



INSTRUCTIONS FOR USE

Occlusion Balloon System



TABLE OF CONTENTS

Occlusion Balloon System

English	3
Français.	6
Deutsch.	10
Italiano	13
Español	17
Svenska.	20
Nederlands.	24
Português	27
Suomi.	31
Dansk	34
Ελληνικά	38
Česky	41
Magyar	45
Русский.	48
Polski	52
Türkçe.	55
Norsk	59
Slovenčina	62
Română.	66
Български	69
한국어.	73
عربي	79
Symbol Glossary	80

English

Instructions for Use

EN

Occlusion Balloon System

CAUTION

- Federal (USA) law restricts this device to use by or on the order of a physician.
- This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional radiologic procedures.
- Do not use if pouch is open or damaged.

CONTENTS

One (1) Occlusion Balloon Catheter and one (1) 0.010" Hydrophilic Guidewire.

DESCRIPTION

The Occlusion Balloon System is a single lumen balloon catheter that requires the insertion of the 0.010" guidewire to occlude the central lumen to allow inflation of the balloon. When the distal 10 cm platinum coil tip of the guidewire is advanced to or past the catheter tip, it occludes the inflation holes allowing the balloon to inflate through catheter sideholes.

INDICATIONS FOR USE

The Occlusion Balloon Catheters are indicated for use in blood vessels of the peripheral and neuro vasculature where temporary occlusion is desired. These catheters offer a vessel selective technique of temporary vascular occlusion, which is useful in selectively stopping or controlling blood flow; the Occlusion Balloon Catheters may also be used in balloon-assisted embolization of intracranial aneurysms and treatment of vasospasm.

CONTRAINDICATIONS

- Not intended for embolectomy and angioplasty procedures
- Not intended for use in coronary vessels
- Not intended for use as an infusion catheter
- Not intended for pediatric or neonatal use

WARNINGS

- Do not have a continuous flush in place while guidewire is advanced to the catheter tip in order to prevent inadvertent balloon inflation.
- Do not exceed the maximum recommended inflation volume as balloon rupture may occur.
- Verify the size of vessel under fluoroscopy, ensuring that when inflated, the balloon does not exceed size of vessel.
- Ensure accurate vessel dimensions are obtained prior to any Balloon-Assisted coiling (BAC) procedures.
- Do not maintain inflation for prolonged periods of time, as long-term occlusion can lead to increased complications.
- This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.

PRECAUTIONS

- Do not withdraw the guidewire to deflate the balloon, instead pull negative on the syringe to deflate.
- Do not steam shape the catheter as it may compromise the integrity of the balloon material.
- Do not use the catheter for subselective angiography as inadvertent balloon inflation could result.
- Do not advance the catheter against resistance until the source of the resistance is identified under fluoroscopy.
- Use only the recommended balloon inflation medium of 50:50 solution by volume of 60% contrast medium and normal, sterile saline.
- Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Avoid touching the balloon material as contrast residue can stick to gloved hands.
- Ensure the guidewire can be securely tightened in RHV. Inadvertent proximal guidewire movement can cause blood to enter the balloon lumen which may inhibit balloon deflation.

STORAGE

This device should be stored in a dry place at between 50°F (10°C) and 90°F (32°C).

COMPLICATIONS

Possible complications include, but are not limited, to the following:

- Vessel Rupture
- Death
- Stroke or Infarction
- Ischemia
- Perforation of Vessel or Arterial Wall
- Infection
- Vasospasm
- Thrombus Formation and Release, Increasing with Prolonged Insertion

COMPATIBILITY

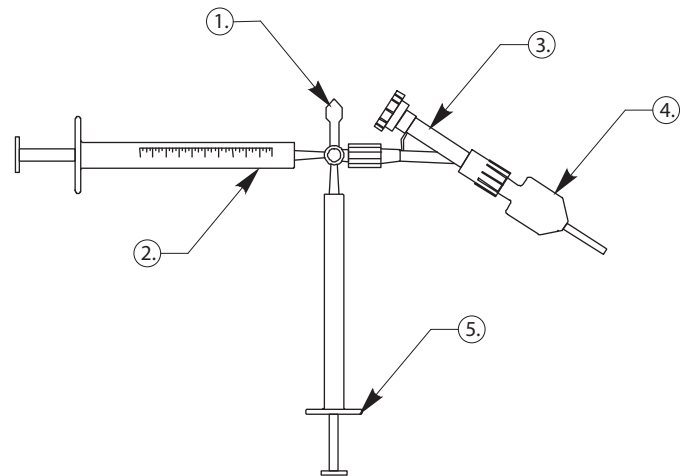
The maximum outer diameter of the Occlusion Balloon System are shown in the table below, use appropriately sized guiding or angiography catheters.

Model Number	Maximum Outer Diameter
104-4112	0.040"
104-4113	0.040"
104-4127	0.040"
104-4132	0.040"
104-4153	0.040"
104-4310	0.040"
104-4315	0.040"
104-4370	0.040"
104-4415	0.040"
104-4420	0.040"
104-4470	0.040"
104-4515	0.040"
104-4520	0.040"
104-4530	0.040"
104-4715	0.046"
104-4770	0.046"

The Balloon System is dependent upon the 0.010" guidewire for balloon inflation.

PREPARATION OF SYSTEM

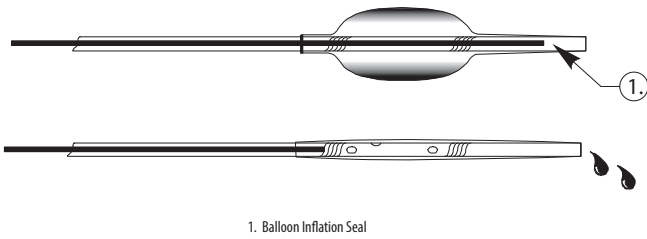
Figure 1: Proper Set up of System



- 1. 3-Way Stopcock
- 2. 3 cc/ml Syringe
- 3. RHV
- 4. Catheter Hub
- 5. 1 cc/ml Syringe

- Always hydrate wire first, this will allow proper hydration time (30 seconds) while prepping the balloon.
- Attach RHV and syringes to balloon. Use Cadence syringe with 3 way stopcock and 3cc syringe.
- Purge RHV assembly and balloon lumen with 50:50 contrast-saline solution (remove as much air as possible).
- Using wire introducer, advance guide wire through RHV almost to tip of balloon catheter.
- Flush balloon lumen again to ensure air has been removed.
- Advance guidewire past tip.
- Inflate balloon (will stick on first inflation).
- Check for bubbles.
- If bubbles exist, withdraw wire inside catheter and repeat Steps 4 through 7.
- Keep balloon tip in sterile water or saline until used with patient. This will keep wire hydrated and moving free.

Figure 2: Guidewire Position for Balloon Inflation



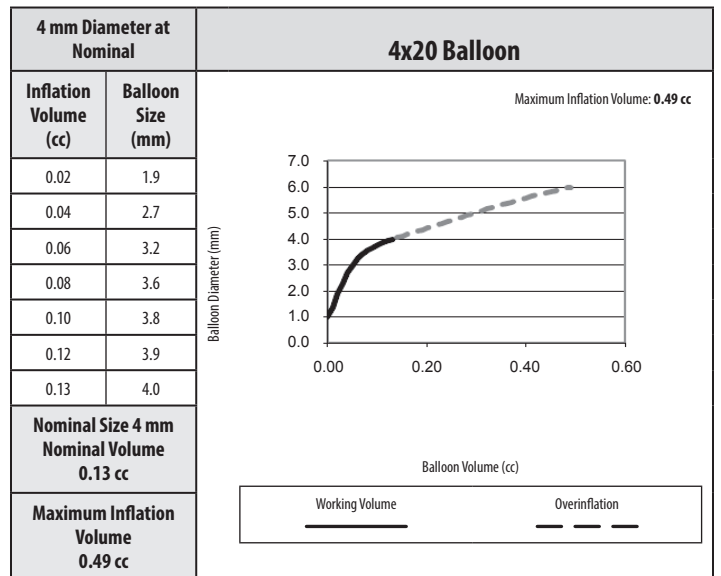
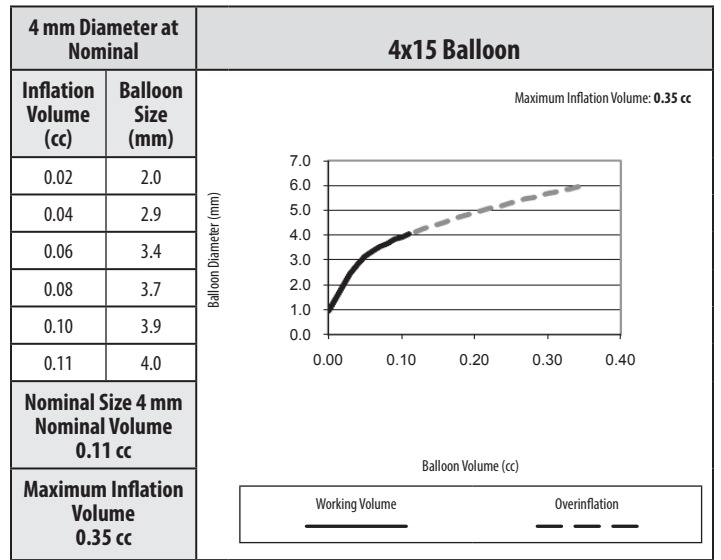
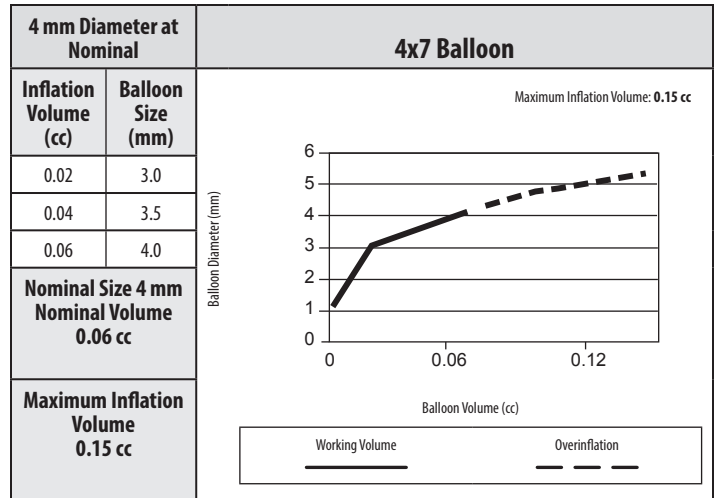
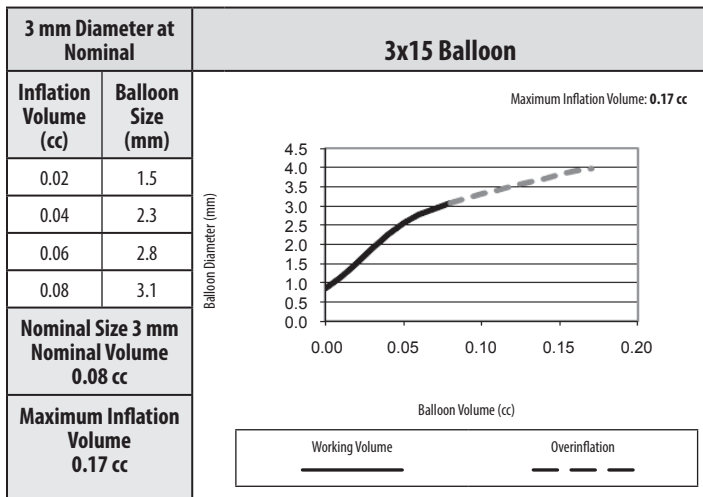
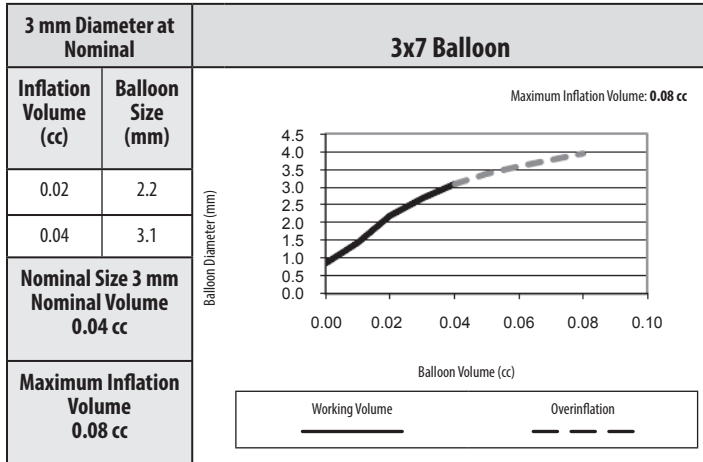
1. Balloon Inflation Seal

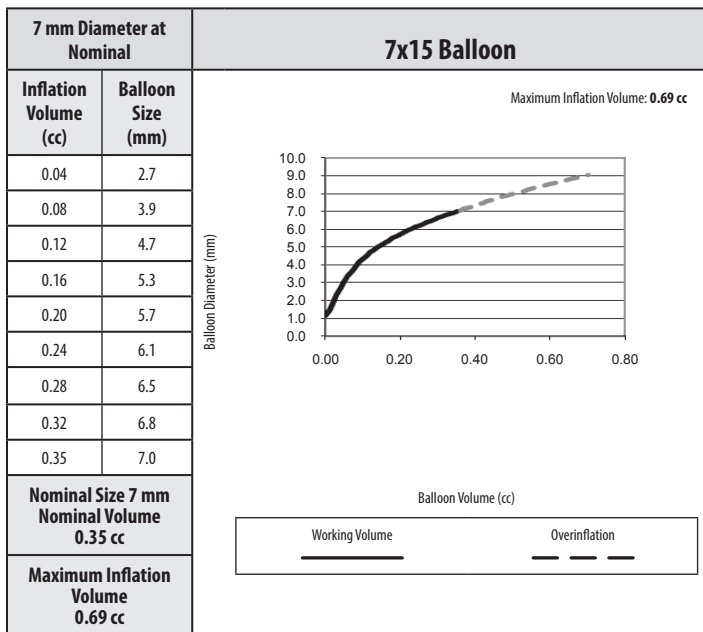
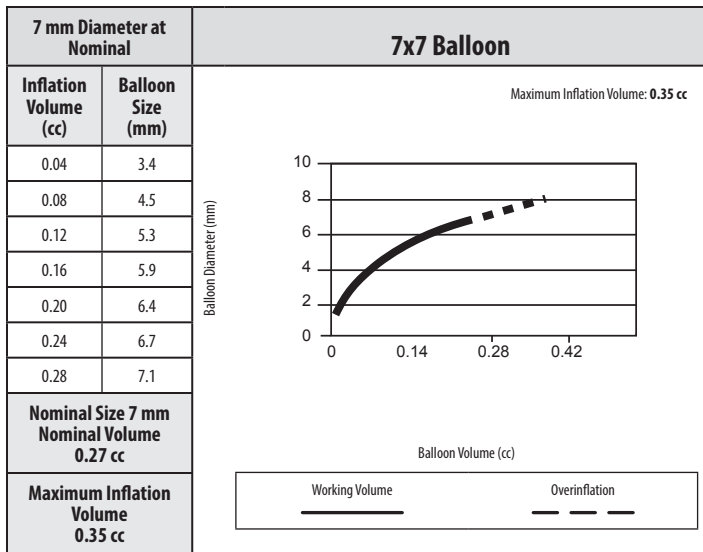
DIRECTIONS FOR USE

- Advance the System through the proximal valve of the introducer sheath or the RHV attached to the hub of a guiding catheter and into the vasculature.
- Advance a portion of the distal radiopaque guidewire past the distal catheter radiopaque marker and track to selected vessel.
- To inflate the balloon, use the 1 cc syringe to gently infuse the desired volume of recommended contrast solution. Balloon cannot inflate unless a portion of the distal 10 cm of the guidewire tip is occluding the distal inflation holes of the catheter. **Do not exceed the maximum recommended inflation volume as balloon rupture may occur.**
- Deflate the balloon by gently retracting the syringe plunger. Do not withdraw the guidewire from the tip of the catheter to deflate.
- Following inflation, if flush of the central lumen is desired, withdraw the guidewire tip proximal to the proximal balloon marker, and gently flush with recommended contrast solution. Watch the balloon for potential inflation during the flush procedure.
- Discontinue flush. Advance the guidewire beyond the catheter tip and track to the selected vessel for additional inflations.
- After multiple inflations, the catheter and guidewire should be removed and inspected. Verify the performance of the balloon and inspect for presence of clot at the tip or inflation holes.

Balloon Inflation Compliance Chart for Models

104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 and 104-4715





Balloon Inflation Compliance Charts for Models 104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530																							
3 mm Diameter at Nominal			4 mm Diameter at Nominal						5 mm Diameter at Nominal														
Balloon Length:																							
10 mm			15 mm			10 mm			15 mm			20 mm			30 mm								
Inflation Volume (cc)	Balloon Size (mm)		Inflation Volume (cc)	Balloon Size (mm)		Inflation Volume (cc)	Balloon Size (mm)		Inflation Volume (cc)	Balloon Size (mm)		Inflation Volume (cc)	Balloon Size (mm)		Inflation Volume (cc)	Balloon Size (mm)							
0.02	2.0	0.02	1.8	0.02	2.0	0.02	1.7	0.02	2.0	0.02	1.5	0.02	2.1	0.02	2.0	0.02	1.9						
0.04	2.4	0.04	2.3	0.04	2.6	0.04	2.4	0.04	2.5	0.04	2.0	0.04	2.7	0.04	2.6	0.04	2.5						
0.06	2.7	0.06	2.5	0.06	3.0	0.06	2.8	0.06	2.8	0.06	2.3	0.06	3.0	0.06	3.0	0.06	2.9						
0.08	3.0	0.08	2.7	0.08	3.3	0.08	3.0	0.08	3.0	0.08	2.6	0.08	3.2	0.08	3.2	0.08	3.2						
Nominal Size 3.0 mm	0.10	2.8	0.10	3.5	0.10	3.2	0.10	3.1	0.10	2.7	0.10	3.4	0.10	3.4	0.10	3.3	0.10	3.3					
	0.12	3.0	0.12	3.7	0.12	3.4	0.12	3.2	0.12	2.8	0.12	3.5	0.12	3.6	0.12	3.5	0.12	3.5					
	0.14	3.9	0.14	3.6	0.14	3.4	0.14	3.4	0.14	2.9	0.14	3.6	0.14	3.6	0.14	3.4	0.14	3.5					
	0.16	4.1	0.16	3.7	0.16	3.5	0.16	3.5	0.16	3.0	0.16	3.8	0.16	3.7	0.16	3.6	0.16	3.6					
	0.18	3.9	0.18	3.6	0.18	3.6	0.18	3.1	0.18	3.9	0.18	3.8	0.18	3.8	0.18	3.7	0.18	3.7					
	0.20	4.0	0.20	3.7	0.20	3.7	0.20	3.3	0.20	3.3	0.20	4.0	0.20	3.9	0.20	3.7	0.20	3.7					
	0.22	3.8	0.22	3.4	0.22	4.2	0.22	4.2	0.22	4.0	0.22	3.7	0.22	4.0	0.22	3.7	0.22	3.7					
	0.24	3.9	0.24	3.5	0.24	4.3	0.24	4.1	0.24	4.1	0.24	3.8	0.24	4.1	0.24	3.8	0.24	3.8					
	0.26	4.0	0.26	3.6	0.26	4.4	0.26	4.2	0.26	4.2	0.26	3.8	0.26	4.2	0.26	3.8	0.26	3.8					
	Nominal Size 4.0 mm	0.28	3.7	0.28	4.5	0.28	4.3	0.28	4.3	0.28	3.8	0.28	4.3	0.28	4.3	0.28	3.9	0.28	3.9				
0.30		3.7	0.30	4.6	0.30	4.3	0.30	4.4	0.30	3.9	0.30	4.4	0.30	4.4	0.30	3.9	0.30	3.9					
0.32		3.8	0.32	4.8	0.32	4.4	0.32	4.4	0.32	4.0	0.32	4.5	0.32	4.5	0.32	4.0	0.32	4.0					
0.34		3.9	0.34	4.9	0.34	4.5	0.34	4.5	0.34	4.0	0.34	4.6	0.34	4.6	0.34	4.1	0.34	4.1					
0.36		4.0	0.36	5.0	0.36	4.6	0.36	4.6	0.36	4.1	0.36	4.7	0.36	4.7	0.36	4.2	0.36	4.2					
0.38		4.7	0.38	4.2	0.38	4.2	0.38	4.2	0.38	4.2	0.38	4.2	0.38	4.2	0.38	4.2	0.38	4.2					
0.40		4.8	0.40	4.2	0.40	4.2	0.40	4.2	0.40	4.2	0.40	4.2	0.40	4.2	0.40	4.2	0.40	4.2					
0.42		4.9	0.42	4.3	0.42	4.3	0.42	4.3	0.42	4.3	0.42	4.3	0.42	4.3	0.42	4.3	0.42	4.3					
0.44		5.0	0.44	4.4	0.44	4.4	0.44	4.4	0.44	4.4	0.44	4.4	0.44	4.4	0.44	4.4	0.44	4.4					
0.46		4.5	0.46	4.5	0.46	4.5	0.46	4.5	0.46	4.5	0.46	4.5	0.46	4.5	0.46	4.5	0.46	4.5					
Nominal Size 5.0 mm	0.48	4.5	0.48	4.5	0.48	4.5	0.48	4.5	0.48	4.5	0.48	4.5	0.48	4.5	0.48	4.5	0.48	4.5					
	0.50	4.6	0.50	4.6	0.50	4.6	0.50	4.6	0.50	4.6	0.50	4.6	0.50	4.6	0.50	4.6	0.50	4.6					
	0.52	4.7	0.52	4.7	0.52	4.7	0.52	4.7	0.52	4.7	0.52	4.7	0.52	4.7	0.52	4.7	0.52	4.7					
	0.54	4.7	0.54	4.7	0.54	4.7	0.54	4.7	0.54	4.7	0.54	4.7	0.54	4.7	0.54	4.7	0.54	4.7					
	0.56	4.8	0.56	4.8	0.56	4.8	0.56	4.8	0.56	4.8	0.56	4.8	0.56	4.8	0.56	4.8	0.56	4.8					
	0.58	4.9	0.58	4.9	0.58	4.9	0.58	4.9	0.58	4.9	0.58	4.9	0.58	4.9	0.58	4.9	0.58	4.9					
0.60	4.9	0.60	4.9	0.60	4.9	0.60	4.9	0.60	4.9	0.60	4.9	0.60	4.9	0.60	4.9	0.60	4.9						
0.62	5.0	0.62	5.0	0.62	5.0	0.62	5.0	0.62	5.0	0.62	5.0	0.62	5.0	0.62	5.0	0.62	5.0						
0.64	5.0	0.64	5.0	0.64	5.0	0.64	5.0	0.64	5.0	0.64	5.0	0.64	5.0	0.64	5.0	0.64	5.0						
Maximum Rated Volume:																							
0.08 cc			0.12 cc			0.16 cc			0.20 cc			0.26 cc			0.36 cc			0.44 cc			0.62 cc		

TECHNICAL SUGGESTIONS

Guidewire Exchange Technique

If the tip of the guidewire needs reshaping, a guidewire exchange can be accomplished using the following technique:

1. Attach a 3 cc syringe filled with the recommended contrast solution for flush to the stopcock. (As shown in Figure 1).
2. Open the stopcock to the RHV and the catheter; loosen the RHV knob. While slowly withdrawing the guidewire, gently infuse the recommended contrast solution with the 3 cc syringe while observing the balloon for potential inflation.
3. Close off the RHV knob upon complete removal of the guidewire.
4. To insert a new guidewire, open the RHV knob and insert a guidewire introducer into the hub. Advance the guidewire into the proximal shaft leaving the guidewire tip proximal to the proximal balloon marker, remove the wire introducer, and gently flush the RHV.
5. Close off the RHV knob and gently flush the catheter lumen with the 3 cc syringe prior to the guidewire passing the distal marker band.
6. Advance the guidewire tip out of the catheter tip and proceed as directed.

Balloon-Assisted Coiling (BAC) Technique

Literature has shown that Balloon-Assisted Coiling (BAC) can provide the following benefits in the endovascular treatment of aneurysms:

- Enable the placement of initial coils within wide-neck aneurysms;
- Increase the packing density of coils within an aneurysm

If Balloon-Assisted Coiling (BAC) is determined to be an appropriate option, the following procedural technique is recommended:

1. Guide the deflated balloon portion of the balloon catheter across the neck of the aneurysm.
2. Simultaneously access the aneurysm sac via the microcatheter for coil delivery.
3. Inflate the balloon.
4. Place the coils into the aneurysm sac via the microcatheter.
5. Deflate balloon.
6. Evaluate for potential migration of coils and desired packing density.
7. If repositioning or placement of additional coils is required, repeat Steps 3-6 until desired result is obtained.

BALLOON VISUALIZATION

- If the balloon is not visible during an inflation procedure, blood may have entered the catheter lumen. This may occur during extensive guidewire manipulation, or if the guidewire is extended beyond the catheter tip and a strong vacuum was pulled on the syringe to deflate the balloon.
- To clear the lumen of blood, deflate the balloon, withdraw the guidewire proximal to the proximal balloon marker band and perform a gentle flush procedure with the recommended contrast solution.

BALLOON DEFLATION

- The balloon should always be deflated with the guidewire remaining beyond the catheter tip in order to minimize aspiration of blood into the lumen.
- Do not withdraw the guidewire tip to deflate the balloon.
- Never aspirate when the guidewire is withdrawn proximal to the catheter tip.

HYPER BALLOON DEFLATION EXPECTATIONS

Contrast Viscosity Selection Table

Rank by Viscosity at 37°C						Contrast/Saline Dilution		
Group # (By Viscosity Range)	Brand Name	Model Description	Osmolality mOsm/kg	Viscosity @37°C	Bound Iodine Equivalent ml	Deflation Time		
						50:50 Recommendation	67/33	100% Contrast
1 (1.5 to 4cPS)	Omniopaque	140	290	1.50	140	15 - 50 Seconds	20 - 60 Seconds	40 - 115 Seconds
	Isovue	200	413	2.00	200			
	Omniopaque	180	360	2.00	180			
	Isovue	250	524	3.00	250			
	Omniopaque	240	510	3.30	240			
	Hypaque 76	76	2160	4.00	282 - 292			
	Conray 60	60	1400	4.00	282			
	Renografin 76	76	1940	4.00	282 - 292			
2 (4 to 9.0)	Isovue	300	616	4.70	300	18 - 55 Seconds	25 - 100 Seconds	105 - 230 Seconds
	Ultravist	300	607	4.90	300			
	Oxilan	300	585	5.10	300			
	Optiray	300	651	5.50	300			
	Omniopaque	300	640	6.10	300			
	Visipaque	270	290	6.30	270			
	Hexabrix	N/A	600	7.50	320			
	Oxilan	350	695	8.10	350			
	Optiray	350	792	9.00	350			
4 (9 to 11.8)	Isovue	370	796	9.40	370	19 - 65 Seconds	35 - 125 Seconds	135 - 445 Seconds
	Ultravist	370	774	10.00	370			
	Omniopaque	350	780	10.60	350			
	Visipaque	320	290	11.80	320			

Français Mode d'emploi

FR

Système de ballonnet d'occlusion

ATTENTION

- La loi fédérale des États-Unis restreint l'utilisation de ce produit aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.
- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins possédant une bonne compréhension de l'angiographie et des interventions radiologiques percutanées.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONTENU

1 (un) cathéter à ballonnet d'occlusion et 1 (un) guide hydrophile de 0,010".

DESCRIPTION

Le système de ballonnet d'occlusion est un cathéter à ballonnet à lumière unique qui requiert l'insertion d'un guide de 0,010" afin d'obstruer la lumière centrale pour permettre le gonflage du ballonnet. Lorsque la pointe distale du serpent en platine de 10 cm du guide atteint ou dépasse la pointe du cathéter, elle obstrue les orifices de gonflage, ce qui permet de gonfler le ballonnet par les orifices latéraux du cathéter.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les cathéters à ballonnet d'occlusion sont indiqués pour une utilisation dans les vaisseaux sanguins périphériques et neurovasculaires où une occlusion temporaire est souhaitée. Ces cathéters offrent une technique sélective d'occlusion vasculaire temporaire, laquelle est utile pour arrêter ou contrôler le flux sanguin de manière sélective ; les cathéters à ballonnet d'occlusion peuvent aussi être utiles dans l'embolisation assistée par ballonnet des anévrismes intracrâniens et dans le traitement des vasospasmes.

CONTRE-INDICATIONS

- Non destiné aux procédures d'embolotomie et d'angioplastie.
- Non destiné à une utilisation dans les vaisseaux coronaires.
- Non destiné à une utilisation comme cathéter de perfusion.
- Non destiné à une utilisation pédiatrique ou néonatale.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas mettre en place un dispositif de rinçage continu pendant la progression du guide jusqu'à la pointe du cathéter afin d'éviter un gonflage accidentel du ballonnet.
- Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal recommandé car cela pourrait provoquer une rupture du ballonnet.
- Vérifier la taille du vaisseau sous fluoroscopie, en s'assurant qu'une fois gonflé, le ballonnet ne dépassera pas la taille du vaisseau.
- S'assurer d'obtenir les dimensions précises du vaisseau avant toute procédure d'embolisation par spirale assistée par ballonnet (BAC, Balloon-Assisted coiling).
- Ne pas maintenir le gonflage trop longtemps, car une occlusion prolongée risquerait d'entraîner des complications accrues.
- Ce dispositif est STÉRILE et à usage unique. Ne pas retraiter ni restériliser, car cela risquerait d'accroître les risques d'infection du patient et de compromettre le fonctionnement du dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas retirer le guide pour dégonfler le ballonnet, mais procéder au dégonflage par une traction négative sur la seringue.
- Ne pas modifier la forme du cathéter à la vapeur, car cela pourrait compromettre l'intégrité du matériau du ballonnet.
- Ne pas utiliser le cathéter pour une angiographie plus sélective, car cela pourrait provoquer un gonflage accidentel du ballonnet.
- Ne pas faire progresser le cathéter contre une résistance tant que la source de la résistance n'est pas identifiée sous fluoroscopie.
- Utiliser uniquement le milieu de gonflage recommandé du ballonnet constitué d'une solution à 50:50 par volume de 60 % de milieu de contraste et de solution saline normale.
- Ne jamais utiliser d'air ni de milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Éviter de toucher le matériau du ballonnet car des résidus de produit de contraste peuvent adhérer aux mains gantées.
- S'assurer que le guide peut être serré en toute sécurité dans la VHR. Un mouvement accidentel du guide proximal pourrait faire pénétrer du sang dans la lumière du ballonnet, ce qui risquerait d'empêcher le dégonflage du ballonnet.

STOCKAGE

Ce dispositif doit être stocké dans un lieu sec entre 10 et 32 °C (50 et 90 °F).

RISQUES DE COMPLICATIONS

Les complications possibles incluent, sans toutefois s'y limiter, les manifestations suivantes :

- Rupture du vaisseau
- Décès
- AVC ou infarctus
- Ischémie
- Perforation du vaisseau ou de la paroi artérielle
- Infection
- Vasospasme
- Formation et libération d'un thrombus, ce risque étant augmenté en cas d'insertion prolongée

COMPATIBILITÉ

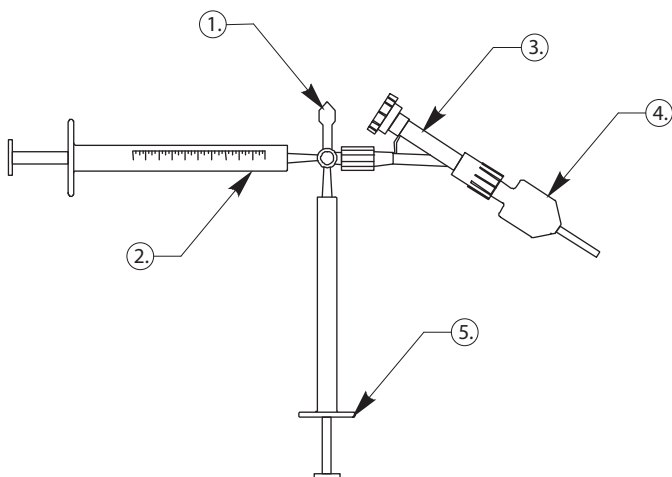
Le diamètre extérieur maximal du système de ballonnet d'occlusion est indiqué dans le tableau ci-dessous. Utiliser un guide ou des cathéters d'angiographie de taille appropriée.

Numéro du modèle	Diamètre extérieur maximal
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,046"
104-4770	0,046"

Le système de ballonnet dépend du guide de 0,010" pour le gonflage du ballonnet.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

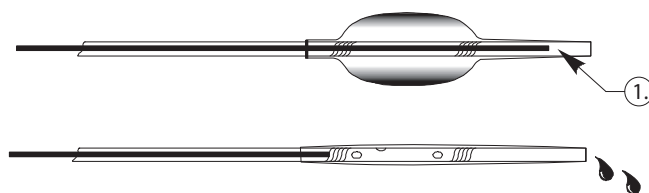
Figure 1 : Configuration correcte du système



- 1. Robinet à 3 voies
- 2. Seringue de 3 cc/ml
- 3. VHR
- 4. Embase du cathéter
- 5. Seringue de 1 cc/ml

- Toujours hydrater le guide en premier lieu ; cela permettra un temps d'hydratation correct (30 secondes) pendant la préparation du ballonnet.
- Fixer la VHR et les seringues au ballonnet. Utiliser une seringue Cadence de 3 cc équipée d'un robinet à 3 voies.
- Purger l'ensemble de la VHR et de la lumière du ballonnet à l'aide d'une solution à 50:50 de milieu de contraste et de solution saline (éliminer autant d'air que possible).
- À l'aide de la gaine d'introduction, faire progresser le guide dans la VHR presque jusqu'à la pointe du cathéter à ballonnet.
- Rincer de nouveau la lumière du ballonnet pour s'assurer que l'air a été éliminé.
- Faire progresser le guide au-delà de la pointe.
- Gonfler le ballonnet (il peut résister légèrement au premier gonflage).
- Vérifier la présence de bulles d'air.
- Si des bulles d'air sont présentes, rétracter le guide à l'intérieur du cathéter et répéter les étapes 4 à 7.
- Maintenir la pointe du ballonnet dans de l'eau stérile ou de la solution saline jusqu'à son utilisation sur le patient. Cette précaution assure l'hydratation du guide, qui pourra alors se déplacer librement.

