramétereket. Ne haladja meg a ballon 50 mm-es átmérőjét és az 50 mm-es ballonátmérőnél ne haladja meg a 60 cm^3 felfújási térfogatot. A ballon elszakadhat. A túlfújás az érfal károsodását és/vagy az ér szakadását, illetve a stent graft károsodását eredményezheti.
- A ballon elszakadása bizonyos anatómiai, eljárási és/vagy klinikai körülmények között következhet be. Ezért javasolt, hogy legyen kéznél tartalék Stent Graft Ballonkatéter.
- Gondoskodjon róla, hogy a ballon teljesen le legyen eresztve, mielőtt megmozdítja a Stent Graft Ballonkatétert.
- Érprotézis bővítésekor megnövekszik az ér sérülésének és/vagy szakadásának, esetleg a beteg halálának kockázata, ha a ballon felfújása nem teljesen a protézis fedett részén (a graft szövetén) belül történik.
- A tanulmányok azt mutatják, hogy a mikroembolizáció veszélye a manipuláció növekedésével és/vagy az eljárás időtartamával együtt növekszik.
- A ballon túlfújása a graft repedését és/vagy az ér szakadását okozhatja. Vigyázni kell, ha a ballont erekben fújják fel, különösen, ha a stent graft legdisztálisabb részén vagy elmeszesedett, beszűkült és/vagy másképp megbetegedett erekben fújják fel.
- Ne használja a szívben vagy koszorúerekben.
- Ne használja szakadások kezelésére.
- 60 cm^3-es fecskendővel végzett kézi befecskendezést javasolunk. Ne használjon nagynyomású felfújóeszközt a ballon felfújására.
- Ne használjon nagy teljesítményű injektort a kontrasztanyag befecskendezésére a disztális katéter lumenen keresztül. Szakadás következhet be.
- A QXMédical nem felelős az eszköz hibás méretezéséért, használatáért vagy elhelyezéséért.

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Fel kell készülni, álljon rendelkezésre egy képzett érsebészeti csapat arra az esetre, ha át kell térni nyílt műtétre.
- Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg a csomagot és a katétert, hogy ellenőrizze, nem történt-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 egy 12 Fr-nél kisebb bevezető hüvelyen keresztüljuttatni. Az eszköz megsérülhet.
- Csak ≤ 0.038" átmérőjű vezetődrótot használjon.
- A csavarodás és a katéter sérülésének elkerülése érdekében mozgassa a katétert lassan előre, kis lépésekben, amíg a vezetődrót proximális vége előbukkan a katéterből.
- A katéter vagy ér sérülésének elkerülése érdekében ne tolja előre vagy húzza vissza az eszközt behelyezett vezetődrót nélkül.
- A katétert nem szabad olyan érbe vagy stent graftba előretolni, amelynek az átmérője kisebb a katéter külső átmérőjénél. Az eszköz vagy az ér megsérülhet.
- Figyelmesen kövesse nyomon a beteg vérnyomását az eljárás során.
- Ha az érben egy akadály (pl. éles kanyar, szűkület, meszesedés, stb.) akadályozza a katéter előretolását, standard technikák használatával próbálja meg tágítani és/vagy egyenesíteni az eret, mielőtt tovább tolja előre a katétert.
- Javasolt, hogy legyen elérhető tartalék Stent Graft Ballonkatéter.
- A ballon teljesen kompatibilis. Lassan fújja fel. Ne fújja túl a ballont, amikor a graftot alakítja az erekben. Az operátornak mindenkor vizualizálnia kell a stent graftot a ballon felfújása során, hogy észlelje a stent graft esetleges elmozdulását. Különös óvatossággal járjon el a megbetegedett erek területén, hogy elkerülje a szakadást vagy az ér sérülését.
- A Stent Graft Ballonkatéter nem szolgál angioplasztikára vagy tágító ballonként történő használatra.
- Az eszköz nem használható endovaszkuláris protézisekben, amelyek ellenjavallottak a kompatibilis ballonkatéterekkel való használat szempontjából.
- Amikor beállítja a katéter pozícióját, hogy a ballon megfelelő pozícióban legyen az éren vagy stent grafton belüli táguláshoz, fordítson nagy figyelmet a fluoroszkóp helyére, hogy elkerülje a parallaxist vagy a vizualizációs hibák más forrásait.
- Ne használja a Stent Graft Ballonkatétert több mint 20 felfújás/leeresztés ciklushoz.
- Ne haladja meg a ballon 50 mm-es átmérőjét és az 50 mm-es ballonátmérőnél ne haladja meg a 60 cm^3 felfújási térfogatot. Tartsa be az 1. táblázatban bemutatott ballonfelfújási útmutatásokat.
- A Stent Graft Ballonkatéter a tesztelés alapján akár 41 mm átmérőjű ereket képes ideiglenesen elzárni.

6. LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK/MELLÉKHATÁSOK

Bármely stent graft ballonkatéter használatakor, illetve bármely katéterezési eljárás során előfordulhatnak komplikációk. Ezért az eszköz használatát csak olyan orvosok mérlegelhetik, akiket kiképeztek érsebészetre, intervenciós radiológiára vagy kardiológiára, és akik elvégezték a tanfolyamot vagy tapasztalattal rendelkeznek hozzáférési/támogató katéterek és kapcsolódó eszközök terén. Az ilyen típusú eljáráshoz kapcsolódó lehetséges komplikációk többek között a következők:

KLINIKAI JELLEGŰEK:

- Erek átfúródása, disszekciója, felszakadása vagy sérülése
- Egyes helyeken az elzáródás aritmiát okozhat
- Paresztézia
- Gyógyszeres reakciók
- A bemeneti hely fertőzése
- Hematóma a bemeneti helynél

- Kardiális események
- Légzési elégtelenség
- Általános rossz közérzet
- Artériás trombózis és/vagy embólia
- Vérzés
- Stroke
- Aneurizma felszakadása
- Vesekomplikációk
- Halál

ESZKÖZZEL KAPCSOLATOSAK

- A ballon bennragad a graft belsejében a katéter mozgatásakor
- A stent graft eszköz által okozott elmozdulása
- 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 pirogén 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 eszközt hűvös, száraz helyen kell tárolni.

8. JAVASOLT ELEMEK

Minden Stent Graft Ballonkatéter csomag a következőket tartalmazza:

- Egyszer használatos, steril, eldobható, kartonlapra szerelt katéter hosszabbító csővel és zárócsappal.

Szükséges, de nem biztosított anyagok:

- Bevezető hüvelyek (minimális méret 12 Fr)
- Vezetődrótok (maximális átmérő 0,038")
- 60 cm^3-es fecskendők
- A ballon felfújásához/leeresztéséhez hígított kontrasztoldat (75% nátriumklorid / 25% renografin) javasolt
- További Stent Graft Ballonkatéterek

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

9. AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

9.1 Használat 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.

9.2 Ha a csomagolás sérülésmentes, óvatosan nyissa ki a külső tasakot, és steril technikák használatával tegye át a tasakot (a katéterrel) a steril mezőbe.

9.3 Nyissa ki a belső tasakot, és óvatosan válassza le a katéter, elosztó és hosszabbító cső együttesét a kartonlapról. Figyelmesen vizgálja 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 thrombocytagátló gyógyszerek megfelelő adagolását. Standard technikák használatával készítse elő a bemeneti helyet, ideértve a bevezető hüvely elhelyezését is.

9.4 Töltse fel a 60 cm^3-es fecskendőt 10-15 cm^3 heparinos sóoldattal.

9.5 Csatlakoztassa a fecskendőt a vezetődrót lumen portjához, és öblítse át a vezetődrót lumenjét.

9.6 Távolítsa el a fecskendőt a vezetődrót lumen portjáról, töltse fel 15 cm^3 heparinos sóoldattal, és csatlakoztassa a zárócsaphoz. Gondoskodjon róla, hogy a zárócsap NYITVA legyen, és hozzon létre vákuumot.

9.7 Vákuum alatt tartva a ballont finoman távolítsa el a ballon védőborítását úgy, hogy egy irányba csavarja a borítást, és lehúzza a ballonról.

9.8 Fújja fel részben a ballont, és hozzon létre vákuumot, hogy eltávolítsa a katéterből a levegőt.

9.9 A katéterből eltávolított és a fecskendőben összegyűlt levegőt úgy lehet kiszorítani, hogy ZÁRJA a zárócsapot, eltávolítja a fecskendőt, és kitolja a levegőt.

9.10 Próbálja meg eltávolítani a ballonból az összes levegőt, ha szükséges, ismételje meg a 9.8 és 9.9 lépéseket. Az összes levegő kiszorításához lehet, hogy szükséges a katéter irányultságának apró változtatása. Gondoskodjon róla, hogy ne kerüljön levegő a katéterbe, amikor újracsatlakoztatja a fecskendőt a zárócsaphoz.

9.11 Hozzon létre vákuumot, ZÁRJA a zárócsapot, és távolítsa el a fecskendőt. Tegye félre a katétert, amíg szükség lesz rá.

MEGJEGYZÉS: Ha a katéter előkészítése során továbbra is jelennek meg buborékok a fecskendőben vagy folyadékszivárgás látszik a katéter bármely pontján (ideértve a ballon csatlakozóját, a hegyet vagy az elosztót), kérjük dobja el a katétert, és használjon egy újat.

10. AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA

10.1 Standard technikák használatával vezesse be a vezetődrótot a bevezető hüvelyen keresztül, biztosítva, hogy túlhalad a ballon célhelyén.

10.2 A katéter bevezetése előtt állapítsa meg a ballon kívánt átmérőre történő felfújásához szükséges hígított kontrasztoldat (75% nátriumklorid / 25% renografin) mennyiségét. Olvassa el a Ballon kompatibilitási listán (1. táblázat) bemutatott ballonfelfújási paramétereket.

FIGYELMEZTETÉS: A túlfújás az érfal károsodását és/vagy az ér szakadását, illetve a stent graft károsodását eredményezheti.

10.3 Helyezze az előkészített katétert a korábban behelyezett vezetődrótra úgy, hogy a vezetődrót végét befűzi a katéter hegyébe.

10.4 Ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van-e eresztve, és lassan tolja előre a bevezető hüvelyen keresztül.

10.5 Fluoroszkópiás képalkotás segítségével óvatosan tolja előre a katétert a kívánt helyzetbe az érrendszerben vagy a stent graftban a (ballon disztális és proximális végén lévő) markersávokat használva vizuális útmutatóként. Ha érprotézis bővítésére használja a Stent Graft Ballonkatétert, használja a sugárátlátszatlan markereket annak biztosítására, hogy az egész ballon a protézisen belül helyezkedik el.

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

10.6 Amikor a Stent Graft Ballonkatéter megfelelően van elhelyezve, indokolt lehet a beteg vérnyomását körülbelül 80 Hgmm-re csökkenteni a felfúvódás segítéséhez.

VIGYÁZAT! Ha mellkasi eseteknél nem sikerül csökkenteni a vérnyomást, az a ballon elmozdulását és a graft hibás elhelyezését okozhatja.

10.7 Töltse fel a 60 cm^3-es fecskendőt a kívánt mennyiségű hígított kontrasztoldattal, és csatlakoztassa a zárócsaphoz, gondoskodva arról, hogy ne kerüljön levegő a ballonkatéterbe. Nyissa ki a zárócsapot, és fújja fel a ballont a célhelyén. Folyamatosan figyelje a fluoroszkóp képernyőjét, ne mozdul-e meg a stent. A megfelelő kialakítás a stent nagyon kis mértékű kifelé bővülését kell mutassa a ballon felfújásakor. Vigyázzon, nehogy túlfújja – álljon meg azonnal, amint a stent tágulása nyilvánvaló. Az alábbi 1. táblázat útmutatást ad a hígított kontrasztanyag mennyiségének meghatározásához, amely ahhoz szükséges, hogy egy adott ballonátmérőt elérjen.

1. táblázat: Ballon kompatibilitási lista	
Javasolt felfújási térfogat	Ballon átmérője
3 cm^3	10 mm
6 cm^3	20 mm
16 cm^3	30 mm
32 cm^3	40 mm
44 cm^3	45 mm
60 cm^3	50 mm*

* Maximális felfújási átmérő – NE HALADJA MEG a ballon 50 mm-es átmérőjét és az 50 mm-es ballonátmérőnél NE HALADJA MEG a 60 cm^3-es felfújást.

VIGYÁZAT! A fenti lista csak útmutatás. A ballon tágulását figyelmesen nyomon kell követni a fluoroszkópia segítségével.

MEGJEGYZÉS: A ballon a tesztelés alapján akár 41 mm átmérőjű ereket képes ideiglenesen elzárni.

10.8 Eressze le teljesen a ballont, és ellenőrizze fluoroszkóp segítségével, hogy a ballon leeresztett. Mozgassa a ballont; fújja fel és eressze le a ballont, hogy kisimítsa a graft anyagának gyűrődéseit, és javítsa az érintkezést a stent graft és az érfal között.

10.9 Ha szükséges, ismételje meg, amíg a stent graft minden célterületét kialakította a ballonnal. Fújja fel a ballont elegendő nyomással ahhoz, hogy a stent graftot szorosan beágyazza az érbe.

VIGYÁZAT! A ballon teljesen kompatibilis. Lassan fújja fel. Ne fújja túl a ballont, amikor a graftot alakítja az erekben. Az operátornak mindenkor vizualizálnia kell a stent graftot a ballon felfújása során, hogy észlelje a stent graft esetleges elmozdulását. Különös óvatossággal járjon el a megbetegedett erek területén, hogy elkerülje a szakadást vagy az ér sérülését.

10.10 Ha a ballonból kiment a nyomás és/vagy a ballon elszakadt, eressze le a ballont és távolítsa el egyben a ballont és a hüvelyt.

10.11 Ha a ballonfelfújásokkal végzett, hozzon létre vákuumot a ballonban, és ellenőrizze, hogy a ballon teljesen lefújódott.

10.12 Tartsa meg a vákuumot a ballonban, és húzza vissza a Stent Graft Ballonkatétert a bevezető hüvelyen keresztül. Használjon fluoroszkópiás képalkotást, hogy meggyőződjön arról, hogy a stent graft nem mozog, és hogy figyelje a Stent Graft Ballonkatéter mozgását a visszahúzás során.

10.13 Ha a visszahúzáskor ellenállásba ütközik, alkalmazzon negatív nyomást egy nagyobb fecskendővel, mielőtt folytatja. Ha az ellenállás folytatódik, távolítsa el a ballont és a hüvelyt egy egységként.

FIGYELMEZTETÉS: Bevezetés és visszahúzás során ne csavarja vagy tekerje a katétert.

10.14 Zárja le a bemeneti helyet standard műtéti lezáró technikával.

11. ÁRTALMATLANÍTÁS

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

A GARANCIA KIZÁRÁSA ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

BÁR A STENT GRAFT BALLONKATÉTERT ALAPOSAN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT GYÁRTJUK, A QXMÉDICAL NEM TUDJA ELLENŐRIZNI AZT, HOGY A STENT GRAFT BALLONKATÉTERT MILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT HASZNÁLJÁK. EMIATT A QXMÉDICAL ELUTASÍT MINDEN KÖZVETETT ÉS KÖZVETLEN GARANCIÁT A STENT GRAFT BALLONKATÉTERRE VONATKOZÓAN, AMELYEK TÖBBEK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTÉSHETŐSÉGRE VAGY EGY ADOTT CÉLRA TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ KÖZVETETT, TELJESÍTÉSBŐL, KEZELÉSBŐL, HASZNÁLATBÓL VAGY KERESKEDÉSBŐL EREDŐ GARANCIÁK. A QXMÉDICAL NEM FELELŐS SEMMILYEN SZEMÉLYÉRT VAGY JOGI SZEMÉLYÉRT, SEMMILYEN EGÉSZSÉGÜGYI KÖLTSÉGÉRT, VÉLETLEN VAGY SZÁRMAZÉKOS KÁRBÓL, AMELY A STENT GRAFT BALLONKATÉTER HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL, MEGHIBÁSODÁSÁBÓL ERED, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ ILYEN KÁROK GARANCIÁN, SZERZŐDÉSEN, MULASZTÁSON VAGY MÁSON ALAPULNAK. SEMMILYEN SZEMÉLYNEK NINCS FELHATALMAZÁSA ARRA, HOGY A QXMÉDICALT A STENT GRAFT BALLONKATÉTERRE VONATKOZÓAN KÉPVISELJE, ÉS BÁRMILYEN GARANCIA VÁLLALÁSÁRA KÖTELEZZE.

A QXMédical nyomtatott anyagaiban, többek között ebben a kiadványban megjelenő leírások és specifikációk csak tájékoztató jellegűek, nem képezik semmilyen módon a Stent Graft Ballonkatéter garanciáját. A fent meghatározott kizárásoknak és korlátozásoknak nem célja a hatályos törvényekkel és kötelező előírásokkal történő szembehelyezkedés. Amennyiben egy hatáskörrel rendelkező illetékes bíróság a jelen garanciakizárás bármely részét vagy kifejezését törvénytelennek, betarthatatlannak vagy a vonatkozó jogszabályokba ütközőnek találja, az nincs kihatással a garanciakizárás megmaradó részeinek érvényességére, és minden jogot és kötelességet úgy kell értelmezni és érvényesíteni, mintha a garanciakizárás nem tartalmazta volna az érvénytelennek tartott részt vagy kifejezést.

Gyártó: QXMédical, LLC.

Gyártó:	**Hivatalos képviselő:**	**Nemzetközi forgalmazó:**
QXMédical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 Amerikai Egyesült Államok www.qxmedical.com	**Emergo Europe** Prinsessegracht 20 2514 AP, Hága Hollandia Tel.: +31 (0)70 345 8570	**Merit Medical Systems, Inc.** 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

A Q50 a QXMédical, LLC. bejegyzett védjegye.

CE
0086

This page intentionally left blank

Istruzioni per l'uso

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

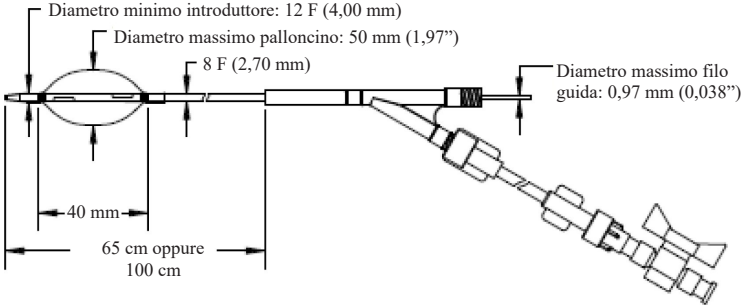
Il catetere a palloncino per impianto di stent è progettato per la temporanea occlusione di grandi vasi e per l'espansione degli stent impiegati nel trattamento degli aneurismi aortici. L'espansione di uno stent mediante palloncino può migliorare l'adattabilità del materiale dello stent e il fissaggio dello stent stesso alla parete del vaso. È inoltre possibile migliorare l'eventuale espansione sub-ottimale dello stent gonfiando il palloncino nel sito dello stent stesso. Il catetere a palloncino per impianto di stent è stato testato per l'occlusione temporanea di vasi fino a 41 mm di diametro.

Il catetere a palloncino per impianto di stent è un catetere "over-the-wire" (OTW) a tre lumi dotato di un palloncino compliante in poliuretano di diametro massimo di 50 mm a 60 ml. Due lumi sono riservati al gonfiaggio e allo sgonfiaggio del palloncino, mentre il terzo è riservato al passaggio del filo guida. Il catetere è disponibile in due (2) lunghezze: 100 cm e 65 cm.

Il dispositivo è stato concepito per accogliere un filo guida di diametro massimo pari a 0,97 mm (0,038"). Due (2) marker radiopachi posti all'interno del palloncino a ciascuna estremità (a 40 mm di distanza) agevolano il posizionamento del palloncino prima del gonfiaggio. Il catetere può ospitare un filo guida di diametro massimo pari a 0,97 mm (0,038") ed è compatibile con introduttori da 12 F o di calibro maggiore. Il catetere è dotato di un tubo di prolunga con rubinetto per agevolare la manipolazione e il controllo dei fluidi. I modelli del dispositivo sono elencati di seguito:

Numero di catalogo	Lunghezza efficace del catetere
Q50-65P	65 cm
Q50-100P	100 cm

Qualsiasi procedura medica comporta dei rischi. Sia il medico che il paziente devono comprendere appieno i rischi correlati all'intervento chirurgico e gli ulteriori nuovi rischi connessi specificamente all'impiego di questo dispositivo endoluminale.



ATTENZIONE: l'impiego del dispositivo è riservato esclusivamente ai medici in possesso di adeguate competenze in chirurgia vascolare, radiologia interventistica e cardiologia e che abbiano portato a termine la formazione o abbiano comunque esperienza con impianti di stent, cateteri a palloncino e dispositivi associati.

ATTENZIONE: leggere l'intero manuale delle istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.

2. INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere a palloncino per impianto di stent è stato concepito per la temporanea occlusione di grandi vasi e per l'espansione delle protesi vascolari.