Figure 2 : Position du guide pour le gonflage du ballonnet

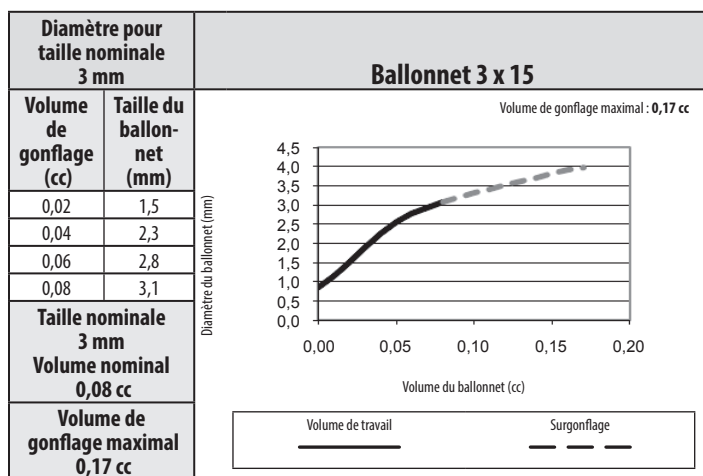
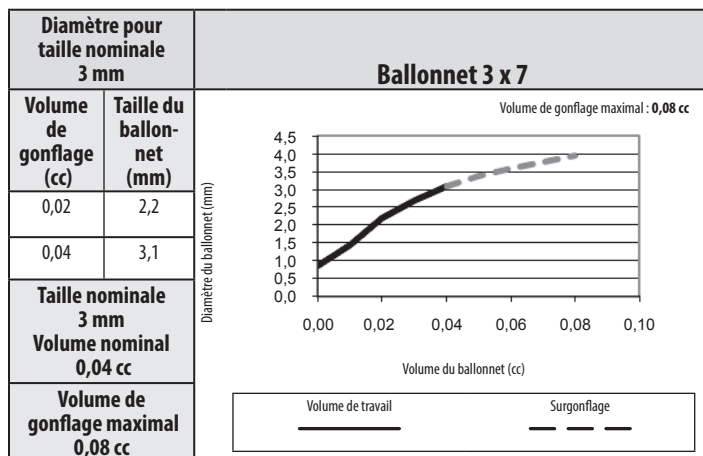


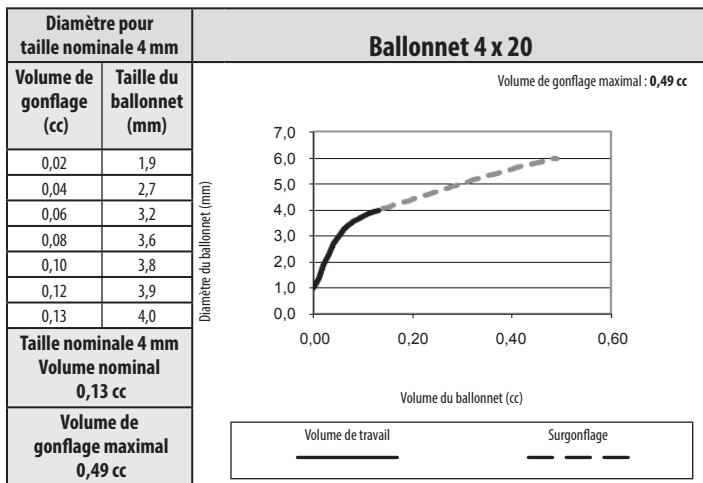
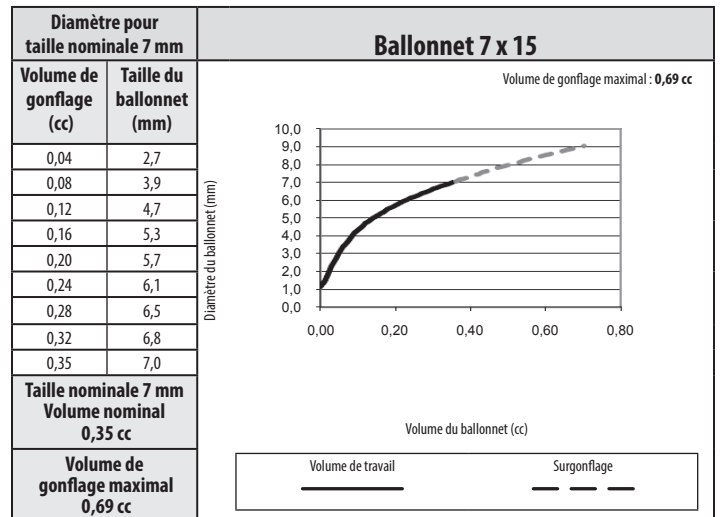
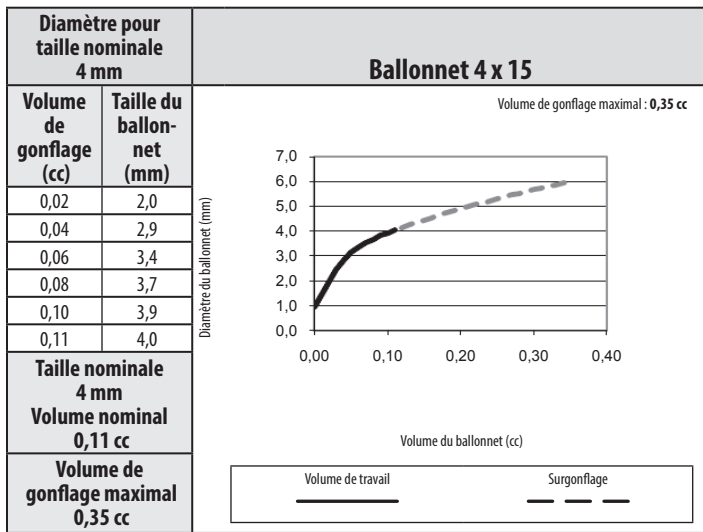
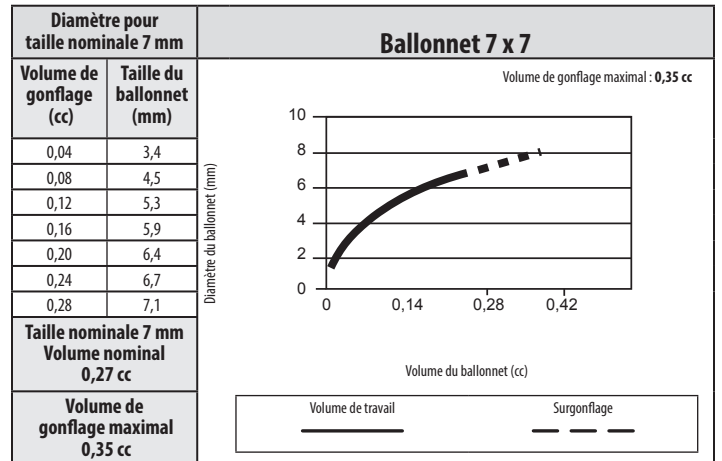
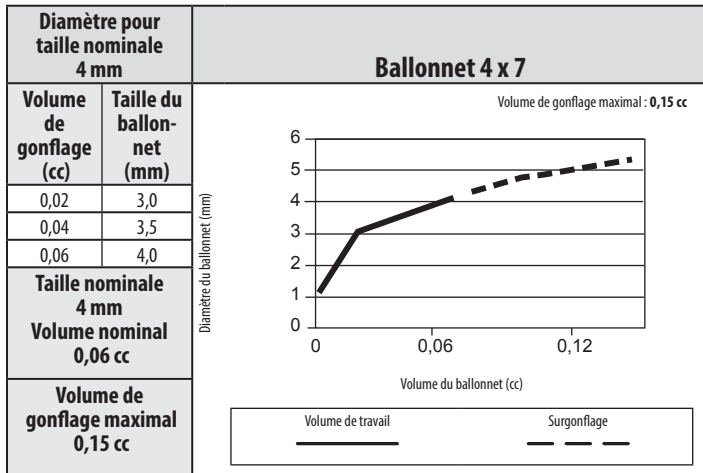
1. Joint de gonflage du ballonnet

MODE D'EMPLOI

- Faire progresser le système à travers la valve proximale de la gaine d'introduction ou la VHR fixée à l'embase d'un cathéter-guide et dans le système vasculaire.
- Faire progresser la partie radio-opaque distale du guide au-delà du marqueur radio-opaque du cathéter distal et le guider jusqu'au vaisseau sélectionné.
- Pour gonfler le ballonnet, utiliser la seringue de 1 cc pour perfuser doucement le volume souhaité de solution de contraste recommandée. Le ballonnet ne peut pas se gonfler si une partie de l'extrémité distale de 10 cm de la pointe du guide n'obstrue pas les orifices de gonflage distaux du cathéter. **Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal recommandé car cela pourrait provoquer une rupture du ballonnet.**
- Dégonfler le ballonnet en rétractant doucement le piston de la seringue. Ne pas retirer le guide depuis la pointe du cathéter pour le dégonflage.
- Suite au gonflage, si un rinçage de la lumière centrale est souhaité, retirer la pointe proximale du guide jusqu'au marqueur proximal du ballonnet, puis rincer doucement avec la solution de contraste recommandée. Surveiller le ballonnet pour éviter tout gonflage pendant la procédure de rinçage.
- Interrompre le rinçage. Faire progresser le guide au-delà de la pointe du cathéter et le guider jusqu'au vaisseau sélectionné pour des gonflages supplémentaires.
- Après plusieurs gonflages, le cathéter et le guide doivent être retirés et inspectés. Vérifier la performance du ballonnet et rechercher la présence d'un caillot à la pointe ou au niveau des orifices de gonflage.

Tableau de conformité du gonflage du ballonnet pour les modèles 104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 et 104-4715





Deutsch Gebrauchsanweisung

DE

Okklusionsballonsystem

VORSICHT

- Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen der USA darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anweisung verwendet werden.
- Dieses Instrument sollte nur von Ärzten mit guten Kenntnissen in Angiographie und perkutanen Verfahren der interventionellen Radiologie verwendet werden.
- Bei geöffnetem oder beschädigtem Beutel nicht verwenden.

INHALT

Ein (1) Okklusionsballonkatheter und ein (1) hydrophiler Führungsdraht von 0,010 Zoll.

BESCHREIBUNG

Das Okklusionsballonsystem ist ein einlumiger Ballonkatheter, bei dem die Einführung des 0,010-Zoll-Führungsdrahts zur Okklusion des zentralen Lumens erforderlich ist, um den Ballon aufzudehnen. Wenn die 10 cm lange, distale Platinspiralenspitze des Führungsdrahts bis zur Katheterspitze oder darüber hinaus geschoben wird, verschließt sie die Aufdehnungsöffnungen, wodurch sich der Ballon über die Seitenöffnungen des Katheters aufdehnen kann.

VERWENDUNGSZWECK

Okklusionsballonkatheter sind zur Verwendung in Blutgefäßen des peripheren und des neuronalen Gefäßsystems bestimmt, bei denen eine vorübergehende Okklusion erforderlich ist. Diese Katheter bieten eine selektive Gefäßtechnik zur vorübergehenden Gefäßokklusion, wodurch der Blutfluss selektiv angehalten bzw. gesteuert werden kann. Okklusionsballonkatheter können auch bei der ballonassistierten Embolisation von intrakraniellen Aneurysmen und zur Behandlung von Gefäßspasmen verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht für Embolektomie- und Angioplastieverfahren bestimmt
- Nicht zur Verwendung in Koronargefäßen bestimmt
- Nicht zur Verwendung als Infusionskatheter bestimmt
- Nicht zur Verwendung in Pädiatrie und Neonatologie bestimmt

WARNHINWEISE

- Keine durchgehende Spülung durchführen, während der Führungsdraht zur Katheterspitze vorgeschoben wird, um eine versehentliche Ballonaufdehnung zu vermeiden.
- Das empfohlene maximale Aufdehnungsvolumen nicht überschreiten, da dies zu einem Ballonriss führen kann.
- Die Gefäßgröße unter Röntgenbildkontrolle überprüfen und sicherstellen, dass der Ballon bei Aufdehnung nicht die Gefäßgröße übersteigt.
- Sicherstellen, dass vor ballonassistierten Coiling-Verfahren (BAC) angemessene Gefäßmaße erreicht werden.
- Die Aufdehnung nicht über einen längeren Zeitraum aufrechterhalten, da eine längerfristige Okklusion zu größeren Komplikationen führen kann.
- Dieses Instrument wird STERIL für eine einmalige Verwendung geliefert. Es darf nicht wieder aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Aufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Infektionsrisiko für den Patienten und das Risiko einer eingeschränkten Instrumentenfunktion.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Führungsdraht zur Entleerung des Ballons nicht herausziehen; stattdessen zur Entleerung den Spritzenkolben zurückziehen.
- Den Katheter nicht mit Dampf formen, da dies die Unversehrtheit des Ballonmaterials beeinträchtigen kann.
- Den Katheter nicht zur subselektiven Angiographie verwenden, da es zu einer versehentlichen Ballonaufdehnung kommen kann.
- Den Katheter nicht gegen Widerstand vorschieben, bis die Ursache des Widerstands mittels Röntgenbildkontrolle gefunden wurde.
- Nur das empfohlene Ballonaufdehnungsmittel einer 50:50-Lösung pro Volumen bei 60 % Kontrastmittel und normaler, steriler Kochsalzlösung verwenden.
- Nie Luft oder gasförmige Substanzen verwenden, um den Ballon aufzudehnen.
- Das Ballonmaterial nicht berühren, da Reste des Kontrastmittels an Handschuhen haften bleiben können.
- Sicherstellen, dass der Führungsdraht im rotierenden Hämostaseventil (RHV) sicher befestigt werden kann. Durch eine versehentliche proximale Bewegung des Führungsdrahts kann Blut in das Ballonlumen eindringen, wodurch die Ballonaufdehnung verhindert werden kann.

LAGERUNG

Dieses Instrument sollte trocken bei einer Temperatur zwischen 50 °F (10 °C) und 90 °F (32 °C) gelagert werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören u.a.:

- Gefäßruptur
- Tod
- Schlaganfall oder Infarkt
- Ischämie
- Perforation von Gefäß oder Arterienwand
- Infektion
- Gefäßspasmus
- Thrombusbildung und -lösung, Risiko steigt bei verlängerter Einsatzzeit

KOMPATIBILITÄT

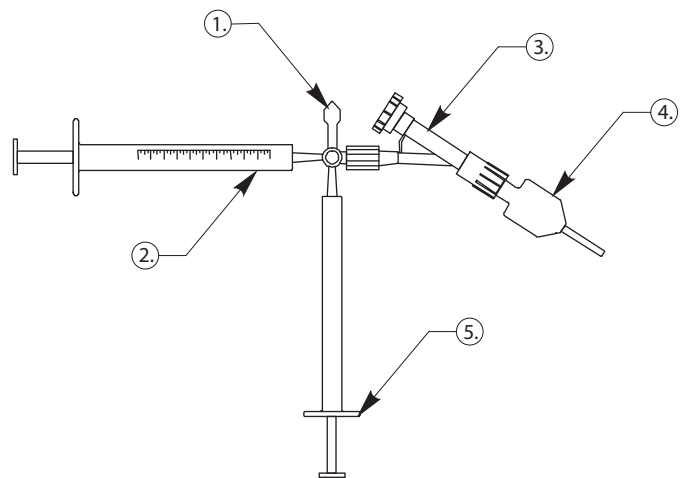
Die maximalen Außendurchmesser des Okklusionsballonsystems sind in der folgenden Tabelle aufgeführt; Führungs- bzw. Angiographiekatheter entsprechender Größe verwenden.

Modellnummer	Max. Außendurchmesser
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,046"
104-4770	0,046"

Das Ballonsystem ist zur Ballonaufdehnung vom 0,010-Zoll-Führungsdraht abhängig.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

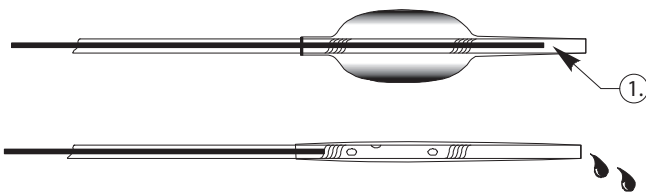
Abbildung 1: Richtiger Aufbau des Systems



1. 3-Wege-Hahn
2. Spritze 3 cm³/ml
3. Rotierendes Hämostaseventil (RHV)
4. Katheteransatz
5. Spritze 1 cm³/ml

1. Den Draht immer zuerst befeuchten, wodurch eine ausreichende Befeuchtungszeit (30 Sekunden) während der Ballonvorbereitung ermöglicht wird.
2. RHV und Spritzen mit Ballon verbinden. Cadence Spritze mit 3-Wege-Hahn und 3-ml-Spritze verwenden.
3. RHV-Einheit und Ballonlumen mit Kontrastmittel-/Kochsalzlösung im Verhältnis 50:50 spülen (dabei so viel Luft wie möglich entfernen).
4. Mithilfe der Drahteinführschleuse den Führungsdraht durch das RHV fast bis zur Spitze des Ballonkatheters schieben.
5. Ballonlumen erneut ausspülen, um sicherzustellen, dass die Luft vollständig entfernt wurde.
6. Führungsdraht über die Spitze hinaus schieben.
7. Ballon aufdehnen (bei erster Aufdehnung haftet der Ballon).
8. Auf Blasen überprüfen.
9. Wenn Blasen vorhanden sind, Draht im Katheter herausziehen und Schritte 4 bis 7 wiederholen.
10. Ballonspitze bis zum Verwendung im Patienten in sterilem Wasser oder Kochsalzlösung aufbewahren. Dadurch bleibt der Draht feucht und frei beweglich.

Abbildung 2: Position des Führungsdraths zur Ballonaufdehnung

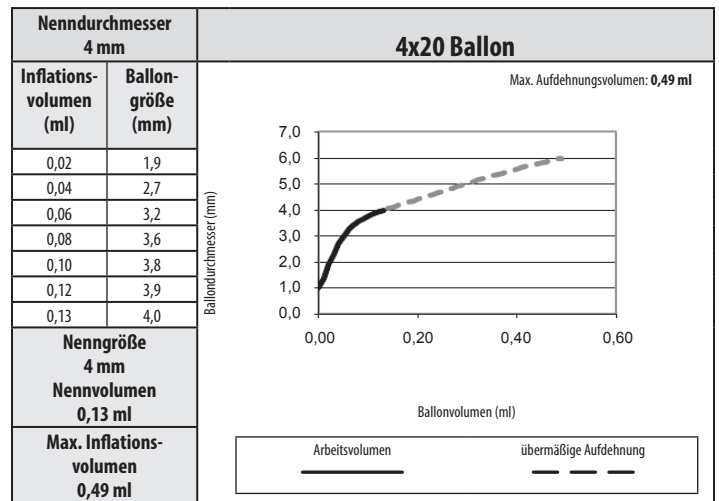
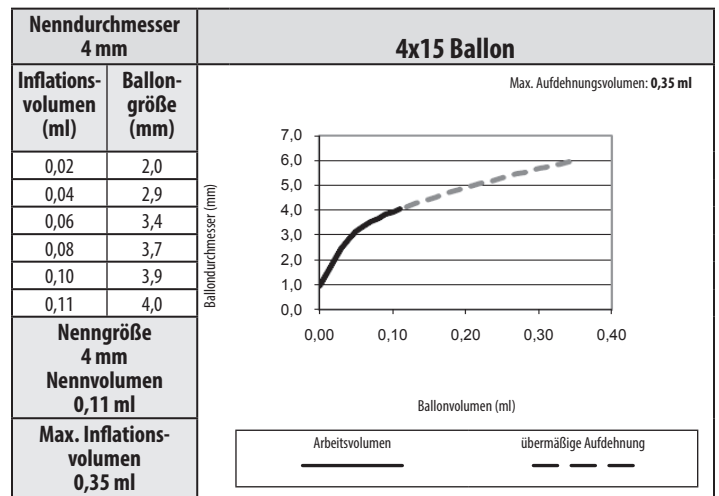
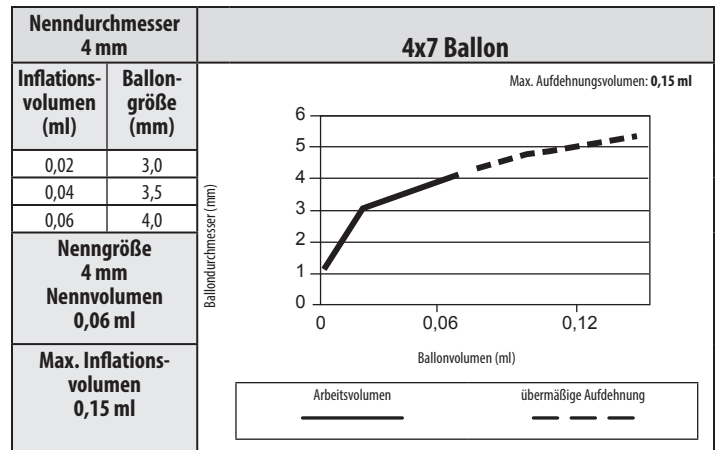
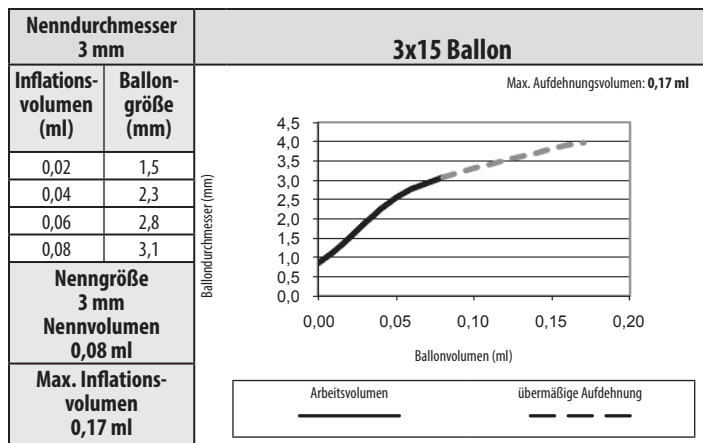
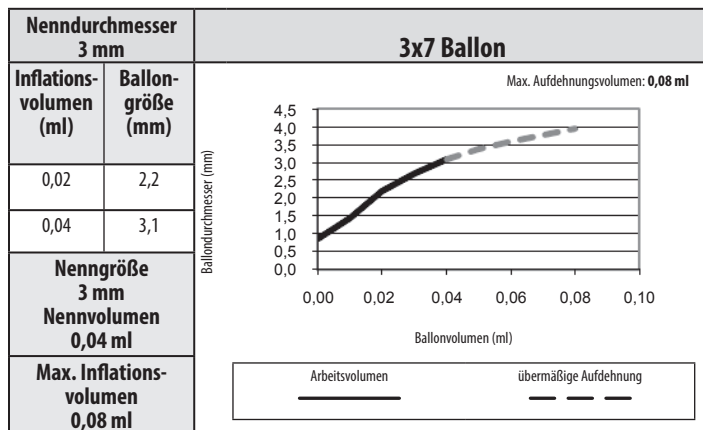


1. Ballonaufdehnungsversiegelung

BENUTZUNGSHINWEISE

- Das System über das proximale Ventil der Einführschleuse oder durch das an den Ansatz eines Führungskatheters angebrachte RHV in das Gefäßsystem vorschieben.
- Einen Teil des distalen, röntgenundurchlässigen Führungsdraths über die röntgenundurchlässige Markierung des distalen Katheters hinaus schieben und im entsprechenden Gefäß nachverfolgen.
- Zur Aufdehnung des Ballons die 1-ml-Spritze verwenden und das gewünschte Volumen der empfohlenen Kontrastmittellösung behutsam einspritzen. Der Ballon kann sich nur aufdehnen, wenn ein Teil der distalen 10 cm der Führungsdrathspitze die distalen Aufdehnungsöffnungen des Katheters verschließt. **Das empfohlene maximale Aufdehnungsvolumen nicht überschreiten, da dies zu einem Ballonriss führen kann.**
- Den Ballon durch behutsames Zurückziehen des Spritzenkolbens entleeren. Zur Entleerung nicht den Führungsdraht aus der Katheterspitze ziehen.
- Wenn nach der Aufdehnung eine Spülung des zentralen Lumens gewünscht wird, die Führungsdrathspitze proximal zur proximalen Ballonmarkierung herausziehen und behutsam mit der empfohlenen Kontrastmittellösung spülen. Während der Spülung auf eine mögliche Aufdehnung des Ballons achten.
- Die Spülung abbrechen. Den Führungsdraht über die Katheterspitze hinaus schieben und für zusätzliche Aufdehnungen bis zum gewünschten Gefäß nachverfolgen.
- Nach mehreren Aufdehnungen sollten Katheter und Führungsdraht entfernt und untersucht werden. Die Leistung des Ballons überprüfen und auf Gerinnsel an der Spitze oder in den Aufdehnungsöffnungen hin untersuchen.

Diagramm zur Ballonaufdehnungsübereinstimmung für die Modelle
104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 und 104-4715



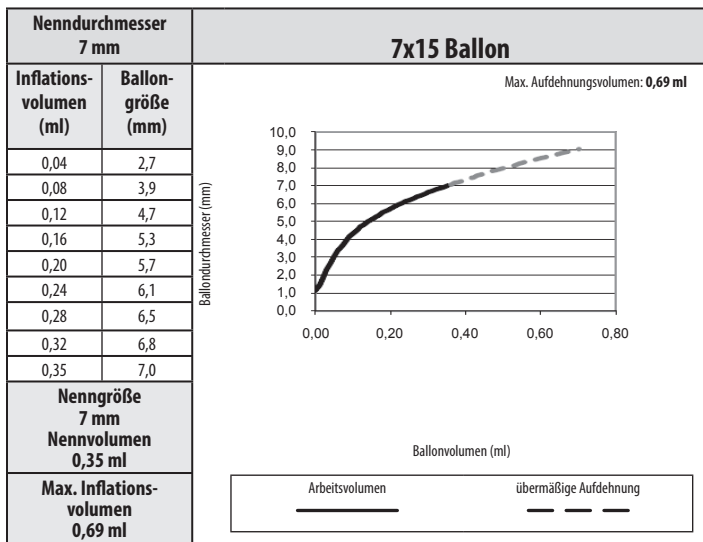
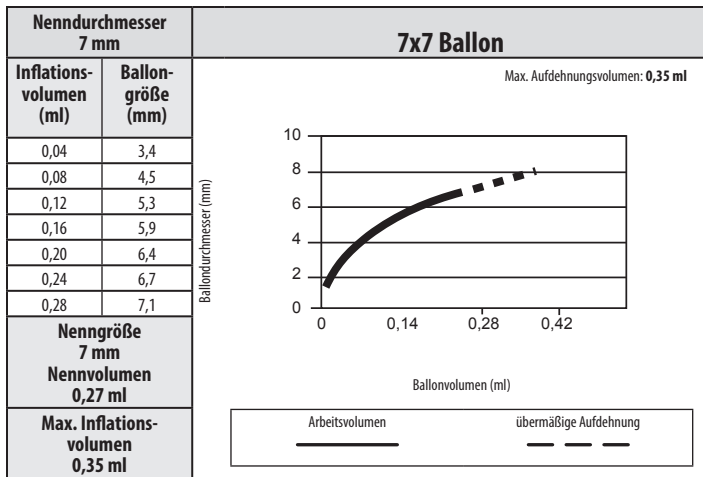


Diagramm zur Ballonaufdehnungsübereinstimmung für die Modelle 104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530																			
Nenn Durchmesser 3 mm		Nenn Durchmesser 4 mm						Nenn Durchmesser 5 mm											
Ballonlänge:																			
10 mm		15 mm		10 mm		15 mm		20 mm		30 mm		15 mm		20 mm		30 mm			
Inflationsvolumen (ml)	Ballongröße (mm)	Inflationsvolumen (ml)	Ballongröße (mm)	Inflationsvolumen (ml)	Ballongröße (mm)	Inflationsvolumen (ml)	Ballongröße (mm)	Inflationsvolumen (ml)	Ballongröße (mm)	Inflationsvolumen (ml)	Ballongröße (mm)	Inflationsvolumen (ml)	Ballongröße (mm)	Inflationsvolumen (ml)	Ballongröße (mm)	Inflationsvolumen (ml)	Ballongröße (mm)		
0,02	2,0	0,02	1,8	0,02	2,0	0,02	1,7	0,02	2,0	0,02	1,5	0,02	2,1	0,02	2,0	0,02	1,9		
0,04	2,4	0,04	2,3	0,04	2,6	0,04	2,4	0,04	2,5	0,04	2,0	0,04	2,7	0,04	2,6	0,04	2,5		
0,06	2,7	0,06	2,5	0,06	3,0	0,06	2,8	0,06	2,8	0,06	2,3	0,06	3,0	0,06	3,0	0,06	2,9		
0,08	3,0	0,08	2,7	0,08	3,3	0,08	3,0	0,08	3,0	0,08	2,6	0,08	3,2	0,08	3,2	0,08	3,2		
Nenngröße 3,0 mm	0,10	2,8	0,10	3,5	0,10	3,2	0,10	3,1	0,10	2,7	0,10	3,4	0,10	3,4	0,10	3,4	0,10	3,3	
	0,12	3,0	0,12	3,7	0,12	3,4	0,12	3,2	0,12	2,8	0,12	3,5	0,12	3,5	0,12	3,5	0,12	3,5	
	Nenngröße 3,0 mm	0,14	3,9	0,14	3,6	0,14	3,4	0,14	2,9	0,14	3,6	0,14	3,6	0,14	3,6	0,14	3,5	0,14	3,5
		0,16	4,1	0,16	3,7	0,16	3,5	0,16	3,0	0,16	3,8	0,16	3,7	0,16	3,7	0,16	3,6	0,16	3,6
	Nenngröße 4,0 mm	0,18	3,9	0,18	3,6	0,18	3,1	0,18	3,1	0,18	3,9	0,18	3,8	0,18	3,8	0,18	3,7	0,18	3,7
		0,20	4,0	0,20	3,7	0,20	3,3	0,20	4,0	0,20	4,0	0,20	3,9	0,20	3,9	0,20	3,7	0,20	3,7
	Nenngröße 4,0 mm	0,22	3,8	0,22	3,4	0,22	4,2	0,22	4,0	0,22	4,2	0,22	4,0	0,22	3,7	0,22	3,7	0,22	3,7
		0,24	3,9	0,24	3,5	0,24	4,3	0,24	4,1	0,24	4,1	0,24	3,8	0,24	3,8	0,24	3,8	0,24	3,8
	Nenngröße 4,0 mm	0,26	4,0	0,26	3,6	0,26	4,4	0,26	4,2	0,26	4,2	0,26	4,2	0,26	3,8	0,26	3,8	0,26	3,8
		0,30	3,7	0,30	4,6	0,30	4,3	0,30	4,3	0,30	3,9	0,30	4,3	0,30	3,9	0,30	3,9	0,30	3,9
Nenngröße 4,0 mm	0,32	3,8	0,32	4,8	0,32	4,4	0,32	4,4	0,32	4,4	0,32	4,4	0,32	4,0	0,32	4,0	0,32	4,0	
	0,34	3,9	0,34	4,9	0,34	4,5	0,34	4,5	0,34	4,5	0,34	4,5	0,34	4,0	0,34	4,0	0,34	4,0	
Nenngröße 4,0 mm	0,36	4,0	0,36	5,0	0,36	4,6	0,36	4,6	0,36	4,6	0,36	4,6	0,36	4,1	0,36	4,1	0,36	4,1	
	Nenngröße 5,0 mm	0,38	4,7	0,38	4,2	0,38	4,2	0,38	4,2	0,38	4,2	0,38	4,2	0,38	4,2	0,38	4,2	0,38	4,2
Nenngröße 5,0 mm		0,40	4,8	0,40	4,2	0,40	4,2	0,40	4,2	0,40	4,2	0,40	4,2	0,40	4,2	0,40	4,2	0,40	4,2
	Nenngröße 5,0 mm	0,42	4,9	0,42	4,3	0,42	4,3	0,42	4,3	0,42	4,3	0,42	4,3	0,42	4,3	0,42	4,3	0,42	4,3
Nenngröße 5,0 mm		0,44	5,0	0,44	4,4	0,44	4,4	0,44	4,4	0,44	4,4	0,44	4,4	0,44	4,4	0,44	4,4	0,44	4,4
	Nenngröße 5,0 mm	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5
Nenngröße 5,0 mm		0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6
	Nenngröße 5,0 mm	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7
Nenngröße 5,0 mm		0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7
	Nenngröße 5,0 mm	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8
Nenngröße 5,0 mm		0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9
	Nenngröße 5,0 mm	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9
Nenngröße 5,0 mm		0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0
	Max. geschätztes Volumen:																		
0,08 ml		0,12 ml		0,16 ml		0,20 ml		0,26 ml		0,36 ml		0,36 ml		0,44 ml		0,62 ml			

VORSCHLÄGE FÜR TECHNIKEN

Technik zum Austauschen des Führungsdrahts

Wenn die Spitze des Führungsdrahts neu geformt werden muss, so kann der Führungsdraht mittels der folgenden Technik ausgetauscht werden:

1. Eine 3-ml-Spritze, die mit der empfohlenen Kontrastmittellösung gefüllt wurde, zur Spülung an den Hahn anschließen (siehe Abbildung 1).
2. Den Hahn zum RHV und zum Katheter hin öffnen; den Knauf des RHV lösen. Den Führungsdraht langsam zurück ziehen, dabei behutsam die empfohlene Kontrastmittellösung mit der 3-ml-Spritze einspritzen und auf eine mögliche Aufdehnung des Ballons achten.
3. Den RHV-Knauf nach der vollständigen Entfernung des Führungsdrahts fest verschließen.
4. Um einen neuen Führungsdraht einzuführen, den RHV-Knauf öffnen und eine Drahteinführschleuse in den Ansatz einsetzen. Den Führungsdraht in den proximalen Schaft vorschieben, wobei die Führungsdrahtspitze proximal zur proximalen Ballonmarkierung liegt, die Drahteinführschleuse entfernen und das RHV behutsam spülen.
5. Den RHV-Knauf fest schließen und das Katheterlumen behutsam mit der 3-ml-Spritze spülen, bevor der Führungsdraht den distalen Markierungsstreifen passiert.
6. Die Führungsdrahtspitze aus der Katheterspitze heraus schieben und wie angewiesen fortfahren.

Technik des ballonassistierten Coilings (BAC)

In der einschlägigen Fachliteratur wurde nachgewiesen, dass ballonassistiertes Coiling (BAC) bei der endovaskulären Behandlung von Aneurysmen die folgenden Vorteile bieten kann:

- Positionierung erster Coils innerhalb von Aneurysmen mit breitem Hals ist möglich
- Packdichte der Coils innerhalb eines Aneurysmas wird gesteigert

Wenn ballonassistiertes Coiling (BAC) als geeignete Option in Frage kommt, wird folgende Vorgehensweise empfohlen:

1. Den entleerten Ballonteil des Ballonkatheters über den Aneurysmahals schieben.

- Gleichzeitig über den Mikrokatheter auf den Aneurysmasack zugreifen, um die Coils abzugeben.
- Den Ballon aufdehnen.
- Die Coils im Aneurysmasack mithilfe des Mikrokatheters platzieren.
- Den Ballon entleeren.
- Mögliche Wanderung der Coils und gewünschte Packdichte bewerten.
- Wenn eine Neupositionierung oder die Platzierung weiterer Coils erforderlich ist, die Schritte 3 bis 6 wiederholen, bis das gewünschte Ergebnis erzielt wurde.

BALLONVISUALISIERUNG

- Wenn der Ballon während der Aufdehnung nicht sichtbar ist, ist möglicherweise Blut in das Katheterlumen eingedrungen. Dies kann bei umfangreicher Bewegung des Führungsdrahts geschehen oder wenn der Führungsdraht über die Katheterspitze hinaus geschoben wurde und durch Zurückziehen des Spritzenkolbens zur Ballonentleerung ein starkes Vakuum entstanden ist.
- Um das Blut aus dem Lumen abzulassen, den Ballon entleeren, den Führungsdraht proximal zum proximalen Ballonmarkierungsstreifen herausziehen und eine behutsame Spülung mit der empfohlenen Kontrastmittellösung durchführen.

BALLONENTLEERUNG

- Der Ballon sollte immer entleert werden, während der Führungsdraht noch aus der Katheterspitze ragt, um die Ansaugung von Blut in das Lumen zu minimieren.
- Zur Entleerung des Ballons nicht die Führungsdrahtspitze herausziehen.
- Niemals ansaugen, wenn der Führungsdraht proximal zur Katheterspitze herausgezogen wird.

RICHTWERTE BEI ENTLEERUNG VON HYPER BALLONS

Auswahltabelle für Kontrastmittel/Viskosität

Viskositätsstufe bei 37 °C						Mischung Kontrastmittel-/Kochsalzlösung		
Gruppennr. (nach Viskositätsbereich)	Markenname	Modellbeschreibung	Osmolalität mOsm/kg	Viskosität bei 37 °C	Gebundenes Jodäquivalent ml	Entleerungszeit		
						50/50 Empfehlung	67/33	100 % Kontrast
1 (1,5 bis 4 dP)	Omnipaque	140	290	1,50	140	15-50 Sekunden	20-60 Sekunden	40-115 Sekunden
	Isovue	200	413	2,00	200			
	Omnipaque	180	360	2,00	180			
	Isovue	250	524	3,00	250			
	Omnipaque	240	510	3,30	240			
	Hypaque 76	76	2160	4,00	282-292			
	Conray 60	60	1400	4,00	282			
	Renografin 76	76	1940	4,00	282-292			
2 (4 bis 9,0)	Isovue	300	616	4,70	300	18-55 Sekunden	25-100 Sekunden	105-230 Sekunden
	Ultravist	300	607	4,90	300			
	Oxilan	300	585	5,10	300			
	Optiray	300	651	5,50	300			
	Omnipaque	300	640	6,10	300			
	Visipaque	270	290	6,30	270			
	Hexabrix	n. z.	600	7,50	320			
	Oxilan	350	695	8,10	350			
	Optiray	350	792	9,00	350			
4 (9 bis 11,8)	Isovue	370	796	9,40	370	19-65 Sekunden	35-125 Sekunden	135-445 Sekunden
	Ultravist	370	774	10,00	370			
	Omnipaque	350	780	10,60	350			
	Visipaque	320	290	11,80	320			

Italiano

Istruzioni per l'uso

IT

Sistema di occlusione a palloncino

ATTENZIONE

- La legge federale degli Stati Uniti limita l'utilizzo di questo prodotto ai medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che dispongono di una conoscenza approfondita dell'angiografia e delle procedure radiologiche interventistiche percutanee.
- Non usare se l'involucro è aperto o danneggiato.

SOMMARIO

Un (1) Catetere per occlusione a palloncino e un (1) Filo guida idrofilo da 0.010".

DESCRIZIONE

Il Sistema di occlusione a palloncino è costituito da un catetere a palloncino a lume singolo che richiede l'inserimento del filo guida da 0.010" per occludere il lume centrale e consentire il gonfiaggio del palloncino. Quando i 10 cm distali della punta a spirale di platino del filo guida sono fatti avanzare verso o oltre la punta del catetere, occludono i fori di gonfiaggio consentendo al palloncino di gonfiarsi attraverso i fori laterali del catetere.

INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri per occlusione a palloncino sono indicati per l'uso in vasi sanguigni del sistema vascolare periferico e neurovascolare dove è richiesta l'occlusione temporanea. Questi cateteri offrono una tecnica di selezione dei vasi per l'occlusione vascolare temporanea che è utile nel fermare o controllare selettivamente il flusso di sangue; i cateteri per occlusione a palloncino possono anche essere usati nell'embolizzazione con palloncino di aneurismi intracranici e nel trattamento di vasospasmi.

CONTROINDICAZIONI

- Non usare per embolectomia e angioplastica
- Non usare in vasi coronarici
- Non usare come catetere per infusione
- Non usare in ambito pediatrico o neonatale

AVVERTENZE

- Non irrorare in continuazione mentre il filo guida viene fatto avanzare verso la punta del catetere per evitare l'involontario gonfiaggio del palloncino.
- Non superare il volume massimo di gonfiaggio consigliato poiché il palloncino può rompersi.
- Verificare le dimensioni del vaso mediante fluoroscopia, assicurandosi che, una volta gonfiato, il palloncino non superi le dimensioni del vaso.
- Prima di eseguire il posizionamento di spirale con palloncino (BAC), verificare di disporre delle dimensioni precise del vaso.
- Non mantenere il gonfiaggio per periodi prolungati, poiché l'occlusione a lungo termine può comportare un aumento delle complicazioni.
- Il dispositivo è fornito STERILE ed è monouso. Non ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione aumentano il rischio di infezione per il paziente e di malfunzionamento del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Non ritirare il filo guida per sgonfiare il palloncino, ma tirare la siringa in senso inverso per sgonfiare.
- Non modellare con il vapore il catetere poiché l'integrità del materiale del palloncino potrebbe risultare compromessa.
- Non usare il catetere per angiografia subselettiva poiché potrebbe derivarne il gonfiaggio involontario del palloncino.
- Non fare avanzare il catetere se incontra resistenza fino a quando la causa della resistenza non viene individuata mediante fluoroscopia.
- Usare solo il mezzo di gonfiaggio consigliato per il palloncino di mezzo di contrasto soluzione 50:50 per volume del 60% e una normale soluzione fisiologica sterile.
- Non usare aria o altri gas per gonfiare il palloncino.
- Evitare di toccare il materiale del palloncino poiché il residuo del mezzo di contrasto può attaccarsi ai guanti.
- Assicurarsi che il filo guida possa essere serrato saldamente nella valvola emostatica rotante. Il movimento involontario del filo guida prossimale può causare l'infiltrazione di sangue nel lume del palloncino impedendone il gonfiaggio.

CONSERVAZIONE

Questo dispositivo deve essere conservato in un luogo asciutto a una temperatura tra 50°F (10°C) e 90°F (32°C).

COMPLICAZIONI POTENZIALI

Le possibili complicazioni comprendono, senza limitazioni:

- Rottura del vaso
- Perforazione del vaso o della parete arteriosa
- Decesso
- Infezione
- Ictus o infarto
- Vasospasmo
- Ischemia
- Formazione e rilascio di trombi, in aumento in caso di inserimento prolungato

COMPATIBILITÀ

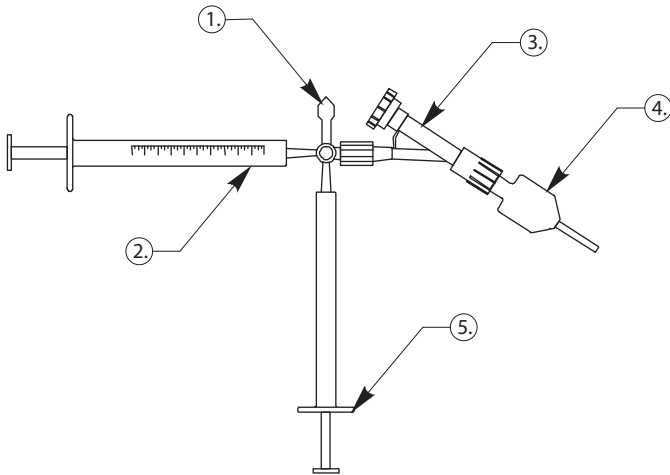
I max. diametri esterni del sistema di occlusione a palloncino sono indicati nella tabella seguente, utilizzare guide con dimensioni appropriate o cateteri per angiografia.

Numero del modello	Max. diametro esterno
104-4112	0.040"
104-4113	0.040"
104-4127	0.040"
104-4132	0.040"
104-4153	0.040"
104-4310	0.040"
104-4315	0.040"
104-4370	0.040"
104-4415	0.040"
104-4420	0.040"
104-4470	0.040"
104-4515	0.040"
104-4520	0.040"
104-4530	0.040"
104-4715	0.046"
104-4770	0.046"

Il sistema a palloncino dipende dal filo guida da 0.010" per il gonfiaggio del palloncino.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

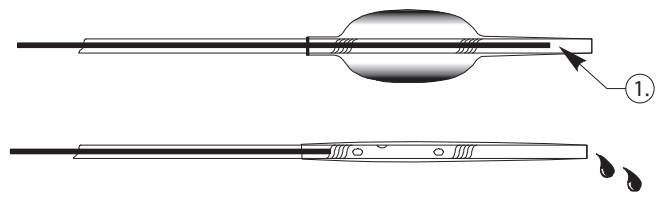
Figura 1: Impostazione corretta del sistema



1. Rubinetto di arresto a 3 vie
2. Siringa da 3 cc/ml
3. Valvola emostatica rotante
4. Raccordo del catetere
5. Siringa da 1 cc/ml

1. Idratare sempre prima il filo, consentendo in tal modo un tempo di idratazione corretto (30 secondi) mentre si prepara il palloncino.
2. Collegare la valvola emostatica rotante e le siringhe al palloncino. Usare una siringa Cadence con rubinetto a 3 vie e una siringa da 3 cc.
3. Eliminare l'aria dalla valvola emostatica rotante e dal lume del palloncino con soluzione salina-contrasto 50:50 (rimuovere quanta più aria possibile).
4. Utilizzando l'introduttore, fare avanzare il filo guida attraverso la valvola emostatica rotante quasi fino alla punta del catetere a palloncino.
5. Irrigare nuovamente il lume del palloncino per garantire che l'aria sia stata rimossa.
6. Fare avanzare il filo guida filo oltre la punta.
7. Gonfiare il palloncino (si attaccherà al primo gonfiaggio).
8. Controllare che non vi siano bolle d'aria.
9. Qualora siano presenti, ritirare il filo all'interno del catetere e ripetere i passaggi da 4 a 7.
10. Tenere la punta del palloncino in acqua sterile o soluzione fisiologica finché non viene usata sul paziente. In tal modo il filo rimarrà idratato e si muoverà liberamente.

Figura 2: Posizione del filo guida per il gonfiaggio del palloncino

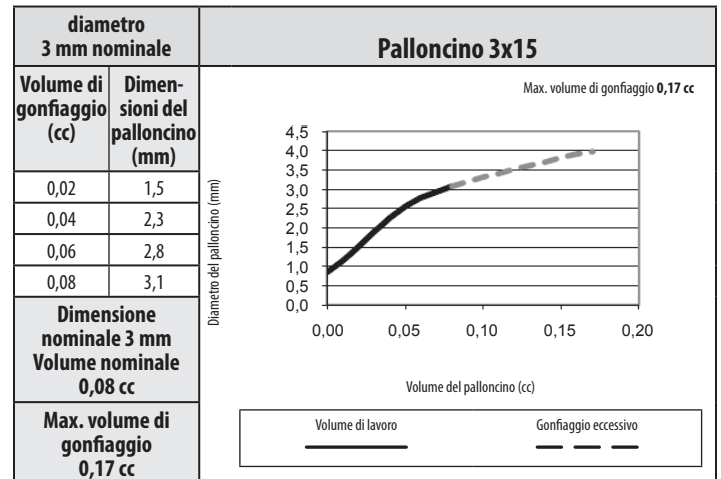
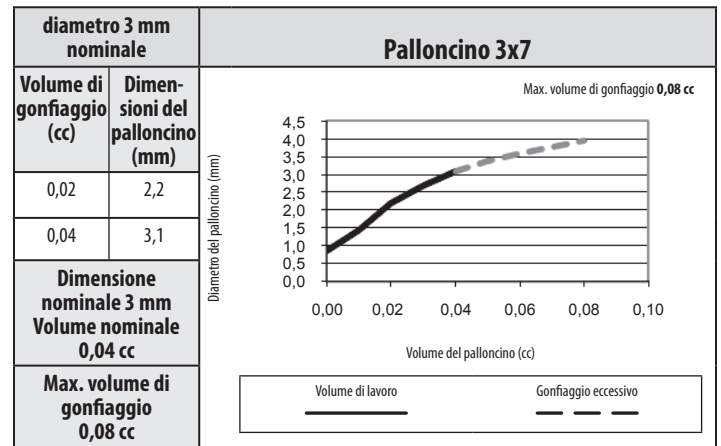


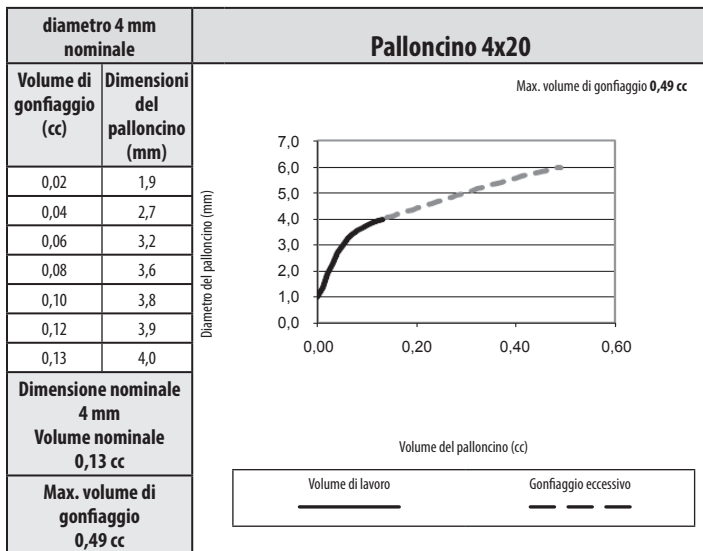
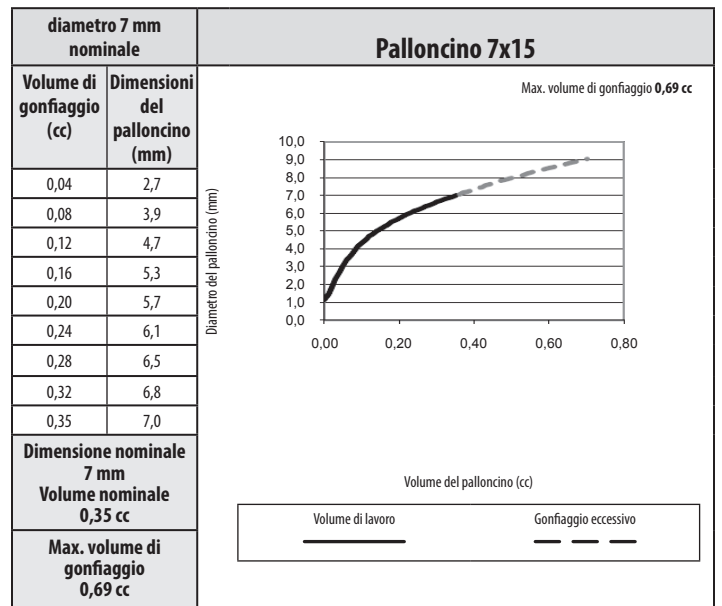
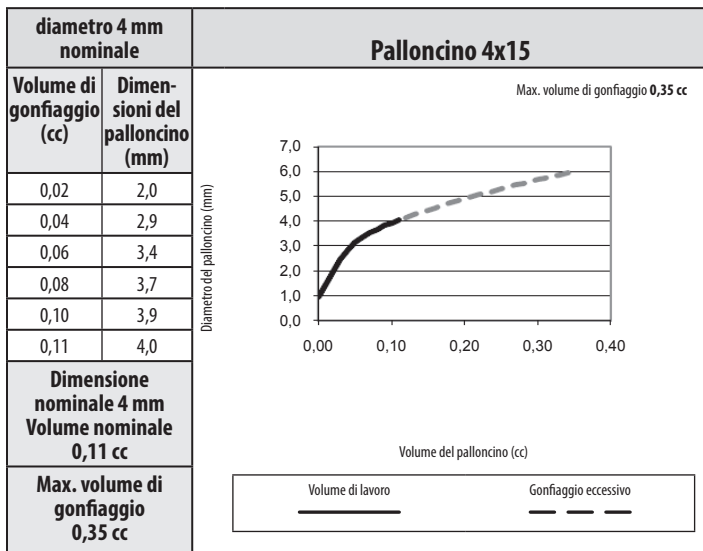
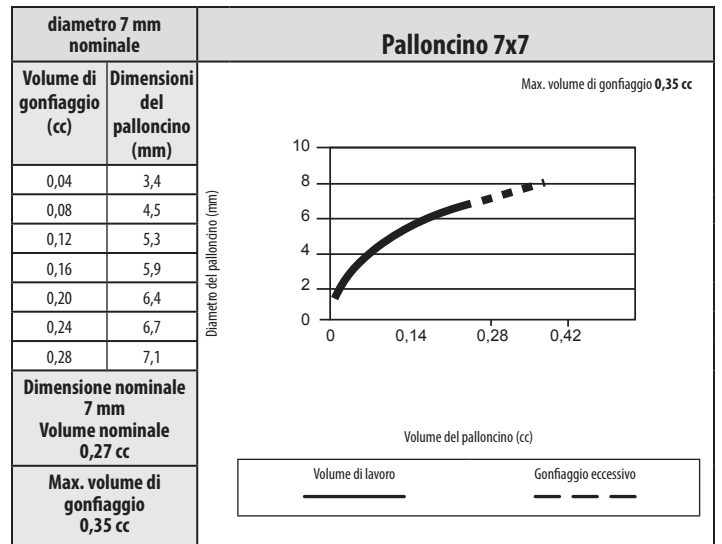
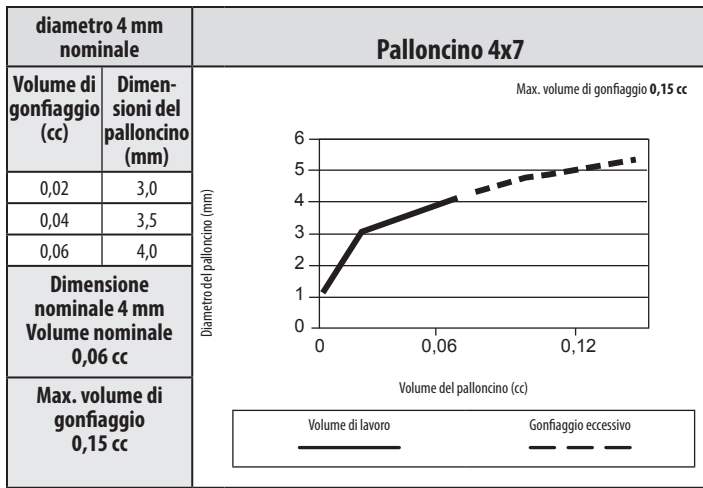
1. Chiusura di gonfiaggio del palloncino

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Fare avanzare il Sistema attraverso la valvola prossimale dell'introduttore o la valvola emostatica rotante collegata al connettore di un catetere guida e nel sistema vascolare.
2. Fare avanzare una parte del filo guida radiopaco distale oltre il marcatore radiopaco del catetere distale e farlo scorrere fino al vaso selezionato.
3. Per gonfiare il palloncino, con la siringa da 1 cc infondere delicatamente il volume richiesto della soluzione di contrasto consigliata. Il palloncino non può gonfiarsi a meno che una parte dei 10 cm distali della punta del filo guida occluda i fori di gonfiaggio distali del catetere. **Non superare il volume massimo di gonfiaggio consigliato poiché il palloncino può rompersi.**
4. Sgonfiare il palloncino ritraendo con delicatezza lo stantuffo della siringa. Non ritirare il filo guida dalla punta del catetere per sgonfiare.
5. Dopo lo sgonfiaggio, se si desidera irrigare il lume centrale, ritirare la punta del filo guida prossimale al marcatore del palloncino prossimale e irrigare delicatamente con la soluzione di contrasto consigliata. Fare attenzione che il palloncino non si gonfi durante la procedura di irrigazione.
6. Interrompere l'irrigazione. Fare avanzare il filo guida oltre la punta del catetere e farlo scorrere fino al vaso selezionato per ulteriori gonfiaggi.
7. Dopo più gonfiaggi, il catetere e il filo guida devono essere rimossi e ispezionati. Verificare le prestazioni del palloncino e la presenza di coaguli sulla punta o nei fori di gonfiaggio.

Grafico della conformità del gonfiaggio del palloncino per i modelli 104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 e 104-4715





Grafici della conformità del gonfiaggio del palloncino per i modelli 104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530										
Diametro 3 mm Nominale		Diametro 4 mm Nominale				Diametro 5 mm Nominale				
Lunghezza del palloncino:										
10 mm	15 mm	10 mm	15 mm	20 mm	30 mm	15 mm	20 mm	30 mm		
Volume di gonfiaggio (cc)	Dimensioni del palloncino (mm)	Volume di gonfiaggio (cc)	Dimensioni del palloncino (mm)	Volume di gonfiaggio (cc)	Dimensioni del palloncino (mm)	Volume di gonfiaggio (cc)	Dimensioni del palloncino (mm)	Volume di gonfiaggio (cc)	Dimensioni del palloncino (mm)	
0,02	2,0	0,02	1,8	0,02	2,0	0,02	1,7	0,02	2,0	
0,04	2,4	0,04	2,3	0,04	2,6	0,04	2,4	0,04	2,5	
0,06	2,7	0,06	2,5	0,06	3,0	0,06	2,8	0,06	2,8	
0,08	3,0	0,08	2,7	0,08	3,3	0,08	3,0	0,08	3,0	
Dimensione nominale 3,0 mm	0,10	2,8	0,10	3,5	0,10	3,2	0,10	3,1	0,10	2,7
	0,12	3,0	0,12	3,7	0,12	3,4	0,12	3,2	0,12	2,8
	0,14	3,9	0,14	3,6	0,14	3,4	0,14	2,9	0,14	3,6
	0,16	4,1	0,16	3,7	0,16	3,5	0,16	3,0	0,16	3,8
	0,18	3,9	0,18	3,6	0,18	3,1	0,18	3,9	0,18	3,8
	0,20	4,0	0,20	3,7	0,20	3,3	0,20	4,0	0,20	3,9
	0,22	3,8	0,22	3,4	0,22	4,2	0,22	4,0	0,22	3,7
	0,24	3,9	0,24	3,5	0,24	4,3	0,24	4,1	0,24	3,8
	0,26	4,0	0,26	3,6	0,26	4,4	0,26	4,2	0,26	3,8
	0,28	3,7	0,28	4,5	0,28	4,3	0,28	4,3	0,28	3,8
	0,30	3,7	0,30	4,6	0,30	4,3	0,30	4,3	0,30	3,9
	0,32	3,8	0,32	4,8	0,32	4,4	0,32	4,4	0,32	3,9
	0,34	3,9	0,34	4,9	0,34	4,5	0,34	4,5	0,34	4,0
	0,36	4,0	0,36	5,0	0,36	4,6	0,36	4,6	0,36	4,1
	Dimensione nominale 4,0 mm	0,38	4,7	0,38	4,2	0,40	4,8	0,40	4,2	0,42
0,42		4,9	0,42	4,3	0,44	5,0	0,44	4,4	0,46	4,5
0,48		4,5	0,50	4,6	0,52	4,7	0,54	4,7	0,56	4,8
0,58		4,9	0,60	4,9	0,62	5,0	0,64	5,0	0,66	5,0
0,68		5,0	0,70	5,0	0,72	5,0	0,74	5,0	0,76	5,0
0,78		5,0	0,80	5,0	0,82	5,0	0,84	5,0	0,86	5,0
0,88		5,0	0,90	5,0	0,92	5,0	0,94	5,0	0,96	5,0
0,98		5,0	1,00	5,0	1,02	5,0	1,04	5,0	1,06	5,0
1,08		5,0	1,10	5,0	1,12	5,0	1,14	5,0	1,16	5,0
1,18		5,0	1,20	5,0	1,22	5,0	1,24	5,0	1,26	5,0
1,28		5,0	1,30	5,0	1,32	5,0	1,34	5,0	1,36	5,0
1,38		5,0	1,40	5,0	1,42	5,0	1,44	5,0	1,46	5,0
1,48		5,0	1,50	5,0	1,52	5,0	1,54	5,0	1,56	5,0
1,58		5,0	1,60	5,0	1,62	5,0	1,64	5,0	1,66	5,0
Max. volume nominale:										
0,08 cc	0,12 cc	0,16 cc	0,20 cc	0,26 cc	0,36 cc	0,36 cc	0,44 cc	0,62 cc		

SUGGERIMENTI TECNICI

Tecnica di cambio del filo guida

Se la punta del filo guida necessita di rimodellamento, è possibile cambiare il filo guida mediante la seguente tecnica:

- Collegare una siringa da 3 cc riempita con la soluzione di contrasto consigliata per l'irrigazione al rubinetto. (vedere Figura 1).
- Aprire il rubinetto verso la valvola emostatica rotante e il catetere; allentare la manopola della valvola emostatica rotante Ritirando lentamente il filo guida, infondere con delicatezza la soluzione di contrasto consigliata con la siringa da 3 cc, mentre si osserva il palloncino affinché non si gonfi.
- Una volta completata la rimozione del filo guida, chiudere la manopola della valvola emostatica rotante.
- Per inserire un nuovo filo guida, aprire la manopola della valvola emostatica rotante e inserire un introduttore di filo guida nel connettore. Fare avanzare il filo guida nel corpo prossimale lasciando la punta del filo guida prossimale al marcatore del palloncino prossimale, rimuovere l'introduttore del filo e irrorare delicatamente la valvola emostatica rotante.
- Chiudere la manopola della valvola emostatica rotante e irrorare delicatamente il lume del catetere con la siringa da 3 cc prima che il filo guida passi la banda del marcatore distale.
- Fare avanzare la punta del filo guida fuori della punta del catetere e procedere come indicato.

Tecnica di posizionamento di spirale con palloncino (BAC)

Il materiale bibliografico ha dimostrato che il posizionamento di spirale con palloncino (BAC) può fornire i seguenti benefici nel trattamento endovascolare degli aneurismi:

- Consentire il posizionamento di spirali iniziali all'interno di aneurismi a colletto largo;
 - Aumentare la densità di compattamento delle spirali all'interno di un aneurisma
- Se si stabilisce che il posizionamento di spirale con palloncino (BAC) è una scelta appropriata, si consiglia la seguente tecnica procedurale:

- Guidare la parte di palloncino sgonfiata del catetere a palloncino attraverso il colletto dell'aneurisma.
- Contemporaneamente accedere al sacco dell'aneurisma tramite il microcatetere per il rilascio della spirale.
- Gonfiare il palloncino.
- Collocare le spirali nel sacco dell'aneurisma tramite il microcatetere.
- Sgonfiare il palloncino.
- Valutare il rischio di migrazione delle spirali e la densità di compattamento desiderata.
- Se è richiesto il riposizionamento o la collocazione di ulteriori spirali, ripetere i passaggi da 3 a 6 fino a quando non si ottiene il risultato desiderato.

VISUALIZZAZIONE DEL PALLONCINO

- Se il palloncino non è visibile durante una procedura di gonfiaggio, può darsi che nel lume del catetere sia entrato del sangue. Ciò può accadere durante una prolungata manipolazione del filo guida oppure se il filo guida viene esteso oltre la punta del catetere e nella siringa è stato creato un forte vuoto per sgonfiare il palloncino.
- Per pulire il lume dal sangue, sgonfiare il palloncino, ritirare il filo guida prossimale alla banda del marcatore del palloncino prossimale e irrorare delicatamente con la soluzione di contrasto consigliata.

SGONFIAGGIO DEL PALLONCINO

- Il palloncino deve essere sempre sgonfiato con il filo guida oltre la punta del catetere allo scopo di ridurre al minimo l'aspirazione di sangue nel lume.
- Non ritirare la punta del filo guida per sgonfiare il palloncino.
- Non aspirare mai quando il filo guida è ritirato prossimale alla punta del catetere.

ASPETTATIVE RELATIVE ALLO SGONFIAGGIO ECCESSIVO DEL PALLONCINO

Tabella di selezione della viscosità del contrasto

Posizione per viscosità a 37 °C						Soluzione mezzo di contrasto/soluzione fisiologica		
Gruppo # (per gamma di viscosità)	Nome del marchio	Descrizione del modello	Osmolarità mOsm/kg	Viscosità a 37 °C	Equivalente iodio legato ml	Tempo di sgonfiaggio		
						50/50 Raccomandazione	67/33	100% Contrasto
1 (da 1,5 a 4,4 cP)	Omnipaque	140	290	1,50	140	15-50 secondi	20-60 secondi	40-115 secondi
	Isovue	200	413	2,00	200			
	Omnipaque	180	360	2,00	180			
	Isovue	250	524	3,00	250			
	Omnipaque	240	510	3,30	240			
	Hypaque 76	76	2160	4,00	282-292			
	Conray 60	60	1400	4,00	282			
	Renografin 76	76	1940	4,00	282-292			
2 (da 4 a 9,0 cP)	Isovue	300	616	4,70	300	18-55 secondi	25-100 secondi	105-230 secondi
	Ultravist	300	607	4,90	300			
	Oxilan	300	585	5,10	300			
	Optiray	300	651	5,50	300			
	Omnipaque	300	640	6,10	300			
	Visipaque	270	290	6,30	270			
	Hexabrix	N/A	600	7,50	320			
	Oxilan	350	695	8,10	350			
4 (da 9 a 11,8 cP)	Isovue	370	796	9,40	370	19-65 secondi	35-125 secondi	135-445 secondi
	Ultravist	370	774	10,00	370			
	Omnipaque	350	780	10,60	350			
	Visipaque	320	290	11,80	320			

Sistema de globo de oclusión

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales de EE. UU. limitan el uso de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos que cuenten con un profundo conocimiento de las técnicas de angiografía y de las intervenciones radiológicas percutáneas.
- No utilizar si la bolsa está abierta o ha sufrido daños.

CONTENIDO

Un (1) catéter con globo de oclusión y una (1) guía hidrófila de 0,010".

DESCRIPCIÓN

El sistema de globo de oclusión es un catéter con globo de luz única que precisa la inserción de la guía de 0,010" con el fin de ocluir la luz central y permitir el inflado del globo. Al avanzar la punta distal de la espiral de platino de 10 cm de la guía hasta llegar a la punta del catéter o superarla, se consigue ocluir los orificios de inflado, lo que permite inflar el globo a través de orificios laterales del catéter.

INDICACIONES DE USO

Los catéteres con globo de oclusión están indicados para su aplicación en los vasos sanguíneos de la vasculatura periférica y del sistema nervioso siempre que se desee lograr una oclusión temporal. Estos catéteres permiten realizar una técnica de oclusión vascular temporal con selección de los vasos deseados, que resulta útil para detener o controlar el flujo de la sangre de forma selectiva. Los catéteres con globo de oclusión también se pueden utilizar en la embolización asistida por globo de aneurismas intracraneales y en el tratamiento del vasoespasmio.

CONTRAINDICACIONES

- No está diseñado para intervenciones de embolectomía y angioplastia
- No está diseñado para su aplicación en vasos coronarios
- No está diseñado para su uso como catéter de infusión
- No está diseñado para uso pediátrico o neonatal

ADVERTENCIAS

- Evite la aplicación de un enjuague continuo al avanzar la guía hasta la punta del catéter con el fin de evitar el inflado accidental del globo.
- No supere el volumen máximo de inflado recomendado, ya que podría ocasionar la ruptura del globo.
- Verifique el tamaño del vaso mediante fluoroscopia, cerciorándose de que cuando esté inflado, el globo no exceda del tamaño del vaso.
- Asegúrese de conocer las dimensiones exactas del vaso antes de realizar cualquier procedimiento de colocación de espirales asistida por globo (BAC).
- No mantenga el globo inflado por periodos prolongados, dado que la oclusión a largo plazo puede traducirse en un aumento de las complicaciones.
- Este dispositivo se suministra en forma ESTÉRIL para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a procesar. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección del paciente y de funcionamiento inadecuado del dispositivo.

PRECAUCIONES

- No retire la guía para desinflar el globo. En vez de ello, tire del émbolo de la jeringa para desinflarlo.
- No utilice vapor para dar forma al catéter, ya que esto podría afectar a la integridad del material del globo.
- No utilice el catéter para angiografía subselectiva, dado que podría producirse el inflado accidental del globo.
- No avance el catéter si se encuentra resistencia hasta que se haya determinado la fuente de esta resistencia mediante fluoroscopia.
- Use únicamente el medio de inflado del globo recomendado, que es una solución al 50:50 en volumen de medio de contraste al 60% y solución salina estéril normal.
- No utilice aire ni cualquier medio gaseoso para inflar el globo.
- Evite tocar el material del globo, puesto que los residuos del contraste podrían pegarse a las manos con guantes.
- Asegúrese de que la guía se pueda fijar firmemente a la válvula hemostática giratoria (VHG). El movimiento proximal accidental de la guía podría causar la entrada de sangre en la luz del globo, lo que podría impedir el desinflado del globo.

ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe conservarse en un lugar seco entre 50 °F (10 °C) y 90 °F (32 °C).

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras posibilidades, las siguientes:

- Ruptura del vaso
- Muerte
- Ictus o infarto
- Isquemia
- Perforación del vaso o de la pared arterial
- Infección
- Vasoespasmio
- Formación y liberación de trombos, que aumenta en caso de inserción prolongada

COMPATIBILIDAD

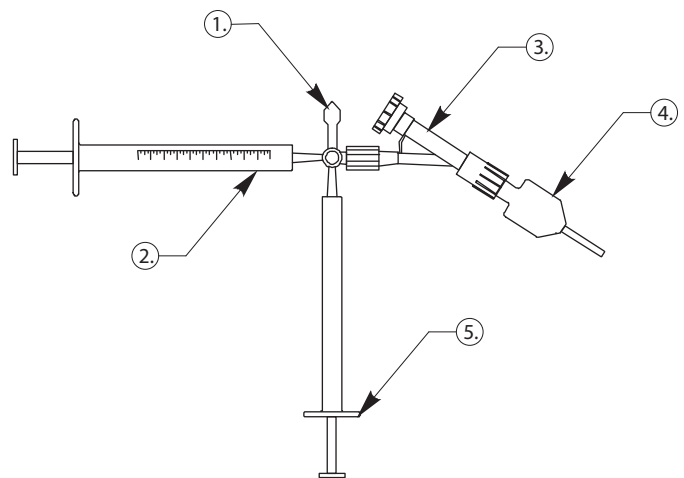
En la tabla siguiente se recoge el diámetro exterior máximo del sistema de globo de oclusión. Utilice catéteres guía o de angiografía del tamaño adecuado.

Número del modelo	Diámetro exterior máximo
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,046"
104-4770	0,046"

El sistema de globo requiere el uso de la guía de 0,010" para el inflado del globo.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

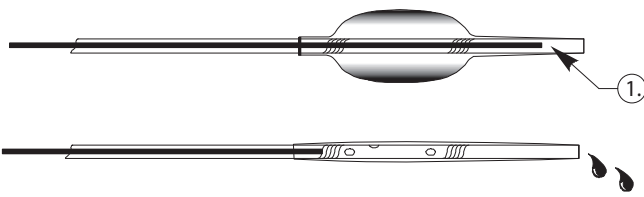
Figura 1: Configuración adecuada del sistema



- Llave de 3 pasos
- Jeringa de 3 cc/ml
- VHG
- Conector del catéter
- Jeringa de 1 cc/ml

- En primer lugar, siempre debe hidratar la guía, de forma que consiga un tiempo una hidratación adecuada (30 segundos) mientras prepara el globo.
- Conecte la VHG y las jeringas al globo. Utilice una jeringa Cadence con llave de 3 pasos y una jeringa de 3 cc.
- Purgue el conjunto de la VHG y la luz del globo con una solución 50:50 de contraste-solución salina (elimine la mayor cantidad de aire posible).
- Con ayuda de un introductor de guías, avance la guía a través de la VHG, casi hasta llegar a la punta del catéter con globo.
- Enjuague de nuevo la luz del globo para comprobar que se haya eliminado el aire.
- Mueva hacia adelante la guía hasta superar la punta.
- Infla el globo (se pegará durante el primer inflado).
- Compruebe si hay burbujas.
- Si observa burbujas, retire la guía hacia el interior del catéter y repita los pasos 4 a 7.
- Mantenga la punta del globo en agua estéril o solución salina hasta su aplicación al paciente. De este modo, la guía se mantendrá hidratada y con total movilidad.

Figura 2: Posición de la guía para el inflado del globo

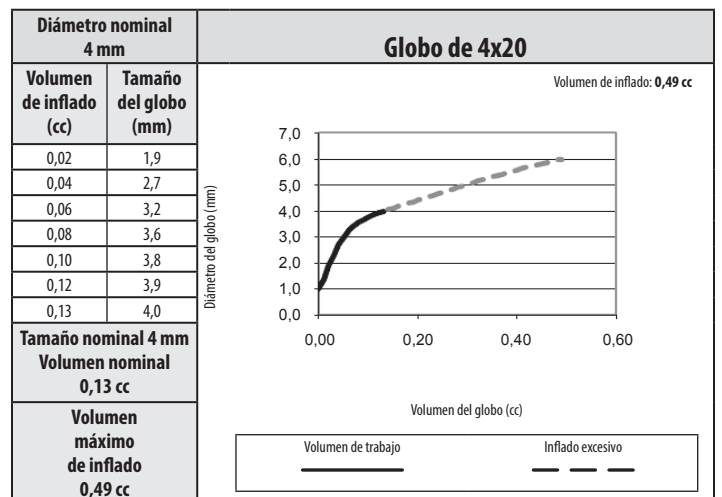
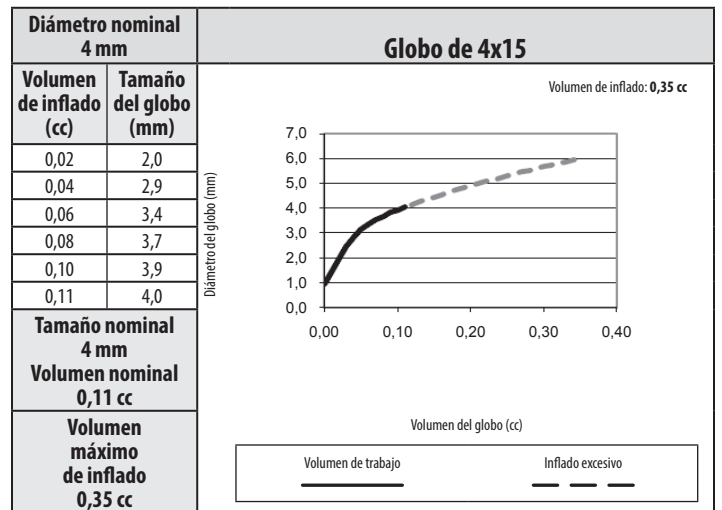
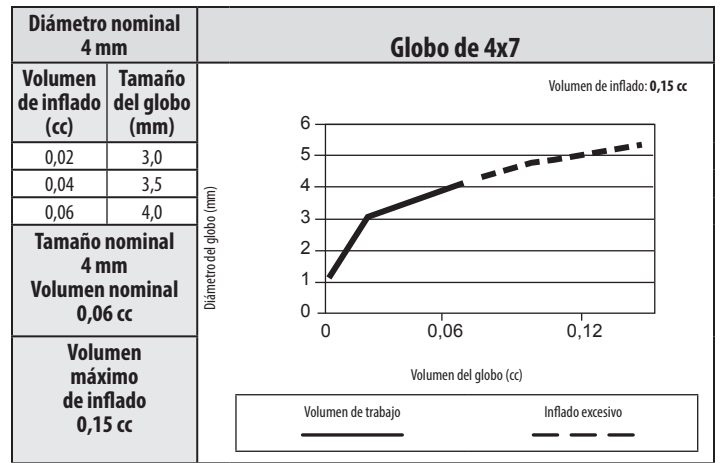
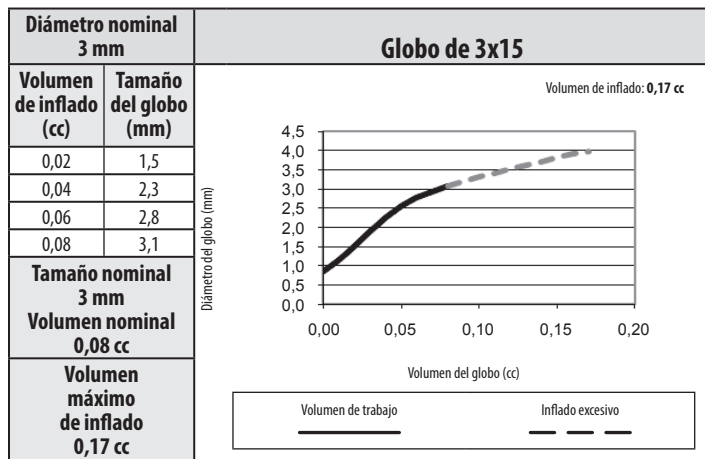
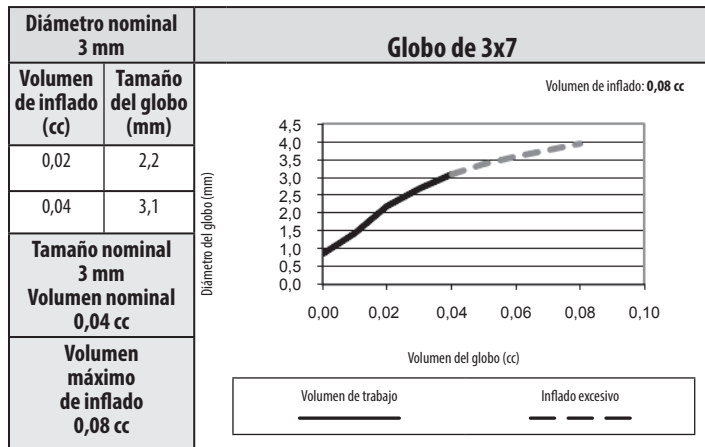


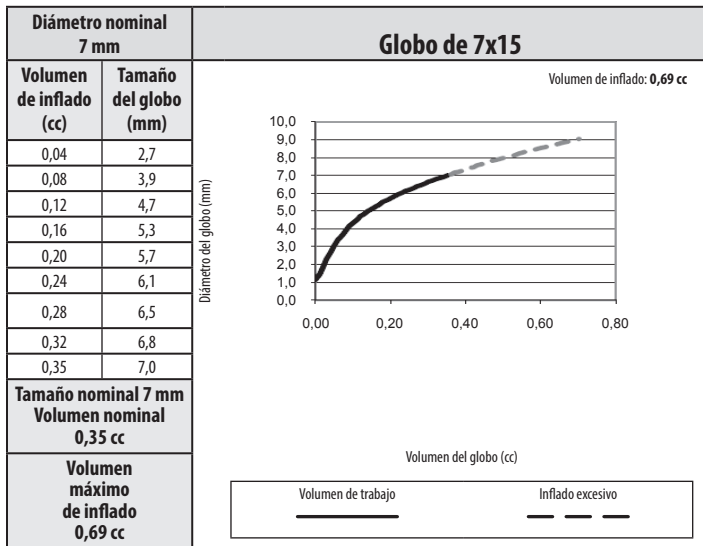
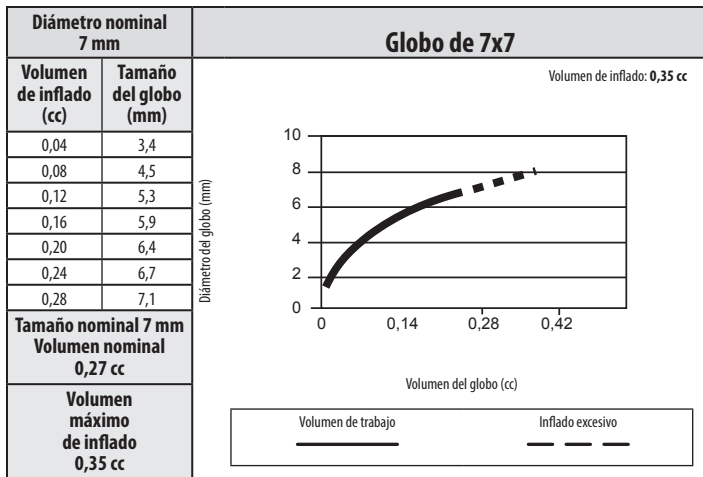
1. Cierre de inflado del globo

INSTRUCCIONES DE USO

- Avance el sistema a través de la válvula proximal de la vaina introductora o la VHG unida al conector de un catéter de guía hasta introducirlo en la vasculatura.
- Avance una parte de la guía radiopaca distal hasta superar el marcador radiopaco distal del catéter y dirijala hasta el vaso seleccionado.
- Para inflar el globo, utilice la jeringa de 1 cc para infundir suavemente el volumen deseado de la solución de contraste recomendada. El globo no podrá inflarse a menos que una parte de los 10 cm distales de la punta de la guía estén ocluyendo los orificios de inflado distales del catéter. **No supere el volumen máximo de inflado recomendado, ya que podría ocasionar la ruptura del globo.**
- Desinifle el globo tirando suavemente del émbolo de la jeringa. No retire la guía de la punta del catéter para desinflarlo.
- Tras el inflado, si desea enjuagar la luz central, retire la punta de la guía proximal al marcador proximal del globo y enjuague suavemente con la solución de contraste recomendada. Observe el globo para detectar su posible inflado durante el procedimiento de enjuague.
- Detenga el enjuague. Avance la guía hasta superar la punta del catéter y dirijala hasta el vaso seleccionado para realizar inflados adicionales.
- Después de realizar varios inflados, es preciso retirar e inspeccionar el catéter y la guía. Verifique el funcionamiento del globo e inspecciónelo para detectar la presencia de coágulos en la punta o en los orificios de inflado.