3. CONTROINDICAZIONI

Il catetere a palloncino per impianto di stent è controindicato nei pazienti che:

- Presentano controindicazioni per l'impiego di mezzi di contrasto o anticoagulanti
- Presentano un ingresso all'arteria non in grado di ospitare un introduttore di almeno 12 F
- Sono minori di 18 anni
- Sono in stato di gravidanza

4. AVVERTENZE

- Il catetere a palloncino per impianto di stent viene fornito STERILE ed è monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezioni per il paziente e compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Il catetere deve essere manipolato e gonfiato/sgonfiato esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica.
- Se si incontra resistenza in qualunque fase della procedura di introduzione, non forzare il passaggio o torcere il catetere. La resistenza può causare danni al dispositivo, al vaso o allo stent. Ritirare il catetere con cautela.
- Non torcere il catetere durante l'introduzione o il ritiro.
- Il catetere deve essere fatto avanzare o ritirato esclusivamente con un filo guida.
- Attenersi ai parametri di gonfiaggio del palloncino descritti nel **Grafico di compliance del palloncino (Tabella 1)**. Il palloncino non deve superare un diametro di 50 mm e un volume di gonfiaggio di 60 ml a 50 mm di diametro, in caso contrario potrebbe rompersi. Il gonfiaggio eccessivo potrebbe causare danni alla parete del vaso e/o la rottura del vaso oppure danni allo stent.
- La rottura del palloncino può verificarsi in determinate circostanze anatomiche, procedurali e/o cliniche. Si consiglia pertanto di tenere a portata di mano cateteri per impianto di stent di riserva.
- Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di muovere il catetere a palloncino per impianto di stent.
- L'espansione di una protesi vascolare comporta un aumentato rischio di lesione e/o rottura del vaso, con possibile decesso del paziente, se il gonfiaggio del palloncino non avviene completamente all'interno della parte rivestita (tessuto dell'impianto) della protesi.
- Gli studi indicano un incremento del rischio di microembolizzazione con l'aumentare della manipolazione e/o della durata della procedura.
- Il gonfiaggio eccessivo del palloncino potrebbe provocare la lacerazione dell'impianto e/o la rottura del vaso. Prestare particolare attenzione durante il gonfiaggio del palloncino nei vasi, soprattutto quando il gonfiaggio viene eseguito nella zona più distale dello stent o in vasi calcificati, stenotici e/o altrimenti compromessi.
- Non utilizzare nel cuore e nelle arterie coronarie.
- Non utilizzare nel trattamento delle dissezioni.
- Si consigliano iniezioni manuali utilizzando una siringa da 60 ml. Non usare un dispositivo di gonfiaggio a pressione per il palloncino.
- Non utilizzare iniettori motorizzati per l'introduzione del mezzo di contrasto attraverso il lume del catetere distale. Potrebbe verificarsi la rottura.
- QXMédical non è responsabile dell'errato dimensionamento, impiego o posizionamento del dispositivo.

5. PRECAUZIONI

- È indispensabile predisporre quanto necessario e avere a disposizione un'equipe di chirurgia vascolare nel caso si rendesse necessaria la conversione alla chirurgia aperta.
- Ispezionare attentamente la confezione e il catetere prima dell'uso per escludere che si siano verificati danni durante il trasporto. Non utilizzare se la confezione o il catetere appaiono danneggiati, in quanto la sterilità o l'integrità del dispositivo potrebbero essere compromesse con conseguente incremento del rischio di infezioni nel paziente e di malfunzionamento del dispositivo.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non tentare di far passare il catetere attraverso un introduttore di calibro inferiore a 12 F. Potrebbero verificarsi danni al dispositivo.
- Utilizzare solo fili guida con un diametro ≤ 0,97 mm (0,038”).
- Per evitare l'attorcigliamento e il danneggiamento del catetere, far avanzare lentamente in piccoli incrementi finché l'estremità prossimale del filo guida non emerge dal catetere.
- Per evitare danni al catetere o al vaso, non far avanzare o ritirare il dispositivo senza un filo guida.
- Il catetere non deve essere fatto avanzare in vasi o stent aventi un diametro inferiore al diametro esterno del catetere. Potrebbero verificarsi danni al dispositivo o al vaso.
- Monitorare attentamente la pressione arteriosa del paziente durante tutta la procedura.
- Se un'ostruzione all'interno del vaso (ad esempio curve tortuose, stenosi, calcificazioni e così via) impedisce l'avanzamento del catetere, utilizzare tecniche standard per cercare di dilatare e/o raddrizzare il vaso prima di proseguire con l'avanzamento del catetere.
- Si consiglia di tenere a disposizione cateteri a palloncino per impianto di stent di riserva.
- Il palloncino è altamente compliante. Gonfiare lentamente. Non gonfiare eccessivamente il palloncino quando si modella lo stent nei vasi. L'operatore deve visualizzare costantemente lo stent durante il gonfiaggio del palloncino per rilevare qualsiasi movimento dello stent stesso. Prestare particolare attenzione nelle zone con vasi compromessi per evitare rotture o traumi dei vasi stessi.
- Il catetere a palloncino per impianto di stent non deve essere impiegato come palloncino per angioplastica o dilatazione.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in protesi endovascolari nelle quali sia controindicato l'uso di cateteri con palloncino compliante.
- Quando si allinea il catetere in modo che il palloncino si trovi nella posizione corretta per l'espansione nel vaso o nello stent, prestare particolare attenzione alla posizione del fluoroscopio per evitare parallassi o altre fonti di errori di visualizzazione.
- Non utilizzare il catetere a palloncino per impianto di stent per oltre 20 cicli di gonfiaggio/sgonfiaggio.
- Il palloncino non deve superare un diametro di 50 mm e un volume di gonfiaggio di 60 ml a 50 mm di diametro. Attenersi alle linee guida di gonfiaggio del palloncino riportate nella Tabella 1.
- Il catetere a palloncino per impianto di stent è stato testato per l'occlusione temporanea di vasi fino a 41 mm di diametro.

6. POSSIBILI COMPLICANZE/EFFETTI AVVERSI

Possono verificarsi complicanze con l'uso di qualsiasi catetere a palloncino per impianto di stent o durante qualsiasi procedura di cateterismo. Di conseguenza, l'impiego del dispositivo è riservato esclusivamente ai medici in possesso di adeguate competenze in chirurgia vascolare, radiologia interventistica e cardiologia e che abbiano portato a termine la formazione o abbiano comunque esperienza con cateteri di accesso/supporto e i dispositivi associati. Le possibili complicanze associate a questo tipo di procedura comprendono, in via non esaustiva:

CLINICAMENTE CORRELATE:

- Perforazione, dissezione, rottura o lesione del vaso
- In alcuni punti, l'occlusione può provocare aritmia
- Parestesia
- Reazioni ai farmaci
- Infezione nel sito di ingresso
- Ematoma nel sito di ingresso
- Eventi cardiaci
- Insufficienza respiratoria
- Malessere generale
- Trombosi e/o embolia arteriosa
- Emorragia
- Ictus
- Rottura dell'aneurisma
- Complicanze renali
- Morte

CORRELATE AL DISPOSITIVO:

- Intrappolamento del palloncino all'interno dello stent durante il movimento del catetere
- Migrazione dello stent provocata da dispositivo
- Rottura del palloncino
- Impossibilità di gonfiare/sgonfiare il palloncino
- Impossibilità di inserire il filo guida
- Impossibilità di ritirare il catetere dall'introduttore

7. CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E STOCCAGGIO

Il dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene (EtO) e viene fornito sterile e apirogeno. L'etichetta sulla confezione indica la data **di scadenza**.

Non utilizzare il dispositivo dopo la data **di scadenza**. La sterilità e l'integrità del dispositivo potrebbero essere compromesse e provocare infezioni nei pazienti e il malfunzionamento del dispositivo.

Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto.

8. ARTICOLI CONSIGLIATI

Ciascuna confezione di catetere a palloncino per impianto di stent comprende i seguenti articoli:

- Catetere sterile monouso con tubo di prolunga e rubinetto fissati a un cartoncino.

I materiali necessari ma non forniti in dotazione sono i seguenti:

- Introduttori (calibro minimo di 12 F)
- Fili guida (diametro massimo di 0,97 mm [0,038”])
- Siringhe da 60 ml
- Per gonfiare e sgonfiare il palloncino si consiglia una soluzione di contrasto diluita (75% di cloruro di sodio/25% di Renografin)
- Altri cateteri a palloncino per impianto di stent

Si consiglia inoltre l'impiego di un braccio a C ad angolo libero con fluoroscopia ad alta risoluzione, angiografia di alta qualità e angiografia a sottrazione digitale (DSA) durante la procedura.

9. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

9.1 Ispezionare attentamente la confezione e il catetere prima dell'uso per escludere che si siano verificati danni durante il trasporto. Non usare il dispositivo se il catetere o la confezione appaiono danneggiati o compromessi.

9.2 Se la confezione è integra, aprire con cura la busta esterna e introdurre la busta interna (con il catetere) nel campo sterile utilizzando tecniche sterili.

9.3 Aprire la busta interna e rimuovere con attenzione il catetere, il collettore e il tubo di prolunga dal cartoncino. Ispezionare con cura il catetere per individuare eventuali segni di danneggiamento. Se appare danneggiato, gettarlo e utilizzare un altro catetere.

NOTA: la preparazione del paziente e del sito d'ingresso deve essere effettuata prima della preparazione del dispositivo. Preparare il paziente attenendosi alle tecniche standard, compresa la corretta somministrazione di anticoagulanti e antiaggreganti piastrinici. Preparare il sito d'ingresso utilizzando tecniche standard, compreso il posizionamento dell'introduttore.

9.4 Riempire la siringa da 60 ml con 10 - 15 ml di soluzione fisiologica eparinizzata.

9.5 Collegare la siringa all'ingresso del lume del filo guida e irrorare il lume stesso.

9.6 Rimuovere la siringa dall'ingresso del lume del filo guida, riempirla con 15 ml di soluzione fisiologica eparinizzata e collegarla al rubinetto. Assicurarsi che il rubinetto sia APERTO e creare il vuoto.

9.7 Mantenendo il palloncino sotto vuoto, rimuovere delicatamente il manicotto protettivo dal palloncino ruotandolo in una direzione ed estraendolo dal palloncino stesso.

9.8 Gonfiare parzialmente il palloncino e creare il vuoto per eliminare l'aria dal catetere.

9.9 L'aria rimossa dal catetere e accumulatasi nella siringa può essere espulsa ruotando il rubinetto in posizione OFF, rimuovendo la siringa e facendo fuoriuscire l'aria.

9.10 Tentare di rimuovere tutta l'aria presente nel palloncino ripetendo i passaggi 9.8 e 9.9 secondo necessità. Per espellere tutta l'aria può essere necessario modificare l'orientamento del catetere. Assicurarsi che non venga introdotta aria nel catetere quando si ricollega la siringa al rubinetto.

9.11 Creare il vuoto, ruotare il rubinetto su OFF e rimuovere la siringa. Mettere il catetere da parte fino a quando non si rende necessario.

NOTA: se continuano a essere visibili bolle d'aria nella siringa durante la preparazione del catetere o se si notano perdite di liquido in un punto qualsiasi del catetere stesso (compresi il collettore, le connessioni del palloncino o la punta), gettare il catetere e utilizzarne uno nuovo.

10. IMPIEGO DEL DISPOSITIVO

10.1 Utilizzando tecniche standard, introdurre il filo guida attraverso l'introduttore, assicurandosi che avanzi oltre la posizione target del palloncino.

10.2 Prima di introdurre il catetere, determinare la quantità di contrasto diluito (75% di cloruro di sodio/25% di Renografin) necessaria per gonfiare il palloncino fino al diametro desiderato. Consultare i parametri di gonfiaggio del palloncino descritti nel Grafico di compliance del palloncino (Tabella 1).

AVVERTENZA: Il gonfiaggio eccessivo potrebbe causare danni alla parete del vaso e/o la rottura del vaso oppure danni allo stent.

10.3 Posizionare il catetere preparato lungo il filo guida inserito in precedenza infilando l'estremità del filo di guida attraverso la punta del catetere.

10.4 Verificare che il palloncino sia completamente sgonfio e farlo avanzare lentamente attraverso l'introduttore.

10.5 Sotto la guida dell'imaging fluoroscopico, far avanzare con cautela il catetere fino alla posizione desiderata nella vascolatura o nello stent utilizzando i marker radiopachi (estremità distale e prossimale del palloncino). Quando si utilizza il catetere a palloncino per impianto di stent per espandere una protesi vascolare, utilizzare i marker radiopachi per assicurarsi che l'intero palloncino sia posizionato all'interno della protesi.

ATTENZIONE: quando si allinea il catetere in modo che il palloncino si trovi nella posizione corretta per l'espansione nel vaso o nello stent, prestare particolare attenzione alla posizione del fluoroscopio per evitare parallassi o altre fonti di errori di visualizzazione.

10.6 Una volta posizionato correttamente il catetere a palloncino per impianto di stent, può essere opportuno diminuire la pressione arteriosa del paziente a circa 80 mm Hg per agevolare il gonfiaggio del palloncino.

ATTENZIONE: la mancata riduzione della pressione arteriosa durante le procedure toraciche può causare il movimento del palloncino e lo spostamento dello stent.

10.7 Riempire la siringa da 60 ml con la quantità desiderata di soluzione di contrasto diluita e collegarla al rubinetto assicurandosi che non penetri aria nel catetere a palloncino. Aprire il rubinetto e gonfiare il palloncino nella posizione target. Monitorare costantemente lo schermo del fluoroscopio, facendo attenzione all'eventuale movimento dello stent. Un impianto correttamente modellato deve mostrare una leggerissima espansione verso l'esterno dello stent con il gonfiaggio del palloncino. Fare attenzione a non gonfiare eccessivamente. Arrestarsi immediatamente non appena l'espansione dello stent è evidente. La Tabella 1 di seguito rappresenta una linea guida per determinare il volume della soluzione di contrasto diluita necessario per ottenere un determinato diametro di espansione del palloncino.

Tabella 1: Grafico di compliance del palloncino

Volume di gonfiaggio consigliato	Diametro del palloncino
3 ml	10 mm
6 ml	20 mm
16 ml	30 mm
32 ml	40 mm
44 ml	45 mm
60 ml	50 mm*

* Diametro di gonfiaggio massimo -- Il palloncino NON DEVE SUPERARE un diametro di 50 mm e un volume di gonfiaggio di 60 ml a 50 mm di diametro.

ATTENZIONE: il grafico sopra serve solo da guida. L'espansione del palloncino deve essere attentamente monitorata con l'uso della fluoroscopia.

NOTA: il palloncino è stato testato per l'occlusione temporanea di vasi fino a 41 mm di diametro.

10.8 Sgonfiare completamente il palloncino e verificarne lo sgonfiaggio mediante fluoroscopia. Muovere il palloncino, gonfiarlo e sgonfiarlo per spianare le increspature nel materiale dello stent e per migliorare il contatto tra stent e parete del vaso.

10.9 Se necessario, ripetere fino a modellare tutte le aree target dello stent con il palloncino. Gonfiare il palloncino con una pressione sufficiente per applicare saldamente lo stent contro il vaso.

ATTENZIONE: il palloncino è altamente compliante. Gonfiare lentamente. Non gonfiare eccessivamente il palloncino quando si modella lo stent nei vasi. L'operatore deve visualizzare costantemente lo stent durante il gonfiaggio del palloncino per rilevare qualsiasi movimento dello stent stesso. Prestare particolare attenzione nelle zone con vasi compromessi per evitare rotture o traumi dei vasi stessi.

10.10 Se il palloncino perde pressione e/o si rompe, sgonfiarlo e rimuovere il palloncino insieme all'introduttore.

10.11 Una volta terminate le operazioni di gonfiaggio, creare il vuoto nel palloncino e verificare che sia completamente sgonfio.

10.12 Mantenere il vuoto nel palloncino e ritirare il catetere a palloncino per impianto di stent attraverso l'introduttore. Utilizzare l'imaging fluoroscopico per garantire che lo stent non si sposti e per monitorare il movimento del catetere a palloncino per impianto di stent durante il ritiro.

10.13 Se si incontra resistenza durante il ritiro, applicare una pressione negativa con una siringa più grande prima di procedere. Se la resistenza persiste, rimuovere il palloncino insieme all'introduttore.

AVVERTENZA: non torcere il catetere durante l'introduzione o il ritiro.

10.14 Chiudere il sito di ingresso con una tecnica chirurgica standard.

11. SMALTIMENTO

Dopo l'uso, questo prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alle pratiche mediche accettate e alle normative ospedaliere, locali, statali e federali in vigore.

ESCLUSIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

SEBBENE IL CATETERE A PALLONCINO PER IMPIANTO DI STENT SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE, QXMÉDICAL, LLC NON HA ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI NELLE QUALI IL CATETERE A PALLONCINO PER IMPIANTO DI STENT VIENE IMPIEGATO. QXMÉDICAL, LLC ESCLUDE PERTANTO TUTTE LE GARANZIE, SIA ESPLICITE CHE IMPLICITE, IN MERITO AL CATETERE A PALLONCINO PER IMPIANTO DI STENT INCLUSE, IN VIA NON ESAUSTIVA, LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE E LE GARANZIE IMPLICITE DERIVANTI DAGLI USI DEL COMMERCIO O DALLA PRASSI COMMERCIALE. QXMÉDICAL, LLC NON SARÀ RESPONSABILE NEI CONFRONTI DI QUALSIASI PERSONA FISICA O GIURIDICA PER EVENTUALI SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI O CONSEGUENTI CAUSATI DA QUALSIASI UTILIZZO, DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DEL CATETERE A PALLONCINO PER IMPIANTO DI STENT, A PRESCINDERE CHE UNA RICHIESTA DI RISARCIMENTO PER TALI DANNI SI BASI SU GARANZIA, CONTRATTO, ILLECITO CIVILE O ALTRO. QXMÉDICAL, LLC NON POTRÀ ESSERE VINCOLATA AD ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA PER QUANTO ATTIENE AL CATETERE A PALLONCINO PER IMPIANTO DI STENT.

Le descrizioni e le specifiche riportate nel materiale stampato di QXMédical, LLC, compresa questa pubblicazione, sono puramente informative e non sono concepite o fornite in alcun modo come garanzia del catetere a palloncino per impianto di stent. Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non sono intese come violazioni di norme vigenti e non devono essere interpretate come tali. Laddove un tribunale della giurisdizione competente ritenesse illegale, inapplicabile o in conflitto con il diritto vigente una parte o una clausola della presente Esclusione di garanzia, le restanti parti di questa Esclusione di garanzia rimarranno valide e tutti i diritti e obblighi saranno interpretati e applicati come se la presente Esclusione di garanzia non contenesse la parte o la clausola ritenuta inapplicabile.

Prodotto da QXMédical, LLC.

Fabbricante:	**Rappresentante autorizzato:**	**Distributore internazionale:**
QXMédical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 Stati Uniti d'America www.qxmedical.com	**Emergo Europe** Prinsessegracht 20 2514 AP, L'Aia Paesi Bassi Tel.: +31 (0)70 345 8570	**Merit Medical Systems, Inc.** 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

Q50 è un marchio registrato di QXMédical, LLC.

CE
0086

Instrukcja użytkowania

1. OPIS WYROBU

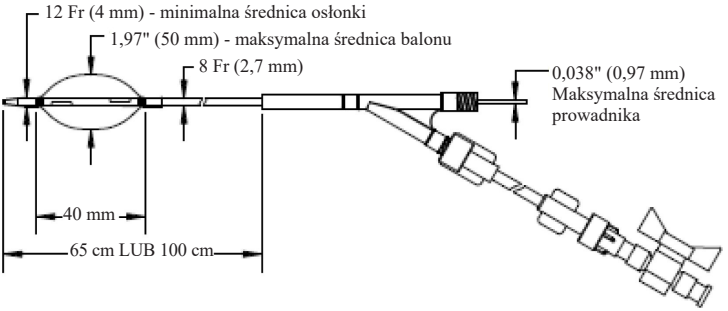
Cewnik balonowy do modelowania stentgraftu został zaprojektowany do tymczasowego zamknięcia okluzji dużych naczyń, co jest pomocne w rozprężaniu stentgraftu stosowanego w leczeniu tętniaków aorty. Rozprężanie stentgraftu usprawnia modelowanie materiału protezy i zakotwiczenie stentgraftu w ścianie naczynia. Rozprężenie stentgraftu może także umożliwić napompowanie balonu do nieomal optymalnego poziomu w miejscu, gdzie znajduje się stent. Cewnik balonowy do modelowania stentgraftu został przebadany do czasowego zamknięcia naczyń o średnicy do 41 mm.

Cewnik balonowy do modelowania stentgraftu typu OTW (over-the-wire) jest cewnikiem trójkanałowym z balonem poliuretanowym o maksymalnej średnicy 50 mm i pojemności 60 cm^3. Napełnianie i opróżnianie balonu odbywa się przez 2 kanały, podczas gdy trzeci kanał jest zarezerwowany do poprowadzenia prowadnika. Cewnik jest w oferowany w dwóch długościach użytkowych 100 cm i 65 cm.

Wyrób jest przystosowany do prowadnika o średnicy 0,97 mm lub mniejszej. Dwie (2) nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich opaski ze znacznikiem są umieszczone wewnątrz balona na obu jego końcach [w odległości 40 mm] w celu ułatwienia wprowadzenia balonu przed wypełnieniem. Cewnik może pomieścić prowadnik o średnicy 0,97 mm lub mniejszej i jest przystosowany do osłonek prowadnika o wymiarach 12 Fr (4 mm) lub większych. Cewnik posiada tuleję przedłużającą z zaworem typu „stopcock" ułatwiającą obsługę i kontrolę płynu. Lista modeli wyrobu:

Numer katalogowy	Długość użytkowa cewnika
Q50-65P	65 cm
Q50-100P	100 cm

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 powikłaniami związanymi z użytkowaniem tego wewnątrznaczyniowego urządzenia.



PRZESTROGA: Tylko lekarze przeszkoleni w technikach chirurgii naczyniowej, radiologii interwencyjnej oraz kardiologii, którzy ukończyli szkolenie lub mają doświadczenie w obsłudze stentgraftu, cewników balonowych i podobnych urządzeń powinni rozważyć stosowanie tego produktu.

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

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik balonowy do modelowania stentgraftu służy do tymczasowego zamknięcia dużych naczyń lub do rozszerzenia protez naczyniowych.