Gráficos de distensibilidad de inflado del globo para los modelos 104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 y 104-4715





Gráficos de distensibilidad de inflado del globo para los modelos 104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530												
Diámetro nominal de 3 mm		Diámetro nominal de 4 mm				Diámetro nominal de 5 mm						
Longitud del globo:												
10 mm		15 mm		10 mm		15 mm		20 mm		30 mm		
Volumen de inflado (cc)	Tamaño del globo (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del globo (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del globo (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del globo (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del globo (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del globo (mm)	
0,02	2,0	0,02	1,8	0,02	2,0	0,02	1,7	0,02	2,0	0,02	1,5	
0,04	2,4	0,04	2,3	0,04	2,6	0,04	2,4	0,04	2,5	0,04	2,0	
0,06	2,7	0,06	2,5	0,06	3,0	0,06	2,8	0,06	2,8	0,06	2,3	
0,08	3,0	0,08	2,7	0,08	3,3	0,08	3,0	0,08	3,0	0,08	2,6	
Tamaño nominal 3,0 mm	0,10	2,8	0,10	3,5	0,10	3,2	0,10	3,1	0,10	2,7	0,10	3,4
	0,12	3,0	0,12	3,7	0,12	3,4	0,12	3,2	0,12	2,8	0,12	3,5
	0,14	3,9	0,14	3,6	0,14	3,4	0,14	3,4	0,14	2,9	0,14	3,6
	0,16	4,1	0,16	3,7	0,16	3,5	0,16	3,0	0,16	3,8	0,16	3,7
	0,18	3,9	0,18	3,6	0,18	3,6	0,18	3,1	0,18	3,9	0,18	3,8
	0,20	4,0	0,20	3,7	0,20	3,7	0,20	3,3	0,20	4,0	0,20	3,9
	0,22	3,8	0,22	3,4	0,22	4,2	0,22	4,0	0,22	3,7	0,22	3,8
	0,24	3,9	0,24	3,5	0,24	4,3	0,24	4,1	0,24	3,8	0,24	3,8
	0,26	4,0	0,26	3,6	0,26	4,4	0,26	4,2	0,26	4,1	0,26	3,8
	0,28	3,7	0,28	4,5	0,28	4,3	0,28	3,8	0,28	3,8	0,28	3,8
0,30	3,7	0,30	4,6	0,30	4,3	0,30	3,9	0,30	3,9	0,30	3,9	
0,32	3,8	0,32	4,8	0,32	4,4	0,32	3,9	0,32	4,0	0,32	3,9	
0,34	3,9	0,34	4,9	0,34	4,5	0,34	4,0	0,34	4,0	0,34	4,0	
0,36	4,0	0,36	5,0	0,36	4,6	0,36	4,1	0,36	4,1	0,36	4,1	
Tamaño nominal 4,0 mm	0,38	4,7	0,38	4,2	0,38	4,7	0,38	4,2	0,38	4,7	0,38	4,2
	0,40	4,8	0,40	4,2	0,40	4,8	0,40	4,2	0,40	4,8	0,40	4,2
	0,42	4,9	0,42	4,3	0,42	4,9	0,42	4,3	0,42	4,9	0,42	4,3
	0,44	5,0	0,44	4,4	0,44	5,0	0,44	4,4	0,44	5,0	0,44	4,4
	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5
	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5
	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6
	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7
	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7
	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8
0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	
0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	
0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	
Tamaño nominal 5,0 mm	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0
	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0
	0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0
	0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0
	0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0
	0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0
	0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0
	0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0
	0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0
	0,82	5,0	0,82	5,0	0,82	5,0	0,82	5,0	0,82	5,0	0,82	5,0
Volumen nominal máximo:												
0,08 cc		0,12 cc		0,16 cc		0,20 cc		0,26 cc		0,36 cc		
0,36 cc		0,44 cc		0,62 cc								

SUGERENCIAS TÉCNICAS

Técnica de intercambio de guías

Si es preciso cambiar la forma de la punta de la guía, se puede realizar un intercambio de guías aplicando la siguiente técnica:

- Conecte una jeringa de 3 cc llena con la solución de contraste recomendada para enjuagar la llave de paso. (Como se muestra en la Figura 1).
- Abra la llave de paso hacia la VHG y el catéter; afloje el mando de la VHG. Mientras retira lentamente la guía, infunda suavemente la solución de contraste recomendada con la jeringa de 3 cc, al tiempo que vigila el globo por si se produjese su inflado.
- Cierre el mando de la VHG una vez retirada completamente la guía.
- Para insertar una nueva guía, abra el mando de la VHG e inserte un introductor de guías en el conector. Avance la guía hasta el eje proximal dejando la punta de la guía proximal al marcador proximal del globo, retire el introductor de guías y enjuague suavemente la VHG.
- Cierre el mando de la VHG y enjuague suavemente la luz del catéter con la jeringa de 3 cc antes de que la guía pase la banda marcadora distal.
- Avance la punta de la guía hasta que sobresalga por la punta del catéter y proceder como se indica.

Técnica de colocación de espirales asistida por globo (BAC)

Las publicaciones existentes han demostrado que la colocación de espirales asistida por globo (BAC) puede ofrecer los siguientes beneficios en el tratamiento endovascular de los aneurismas:

- Facilita la colocación de las espirales iniciales dentro de los aneurismas de cuello ancho
- Aumenta la densidad de empaquetamiento de las espirales dentro de un aneurisma

Si se determina que la colocación de espirales asistida por globo (BAC) es una opción adecuada, se recomienda seguir el procedimiento descrito a continuación:

- Guíe la parte del globo desinflado del catéter con globo a través del cuello del aneurisma.
- Acceda simultáneamente al saco del aneurisma a través del microcatéter para la colocación de la espiral.
- Infle el globo.
- Coloque las espirales en el saco del aneurisma a través del microcatéter.

- Desinfe el globo.
- Evalúe el posible desplazamiento de las espirales y la densidad de empaquetamiento deseado.
- Si es preciso recolocarlas o desplegar espirales adicionales, repita los pasos 3-6 hasta que se obtenga resultado deseado.

VISUALIZACIÓN DEL GLOBO

- Si el globo no es visible durante un procedimiento de inflado, es posible que haya entrado sangre en la luz del catéter. Esto puede ocurrir al manipular intensamente la guía o si la guía se extiende más allá de la punta del catéter y se aplica un fuerte vacío en la jeringa para desinflar el globo.
- Para retirar la sangre de la luz, desinfe el globo, retire la punta de la guía proximal a la banda marcadora proximal del globo y realice un procedimiento de enjuague suave con la solución de contraste recomendada.

DESINFLADO DEL GLOBO

- El globo siempre debe desinflarse con la guía colocada de modo que sobresalga de la punta del catéter con el fin de minimizar la aspiración de sangre hacia la luz.
- No retire la punta de la guía para desinflar el globo.
- Nunca aspire cuando la guía se encuentre retirada proximal a la punta del catéter.

EXPECTATIVAS DE DESINFLADO DEL GLOBO HYPER

Tabla de selección de la viscosidad del contraste

Clasificación por viscosidad a 37 °C						Solución de contraste/solución salina		
N.º de grupo (por intervalo de viscosidad)	Marca comercial	Descripción del modelo	Osmialidad mOsm/kg	Viscosidad a 37 °C	Equivalente de yodo fijado ml	Tiempo de desinflado		
						50/50 recomendada	67/33	100% contraste
1 (1,5 a 4 cPS)	Omniopaque	140	290	1,50	140	15–50 segundos	20–60 segundos	40–115 segundos
	Isovue	200	413	2,00	200			
	Omniopaque	180	360	2,00	180			
	Isovue	250	524	3,00	250			
	Omniopaque	240	510	3,30	240			
	Hypaque 76	76	2160	4,00	282–292			
	Conray 60	60	1400	4,00	282			
	Renografin 76	76	1940	4,00	282–292			
2 (4 a 9,0)	Isovue	300	616	4,70	300	18–55 segundos	25–100 segundos	105–230 segundos
	Ultravist	300	607	4,90	300			
	Oxilan	300	585	5,10	300			
	Optiray	300	651	5,50	300			
	Omniopaque	300	640	6,10	300			
	Visipaque	270	290	6,30	270			
	Hexabrix	N/D	600	7,50	320			
	Oxilan	350	695	8,10	350			
Optiray	350	792	9,00	350				
4 (9 a 11,8)	Isovue	370	796	9,40	370	19–65 segundos	35–125 segundos	135–445 segundos
	Ultravist	370	774	10,00	370			
	Omniopaque	350	780	10,60	350			
	Visipaque	320	290	11,80	320			

Svenska Bruksanvisning

SV

Ocklusionsballongssystem

FÖRSIKTIGHET

- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna utrustning endast användas av läkare eller på läkares ordination.
- Denna utrustning får endast användas av läkare med ingående kännedom om angiografi och perkutana, interventionella, radiologiska ingrepp.
- Får ej användas om påsen har öppnats eller skadats.

INNEHÅLL

En (1) ocklusionsballongkateter och en (1) 0,010 tum hydrofil ledare.

BESKRIVNING

Ocklusionsballongssystemet är en ballongkateter med ett enda lumen som kräver att 0,010 tum-ledaren ockluderar det centrala lumenet vid införande för att ballongen ska kunna blåsas upp. När ledarens distala, 10 cm, spolspets i platina förs fram till eller bortom kateterns spets, ockluderar den uppblåsningshålen och gör att ballongen kan blåsas upp genom kateterns sidohål.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Ocklusionsballongkatetrar indikeras för användning i blodkärl i den perifera och neurovaskulaturen där temporär ocklusion önskas. Dessa katetrar erbjuder en kärlektiv teknik med temporär vaskulär ocklusion, som är användbar för att selektivt stoppa eller kontrollera blodflöde. Ocklusionsballongkatetrar kan även användas i ballongassisterad embolisering av intrakraniella aneurysm och behandling av vasospasm.

KONTRAINDIKATIONER

- Ej avsedd för embolektomi- och angioplastikingrepp
- Ej avsedd för användning i koronara kärl
- Ej avsedd för användning som en infusionskateter
- Ej avsedd för användning på barn eller spädbarn

VARNINGAR

- Förhindra oavsiktlig ballongupplåsning genom att inte ha någon kontinuerlig spolning på plats medan ledaren förs fram till kateterns spets.
- Överskrid inte den maximala rekommenderade uppblåsningsvolymen eftersom ballongen kan spricka.
- Verifiera storleken på kärlet under fluoroskopi, och säkerställ att ballongen inte överskrider kärlets storlek när den är uppblåst.
- Säkerställ att korrekt kärldimensioner erhålls innan några ballongassisterade spol- (BAC, Balloon-Assisted coiling) ingrepp utförs.
- Upprätthåll inte uppblåsning under längre tidsperioder, eftersom långvarig ocklusion kan leda till ökade komplikationer.
- Denna utrustning levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte uppberedas eller resteriliseras. Upparbetning eller resterilisering ökar risken för patientinfektion och nedsatt utrustningsprestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dra inte tillbaka ledaren för att tömma ballongen, utan dra i stället upp sprutkolven för att tömma.
- Ångforma inte katetern eftersom detta kan äventyra ballongmaterialets integritet.
- Använd inte katetern för subselektiv angiografi eftersom ballongen oavsiktligt kan blåsas upp.
- För inte fram katetern om motstånd påträffas, förrän orsaken till detta fastställts under fluoroskopi.
- Använd endast det rekommenderade ballongupplåsningsmedlet med 50:50 lösning enligt volym med 60 % kontrastmedel och normal, steril saltlösning.
- Använd inte luft eller gas för att blåsa upp ballongen.
- Undvik att vidröra ballongmaterialet eftersom kontrastmedelsrester kan fastna på handsbäcklädda händer.
- Säkerställ att ledaren kan dras åt på ett säkert sätt i RHV. Oavsiktlig proximal rörelse av ledaren kan göra så att blodet kommer in i ballonglumenet, vilket kan förhindra tömning av ballongen

FÖRVARING

Denna utrustning ska förvaras torrt vid 10–32 °C.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer omfattar, men begränsas inte till, följande:

- Kärlruptur
- Dödsfall
- Stroke eller infarkt
- Ischemi
- Perforation av kärl eller artärväggen
- Infektion
- Vasospasm
- Tromb bildning och frisläppande, ökar med långvarigt införande

KOMPATIBILITET

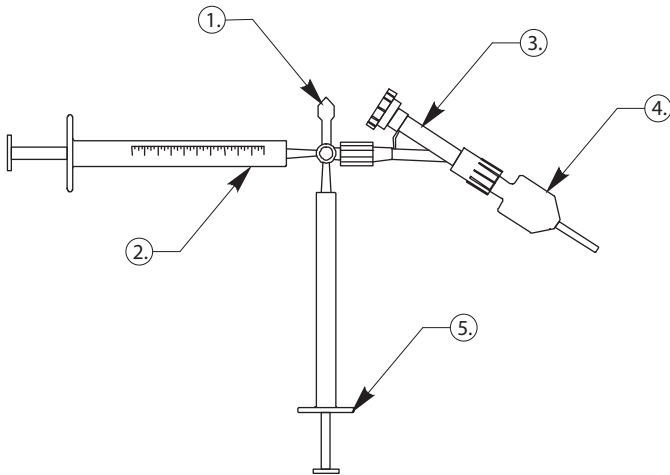
Oklusionsballongsystemets maximala ytterdiameter visas i tabellen nedan. Använd ledar- eller angiografikatetrar med korrekt storlek.

Modellnummer	Maximal ytterdiameter
104-4112	0,040 tum
104-4113	0,040 tum
104-4127	0,040 tum
104-4132	0,040 tum
104-4153	0,040 tum
104-4310	0,040 tum
104-4315	0,040 tum
104-4370	0,040 tum
104-4415	0,040 tum
104-4420	0,040 tum
104-4470	0,040 tum
104-4515	0,040 tum
104-4520	0,040 tum
104-4530	0,040 tum
104-4715	0,046 tum
104-4770	0,046 tum

Ballongsystemet är beroende av 0,010 tum ledaren för ballonginflation.

PREPARERING AV SYSTEMET

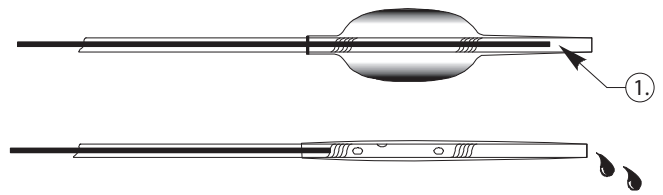
Figur 1: Korrekt inställning av systemet



- | | |
|-------------------|-------------------|
| 1. 3-vägskran | 4. Kateternav |
| 2. 3 cc/ml spruta | 5. 1 cc/ml spruta |
| 3. RHV | |

- Hydrera alltid ledaren först, detta medger korrekt hydreringstid (30 sekunder) medan ballongen prepareras.
- Anslut RHV och sprutorna till ballongen. Använd Cadence-spruta med 3-vägskran och 3 cc spruta.
- Avlufta RHV-aggregatet och ballonglumenet med 50:50 kontrastmedel-saltlösning (avlägsna så mycket luft som möjligt).
- Använd en ledarinförare och för fram ledaren genom RHV nästan till ballongkateterens spets.
- Spola ballonglumenet igen för att säkerställa att luften har avlägsnats.
- För fram ledaren förbi spetsen.
- Blås upp ballongen (håller vid första uppblåsning).
- Kontrollera att det inte finns några bubblor.
- Om bubblor är närvarande ska ledaren dras tillbaka inuti katetern och steg 4 t.o.m. 7 upprepas.
- Förvara ballongspetsen i steril vatten eller saltlösning tills den ska användas på en patient. Detta håller ledaren hydrerad och flexibel.

Figur 2: Ledarposition för ballonguppblåsning



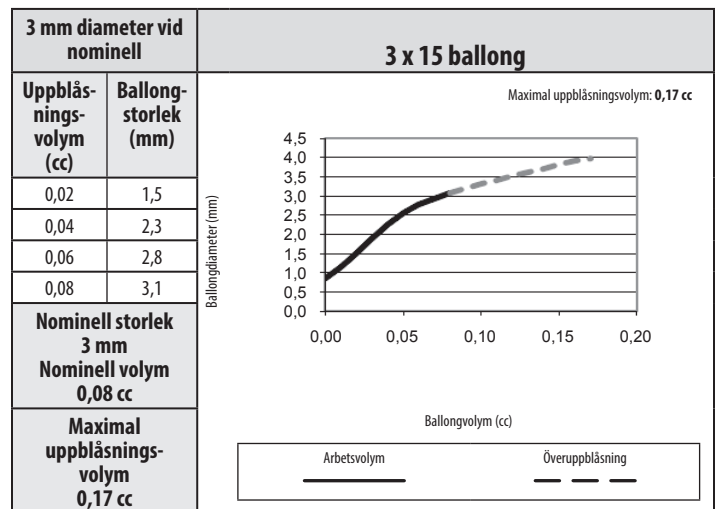
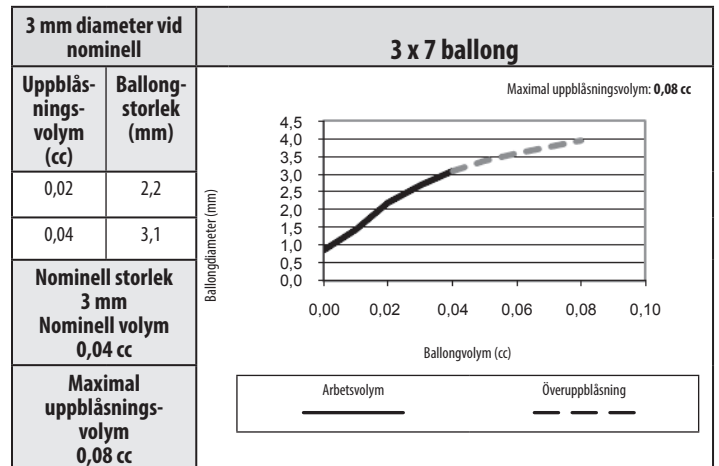
1. Ballonguppblåsningsförsegling

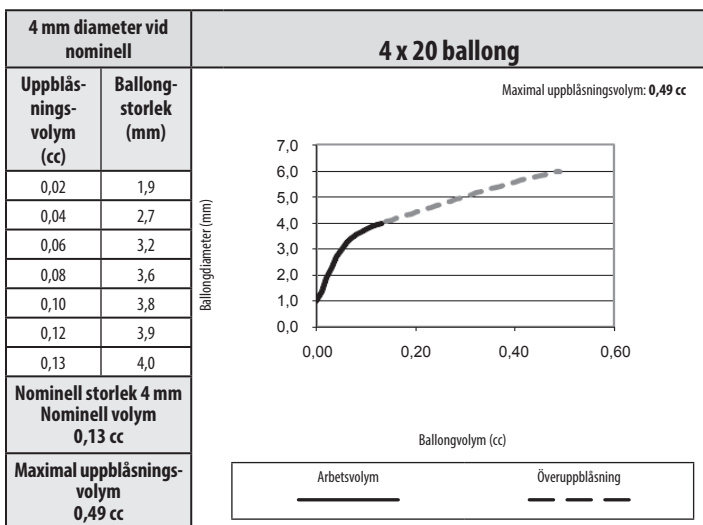
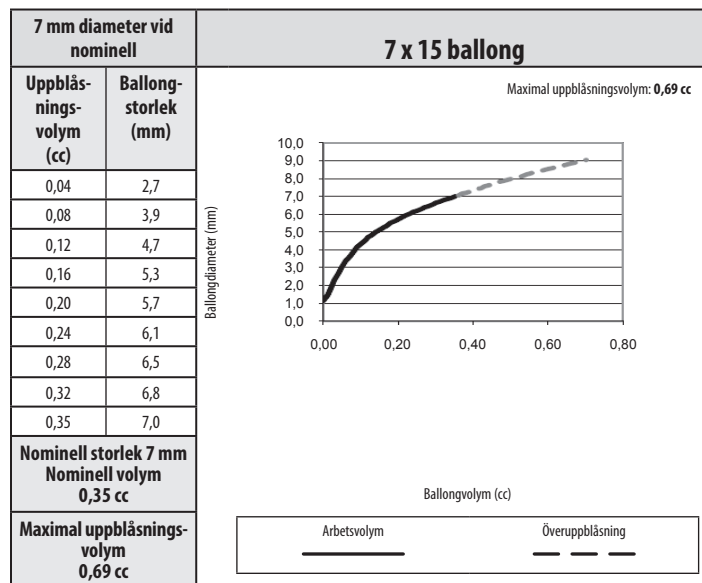
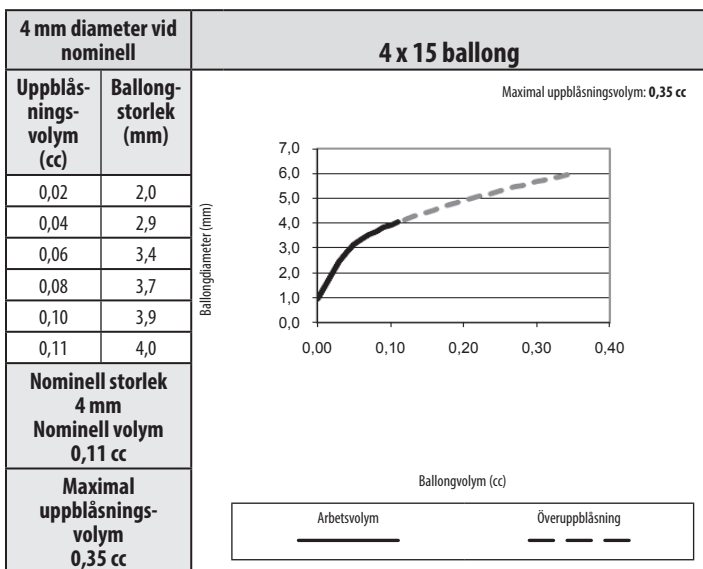
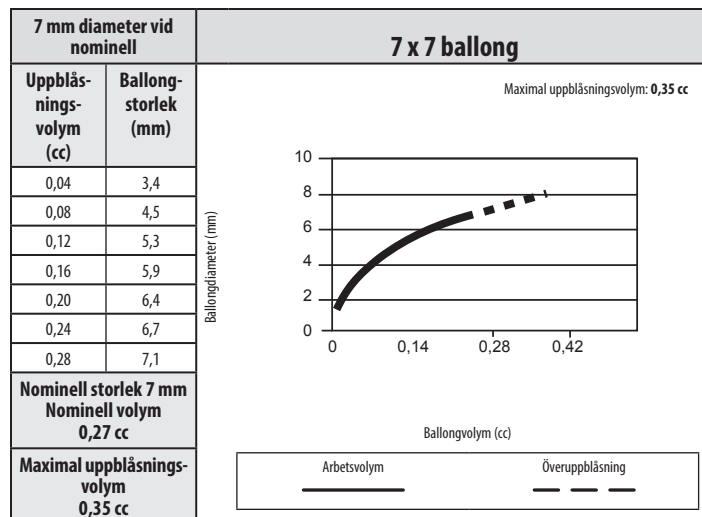
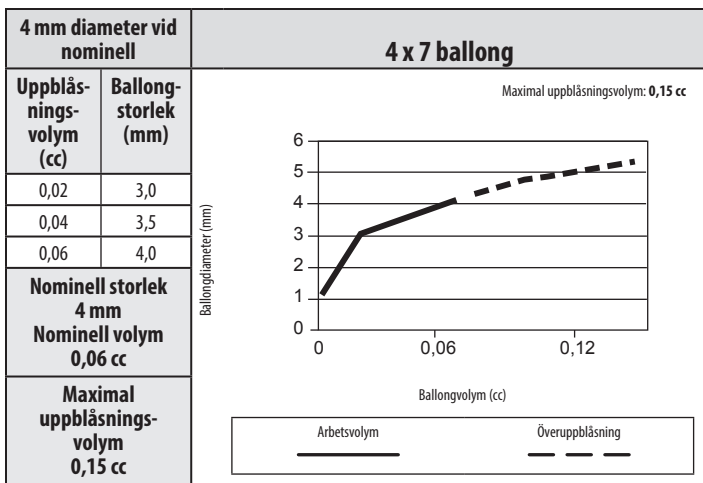
BRUKSANVISNING

- För in systemet genom den proximala ventilen i införingshylsan eller RHV, som är ansluten till ledarkateterens nav, och in i vaskulaturen.
- För in en del av den distala, röntgentäta ledaren förbi den distala kateterens röntgentäta markör och spåra till valt kärl.
- Blås upp ballongen genom att använda 1 cc spruta för att försiktigt infusera den önskade volymen av rekommenderat kontrastmedel. Ballongen kan inte blåsas upp såvida inte en del av den distala 10 cm av ledarens spets ockluderar kateterens distala uppblåsningshål. **Överskrid inte den maximala rekommenderade uppblåsningsvolymen eftersom ballongen kan spricka.**
- Töm ballongen genom att försiktigt dra tillbaka sprutkolven. Dra inte tillbaka ledaren från kateterens spets för att tömma.
- Om spolning av det centrala lumenet önskas efter uppblåsning, ska ledarspetsen dras tillbaka proximalt till den proximala ballongmarkören, och spola försiktigt med det rekommenderade kontrastmedlet. Observera ballongen för potentiell uppblåsning under spolningsproceduren.
- Avbryt spolningen. För fram ledaren bortom kateterens spets och spåra till det utvalda kärlet för att kontrollera ytterligare uppblåsningar.
- Efter flera uppblåsningar bör katetern och ledaren avlägsnas och inspekteras. Verifiera ballongens funktion och inspektera för närvaro av propp vid spetsen eller uppblåsningshålen.

Ballonguppblåsningsdiagram för modeller

104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 och 104-4715





Ballongupplåsningsdiagram för modeller 104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530													
3 mm diameter vid nominell			4 mm diameter vid nominell					5 mm diameter vid nominell					
Ballonglängd:													
10 mm		15 mm		10 mm		15 mm		20 mm		30 mm			
Uppblåsningsvolym (cc)	Ballongstorlek (mm)	Uppblåsningsvolym (cc)	Ballongstorlek (mm)	Uppblåsningsvolym (cc)	Ballongstorlek (mm)	Uppblåsningsvolym (cc)	Ballongstorlek (mm)	Uppblåsningsvolym (cc)	Ballongstorlek (mm)	Uppblåsningsvolym (cc)	Ballongstorlek (mm)		
0,02	2,0	0,02	1,8	0,02	2,0	0,02	1,7	0,02	2,0	0,02	1,5		
0,04	2,4	0,04	2,3	0,04	2,6	0,04	2,4	0,04	2,4	0,04	2,0		
0,06	2,7	0,06	2,5	0,06	3,0	0,06	2,8	0,06	2,8	0,06	2,3		
0,08	3,0	0,08	2,7	0,08	3,3	0,08	3,0	0,08	3,0	0,08	2,6		
Nominell storlek 3,0 mm	0,10	2,8	0,10	3,5	0,10	3,2	0,10	3,1	0,10	2,7	0,10	3,4	
	0,12	3,0	0,12	3,7	0,12	3,4	0,12	3,2	0,12	2,8	0,12	3,5	
	Nominell storlek 3,0 mm	0,14	3,9	0,14	3,6	0,14	3,4	0,14	2,9	0,14	3,6	0,14	3,5
		0,16	4,1	0,16	3,7	0,16	3,5	0,16	3,0	0,16	3,8	0,16	3,7
	Nominell storlek 4,0 mm	0,18	3,9	0,18	3,6	0,18	3,1	0,18	3,9	0,18	3,8	0,18	3,7
		0,20	4,0	0,20	3,7	0,20	3,3	0,20	4,0	0,20	3,9	0,20	3,7
		0,22	3,8	0,22	3,4	0,22	4,2	0,22	4,0	0,22	3,7	0,22	3,7
		0,24	3,9	0,24	3,5	0,24	4,3	0,24	4,1	0,24	3,8	0,24	3,8
		0,26	4,0	0,26	3,6	0,26	4,4	0,26	4,2	0,26	3,8	0,26	3,8
		0,28	3,7	0,28	4,5	0,28	4,3	0,28	3,8	0,28	3,8	0,28	3,8
	Nominell storlek 4,0 mm	0,30	3,7	0,30	4,6	0,30	4,3	0,30	4,3	0,30	3,9	0,30	3,9
		0,32	3,8	0,32	4,8	0,32	4,4	0,32	4,4	0,32	3,9	0,32	3,9
0,34		3,9	0,34	4,9	0,34	4,5	0,34	4,5	0,34	4,0	0,34	4,0	
0,36		4,0	0,36	5,0	0,36	4,6	0,36	4,6	0,36	4,1	0,36	4,1	
0,38		4,7	0,38	4,2	0,38	4,7	0,38	4,2	0,38	4,7	0,38	4,2	
0,40		4,8	0,40	4,2	0,40	4,8	0,40	4,2	0,40	4,8	0,40	4,2	
Nominell storlek 4,0 mm	0,42	4,9	0,42	4,3	0,42	4,9	0,42	4,3	0,42	4,9	0,42	4,3	
	0,44	5,0	0,44	4,4	0,44	5,0	0,44	4,4	0,44	5,0	0,44	4,4	
	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	
	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	
	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	
	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	
Nominell storlek 5,0 mm	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	
	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	
	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	
	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	
	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	
	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	
Maximal nominell volym:													
0,08 cc	0,12 cc	0,16 cc	0,20 cc	0,26 cc	0,36 cc	0,36 cc	0,44 cc	0,44 cc	0,44 cc	0,62 cc	0,62 cc		

TEKNISKA FÖRSLAG

Teknik för ledarutbyte

Om ledarens spets måste formas om, kan ett utbyte av ledare uppnås med användning av följande teknik:

- Anslut en 3 cc spruta fylld med det rekommenderade kontrastmedlet för spolning till stoppkranen. (Såsom visas i Figur 1).
- Öppna stoppkranen till RHV och katetern, lossa RHV-ratten. Dra försiktigt tillbaka ledaren och infusera försiktigt det rekommenderade kontrastmedlet med 3 cc-sprutan medan du observerar ballongen för potentiell upplåsning.
- Stäng RHV-ratten när ledaren har avlägsnats.
- För in en ny ledare genom att öppna RHV-ratten och föra in ledarinföraren i navet. För fram ledaren i det proximala skafet och lämna ledarens spets proximalt om den proximala ballongmarkören, avlägsna ledarinföraren och spola försiktigt RHV.
- Stäng RHV-ratten och spola försiktigt kateterlumenet med 3 cc-sprutan innan ledaren passerar det distala markörbandet.
- För fram ledarens spets tills den kommer ut ur katetern och fortsätt enligt anvisningarna.

Ballongassisterad spolteknik (BAC)

Litteraturen har visat att BAC kan ge följande fördelar vid endovaskulär behandling av aneurysm:

- Möjliggör placering av initiala spolar i aneurysm med bred hals,
- Ökar spolarnas packningsdensitet i ett aneurysm

Om BAC fastställs vara ett lämpligt alternativ rekommenderas följande ingreppsteknik:

- Guida den tömda ballongdelen av ballongkatetern över aneurysmhalsen.
- Öppna samtidigt aneurysmsäcken för att leverera spolarna.
- Blås upp ballongen.
- Placera spolarna i aneurysmsäcken via mikrokatetern.

- Töm ballongen.
- Utvärdera för potentiell migrering av spolarna och önskad packningsdensitet.
- Om ompositionering eller placering av ytterligare spolar krävs, ska steg 3–6 upprepas tills önskat resultat erhålls.

VISUALISERING AV BALLONGEN

- Om ballongen inte syns under en upplåsningsprocedur, kan blod ha kommit in i kateterns lumen. Detta kan inträffa under en omfattande ledarmanipulering, eller om ledaren dras ut utanför kateterns spets och ett starkt vakuum drogs upp i sprutan för att tömma ballongen.
- Rensa lumenet från blod genom att tömma ballongen, dra tillbaka ledaren proximalt till den proximala ballongmarkören och spola försiktigt med det rekommenderade kontrastmedlet.

TÖMNING AV BALLONGEN

- Ballongen bör alltid tömmas med ledaren kvar bortom kateterns spets, för att minimera aspiration av blod i lumenet.
- Dra inte tillbaka ledarens spets för att tömma ballongen.
- Aspirera aldrig när ledaren är tillbakadragen proximalt om kateterns spets.

TÖMNINGSFÖRVÄNTNING - HYPERBALLONG

Kontrastmedelsviskositet - urvalstabell

Rank enligt viskositet vid 37 °C						Kontrastmedel/saltlösningsspädning						
Grupper (enligt viskositetsintervall)	Märkesnamn	Modellbeskrivning	Osmolalitet mOsm/kg	Viskositet vid 37 °C	Bunden jodäkvivalent ml	Tömningstid						
						50/50 Rekommendation	67/33	100% Kontrastmedel				
1 (1,5 till 4 CPS)	Omnipaque	140	290	1,50	140	15–50 sekunder	20–60 sekunder	40–115 sekunder				
	Isovue	200	413	2,00	200							
	Omnipaque	180	360	2,00	180							
	Isovue	250	524	3,00	250							
	Omnipaque	240	510	3,30	240							
	Hypaque 76	76	2160	4,00	282–292							
	Conray 60	60	1400	4,00	282							
	Renografin 76	76	1940	4,00	282–292							
	2 (4 till 9 P)	Isovue	300	616	4,70				300	18–55 sekunder	25–100 sekunder	105–230 sekunder
		Ultravist	300	607	4,90				300			
Oxilan		300	585	5,10	300							
Optiray		300	651	5,50	300							
Omnipaque		300	640	6,10	300							
Visipaque		270	290	6,30	270							
Hexabrix		Ej till-lämpligt	600	7,50	320							
Oxilan		350	695	8,10	350							
Optiray		350	792	9,00	350							
4 (9 till 11,8)		Isovue	370	796	9,40	370	19–65 sekunder	35–125 sekunder	135–445 sekunder			
	Ultravist	370	774	10,00	370							
	Omnipaque	350	780	10,60	350							
	Visipaque	320	290	11,80	320							

Oclusieballonsysteem

LET OP

- Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gebruikt.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen met een goed begrip van angiografie en percutane radiologische interventieprocedures.
- Niet gebruiken als de zak geopend of beschadigd is.

INHOUD

Eén (1) oclusieballonkatheter en één (1) hydrofiele voerdraad van 0,010".

BESCHRIJVING

Het oclusieballonsysteem is een ballonkatheter met enkel lumen, waarbij de inbrenging van de voerdraad van 0,010" vereist is om het centrale lumen te ocluderen, zodat de ballon gevuld kan worden. Als de distale platina spiraaltip van 10 cm van de voerdraad opgevoerd wordt naar of voorbij de kathetertip, worden de vulopeningen geoccludeerd. Zo kan de ballon worden gevuld langs de zijopeningen van de katheter.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De oclusieballonkatheters zijn bedoeld voor gebruik in bloedvaten van het perifere vaatstelsel en de neurovasculatuur op de plaats waar tijdelijke oclusie is gewenst. Deze katheters bieden een vaasselectieve techniek voor tijdelijke vasculaire oclusie, wat nuttig is voor het selectief stoppen of regelen van de bloedstroom. De oclusieballonkatheters kunnen ook worden gebruikt voor het uitvoeren van een embolisatie met ballonondersteuning van intracraniale aneurysma's en voor de behandeling van vasospasmen.

CONTRA-INDICATIES

- Niet bedoeld voor embolectomie- en angioplastiekprocedures
- Niet bedoeld voor gebruik in coronaire vaten
- Niet bedoeld voor gebruik als een infuuskatheter
- Niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en neonaten

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik geen continue spoeling wanneer de voerdraad is opgevoerd naar de kathetertip om onbedoelde opvulling van de ballon te voorkomen.
- Overschrijd het maximaal aanbevolen vulvolume niet; dit kan de ballon scheuren.
- Controleer de vaatgrootte aan de hand van doorlichting en zorg ervoor dat de ballon, wanneer opgevoerd, de vaatgrootte niet overschrijdt.
- Controleer of de juiste vaatafmetingen zijn bereikt alvorens een ballonondersteunde coilingprocedure (BAC: balloon-assisted coiling) uit te voeren.
- Zorg ervoor dat de ballon niet langdurig opgevoerd blijft: langdurige oclusie kan ernstige complicaties veroorzaken.
- Dit instrument wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw voor gebruik gereedmaken of hersteriliseren. Voor hergebruik gereedmaken en hersterilisatie kunnen het risico op infectie bij de patiënt en de kans op problemen met het functioneren van het instrument vergroten.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Trek de voerdraad niet terug om de ballon te legen; trek in plaats daarvan de zuiger van de spuit terug.
- Gebruik geen stoomvorming op de katheter; dit kan de integriteit van het ballonmateriaal nadelig beïnvloeden.
- Gebruik de katheter niet voor subselectieve angiografie; dit kan onbedoelde opvulling van de ballon veroorzaken.
- Voer de katheter niet op bij weerstand totdat de bron van de weerstand, met behulp van doorlichting, is geïdentificeerd.
- Gebruik alleen het aanbevolen vulmiddel voor de ballon met een oplossing van contrastmiddel (60%) en normale, steriele fysiologische zoutoplossing in een verhouding van 50/50.
- Gebruik voor het vullen van de ballon geen lucht of andere gasachtige middelen.
- Vermijd het aanraken van het ballonmateriaal; er kan contrastmiddel blijven plakken aan handschoenen.
- Controleer of de voerdraad veilig kan worden aangespannen in RHV. Onbedoelde bewegingen van de proximale voerdraad kunnen ervoor zorgen dat bloed het ballonlumen binnendringt, wat het legen van de ballon kan hinderen.

OPSLAG

Dit hulpmiddel moet droog worden bewaard bij een temperatuur tussen 10 °C en 32 °C (50 °F en 90 °F).

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder andere:

- Vaatruptuur
- Overlijden
- Beroerte of infarct
- Ischemie
- Perforatie van de vaat- of slagaderwand
- Infectie
- Vasospasme
- Trombusvorming en -loslating; neemt toe bij langdurige inbrenging

COMPATIBILITEIT

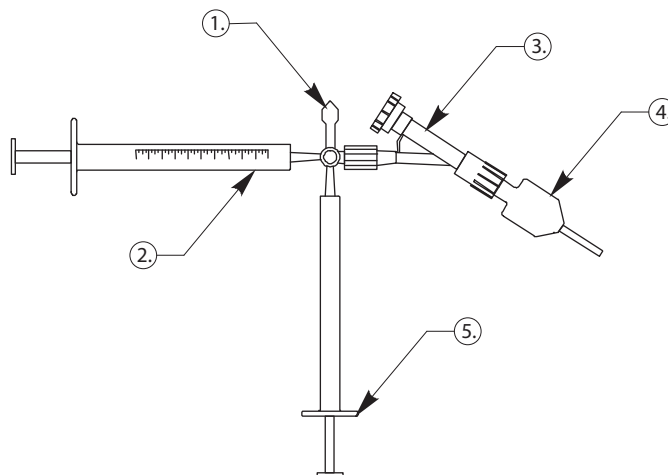
De maximale buitendiameters van het oclusieballonsysteem worden opgesomd in de onderstaande tabel. Gebruik geleide- of angiografiekatheters van het juiste formaat.

Modelnummer	Maximale buitendiameter
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,046"
104-4770	0,046"

Het ballonsysteem is afhankelijk van de voerdraad van 0,010" voor het vullen van de ballon.

VOORBEREIDING VAN HET SYSTEEM

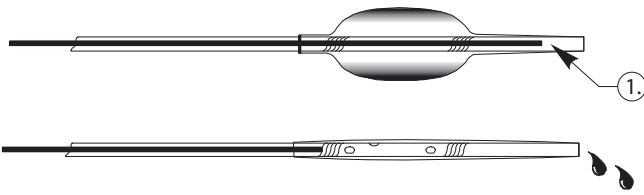
Afbeelding 1: correcte configuratie van het systeem



1. Driewegkraan
2. Spuit van 3 ml
3. RHV
4. Aanzetstuk van katheter
5. Spuit van 1 ml

1. De voerdraad moet altijd eerst worden gehydrateerd. De gepaste hydratietijd tijdens het voorbereiden van de ballon bedraagt 30 seconden.
2. Sluit de RHV en de spuiten aan op de ballon. Gebruik een spuit van Cadence met een driewegkraan en een spuit van 3 ml.
3. Spoel de RHV en het ballonlumen met een oplossing van contrastmiddel/fysiologische zoutoplossing in een verhouding van 50/50 (verwijder zoveel lucht als mogelijk is).
4. Voer de voerdraad met behulp van de inbrenghuls op door de RHV en bijna tot aan de tip van de ballonkatheter.
5. Spoel het ballonlumen opnieuw om te verzekeren dat alle lucht werd verwijderd.
6. Voer de voerdraad op voorbij de tip.
7. Vul de ballon (blijft vastzitten bij de eerste vulling).
8. Controleer of er geen luchtballen aanwezig zijn.
9. Als er luchtballen aanwezig zijn, trekt u de draad in de katheter terug en herhaalt u stap 4 t/m 7.
10. Houd de ballontip in steriel water of fysiologische zoutoplossing tot wanneer deze wordt gebruikt bij de patiënt. Dit zorgt ervoor dat de draad gehydrateerd en vrij beweegbaar blijft.

Afbeelding 2: positie van de voerdraad voor het vullen van de ballon



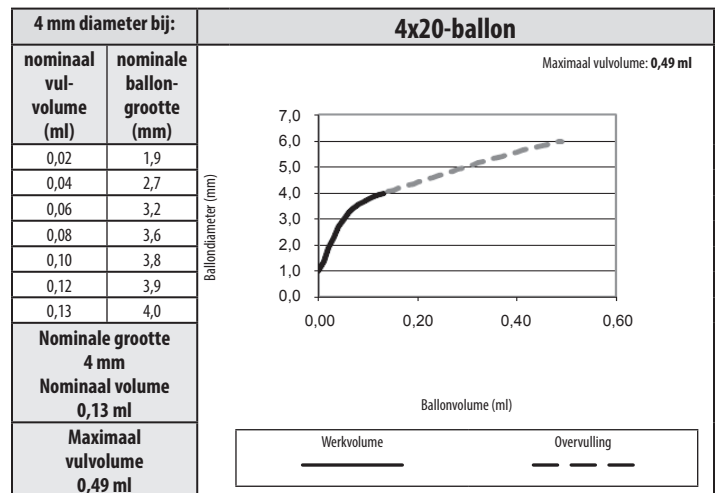
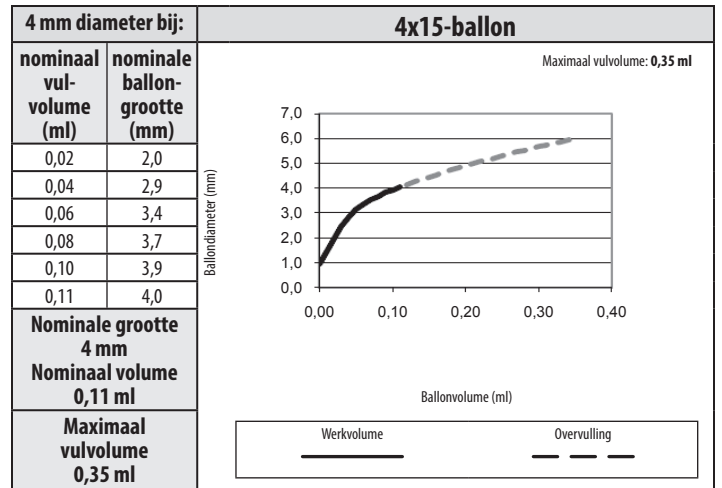
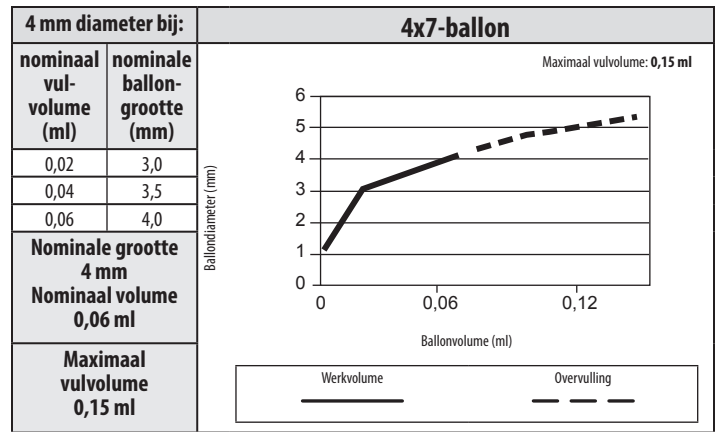
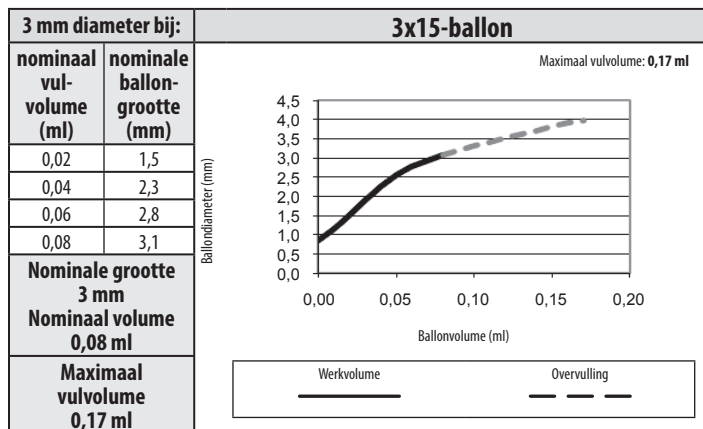
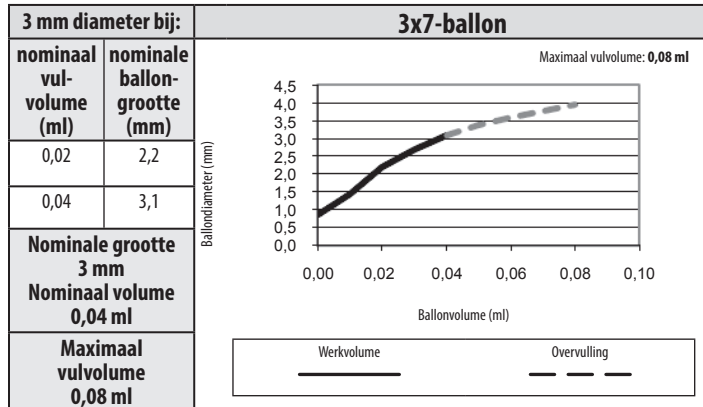
1. Afdichting van ballonvulling

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Voer het systeem op door de proximale klep van de inbrenghuls of de RHV, die is aangesloten op het aanzetstuk van een geleidekatheter, en in het vaatstelsel.
- Voer een gedeelte van het distale radiopake gedeelte van de voerdraad voorbij de radiopake marker van de distale katheter en voer op tot aan het geselecteerde bloedvat.
- Gebruik de spuit van 1 ml om de ballon zorgvuldig te vullen met het gewenste volume van de aanbevolen contrastoplossing. De ballon kan pas worden gevuld wanneer een gedeelte van de distale 10 cm van de voerdraadtip de distale vulopeningen van de katheter occludeert. **Overschrijd het maximaal aanbevolen vulvolume niet; dit kan de ballon scheuren.**
- Leeg de ballon door de zuiger van de spuit zorgvuldig terug te trekken. Trek de voerdraad niet terug van de tip van de katheter om de ballon te legen.
- Als een spoeling van het centrale lumen na het vullen wenselijk is, gaat u als volgt te werk: trek de voerdraadtip proximaal terug naar de proximale ballonmarker en spoel vervolgens voorzichtig met de aanbevolen contrastoplossing. Houd de ballon in het oog tijdens het spoelen: deze kan mogelijk worden gevuld.
- Stop het spoelen. Voer de voerdraad op voorbij de kathetertip en voer op naar het geselecteerde bloedvat voor volgende vullingen.
- Na meerdere vullingen dienen de katheter en de voerdraad te worden verwijderd en geïnspecteerd. Controleer de werking van de ballon en inspecteer het instrument op de aanwezigheid van stolsels aan de tip of de vulopeningen.

Compliantieschema van ballonvulling voor modellen

104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 en 104-4715



7 mm diameter bij:		7x7-ballon	
nominaal vul-volume (ml)	nominale ballon-grootte (mm)	Maximaal vulvolume: 0,35 ml	
0,04	3,4		
0,08	4,5		
0,12	5,3		
0,16	5,9		
0,20	6,4		
0,24	6,7		
0,28	7,1		
Nominale grootte 7 mm Nominaal volume 0,27 ml			
Maximaal vulvolume 0,35 ml			

7 mm diameter bij:		7x15-ballon	
nominaal vul-volume (ml)	nominale ballon-grootte (mm)	Maximaal vulvolume: 0,69 ml	
0,04	2,7		
0,08	3,9		
0,12	4,7		
0,16	5,3		
0,20	5,7		
0,24	6,1		
0,28	6,5		
0,32	6,8		
0,35	7,0		
Nominale grootte 7 mm Nominaal volume 0,35 ml			
Maximaal vulvolume 0,69 ml			

Compliantieschema van ballonvulling voor modellen											
104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530											
3 mm diameter bij			4 mm diameter bij				5 mm diameter bij				
nominale ballonlengte:											
10 mm		15 mm		10 mm		15 mm		20 mm		30 mm	
Vulvolume (ml)	Ballongrootte (mm)	Vulvolume (ml)	Ballongrootte (mm)	Vulvolume (ml)	Ballongrootte (mm)	Vulvolume (ml)	Ballongrootte (mm)	Vulvolume (ml)	Ballongrootte (mm)	Vulvolume (ml)	Ballongrootte (mm)
0,02	2,0	0,02	1,8	0,02	2,0	0,02	1,7	0,02	2,0	0,02	1,5
0,04	2,4	0,04	2,3	0,04	2,6	0,04	2,4	0,04	2,5	0,04	2,0
0,06	2,7	0,06	2,5	0,06	3,0	0,06	2,8	0,06	2,8	0,06	2,3
0,08	3,0	0,08	2,7	0,08	3,3	0,08	3,0	0,08	3,0	0,08	2,6
0,10	3,0	0,10	2,8	0,10	3,5	0,10	3,2	0,10	3,1	0,10	2,7
0,12	3,0	0,12	3,0	0,12	3,7	0,12	3,4	0,12	3,2	0,12	2,8
0,14	3,0	0,14	3,1	0,14	3,9	0,14	3,6	0,14	3,4	0,14	2,9
0,16	3,0	0,16	3,2	0,16	4,1	0,16	3,7	0,16	3,5	0,16	3,0
0,18	3,0	0,18	3,3	0,18	4,3	0,18	3,8	0,18	3,6	0,18	3,1
0,20	3,0	0,20	3,4	0,20	4,5	0,20	4,0	0,20	3,7	0,20	3,2
0,22	3,0	0,22	3,5	0,22	4,7	0,22	4,1	0,22	3,8	0,22	3,3
0,24	3,0	0,24	3,6	0,24	4,9	0,24	4,2	0,24	3,9	0,24	3,4
0,26	3,0	0,26	3,7	0,26	5,1	0,26	4,3	0,26	4,0	0,26	3,5
0,28	3,0	0,28	3,8	0,28	5,3	0,28	4,4	0,28	4,1	0,28	3,6
0,30	3,0	0,30	3,9	0,30	5,5	0,30	4,5	0,30	4,2	0,30	3,7
0,32	3,0	0,32	4,0	0,32	5,7	0,32	4,6	0,32	4,3	0,32	3,8
0,34	3,0	0,34	4,1	0,34	5,9	0,34	4,7	0,34	4,4	0,34	3,9
0,36	3,0	0,36	4,2	0,36	6,1	0,36	4,8	0,36	4,5	0,36	4,0
0,38	3,0	0,38	4,3	0,38	6,3	0,38	4,9	0,38	4,6	0,38	4,1
0,40	3,0	0,40	4,4	0,40	6,5	0,40	5,0	0,40	4,7	0,40	4,2
0,42	3,0	0,42	4,5	0,42	6,7	0,42	5,1	0,42	4,8	0,42	4,3
0,44	3,0	0,44	4,6	0,44	6,9	0,44	5,2	0,44	4,9	0,44	4,4
0,46	3,0	0,46	4,7	0,46	7,1	0,46	5,3	0,46	5,0	0,46	4,5
0,48	3,0	0,48	4,8	0,48	7,3	0,48	5,4	0,48	5,1	0,48	4,6
0,50	3,0	0,50	4,9	0,50	7,5	0,50	5,5	0,50	5,2	0,50	4,7
0,52	3,0	0,52	5,0	0,52	7,7	0,52	5,6	0,52	5,3	0,52	4,8
0,54	3,0	0,54	5,1	0,54	7,9	0,54	5,7	0,54	5,4	0,54	4,9
0,56	3,0	0,56	5,2	0,56	8,1	0,56	5,8	0,56	5,5	0,56	5,0
0,58	3,0	0,58	5,3	0,58	8,3	0,58	5,9	0,58	5,6	0,58	5,1
0,60	3,0	0,60	5,4	0,60	8,5	0,60	6,0	0,60	5,7	0,60	5,2
0,62	3,0	0,62	5,5	0,62	8,7	0,62	6,1	0,62	5,8	0,62	5,3
0,64	3,0	0,64	5,6	0,64	8,9	0,64	6,2	0,64	5,9	0,64	5,4
0,66	3,0	0,66	5,7	0,66	9,1	0,66	6,3	0,66	6,0	0,66	5,5
0,68	3,0	0,68	5,8	0,68	9,3	0,68	6,4	0,68	6,1	0,68	5,6
0,70	3,0	0,70	5,9	0,70	9,5	0,70	6,5	0,70	6,2	0,70	5,7
0,72	3,0	0,72	6,0	0,72	9,7	0,72	6,6	0,72	6,3	0,72	5,8
0,74	3,0	0,74	6,1	0,74	9,9	0,74	6,7	0,74	6,4	0,74	5,9
0,76	3,0	0,76	6,2	0,76	10,1	0,76	6,8	0,76	6,5	0,76	6,0
0,78	3,0	0,78	6,3	0,78	10,3	0,78	6,9	0,78	6,6	0,78	6,1
0,80	3,0	0,80	6,4	0,80	10,5	0,80	7,0	0,80	6,7	0,80	6,2
Maximaal nominaal volume:											
0,08 ml	0,12 ml	0,16 ml	0,20 ml	0,26 ml	0,36 ml	0,36 ml	0,44 ml	0,62 ml			

TECHNISCHE SUGGESTIES

Techniek voor het vervangen van de voerdraad

Als het nodig is om de tip van de voerdraad bij te vormen, kunt u met behulp van volgende techniek de voerdraad vervangen:

- Sluit een spuit van 3 mm aan die is gevuld met de aanbevolen contrastoplossing voor het spoelen naar de kraan. (Zoals getoond op afbeelding 1.)
- Open de kraan naar de RHV en de katheter; draai de RHV-knop los. Vul, terwijl u de voerdraad traag terugtrekt, de ballon zorgvuldig met de aanbevolen contrastoplossing met de spuit van 3 ml en houd de ballon in het oog; deze kan mogelijk worden gevuld.
- Draai de RHV-knop toe nadat u de voerdraad volledig hebt verwijderd.
- Om een nieuwe voerdraad in te brengen, opent u de RHV-knop en brengt u een inbrenghuls voor de voerdraad in het aanzetstuk in. Voer de voerdraad op in de proximale schacht en laat de tip van de voerdraad in proximale positie ten opzichte van de proximale ballonmarker; verwijder de inbrenghuls en spoel de RHV zorgvuldig.
- Draai de RHV-knop toe en spoel het katheterlumen zorgvuldig met de spuit van 3 ml alvorens de voerdraad voorbij de distale markeering wordt gevoerd.
- Voer de tip van de voerdraad op en uit de kathetertip en volg de aanwijzingen.

Techniek van ballonondersteunde coiling (BAC)

Uit de literatuur blijkt dat ballonondersteunde coiling (BAC) volgende voordelen kan hebben bij de endovasculaire behandeling van aneurysma's:

- Maakt de plaatsing mogelijk van de eerste spiralen bij aneurysma's met een brede hals;
- Vergroot de pakkingsdichtheid van spiralen binnen een aneurysma.

Als wordt bepaald dat ballonondersteunde coiling (BAC) een geschikte optie is, wordt de volgende techniek voor de ingreep aanbevolen:

1. Voer het lege ballongedeelte van de ballonkatheter op langs de hals van het aneurysma.
2. Gebruik op hetzelfde moment de microkatheter voor het plaatsen van de spiraal om toegang tot de aneurysmazak te verkrijgen.
3. Vul de ballon.
4. Plaats de spiralen in de aneurysmazak met behulp van de microkatheter.
5. Leeg de ballon.
6. Controleer op mogelijke migratie van spiralen en of de gewenste pakkingsdichtheid is bereikt.
7. Als het nodig is om de spiralen opnieuw te positioneren of als er extra spiralen nodig zijn, herhaalt u stap 3 t/m 6 tot het gewenste resultaat wordt bereikt.

BALLONVISUALISATIE

- Als de ballon niet zichtbaar is tijdens een vulprocedure, is het mogelijk dat er bloed in het katheterlumen is gedrongen. Dit kan zich voordoen tijdens een uitgebreide manipulatie van de voerdraad, of wanneer de voerdraad wordt opgevoerd voorbij de kathetertip en er een sterk vacuüm op de spuit werd getrokken om de ballon te legen.
- Leeg, om het bloed uit het lumen te verwijderen, de ballon en trek de voerdraad proximaal terug naar de markeering van de proximale ballon en voer een zorgvuldige spoelprocedure uit met de aanbevolen contrastoplossing.

LEGEN VAN DE BALLON

- De ballon moet altijd worden geleegd met de voerdraad voorbij de kathetertip om het opzuigen van bloed in het lumen tot een minimum te beperken.
- Trek de voerdraad niet terug om de ballon te legen.
- Aspireer nooit wanneer de voerdraad proximaal is teruggetrokken ten opzichte van de kathetertip.

VERWACHTINGEN VOOR HET VOLLEDIG LEGEN VAN DE BALLON

Selectietabel: viscositeit van contrastmiddel

Rangschikking op viscositeit bij 37 °C						Verdunning contrastmiddel/ zoutoplossing		
Groeppnr. (op viscositeitsbereik)	Merksnaam	Modelbeschrijving	Osmolaliteit mOsm/kg	Viscositeit bij 37 °C	Gebonden iodinequivalent (ml)	Leeglooptijd		
						50/50 (aanbevolen)	67/33	100% Contrastmiddel
1 (1,5 tot 4 mPa.s)	Omnipaque	140	290	1,50	140	15–50 seconden	20–60 seconden	40–115 seconden
	Isovue	200	413	2,00	200			
	Omnipaque	180	360	2,00	180			
	Isovue	250	524	3,00	250			
	Omnipaque	240	510	3,30	240			
	Hypaque 76	76	2160	4,00	282–292			
	Conray 60	60	1400	4,00	282			
	Renografin 76	76	1940	4,00	282–292			
2 (4 tot 9,0)	Isovue	300	616	4,70	300	18–55 seconden	25–100 seconden	105–230 seconden
	Ultravist	300	607	4,90	300			
	Oxilan	300	585	5,10	300			
	Optiray	300	651	5,50	300			
	Omnipaque	300	640	6,10	300			
	Visipaque	270	290	6,30	270			
	Hexabrix	n.v.t.	600	7,50	320			
	Oxilan	350	695	8,10	350			
4 (9 tot 11,8)	Isovue	370	796	9,40	370	19–65 seconden	35–125 seconden	135–445 seconden
	Ultravist	370	774	10,00	370			
	Omnipaque	350	780	10,60	350			
	Visipaque	320	290	11,80	320			

Português

Instruções de utilização

PT

Sistema de oclusão por balão

ATENÇÃO

- A lei federal (EUA) só permite a utilização deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
- Este dispositivo só deve ser usado por médicos com um conhecimento profundo dos procedimentos de angiografia e de radiologia intervencional percutânea.
- Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.

CONTEÚDO

Um (1) Cateter de oclusão por balão e um (1) fio-guia hidrofílico de 0,010".

DESCRIÇÃO

O Sistema de oclusão por balão é um cateter de balão de lúmen único que requer a introdução do fio-guia de 0,010" para obstruir o lúmen central para permitir o enchimento do balão. Quando a ponta em espiral de platina de 10 cm distal do fio-guia estiver avançada até, ou passar, a ponta do cateter, oclui os orifícios de enchimento permitindo ao balão encher através dos orifícios laterais do cateter.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Cateteres de oclusão por balão são indicados para utilização em vasos sanguíneos da vasculatura periférica e neurológica onde se pretende uma oclusão temporária. Estes cateteres oferecem uma técnica selectiva de vasos de oclusão vascular temporária, que é útil na paragem ou controlo selectivo do fluxo sanguíneo; os Cateteres de oclusão por balão também podem ser utilizados em embolização de aneurismas intracranianos assistida por balão e tratamento de vasoespasmos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não se destina a procedimentos de embolectomia e angioplastia
- Não se destina a ser utilizado nos vasos coronários
- Não se destina a ser utilizado como cateter de infusão
- Não se destina a ser utilizado em pacientes pediátricos ou recém-nascidos

ADVERTÊNCIAS

- Não se deve aplicar irrigação contínua enquanto o fio-guia é avançado para a ponta do cateter para impedir o enchimento inadvertido do balão.
- Não exceda o volume máximo de enchimento recomendado podendo ocorrer ruptura do balão.
- Verifique o tamanho do vaso sob fluoroscopia, garantindo que quando insuflado, o balão não excede o tamanho do vaso.
- Certifique-se de que as dimensões exactas do vaso são obtidas antes de efectuar quaisquer procedimentos de Embolização assistida por balão (BAC).
- Não mantenha o enchimento por períodos de tempo prolongados, pois a oclusão a longo prazo pode levar a complicações acrescidas.
- Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. Reprocessar e esterilizar novamente aumenta o risco de infecção do paciente, bem como o risco de comprometer o desempenho do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Não retire o fio-guia para esvaziar o balão, em vez disso, puxe o êmbolo da seringa para esvaziar.
- Não utilize uma fonte de vapor para modelar o cateter, pois poderá comprometer a integridade do material do balão.
- Não utilize o cateter para angiografia subselectiva podendo ocorrer o enchimento inadvertido do balão.
- Não faça avançar o cateter contra uma resistência até a origem da resistência ser identificada sob fluoroscopia.
- Utilize sempre o meio de enchimento de balão recomendado de solução 50:50 por volume de 60% de meio de contraste e solução salina estéril, normal.
- Não utilize ar nem qualquer outro meio gasoso para encher o balão.
- Evite tocar o material do balão, pois podem colar-se resíduos do contraste nas mãos protegidas com luvas.
- Certifique-se de que o fio-guia pode ser bem apertado na VHR (Válvula hemostática rotativa). O movimento inadvertido do fio-guia proximal pode fazer com que entre sangue no lúmen do balão, o que pode inibir o esvaziamento do balão.

ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado num local seco a uma temperatura entre 10 °C (50 °F) e 32 °C (90 °F).

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam ao seguinte:

- Ruptura do vaso
- Morte
- AVC ou enfarte
- Isquemia
- Perfuração do vaso ou parede arterial
- Infecção
- Vasoespasmos
- Formação e libertação de trombos, aumentando com a inserção prolongada

COMPATIBILIDADE

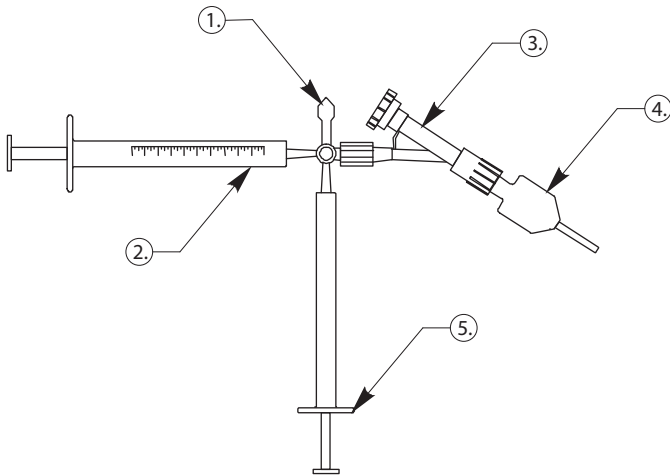
O diâmetro externo máximo do Sistema de oclusão por balão é apresentado na tabela abaixo, utilize cateteres-guia ou cateteres para angiografia de tamanho adequado.

Número de modelo	Diâmetro externo máximo
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,046"
104-4770	0,046"

O Sistema de balão depende do fio-guia de 0,010" para enchimento do balão.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

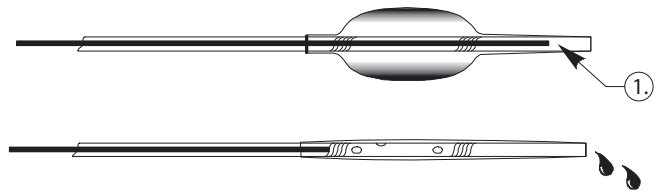
Figura 1: Configuração adequada do sistema



1. Torneira de passagem de 3 vias
2. Seringa de 3 cc/ml
3. VHR
4. Conector do cateter
5. Seringa de 1 cc/ml

1. Hidrate sempre o fio-guia primeiro, isto permite um tempo de hidratação adequado (30 segundos) enquanto prepara o balão.
2. Encaixe a VHR e as seringas no balão. Utilize a seringa Cadence com torneira de passagem de 3 vias e a seringa de 3 cc.
3. Purgue o conjunto de VHR e lúmen do balão com contraste e solução salina 50:50 (retire o máximo de ar possível).
4. Utilizando o introdutor de fio, faça avançar o fio-guia pela VHR quase até à ponta do cateter de balão.
5. Enxágue novamente o lúmen do balão para garantir que o ar foi removido.
6. Faça avançar o fio-guia para além da ponta.
7. Encha o balão (irá ser difícil de insuflar aquando do primeiro enchimento).
8. Verifique a existência de bolhas.
9. Se existirem bolhas, retire o fio-guia do interior do cateter e repita as etapas 4 a 7.
10. Mantenha a ponta do balão em água esterilizada ou solução salina até à utilização no paciente. Isto irá manter o fio-guia hidratado e livre para se movimentar.

Figura 2: Posição do fio-guia para enchimento do balão

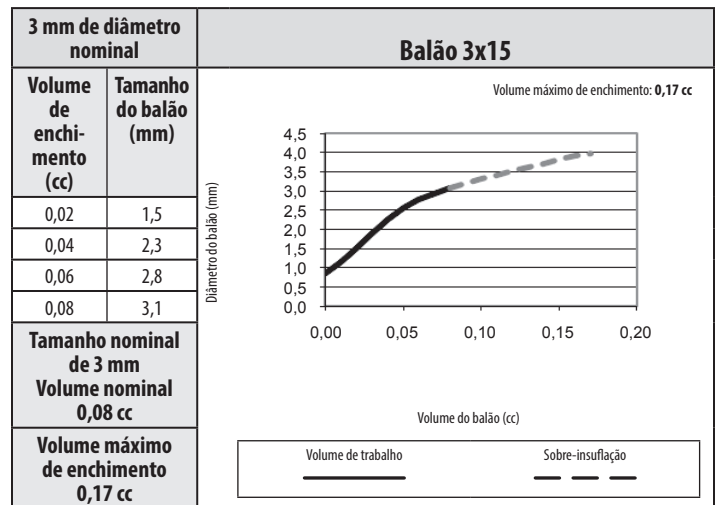
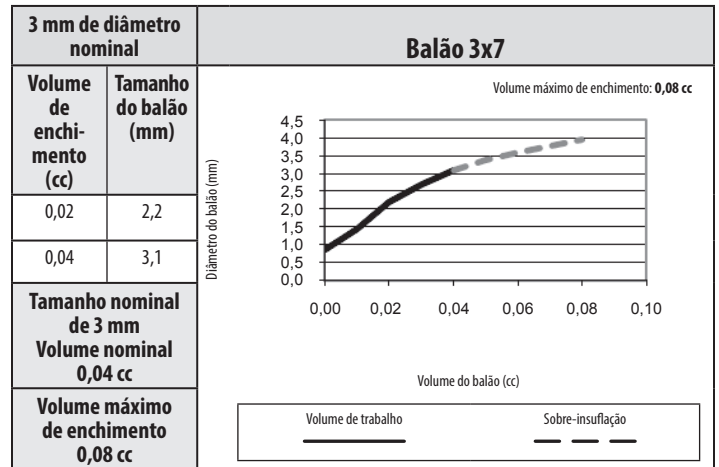


1. Vedação de enchimento do balão

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Faça avançar o Sistema pela válvula proximal da bainha introdutora ou da VHR encaixada no conector de um cateter-guia e na vasculatura.
2. Faça avançar a parte distal radiopaca do fio-guia para além do marcador radiopaco distal do cateter e localize o vaso seleccionado.
3. Para encher o balão, utilize a seringa de 1 cc para injectar cuidadosamente o volume pretendido de solução de contraste recomendada. Não é possível encher o balão a menos que uma parte dos 10 cm distais da ponta do fio-guia esteja a ocluir os orifícios de enchimento distais do cateter. **Não exceda o volume máximo de enchimento recomendado podendo ocorrer ruptura do balão.**
4. Esvazie o balão retraindo cuidadosamente o êmbolo da seringa. Não retire o fio-guia da ponta do cateter para esvaziar.
5. Depois do enchimento, se se pretender o enxugamento do lúmen central, retire a ponta do fio-guia proximal ao marcador proximal do balão e enxágue cuidadosamente com a solução de contraste recomendada. Observe se existe probabilidade de enchimento do balão durante o procedimento de enxugamento.
6. Interrompa o enxugamento. Faça avançar o fio-guia para além da ponta do cateter e localize o vaso seleccionado para enchimentos adicionais.
7. Após vários enchimentos, o cateter e o fio-guia devem ser retirados e inspeccionados. Verifique o desempenho do balão e verifique se existe coágulo na ponta ou nos orifícios de enchimento.

Tabela de conformidade de enchimento de balões para os modelos 104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 e 104-4715



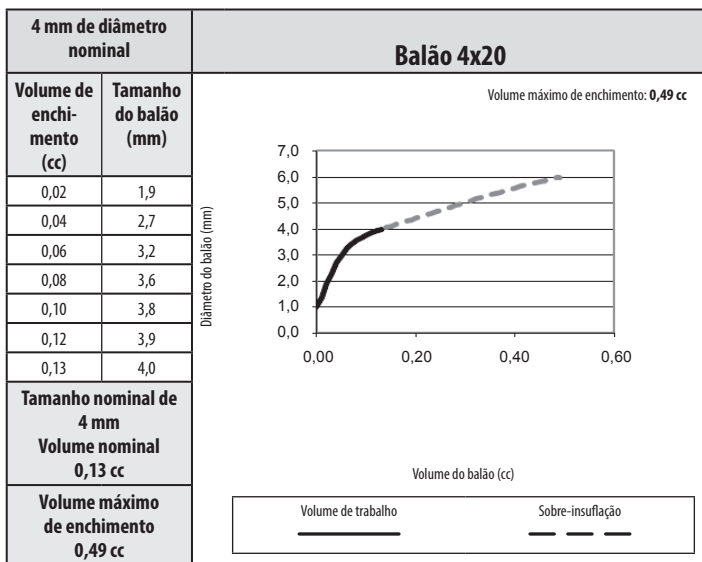
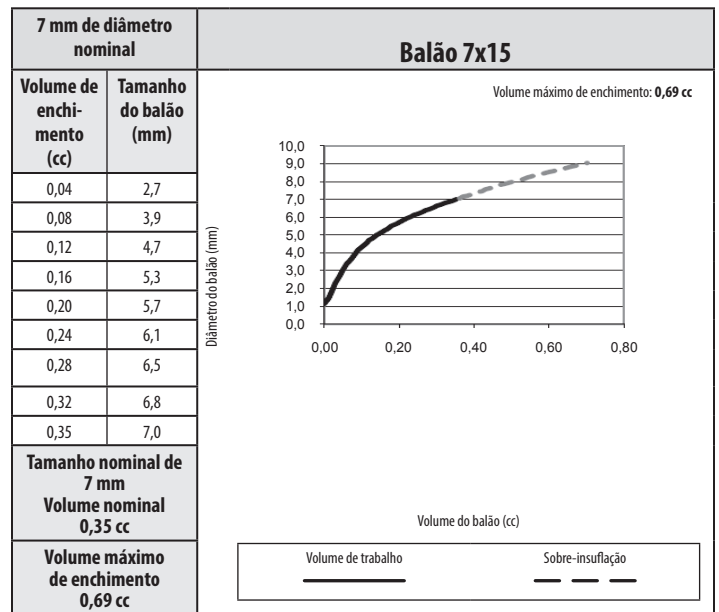
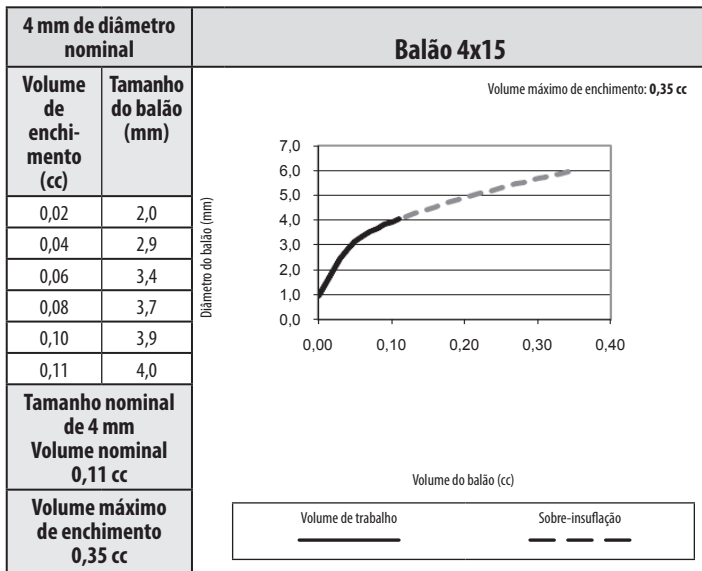
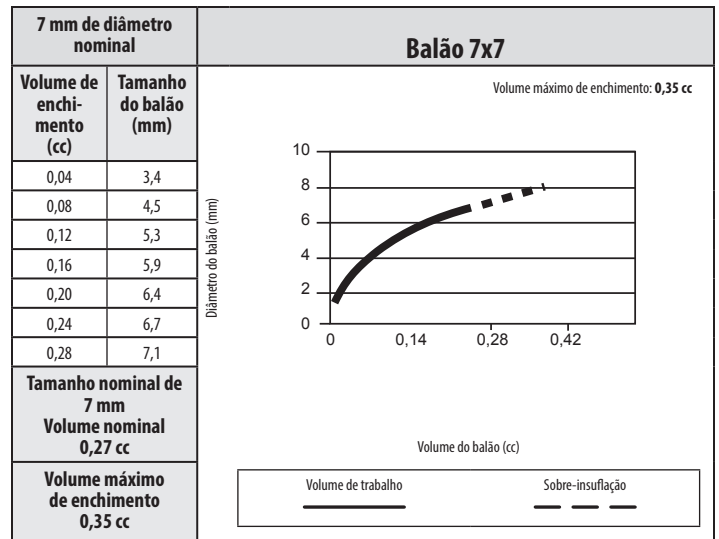
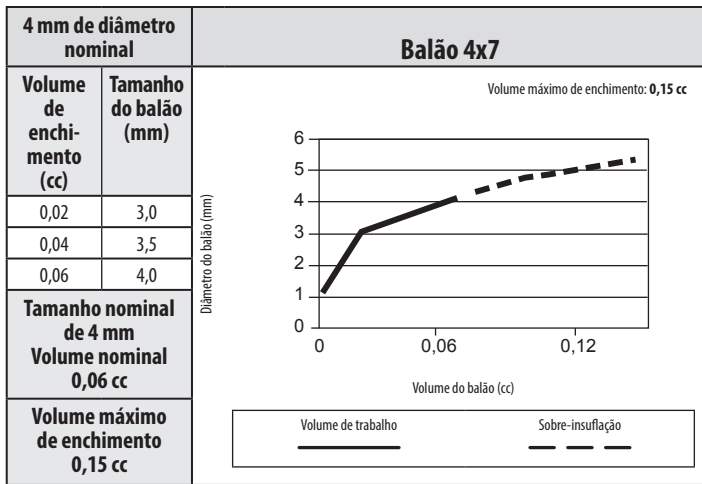


Tabela de conformidade de enchimento de balões para os modelos 104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530										
3 mm de diâmetro nominal		4 mm de diâmetro nominal				5 mm de diâmetro nominal				
Comprimento do balão:										
10 mm		15 mm		20 mm		30 mm		30 mm		
Volume de enchimento (cc)	Tamanho do balão (mm)	Volume de enchimento (cc)	Tamanho do balão (mm)	Volume de enchimento (cc)	Tamanho do balão (mm)	Volume de enchimento (cc)	Tamanho do balão (mm)	Volume de enchimento (cc)	Tamanho do balão (mm)	
0,02	2,0	0,02	1,8	0,02	2,0	0,02	1,7	0,02	2,0	
0,04	2,4	0,04	2,3	0,04	2,6	0,04	2,4	0,04	2,5	
0,06	2,7	0,06	2,5	0,06	3,0	0,06	2,8	0,06	2,8	
0,08	3,0	0,08	2,7	0,08	3,3	0,08	3,0	0,08	3,0	
Tamanho nominal 3,0 mm	0,10	2,8	0,10	3,5	0,10	3,2	0,10	3,1	0,10	2,7
	0,12	3,0	0,12	3,7	0,12	3,4	0,12	3,2	0,12	2,8
	0,14	3,9	0,14	3,6	0,14	3,4	0,14	2,9	0,14	3,6
	0,16	4,1	0,16	3,7	0,16	3,5	0,16	3,0	0,16	3,8
	0,18	3,9	0,18	3,6	0,18	3,1	0,18	3,9	0,18	3,8
	0,20	4,0	0,20	3,7	0,20	3,7	0,20	3,3	0,20	4,0
	0,22	3,8	0,22	3,4	0,22	4,2	0,22	4,0	0,22	3,7
	0,24	3,9	0,24	3,5	0,24	4,3	0,24	4,3	0,24	3,8
	0,26	4,0	0,26	3,6	0,26	4,4	0,26	4,2	0,26	3,8
	0,28	3,7	0,28	4,5	0,28	4,3	0,28	4,3	0,28	3,8
0,30	3,7	0,30	4,6	0,30	4,3	0,30	4,3	0,30	3,9	
0,32	3,8	0,32	4,8	0,32	4,4	0,32	4,4	0,32	3,9	
0,34	3,9	0,34	4,9	0,34	4,5	0,34	4,5	0,34	4,0	
0,36	4,0	0,36	5,0	0,36	4,6	0,36	4,6	0,36	4,1	
Tamanho nominal 4,0 mm	0,38	4,7	0,38	4,2	0,38	4,7	0,38	4,2	0,38	4,2
	0,40	4,8	0,40	4,2	0,40	4,8	0,40	4,2	0,40	4,2
	0,42	4,9	0,42	4,3	0,42	4,9	0,42	4,3	0,42	4,3
	0,44	5,0	0,44	4,4	0,44	5,0	0,44	4,4	0,44	4,4
	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5
	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5
	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6
	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7
	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7
	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8
0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	
0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	
0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	
Tamanho nominal 5,0 mm	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0
	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0
	0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0
	0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0
	0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0
	0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0
	0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0
	0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0
	0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0
	0,82	5,0	0,82	5,0	0,82	5,0	0,82	5,0	0,82	5,0
Volume nominal máximo:										
0,08 cc	0,12 cc	0,16 cc	0,20 cc	0,26 cc	0,36 cc	0,36 cc	0,44 cc	0,62 cc		

SUGESTÕES TÉCNICAS

Técnica de troca de fio-guia

Se a ponta do fio-guia necessitar de remodelação, a troca de fio-guia pode ser conseguida utilizando a técnica seguinte:

- Encaixe uma seringa de 3 cc cheia com a solução de contraste recomendada para enxaugamento da torneira de passagem. (Como mostrado na Figura 1.)
- Abra a torneira de passagem para a VHR e o cateter, desape o botão da VHR. Enquanto retira lentamente o fio-guia, injecte cuidadosamente a solução de contraste recomendada com a seringa de 3 cc enquanto observa se existe a probabilidade de enchimento do balão.
- Feche o botão da VHR depois de retirar completamente o fio-guia.
- Para inserir um novo fio-guia, abra o botão da VHR e insira um introdutor de fio-guia no conector. Faça avançar o fio-guia na haste proximal deixando a ponta do fio-guia proximal ao marcador proximal do balão, retire o introdutor do fio e enxaugue cuidadosamente a VHR.
- Feche o botão da VHR e enxaugue cuidadosamente o lúmen do cateter com a seringa de 3 cc antes do fio-guia passar a banda marcadora distal.
- Faça avançar a ponta do fio-guia para fora da ponta do cateter e continue conforme indicado.