3. PRZECIWWSKAZANIA:

Cewnik balonowy do modelowania stentgraftu jest nieodpowiedni do zastosowania u pacjentów:

- U których istnieją przeciwwskazania do stosowania środków kontrastowych lub leków przeciwzakrzepowych
- U których miejsce dostępu naczyniowego nie jest dostosowane do osłonki prowadnika o wymiarach minimum 12 Fr (min)
- Nieletnich < 18. roku życia
- U kobiet ciężarnych

4. OSTRZEŻENIA:

- Cewnik balonowy do modelowania stentgraftu jest dostarczany w stanie STERYLNYM i służy wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie ani też nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja mogą zwiększyć ryzyko infekcji u pacjenta i wadliwe działanie urządzenia.
- Cewnikiem należy manewrować i napełniać/opróżniać go wyłącznie pod kontrolą fluoroskopii.
- W przypadku napotkania oporu, w dowolnym momencie wprowadzania cewnika, nie należy przesuwać ani wkręcać cewnika na siłę. Opór może spowodować uszkodzenie wyrobu, naczynia lub stentgraftu. Ostrożnie wycofać cewnik.
- Nie obracać ani nie zwijać cewnika podczas wprowadzania lub wysuwania.
- Cewnik należy wprowadzać i wysuwać jedynie wzdłuż prowadnika.
- Należy dokładnie przestrzegać parametrów napełniania balonu opisanych na **Wykresie podatności balonu (Tabela 1)**. Nie zwiększać średnicy balonu powyżej 50 mm i nie przekraczać objętości napełnionego balonu powyżej 60 cm^3 przy średnicy balonu 50 mm. Może to skutkować pęknięciem balonu. Nadmierne napełnianie balonu może skutkować uszkodzeniem i/lub rozerwaniem ściany naczynia, lub też uszkodzeniem stentgraftu.
- Rozerwanie balonu może nastąpić w określonych przypadkach anatomicznych, proceduralnych i/lub klinicznych. Zaleca się zatem przygotowanie zapasowego cewnika balonowego do modelowania stentgraftu.
- Należy zapewnić całkowite wypełnienie cewnika balonowego do modelowania stentgraftu przed zmianą jego położenia.
- Rozszerzenie protezy naczyniowej związane jest ze zwiększonym ryzykiem uszkodzenia lub/i rozerwania naczynia, a także możliwym zgonem pacjenta, jeśli wypełniony balon nie znajduje się ściśle w granicach protezy pokrytej wszczepianym materiałem.
- Badania wskazują na niebezpieczeństwo mikroembolizacji, którego wzrost notuje się wraz ze zwiększonym zakresem manipulowania i/lub czasem trwania procedury.
- Nadmierne wypełnienie balonu może powodować pęknięcie graftu i/lub rozerwanie naczynia. Należy zachować ostrożność podczas napełniania balonu wewnątrz naczynia, szczególnie w części najbardziej dystalnej stentgraftu lub w zwapniałych, zwężonych i/lub inaczej chorobowo zmienionych naczyniach.
- Nie stosować w sercu i naczyniach wieńcowych.
- Nie stosować w leczeniu rozwarstwienia aorty.
- Zalecane wstrzykiwanie ręczne z użyciem strzykawki o pojemności 60 cm^3. Nie stosować wysokociśnieniowych strzykawek automatycznych do napełniania balonu.
- 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 wprowadzenie wyrobu do naczynia krwionośnego.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy dokonać odpowiednich przygotowań, a wykwalifikowany zespół chirurgii naczyniowej powinien być w pobliżu na wypadek konieczności zastosowania otwartego zabiegu chirurgicznego.
- 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 sterylności lub integralności, zwiększając ryzyko infekcji u pacjenta i wadliwego działania wyrobu.
- Cewnik należy użyć przed upływem **daty ważności** podanej na opakowaniu.
- Nie należy podejmować próby wprowadzenia cewnika przez osłonkę prowadnika o średnicy mniejszej niż 12 Fr. Może to skutkować uszkodzeniem wyrobu.
- Należy stosować wyłącznie prowadniki o średnicy ≤ 0,97 mm.
- Aby zapobiec zapętleniu i uszkodzeniu cewnika, należy wprowadzać cewnik powoli i stopniowo krótkimi odcinkami, aż proksymalna końcówka prowadnika będzie wystawać z cewnika.
- Aby zapobiec uszkodzeniu cewnika lub naczynia, nie należy wprowadzać lub wysuwać wyrobu bez prowadnika.
- Nie należy wprowadzać cewnika do naczynia lub stentgraftu o średnicy mniejszej od średnicy zewnętrznej cewnika. Może to skutkować uszkodzeniem wyrobu lub naczynia.
- Należy uważnie monitorować ciśnienie tętnicze krwi pacjenta w czasie trwania procedury.
- Gdy przeszkoda w naczyniu (np. ostre zagięcie, zwężenie, zwapnienie itp.) uniemożliwia przesunięcie cewnika, należy przed dalszym wprowadzaniem spróbować naczynie rozszerzyć lub wyprostować przy użyciu standardowych technik.
- Zaleca się przygotowanie zapasowego cewnika balonowego do modelowania stentgraftu.
- Balon cechuje wysoka podatność na zmiany kształtu. Napełniać powoli. Nie wypełniać balonu nadmiernie podczas kształtowania graftu wewnątrz naczynia. Lekarz przeprowadzający zabieg powinien nieustannie śledzić położenie stentgraftu podczas napełniania balonu, aby wykryć każdą zmianę pozycji stentgratftu. Należy stosować szczególną ostrożność w okolicy naczyń objętych zmianami chorobowymi, aby uniknąć rozerwania lub urazu naczynia.
- Cewnik balonowy do modelowania stentgraftu nie jest przeznaczony do stosowania w angioplastyce ani do rozszerzania naczyń.
- Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w protezach wewnątrznaczyniowych, których użycie z podatnymi cewnikami balonowymi jest przeciwwskazane.
- Podczas pozycjonowania cewnika, tak aby balon znalazł się we właściwym do rozszerzenia położeniu wewnątrz naczynia lub stentgraftu, należy zwrócić szczególną uwagę na właściwe ustawienie fluoroskopu, aby uniknąć błędu paralaksy lub innych źródeł błędu wzrokowego.
- Nie używać cewnika balonowego do modelowania stentgraftu przez więcej niż 20 cykli napełniania/opróżniania.
- Nie zwiększać średnicy balonu powyżej 50 mm i nie przekraczać objętości nadmuchanego balonu powyżej 60 cm^3 przy średnicy balonu 50 mm. Należy przestrzegać instrukcji napełniania balonu zawartych w tabeli 1.
- Cewnik balonowy do modelowania stentgraftu został przebadany do czasowego zamknięcia naczyń o średnicy do 41 mm.

6. MOŻLIWE POWIKŁANIA/SKUTKI UBOCZNE

Możliwe jest wystąpienie powikłań w trakcie użytkowania wszystkich cewników balonowych do modelowania stentgraftu oraz w trakcie każdej procedury cewnikowania. Z produktu mogą korzystać tylko lekarze przeszkoleni w chirurgii naczyniowej, radiologii interwencyjnej oraz kardiologii, którzy ukończyli szkolenie lub mają doświadczenie w obsłudze stentgraftu, cewników balonowych i podobnych urządzeń. Powikłania te mogą obejmować między innymi:

POWIKŁANIA KLINICZNE:

- Perforacja naczynia krwionośnego, rozwarstwienie, rozerwanie lub uszkodzenie naczynia.
- Zamknięcie światła w niektórych miejscach może powodować arytmię
- Parestezja
- Działanie leków
- Infekcja w miejscu wprowadzenia
- Krwiak w miejscu wprowadzenia
- Zdarzenia sercowo-naczyniowe
- Niewydolność oddechowa
- Ogólne złe samopoczucie
- Zakrzepica tętnicza i/lub zator
- Krwotok
- Udar
- Rozerwanie tętniaka
- Powikłania związane z pracą nerek
- Zgon

ZWIĄZANE Z URZĄDZENIEM:

- Zaczepienie się balonu wewnątrz graftu podczas przesuwania cewnika
- Zmiana położenia stentgraftu spowodowana przez urządzenie
- Rozerwanie balonu
- Brak możliwości napełniania/ opróżniania balonu
- Brak możliwości wprowadzenia prowadnika
- Brak możliwości wysunięcia cewnika z prowadnika

7. PAKOWANIE, STERYLIZACJA I PRZECHOWYWANIE

Wyrób został wysterylizowany tlenkiem etylenu (EO) i jest dostarczany jako produkt sterylny i niepirogenny. Etykieta na opakowaniu zawiera **termin ważności**.

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

Wyrób należy przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.

8. ELEMENTY ZALECANE

Każde opakowanie z cewnikiem balonowym do modelowania stentgraftu zawiera następujące elementy:

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

Elementy wymagane, ale nie załączone do opakowania:

- Osłonka prowadnika o minimalnych wymiarach 12 Fr
- Prowadniki o minimalnej średnicy 0,97 mm
- Strzykawki o pojemności 60 cm^3
- Rozcieńczony środek kontrastowy (75% chlorek sodu/25% Renografiny) jest zalecany do napełniania/opróżniania balonu.
- Zapasowy cewnik balonowy do modelowania stentgraftu

W trakcie zabiegu zaleca się zastosowanie mobilnego aparatu do RTG z ramieniem C z fluoroskopią o dużej rozdzielczości, wysokiej jakości angiografię i cyfrową angiografię subtrakcyjną (DSA).

9. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA:

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 środkowy worek z cewnikiem należy wprowadzić, stosując techniki aseptyczne.

9.3 Otworzyć środkowy worek i ostrożnie wyjąć z kartonu zestaw składający się z cewnika, przewodu rozgałęzionego i tulei przedłużającej. Ostrożnie dokonać oceny cewnika pod kątem śladów uszkodzenia. Uszkodzony cewnik należy wyrzucić i użyć nowego wyrobu.

UWAGA: Przed przygotowaniem wyrobu należy przygotować pacjenta i miejsce wprowadzenia. Przygotować pacjenta zgodnie ze standardowymi procedurami, które uwzględniają właściwe podanie antykoagulantu i leku przeciwpłytkowego. Stosując standardowe procedury przygotować miejsce wprowadzenia z uwzględnieniem umieszczenia osłonki prowadnika.

9.4 Strzykawkę o pojemności 60 cm^3 wypełnić 10 - 15 cm^3 heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

9.5 Podłączyć strzykawkę do wejścia do portu kanału prowadnika i przepłukać światło prowadnika.

9.6 Odłączyć strzykawkę od wejścia do światła prowadnika. Wypełnić strzykawkę 15 cm^3 heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej i podłączyć do zaworu typu „stopcock". Zabezpieczyć zawór typu „stopcock" w pozycji otwartej i wytworzyć próżnię.

9.7 Utrzymując próżnię w balonie, ostrożnie usunąć rękaw ochronny z balona przekręcając rękaw w jedną stronę i zdejmując go.

9.8 Wypełnić częściowo balon i odciągnąć próżnię w celu usunięcia powietrza z cewnika.

9.9 Powietrze usunięte z cewnika i skumulowane w strzykawce może zostać usunięte przez zakręcenie zaworu typu „stopcock", odłączenie strzykawki i wypuszczenie powietrza.

9.10 Można powtarzać czynności 9.8 i 9.9 w celu usunięcia wszystkich pęcherzyków powietrza z balonu. Zmiany położenia cewnika mogą okazać się konieczne do całkowitego usunięcia powietrza. Upewnić się, że powietrze nie zostało wprowadzone do cewnika podczas ponownego podłączania strzykawki do zaworu typu „stopcock".

9.11 Wytworzyć próżnię, zakręcić zawór typu „stopcock" i usunąć strzykawkę. Odłożyć cewnik do następnego użycia.

UWAGA: W przypadku pojawienia się pęcherzyków powietrza w strzykawce podczas przygotowywania cewnika lub jeśli zauważono w którymkolwiek momencie przeciek płynu w cewniku (w tym w miejscu przyczepu balonu, na jego szczycie lub w przewodzie rozgałęzionym), odłączyć cewnik i zastosować nowy.

10. ZASTOSOWANIE WYROBU

10.1 Stosując standardowe procedury wprowadzić prowadnik przez osłonkę, upewniając się, że jest wysunięty poza położenie docelowe balonu.

10.2 Przed wprowadzeniem cewnika ustalić ilość rozcieńczonego środka kontrastowego (75% chlorku sodu/25% Renografiny) potrzebną do wypełnienia balonu do pożądanej średnicy. Dane są zawarte w parametrach napełniania balonu opisanych na Wykresie podatności balonu (Tabela 1).

OSTRZEŻENIE: Nadmierne napełnianie balonu może skutkować uszkodzeniem i/lub rozerwaniem ściany naczynia, lub też uszkodzeniem stentgraftu.

10.3 Przygotowany cewnik umieścić wzdłuż wprowadzonego wcześniej prowadnika, nawlekając końcówkę prowadnika na nasadkę cewnika.

10.4 Upewnić się, że balon jest opróżniony i powoli przesuwać go wzdłuż osłonki prowadnika.

10.5 Przy użyciu obrazowania fluoroskopowego ostrożnie umieścić cewnik w wybranym miejscu w układzie naczyniowym lub stentgrafcie przy pomocy opasek ze znacznikiem (na dystalnym i proksymalnym końcu balonu), który zapewnia kontrolę wzrokową. Używając cewnika balonowego do modelowania stentgraftu w celu poszerzenia protezy naczyniowej, należy zastosować markery nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich dla zapewnienia prawidłowego położenia całego balonu wewnątrz protezy.

PRZESTROGA: Podczas pozycjonowania cewnika, tak aby balon znalazł się we właściwym do rozszerzenia położeniu wewnątrz naczynia lub stentgraftu, należy zwrócić szczególną uwagę na właściwe ustawienie fluoroskopu, aby uniknąć błędu paralaksy lub innych źródeł błędu wzrokowego.

10.6 Po ustaleniu właściwego położenia cewnika balonowego do modelowania stentgraftu, może być pomocne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi pacjenta do około 80 mm Hg w celu ułatwienia balonikowania.

PRZESTROGA: Nieobniżenie ciśnienia krwi przy zabiegach w obrębie klatki piersiowej może spowodować zmiany położenia balonu, co grozi przesunięciem się graftu.

10.7 Napełnić strzykawkę o pojemności 60 cm^3 wymaganą objętością rozcieńczonego środka kontrastującego i podłączyć strzykawkę 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 zwracając uwagę, czy stent się nie przesunął. Prawidłowe modelowanie powinno wykazywać nieznaczne rozszerzenie stentu podczas napełniania balonu. Uważać, aby balonu nie napełnić nadmiernie – zatrzymać napełnianie, gdy rozszerzenie stentu stanie się widoczne. Tabela poniżej podaje objętości rozcieńczonego środka kontrastującego potrzebne do rozszerzenia balonu do pożądanej średnicy.

Tabela 1: Wykres podatności balonu	
Zalecana objętość napełniania	Średnica balonu
3 cm^3	10 mm
6 cm^3	20 mm
16 cm^3	30 mm
32 cm^3	40 mm
44 cm^3	45 mm
60 cm^3	50 mm*

*Maksymalna średnica balonu - NIE ZWIĘKSZAĆ średnicy balonu powyżej 50 mm i NIE PRZEKRACZAĆ pojemności napełnionego balonu powyżej 60 cm^3 przy średnicy 50 mm.

PRZESTROGA: Powyższe dane mają jedynie wartość orientacyjną. Zwiększanie objętości balonu powinno być uważnie monitorowane za pomocą fluoroskopii.

UWAGA: Balon został przebadany do czasowego zamykania naczyń o średnicy do 41 mm.

10.8 Całkowicie opróżnić balon i upewnić się za pomocą fluoroskopu, że balon został opróżniony. Przesunąć balon; Napełnić i opróżnić balon w celu wygładzenia fałdów materiału graftu i poprawy kontaktu stentgraftu ze ścianą naczynia.

10.9 Jeśli to konieczne, powtarzać do chwili wymodelowania przy pomocy balonu wszystkich docelowych obszarów stentgraftu. Napełnić balon pod odpowiednim ciśnieniem tak, aby stentgraft został mocno osadzony w ścianie naczynia.

PRZESTROGA: Balon cechuje wysoka podatność na zmiany kształtu. Napełniać powoli. Nie wypełniać balonu nadmiernie podczas kształtowania graftu wewnątrz naczynia. Lekarz przeprowadzający zabieg powinien nieustannie śledzić położenie stentgraftu podczas napełniania balonu, aby wykryć każdą zmianę pozycji stentgratftu. Należy stosować szczególną ostrożność w okolicy naczyń objętych zmianami chorobowymi, aby uniknąć rozerwania lub urazu naczynia.

10.10 W przypadku spadku ciśnienia w balonie i/lub jego rozerwania opróżnić balon i wyjąć balon wraz z osłonką jako jeden element.

10.11 Po zakończeniu procedury wypełniania balonu, wytworzyć w nim próżnię i upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.

10.12 Utrzymać próżnię w balonie i wycofywać cewnik balonowy do modelowania stentgraftu przez osłonkę prowadnika. Przy użyciu obrazowania fluoroskopowego upewnić się, że stentgraft nie przemieszcza się i śledzić przesuwanie cewnika balonowego do modelowania stentgraftu podczas wysuwania go.

10.13 W przypadku napotkania oporu podczas wysuwania cewnika należy wytworzyć podciśnienie za pomocą dużej strzykawki przed wznowieniem czynności. Jeśli opór nie ustępuje, usunąć balon i osłonkę jako jeden element.

OSTRZEŻENIE: Nie obracać ani nie zwijać cewnika podczas wprowadzania lub wysuwania.

10.14 Zamknąć miejsce wprowadzenia stosując standardowe techniki chirurgiczne.

11. 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 ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

MIMO ŻE CEWNIK BALONOWY DO MODELOWANIA STENTGRAFTU ZOSTAŁ WYPRODUKOWANY W ŚCIŚLE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMA QXMÉDICAL, LLC NIE MA KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH CEWNIK BALONOWY DO MODELOWANIA STENTGRAFTU JEST UŻYTKOWANY. DLATEGO TEŻ FIRMA QXMÉDICAL, LLC NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI, ZARÓWNO WYRAŻNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH, DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, W TYM DOROZUMIANEJ GWARANCJI DOTYCZĄCEJ MOŻLIWOŚCI SPRZEDAŻY LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA QXMÉDICAL, LLC NIE ODPOWIADA PRZED ŻADNĄ OSOBĄ FIZYCZNĄ ANI PRAWNĄ ZA ŻADNE KOSZTY LECZENIA ANI ŻADNE SZKODY BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SPOWODOWANE PRZEZ UŻYCIE, DEFEKT, AWARIĘ LUB NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE CEWNIKA BALONOWEGO DO MODELOWANIA STENTGRAFTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZA TE SZKODY WYNIKA Z GWARANCJI, KONTRAKTU, DZIAŁANIA W ZŁEJ WIERZE LUB INNYCH PRZYCZYN. ŻADNA OSOBA NIE MA JAKICHKOLWIEK UPRAWNIEŃ DO ŁĄCZENIA FIRMY QXMÉDICAL, LLC Z JAKIMKOLWIEK OŚWIADCZENIEM LUB GWARANCJĄ DOTYCZĄCĄ CEWNIKA BALONOWEGO DO MODELOWANIA STENTGRAFTU.

Opis i specyfikacja widniejące na materiałach drukowanych QXMédical, LLC, w tym powyższa publikacja, mają charakter wyłącznie informacyjny i nie stanowią w żadnym wypadku gwarancji cewnika balonowego do modelowania stentgraftu. 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 nielegalną, niewykonalną lub niezgodną z prawem przez sąd właściwej jurysdykcji, nie narusza to ważności pozostałych części tego dokumentu, 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.

Wyprodukowano przez QXMédical, LLC.

Producent:	**Autoryzowany przedstawiciel:**	**Światowy dystrybutor:**
QXMédical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 USA www.qxmedical.com	**Emergo Europe** Prinsessegracht 20 2514 AP, Haga Holandia Tel.: +31 43 358 345 8570	**Merit Medical Systems, Inc.** 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

Q50 jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy QXMédical, LLC.

CE
0086

Instruções de Utilização

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

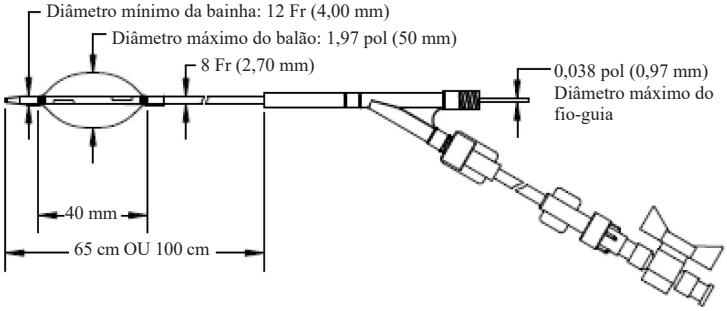
O cateter-balão para endoprótese foi concebido para a oclusão temporária de vasos de grandes dimensões e para assistir na expansão de endopróteses utilizadas para o tratamento de aneurismas da aorta. A dilatação por balão de uma endoprótese poderá ajudar a modelar o material e a fixação da endoprótese à parede do vaso. A expansão das endopróteses a níveis inferiores aos ideais também pode ser melhorada, insuflando o balão no local da endoprótese. O cateter-balão para endoprótese foi testado para a oclusão temporária de vasos com até 41 mm de diâmetro.

O cateter-balão para endoprótese é um cateter OTW de lúmen triplo com um balão de poliuretano extensível, possuindo um diâmetro máximo de 50 mm a 60 cc. Dois lúmens insuflam e esvaziam o balão, enquanto um lúmen está reservado para a passagem do fio-guia. O cateter é oferecido em dois (2) comprimentos utilizáveis: 100 cm e 65 cm.

Este dispositivo está concebido para acomodar um fio-guia com um diâmetro de 0,038 pol (0,97 mm) (ou inferior). Dentro do balão estão colocadas duas (2) bandas do marcador radiopacas, uma em cada extremidade [com 40 mm de distância], para facilitar a colocação do balão antes da insuflação. O cateter pode acomodar um fio-guia com 0,038 pol (0,97 mm) de diâmetro (ou inferior) e é compatível com as bainhas introdutoras de 12 Fr (ou superiores). O cateter possui um tubo de extensão com uma válvula reguladora, de forma a facilitar o manuseamento e o controlo do líquido. Os modelos do dispositivo encontram-se listados abaixo:

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

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 apenas pode ser utilizado por médicos com formação em cirurgia vascular, radiologia de intervenção ou em cardiologia e por todos aqueles que tenham concluído a formação ou tenham experiência na utilização de endopróteses, cateteres-balão e dos dispositivos associados.