Técnica de Embolização assistida por balão (BAC)

A literatura médica demonstrou que a Embolização assistida por balão (BAC) pode proporcionar os seguintes benefícios no tratamento de aneurismas:

- Permitir a colocação de espirais iniciais em aneurismas ao nível do pescoço;
 - Aumentar a densidade de acumulação de espirais num aneurisma
- Se se determinar que a Embolização assistida por balão (BAC) é uma opção adequada, recomenda-se a seguinte técnica de procedimento:

- Orientar a parte esvaziada do balão do cateter de balão ao longo do pescoço do aneurisma.
- Aceda simultaneamente à bolsa do aneurisma através do microcateter para aplicação de espiral.
- Encha o balão.
- Coloque as espirais na bolsa do aneurisma através do microcateter.
- Esvazie o balão.
- Avalie a possibilidade de migração de espirais e a densidade de acumulação pretendida.
- Se for necessário reposicionamento ou colocação de espirais adicionais, repita as Etapas 3 a 6 até se obter o resultado pretendido.

VISUALIZAÇÃO DO BALÃO

- Se o balão não estiver visível durante um procedimento de enchimento, pode ter entrado sangue no lúmen do cateter. Isto pode ocorrer durante a manipulação prolongada do fio-guia ou se o fio-guia for prolongado para além da ponta do cateter e tiver sido retirado um vácuo forte da seringa para esvaziar o balão.
- Para limpar o sangue do lúmen, esvazie o balão, retire o fio-guia proximal à banda marcadora proximal do balão e efectue um procedimento de enxaugamento suave com a solução de contraste recomendada.

ESVAZIAMENTO DO BALÃO

- O balão deve ser sempre esvaziado com o fio-guia posicionado para além da ponta do cateter para minimizar a aspiração de sangue para o lúmen.
- Não retire a ponta do fio-guia para esvaziar o balão.
- Nunca aspire quando o fio-guia for retirado proximal à ponta do cateter.

EXPECTATIVAS DE HIPERESVAZIAMENTO DE BALÕES

Tabela de selecção de viscosidade de contraste

Categoria por viscosidade aos 37 °C						Diluição de contraste/solução salina			
N.º de grupo (por gama de viscosidade)	Nome da marca	Descrição do modelo	Osmolalidade mOsm/kg	Viscosidade aos 37 °C	Equivalente de iodo ligado ml	Tempo de esvaziamento			
						50/50 Recomendação	67/33	Contraste a 100%	
1 (1,5 a 4 cps)	Omniopaque	140	290	1,50	140	15–50 segundos	20–60 segundos	40–115 segundos	
	Isovue	200	413	2,00	200				
	Omniopaque	180	360	2,00	180				
	Isovue	250	524	3,00	250				
	Omniopaque	240	510	3,30	240				
	Hypaque 76	76	2160	4,00	282–292				
	Conray 60	60	1400	4,00	282				
	Renografin 76	76	1940	4,00	282–292				
2 (4 a 9,0)	Isovue	300	616	4,70	300	18–55 segundos	25–100 segundos	105–230 segundos	
	Ultravist	300	607	4,90	300				
	Oxilan	300	585	5,10	300				
	Optiray	300	651	5,50	300				
	Omniopaque	300	640	6,10	300				
	Visipaque	270	290	6,30	270				
	Hexabrix	N/A	600	7,50	320				
	Oxilan	350	695	8,10	350				
	Optiray	350	792	9,00	350				
4 (9 a 11,8)	Isovue	370	796	9,40	370	19–65 segundos	35–125 segundos	135–445 segundos	
	Ultravist	370	774	10,00	370				
	Omniopaque	350	780	10,60	350				
	Visipaque	320	290	11,80	320				

Okklusiopallojärjestelmä

HUOMIO

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa käyttää vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat huolellisesti perehtyneet angiografiaan ja perkutaanisiin radiologisiin interventioimenpiteisiin.
- Ei saa käyttää, jos pussi on auki tai vaurioitunut.

SISÄLTÖ

Yksi (1) okklusiopallokateetri ja yksi (1) 0,010" hydrofiilinen ohjainvaijeri.

KUVAUS

Okklusiopallojärjestelmä on yksiluumeninen pallokateetri, joka vaatii 0,010" ohjainvaijerin sisäänvientiä keskusluumenin tukkimiseksi, jotta pallo pääsee täyttymään. Kun ohjainvaijerin 10 cm platinakoilin distaalkärki on työnnetty katetrin kärkeen saakka tai sen yli, se tukkii täyttöaukot, jolloin pallo pääsee täyttymään katetrin sivuaukkojen kautta.

KÄYTTÖAIHEET

Okklusiopallokateetrit on tarkoitettu käytettäviksi ääreisverisuonissa ja hermoston verisuonistossa, kun tarvitaan väliaikaista okklusiota. Tällaiset katetrit mahdollistavat verisuoniselektiivisen menetelmän väliaikaista verisuonen okklusiota varten. Se on hyödyllinen veren virtauksen hallinnassa tai pysäytyksessä epäselektiivisesti. Okklusiopallokateetreja voi käyttää myös palloavusteiseen kallonsisäisen aneurysman embolisaatioon ja vasospasmin hoitoon.

VASTA-AIHEET

- Ei ole tarkoitettu embolektomia- eikä angioplastiatoimenpiteisiin
- Ei ole tarkoitettu käytettäviksi sepelisuonissa
- Ei ole tarkoitettu käytettäviksi infuusiokateetrit
- Ei ole tarkoitettu käytettäviksi vastasyntyneillä eikä lapsilla

VAROITUKSET

- Jatkuva huuhtelu ei saa olla käytössä, kun ohjainvaijeria työnnetään katetrin kärkeen, jotta pallo ei pääsisi täyttymään vahingossa.
- Suositeltua enimmäistäyttö määrää ei saa ylittää, sillä pallo saattaa repeytyä.
- Varmista verisuonen koko läpivalaisuissa ja huolehdi, ettei pallo täyttymässään ylitä verisuonen kokoa.
- Varmista, että verisuonesta on täsmälliset mitat ennen palloavusteisia koimenetelmiä (BAC).
- Pallo ei saa olla täyttyneenä pitkää aikaa, sillä pitkäaikainen okklusio saattaa aiheuttaa enemmän komplikaatioita.
- Tämä laite toimitetaan STERILINÄ vain kertakäyttöön. Sitä ei saa prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleenprosessointi ja -sterilointi lisäävät potilaan infektioriskiä ja laitteen toimintahäiriöiden riskiä.

VAROTOIMET

- Älä vedä ohjainvaijeria pois pallon tyhjentämiseksi; tyhjennä sen sijaan vetämällä ruiskusta negatiivisesti.
- Älä muotoile katetria höyryllä, sillä se saattaa vaarantaa pallomateriaalin eheyden.
- Älä käytä katetria subselektiiviseen angiografiaan, sillä pallo saattaa päästä täyttymään vahingossa.
- Älä työnnä katetria eteenpäin, jos vastusta tuntuu, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisuissa.
- Käytä vain suositeltua pallon täyttöainetta, jonka varjoaineen ja normaalin steriilin suolaliuoksen suhde on 50:50 (60 % tilavuudesta).
- Älä käytä pallon täyttämiseen ilmaa äläkä mitään muuta kaasumaista ainetta.
- Vältä koskemasta pallomateriaaliin, sillä varjoainejäämiä saattaa tarttua käsiin.
- Varmista, että ohjainvaijerin voi kiinnittää tiukasti pyörivään hemostaattiventtiin. Ohjainvaijerin tahaton proksimaalinen liike voi saada aikaan sen, että verta pääsee pallon luumeniin, mikä voi estää pallon tyhjenemistä.

SÄILYTYS

Laitetta on säilytettävä kuivassa paikassa 10–32 °C:n (50–90 °F) lämpötilassa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOIOT

Mahdollisiin komplikaatioihin kuuluvat muun muassa seuraavat:

- Verisuonen repeämä
- Kuolema
- Aivohalvaukset tai infarkti
- Iskemia
- Verisuonen tai valtimoseinämän perforaatio
- Infektio
- Vasospasmi
- Veritulppien muodostuminen ja irtoaminen, mitä vaaraa pitkäaikainen sisäänvienti lisää

YHTEENSOPIVUUS

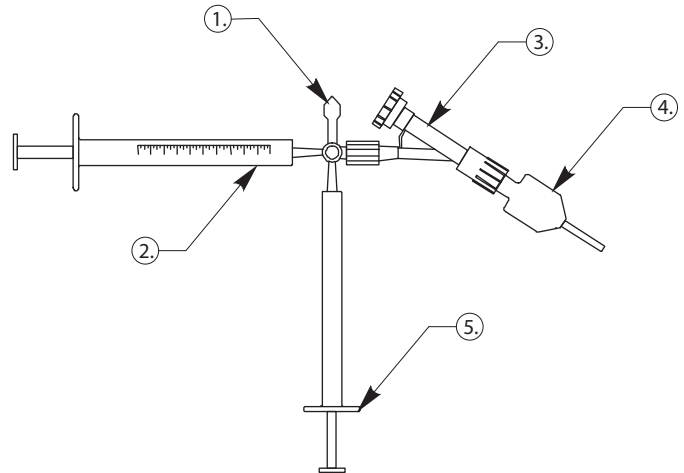
Okklusiopallojärjestelmien maksimiulkohalkaisijat on ilmaistu alla olevassa taulukossa. Käytä oikean kokoisia ohjain- tai angiografiakateetreja.

Mallinumero	Maksimiulkohalkaisija
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,046"
104-4770	0,046"

Pallojärjestelmä riippuu pallon täyttöön käytettävästä 0,010" ohjainvaijerista.

JÄRJESTELMÄN VALMISTELU

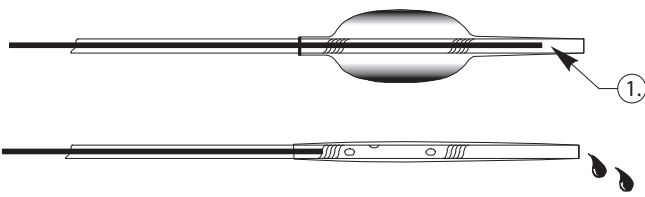
Kuva 1: Järjestelmän oikea kokoonpano



1. Kolmitiesulkuventtiili
2. 3 cc/ml ruisku
3. Pyörivä hemostaattiventtiili
4. Katetrin kanta
5. 1 cc/ml ruisku

1. Kostuta vaijeri aina ensin; näin kostumisaika on riittävä (30 sekuntia) sillä välin, kun palloa valmistellaan.
2. Kiinnitä pyörivä hemostaattiventtiili ja ruiskut palloon. Käytä Cadence-ruiskua yhdessä kolmitiesulkuventtiin ja 3 cc ruiskun kanssa.
3. Huuhtelee pyörivä hemostaattiventtiili ja pallon luumen varjoaine-/suolaliuoksella, jonka suhde on 50:50 (poista ilmaa niin paljon kuin mahdollista).
4. Vie ohjainvaijeri sisäänviejän avulla pyörivän hemostaattiventtiin läpi lähes pallokateetrin kärkeen saakka.
5. Huuhtelee pallon luumen uudelleen sen varmistamiseksi, että ilma on poistunut.
6. Työnnä ohjainvaijeri kärjen yli.
7. Täytä pallo (täyttö vaikeampaa ensimmäisellä täyttökerralla).
8. Tarkista, että ilmakuplia ei ole.
9. Jos ilmakuplia on, vedä vaijeri katetrin sisään ja toista vaiheet 4–7.
10. Pidä pallon kärki steriilissä vedessä tai suolaliuoksessa, kunnes se käytetään potilaaseen. Näin vaijeri pysyy kosteana ja pääsee liikkumaan vapaasti.

Kuva 2: Ohjainvaijerin asento pallon täyttöä varten



1. Pallon täyttöviviste

KÄYTTÖOHJEET

1. Työnä järjestelmä sisäänvientiholkin proksimaaliventtiin tai ohjainkatetrin kantaan kiinnitetyn pyörivän hemostaattiventtiin läpi ja edelleen verisuonistoon.
2. Työnä osa ohjainvaijerin distaalisesta röntgenpositiivisesta osasta distaalikatetrin röntgenpositiivisen merkin yli ja haluttuun verisuoneen.
3. Täytä pallo varovasti 1 cc ruiskun avulla halutulla määrällä suositeltua varjoaineliuosta. Palloa ei voi täyttää, ellei osa 10 cm ohjainvaijerin distaalikärjestä tuki katetrin distaalisia täyttöaukkoja. **Suosittelua enimmäistäyttömäärää ei saa ylittää, sillä pallo saattaa repeytyä.**
4. Tyhjä pallo vetämällä varovasti ruiskun mäntä takaisin. Älä tyhjennä vetämällä ohjainvaijeri pois katetrin kärjestä.
5. Jos keskusluumen on huuhdeltava täytön jälkeen, vedä ohjainvaijerin kärki lähelle pallon proksimaalimerkkiä ja huuhtelee varovasti suositellulla varjoaineliuoksella. Tarkkaile palloa mahdollisen täyttymisen varalta huuhdelun aikana.
6. Keskeytä huuhdelu. Jos täyttöä tarvitaan lisää, työnä ohjainvaijeri katetrin kärjen yli ja haluttuun verisuoneen.
7. Useiden täyttöjen jälkeen katetri ja ohjainvaijeri on irrotettava ja tarkistettava. Varmista pallon toiminta ja tarkista, ettei kärjessä tai täyttöaukoissa ole tukosta.

Pallon täytön yhteensopivuustaulukko malleille

104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 ja 104-4715

3 mm nimellishalkaisija		3x7 pallo	
Täyttömäärä (cc)	Pallon koko (mm)	Maksimitäyttömäärä: 0,08 cc	
0,02	2,2		
0,04	3,1		
Nimelliskoko 3 mm			
Nimellistilavuus 0,04 cc			
Maksimitäyttömäärä 0,08 cc			

3 mm nimellishalkaisija		3x15 pallo	
Täyttömäärä (cc)	Pallon koko (mm)	Maksimitäyttömäärä: 0,17 cc	
0,02	1,5		
0,04	2,3		
0,06	2,8		
0,08	3,1		
Nimelliskoko 3 mm			
Nimellistilavuus 0,08 cc			
Maksimitäyttömäärä 0,17 cc			

4 mm nimellishalkaisija		4x7 pallo	
Täyttömäärä (cc)	Pallon koko (mm)	Maksimitäyttömäärä: 0,15 cc	
0,02	3,0		
0,04	3,5		
0,06	4,0		
Nimelliskoko 4 mm			
Nimellistilavuus 0,06 cc			
Maksimitäyttömäärä 0,15 cc			

4 mm nimellishalkaisija		4x15 pallo	
Täyttömäärä (cc)	Pallon koko (mm)	Maksimitäyttömäärä: 0,35 cc	
0,02	2,0		
0,04	2,9		
0,06	3,4		
0,08	3,7		
0,10	3,9		
0,11	4,0		
Nimelliskoko 4 mm			
Nimellistilavuus 0,11 cc			
Maksimitäyttömäärä 0,35 cc			

4 mm nimellishalkaisija		4x20 pallo	
Täyttömäärä (cc)	Pallon koko (mm)	Maksimitäyttömäärä: 0,49 cc	
0,02	1,9		
0,04	2,7		
0,06	3,2		
0,08	3,6		
0,10	3,8		
0,12	3,9		
0,13	4,0		
Nimelliskoko 4 mm			
Nimellistilavuus 0,13 cc			
Maksimitäyttömäärä 0,49 cc			

- Arvio koilien mahdollinen siirtyminen ja haluttu sijoittelutheys.
- Jos koilleja on sijoitettava uudelleen tai niitä tarvitaan lisää, toista vaiheita 3–6, kunnes haluttu tulos on saavutettu.

PALLON NÄKYMINEN

- Jos palloa ei näy täyten aikana, verta on saattanut päästä katetrin luumeniin. Näin saattaa käydä, jos ohjainvaijeria käsitellään kauan tai jos ohjainvaijeri työntyy katetrin kärjen yli ja ruiskuun vedetään voimakas tyhjiö pallon tyhjentämiseksi.
- Veren poistamiseksi luumenista tyhjäntä pallo, vedä ohjainvaijeri lähelle pallon proksimaalimerkkiryhmää ja suorita varovainen huuhtelu suositellulla varjoaineella.

PALLON TYHJENTÄMINEN

- Pallo on aina tyhjennettävä siten, että ohjainvaijeri on katetrin kärjen ylitse, jotta veren aspiroituminen luumeniin olisi mahdollisimman vähäistä.
- Älä tyhjäntä palloa vetämällä ohjainvaijerin kärki pois.
- Älä aspiroi ohjainvaijerin ollessa vedettynä lähelle katetrin kärkeä.

HYPER-PALLON TYHJENEMISAJAT

Varjoaineen viskositeetin valintataulukko

Luokitus viskositeetin mukaan 37 °C:ssa						Varjoaineen/suolaliuoksen suhde		
Pynnänumero (viskositeettilueen mukaan)	Tuotemerkki	Malli	Osmaliteetti mOsm/kg	Viskositeetti @37 °C	Sitoutunutta jodia vastaava määrä ml	Tyhjenemisaika		
						50/50 suositus	67/33	100% varjoainetta
1 (1,5–4 eF)	Omniopaque	140	290	1,50	140	15–50 sekuntia	20–60 sekuntia	40–115 sekuntia
	Isovue	200	413	2,00	200			
	Omniopaque	180	360	2,00	180			
	Isovue	250	524	3,00	250			
	Omniopaque	240	510	3,30	240			
	Hypaque 76	76	2160	4,00	282–292			
	Conray 60	60	1400	4,00	282			
	Renografin 76	76	1940	4,00	282–292			
2 (4–9,0)	Isovue	300	616	4,70	300	18–55 sekuntia	25–100 sekuntia	105–230 sekuntia
	Ultravist	300	607	4,90	300			
	Oxilan	300	585	5,10	300			
	Optiray	300	651	5,50	300			
	Omniopaque	300	640	6,10	300			
	Visipaque	270	290	6,30	270			
	Hexabrix	Ei ole	600	7,50	320			
	Oxilan	350	695	8,10	350			
Optiray	350	792	9,00	350				
4 (9–11,8)	Isovue	370	796	9,40	370	19–65 sekuntia	35–125 sekuntia	135–445 sekuntia
	Ultravist	370	774	10,00	370			
	Omniopaque	350	780	10,60	350			
	Visipaque	320	290	11,80	320			

Dansk Brugsanvisning

DA

Okklusionsballonsystem

FORSIGTIG

- Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun anvendes af en læge eller på en læges anvisning.
- Denne anordning må kun anvendes af læger med en grundig forståelse af angiografi og perkutane, interventionsradiologiske indgreb.
- Må ikke anvendes, hvis posen er åben eller beskadiget.

INDHOLD

Ét (1) okklusionsballonkateter og én (1) 0,010" hydrofil ledetråd.

BESKRIVELSE

Okklusionsballonsystemet er et ballonkateter med én lumen, som kræver indføring af 0,010" ledetråden for at lukke den centrale lumen, så oppumpning af ballonen er mulig. Når ledetrådens distale 10 cm platinspiralspids føres frem til eller forbi kateterspidsen, okkluderer den inflationshullerne, så oppumpning af ballonen gennem kateterets sidehuller er mulig.

INDIKATIONER

Okklusionsballonkateterne er indicerede til brug i den perifere vaskulatur og neurovaskulaturens blodkar, hvor der ønskes midlertidig okklusion. Disse katetre tilbyder en karselektiv teknik til midlertidig vaskulær okklusion, som er nyttig til selektiv standsning eller kontrol af blodstrømmen. Okklusionsballonkateterne kan også anvendes til ballonassisteret embolisering af intrakranielle aneurismer samt behandling af vasospasme.

KONTRAIKATIONER

- Ikke beregnet til embolektomi og angioplastiske indgreb
- Ikke beregnet til brug i koronararterierne
- Ikke beregnet til brug som et infusionskateter
- Ikke beregnet til pædiatrisk eller neonatal brug

ADVARSLER

- Der må ikke være anbragt et sæt til vedvarende skylning, mens ledetråden føres frem til kateterspidsen mhp. forebyggelse af utilsigtet oppumpning af ballonen.
- Overskrid ikke den maksimalt anbefalede oppumpningsvolumen, da ballonen kan gå i stykker.
- Kontroller karrets størrelse under fluoroskopi, og sørg for, at den oppumpede ballon ikke overskrider karstørrelsen.
- Sørg for at kende de nøjagtige karmål, inden der foretages ballonassisteret spiralanlægning (BAC).
- Oprethold ikke oppumpningen i længere perioder, da langtidsokklusion kan medføre øgede komplikationer.
- Denne anordning leveres STERIL og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering forøger risiciene for patientinfektion samt fejlfunktion af anordningen.

FORHOLDSREGLER

- Træk ikke ledetråden tilbage for at tømme ballonen, men træk derimod sprøjtestemplet tilbage for at tømme ballonen.
- Foretag ikke dampformning af kateteret, da det kan kompromittere ballonmaterialets integritet.
- Anvend ikke kateteret til subselektiv angiografi, da det kan resultere i utilsigtet oppumpning af ballonen.
- Før ikke kateteret frem under modstand, før årsagen til modstanden er identificeret ved hjælp af fluoroskopi.
- Anvend kun det anbefalede middel til oppumpning af ballonen, som er en opløsning i forholdet 50:50 med en volumen på 60% kontrastmiddel og normalt, steril saltvand.
- Brug hverken luft eller andre gasformige midler til oppumpning af ballonen.
- Berør ikke ballonmaterialet, da rester af kontrastmiddel kan klæbe sig fast til handskerne.
- Kontroller, at der kan foretages en sikker stramning af ledetråden i den roterende hæmostaseventil. Utilsigtet proksimal ledetrådsbevægelse kan forårsage, at blod trænger ind i ballonlumen, hvilket kan forhindre tømming af ballonen.

OPBEVARING

Anordningen skal opbevares tørt mellem 10° C og 32° C (50°F og 90°F).

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Karruptur
- Død
- Slagtilfælde eller infarkt
- Iskæmi
- Perforation af kar- eller arterievæg
- Infektion
- Vasospasme
- Trombedannelse og -frigørelse, som øges ved langvarig indføring

KOMPATIBILITET

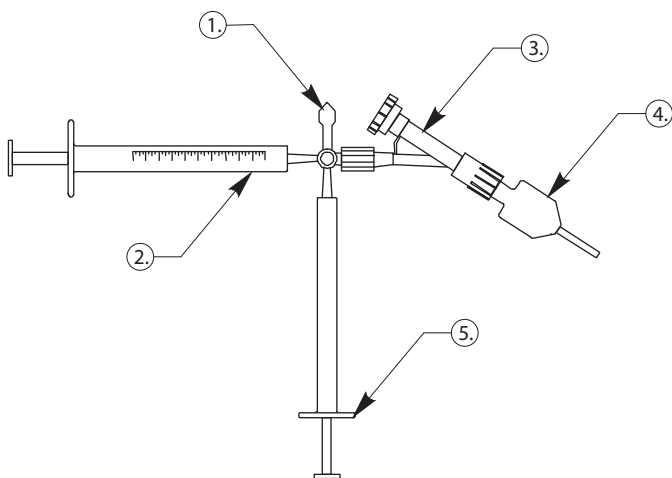
Okklusionsballonsystemets maksimale udvendige diameter vises i tabellen herunder. Anvend guidekatetre eller angiografkatetre af passende størrelser.

Modelnummer	Maksimal udvendig diameter
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,046"
104-4770	0,046"

Ballonsystemet er afhængigt af 0,010" ledetråden til ballonoppumpning.

KLARGØRING AF SYSTEMET

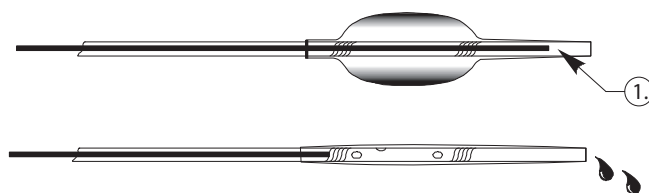
Figur 1: Korrekt klargøring af systemet



- 3-vejs stophane
- 3 cc/ml sprøjte
- Roterende hæmostaseventil
- Kateteransats
- 1 cc/ml sprøjte

- Sørg for altid at hydrere ledetråden først. Dette vil tillade en korrekt hydreringstid (30 sekunder), mens ballonen klargøres.
- Kobl den roterende hæmostaseventil og sprøjterne til ballonen. Anvend en Cadence-sprøjte med 3-vejs stophane og 3 ml sprøjten.
- Tøm den roterende hæmostaseventil og ballonlumen for luft med opløsningen af kontrastmiddel og saltvand i forholdet 50:50 (fjern så meget luft som muligt).
- Anvend ledetrådsindføreren til at føre ledetråden frem gennem den roterende hæmostaseventil og næsten helt frem til spidsen af ballonkateteret.
- Skyld ballonlumen igen for at sikre, at luften er blevet fjernet.
- Før ledetråden frem forbi spidsen.
- Pump ballonen op (ballonen vil klæbe ved første oppumpning).
- Kontroller for bobler.
- Hvis der er bobler til stede, skal ledetråden trækkes tilbage til kateteret, og trin 4 til 7 gentages.
- Lad ballonspidsen ligge i sterilt vand eller saltvand, indtil den skal anvendes til patienten. Dette vil holde ledetråden hydreret og gøre den nem at bevæge.

Figur 2: Ledetrådens position til ballonoppumpning

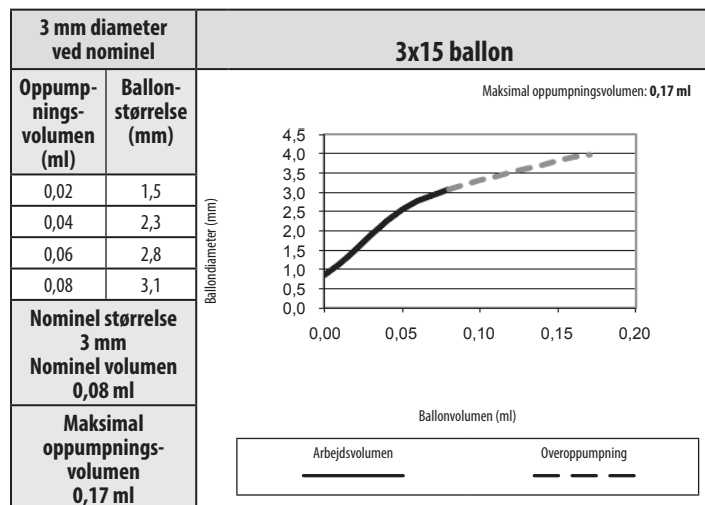
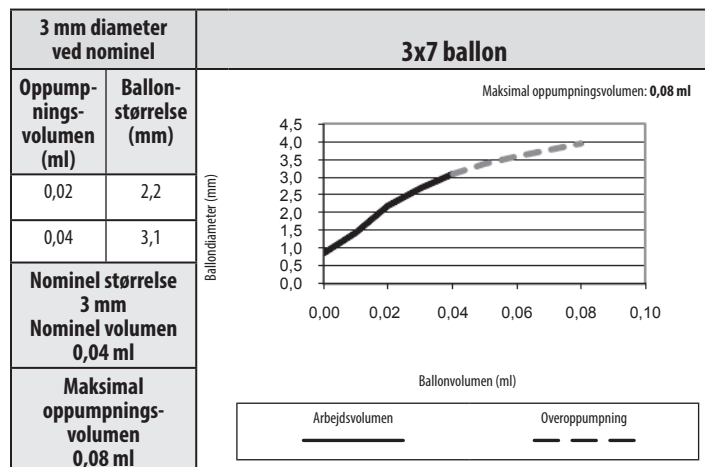


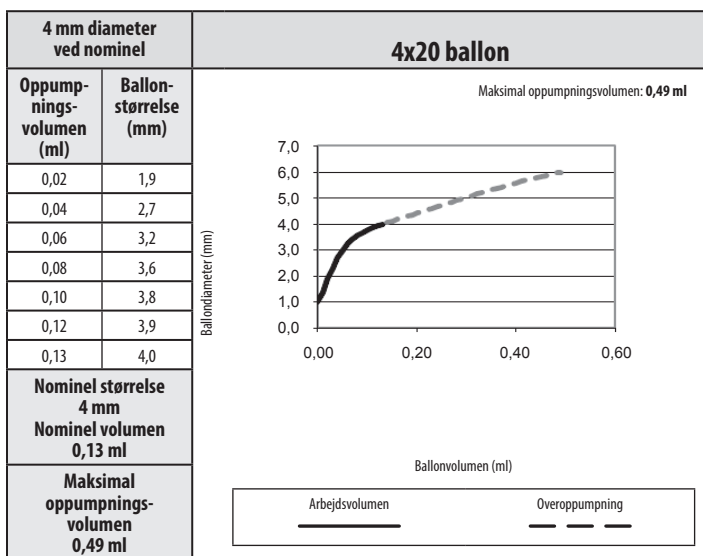
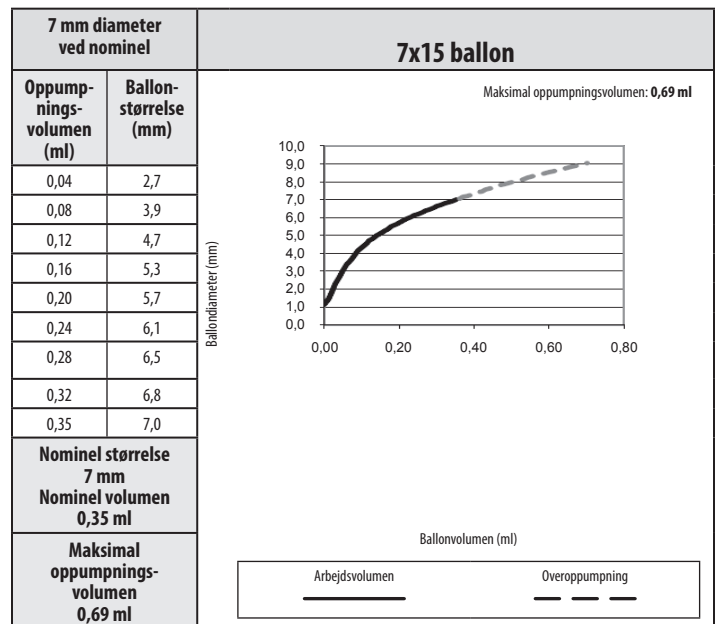
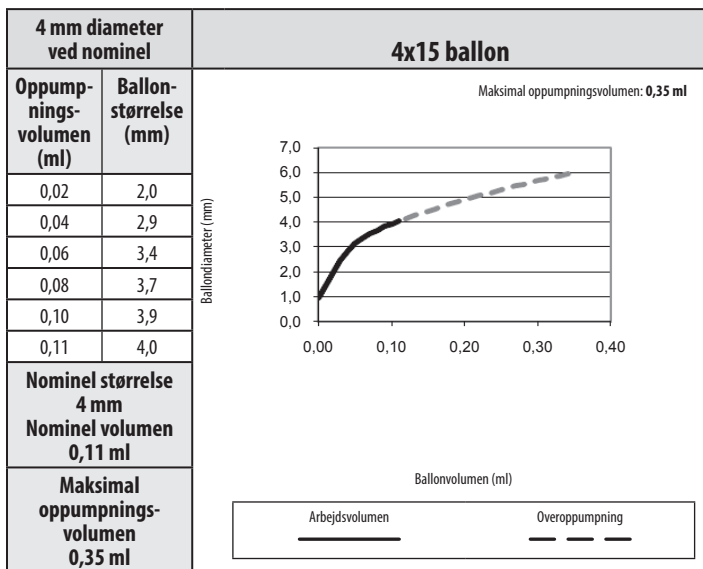
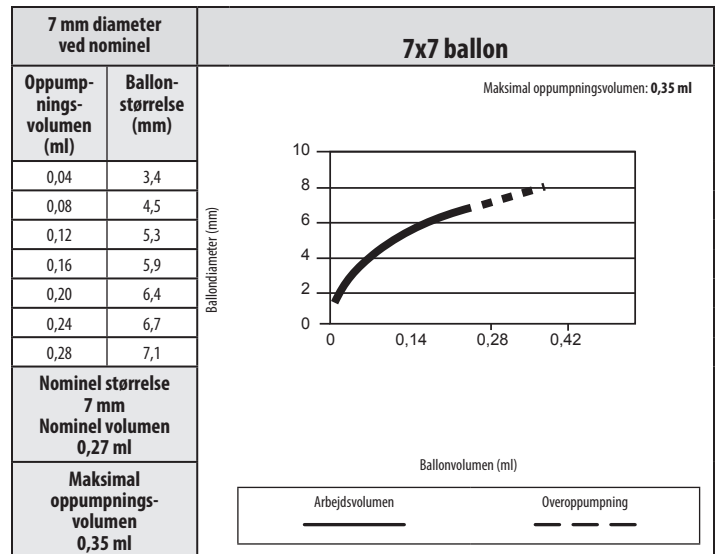
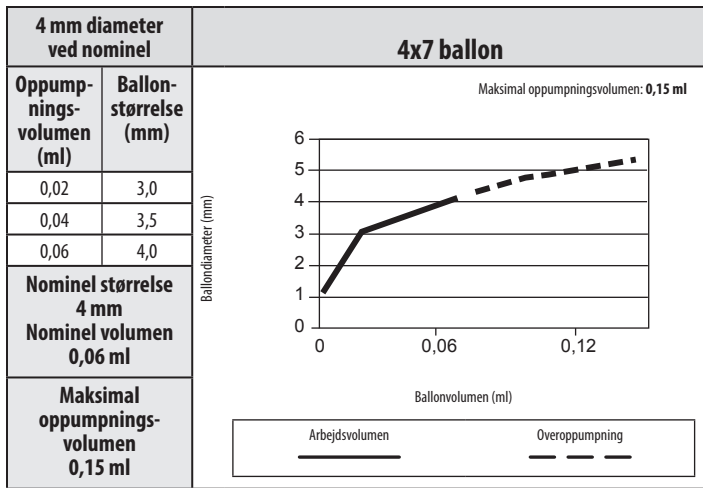
1. Ballonoppumpningsforsegling

BRUGSANVISNING

- Før systemet frem gennem indføringshylsterets proksimale ventil eller den roterende hæmostaseventil, som er koblet til et guidekateters ansats, og ind i vaskulaturen.
- Før en del af den distale, røntgenfaste del af ledetråden forbi det distale kateters røntgenfaste mærker, og før den til det valgte kar.
- Til oppumpning af ballonen anvendes 1 ml sprøjten til forsigtig infusion af den ønskede mængde af den anbefalede kontrastopløsning. Oppumpning af ballonen er ikke mulig, medmindre en del af ledetrådspidsens distale 10 cm okkluderer kateterets distale inflationshuller. **Overskrid ikke den maksimale anbefalede oppumpningsvolumen, da ballonen kan gå i stykker.**
- Tøm ballonen ved at trække sprøjtestemplet forsigtigt tilbage. Træk ikke ledetråden tilbage fra kateterspidsen for at tømme ballonen.
- Hvis den centrale lumen ønskes gennemskyllet efter oppumpning, skal ledetrådens spids trækkes tilbage til et punkt umiddelbart proksimalt for den proksimale ballonmærker. Skyl forsigtigt med den anbefalede kontrastopløsning. Hold øje med ballonen for potentiel oppumpning under skyllingen.
- Standt skyllingen. Før ledetråden frem forbi kateterspidsen, og før den til det valgte kar for at foretage flere oppumpninger.
- Fjern og undersøg kateteret og ledetråden efter udførelse af flere oppumpninger. Kontroller ballonydelsen, og se efter for tilstedeværelse af koagel ved spidsen eller inflationshullerne.