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

2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter-balão para endoprótese foi concebido para a oclusão temporária vasos de grandes dimensões ou para expandir próteses vasculares.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O cateter-balão para endoprótese é contraindicado em pacientes que:

- Estejam contraindicados para utilização de meios de contraste ou anticoagulantes
- Possuam um ponto de acesso arterial que não permita a colocação de uma bainha introdutora de 12 Fr (mín.)
- Tenham idade inferior a 18 anos
- Estejam grávidas

4. ADVERTÊNCIAS

- O cateter-balão para endoprótese é fornecido ESTERILIZADO e destina-se apenas a utilização única. Não reprocessar, ou esterilizar novamente. O reprocessamento e a nova esterilização podem aumentar o risco de infeção no paciente e comprometer o desempenho do dispositivo.
- O cateter apenas deve ser manipulado e insuflado/esvaziado sob observação através de fluoroscopia.
- Se for detetada resistência durante o procedimento de inserção, não force a passagem nem torça o cateter. A resistência pode danificar o dispositivo, o vaso ou a endoprótese. Remova cuidadosamente o cateter.
- Durante a inserção ou remoção do cateter, não torça nem rode o mesmo.
- O cateter apenas deve ser avançado ou removido sobre um fio-guia.
- Cumpra os parâmetros de insuflação do balão delineados na **Tabela de conformidade relativa ao balão (Tabela 1)**. Não exceda um diâmetro de balão de 50 mm e não exceda um volume de insuflação de 60 cc num diâmetro de balão de 50 mm. Poderá ocorrer uma rutura do balão. A insuflação excessiva poderá resultar em danos à parede do vaso e/ou na rutura do vaso, ou em danos à endoprótese.
- A rutura do balão poderá ocorrer em determinadas circunstâncias anatómicas, de procedimento e/ou clínicas. É, portanto, recomendado ter cateteres-balão para endoprótese de reserva disponíveis.
- Certifique-se de que o balão está totalmente esvaziado antes de mover o cateter-balão para endoprótese.
- Ao expandir uma prótese vascular, existe maior risco de lesões e/ou rutura dos vasos e, possivelmente, morte do paciente, caso a insuflação do balão não esteja completamente dentro da parte coberta (tecido da endoprótese) da prótese.
- Os estudos 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 rasgões na endoprótese e/ou a rutura do vaso. Deve ter sempre cuidado durante a insuflação do balão nos vasos, particularmente durante a insuflação na extremidade distal da endoprótese, ou nos vasos que apresentem calcificação, estenose e/ou outras patologias.
- Não utilize no coração ou nas artérias coronárias.
- Não utilize no tratamento de dissecações.
- São recomendadas 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 rutura.
- A QXMédical não se responsabiliza pelo dimensionamento incorreto, manuseamento indevido ou pelo posicionamento incorreto do dispositivo.

5. PRECAUÇÕES

- Devem ser feitos preparativos e deve estar disponível uma equipa de cirurgia vascular qualificada caso seja necessária a conversão para uma cirurgia aberta.
- Inspecione 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 infeção 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 que 12 Fr. Poderão ocorrer danos no dispositivo.
- Utilize apenas fios-guia com um diâmetro ≤ 0,038 pol (0,97 mm)
- Para evitar dobras e danos no cateter, faça avançar o cateter lentamente, em pequenos incrementos, até a extremidade proximal do fio-guia emergir do cateter.
- Para evitar danos no cateter ou no vaso, não faça avançar nem remova o dispositivo sem um fio-guia colocado.
- Não deve fazer avançar o cateter num vaso ou endoprótese 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 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.
- É recomendado que tenha cateteres-balão para endoprótese de reserva disponíveis.
- O balão é altamente extensível. Insufle lentamente. Não insufle em excesso o balão ao modelar a endoprótese nos vasos. O operador deve visualizar a endoprótese a todo o momento durante a insuflação do balão, de forma a detetar qualquer movimento da endoprótese. Tenha um cuidado especial em áreas com vasos com patologias para evitar a rutura ou trauma no vaso.
- O cateter-balão para endoprótese não se destina a ser utilizado como balão de dilatação ou angioplastia.
- O dispositivo não se destina a ser utilizado em próteses endovasculares contraindicadas para utilização com cateteres-balão extensíveis.
- Ao alinhar a posição do cateter, de forma a que o balão fique na posição adequada para a expansão no interior do vaso ou da endoprótese, preste particular atenção à localização do fluoroscópio para evitar a paralaxe ou outras fontes de erro de visualização.
- Não utilize o cateter-balão para endoprótese para mais de 20 ciclos de insuflação/esvaziamento.
- Não exceda o diâmetro de 50 mm do balão e não exceda o volume de insuflação de 60 cc com um diâmetro do balão de 50 mm. Cumpra as diretrizes de insuflação do balão delineadas na Tabela 1.
- O cateter-balão para endoprótese foi testado na oclusão temporária de vasos com, no máximo, 41 mm de diâmetro.

6. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES/EFEITOS ADVERSOS

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

COMPLICAÇÕES CLÍNICAS:

- Perfuração, dissecção, rutura ou lesão do vaso
- A oclusão, em algumas localizações, poderá causar arritmia
- Parestesia
- Reações a medicamentos
- Infeção do ponto de acesso
- Hematoma no ponto de acesso
- Episódios cardíacos
- Insuficiência respiratória
- Mal-estar geral
- Trombose arterial e/ou embolia
- Hemorragia
- Derrame
- Rutura de aneurisma
- Complicações renais
- Morte

DISPOSITIVO RELACIONADO:

- Balão preso no interior do enxerto durante o movimento do cateter
- Migração da endoprótese provocada pelo dispositivo
- Rutura do balão
- Impossibilidade de insuflar/esvaziar o balão
- Impossibilidade de inserir o fio-guia
- Impossibilidade de remover 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 infeção no paciente e na avaria do dispositivo.

O dispositivo deve ser armazenado num local fresco e seco.

8. ITENS RECOMENDADOS

Cada embalagem de cateter-balão para endoprótese inclui o seguinte:

- Cateter descartável esterilizado, de utilização única, com tubo de extensão e válvula reguladora montada num cartão.

Os materiais necessários, mas não fornecidos são:

- Bainhas introdutoras (tamanho mínimo de 12 Fr)
- Fios-guia (diâmetro máximo de 0,038 pol (0,97 mm))
- Seringas de 60 cc
- É recomendada a utilização de solução de contraste diluída (75% de cloreto de sódio/25% de renografin) para insuflação/esvaziamento do balão
- Cateteres-balão para endoprótese 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.

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

9.5 Ligue a seringa à porta do lúmen do fio-guia e irrigue o lúmen do fio-guia.

9.6 Remova a seringa da porta do lúmen do fio-guia, encha com 15 cc de solução salina heparinizada e ligue-a à válvula reguladora. Certifique-se de que a válvula reguladora está na posição OPEN (aberta) e crie um vácuo.

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 Insufle parcialmente o balão e crie vácuo para remover o ar do cateter.

9.9 O ar removido do cateter e acumulado na seringa poderá ser expelido rodando a válvula reguladora para a posição OFF (fechada), removendo a seringa e expulsando o ar.

9.10 Tente remover todo o ar do balão repetindo os passos 9.8 e 9.9, conforme necessário. Poderão ser necessárias alterações à orientação do cateter para retirar todo o ar. Certifique-se de que não introduz ar no cateter ao voltar a ligar a seringa à válvula reguladora.

9.11 Crie vácuo, rode a válvula reguladora para a posição OFF (fechada) e remova a seringa. Coloque o cateter de lado até este ser necessário.

NOTA: Se bolhas de ar continuarem a surgir na seringa durante a preparação do cateter ou se for detetada uma fuga de líquido em qualquer ponto no cateter (incluindo no coletor, na ponta ou nas uniões do balão), elimine o cateter e utilize um novo.

10. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

10.1 Utilizando técnicas padrão, introduza o fio-guia através da bainha introdutora, certificando-se de que este avança para lá da localização-alvo do balão.

10.2 Antes de introduzir o cateter, determine a quantidade de contraste diluído (75% de cloreto de sódio/25% de renografin) necessária para insuflar o balão até ao diâmetro pretendido. Consulte os parâmetros de insuflação do balão delineados na Tabela de conformidade relativa ao balão (Tabela 1).

AVISO: A insuflação excessiva poderá resultar em danos à parede do vaso e/ou na rutura do vaso, ou em danos à endoprótese.

10.3 Coloque o cateter preparado sobre o fio-guia previamente introduzido passando a extremidade do fio-guia através da ponta do cateter.

10.4 Certifique-se de que o balão está totalmente vazio e faça-o avançar lentamente através da bainha introdutora.

10.5 Utilizando a imagem fluoroscópica, faça avançar cuidadosamente o cateter até à localização pretendida na vasculatura ou endoprótese utilizando as bandas marcadoras (extremidades distal e proximal do balão) para orientação visual. Quando utilizar o cateter-balão para endoprótese para expandir a prótese vascular, utilize os marcadores radiopacos para se certificar que todo o balão se encontra posicionado no interior da prótese.

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

10.6 Quando o cateter-balão para endoprótese está corretamente posicionado, poderá ser adequado diminuir a pressão arterial do paciente para aproximadamente 80 mm Hg de modo a facilitar a dilatação.

ATENÇÃO: Nos casos torácicos, caso a pressão arterial não seja reduzida, o balão poderá deslocar-se e poderá resultar na colocação incorreta da endoprótese.

10.7 Encha a seringa de 60 cc com a quantidade pretendida de solução de contraste diluída e ligue-a à válvula reguladora, certificando-se que não introduz ar no cateter-balão. Abra a válvula reguladora e insufle o balão na posição pretendida. Monitorize continuamente o ecrã do fluoroscópio, observando o movimento da endoprótese. Se a modelagem for a adequada, a insuflação do balão deverá apresentar uma expansão relativamente pequena da endoprótese para fora. Tenha cuidado para não insuflar em excesso - pare imediatamente após a expansão da endoprótese ser evidente. 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.

Tabela 1: Tabela de conformidade relativa ao balão

Volume de insuflação recomendado	Diâmetro do Balão
3 cc	10 mm
6 cc	20 mm
16 cc	30 mm
32 cc	40 mm
44 cc	45 mm
60 cc	50 mm*

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

ATENÇÃO: A tabela acima é apenas um guia. A expansão do balão deve ser monitorizada cuidadosamente com a utilização de um fluoroscópio.

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

10.8 Esvazie totalmente o balão e certifique-se, utilizando fluoroscopia, de que o balão está vazio. Mova o balão; insufle e esvazie o balão para alisar as rugas no material da endoprótese e para melhorar o contacto entre a endoprótese e a parede do vaso.

10.9 Se necessário, repita até as áreas-alvo da endoprótese ficarem moldadas pelo balão. Insufle o balão com pressão suficiente para alojar firmemente a endoprótese contra o vaso.

ATENÇÃO: O balão é altamente extensível. Insufle lentamente. Não insufle em excesso o balão ao modelar a endoprótese nos vasos. O operador deve visualizar a endoprótese a todo o momento durante a insuflação do balão, de forma a detetar qualquer movimento da endoprótese. Tenha um cuidado especial em áreas com vasos com patologias para evitar a rutura ou trauma no vaso.

10.10 Se a pressão do balão for perdida e/ou ocorrer uma rutura do balão, esvazie o balão e remova o balão e a bainha como uma unidade.

10.11 Após terminar as insuflações do balão, crie vácuo no balão e certifique-se de que o balão está totalmente vazio.

10.12 Mantenha o vácuo no balão e remova o cateter-balão para endoprótese através da bainha introdutora. Utilize a imagem fluoroscópica para se certificar de que a endoprótese não se move e para monitorizar o movimento do cateter-balão para endoprótese ao longo da remoção.

10.13 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.

AVISO: Durante a inserção ou remoção, não rode ou torça o cateter.

10.14 Feche o ponto de acesso utilizando a técnica padrão de fechamento cirúrgico.

11. 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 DO CATETER-BALÃO PARA ENDOPRÓTESE TER SIDO FABRICADO SOB CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A QXMÉDICAL, LLC NÃO TEM QUALQUER CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES SOB AS QUAIS O CATETER-BALÃO PARA ENDOPRÓTESE É UTILIZADO. A QXMÉDICAL, LLC, RENUNCIA, ASSIM, A QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO CATETER-BALÃO PARA ENDOPRÓTESE 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 QXMÉDICAL, 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-BALÃO PARA ENDOPRÓTESE, INDEPENDENTEMENTE DA REIVINDICAÇÃO DE TAIS DANOS SE BASEAR NA GARANTIA, CONTRATO, ATO ILÍCITO OU OUTRO. NENHUMA PESSOA TEM O DIREITO DE VINCULAR A QXMÉDICAL, LLC A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVAMENTE AO CATETER-BALÃO PARA ENDOPRÓTESE.

As descrições e especificações presentes nos materiais impressos da QXMédical, LLC, incluindo esta publicação, são meramente informativos e não são feitos ou dados de forma alguma como uma garantia do cateter-balão para endoprótese. 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 incluísse a parte ou termo específicos considerados inválidos.

Fabricado pela QXMédical, LLC.

Fabricante:	Representante Autorizado:	Distribuidor Mundial:
QXMédical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 EUA www.qxmedical.com	**Emergo Europe** Prinsessegracht 20 2514 AP, Haia Países Baixos Telf.: +31 (0)70 345 8570	**Merit Medical Systems, Inc.** 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

Q50 é uma marca comercial registada da QXMédical, LLC.

CE
0086

Instruções de uso

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

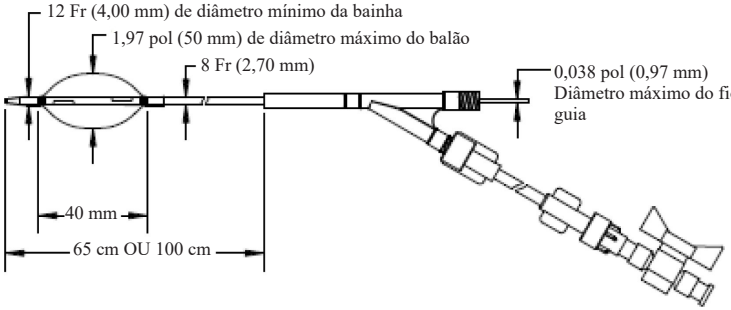
O Cateter de Balão para Enxerto de Stent foi projetado para oclusão temporária de grandes vasos e para auxiliar na expansão de enxertos de stent usados para o tratamento de aneurismas da aorta. A expansão por balão de um enxerto de stent pode melhorar a modelagem do material de enxerto e a fixação do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

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

Este dispositivo foi projetado para acomodar um fio guia de 0,038 pol de diâmetro (ou menor). Duas (2) bandas de marcadores radiopacos são colocadas dentro do balão em cada extremidade [40 mm de distância] para facilitar a colocação do balão antes da insuflação. O cateter pode acomodar um fio guia de 0,038 pol de diâmetro (ou menor) e é compatível com bainhas introdutoras de 12 Fr (ou maiores). O cateter possui um tubo de extensão com uma torneira para facilitar o manuseio e o controle de fluidos. Os modelos do dispositivo estão listados abaixo:

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

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



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

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

2. INDICAÇÕES DE USO

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

3. CONTRAINDICAÇÕES

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

- São contraindicados para meios de contraste ou anticoagulantes
- Apresentam um local de entrada arterial que não pode acomodar uma bainha introdutora de 12 Fr (mín)
- São menores de 18 anos
- Estão grávidas

4. ADVERTÊNCIAS

- O Cateter de Balão para Enxerto de Stent é fornecido ESTÉRIL e somente para uso único. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar o risco de infecção ao paciente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- O cateter deve ser manipulado e insuflado/desinsuflado apenas sob observação com fluoroscopia.
- Se houver resistência em qualquer momento durante o procedimento de inserção, não force a passagem ou o torque do cateter. A resistência pode causar danos ao dispositivo, vaso ou enxerto de stent. Retire o cateter cuidadosamente.
- Não aperte nem torça o cateter durante a inserção ou a retirada.
- O cateter só deve ser avançado ou retirado por um fio guia.
- Respeite os parâmetros de insuflação do balão descritos no **Gráfico de Conformidade do Balão (Tabela 1)**. Não exceda o diâmetro de um balão de 50 mm e não exceda o volume de enchimento de 60 cc a 50 mm de diâmetro do balão. A ruptura do balão pode ocorrer. A insuflação excessiva pode resultar em danos à parede do vaso e/ou ruptura do vaso ou danos ao enxerto de stent.
- A ruptura do balão pode ocorrer sob certas circunstâncias anatômicas, processuais e/ou clínicas. Portanto, é recomendável ter Cateteres de Balão para Enxerto de Stent de reserva disponíveis.
- Assegure-se de que o balão esteja totalmente vazio antes de mover o Cateter de Balão para Enxerto de Stent.
- Ao expandir uma prótese vascular, existe um risco aumentado de lesão e/ou ruptura do vaso, e possível morte do paciente, se a insuflação do balão não estiver completamente dentro da porção coberta (tecido de enxerto) das próteses.
- Estudos indicam que o perigo de microembolização aumenta conforme o aumento da manipulação e/ou a duração do procedimento.
- A insuflação excessiva do balão pode causar ruptura do enxerto e/ou do vaso. Deve-se tomar cuidado ao insuflar o balão em vasos, particularmente ao insuflar na área mais distal do enxerto de stent ou em vasos calcificados, estenóticos e/ou doentes em outros aspectos.
- Não use no coração ou nas artérias coronárias.
- Não use no tratamento de dissecções.
- As injeções manuais com seringa de 60 cc são recomendadas. Não use um dispositivo de insuflação de pressão para a insuflação do balão.
- Não use um injetor elétrico para injeção de meio de contraste através do lúmen do cateter distal. Pode ocorrer uma ruptura.
- A QXMédical não é responsável pelo dimensionamento incorreto, o uso indevido ou o posicionamento incorreto do dispositivo.

5. PRECAUÇÕES

- As preparações devem ser feitas e uma equipe cirúrgica vascular treinada deve estar disponível para o caso de conversão em cirurgia aberta.

- Inspecione cuidadosamente a embalagem e o cateter antes de usá-lo para verificar se não houve danos durante o transporte. Não use se a embalagem ou o cateter estiver danificado, pois a esterilidade ou a integridade do dispositivo podem estar comprometidas, aumentando assim o risco de infecção ao paciente e mau funcionamento do dispositivo.
- Use o cateter antes da data de **Validade** especificada na embalagem.
- Não tente passar o cateter através de uma bainha introdutora menor que 12 Fr. Podem ocorrer danos ao dispositivo.
- Utilize apenas fios guia com um diâmetro ≤ 0,038 pol.
- Para evitar torcer e danificar o cateter, avance-o lentamente, em pequenos incrementos, até que a extremidade proximal do fio guia emerja do cateter.
- Para evitar danos ao cateter ou vaso, não avance nem retire o dispositivo sem um fio guia no lugar.
- O cateter não deve ser avançado em um vaso ou enxerto de stent com diâmetro menor que o diâmetro externo do cateter. Danos ao dispositivo ou vaso podem ocorrer.
- Monitore com cuidado a pressão arterial do paciente durante todo o procedimento.
- Se uma obstrução no vaso (por exemplo, uma curva tortuosa, estenose, calcificação, etc.) impedir o avanço do cateter, use técnicas padrão para tentar dilatar e/ou endireitar o vaso antes de continuar a avançar o cateter.
- É recomendável que Cateteres de Balão para Enxerto de Stent de reserva estejam disponíveis.
- O balão é altamente complacente. Insufle lentamente. Não insufle o balão excessivamente ao modelar o enxerto em vasos. O operador deve visualizar o enxerto de stent o tempo todo durante a insuflação do balão para detectar qualquer movimento do mesmo. Tome um cuidado especial nas áreas de vasos doentes para evitar a ruptura ou traumatismo do vaso.
- O Cateter de Balão para Enxerto de Stent não é indicado para uso como balão de angioplastia ou dilatação.
- O dispositivo não se destina ao uso em próteses endovasculares contraindicadas para uso com cateteres de balão complacentes.
- Ao alinhar a posição do cateter, de modo que o balão esteja na posição adequada para expansão dentro do vaso ou do enxerto de stent, preste muita atenção à localização do fluoroscópio para evitar paralaxe ou outras fontes de erro de visualização.
- Não use o Cateter de Balão para Enxerto de Stent por mais de 20 ciclos de insuflação/desinsuflação.
- Não exceda o diâmetro de 50 mm do balão e não exceda o volume de enchimento de 60 cc a 50 mm de diâmetro do balão. Siga as diretrizes de insuflação do balão descritas na Tabela 1.
- O Cateter de Balão para Enxerto de Stent foi testado para a oclusão temporária de vasos de até 41 mm de diâmetro.

6. COMPLICAÇÕES/EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS

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

CLINICAMENTE RELACIONADAS:

- Perfuração, dissecção, ruptura ou lesão do vaso
- A oclusão em alguns locais pode causar arritmia
- Parestesia

- Reações ao fármaco
- Infecção no local de entrada
- Hematoma no local de entrada
- Eventos cardíacos
- Insuficiência respiratória
- Mal-estar geral
- Trombose e/ou embolia arterial
- Hemorragia
- Acidente vascular cerebral
- Ruptura de aneurisma
- Complicações renais
- Morte

RELACIONADAS AO DISPOSITIVO:

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

7. EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

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

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

O dispositivo deve ser armazenado em local fresco e seco.

8. ITENS RECOMENDADOS

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

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

Materiais necessários, mas não fornecidos, são:

- Bainhas introdutoras (tamanho mínimo de 12 Fr)
- Fios guia (diâmetro máximo de 0,038 pol)
- Seringas de 60 cc
- Solução de contraste diluída (cloreto de sódio a 75%/renografina a 25%) é recomendada para a insuflação/desinsuflação do balão
- Cateteres de Balão para Enxerto de Stent adicionais

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

9. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

9.1 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 desencaixe 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 anticoagulação e medicação antiplaquetária. Usando técnicas padrão, prepare o local de entrada, incluindo a colocação da bainha introdutora.

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

9.5 Encaixe a seringa à porta de lúmen do fio guia e limpe o lúmen do fio guia.

9.6 Remova a seringa da porta do lúmen do fio guia, encha com 15 cc de solução salina heparinizada e conecte à torneira. Certifique-se de que a torneira esteja ABERTA e aplique o vácuo.

9.7 Enquanto mantém o balão sob vácuo, remova cuidadosamente a luva protetora do balão torcendo a luva em uma direção e puxando-a para fora do balão.

9.8 Encha o balão parcialmente e aplique o vácuo para remover o ar do cateter.

9.9 O ar removido do cateter e acumulado na seringa pode ser expelido desligando a torneira, removendo a seringa e ejetando o ar.

9.10 Tente remover todo o ar no balão repetindo as etapas 9.8 e 9.9 conforme necessário. Algumas mudanças na orientação do cateter podem ser necessárias para a exaustão de todo o ar. Certifique-se de que não seja introduzido ar no cateter ao reconectar a seringa à torneira.

9.11 Aplique o vácuo, desligue a torneira e remova a seringa. Reserve o cateter de lado até que seja necessário.

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

10. USO DO DISPOSITIVO

10.1 Usando técnicas padrão, introduza o fio guia através da bainha introdutora, garantindo que ele esteja avançado além do local-alvo do balão.

10.2 Antes de introduzir o cateter, determine a quantidade de contraste diluído (75% de cloreto de sódio/25% de renografina) necessária para insuflar o balão até o diâmetro desejado. Siga os parâmetros de insuflação do balão descritos no Gráfico de Conformidade do Balão (Tabela 1).

AVISO: A insuflação excessiva pode resultar em danos à parede do vaso e/ou ruptura do vaso ou danos ao enxerto de stent.

10.3 Coloque o cateter preparado sobre o fio guia previamente inserido, rosqueando a extremidade do fio guia através da ponta do cateter.

10.4 Verifique se o balão está completamente vazio e avance lentamente pela bainha introdutora.

10.5 Usando imagens fluoroscópicas, avance cuidadosamente o cateter até o local desejado na vasculatura ou enxerto de stent utilizando as bandas de marcação (extremidade distal e proximal do balão) para orientação visual. Ao usar o Cateter de Balão para Enxerto de Stent para expandir uma prótese vascular, use os marcadores radiopacos para garantir que todo o balão esteja posicionado dentro da prótese.

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

10.6 Quando o Cateter de Balão para Enxerto de Stent estiver posicionado adequadamente, pode ser apropriado diminuir a pressão arterial do paciente para aproximadamente 80 mm Hg para facilitar a expansão do balão.

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

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

Tabela 1: Gráfico de conformidade de balão

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

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

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

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

10.8 Desinsufle totalmente o balão e verifique por fluoroscopia se o balão está vazio. Mova o balão; insufle e desinsufle o balão para alisar as rugas no material de enxerto e aumentar o contato entre o enxerto de stent e a parede do vaso.

10.9 Se necessário, repita até que todas as áreas-alvo do enxerto de stent tenham sido modeladas pelo balão. Insufle o balão com pressão suficiente para incorporar firmemente o enxerto de stent contra o vaso.

ATENÇÃO: O balão é altamente complacente. Insufle lentamente. Não insufle o balão excessivamente ao modelar o enxerto em vasos. O operador deve visualizar o enxerto de stent o tempo todo durante a insuflação do balão para detectar qualquer movimento do mesmo. Tome um cuidado especial nas áreas de vasos doentes para evitar a ruptura ou traumatismo do vaso.

10.10 Se a pressão do balão for perdida e/ou a ruptura do balão ocorrer, desinsufle o balão e remova o balão e a bainha como uma unidade.

10.11 Quando as insuflações do balão estiverem concluídas, aplique um vácuo no balão e verifique se ele está totalmente vazio.

10.12 Mantenha o vácuo no balão e retire o Cateter de Balão para Enxerto de Stent de volta através da bainha introdutora. Use imagens fluoroscópicas para garantir que o enxerto de stent não se mova e para acompanhar o movimento do Cateter de Balão para Enxerto de Stent durante a retirada.

10.13 Se houver resistência durante a retirada, aplique pressão negativa com uma seringa maior antes de continuar. Se a resistência continuar, retire o balão e a bainha como uma unidade.

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

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

11. DESCARTE

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

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

As descrições e especificações que aparecem nos materiais impressos da QXMédical, LLC, incluindo esta publicação, são apenas informativas e não são elaboradas ou fornecidas como uma garantia do Cateter de Balão para Enxerto de Stent, de nenhuma maneira. As exclusões e limitações citadas acima não se destinam e não devem ser interpretadas como uma infração às disposições obrigatórias previstas na legislação vigente. Se alguma parte ou termo desta isenção de responsabilidade for considerada ilegal, 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.

Fabricado pela QXMédical, LLC.

Fabricante:	**Representante autorizado:**	**Distribuidor Mundial:**
QXMédical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 EUA www.qxmedical.com	**Emergo Europe** Prinsessegracht 20 2514 AP, Haia Países Baixos Tel: +31 (0)70 345 8570	**Merit Medical Systems, Inc.** 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

Q50 é uma marca registrada da QXMédical, LLC.

CE
0086

This page intentionally left blank

Руководство по эксплуатации

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

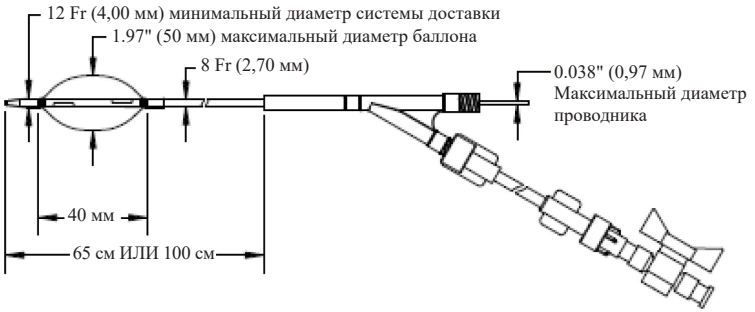
Баллонный катетер для стент-графта предназначен для временной окклюзии крупных сосудов и для содействия расширению стент-графтов, используемых при лечении аневризмы аорты. Раздутие баллона стент-графта дает возможность улучшить формирования трансплантационного материала и фиксацию стент-графта к стенке сосуда. Близкое к оптимальному расширение стент-графтов также может быть получено путем раздутия баллона в месте расположения стента. Баллонный катетер для стент-графта был испытан при временной окклюзии сосудов диаметром до 41 мм.

Баллонный катетер для стент-графта представляет собой трехпросветный катетер с системой доставки по проводнику (over-the-wire, OTW) с эластичным полиуретановым баллоном максимального диаметра 50 мм и объемом 60 куб. см. Два просвета надувают и сдувают баллон, тогда как один просвет зарезервирован для прохода проводника. Катетер доступен в двух (2) длинах: 100 см и 65 см.

Это устройство предназначено для использования с проволочным проводником диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньше). На баллоне размещены две (2) рентгеноконтрастные маркерные полосы на каждом конце [на расстоянии 40 мм друг от друга], чтобы облегчить позиционирование баллона перед раздутием. Катетер совместим с проводником диаметром 0,97 мм (или меньше) и с системой доставки 12 Fr / 4 мм (или более). Катетер оснащен удлинительной трубкой с краном для удобного обращения с жидкостями и их контроля. Модели устройств приведены ниже:

Номер в каталоге	Эффективная длина катетера
Q50-65P	65 см
Q50-100P	100 см

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



ВНИМАНИЕ! Только специалисты, прошедшие обучение в области сосудистой хирургии, интервенционной радиологии или кардиологии, и которые прошли обучение или имеют опыт работы со стент-графтами, баллонными катетерами и связанными с ними устройствами, могут планировать использование данного устройства.

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

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Баллонный катетер для стент-графта предназначен для временной окклюзии крупных сосудов или для расширения сосудистых протезов.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Баллонный катетер для стент-графта противопоказан пациентам:

- которым противопоказаны контрастные средства или антикоагулянты
- у которых зона артериального входа не сможет вместить систему введения 4 мм (минимум)
- которые не достигли возраста 18 лет
- беременным

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Баллонный катетер для стент-графта поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначен лишь 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/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, сосудов или стент-графта. Извлекайте катетер с осторожностью.
- Не проворачивайте и не сгибайте катетер во время установки или снятия.
- Катетер можно перемещать только по проводнику.
- Придерживайтесь параметров раздутия баллона, изложенных в **Диаграмме соответствия баллонов (Таблица 1)**. Не допускайте превышения диаметра баллона свыше 50 мм и объема наполнения свыше 60 куб. см при диаметре баллона 50 мм. Возможен разрыв баллона. Чрезмерное наполнение может привести к повреждению стенки сосуда и/или его разрыву или повреждению стент-графта.
- Разрыв баллона может произойти при определенных анатомических, процедурных и/или клинических обстоятельствах. Поэтому рекомендуется иметь резервные баллонные катетеры для стент-графта.
- Убедитесь, что баллон полностью сдут, прежде чем перемещать баллонный катетер для стент-графта.
- При расширении сосудистого протеза существует повышенный риск повреждения и/или разрыва сосудов, а также возможный летальный исход пациента, если расширение баллона не полностью совпадает с покрытой (трансплантатной) частью протезов.
- Исследования показывают, что опасность микроэмболии возрастает с увеличением количества манипуляций и/или продолжительности процедуры.
- Чрезмерное наполнение баллона может привести к разрыву стента и/или сосуда. Соблюдайте осторожность при раздувании баллона в сосудах, особенно в самой дистальной области стент-графта, или в кальцинированных, стенотических и/или поврежденных иным образом сосудах.
- Не используйте на сердце или коронарных артериях.
- Не применяйте при лечении диссекций.
- Рекомендуется ручное наполнение с помощью шприца 60 мл. Для раздувания баллона не используйте устройства, создающие давление.
- Не используйте электрический инжектор для инъекции контрастного материала через просвет дистального катетера Может произойти разрыв.
- Компания QXMédical не несет ответственности за какие-либо ошибки при определении размеров, использовании или размещении устройства.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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 приведение устройства в негодность.
- Используйте катетер до истечения **срока годности**, указанного на упаковке.
- Не пытайтесь направлять катетер через интродьюсер системы доставки менее 12 Fr / 4 мм, так как это может повредить устройство.
- Используйте проводник диаметром исключительно ≤ 0.038" (0,97 мм).
- Во избежание перегиба и повреждения катетера медленно продвигайте его с небольшим шагом до тех пор, пока из катетера не выйдет проксимальный конец направляющего проволочного проводника.
- Во избежание повреждения катетера или сосуда не продвигайте и не вынимайте устройство без проводника.
- Катетер не следует вводить в сосуд или стент-графт, диаметр которого меньше, чем внешний диаметр катетера. Может произойти повреждение устройства или сосуда.
- Тщательно контролируйте кровяное давление пациента на протяжении всей процедуры.
- Если в сосуде оказалось препятствие (например, извилистый изгиб, стеноз, кальцификация и т. д.), которое мешает продвижению катетера, используйте стандартные методы, чтобы попытаться расширить и/или распрямить сосуд, прежде чем продолжить продвижение катетера.
- Рекомендуется иметь запасные баллонные катетеры для стент-графта.
- Баллон очень эластичен. Поэтому раздувайте его постепенно. Не перекачайте баллон при позиционировании стент-графта в сосуде. Специалист, проводящий манипуляцию, должен визуализировать стент-графт постоянно во время раздутия баллона, чтобы заметить любое смещение стент-графта. Для предотвращения разрыва или травмы сосудов будьте особо осторожны в зонах пораженных сосудов.
- Баллонный катетер для стент-графта не может применяться при ангиопластике или дилатации.
- Устройство не предназначено для сосудистых протезов, в которых не предусмотрено использование мягких баллонных катетеров.
- При позиционировании катетера, для того чтобы баллон находился в правильном положении для расширения внутри сосуда или стент-графта, обратите особое внимание на расположение флюороскопа во избежание параллакса или других ошибок визуализации.
- Не используйте баллонный катетер для стент-графта более чем на 20 циклов раздутия/сдутия.
- Не допускайте превышения диаметра баллона свыше 50 мм и объема наполнения свыше 60 куб. см при диаметре баллона 50 мм. Соблюдайте рекомендации по раздуванию баллона, приведенные в Таблице 1.
- Баллонный катетер для стент-графта был испытан при временной окклюзии сосудов диаметром до 41 мм.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ/ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Осложнения могут возникать при использовании любого баллонного катетера для стент-графта или в течение любой процедуры катетеризации. Таким образом, только врачи, прошедшие обучение в области сосудистой хирургии, интервенционной радиологии или кардиологии, и которые прошли обучение или имеют опыт введения и манипуляций катетерами и связанными с ними устройствами, могут планировать использование данного устройства. Возможные осложнения, связанные с данным типом манипуляции, включают, но не ограничиваются следующими:

КЛИНИЧЕСКИЕ:

- перфорация, рассечение, разрыв или повреждение сосуда
- окклюзия в некоторых местах может вызвать аритмию
- парестезия
- реакции на лекарственные препараты
- инфицирование зоны манипуляции
- гематома в зоне манипуляции
- сердечная недостаточность
- нарушение дыхания
- общее недомогание
- артериальный тромбоз и/или эмболия
- кровотечение
- инсульт
- разрыв аневризмы
- почечные осложнения
- летальный исход

ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С УСТРОЙСТВОМ:

- застревание баллона внутри стент-графта во время перемещения
- смещение стент-графта устройством
- разрыв баллона
- невозможность надуть/сдуть баллон
- невозможность ввести проволочный проводник
- невозможность вывести катетер из интродьюсера

7. УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

Стерилизация устройства производится с использованием окиси этилена. Поставляемое устройство является стерильным и апирогенным. На упаковке указано «Использовать до» **(Use By)**.

Не используйте устройство после даты «Использовать до» **(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

На каждой упаковке баллонного катетера для стент-графта указано следующее:

- Одноразовый стерильный катетер с удлинительной трубкой и запорным краном, установленным на картонной основе.

Материалы, которые не поставляются, но рекомендуются:

- Интродьюсер системы доставки (минимальный размер 12 Fr / 4 мм)
- Проволочный проводник максимальный диаметром 0.038 дюйма / 0,97 мм
- Шприцы 60 мл
- Для раздутия/сдутия баллона рекомендуется разбавленный контрастный раствор (75% хлорид натрия/25% реографин).
- Запасной баллонный катетер для стент-графта

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

9.1 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.

9.2 Если упаковка не повреждена, осторожно откройте наружный пакет и вставьте внутренний пакет (содержащий катетер) в стерильное поле, используя стерильные методы.

9.3 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 зоны входа должны быть осуществлены до подготовки устройства. Подготовьте пациента в соответствии со стандартными методиками, включая корректное применение антикоагулянтов и антитромбоцитарных препаратов. Используя стандартные методы, подготовьте зону входа, включая размещение интродьюсера системы доставки.

9.4 Наполните 60-мл шприц гепаринизированным физиологическим раствором объемом от 10 до 15 мл.

9.5 Присоедините шприц к отверстию просвета проволочного проводника, затем промойте просвет проводника.

9.6 Удалите шприц из отверстия просвета проводника, заполните 15 мл гепаринизированного физиологического раствора и подсоедините его к крану. Убедитесь, что запорный кран ОТКРЫТ и создайте вакуум.

9.7 Сохраняя вакуум в баллоне, аккуратно снимите защитную втулку с баллона, скручивая втулку в одном направлении и вытаскивая ее из баллона.

9.8 Частично наполните баллон и создайте вакуум для удаления воздуха из катетера.

9.9 Воздух, который удаляется из катетера и накапливается в шприце, может быть вытолкнут путем закрытия клапана, удалением шприца и выбросом воздуха.

9.10 Попытайтесь удалить весь воздух в баллоне, повторив шаги 9.8 и 9.9 по мере необходимости. Для удаления всего воздуха из катетера могут потребоваться некоторые изменения в его позиционировании. Убедитесь, что воздух не попадает в катетер при повторном присоединении шприца к крану.

9.11 Создайте вакуум, ЗАКРОЙТЕ стопорный кран и удалите шприц. Отложите катетер до тех пор, пока он понадобится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если пузырьки воздуха продолжают появляться в шприце во время подготовки катетера или если в любой точке катетера (включая баллонные соединения, наконечник или коллектор) видны утечки жидкости, прекратите использование этого катетера и возьмите новый.

10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

10.1 Используя стандартные методы, вводите проводник через систему интродьюсера, убедившись, что он выходит за пределы целевой зоны баллона.

10.2 Перед введением катетера определите количество разбавленного контрастного раствора (75% хлорида натрия/25% ренографина), необходимого для раздувания баллона до желаемого диаметра. Ознакомьтесь с параметрами раздутия баллона, изложенными в Диаграмме соответствия баллонов (Таблица 1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чрезмерное наполнение может привести к повреждению стенки сосуда и/или его разрыву или повреждению стент-графта.

10.3 Поместите подготовленный катетер на предварительно вставленный проволочный проводник, поместив конец проводника в наконечник катетера.

10.4 Убедитесь, что баллон полностью пуст и медленно продвигайте его через систему доставки интродьюсера.

10.5 Используя флюороскопическую визуализацию, с осторожностью продвиньте катетер в нужное место в сосудистой сети или в стент-графте, используя для этого маркерные полосы (дистальный и проксимальный конец баллона) для визуального контроля. При использовании баллонного катетера для стент-графта с целью расширения сосудистого протеза используйте рентгеноконтрастные маркеры, чтобы убедиться, что весь баллон расположен внутри протеза.

ВНИМАНИЕ! При позиционировании катетера, для того чтобы баллон находился в правильном положении для расширения внутри сосуда или стент-графта, обратите особое внимание на расположение флюороскопа во избежание параллакса или других ошибок визуализации.

10.6 После того, как катетер будет расположен в нужном месте, целесообразно понизить кровяное давление пациента примерно до 80 мм рт. ст., чтобы облегчить наполнение баллона.

ВНИМАНИЕ! Если не снизить артериальное давление во время манипуляций в области груди, баллон может сместиться сам и сместить стент.

10.7 Заполните шприц объемом 60 мл нужным количеством разбавленного контрастного раствора и присоедините его к крану, чтобы воздух не попал в баллонный катетер. Откройте запорный кран и раздуйте баллон в целевом месте. Продолжайте постоянно контролировать через флюороскоп движения стента. При раздувании баллона стент должен слегка расширяться для правильного позиционирования. Не переполните баллон — остановитесь сразу после расширения стента. Таблица 1 ниже дает ориентир для определения объема разбавленного контрастного раствора, необходимого для получения заданного диаметра расширения баллона.

Таблица 1: Диаграмма соответствия баллонов

Рекомендуемый объем расширения	Диаметр баллона
3 куб. см	10 мм
6 куб. см	20 мм
16 куб. см	30 мм
32 куб. см	40 мм
44 куб. см	45 мм
60 куб. см	50 мм*

* Максимальный диаметр расширения — НЕ ДОПУСКАЙТЕ расширения баллона до 50 мм в диаметре и НЕ ДОПУСКАЙТЕ наполнения свыше 60 куб. см при баллоне в 50 куб. см.

ВНИМАНИЕ! Вышеприведенная диаграмма представляет собой только руководство. Расширение баллона следует тщательно контролировать с помощью флюороскопии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Баллон был испытан при временной окклюзии сосудов диаметром до 41 мм.

10.8 Полностью сдуйте баллон и убедитесь с помощью флюороскопии, что он действительно сдувается. Перемещение баллона; надувайте и сдувайте баллон, чтобы сгладить неровности в материале трансплантата и чтобы улучшить контакт между стент-графтом и стенкой сосуда.

10.9 При необходимости повторяйте до тех пор, пока все целевые области стент-графта не будут повторять очертания баллона. Наполните баллон с достаточным давлением, чтобы плотно позиционировать стент-графт к сосуду.

ВНИМАНИЕ! Баллон очень эластичен. Поэтому раздувайте его постепенно. Не перекачайте баллон при позиционировании стент-графта в сосуде. Специалист, проводящий манипуляцию, должен визуализировать стент-графт постоянно во время раздутия баллона, чтобы заметить любое смещение стент-графта. Для предотвращения разрыва или травмы сосудов будьте особо осторожны в зонах пораженных сосудов.

10.10 Если давление в баллоне произвольно падает и/или происходит разрыв баллона, опустошите баллон и извлеките его и систему введения как единый блок.

10.11 Когда процедуры, связанные с раздуванием баллона завершены, создайте вакуум в баллоне и убедитесь, что он полностью сдут.

10.12 Поддерживайте вакуум в баллоне и удалите баллонный катетер стент-графта через систему интродьюсера. Используйте флюороскопическую визуализацию, чтобы убедиться, что стент-графт не смещается и чтобы отслеживать движение баллонного катетера стент-графта во время удаления.

10.13 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не проворачивайте и не сгибайте катетер во время установки или снятия.

10.14 Закройте место входа стандартными хирургическими методами.

11. 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 БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ СТЕНТ-ГРАФТА БЫЛ ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ QXMÉDICAL, LLC НЕ КОНТРОЛИРУЕТ УСЛОВИЯ, ПРИ КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ СТЕНТ-ГРАФТА. ТАКИМ ОБРАЗОМ, КОМПАНИЯ QXMÉDICAL, LLC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, КАК ЯВНЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ СТЕНТ-ГРАФТА, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЕЮ, ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ВЫПОЛНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ТОРГОВЛИ. КОМПАНИЯ QXMÉDICAL, LLC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА КАКИЕ-ЛИБО МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ КАКОЙ-ЛИБО ПРЯМОЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ЛЮБЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ДЕФЕКТОМ, НЕИСПРАВНОСТЬЮ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЕМ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ СТЕНТ-ГРАФТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ТРЕБОВАНИЕ О ТАКИХ НАРУШЕНИЯХ ГАРАНТИИ, КОНТРАКТОВ, ПРАВОНАРУШЕНИЙ И Т. Д. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПРАВА СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ QXMÉDICAL, LLC С ЛЮБЫМ ПРЕДСТАВЛЕНИЕМ ИЛИ ГАРАНТИЕЙ В ОТНОШЕНИИ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ СТЕНТ-ГРАФТА.

Описания и спецификации, представленные компанией QXMédical, LLC, печатные материалы, включая эту публикацию, носят информационный характер и не создаются или не предоставляются в качестве гарантии баллонного катетера для стент-графта. Исключения и ограничения, изложенные выше, не предназначены и не должны толковаться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимого права. Если какая-либо часть или срок действия настоящего Отказа от гарантии будут признаны незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими применимому 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 гарантий не содержалась определенная часть или срок, признанный недействительным.