Skema over eftergiveness (compliance) ved ballonoppumpning for model 104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 og 104-4715





Skema over eftergiveness (compliance) ved ballonoppumpning for model 104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530									
3 mm diameter ved nominal		4 mm diameter ved nominal				5 mm diameter ved nominal			
Ballonlængde:									
10 mm	15 mm	10 mm	15 mm	20 mm	30 mm	15 mm	20 mm	30 mm	
Oppumpningsvolumen (ml)	Ballonstørrelse (mm)	Oppumpningsvolumen (ml)	Ballonstørrelse (mm)	Oppumpningsvolumen (ml)	Ballonstørrelse (mm)	Oppumpningsvolumen (ml)	Ballonstørrelse (mm)	Oppumpningsvolumen (ml)	Ballonstørrelse (mm)
0,02	2,0	0,02	1,8	0,02	2,0	0,02	1,7	0,02	2,0
0,04	2,4	0,04	2,3	0,04	2,6	0,04	2,4	0,04	2,5
0,06	2,7	0,06	2,5	0,06	3,0	0,06	2,8	0,06	2,8
0,08	3,0	0,08	2,7	0,08	3,3	0,08	3,0	0,08	3,0
		0,10	2,8	0,10	3,5	0,10	3,2	0,10	3,4
		0,12	3,0	0,12	3,7	0,12	3,4	0,12	3,2
				0,14	3,9	0,14	3,6	0,14	3,4
				0,16	4,1	0,16	3,7	0,16	3,5
				0,18	3,9	0,18	3,6	0,18	3,1
				0,20	4,0	0,20	3,7	0,20	3,3
						0,22	3,8	0,22	3,4
						0,24	3,9	0,24	3,5
						0,26	4,0	0,26	3,6
						0,28	3,7	0,28	3,7
						0,30	3,7	0,30	4,6
						0,32	3,8	0,32	4,8
						0,34	3,9	0,34	4,9
						0,36	4,0	0,36	5,0
								0,38	4,7
								0,40	4,8
								0,42	4,9
								0,44	5,0
								0,46	4,5
								0,48	4,5
								0,50	4,6
								0,52	4,7
								0,54	4,7
								0,56	4,8
								0,58	4,9
								0,60	4,9
								0,62	5,0
									Nominal størrelse 5,0 mm
Maksimal nominal volumen									
0,08 ml	0,12 ml	0,16 ml	0,20 ml	0,26 ml	0,36 ml	0,36 ml	0,44 ml	0,62 ml	

TEKNISKE FORSLAG

Teknik til udskiftning af ledetråden

Hvis det er nødvendigt at genforme ledetrådspidsen, kan ledetråden udskiftes ved brug af følgende teknik:

- Kobl en 3 ml sprøjte fyldt med det anbefalede kontrastmiddel til skyning til stophanen. (Som vist i figur 1).
- Åbn stophanen til den roterende hæmostaseventil og kateteret. Løs knappen på den roterende hæmostaseventil. Mens ledetråden trækkes langsomt tilbage, indgives det anbefalede kontrastmiddel forsigtigt med 3 ml sprøjten, samtidig med at der holdes øje med ballonen for potentiel oppumpning.
- Luk knappen på den roterende hæmostaseventil, når ledetråden er taget helt ud.
- Før en ny ledetråd ind ved at åbne knappen på den roterende hæmostaseventil og sætte ledetrådsindføreren ind i ansatsen. Før ledetråden frem og ind i det proximale skaft, så ledetrådspidsen anbringes proximalt for den proximale ballonmarkør, tag ledetrådsindføreren ud, og skyl forsigtigt den roterende hæmostaseventil.
- Luk knappen på den roterende hæmostaseventil, og skyl forsigtigt kateterlumen med 3 ml sprøjten, før ledetråden passerer det distale markørbånd.
- Før ledetrådspidsen frem og ud af kateterspidsen, og fortsæt som anvist.

Teknik til ballonassisteret spiralanlægning (BAC)

Litteraturen har vist, at ballonassisteret spiralanlægning (BAC) kan give følgende fordele ifm. endovaskulær behandling af aneurismer:

- Anlægning af indledende spiraler i aneurismer med bred hals er mulig.
- Øget pakningstæthed af spiraler i en aneurisme.

Hvis det afgøres, at ballonassisteret spiralanlægning (BAC) er et egnet valg, anbefales følgende procedure:

- Før ballonkateterets tomte ballondel hen over aneurismens hals.
- Opnå samtidig adgang til aneurismesækken gennem mikrokateret til spiralanlægning.

- Pump ballonen op.
- Anlæg spirale i aneurismesækken gennem mikrokateret.
- Tom ballonen.
- Foretag en evaluering af potentiel migration af spiraler og ønsket pakningstæthed.
- Hvis det er nødvendigt at flytte eller anlægge flere spiraler, gentages trin 3-6, indtil det ønskede resultat er opnået.

BALLONVISUALISERING

- Hvis ballonen ikke er synlig under en oppumpningsprocedure, kan blod være trængt ind i kateterlumen. Dette kan forekomme under stor ledetrådsmanipulation, eller hvis ledetråden føres frem forbi kateterspidsen, og et stort vakuum dannes i sprøjten til tømning af ballonen.
- For at rense lumen for blod, skal ballonen tømmes, ledetråden skal trækkes tilbage proximalt for det proximale ballonmarkørbånd, og forsigtig skylning skal foretages med den anbefalede kontrastopløsning.

TØMNING AF BALLONEN

- Ballonen skal altid tømmes, mens ledetråden befinder sig længere fremme end kateterspidsen mhp. at minimere aspiration af blod ind i lumen.
- Træk ikke ledetrådspidsen tilbage for at tømme ballonen.
- Foretag aldrig aspiration, når ledetråden er trukket tilbage og befinder sig proximalt for kateterspidsen.

FORVENTNINGER TIL TØMNING AF HYPERBALLON

Tablet til valg af kontrastmiddelviskositet

Rang iht. viskositet ved 37°C						Fortynding af kontrastmiddel/saltvand			
Grupper (iht. viskositetsområde)	Varemærke	Modelbeskrivelse	Osmolalitet mOsm/kg	Viskositet ved 37°C	Bunden jodækvivalent ml	Tømmingstid			
						50/50 anbefaling	67/33	100% kontrast	
1 (1,5 til 4 CP (centipoise))	Omniopaque	140	290	1,50	140	15–50 sekunder	20–60 sekunder	40–115 sekunder	
	Isovue	200	413	2,00	200				
	Omniopaque	180	360	2,00	180				
	Isovue	250	524	3,00	250				
	Omniopaque	240	510	3,30	240				
	Hypaque 76	76	2160	4,00	282–292				
	Conray 60	60	1400	4,00	282				
	Renografin 76	76	1940	4,00	282–292				
					0,46				4,5
					0,48				4,5
2 (4 til 9,0)	Isovue	300	616	4,70	300	18–55 sekunder	25–100 sekunder	105–230 sekunder	
	Ultravist	300	607	4,90	300				
	Oxilan	300	585	5,10	300				
	Optiray	300	651	5,50	300				
	Omniopaque	300	640	6,10	300				
	Visipaque	270	290	6,30	270				
	Hexabrix	Ikke relevant	600	7,50	320				
	Oxilan	350	695	8,10	350				
	Optiray	350	792	9,00	350				
					0,50				4,6
4 (9 til 11,8)	Isovue	370	796	9,40	370	19–65 sekunder	35–125 sekunder	135–445 sekunder	
	Ultravist	370	774	10,00	370				
	Omniopaque	350	780	10,60	350				
	Visipaque	320	290	11,80	320				
					0,52				4,7

Σύστημα καθετήρα αποκλεισμού με μπαλόνι

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τη χρήση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που κατανοούν πλήρως τις διαδικασίες αγγειογραφίας και διαδερμικών ακτινοσκοπικών επεμβάσεων.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η θήκη έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ένας (1) καθετήρας αποκλεισμού με μπαλόνι και ένα (1) υδρόφιλο οδηγό σύρμα 0,010".

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Σύστημα καθετήρα αποκλεισμού με μπαλόνι είναι ένας καθετήρας μπαλονιού μονού αυλού που απαιτεί την εισαγωγή του οδηγού σύρματος των 0,010" για να αποκλειστεί ο κεντρικός αυλός και να επιτραπεί η διόγκωση του μπαλονιού. Όταν το άνω άκρο του σπειράματος των 10 cm απλά πλατίνα του οδηγού σύρματος προωθηθεί προς το άκρο του καθετήρα ή πέραν αυτού, αποκλείει τις σπές διόγκωσης επιτρέποντας τη διόγκωση του μπαλονιού μέσω των πλευρικών σπών του καθετήρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι Καθετήρες αποκλεισμού με μπαλόνι ενδείκνυνται για χρήση σε αιμοφόρα αγγεία του περιφερικού και νευρικού αγγειακού συστήματος, όταν απαιτείται προσωρινός αποκλεισμός. Οι παραπάνω καθετήρες προσφέρουν μια εκλεκτική τεχνική προσωρινού αγγειακού αποκλεισμού η οποία χρησιμεύει στην επλεκτική διακοπή ή ρύθμιση της κυκλοφορίας του αίματος. Οι Καθετήρες αποκλεισμού με μπαλόνι μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν στον υποβοηθούμενο με μπαλόνι εμβολισμό ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων και την αντιμετώπιση των αγγειοσπασμών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν προορίζεται για εμβολεκτομή και αγγειοπλαστικές επεμβάσεις
- Δεν προορίζεται για χρήση σε στεφανιαία αγγεία
- Δεν προορίζεται για χρήση ως καθετήρας έγχυσης
- Δεν προορίζεται για παιδιατρική ή νεογνική χρήση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κατά την προώθηση του οδηγού σύρματος προς το άκρο του καθετήρα, δεν πρέπει να τοποθετηθεί συνεχής έκπλυση, έτσι ώστε να αποφευχθεί ακούσια διόγκωση του μπαλονιού.
- Να μην υπερβαίνετε το μέγιστο συνιστώμενο όγκο διόγκωσης, καθώς υπάρχει πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού.
- Επαληθεύστε το μέγεθος του αγγείου με ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι κατά τη διόγκωση του μπαλονιού αυτό δεν θα υπερβεί το μέγεθος του αγγείου.
- Πριν από οποιαδήποτε διαδικασία υποβοηθούμενου εμβολισμού με μπαλόνι (BAC, Ballon-Assisted Coiling), βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε τις ακριβείς διαστάσεις του αγγείου.
- Μην διατηρείτε τη διόγκωση για μεγάλες χρονικές περιόδους, καθώς ένας αποκλεισμός μεγάλης διάρκειας μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιπλοκών.
- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ για μία μόνο χρήση. Μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία και μην επαναποστερώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τους κινδύνους μόλυνσης του ασθενή και υποβαθμίζουν την απόδοση της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην ξεφοσκώνετε το μπαλόνι αποσύροντας το οδηγό σύρμα, αλλά τραβώντας αρνητική πίεση στη σύριγγα.
- Μην διαμορφώνετε το σχήμα του καθετήρα με ατμό επειδή αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του υλικού του μπαλονιού.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για υποεκλεκτική αγγειογραφία επειδή μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια διόγκωση του μπαλονιού.
- Μην προωθείτε τον καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση, έως ότου προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης του μπαλονιού το οποίο είναι ένα διάλυμα σκιαγραφικού μέσου 60% και στείρου, φυσιολογικού ορού σε αναλογία 50:50 κατ' όγκο.
- Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή κάποιο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Να αποφύγετε να αγγίζετε το υλικό του μπαλονιού επειδή μπορεί να κολλήσουν στα γάντια υπολείμματα του σκιαγραφικού.
- Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα μπορεί να τεντωθεί με ασφάλεια σε περιτροφέριμη αιμοστατική βαλβίδα (RHW). Η ακούσια, εγγύς κίνηση του οδηγού σύρματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την είσοδο αίματος στον αυλό του μπαλονιού, εμποδίζοντας το ξεφοσκώνμα του.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η συσκευή αυτή πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό χώρο σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C (50 °F) και 32 °C (90 °F).

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές ενδεικτικώς περιλαμβάνουν τις κάτωθι:

- Ρήξη αγγείου
- Θάνατος
- Εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφρακτο
- Ισχαιμία
- Διάτρηση αγγείου ή αρτηριακού τοιχώματος
- Λοίμωξη
- Αγγειοσπασμός
- Σχηματισμός και απέλευθέρωση θρόμβου, πιθανότητα η οποία αυξάνεται σε παρατεταμένο χρόνο εισαγωγής

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

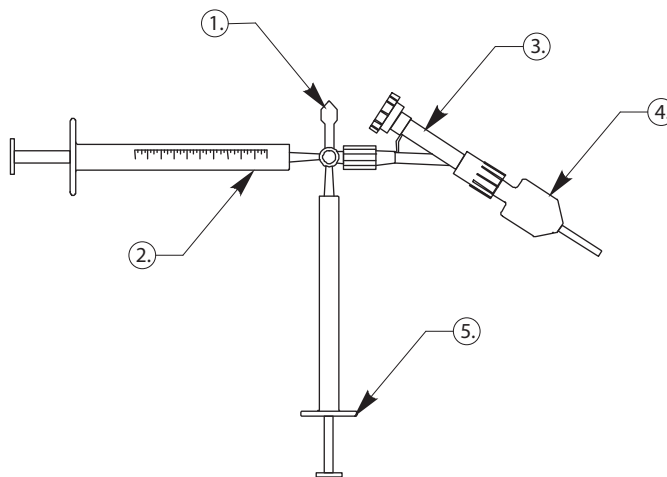
Η μέγιστη εξωτερική διάμετρος του Συστήματος καθετήρα αποκλεισμού με μπαλόνι παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα. Να χρησιμοποιείτε οδηγούς καθετήρες ή καθετήρες αγγειογραφίας του κατάλληλου μεγέθους.

Αριθμός μοντέλου	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,046"
104-4770	0,046"

Για τη διόγκωση του μπαλονιού, το Σύστημα με μπαλόνι εξαρτάται από το οδηγό σύρμα των 0,010".

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

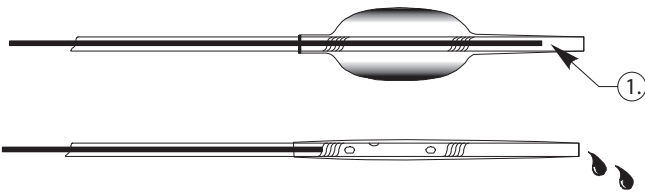
Εικόνα 1: Σωστή προετοιμασία του συστήματος



1. Τριόδη στρόφιγγα
2. Σύριγγα 3 cc/ml
3. RHW
4. Σημείο σύνδεσης καθετήρα
5. Σύριγγα 1 cc/ml

1. Κατά την προετοιμασία του μπαλονιού, πρέπει να ενυδατώνετε πρώτα το οδηγό σύρμα αφού αυτό θα επιτρέψει το σωστό χρόνο ενυδάτωσης (30 δευτερόλεπτα).
2. Προσαρτήστε την RHW και τις σύριγγες στο μπαλόνι. Να χρησιμοποιείτε σύριγγα της Cadence με τριόδη στρόφιγγα και σύριγγα των 3 cc.
3. Αφαιρέστε τον αέρα από τη διάταξη της RHW και τον αυλό του μπαλονιού χρησιμοποιώντας διάλυμα σκιαγραφικού-φυσιολογικού ορού σε αναλογία 50:50 (αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο αέρα).
4. Χρησιμοποιώντας σύρμα εισαγωγής, προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσω της RHW έως το άκρο σχεδόν του καθετήρα του μπαλονιού.
5. Ξεπλύνετε πάλι τον αυλό του μπαλονιού για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί ο αέρας.
6. Προωθήστε το οδηγό σύρμα πέραν του άκρου.
7. Διογκώστε το μπαλόνι (θα είναι λίγο δύσκολο κατά την πρώτη διόγκωση).
8. Ελέγξτε για φυσαλίδες.
9. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες, αποσύρετε το σύρμα από το εσωτερικό του καθετήρα και επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 7.
10. Το άκρο του μπαλονιού θα πρέπει να διατηρείται σε στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό έως ότου χρησιμοποιηθεί στον ασθενή. Με τον τρόπο αυτό το σύρμα διατηρείται ενυδατωμένο κάτι που του επιτρέπει να κινείται ελεύθερα.

Εικόνα 2: Θέση οδηγού σύρματος για διόγκωση του μπαλονιού

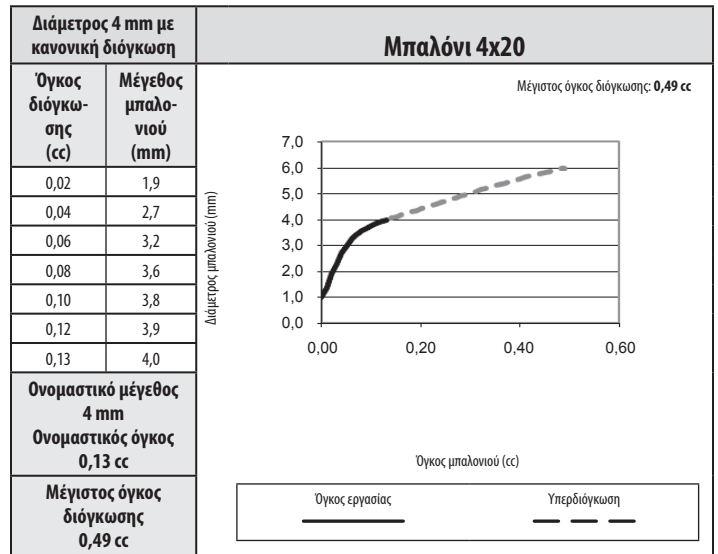
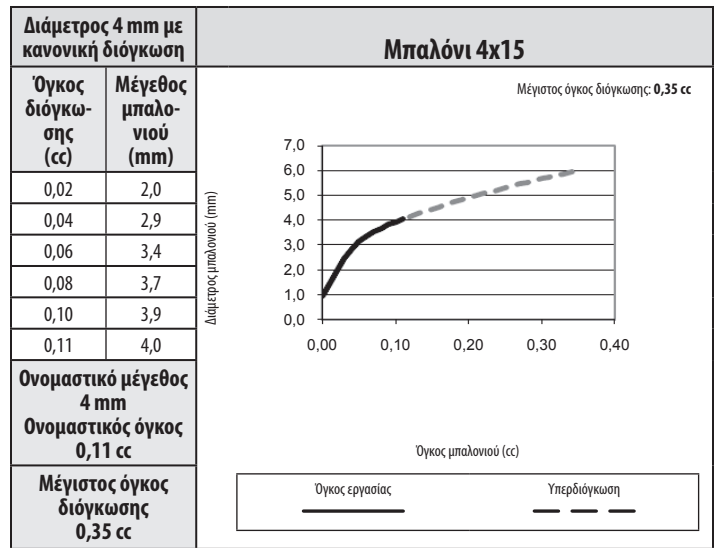
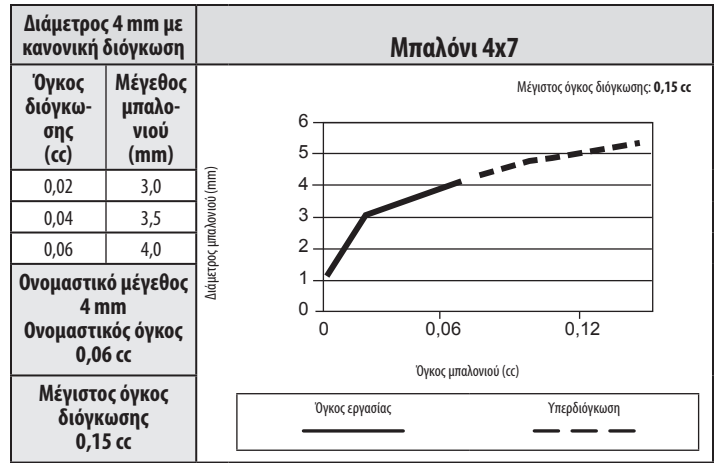
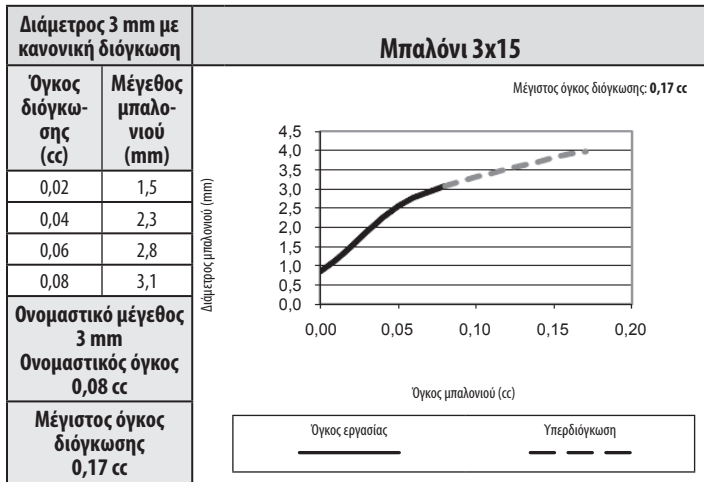
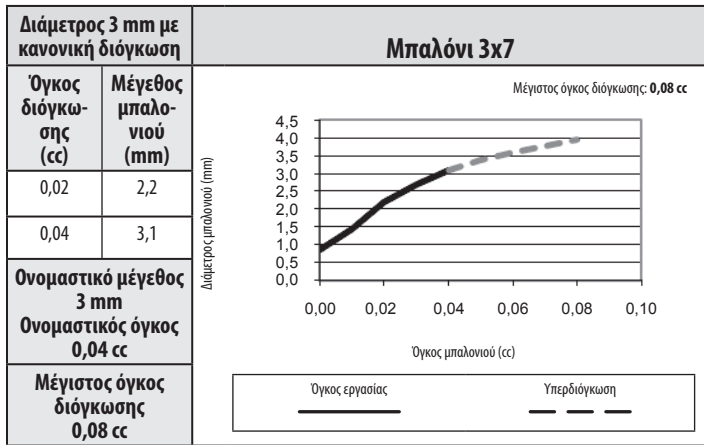


1. Στεγανοποίηση για τη διόγκωση του μπαλονιού

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προωθήστε το Σύστημα μέσω της εγγύς βαλβίδας του θηρακιού εισαγωγής ή της RHV που είναι συνδεδεμένη στο σημείο σύνδεσης κάποιου οδηγού καθετήρα και εντός του αγγειακού συστήματος.
2. Προωθήστε ένα τμήμα του άνω ακτινοσκιερού οδηγού σύρματος πέραν του άνω ακτινοσκιερού δείκτη του καθετήρα και κινηθείτε έως το επιλεγμένο αγγείο.
3. Για να διογκώσετε το μπαλόνι, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα του 1 cc για να εγχύσετε προσεκτικά τον επιθυμητό όγκο του συστατώμενου σκιαγραφικού διαλύματος. Το μπαλόνι δεν μπορεί να διογκωθεί εκτός εάν ένα τμήμα των 10 cm του άνω άκρου του οδηγού σύρματος, φράζει τις άνω οπές διόγκωσης του καθετήρα. **Να μην υπερβείτε το μέγιστο συστατώμενο όγκο διόγκωσης, καθώς υπάρχει πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού.**
4. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι τραβώντας προσεκτικά το έμβολο της σύριγγας. Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα από το άκρο του καθετήρα για να το ξεφουσκώσετε.
5. Μετά τη διόγκωση, εάν επιθυμείτε να ξεπλύνετε τον κεντρικό αυλό, αποσύρετε το άκρο του οδηγού σύρματος που βρίσκεται πλησίον του εγγύς δείκτη του μπαλονιού, και ξεπλύνετε προσεκτικά με το συστατώμενο διάλυμα σκιαγραφικού. Να παρακολουθείτε το μπαλόνι για πιθανή διόγκωση κατά τη διαδικασία ξεπλύματος.
6. Διακόψτε το ζέπλμα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα πέραν του άκρου του καθετήρα και κινηθείτε προς το επιλεγμένο αγγείο για επιπλέον διογκώσεις.
7. Μετά από πολλές διογκώσεις, ο καθετήρας και το οδηγό σύρμα θα πρέπει να αφαιρούνται και να επιθεωρούνται. Εξακριβώστε την απόδοση του μπαλονιού και επιθεωρήστε το για την παρουσία θρόμβου στο άκρο ή τις οπές διόγκωσης.

Διάγραμμα ενδοτικότητα διόγκωσης μπαλονιού για τα μοντέλα 104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 και 104-4715



Διάμετρος 7 mm με κανονική διόγκωση		Μπαλόνι 7x7	
Όγκος διόγκωσης (cc)	Μέγεθος μπαλονιού (mm)	Μέγιστος όγκος διόγκωσης: 0,35 cc	
0,04	3,4		
0,08	4,5		
0,12	5,3		
0,16	5,9		
0,20	6,4		
0,24	6,7		
0,28	7,1		
Ονομαστικό μέγεθος 7 mm			
Ονομαστικός όγκος 0,27 cc			
Μέγιστος όγκος διόγκωσης 0,35 cc			

Διάμετρος 7 mm με κανονική διόγκωση		Μπαλόνι 7x15	
Όγκος διόγκωσης (cc)	Μέγεθος μπαλονιού (mm)	Μέγιστος όγκος διόγκωσης: 0,69 cc	
0,04	2,7		
0,08	3,9		
0,12	4,7		
0,16	5,3		
0,20	5,7		
0,24	6,1		
0,28	6,5		
0,32	6,8		
0,35	7,0		
Ονομαστικό μέγεθος 7 mm			
Ονομαστικός όγκος 0,35 cc			
Μέγιστος όγκος διόγκωσης 0,69 cc			

Διαγράμματα ενδοτικότητα διόγκωσης μπαλονιού για τα μοντέλα 104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530													
Διάμετρος 3 mm με κανονική διόγκωση			Διάμετρος 4 mm με κανονική διόγκωση				Διάμετρος 5 mm με κανονική διόγκωση						
Μήκος μπαλονιού:													
10 mm			15 mm		10 mm		15 mm		20 mm		30 mm		
Όγκος διόγκωσης (cc)	Μέγεθος μπαλονιού (mm)	Όγκος διόγκωσης (cc)	Μέγεθος μπαλονιού (mm)	Όγκος διόγκωσης (cc)	Μέγεθος μπαλονιού (mm)	Όγκος διόγκωσης (cc)	Μέγεθος μπαλονιού (mm)	Όγκος διόγκωσης (cc)	Μέγεθος μπαλονιού (mm)	Όγκος διόγκωσης (cc)	Μέγεθος μπαλονιού (mm)	Όγκος διόγκωσης (cc)	Μέγεθος μπαλονιού (mm)
0,02	2,0	0,02	1,8	0,02	2,0	0,02	1,7	0,02	2,0	0,02	1,5	0,02	2,1
0,04	2,4	0,04	2,3	0,04	2,6	0,04	2,4	0,04	2,5	0,04	2,0	0,04	2,7
0,06	2,7	0,06	2,5	0,06	3,0	0,06	2,8	0,06	2,8	0,06	2,3	0,06	3,0
0,08	3,0	0,08	2,7	0,08	3,3	0,08	3,0	0,08	3,0	0,08	2,6	0,08	3,2
0,10	2,8	0,10	3,5	0,10	3,2	0,10	3,2	0,10	3,1	0,10	2,7	0,10	3,4
0,12	3,0	0,12	3,7	0,12	3,4	0,12	3,2	0,12	2,8	0,12	3,5	0,12	3,6
		0,14	3,9	0,14	3,6	0,14	3,4	0,14	2,9	0,14	3,6	0,14	3,6
		0,16	4,1	0,16	3,7	0,16	3,5	0,16	3,0	0,16	3,8	0,16	3,7
		0,18	3,9	0,18	3,6	0,18	3,1	0,18	3,9	0,18	3,8	0,18	3,7
		0,20	4,0	0,20	3,7	0,20	3,3	0,20	3,3	0,20	4,0	0,20	3,7
		0,22	3,8	0,22	3,4	0,22	4,2	0,22	4,0	0,22	3,7	0,22	3,7
		0,24	3,9	0,24	3,5	0,24	4,3	0,24	4,1	0,24	3,8	0,24	3,8
		0,26	4,0	0,26	3,6	0,26	4,4	0,26	4,2	0,26	4,2	0,26	3,8
		0,28	3,7	0,28	4,5	0,28	4,3	0,28	4,3	0,28	3,8	0,28	3,8
		0,30	3,7	0,30	4,6	0,30	4,3	0,30	4,3	0,30	3,9	0,30	3,9
		0,32	3,8	0,32	4,8	0,32	4,4	0,32	4,4	0,32	3,9	0,32	3,9
		0,34	3,9	0,34	4,9	0,34	4,5	0,34	4,5	0,34	4,0	0,34	4,0
		0,36	4,0	0,36	5,0	0,36	4,6	0,36	4,6	0,36	4,1	0,36	4,1
												0,38	4,2
												0,40	4,2
												0,42	4,3
												0,44	4,4
												0,46	4,5
												0,48	4,5
												0,50	4,6
												0,52	4,7
												0,54	4,7
												0,56	4,8
												0,58	4,9
												0,60	4,9
												0,62	5,0
												Όνομαστικό μέγεθος 5,0 mm	
												0,46	4,5
												0,48	4,5
												0,50	4,6
												0,52	4,7
												0,54	4,7
												0,56	4,8
												0,58	4,9
												0,60	4,9
												0,62	5,0
												Όνομαστικό μέγεθος 5,0 mm	
Μέγιστος ονομαστικός όγκος:													
0,08 cc	0,12 cc	0,16 cc	0,20 cc	0,26 cc	0,36 cc	0,36 cc	0,44 cc	0,62 cc					

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Τεχνική εναλλαγής οδηγού σύρματος

Όταν το άκρο του οδηγού σύρματος χρειάζεται να διαμορφωθεί εκ νέου, μπορείτε να επιτελέσετε την εναλλαγή του οδηγού σύρματος χρησιμοποιώντας την παρακάτω τεχνική:

- Συνδέστε μια σύριγγα 3 cc γεμάτη με το συνιστάμενο διάλυμα σκιαγραφικού για το ζέπλντς της στρόφιγγας. (Όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 1).
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα στην RHV και τον καθετήρα. Χαλαρώστε το κουμπί στην RHV. Ενώ αποσύρετε αργά το οδηγό σύρμα, εγχύστε προσεκτικά το συνιστάμενο διάλυμα σκιαγραφικού με τη σύριγγα των 3 cc, παρατηρώντας παράλληλα το μπαλόνι για πιθανή διόγκωση.
- Μετά την πλήρη απομάκρυνση του οδηγού σύρματος, κλείστε πλήρως το κουμπί στην RHV.
- Για να εισάγετε ένα καινούριο οδηγό σύρμα, ανοίξτε το κουμπί στην RHV και εισάγετε έναν εισαγωγέα οδηγού σύρματος στο σημείο σύνδεσης. Προωθήστε το οδηγό σύρμα προς το εγγύς στελεχος αφήνοντας το άκρο του οδηγού σύρματος πλησίον του εγγύς δείκτη του μπαλονιού, αφαιρέστε τον εισαγωγέα σύρματος και ξεπλύνετε προσεκτικά την RHV.
- Κλείστε πλήρως το κουμπί της RHV και ξεπλύνετε προσεκτικά τον αυλό του καθετήρα με τη σύριγγα των 3 cc, προτού το οδηγό σύρμα περάσει την άνω ενδεικτική λωρίδα.
- Προωθήστε το άκρο του οδηγού σύρματος έξω από το άκρο του καθετήρα και προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες.

Τεχνική υποβοηθούμενου εμβολισμού με μπαλόνι (BAC)

Από τη βιβλιογραφία έχει διαπιστωθεί ότι ο υποβοηθούμενος εμβολισμός με μπαλόνι (BAC) μπορεί να προσφέρει τα παρακάτω οφέλη στην ενδοαγγειακή αντιμετώπιση των ανευρημάτων:

- Επιτρέπει την τοποθέτηση των αρχικών σπειραμάτων εντός ανευρημάτων με πλατύ αυχένα.

• Αυξάνει την πυκνότητα στοιβαξης των σπειραμάτων εντός κάποιου ανευρύσματος
Όταν καθοριστεί ότι ο υποβοηθούμενος εμβολισμός με μπαλόνι (BAC) αποτελεί την κατάλληλη επιλογή, προτείνεται η τεχνική με την παρακάτω διαδικασία:

1. Οδηγήστε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι του καθετήρα με μπαλόνι δια μέσου του αυχένα του ανευρύσματος.
2. Παράλληλα αποκτήστε πρόσβαση στο σάκο του ανευρύσματος μέσω του μικροκαθετήρα για να χορηγήσετε το σπείραμα.
3. Διογκώστε το μπαλόνι.
4. Τοποθετήστε τα σπείραματα εντός του σάκου του ανευρύσματος μέσω του μικροκαθετήρα.
5. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι.
6. Αξιολογήστε την πιθανή μετακίνηση των σπειραμάτων και την επιθυμητή πυκνότητα στοιβαξης.
7. Όταν απαιτείται επαναποθέτηση ή εγκατάσταση επιπλέον σπειραμάτων, επαναλάβετε τα βήματα 3–6 έως ότου έχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα.

ΟΠΤΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

- Όταν το μπαλόνι δεν είναι ορατό στη διάρκεια κάποιας διαδικασίας διόγκωσης, είναι πιθανόν να έχει εγχωρήσει αίμα στον αυλό του καθετήρα. Το παραπάνω μπορεί να συμβεί στη διάρκεια εκτεταμένων χειρισμών του οδηγού σύρματος ή όταν το οδηγό σύρμα επεκτείνεται πέρα από το άκρο του καθετήρα και έχει τραβηχθεί ισχυρό κενό αέρος από τη σύριγγα για το ξεφούσκωμα του μπαλονιού.
- Για να καθαρίσετε τον αυλό από το αίμα, ξεφουσκώστε το μπαλόνι, αποσύρετε το οδηγό σύρμα πλήρως της εγγύς ενδοεκτικής λωρίδας του μπαλονιού και προχωρήστε σε μια προεκτική διαδικασία ξεπλύματος με το συνιστώμενο διάλυμα σκιαγραφικού.

ΞΕΦΟΥΣΚΩΜΑ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

- Το μπαλόνι θα πρέπει να είναι πάντα ξεφουσκωμένο με το οδηγό σύρμα πίσω από το άκρο του καθετήρα έτσι ώστε να ελαστοποιούνται οι πιθανότητες αναρρόφησης αίματος εντός του αυλού.
- Μην αποσύρετε το άκρο του οδηγού σύρματος για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι.
- Ποτέ μην προχωράτε σε αναρρόφηση όταν το οδηγό σύρμα έχει αποσυρθεί πλήρως του άκρου του καθετήρα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟΙ ΧΡΟΝΟΙ ΞΕΦΟΥΣΚΩΜΑΤΟΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

Πίνακας επιλογής ιξώδους σκιαγραφικού

Κατάταξη με βάση το ιξώδες στους 37°C						Άραιωση σκιαγραφικού/φυσιολογικού ορού		
# ομάδας (με βάση το εύρος του ιξώδους)	Εμπειρική ονομασία	Περιγραφή μοντέλου	Όριο πυκνότητας mg/ml/kg	Ιξώδες στους 37°C	Ισοδύναμο δεφινιμένου υαλίου ml	Χρόνος ξεφουσκώματος		
						50/50 συνιστώμενο	67/33	100% σκιαγραφικό
1 (1,5 έως 4CPS)	Omnipaque	140	290	1,50	140	15–50 δευτερό- λεπτα	20–60 δευτερό- λεπτα	40–115 δευτερό- λεπτα
	Isovue	200	413	2,00	200			
	Omnipaque	180	360	2,00	180			
	Isovue	250	524	3,00	250			
	Omnipaque	240	510	3,30	240			
	Hyraque 76	76	2160	4,00	282–292			
	Conray 60	60	1400	4,00	282			
	Renografin 76	76	1940	4,00	282–292			
2 (4 έως 9 I)	Isovue	300	616	4,70	300	18–55 δευτερό- λεπτα	25–100 δευτερό- λεπτα	105–230 δευτερό- λεπτα
	Ultravist	300	607	4,90	300			
	Oxilan	300	585	5,10	300			
	Optiray	300	651	5,50	300			
	Omnipaque	300	640	6,10	300			
	Visipaque	270	290	6,30	270			
	Hexabrix	Άνευ ισχύος	600	7,50	320			
	Oxilan	350	695	8,10	350			
Optiray	350	792	9,00	350				
4 (9 έως 11,8)	Isovue	370	796	9,40	370	19–65 δευτερό- λεπτα	35–125 δευτερό- λεπτα	135–445 δευτερό- λεπτα
	Ultravist	370	774	10,00	370			
	Omnipaque	350	780	10,60	350			
	Visipaque	320	290	11,80	320			

Česky Návod k použití

CS

Okluzní balónkový systém

UPOZORNĚNÍ

- Podle federálních zákonů (USA) je použití tohoto zařízení omezeno jen na použití lékářem nebo na objednávku lékáře.
- Toto zařízení smí používat pouze lékař s dostatečnými znalostmi v oboru angiografie a perkutánních intervenčních radiologických zákroků.
- Nepoužívejte, je-li pouzdro otevřeno anebo poškozeno.