Изготовлено компанией QXMédical, LLC.

Производитель:	**Уполномоченный представитель:**	**Международный дистрибьютор:**
Компания QXMédical, LLC 2820 Паттон Роуд Ст. Пол, MN 55113 США www.qxmedical.com	**Emergo Europe** Prinsessegracht 20 2514 AP, Гаага Нидерланды Телефон: +31 (0)70 345 8570	**Merit Medical Systems, Inc.** 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

Q50 является зарегистрированной торговой маркой компании QXMédical, LLC.

CE
0086

Instrucciones de uso

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

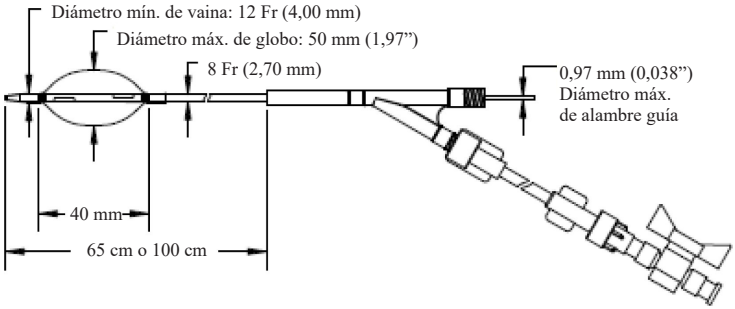
El catéter con globo para endoprótesis cubierta está diseñado para la oclusión temporal de grandes vasos y para ayudar a la expansión de endoprótesis cubiertas empleadas en el tratamiento de aneurismas aórticos. La dilatación de una endoprótesis cubierta puede ayudar a modelar el material de la cubierta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

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

Este dispositivo está diseñado para alojar un alambre guía con un diámetro de 0,97 mm (0,038") o menos. Dentro del globo se colocan dos (2) bandas marcadoras radiopacas, una en cada extremo [con 40 mm de separación], a fin de facilitar la colocación del globo tras el inflado. El catéter permite alojar un alambre guía con un diámetro de 0,97 mm (0,038") o menos y es compatible con vainas introductoras de 12 Fr o mayores. El catéter tiene un tubo de extensión con una llave de paso que facilita el manejo y control del líquido. A continuación se detallan los modelos del dispositivo:

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

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



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

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

2. MODO DE EMPLEO

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

3. CONTRAINDICACIONES

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

- Tengan contraindicado el uso de medios de contraste o anticoagulantes.
- Tengan un punto de acceso arterial que no permita alojar una vaina introductora de 12 Fr (mínimo).
- Sean menores de 18 años.
- Estén embarazadas.

4. ADVERTENCIAS

- El catéter con globo para endoprótesis cubierta se entrega estéril y es apto para un solo uso. No reprocesar ni reesterilizar. El reprocesado o reesterilizado puede aumentar el riesgo de infección en el paciente y comprometer el funcionamiento del dispositivo.
- El catéter debe manipularse, inflarse y desinflarse solamente mientras se observa mediante radioscopia.
- Si percibe resistencia en cualquier momento a lo largo del procedimiento de inserción, evite forzar o aplicar fuerza de torsión sobre el catéter. Si se percibe resistencia, podría dañarse el dispositivo, la endoprótesis cubierta o el vaso sanguíneo. Retire con mucho cuidado el catéter.
- Al insertar o retirar el catéter, evite retorcerlo o aplicar fuerza de torsión sobre él.
- El catéter sólo podrá insertarse o retirarse sobre un alambre guía.
- Siga los parámetros de inflado del globo que se detallan en la **Guía de distensión del globo (Tabla 1)**. No utilice globos de más de 50 mm de diámetro y no supere el volumen máximo de inflado (60 ml) a 50 mm de diámetro de globo. Podría romperse el globo. El inflado excesivo podría provocar daños vasculares y en la endoprótesis cubierta o la ruptura de la pared vascular.
- El globo podría romperse en determinadas circunstancias anatómicas, clínicas o de la intervención. Por ello, se recomienda tener a mano catéteres con globo para endoprótesis cubierta de reserva.
- Antes de mover el catéter con globo para endoprótesis cubierta, asegúrese de que el globo está totalmente desinflado.
- Al expandir una prótesis vascular, existe un mayor riesgo de lesión o ruptura vascular (e incluso de fallecimiento del paciente) si el inflado del globo no se hace íntegramente dentro del tejido de la parte cubierta de la prótesis.
- Los estudios realizados indican que el riesgo de microembolización aumenta al aumentar la manipulación o la duración de la intervención.
- El inflado excesivo del globo puede provocar desgarros en la cubierta y la ruptura del vaso. Debe tenerse mucho cuidado al inflar el globo dentro de un vaso, especialmente sobre el extremo distal de la endoprótesis cubierta, así como en vasos que presenten calcificación, estenosis u otras patologías.
- No utilizar en el corazón ni en las arterias coronarias.
- No utilizar para el tratamiento de disecciones.
- Se recomienda la inyección manual con una jeringa de 60 ml. No utilizar un dispositivo de inflado a presión para inflar el globo.
- No utilizar un método de inyección que no sea manual a la hora de inyectar el medio de contraste por la luz distal del catéter. Podría producirse una rotura.
- QXMédical declina cualquier responsabilidad en caso de cálculo erróneo de tamaños o de uso o colocación inadecuados del dispositivo.

5. PRECAUCIONES

- Deben realizarse los preparativos correspondientes y disponer de un equipo quirúrgico debidamente cualificado en cirugía vascular por si fuera necesaria cirugía abierta.
- Inspeccione con atención el paquete y el catéter antes de utilizarlo a fin de comprobar que no se ha producido ningún daño durante el envío. Si el paquete o el catéter han resultado dañados, evite utilizar el producto ya que la esterilidad o la integridad del dispositivo podrían haberse visto comprometidas y aumentaría el riesgo de infección en el paciente o mal funcionamiento del dispositivo.
- Utilice el catéter antes de la **Fecha de caducidad** indicada en el paquete.
- No intente pasar el catéter por una vaina introductora de un tamaño inferior a 12 Fr. El dispositivo podría resultar dañado.
- Utilice siempre alambres guías con un diámetro ≤ 0,97 mm (0,038”).
- Para evitar que se produzcan acodaduras o daños en el catéter, insértelo lentamente y en pequeños incrementos hasta que el extremo proximal del alambre guía sobresalga del catéter.
- Para evitar daños en el catéter o el vaso, evite insertar o retirar el dispositivo si no tiene colocado un alambre guía.
- No debe insertarse el catéter en un vaso o endoprótesis cubierta que tenga un diámetro inferior al diámetro exterior del catéter. El dispositivo o el vaso podrían resultar dañados.
- Supervise con atención la tensión arterial del paciente durante toda la intervención.
- Si el vaso presenta algún tipo de obstrucción (curvas muy pronunciadas en el propio vaso, estenosis, calcificación, etc.) y, como consecuencia, no es posible insertar el catéter, siga las técnicas estándar para intentar dilatar o enderezar el vaso antes de seguir insertando el catéter.
- Se recomienda disponer de catéteres con globo para endoprótesis cubierta de reserva.
- El globo es muy distensible. Inflar lentamente. Evite el inflado excesivo del globo al modelar la cubierta de la endoprótesis en el interior de los vasos. Durante el inflado del globo, el cirujano debe visualizar en todo momento la endoprótesis cubierta a fin de detectar cualquier movimiento de esta. Tenga especial cuidado en áreas de los vasos que presenten patologías para evitar traumatismos o rupturas en los vasos.
- El catéter con globo para endoprótesis cubierta no está diseñado para angioplastias ni como globo de dilatación.
- El dispositivo no debe utilizarse en prótesis endovasculares contraindicadas para uso con catéteres con globo distensibles.
- Al alinear el catéter para que el globo quede colocado en la posición adecuada para su expansión dentro del vaso o de la endoprótesis cubierta, preste especial atención a la ubicación del radioscopio para evitar el paralaje y otros posibles motivos de error de visualización.
- Utilice el catéter con globo para endoprótesis cubierta como máximo en 20 ciclos de inflado/desinflado.
- No utilice globos de más de 50 mm de diámetro y no supere el volumen máximo de inflado (60 ml) a 50 mm de diámetro de globo. Siga las directrices de inflado del globo que se detallan en la Tabla 1.
- El catéter con globo para endoprótesis cubierta se ha sometido a pruebas que han determinado que permite ocluir temporalmente vasos de hasta 41 mm de diámetro.

6. POSIBLES COMPLICACIONES/EFECTOS ADVERSOS

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

CLÍNICAS:

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

RELACIONADAS CON EL DISPOSITIVO:

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

7. EMPAQUETADO, ESTERILIZACIÓN Y CONSERVACIÓN

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

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

El dispositivo debe guardarse en un lugar fresco y seco.

8. ELEMENTOS RECOMENDADOS

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

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

Los siguientes materiales no se incluyen pero son obligatorios:

- Vainas introductoras (tamaño mínimo 12 Fr)
- Alambres guía (diámetro máx. 0,97 mm [0,038"])
- Jeringas de 60 ml
- Solución de contraste diluida (75 % cloruro sódico/25 % Renografin) recomendada para inflar y desinflar el globo
- Catéteres con globo para endoprótesis cubierta adicionales

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

9. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

9.1 Inspeccione con atención el paquete y el catéter antes de utilizarlo a fin de comprobar que no se ha producido ningún daño durante el envío. Si el paquete o el catéter han resultado dañados, evite utilizar el producto.

9.2 Si el paquete no presenta daños, abra con cuidado la bolsa exterior y deposite la bolsa interior (con el catéter) en el campo estéril empleando técnicas asépticas.

9.3 Abra la bolsa interior y separe con cuidado el catéter, el colector y el tubo de extensión del cartón plano. Inspeccione atentamente el catéter para comprobar si presenta indicios de daños. En caso de que presente daños, deséchelo y utilice otro catéter.

NOTA: Antes de preparar el dispositivo, deberá haberse preparado el punto de acceso y el paciente. Prepare al paciente siguiendo las técnicas estándar, incluyendo la administración de medicamentos anticoagulantes y antiagregantes. Prepare el punto de acceso siguiendo las técnicas estándar, incluyendo la colocación de la vaina introductora.

9.4 Llene una jeringa de 60 ml con 10-15 ml de solución salina heparinizada.

9.5 Conecte la jeringa a la conexión de la luz del alambre guía y lave esta última.

9.6 Retire la jeringa de la conexión de la luz del alambre guía, llene con 15 ml de solución salina heparinizada y conéctela a la llave de paso. Asegúrese de que la llave de paso esté abierta y haga el vacío.

9.7 Con el globo en vacío, retire con mucho cuidado la funda protectora del globo girando esta última en una dirección (de esta manera, se separará del globo).

9.8 Infle parcialmente el globo y haga el vacío para extraer el aire del catéter.

9.9 Para sacar el aire despejado del catéter y acumulado en la jeringa, cierre previamente la llave de paso, retire la jeringa y expulse el aire.

9.10 Intente sacar todo el aire del globo repitiendo, en caso necesario, los pasos 9.8 y 9.9. Es posible que deba modificar la orientación del catéter para sacar todo el aire. Asegúrese de no introducir aire en el catéter al volver a conectar la jeringa a la llave de paso.

9.11 Haga el vacío, cierre la llave de paso y retire la jeringa. Reserve el catéter hasta que lo necesite.

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

10. USO DEL DISPOSITIVO

10.1 Siguiendo técnicas estándar, introduzca el alambre guía en la vaina introductora asegurándose de que llega más allá del punto en el que se prevé ubicar el globo.

10.2 Antes de introducir el catéter, determine la cantidad de medio de contraste diluido (75 % cloruro sódico/25 % Renografin) necesario para inflar el globo hasta el diámetro deseado. Siga los parámetros de inflado del globo que se detallan en la Guía de distensión del globo (Tabla 1).

ADVERTENCIA: El inflado excesivo podría provocar daños vasculares y en la endoprótesis cubierta o la ruptura de la pared vascular.

10.3 Coloque el catéter ya preparado sobre el alambre guía previamente insertado haciendo pasar el extremo del alambre guía por la punta del catéter.

10.4 Compruebe que el globo está completamente desinflado e insértelo lentamente en la vaina introductora.

10.5 Ayudándose de un radioscopio, introduzca lentamente el catéter hasta llegar a la ubicación deseada en el vaso o la endoprótesis cubierta utilizando las bandas marcadoras (extremos distal y proximal del globo) como guía visual. Si utiliza el catéter con globo para endoprótesis cubierta a fin de expandir una prótesis vascular, utilice los marcadores radiopacos para asegurarse de que todo el globo queda colocado dentro de la prótesis.

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

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

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

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

Tabla 1: Guía de distensión del globo

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

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

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

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

10.8 Desinfle por completo el globo y compruebe con el radioscopio que efectivamente se ha desinflado. Mueva el globo. Ínflelo y desínflelo para alisar las arrugas que pueda haber en el material de la cubierta y mejorar el contacto entre la endoprótesis cubierta y la pared vascular.

10.9 En caso necesario, repita el procedimiento hasta que hayan quedado modeladas por el globo todas las áreas de la endoprótesis cubierta que se tengan como objetivo. Infle el globo con suficiente presión como para dejar firmemente asentada la endoprótesis cubierta contra el vaso.

PRECAUCIÓN: El globo es muy distensible. Inflar lentamente. Evite el inflado excesivo del globo al modelar la cubierta de la endoprótesis en el interior de los vasos. Durante el inflado del globo, el cirujano debe visualizar en todo momento la endoprótesis cubierta a fin de detectar cualquier movimiento de esta. Tenga especial cuidado en áreas de los vasos que presenten patologías para evitar traumatismos o rupturas en los vasos.

10.10 Si el globo pierde presión o se rompe, desínflelo y retírelo juntamente con la vaina.

10.11 Una vez haya terminado de inflar el globo, haga el vacío en el globo y compruebe que este queda totalmente desinflado.

10.12 Mantenga el vacío del globo y retire el catéter con globo para endoprótesis cubierta a través de la vaina introductora. Utilice un sistema radioscópico de diagnóstico por imágenes para asegurarse de que la endoprótesis cubierta no se mueve y para controlar el movimiento del catéter con globo para endoprótesis cubierta al retirarlo.

10.13 Si detecta algún tipo de resistencia al retirarlo, aplique presión con una jeringa más grande antes de continuar. Si aun así sigue notando resistencia, retire el globo y la vaina como una sola unidad.

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

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

11. ELIMINACIÓN

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

EXENCIÓN DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

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

Fabricado por QXMédical, LLC.

Fabricante:	**Representante autorizado:**	**Distribuidor mundial:**
QXMédical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 EE. UU. www.qxmedical.com	**Emergo Europe** Prinsessegracht 20 2514 AP, La Haya Países Bajos Tel: +31 (0)70 345 8570	**Merit Medical Systems, Inc.** 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

Q50 es una marca comercial registrada de QXMédical, LLC.

CE
0086

Användarinstruktioner

1. BESKRIVNING AV ENHETEN

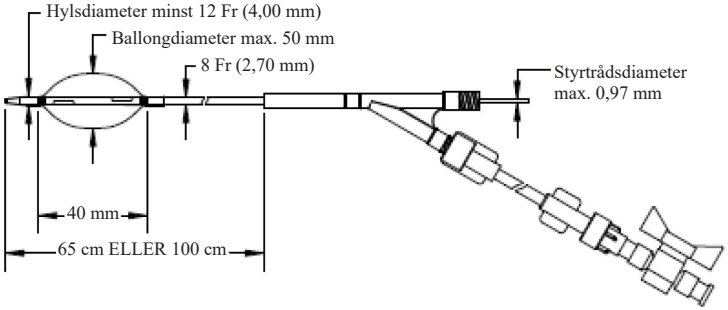
Stentgraftballongkatetern är avsedd för att tillfälligt ockludera större kärl och underlätta expansion av stengrafter som används för behandling av aortaaneurysmer. Fyllning av stengraftens ballong kan förbättra modellering av graftmaterial och fixering av stentgraften till kärlväggen. Otillfredsställande expansion av stengrafter kan också förbättras genom att du fyller ballongen på stället för stenten. Stentgraftballongkatetern har testas för att tillfälligt ockludera kärl med en diameter på upp till 41 mm.

Stentgraftballongkatetern är en "over-the-wire"-kateter (OTW) med tre lumen som har en kompatibel ballong av polyuretan med en maximal diameter på 50 mm vid 60 cc. Två lumen fyller och tömmer ballongen medan en lumen är reserverad för att införing av styrtråden. Katetern erbjuds i två (2) användbara längder: 100 cm och 65 cm.

Den här enheten är utformad för att rymma en styrtråd med en diameter på 0,97 mm (eller mindre). Två (2) röntgentäta markörband placeras inom ballongen vid varje ände (40 mm från varandra) för att underlätta placering av ballongen innan den fylls. Katetern rymmer styrtrådar med en diameter på 0,97 mm (eller mindre) och är kompatibel med införingshylsor på 12 Fr (eller större). Katetern har en förlängningstub med en kran i syfte att underlätta hantering och kontroll av vätska. Enhetsmodellerna listas nedan.

Katalognummer	Kateterns effektiva längd
Q50-65P	65 cm
Q50-100P	100 cm

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



FÖRSIKTIGHET: Endast läkare som är utbildade i vaskulär kirurgi, interventionell radiologi eller kardiologi, eller som har genomgått utbildning inom, eller har erfarenhet med, stentgrafter, ballongkatetrar och förknippade enheter bör överväga att använda denna enhet.

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

2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Stentgraftballongkatetern är avsedd för tillfällig ocklusion av större kärl eller för expansion av kärlproteser.

3. KONTRAINDIKATIONER

Stentgraftballongkatetern kontraindiceras för användning hos patienter som:

- Har kontraindikationer för användning av kontrastmedel eller antikoagulerande medel
- Har ett införingsställe för kärlingrepp som inte rymmer en införingshylsa på 12 Fr (min).
- Är underåriga (mindre än 18 år gamla)
- Är gravida

4. VARNINGAR

- Stentgraftballongkatetern 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 enhetens 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 införingsingreppet bör du ej tvinga in katetern eller vicka på den. Motståndet kan leda till skador på enheten, kärlet eller stentgraften. Avlägsna katetern försiktigt.
- Vrid inte enheten eller vicka på den när du för in den eller avlägsnar den.
- Katetern bör endast föras in eller avlägsnas över en styrtråd.
- Håll dig till fyllningsparametrarna som listas i **Tabell över ballongeftergivlighet (Tabell 1)**. Överskrid ej en ballongdiameter på 50 mm och överskrid ej en fyllningsvolym på 60 cc vid en ballongdiameter på 50 mm. Detta kan leda till att ballongen spricker. Om du fyller ballongen för mycket kan detta resultera i skador på kärlväggar och/eller i kärlbristning och även leda till att stentgraften skadas.
- Ballongen kan spricka under vissa anatomiska, ingreppsrelaterade och/eller kliniska förfaranden. Därför rekommenderas det att du har ytterligare stentgraftballongkatetrar tillgängliga som reserv.
- Försäkra dig om att ballongen är helt tömd innan du flyttar stentgraftballongkatetern.
- När du expanderar en kärlprotes finns ökad risk för att kärl skadas och/eller brister, och för att patienten avlider, om ballongen inte fylls när den befinner sig helt inom den täckta delen av protesen (delen med grafttyg).
- Studier pekar på att riskerna förknippade med mikroembolisering vid ökad manipulering och/eller längre procedurer.
- Om du fyller ballongen för mycket kan detta orsaka att graften slits sönder och/eller att kärl brister. Var försiktig när du fyller ballongen i kärl, särskilt när du fyller i den mest distala delen av stentgraften, eller i förkalkade, stenotiska och/eller annars sjuka kärl.
- Använd ej i hjärtartärer eller kransartärer.
- Använd ej vid behandling av dissektioner.
- Det rekommenderas att du utför injektioner manuellt med en spruta på 60 cc. Använd ej en högtrycksenhet för att fylla ballongen.
- Använd ej en högtrycksinjektor för att injicera kontrastmedel genom distal kateterlumen. Detta kan leda till bristning.
- QXMédical ansvarar ej för felaktig vald storlek, felanvändning eller felplacering av enheten.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försiktighetsåtgärder bör vidtas 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 katetern noggrant före användning för att se till att de inte har skadats under frakt. Använd ej om förpackningen eller katetern har skadats, eftersom enhetens sterilitet eller integritet kan ha äventyrats, vilket ökar risken för patientinfektioner och fel på enheten.

- Använd katetern innan det **datum för senaste användning** som specificeras på förpackningen.
- Försök inte att föra in katetern genom en införingshylsa som är mindre än 12 Fr. Detta kan leda till att enheten skadas.
- Använd endast styrtrådar med en diameter på ≤ 0,97 mm.
- För att undvika att katetern böjs eller skadas bör den föras fram med korta tag tills styrtrådens proximala ände kommer ut från katetern.
- För att undvika att katetern eller kärl skadas bör du inte föra fram eller avlägsna enheten utan att ha en styrtråd på plats.
- Katetern bör inte föras in i ett kärl eller en stentgraft som har en mindre diameter än kateterns yttre diameter. Detta kan leda till att enheten eller kärlet skadas.
- Övervaka patientens blodtryck noggrant under hela förfarandet.
- Om det finns en obstruktion i kärlet (t.ex. slingrande böjningar, stenos, förkalkning, m.m.) som förhindrar införing av katetern bör du använda dig av standardteknik för att försöka utvidga och/eller räta ut kärlet innan du fortsätter att föra fram katetern.
- Det rekommenderas att ytterligare stentgraftballongkatetrar finns tillgängliga som reserv.
- Ballongen är mycket eftergivlig. Fyll den sakta. Fyll inte ballongen för mycket när du modellerar grafter i kärl. Operatören bör visualisera stengraften under hela tiden som ballongen fylls för att detektera eventuell förflyttning av stentgraften. Var särskilt försiktig i områden med sjuka kärl för att undvika att de brister eller skadas.
- Stentgraftballongkatetern är inte avsedd för användning som en angioplastik- eller dilatationsballong.
- Enheten är inte avsedd för användning i endovaskulära proteser som kontraindiceras för användning med eftergivliga ballongkatetrar.
- När du riktar in kateterns position så att ballongen befinner sig i lämplig läge för expansion inom ett kärl eller en stentgraft bör du noggrant kontrollera läget med hjälp av fluoroskopi för att undvika parallax eller andra upphov till visualiseringsfel.
- Använd ej en stentgraftballongkateter för mer än 20 fyllnings-/tömningscykler.
- Överskrid inte en ballongdiameter på 50 mm och överskrid inte en fyllningsvolym på 60 cc vid en ballongdiameter på 50 mm. Håll dig till riktlinjerna för fyllning av ballongen som listas i tabell 1.
- Stentgraftballongkatetern har testas för att tillfälligt ockludera kärl med en diameter på upp till 41 mm.

6. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR

Komplikationer kan inträffa varje gång man använder sig av stentgraftballongkatetrar vid kateteriseringsförfaranden. Därför ska endast läkare som är utbildade i vaskulär kirurgi, interventionell radiologi eller kardiologi, och som har genomgått utbildning inom eller har erfarenhet av åtkomst-/stödkatetrar 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:

- Kärlperforering, dissektion, bristning eller skada
- Ocklusion vid vissa ställen kan orsaka arytmi
- Parestesi
- Läkemedelsreaktioner
- Infektion vid införingsstället
- Hematom vid införingsstället

- Hjärthändelser
- Andningssvikt
- Allmänt illamående
- Arteriell trombos och/eller emboli
- Blödning
- Stroke
- Bristning av aneurysm
- Njurkomplikationer
- Död

ENHETSRELATERADE:

- Ballongen kan fastna inuti graften när katetern rör sig
- Stentmigration orsakad av enheten
- Bristning av ballongen
- Oförmåga att fylla/tömma ballongen
- Oförmåga att föra in styrtråden
- Oförmåga att avlägsna katetern från införingsverktyget

7. FÖRPACKNING, STERILISERING OCH FÖRVARING

Enheten har steriliserats med hjälp av etylenoxid (EO) och levereras i sterilt och icke-pyrogent skick. Förpackningens etikett har ett **datum för senaste användning**.

Använd ej enheten efter detta **datum för senaste användning**. Enhetens sterilitet och integritet kan äventyras och möjligen resultera i patientinfektion och fel på enheten.

Enheten bör förvaras på sval och torr plats.

8. REKOMMENDERAD UTRUSTNING

Varje förpackning med stentgraftballongkateter innehåller följande:

- Steril kateter för engångsbruk med förlängningstub och kran, monterade på ett kartongkort.

Dessa material krävs men medföljer ej:

- Införingshylsor (minsta storlek på 12 Fr)
- Styrtrådar (maximal diameter på 0,97 mm)
- Sprutor på 60 cc
- Utspätt kontrastmedel (75 % natriumklorid / 25 % renografin) rekommenderas för fyllning/tömning av ballongen
- Ytterligare stentgraftballongkatetrar

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

9. FÖRBEREDELSE AV ENHETEN

9.1 Granska förpackningen och katetern noggrant före användning för att se till att de inte har skadats under frakt. Använd ej katetern om antingen katetern eller förpackningen har skadats eller öppnats.

9.2 Om förpackningen är oskadad bör du öppna den yttre påsen varsamt och föra den inre påsen (med katetern) till det sterila fältet med hjälp av sterila tekniker.

9.3 Öppna den inre påsen och lösgör försiktigt aggregatet bestående av kateter, grenrör och förlängningstub från kartongkortet. Undersök katetern noggrant efter skador. Om den har skadats bör du kassera den och använda en annan kateter.

OBS! Förberedelse av patienten och införingsstället ska fullbordas innan enheten förbereds. Förbered patienten i enlighet med standardtekniker, inklusive lämplig administrering av antikoagulerande och trombocytaggregationshämmande läkemedel. Förbered införingsstället med hjälp av standardtekniker, inklusive placering av införingshylsan.

9.4 Fyll sprutan på 60 cc med mellan 10 cc och 15 cc hepariniserad koksaltlösning.

9.5 Fäst sprutan vid styrtrådens lumenport och spola styrtrådens lumen.

9.6 Avlägsna sprutan från styrtrådens lumenport, fyll den med 15 cc hepariniserad koksaltlösning och anslut den till kranen. Försäkra dig om att kranen är ÖPPEN och dra vakuum.

9.7 Avlägsna skyddshylsan från ballongen varsamt genom att vrida hylsan i en riktning och dra bort den från ballongen, medan du bibehåller vakuum i ballongen.

9.8 Fyll ballongen delvis och dra vakuum för att avlägsna luft från katetern.

9.9 Luft som avlägsnas från katetern och ackumuleras i sprutan kan rensas ut genom att du vrider kranen till STÄNGD position, avlägsnar sprutan och stöter ut luften.

9.10 Försök att avlägsna all luft i ballongen genom att upprepa steg 9.8 och 9.9 så många gånger som krävs. Du kan behöva ändra kateterns orientering för att rensa ut all luft. Se till att ingen luft kommer in i katetern när du ansluter sprutan till kranen igen.

9.11 Dra vakuum, vrid kranen till STÄNGD position och avlägsna sprutan. Sätt katetern åt sidan tills den behövs.

OBS! Om luftbubblor fortsätter att uppstå i sprutan medan du förbereder katetern eller om du märker att någon del av katetern läcker vätska (inklusive ballongens bindningar, spetsen eller grenröret) bör du avlägsna katetern och använda en ny kateter.

10. ANVÄNDNING AV ENHETEN

10.1 Använd dig av standardtekniker för att föra in styrtråden genom införingshylsan, och se till att den förs fram bortom målstället för ballongen.

10.2 Innan du för in katetern bör du bestämma hur mycket utspätt kontrastmedel (75 % natriumklorid / 25 % renografin) som krävs för att fylla ballongen till önskad diameter. Se parametrarna för ballongfyllning som listas i tabellen över ballongeftergivlighet (tabell 1).

VARNING: Om du fyller ballongen för mycket kan detta resultera i skador på kärlväggar och/eller i kärlbristning och även leda till att stentgraften skadas.

10.3 Placera den förberedda katetern över den tidigare införda styrtråden genom att trä styrtrådens ände över kateterns spets.

10.4 Bekräfta att ballongen är helt tömd och för sakta fram den genom införingshylsan.

10.5 För fram katetern varsamt till lämpligt ställe i kärlsystemet eller stentgraften, under fluoroskopisk avbildning och med hjälp av markörbanden (ballongens distala och proximala ände) för visuell vägledning. När du använder stentgraftballongkatetern för att expandera en kärlprotes bör du använda dig av de röntgentäta markörerna för att se till att hela ballongen är belägen inom protesen.

FÖRSIKTIGHET: När du riktar in kateterns position så att ballongen befinner sig i lämplig läge för expansion inom ett kärl eller en stentgraft bör du noggrant kontrollera läget med hjälp av fluoroskopi för att undvika parallax eller andra upphov till visualiseringsfel.

10.6 När stentgraftballongkatetern är placerad ordentligt kan det vara lämpligt att öka patientens blodtryck till ca 80 mm Hg för att göra det lättare att fylla ballongen.

FÖRSIKTIGHET: Om du inte lyckas sänka blodtrycket vid thoraxfall kan detta orsaka att ballongen rör sig och leda till felaktig placering av graften.

10.7 Fyll sprutan på 60 cc med önskad mängd utspätt kontrastmedel och fäst den vid kranen, medan du ser till att ingen luft kommer in i ballongkatetern. Öppna kranen och fyll ballongen vid målstället. Håll ständigt ett öga på fluoroskopskärmen för att kontrollera om stenten rör sig. Lämplig modellering bör visa mycket lätt expansion av stenten utåt i takt med att ballongen fylls. Se till att inte fylla ballongen för mycket – sluta så snart som du märker av att stenten har expanderats. Tabell 1 nedan används som vägledning för att bestämma volymen utspätt kontrastmedel som krävs för att uppnå en särskild diameter vid expansion av ballongen.

Tabell 1: Tabell över ballongeftergivlighet

Rekommenderad fyllningsvolym	Ballongdiameter
3 cc	10 mm
6 cc	20 mm
16 cc	30 mm
32 cc	40 mm
44 cc	45 mm
60 cc	50 mm*

* Maximal fyllningsdiameter -- ÖVERSKRID EJ en ballongdiameter på 50 mm och ÖVERSKRID EJ en fyllningsvolym på 60 cc vid en ballongdiameter på 50 mm.

FÖRSIKTIGHET: Tabellen ovan är endast en vägledning. Ballongexpansion bör alltid övervakas noggrant med hjälp av fluoroskopi.

OBS! Ballongen har testats för att tillfälligt ockludera kärl med en diameter på upp till 41 mm.

10.8 Töm ballongen helt och hållet och bekräfta att ballongen är helt tömd med hjälp av fluoroskopi. Förflytta ballongen; fyll och töm ballongen för att släta ut rynkor i graftmaterialet och förbättra kontakten mellan stentgraften och kärlväggen.

10.9 Om nödvändigt, upprepa tills alla målområden i stentgraften har ballongmodellerats. Fyll ballongen med tillräckligt tryck för att inbädda stentgraften i kärlet ordentligt.

FÖRSIKTIGHET: Ballongen är mycket eftergivlig. Fyll den sakta. Fyll inte ballongen för mycket när du modellerar grafter i kärl. Operatören bör visualisera stengraften under hela tiden som ballongen fylls för att detektera eventuell förflyttning av stentgraften. Var särskilt försiktig i områden med sjuka kärl för att undvika att de brister eller skadas.

10.10 Om ballongens tryck tappas och/eller ballongen brister bör du tömma ballongen och avlägsna ballongen och hylsan som en enda enhet.

10.11 När ballongen är helt fylld bör du dra vakuum i ballongen och bekräfta att ballongen är helt tömd.

10.12 Upprätthåll vakuum i ballongen och avlägsna stentgraftballongkatetern genom att dra tillbaka den över införingshylsan. Använd dig av fluoroskopisk vägledning för att försäkra dig om att stengraften inte rör sig och för att spåra stentgraftballongens rörelser under hela avlägsnandet.

10.13 Om du stöter på motstånd vid avlägsnandet bör du applicera negativt tryck med en större spruta innan du fortsätter. Om du fortfarande känner motstånd bör du avlägsna ballongen och hylsan som en enda enhet.

VARNING: Vrid eller vicka inte på katetern när du för in den eller avlägsnar den.

10.14 Tillslut införingsstället med hjälp av standardmässig kirurgisk teknik för tillslutning.

11. 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 regleringar.

GARANTIFRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

TROTS ATT STENTGRAFTBALLONGKATETERN HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN OCH MED BEAKTANDE AV RIMLIGA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER HAR QXMÉDICAL, LLC INGEN KONTROLL ÖVER FÖRHÅLLANDENA UNDER VILKA STENTGRAFTBALLONGKATETERN ANVÄNDS. QXMÉDICAL, LLC FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÅVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE STENTGRAFTBALLONGKATETERN, INBEGRIPET, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, SÅVÄL SOM EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖRKNIPPADE MED PRESTANDA, AFFÄRSUPPGÖRELSER, ANVÄNDNING ELLER HANDEL. QXMÉDICAL, LLC SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT INFÖR NÅGON PERSON ELLER ENHET FÖR NÅGRA MEDICINSKA UTGIFTER ELLER DIREKTA ELLER OAVSIKTLIGA SKADOR, ELLER FÖLJDSKADOR, SOM UPPKOMMER TILL FÖLJD AV ANVÄNDNING AV STENTGRAFTBALLONGKATETERN ELLER TILL FÖLJD AV DEFEKTER, BRISTER ELLER TEKNISKA FEL HOS STENTGRAFTBALLONGKATETERN, OAVSETT OM EN SÅDAN FORDRAN BASERAS PÅ GARANTIÅTAGANDEN, AVTAL, HANDLING ELLER ANNAN GRUND. INGEN INDIVID HAR RÄTT ATT BINDA QXMÉDICAL, LLC TILL NÅGON REPRESENTATION ELLER GARANTI SOM AVSER STENTGRAFTBALLONGKATETERN.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material från QXMédical, LLC, inklusive denna publikation, är endast informella, och de varken skapas eller tillhandahålls i syfte att på något sätt fungera som garanti för stentgraftballongkatetern. Undantagen och begränsningar som stipuleras 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 garantifriskrivning strider mot lag, ej kan genomföras eller står i konflikt med gällande lagstiftning ska detta inte påverka giltigheten hos återstående delar av denna garantifriskrivning, och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och upprätthållas som om denna garantifriskrivning inte innehöll den särskilda del eller det villkor som fastställs vara ogiltigt.

Tillverkat av QXMédical, LLC.

Tillverkare:	**Auktoriserad representant:**	**världsomspännande distributör:**
QXMédical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 USA www.qxmedical.com	**Emergo Europe** Prinsessegracht 20 2514 AP, Haag Nederländerna Tel: +31 (0)70 345 8570	**Merit Medical Systems, Inc.** 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

Q50 är ett registrerat varumärke tillhörande QXMédical, LLC.

CE
0086

This page intentionally left blank

Kullanma Talimatları

1. ÜRÜN AÇIKLAMASI

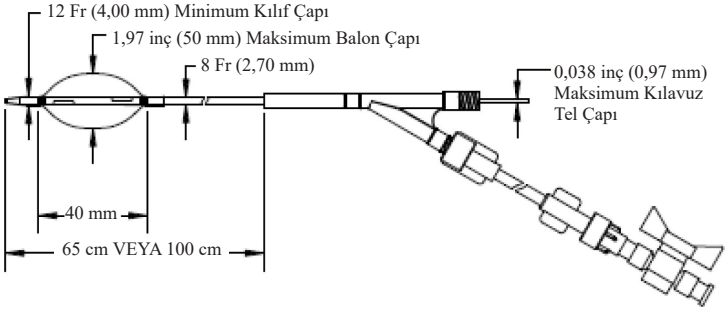
Stent Greft Balon Kateteri, geniş damarların geçici oklüzyonu ve aortik anevrizmaların tedavisinde kullanılan stent greftlerinin genişletilmesinde yardımcı olması için tasarlanmıştır. Stent greftinin balonlanması, greft malzemesinin modellenmesini ve stent greftinin damar duvarına sabitlenmesini geliştirebilir. Stent greftlerinin optimum altı genişlemesi de balonun stent yerinde şişirilmesi ile geliştirilebilir. Stent Greft Balon Kateteri, çapı 41 mm'ye kadar olan damarları geçici olarak kapatmak için test edilmiştir.

Stent Greft Balon Kateteri, 60 ml'de maksimum çapı 50 mm olan uyumlu bir poliüretan balon ile tel üzeri (OTW: over-the-wire) üç lümenli bir kateterdir. İki lümen balonu şişirir ve söndürürken bir lümen kılavuz tel geçişi için ayrılmıştır. Kateter 100 cm ve 65 cm olmak üzere kullanılabilir iki (2) uzunlukta sunulur.

Bu cihaz 0,038 inç çapta (veya daha küçük) kılavuz tele yer sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Şişirmeden önce balonun yerleştirilmesine yardımcı olması için balonun içerisinde her bir uçta [birbirine 40 mm mesafede] iki (2) radyopak işaret bantı yerleştirilmiştir. Kateter 0,038 inç çapta (veya daha küçük) kılavuz tele yer sağlayabilir ve 12 Fr (veya daha büyük) introdüser kılıflarla uyumludur. Kateterin, kullanımı ve sıvı kontrolünü kolaylaştırmak için bir stopkokla bir uzatma tüpü vardır. Cihaz modelleri aşağıda listelenmiştir:

Katalog Numarası	Kateterin Etkin Uzunluğu
Q50-65P	65 cm
Q50-100P	100 cm

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



DİKKAT: Yalnızca vasküler cerrahi, girişimsel radyoloji veya kardiyoloji konularında eğitim almış ve stent greftleri, balon kateterleri ve ilişkili cihazlar konularında tam eğitim almış veya deneyimli hekimler bu cihazı kullanmayı düşünmelidir.

DİKKAT: Cihazı kullanmadan önce Kullanım Talimatları kılavuzunun tamamını okuyun.

2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Stent Greft Balon Kateteri geniş damarların geçici olarak kapatılması veya vasküler protezlerin genişletilmesi içindir.

3. KONTRENDİKASYONLAR

Stent Greft Balon Kateteri aşağıdaki hastalarda kontrendikedir:

- Kontrast maddeye veya antikoagülanlara karşı kontrendike olanlar
- 12 Fr (min) introdüser kılıfın sığamayacağı arteriyel giriş yeri olanlar
- <18 yaş altı olanlar
- Gebeler

4. UYARILAR

- Stent Greft Balon Kateteri STERİL olarak sağlanır ve sadece tek kullanımlıktır. Tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilize etme hastada enfeksiyon riski ve cihaz performansında bozulmayı artırabilir.
- Kateter yalnızca floroskopi altında gözlemlenerek hareket ettirilmeli ve şişirilmeli/söndürülmelidir.
- Yerleştirme prosedürü sırasında herhangi bir anda dirençle karşılaşılacak olursa geçmesi için zorlamayın veya katetere tork uygulamayın. Direnç cihazda, damarda veya stent greftinde hasara neden olabilir. Kateteri dikkatle geri çekin.
- Yerleştirme veya geri çekme sırasında katetere tork uygulamayın veya kateteri döndürmeyin.
- Kateter yalnızca kılavuz kateter üzerinden ilerletilmelidir veya geri çekilmelidir.
- **Balon Uyumluluk Çizelgesi'nde (Tablo 1)** özetlenen balon şişirme parametrelerine uyun. Balon çapında 50 mm'yi geçmeyin ve 50 mm balon çapında 60 ml'lik şişirme hacmini aşmayın. Balon yırtılabilir. Aşırı şişirme damar duvarında hasara ve/veya damar yırtılmasına veya stent greftinde hasara neden olabilir.
- Bazı anatomik, prosedür ile ilgili ve/veya klinik ortamlarda balon delinebilir. Bu nedenle el altında yedek Stent Greft Balon Kateterlerinin bulundurulması önerilir.
- Stent Greft Balon Kateterini hareket ettirmeden önce balonunun tamamen söndüğünden emin olun.
- Vasküler protez genişletilirken balonun şişirilmesi protezin örtülmüş (greft kumaşı) kısmı içerisinde olmazsa damar yaralanması ve/veya yırtılması ve olası hasta ölüm riski artar.
- Çalışmalar mikro emboli tehlikesinin prosedürün manipülasyonu ve/veya süresinin artmasıyla arttığını göstermektedir.
- Balonun aşırı şişirilmesi greft yırtıklarına ve/veya damar yırtılmalarına neden olabilir. Damarlarda balon şişirilirken, özellikle stent greftinin en distal bölgelerinde veya kalsifikasyon bulunan, stenotik ve/veya başka bir şekilde hasta damarlarda şişirilirken özen gösterilmelidir.
- Kalp veya koroner arterlerde kullanmayın.
- Diseksiyonların tedavisinde kullanmayın.
- 60 ml'lik şırınganın kullanıldığı el enjeksiyonları önerilir. Balonun şişirilmesinde basınçlı şişirme cihazı kullanmayın.
- Distal kateter lümeni içinden kontrast maddenin enjekte edilmesi için güç enjektörü kullanmayın. Yırtılabilir.
- QXMédical, cihazın yanlış ölçülmesinden, yanlış kullanımından veya yanlış yerleştirilmesinden sorumlu değildir.

5. ÖNLEMLER

- Vakanın açık cerrahi işleme geçişinin gerekmesi durumu için hazırlıklar yapılmalı ve eğitim almış vasküler cerrahi takım hazırda olmalıdır.

- Sevkiyat sırasında herhangi bir hasarın olmadığını doğrulamak için kullanmadan önce dikkatle ambalajı ve kateteri inceleyin. Cihazın sterilitesi veya bütünlüğü olumsuz etkilenmiş olabileceği ve bu nedenle hastada enfeksiyon ve cihazda arızalanma riskini artıracağı için ambalaj veya kateter hasar görmüşse kullanmayın.
- Kateteri ambalajın üzerinde bulunan **Son Kullanım** tarihinden önce kullanın.
- Kateteri 12 Fr'den daha küçük bir introdüser kılıfı içinden geçirmeye çalışmayın. Cihaz hasar görebilir.
- Sadece çapı ≤ 0.038 inç olan kılavuz telleri kullanın.
- Kateterde bükülmeyi ve kateterin hasar görmesini önlemek için kateteri kılavuz telin proksimal ucu kateterden çıkana kadar küçük adımlarla yavaşça ilerletin.
- Kateterde veya damarda hasarı önlemek için kılavuz tel yerinde olmadan cihazı ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
- Kateter, kateterin dış çapından daha küçük çaplı damar veya stent grefti içinde ilerletilmemelidir. Cihazda veya damarda hasar meydana gelebilir.
- Prosedür boyunca hastanın kan basıncını dikkatle takip edin.
- Damarda bir tıkanma (ör. kıvrımlı bir eğim, stenoz, kalsifikasyon oluşumu, vb.) kateterin ilerletilmesini engelliyorsa kateteri ilerletmeden önce standart teknikleri kullanarak damarı genişletmeye ve/veya düzleştirmeye çalışın.
- Yedek Stent Greft Balon Kateterlerinin bulundurulması önerilir.
- Balon son derece uyumludur. Yavaşça şişirin. Grefti damarlarda modellerken balonu aşırı şişirmeyin. Kullanıcı stent greftinin hareket edip etmediğini saptamak için balonun şişirilmesi sırasında her zaman stent greftini görselleştirmelidir. Yırtılmayı veya damar travmasını önlemek için hastalıklı damar bölgelerinde özen gösterilmelidir.
- Stent Greft Balon Kateteri anjiyoplasti veya dilatasyon balonu olarak kullanım için değildir.
- Cihaz, uyumlu balon kateterleri ile kullanımı kontrendike endovasküler protezlerde kullanım için değildir.
- Balonun damar veya stent grefti içerisinde genişleme için uygun pozisyonda olmasını sağlamak için kateterin pozisyonunu hizalarken paralaks veya başka görsel hata kaynaklarından kaçınmak için floroskop yerine dikkat edin.
- Stent Greft Balon Kateterini 20 şişirme/söndürme döngüsü için kullanmayın.
- Balon çapında 50 mm'yi geçmeyin ve 50 mm balon çapında 60 ml'lik şişirme hacmini aşmayın. Tablo 1'de özetlenen balon şişirme kılavuzlarına uyun.
- Stent Greft Balon Kateteri, çapı 41 mm'ye kadar olan damarları geçici olarak kapatmak için test edilmiştir.

6. POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR/ADVERS ETKİLER

Herhangi bir stent greft balon kateterinin kullanımında veya herhangi bir kateter yerleştirme prosedürü sırasında komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Bu nedenle yalnızca vasküler cerrahi, girişimsel radyoloji veya kardiyoloji konularında eğitim almış ve girişim/destek kateterleri ve ilişkili cihazlar konularında tam eğitim almış veya deneyimli hekimler bu cihazı kullanmayı düşünmelidir. Bu tür bir prosedür ile ilişkili olası komplikasyonlar arasında, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

KLİNİK OLARAK İLGİLİ

- Damarda perforasyon, diseksiyon, yırtılma veya hasar
- Bazı yerlerdeki oklüzyonlar aritmiye neden olabilir
- Parestezi
- İlaç reaksiyonları

- Giriş yerinde enfeksiyon
- Giriş yerinde hematom
- Kardiyak olaylar
- Solunum yetmezliği
- Genel malez
- Arteriyel tromboz ve/veya emboli
- Kanama
- İnme
- Anevrizma ruptürü
- Renal komplikasyonlar
- Ölüm

CİHAZLA İLGİLİ

- Kateterin hareketi sırasında greftin içerisinde balonun takılması
- Cihazın neden olduğu stent greftinin yer değiştirmesi
- Balonda yırtık
- Balonun şişirilememesi/söndürülememesi
- Kılavuz telin yerleştirilememesi
- Kateterin introdüserden geri çekilememesi

7. AMBALAJLAMA, STERİLİZASYON VE SAKLAMA

Cihaz etilen oksit (EO) kullanılarak sterilize edilmiştir. Steril olarak sağlanıp pironejik değildir. Ambalaj etiketinde **Son Kullanma** tarihi verilir.

Cihazı **Son Kullanma** tarihinden sonra kullanmayın. Cihazın sterilitesi veya bütünlüğü olumsuz etkilenebilir ve hastada enfeksiyon ve cihazda arızalanma olasılığına yol açabilir.

Cihaz kuru, serin bir yerde saklanmalıdır.

8. ÖNERİLEN MALZEMELER

Her Stent Greft Balon Kateteri ambalajında şunlar bulunur:

- Karton karta üzerine yerleştirilmiş uzatma tüpü ve stopkoku olan steril ve tek kullanımlık kateter.

Gerekli olan ancak ambalajda bulunmayan malzemeler:

- İntrodüser Kılıfları (Minimum büyüklük 12 Fr)
- Kılavuz Teller (0,038 inç Maksimum çap)
- 60 ml'lik şırıngalar
- Balonun şişirilmesi veya söndürülmesi için seyreltilmiş kontrast solüsyonu (%75 sodyum klorür / %25 renografin) önerilir
- Ek Stent Greft Balon Kateterleri

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

9. CIHAZI HAZIRLAMA

9.1 Sevkıyat sırasında herhangi bir hasarın olmadığını doğrulamak için kullanmadan önce dikkatle ambalajı ve kateteri inceleyin. Kateter veya ambalaj zarar görmüşse veya bozulmuşsa kateteri kullanmayın.

9.2 Ambalajda hasar yoksa dış torbayı dikkatle açın ve iç torbayı (kateterin olduğu) steril teknikleri kullanarak steril alana alın.

9.3 İç ambalajı açın ve kateteri, manifoldu ve uzatma tüpü tertibatını karton karttan dikkatle çıkarın. Kateterde herhangi bir hasar işareti olup olmadığını görmek için kateteri dikkatle inceleyin. Hasarlıysa, lütfen atın ve başka bir kateter kullanın.

NOT: Hasta ve giriş yeri hazırlığı, cihaz hazırlığından önce yapılmalıdır. Doğru şekilde antikoagülasyon ve antitromboz tedavisinin uygulanması dahil olmak üzere hastayı standart tekniklere göre hazırlayın. İntrodüser kılıfının yerleştirilmesi dahil olmak üzere giriş yerini standart teknikleri kullanarak hazırlayın.

9.4 60 ml'lik şırıngayı 10 ml ile 15 ml arasında heparinize salin solüsyonu ile doldurun.

9.5 Şırıngayı kılavuz tel lümen portuna takın ve kılavuz tel lümenini yıkayın.

9.6 Şırıngayı kılavuz tel lümen portundan çıkarın, 15 ml heparinize salin solüsyonu ile doldurun ve stopkoka bağlayın. Stopkokun AÇIK olduğundan emin olun ve vakum çekin.

9.7 Balonu vakum altında muhafaza ederken balondaki koruyucu kılıfı, kılıfı bir yönde döndürerek ve balondan kopararak yavaşça çıkarın.

9.8 Balonu kısmen şişirin ve kateterdeki havayı çıkarmak için vakum çekin.

9.9 Kateterden çıkarılan ve şırıngada toplanan hava, stopkok OFF konumuna döndürülerek ve şırınga çıkarılıp hava boşaltılarak dışarı atılabilir.

9.10 Gerektikçe 9.8 ile 9.9 adımlarını tekrarlayarak balondaki tüm havayı çıkarmaya çalışın. Tüm havanın çıkarılması için kateter yönünde bazı değişiklikler gerekebilir. Şırınga tekrar stopkoka bağlanırken katetere hiç hava girmediğinden emin olun.

9.11 Vakum çekin, stopkoku OFF konumuna döndürün ve şırıngayı çıkarın. Gerekene kadar kateteri bir kenara koyun.

NOT: Kateterin hazırlanması sırasında şırıngada hâlâ hava kabarcıkları görünüyorsa veya herhangi bir anda kateterde (balon bağları, ucu veya manifoldu dahil) bir sıvı sızıntısı görülürse lütfen kateteri atın ve yeni bir tanesini kullanın.

10. CİHAZ KULLANIMI

10.1 Standart teknikleri kullanarak kılavuz teli introdüser kılıf içerisinden geçirip kılavuz telin balon hedef yerinin ilerisine geçtiğinden emin olun.

10.2 Kateteri yerleştirmeden önce balonun istenen çapa şişirilmesi için gereken seyreltilmiş kontrast madde miktarını (%75 sodyum klorür / %25 renografin) belirleyin. Balon Uyumluluk Çizelgesi'de (Tablo 1). özetlenen balon şişirme parametrelerine bakın.

UYARI: Aşırı şişirme damar duvarında hasara ve/veya damar yırtılmasına veya stent greftinde hasara neden olabilir.

10.3 Hazırlanan kateteri önceden takılmış kılavuz tel üzerine kılavuz telin ucunu kateterin ucu içinden geçirerek yerleştirin.

10.4 Balonun tamamen söndürülmüş olduğunu doğrulayın ve introdüser kılıfı içerisinde yavaşça ilerletin.

10.5 Floroskopik görüntülemeyi kullanarak kateteri görsel kılavuz için işaret bantlarının yardımıyla (balonun distal ve proksimal ucunda) vasküler yapı veya stent grefti içerisinde istenen yere ilerletin. Bir vasküler protezi genişletmek için Stent Greft Balon Kateterini kullanırken tüm balonun protez içerisinde konumlandığından emin olmak için radyopak işaretlerini kullanın.

DİKKAT: Balonun damar veya stent grefti içerisinde genişleme için uygun pozisyonda olmasını sağlamak için kateterin pozisyonunu hizalarken paralaks veya başka görsel hata kaynaklarından kaçınmak için floroskop yerine dikkat edin.

10.6 Stent Greft Balon Kateteri doğru bir şekilde konumlandırıldıktan sonra balon takımının kolaylaştırılması için hastanın kan basıncını yaklaşık olarak 80 mm Hg'ye düşürülmesi uygun olabilir.

DİKKAT: Torasik vakalarda kan basıncının düşürülmemesi balonun hareket etmesine neden olabilir ve greftinin hareket etmesine yol açabilir.

10.7 60 ml'lik şırıngayı istenen miktarda kontrast madde solüsyonu ile doldurun ve balon kateterine hiç hava geçmediğinden emin olarak stopkoka takın. Stopkoku açın ve balonu hedef yerde şişirin. Stent hareketini izleyerek sürekli olarak floroskopi ekranını takip edin. Uygun modelleme, balonun şişirilmesiyle stentte çok hafif dışarı doğru genişleme gösterecektir. Aşırı şişirmemeye dikkat edin - stent genişlemesi belli olduktan sonra hemen durun. Aşağıdaki tabloda belirli bir balon genişleme çapının elde edilmesi için gereken seyreltilmiş kontrast madde solüsyonu hacminin belirlenmesi için kılavuz bilgiler verilmektedir.

Tablo 1: Balon Uygunluk Çizelgesi

Önerilen Şişirme Hacmi	Balon Çapı
3 ml	10 mm
6 ml	20 mm
16 ml	30 mm
32 ml	40 mm
44 ml	45 mm
60 ml	50 mm*

* Maksimum Şişirme Hacmi -- Balon Çapında 50 mm'yi GEÇMEYİN ve 50 mm balon çapında 60 ml'lik şişirme hacmini AŞMAYIN.

DİKKAT: Yukarıdaki çizelge sadece kılavuz amaçlıdır. Balon genişlemesi floroskopi kullanılarak dikkatle izlenmelidir.

NOT: Balon çapı 41 mm'ye kadar olan damarları geçici olarak kapatmak için test edilmiştir.

10.8 Balonu tamamen söndürün ve balonun tamamen sönmüş olduğunu floroskopi altında doğrulayın. Balonu hareket ettirin; greft malzemesindeki kıvrımları düzeltmek ve stent grefti ile damar duvarı arasındaki teması iyileştirmek için balonu şişirin ve söndürün.

10.9 Gerekiyorsa stent greftindeki tüm hedef bölgeleri balonla modellenene kadar tekrarlayın. Stent greftini damara karşı sıkıcı oturtmak için balonu yeterli basınçta şişirin.

DİKKAT: Balon son derece uyumludur. Yavaşça şişirin. Grefti damarlarda modellerken balonu aşırı şişirmeyin. Kullanıcı stent greftinin hareket edip etmediğini saptamak için balonun şişirilmesi sırasında her zaman stent greftini görselleştirmelidir. Yırtılmayı veya damar travmasını önlemek için hastalıklı damar bölgelerinde özen gösterilmelidir.

10.10 Balon basıncı düşerse ve/veya balon yırtılırsa balonu söndürün ve balon ile kılıfı tek bir parça olarak çıkarın.

10.11 Balonun şişirilmesi tamamlandıktan sonra balonu vakumla çekin ve balonun tamamen söndüğünden emin olun.

10.12 Balonda vakumu muhafaza edin ve Stent Greft Balon Kateterini introdüser kılıfı içinden geri çekin. Stent greftinin hareket etmediğinden emin olmak ve Stent Greft Balon Kateterinin tüm geri çekme boyunca hareketini izlemek için floroskopik görüntüleme kullanın.

10.13 Geri çekme sırasında herhangi bir dirençle karşılaşacak olursanız, devam etmeden önce daha büyük bir şırınga ile negatif basınç uygulayın. Direnç devam ederse balonu ve kılıfı tek bir parça olarak çıkarın.

UYARI: Yerleştirme veya geri çekme sırasında katetere tork uygulamayın veya kateteri döndürmeyin.

10.14 Giriş yerini standart cerrahi kapatma teknikleri ile kapatın.

11. İMHA ETME

Kullanım sonrasında bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlikedir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki hastane, yerel, devlet ve federal kanun ve yönetmeliklere uygun olarak kullanılmalı ve atılmalıdır.

GARANTİ BEYANI VE SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

STENT GREFT BALON KATETERİNİN DİKKATLE KONTROL EDİLMİŞ KOŞULLAR ALTINDA ÜRETİLMİŞ OLMASINA RAĞMEN QXMÉDICAL, LLC'NİN STENT GREFT BALON KATETERİNİN HANGİ KOŞULLAR ALTINDA KULLANILDIĞINA DAİR BİR KONTROLÜ YOKTUR. QXMÉDICAL, LLC BUNA BAĞLI OLARAK STENT GREFT BALON KATETERİYLE İLGİLİ ZIMNİ TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ VE PERFORMANS, ELE ALMA, KULLANMA VEYA TİCARET SIRASINDA ORTAYA ÇIKAN ZIMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZIMNİ HER TÜRLÜ GARANTİYİ REDDEDER. QXMÉDICAL, LLC STENT GREFT BALON KATETERİNİN KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASINDAN KAYNAKLANAN TIBBİ MASRAFLARDAN VEYA DOLAYSIZ, ARIZİ VEYA NETİCE KABİLİ HASARLARDAN, BU HASARLARLA İLGİLİ TALEBİN GARANTİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ FİİL TEMELİNDE OLMASINA BAKILMAKSIZIN HİÇBİR ŞAHSA YA DA TARAFA KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR. HİÇ KİMSENİN QXMÉDICAL, LLC'Yİ STENT GREFT BALON KATETERİNE İLİŞKİN HERHANGİ BİR TEMSİLE VEYA GARANTİYE BAĞLAMAYA YETKİSİ YOKTUR.

QXMédical, LLC'nin bu yayın dahil olmak üzere yazılı materyallerinde görünen açıklamalar ve teknik özellikler yalnızca bilgi verme amaçlıdır ve herhangi bir şekilde Stent Greft Balon Kateterinin bir garantisi olarak yapılmamıştır veya verilmemiştir. Yukarıda belirtilen kısıtlama ve muafiyetler, geçerli yasaların zorunlu hükümlerine aykırılık amacı taşımamaktadır ve geçerli yasalara aykırı şekilde yorumlanmamalıdır. Bu garanti reddinin herhangi bir kısmı veya hükmünün mahkeme kararıyla yasadışı, yürütülemez veya geçerli yasaya aykırı olduğunun ilan edilmesi halinde, garanti reddinin kalan kısmı bundan etkilenmeyecek ve tüm hak ve yükümlülükler bu garanti reddinde geçersiz kalan bu kısma veya hükme yer verilmemiş gibi geçerli olmaya devam edecek ve geçersiz kılınan ilgili hükmün yerine de merit medical systems, Inc. şirketinin yükümlülük veya garantisini sınırlamasıyla ilgili çıkarlarını en iyi şekilde koruyan bir madde eklenecektir.

QXMédical, LLC tarafından üretilmiştir.

Üretici:	**Yetkili Temsilci:**	**Dünya Çapında Distribütör:**
QXMédical, LLC 2820 Patton Road St. Paul, MN 55113 ABD www.qxmedical.com	**Emergo Europe** Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague Hollanda Tel: +31 (0)70 345 8570	**Merit Medical Systems, Inc.** 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

Q50, QXMédical, LLC'nin tescilli ticari markasıdır.

CE
0086

This page intentionally left blank

GLOSSARY OF SYMBOLS

SYMBOL	LANGUAGE				
	ENGLISH	БЪЛГАРСКИ	ČEŠTINA	DANSK	NEDERLANDS
	Catalogue Number	Каталожен номер	Katalogové číslo	Varenummer	Catalogus-nummer
	Batch Code	Код на партида	Číslo šarže	Partikode	Batchcode
	Use By	Годно до	Spotřebujte do	Brug af	Uiterste gebruiks-datum
	Balloon Diameter	Диаметър на балона	Průměr balónku	Ballondiameter	Ballon-diameter
	Recom-mended Inflation Volume	Препоръчителен обем на надуване	Doporučený objem nafouknutí	Maks. oppustnings-volumen	Aanbevolen vulvolume
	Caution Attention, See Instructions for Use	**Внимание** Внимание, Вж. Инструкциите за употреба	**Upozornění** Pozor, viz návod k použití	**Forsigtig** OBS! Se brugervejled-ningen	**Opgelet** Attentie, zie gebruiks-aanwijzing
	Consult Instructions for Use	Консултирайте се с инструкциите за употреба	Přečtěte si návod k použití	Se brugervejled-ningen	Gebruiks-aanwijzing raadplegen
	Do Not Resterilize	Да не се стерилизира повторно	Neresterilizujte	Må ikke gensteriliseres	Niet opnieuw steriliseren
	Do Not Reuse	Да не се използва повторно	Nepoužívejte opakovaně	Må ikke genbruges	Niet opnieuw gebruiken
	Sterilized by Ethylene Oxide	Стерилизиран с етилен оксид	Sterilizováno ethylenoxidem	Steriliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Store in a cool dry place	Да се съхранява на студено и сухо място.	Skladujte v chladnu a suchu	Opbevares på et køligt og tørt sted	Koel en droog bewaren
	Manufacturer	Производител	Výrobce	Producent	Fabrikant
	Distributor	Дистрибутор	Distributor	Distributør	Distributeur
	EC Authorized Representative	Упълномощен представител на ЕО	Autorizovaný zástupce ES	EF-autoriseret repræsentant	Gemachtigd vertegen-woordiger in de EG

SYMBOL	LANGUAGE					
	FRANÇAIS	DEUTSCH	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	MAGYAR	ITALIANO	POLSKI
REF	Numéro de référence	Bestell-nummer	Αριθμός καταλόγου	Kataló-gusszám	Numero di catalogo	Numer katalogowy
LOT	Code de lot	Chargen-bezeichnung	Κωδικός παρτίδας	Tételkód	Codice di lotto	Kod partii
	Date de péremption	Verwendbar bis	Ημερομηνία λήξης	Felhasz-nálható	Data di scadenza	Zużyć przed
	Diamètre du ballonnet	Ballon-durchmesser	Διάμετρος μπαλονιού	Ballon átmérője	Diametro del palloncino	Średnica balonu
	Volume de gonflage recommandé	Empfohlenes Befüllungs-volumen	Συνιστώμε-νος όγκος διάτασης	Javasolt felfújási térfogat	Volume di gonfiaggio consigliato	Zalecana objętość napełniania
	Attention Attention, voir le mode d'emploi	**Achtung** Gebrauchs-anweisung zu Rate ziehen	**Προσοχή** Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	**Vigyázat** Figyelem, nézze meg a Használati útmutatót	**Attenzione** Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso	**Przestroga** Uwaga, zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchs-anweisung beachten	Συμβου-λευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Tanulmá-nyozza a Használati útmutatót	Consultare le istruzioni per l'uso	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Ne pas restériliser	Nicht erneut sterilisieren	Μην αποστει-ρώνετε εκ νέου	Ne sterilizálja újra	Non risterilizzare	Nie sterylizować ponownie
	Ne pas réutiliser	Nicht wieder-verwenden	Να μην επαναχρησι-μοποιείται	ne használja fel újra	Monouso	Nie używać ponownie
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστει-ρωμένο με αιθυλενο-ξείδιο	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene (EtO)	Wysterylizo-wano tlenkiem etylenu
	Conserver dans un endroit frais et sec	Kühl und trocken aufbewahren	Φυλάσσεται σε ξηρό και δροσερό χώρο	Hűvös, száraz helyen tárolja	Conservare in un luogo fresco e asciutto	Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
	Fabricant	Hersteller	Κατασκευα-στής	Gyártó	Fabbricante	Producent
	Distributeur	Vertriebs-partner	Διανομέας	Forgalmazó	Distributore	Dystrybutor
EC REP	Représentant agréé dans la CE	Bevoll-mächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Εξουσιοδο-τημένος αντιπρόσω-πος ΕC	EK hivatalos képviselő	Rappresen-tante autorizzato per l'Unione Europea	EC Autoryzowany przedstawiciel

SYMBOL	LANGUAGE					
	PORTUGUÊS	PORTUGUÊS DO BRASIL	РУССКИЙ	ESPAÑOL	SVENSKA	TÜRKÇE
	Número de catálogo	Número de catálogo	Номер в каталоге	N.º de catálogo	Katalog-nummer	Katalog Numarası
	Código de lote	Código do lote	Код партии	Código de lote	Satskod	Parti Kodu
	Validade	Validade	Срок годности	Fecha de caducidad	Ska användas före	Son Kullanma Tarihi
	Diâmetro do Balão	Diâmetro do balão	Диаметр баллона	Diámetro del globo	Ballong-diameter	Balon Çapı
	Volume de insuflação recomendado	Volume de insuflação recomendado	Рекомен-дуемый объем расширения	Volumen de inflado recomendado	Rekommen-derad fyllningsvolym	Önerilen Şişirme Hacmi
	Atenção Cuidado, consulte as Instruções de utilização	**Cuidado** Atenção, consulte as Instruções de Uso	**Меры предосто-рожности** Внимание, см. Руко-водство по эксплуа-тации	**Precaución** Atención: consultar las instrucciones de uso	**Försiktighet** Obs! Se bruksanvis-ningen	**Dikkat** Kullanım Talimatlarına Bakın
	Consulte as Instruções de utilização	Consulte as Instruções de Uso	Ознакомь-тесь с Руко-водством по эксплуатации	Consultar las instrucciones de uso	Läs bruksanvis-ningen	Kullanım Talimatlarına Bakın
	Não volte a esterilizar	Não reesterilize	Не стерили-зовать повторно	No reesterilizar	Omsterilisera ej	Tekrar Sterilize Etmeyin
	Não reutilizar	Não reutilize	не используйте повторно	No reutilizar	Återanvänd ej	Tekrar Kullanmayın
	Esterilizado por óxido de etileno	Esterilizado por óxido de etileno	Стерили-зовано оксидом этилена	Esterilizado con óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
	Armazene num local fresco e seco	Armazene em local fresco e seco	Хранить в прохладном, сухом месте.	Guardar en un lugar fresco y seco	Förvaras på sval och torr plats	Kuru serin bir yerde saklayın
	Fabricante	Fabricante	Произво-дитель	Fabricante	Tillverkare	Üretici
	Distribuidor	Distribuidor	Дистри-бьютор	Distribuidor	Distributör	Distribütör
	Representante Autorizado CE	Representante autorizado EC	Уполномо-ченный предста-витель в ЕС	Representante autorizado en la UE	Auktoriserad representant inom EG	AB Yetkili Temsilci

This page intentionally left blank