OBSAH

Jeden (1) okluzní balónkový katetr a jeden (1) hydrofilní vodící drát o průměru 0,010".

POPIS

Okluzní balónkový systém je balónkový katetr s jedním lumenem, do kterého je nutné zavést vodící drát o průměru 0,010" pro okluzi centrálního lumina, aby bylo možné napustit balónek. Zasnutím distálních 10 cm platinového hrotu spirály vodícího drátu do hrotu katetru dojde k okluzi napouštěcích otvorů, takže je možné balónek napustit bočními otvory v katetru.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Okluzní balónkové katetry jsou indikovány pro použití v cévách periferní a nervové vaskulatury, v níž je žádoucí krátkodobá okluzie. Tyto katetry umožňují techniku pro výběr cév pro krátkodobou vaskulární okluzi, která je užitečná při selektivním zastavení nebo řízení toku krve; okluzní balónkové katetry je rovněž možné použít při embolizaci intrakraniálních aneurysmat pomocí balónku a při léčbě vazospazmu.

KONTRAINDIKACE

- Není určeno pro embolizaci a angioplastické zákroky.
- Není určeno pro použití v koronárních cévách.
- Není určeno pro použití jako infuzní katetr.
- Není určeno pro použití u dětí nebo novorozenců.

VAROVÁNÍ

- Aby nedošlo k neúmyslnému napuštění balónku, při zasouvání vodícího drátu do hrotu katetru nemějte zapnuté kontinuální proplachování.
- Nepřekračujte maximální doporučený objem plnění, neboť by mohlo dojít k prasknutí balónku.
- Skiaskopicky ověřte velikost cévy, abyste zajistili, že naplněný balónek nebude větší než průsvit cévy.
- Před umístěním spirály pomocí balónku (Balloon-Assisted Coiling, BAC) zajistěte přesné rozměry cévy.
- Balónek neudržujte napuštěný příliš dlouho, protože dlouhodobá okluzie může vést k větším komplikacím.
- Zařízení je dodáváno STERILNÍ a je určeno pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně ani znovu sterilizujte. Opakované použití a sterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršují funkčnost zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Chcete-li balónek vypustit, nevytahujte vodící drát. Balónek vypustíte vytáhnutím pístu stříkačky zpět (aplikujte podtlak).
- Katetr netvarujte parou, neboť by to mohlo porušit celistvost materiálu balónku.
- Katetr nepoužívejte pro subselektivní angiografi, protože by to mohlo vést k neúmyslnému napuštění balónku.
- Jestliže při zasouvání katetru ucítíte odpor, před dalším postupem nejdříve skiaskopicky zjistěte příčinu odporu.
- K napuštění balónku použijte jen doporučené médium tvořené roztokem 60% kontrastní látky a normálního sterilního fyziologického roztoku v poměru 50:50.
- K naplnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Nedotýkejte se materiálu balónku, neboť na rukou v rukavicích mohly ulpět zbytky kontrastní látky.
- Zajistěte, aby vodící drát mohl být bezpečně utažen v RHV. Při neúmyslném pohybu proximální části vodícího drátu by mohla krev proniknout do lumina balónku a zabránit jeho vypuštění.

SKLADOVÁNÍ

Toto zařízení musí být skladováno na suchém místě při teplotě v rozmezí 10 °C (50 °F) až 32 °C (90 °F).

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

K možným komplikacím mimo jiné patří:

- ruptura cévy,
- perforace stěny cévy nebo tepny,
- smrt,
- infekce,
- mrtvice nebo infarkt,
- vazospasmus,
- ischemie,
- vznik a uvolnění trombu, zvýšené riziko při dlouhodobém zavedení.

KOMPATIBILITA

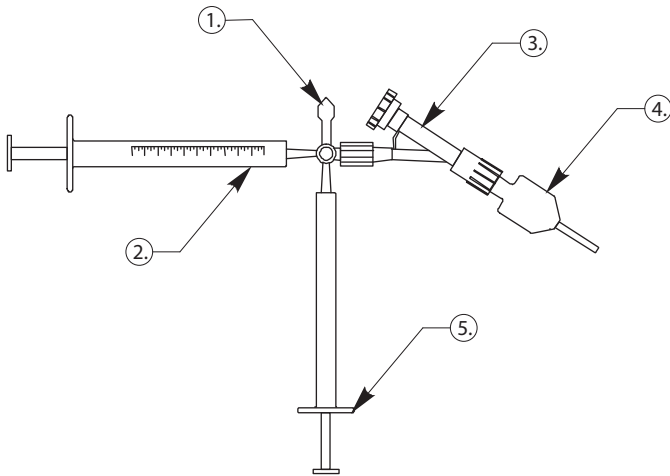
Maximální vnější průměry okružního balónkového systému jsou uvedeny v tabulce. Používejte zaváděcí nebo angiografické katetry vhodné velikosti.

Číslo modelu	Maximální vnější průměr
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,046"
104-4770	0,046"

Nezbytnou součástí balónkového systému je vodič drát o průměru 0,010" pro napuštění balónku.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

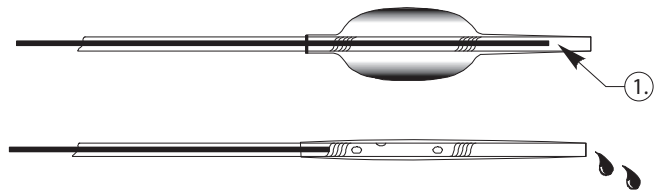
Obrázek 1: Správné sestavení systému



- 3cestný uzavírací kohout
- Stříkačka o objemu 3 cc/ml
- RHV
- Hrdlo katetru
- Stříkačka o objemu 1 cc/ml

- Balónek při přípravě vždy nejprve po dostatečnou dobu hydratujte (30 sekund).
- K balónku připevněte RHV a stříkačky. Použijte stříkačku Cadence s 3cestným uzavíracím kohoutem a stříkačku o objemu 3 cc.
- Sestavu RHV a lumen balónku propláchněte roztokem kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 50:50 (odstraňte co nejvíce vzduchu).
- Zaváděcím drátem posouvejte vodič drát přes RHV téměř do hrotu balónkového katetru.
- Lumen balónku znovu propláchněte a odstraňte tak vzduch.
- Vodič drát posouvejte dál za hrot.
- Napustěte balónek (při prvním napuštění bude slepený).
- Zkontrolujte, zda nejsou přítomny bubliny.
- Pokud zjistíte bubliny, vytáhněte drát z katetru a zopakujte kroky 4 až 7.
- Hrot balónku až do použití u pacienta ponechte ve sterilní vodě nebo fyziologickém roztoku. Drát tak bude hydratovaný a bude se volně pohybovat.

Obrázek 2: Poloha vodičného drátu pro napuštění balónku

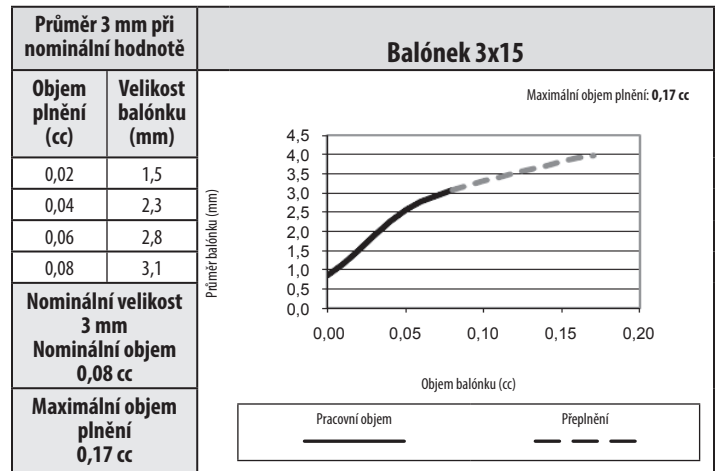
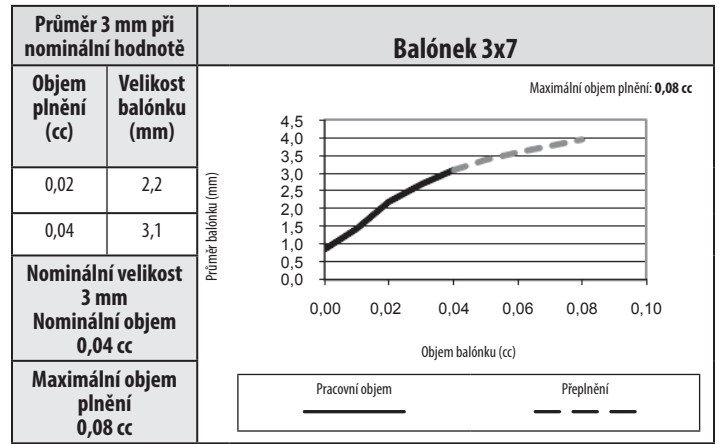


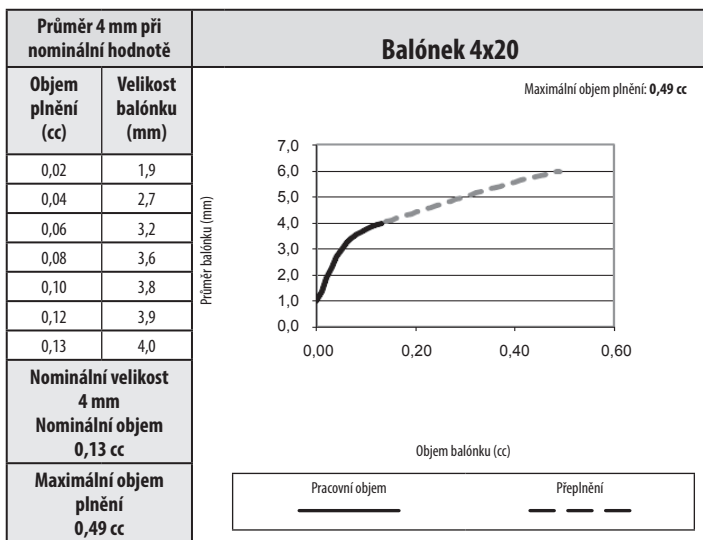
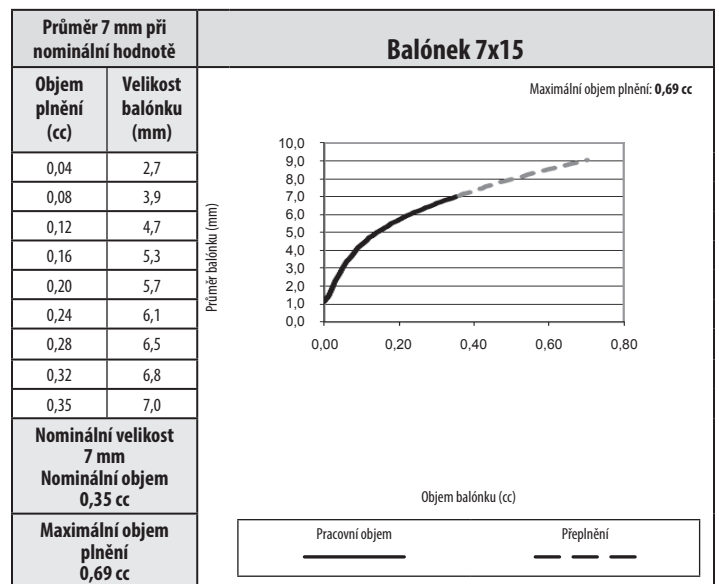
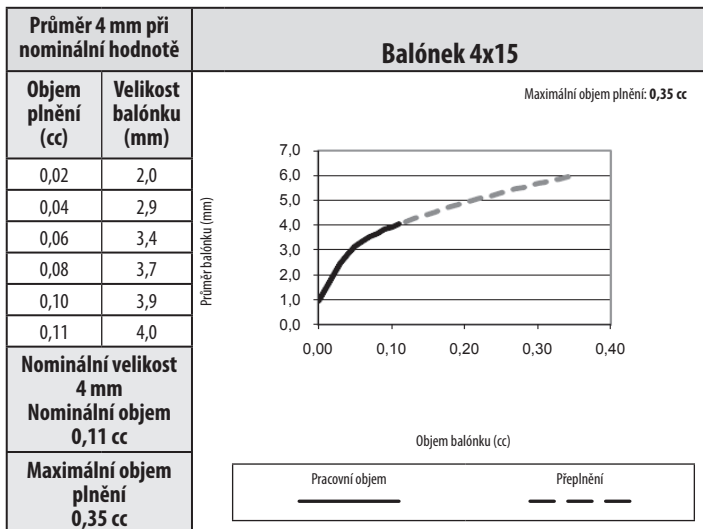
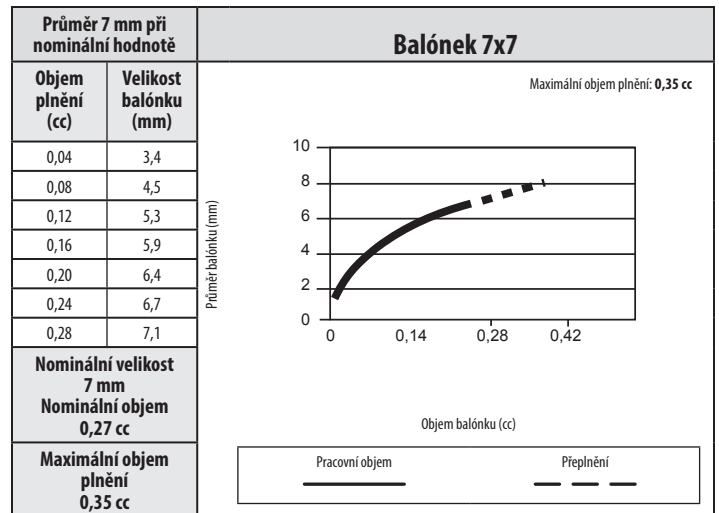
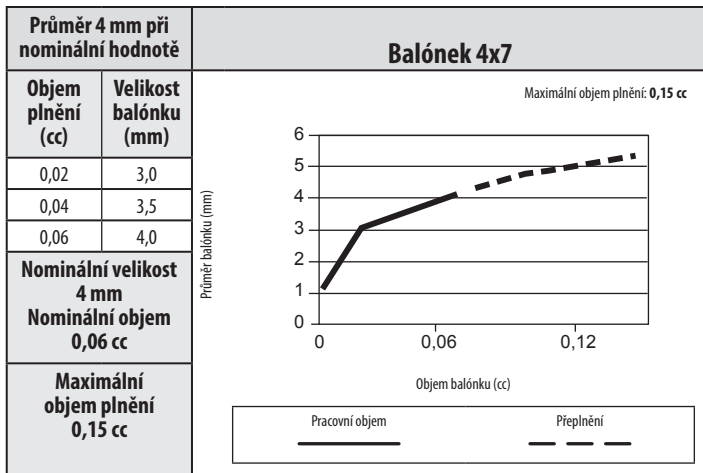
1. Těsnění pro napuštění balónku

POKYNY K POUŽITÍ

- Systém zasuňte do proximálního ventilu zaváděče nebo do RHV připevněného k hrdlu zaváděcího katetru a dále do cévního řečiště.
- Distální část vodičného drátu s rentgenkontrastním úsekem zasuňte za distální rentgenkontrastní značku na katetru a postupujte do zvolené cévy.
- Stříkačkou o objemu 1 cc do balónku opatrně napustěte zvolený objem doporučeného roztoku kontrastní látky. Balónek se může napustit až poté, co 10cm distální část vodičného drátu uzavře distální napouštěcí otvory v katetru. **Nepřekračujte maximální doporučený objem plnění, neboť by mohlo dojít k prasknutí balónku.**
- Balónek vypustěte opatrným vytažením pístu stříkačky. Nevypouštějte jej vytažením vodičného drátu z hrotu katetru.
- Jestliže je po napuštění potřeba propláchnout centrální lumen, vytáhněte hrot vodičného drátu v blízkosti proximální značky na balónku a opatrně propláchněte doporučeným roztokem kontrastní látky. Během proplachování sledujte balónek, zda se nenapouští.
- Přerušete proplachování. Vodič drát zasuňte za hrot katetru a postupujte do zvolené cévy, kde balónek znovu napustěte.
- Po několika napuštěních je možné drát vyjmout a prohlédnout. Ověřte funkčnost balónku a zkontrolujte, zda na hrotu nebo v napouštěcích otvorech nejsou sraženiny.

Tabulka hodnot poddajnosti balónku při napuštění pro modely 104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 a 104-4715





Okklúziós ballonos rendszer

VIGYÁZAT!

- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei az eszköz használatát csak orvosok számára vagy orvosi rendelvényre teszik lehetővé.
- Ezt az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik mélyreható szakértelemmel rendelkeznek az angiográfia és a perkután radiológiai intervenciók eljárások terén.
- NE használja fel, ha a tasak nyitva van vagy sérült.

TARTALOM

Egy (1) okklúziós ballonkatéter és egy (1) 0,010" hidrofíli vezetődrt.

LEÍRÁS

Az okklúziós ballonos rendszer egy olyan egylumenes ballonkatéter, amely használatkor szükség van egy 0,010" vezetődrt bevezetésére a középső lumen elzárása érdekében, ami lehetővé teszi a ballon feltöltését. Amikor a vezetődrt disztális 10 cm-es platina spirálcsőcsa eljut a katétercsúcsához vagy meghaladja azt, elzárja a feltöltési nyílásokat, és így a ballonnal a katéter oldalsó nyílásain keresztül tölthető fel.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az okklúziós ballonkatéterek a periféris érrendszerben és az idegrendszeri erekben használatosak, olyan esetekben, amikor az erek átmeneti elzárására van szükség. Ezek a katéterek az átmeneti éroklúzió érszelektív technikájának lehetőségét kínálják, amely hasznos módszernek bizonyult a véráramlás szelektív leállítására vagy szabályozására. Az okklúziós ballonkatéterek használhatók továbbá az intrakraniális aneurizmák ballonnal támogatott embolizációjához és az érszűkület kezeléséhez.

ELLENJAVALLATOK

- Nem használható embolektomiához és angioplasztikai beavatkozásokhoz.
- Nem használható koszorúerekben.
- Nem használható infúziós katéterként.
- Nem használható gyermekeknél és újszülötteknél.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ügyeljen arra, hogy ne működjön a folyamatos öblítés miközben a vezetődrt a katétercsúcson irányába tolja, hogy elkerülje a ballon véletlenszerű feltöltését.
- Ne lépje túl az ajánlott maximális töltőértéket, ugyanis ez a ballon szakadását eredményezheti.
- Fluoroszkópiás vizsgálattal ellenőrizze az ér méretét, ügyelve arra, hogy feltöltött állapotban a ballon mérete ne haladja meg az ér méretét.
- Ballonnal támogatott spirálhelhelyezési (BAC) eljárások végzése előtt határozza meg a pontos érméreteket.
- Ne tartsa hosszú ideig a ballont feltöltött állapotban, ugyanis a hosszas éroklúzió megnövelheti a szövődmiények előfordulását.
- Az eszközt STERILEN szállítják és kizárólag egyszeri használatra készül. Ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra! Az újrafeldolgozás és újraszterilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének kockázatát és ronthatja az eszköz teljesítményét.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A ballon leengedéséhez ne a vezetődrt húzza vissza, hanem gyakoroljon szívatást a fecskendőre.
- A katétert nem szabad gözzel formáznia, ugyanis ez kárt tehet a ballon anyagában.
- Ne használja a katétert szubszelektív angiográfiahoz, mivel ez véletlen ballonfeltöltéshez vezethet.
- Ne tolja tovább a katétert, ha ellenállásba ütközik, amíg fluoroszkópiás vizsgálattal meg nem határozta az ellenállás okát.
- Kizárólag az ajánlott anyagot használja a ballon feltöltésére (60%-os kontrasztanyag és fiziológiai sóoldat 50:50 térfogatarányú keveréke).
- Soha ne használjon levegőt vagy gáz halmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.
- Ne érintse meg a ballon anyagát, mivel kontrasztanyag-maradvány tapadhat a kesztyűjére.
- Ügyeljen arra, hogy a vezetődrt szorosan rögzíteni lehessen a hemostatikus szelepleben. A vezetődrt proximális részének véletlen elmozdulása következtében a vér bejuthat a ballon lumenébe, ami megakadályozhatja a ballon leengedését.

TÁROLÁS

Az eszközt száraz helyen kell tárolni 50 °F (10 °C) és 90 °F (32 °C) közötti hőmérsékleten.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Többek között az alábbi szövődmiények fordulhatnak elő:

- Érruptura
- Halál
- Stroke vagy agyi infarktus
- Ischaemia
- Az ér- vagy az artériál perforációja
- Fertőzés
- Vazospazmus
- Trombusképződés és -felszabadulás, amely a beavatkozás elhúzódásával fokozódik

KOMPATIBILITÁS

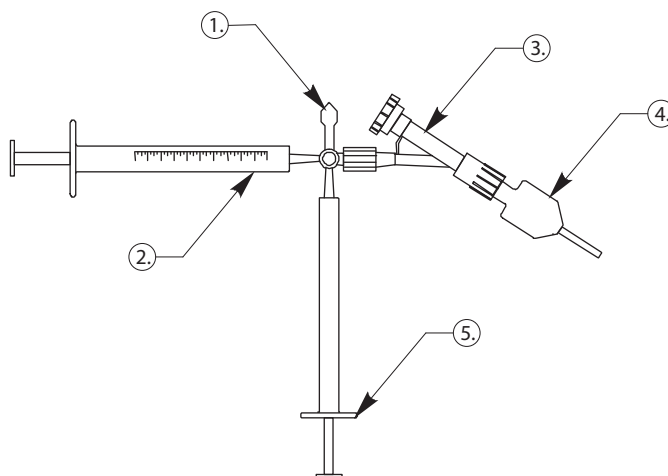
Az okklúziós ballonos rendszer maximális külső átmérőit az alábbi táblázatban tüntettük fel. Használjon megfelelő méretezett vezető- vagy angiográfias katétereket.

Modellszám	Maximális külső átmérő
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,046"
104-4770	0,046"

A ballonos rendszer működése a ballonfeltöltéshez használt 0,010" vezetődrtől függ.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

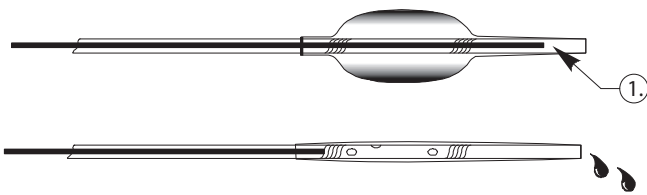
1. ábra: A rendszer helyes összeállítása



1. Háromutas zárócsap
2. 3 ml-es fecskendő
3. Hemostatikus szelep
4. Katéterelosztó
5. 1 ml-es fecskendő

1. Először mindig nedvesítse meg a vezetődrt, így rendelkezésre fog állni elegendő hidrációs idő (30 másodperc) a ballon előkészítése alatt.
2. Csatlakoztassa a hemostatikus szeleplelet és a fecskendőket a ballonhoz. Használjon háromutas zárócsappal és 3 ml-es fecskendővel ellátott Cadence típusú fecskendőt.
3. Mossa át a hemostatikus szelep szerelvényét és a ballon lumenét 50:50 arányú kontrasztanyag és fiziológiai sóoldat alkotta oldattal (távolítsa el a levegőt, amennyire lehetséges).
4. A drótbevezető segítségével tolja előre a vezetődrt a hemostatikus szelepleben keresztül majdnem a ballonkatéter csúcsáig.
5. Öblítse át újra a ballon lumenét, hogy minden levegőt eltávolítson.
6. Tolja a vezetődrt a katétercsúcson túl.
7. Töltse fel a ballont (a ballon az első felöltéskor nehezebben fújódik fel).
8. Nézz meg, hogy lát-e légbuborékokat.
9. Ha vannak buborékok, húzza vissza a drótot a katéteren belül és ismételje meg a 4–7. lépéseket.
10. Tartsa a ballon csúcsát steril vízben vagy fiziológiai sóoldatban, amíg nem használja a betegnél. Ezáltal a drót nedves és szabadon mozgatható marad.

2. ábra: A vezetődrót helyzete a ballon feltöltésekor

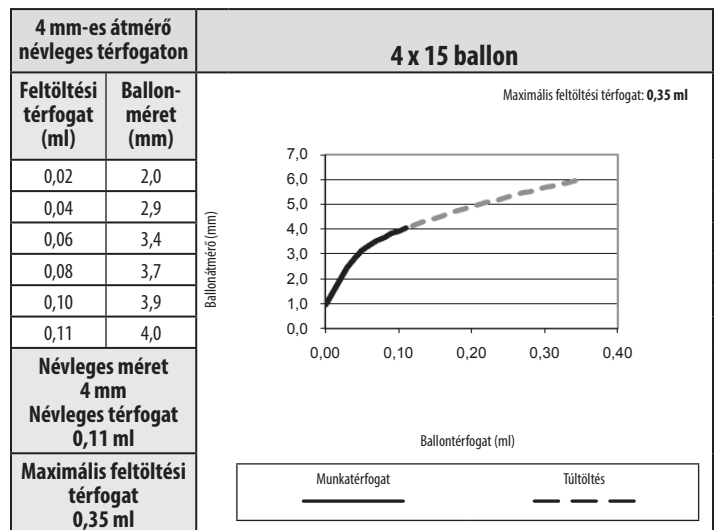
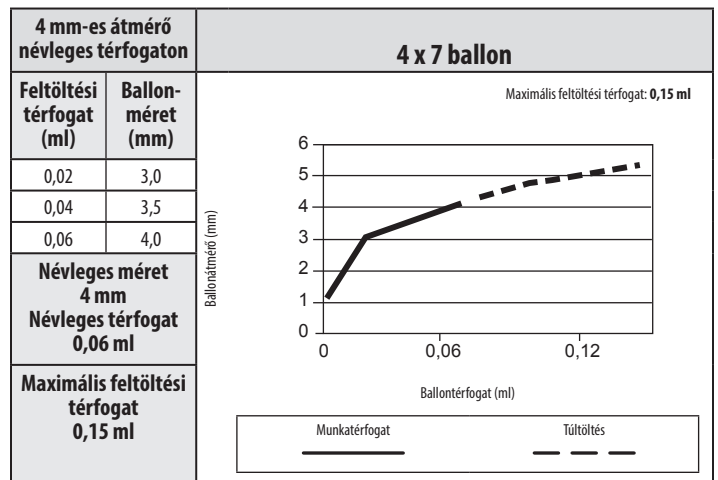
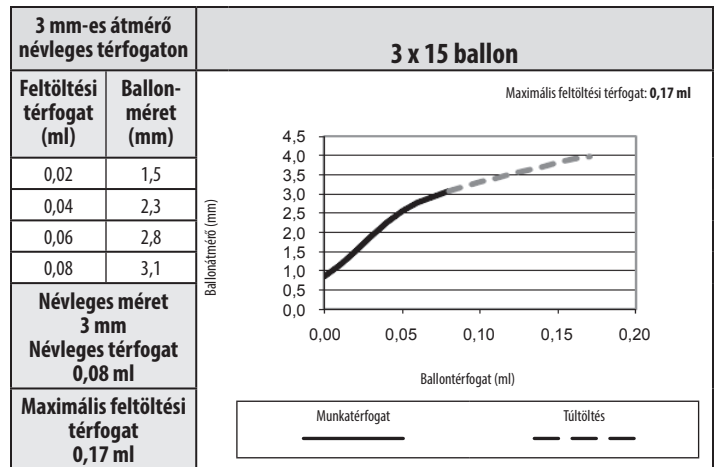
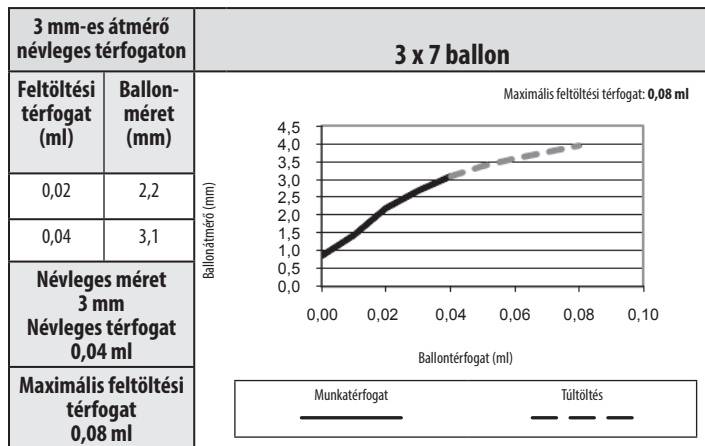


1. Ballonfeltöltő zár

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

1. Tolja a rendszert az érrendszerbe a bevezetőhüvely proximális szélépen vagy a vezetőkatéter elosztójához csatlakoztatott hemosztatikus szélépen keresztül.
2. Tolja a vezetődrót disztális sugárfogó szakaszát a katéter disztális sugárfogó jelzésén túl és keresse meg a kiválasztott eret.
3. A ballon felfújásához az 1 ml-es fecskendő segítségével óvatosan töltsse be az ajánlott kontrasztanyagos oldat kívánt mennyiségét. A ballon mindaddig nem tud feltölődni, amíg a vezetődrót végének disztális 10 cm-re el nem zárja a katéter disztális feltöltőnyílásait. **Ne lépje túl az ajánlott maximális töltőtérfigat, ugyanis ez a ballon szakadását eredményezheti.**
4. A ballon leengedéséhez húzza vissza óvatosan a fecskendő dugattyúját. A leengedéshez ne húzza vissza a vezetődrót a katéter csúcsától.
5. Ha szükséges a központi lumen átöblítése a feltöltést követően, húzza vissza a vezetődrót csúcsát a proximális ballonjelzéstől proximálisan, és óvatosan öblítse át a javasolt kontrasztanyagos oldattal. Az öblítési eljárás alatt ellenőrizze, hogy nem öblítődik-e fel a ballon.
6. Hagyja abba az öblítést. Tolja a vezetődrót a katétercsúcsán túl és keresse meg a kiválasztott eret a további feltöltésekhez.
7. Többszöri feltöltések után a katétert és a vezetődrót el kell távolítani és szemrevételezéssel ellenőrizni. Ellenőrizze a ballon teljesítményét és azt, hogy nincsenek-e jelen vérrögök a csúcsnál vagy a feltöltőnyílásoknál.

A ballonfeltöltés megfelelőségét bemutató táblázat a 104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 és 104-4715 modellekre vonatkozóan



4 mm-es átmérő névleges térfogaton		4 x 20 ballon	
Feltöltési térfogat (ml)	Ballon-méret (mm)	Maximális feltöltési térfogat: 0,49 ml	
0,02	1,9		
0,04	2,7		
0,06	3,2		
0,08	3,6		
0,10	3,8		
0,12	3,9		
0,13	4,0		
Névleges méret 4 mm Névleges térfogat 0,13 ml			
Maximális feltöltési térfogat 0,49 ml			

7 mm-es átmérő névleges térfogaton		7 x 7 ballon	
Feltöltési térfogat (ml)	Ballon-méret (mm)	Maximális feltöltési térfogat: 0,35 ml	
0,04	3,4		
0,08	4,5		
0,12	5,3		
0,16	5,9		
0,20	6,4		
0,24	6,7		
0,28	7,1		
Névleges méret 7 mm Névleges térfogat 0,27 ml			
Maximális feltöltési térfogat 0,35 ml			

7 mm-es átmérő névleges térfogaton		7 x 15 ballon	
Feltöltési térfogat (ml)	Ballon-méret (mm)	Maximális feltöltési térfogat: 0,69 ml	
0,04	2,7		
0,08	3,9		
0,12	4,7		
0,16	5,3		
0,20	5,7		
0,24	6,1		
0,28	6,5		
0,32	6,8		
0,35	7,0		
Névleges méret 7 mm Névleges térfogat 0,35 ml			
Maximális feltöltési térfogat 0,69 ml			

A ballonfeltöltés megfelelőségét bemutató táblázat a 104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530 modellekre vonatkozóan																			
3 mm-es átmérő névleges térfogaton			4 mm-es átmérő névleges térfogaton						5 mm-es átmérő névleges térfogaton										
Ballonhossz:																			
10 mm		15 mm		10 mm		15 mm		20 mm		30 mm		15 mm		20 mm		30 mm			
Feltöltési térfogat (ml)	Ballonméret (mm)	Feltöltési térfogat (ml)	Ballonméret (mm)	Feltöltési térfogat (ml)	Ballonméret (mm)	Feltöltési térfogat (ml)	Ballonméret (mm)	Feltöltési térfogat (ml)	Ballonméret (mm)	Feltöltési térfogat (ml)	Ballonméret (mm)	Feltöltési térfogat (ml)	Ballonméret (mm)	Feltöltési térfogat (ml)	Ballonméret (mm)	Feltöltési térfogat (ml)	Ballonméret (mm)		
0,02	2,0	0,02	1,8	0,02	2,0	0,02	1,7	0,02	2,0	0,02	1,5	0,02	2,1	0,02	2,0	0,02	1,9		
0,04	2,4	0,04	2,3	0,04	2,6	0,04	2,4	0,04	2,5	0,04	2,0	0,04	2,7	0,04	2,6	0,04	2,5		
0,06	2,7	0,06	2,5	0,06	3,0	0,06	2,8	0,06	2,8	0,06	2,3	0,06	3,0	0,06	3,0	0,06	2,9		
0,08	3,0	0,08	2,7	0,08	3,3	0,08	3,0	0,08	3,0	0,08	2,6	0,08	3,2	0,08	3,2	0,08	3,2		
Névleges méret 3,0 mm	0,10	2,8	0,10	3,5	0,10	3,2	0,10	3,1	0,10	2,7	0,10	3,4	0,10	3,4	0,10	3,4	0,10	3,3	
	0,12	3,0	0,12	3,7	0,12	3,4	0,12	3,2	0,12	2,8	0,12	3,5	0,12	3,6	0,12	3,6	0,12	3,5	
	0,14	3,9	0,14	3,6	0,14	3,4	0,14	3,4	0,14	2,9	0,14	3,6	0,14	3,6	0,14	3,6	0,14	3,5	
	0,16	4,1	0,16	3,7	0,16	3,5	0,16	3,5	0,16	3,0	0,16	3,8	0,16	3,7	0,16	3,7	0,16	3,6	
	Névleges méret 3,0 mm	0,18	3,9	0,18	3,6	0,18	3,6	0,18	3,1	0,18	3,9	0,18	3,9	0,18	3,8	0,18	3,8	0,18	3,7
		0,20	4,0	0,20	3,7	0,20	3,7	0,20	3,3	0,20	4,0	0,20	4,0	0,20	3,9	0,20	3,9	0,20	3,7
		0,22	3,8	0,22	3,4	0,22	4,2	0,22	4,0	0,22	3,7	0,22	4,2	0,22	4,0	0,22	3,7	0,22	3,7
		0,24	3,9	0,24	3,5	0,24	4,3	0,24	4,1	0,24	4,1	0,24	4,3	0,24	4,1	0,24	3,8	0,24	3,8
		0,26	4,0	0,26	3,6	0,26	4,4	0,26	4,2	0,26	4,2	0,26	4,4	0,26	4,2	0,26	3,8	0,26	3,8
		0,28	3,7	0,28	4,5	0,28	4,3	0,28	4,3	0,28	4,3	0,28	4,3	0,28	4,3	0,28	4,3	0,28	3,8
0,30		3,7	0,30	4,6	0,30	4,3	0,30	4,3	0,30	3,9	0,30	4,6	0,30	4,3	0,30	3,9	0,30	3,9	
0,32		3,8	0,32	4,8	0,32	4,8	0,32	4,4	0,32	4,4	0,32	4,4	0,32	4,4	0,32	3,9	0,32	3,9	
0,34		3,9	0,34	4,9	0,34	4,5	0,34	4,5	0,34	4,0	0,34	4,5	0,34	4,5	0,34	4,0	0,34	4,0	
0,36		4,0	0,36	5,0	0,36	4,6	0,36	4,6	0,36	4,1	0,36	4,6	0,36	4,6	0,36	4,1	0,36	4,1	
Névleges méret 4,0 mm	0,38	4,7	0,38	4,8	0,38	4,2	0,38	4,2	0,38	4,7	0,38	4,8	0,38	4,2	0,38	4,2	0,38	4,2	
	0,40	4,8	0,40	4,8	0,40	4,0	0,40	4,0	0,40	4,8	0,40	4,8	0,40	4,0	0,40	4,2	0,40	4,2	
	0,42	4,9	0,42	4,3	0,42	4,3	0,42	4,3	0,42	4,3	0,42	4,3	0,42	4,3	0,42	4,3	0,42	4,3	
	0,44	5,0	0,44	4,4	0,44	4,4	0,44	4,4	0,44	4,4	0,44	4,4	0,44	4,4	0,44	4,4	0,44	4,4	
	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	
	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	
	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	
	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	
	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	
	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	
0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9		
0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9		
0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0		
0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0		
0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0		
0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0		
0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0		
0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0		
0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0		
0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0		
0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0		
0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0		
Maximális névleges térfogat:																			
0,08 ml		0,12 ml		0,16 ml		0,20 ml		0,26 ml		0,36 ml		0,36 ml		0,44 ml		0,62 ml			

TECHNIKAI JAVASLATOK

A vezetődórcsere technikája

Ha a vezetődórt csúcsát formázni kell, akkor a vezetődórt cseréjét a következő technikával lehet kivitelezni:

- Csatlakoztasson a zárócsapot egy 3 ml-es, az öblítéshez ajánlott kontrasztanyagoldattal feltöltött fecskendő. (lásd az 1. ábrát)
- Nyissa ki a zárócsaphoz a hemosztatikus forgózelep (RHV) és a katéter irányába, lazítsa meg az RHV gombját. Miközben lassan visszahúzza a vezetődórt, a 3 ml-es fecskendő segítségével óvatosan töltse be az ajánlott kontrasztanyagoldattal, figyelve közben azt, hogy nem töltődik-e fel a ballon.
- A vezetődórt teljes eltávolításakor zárja le az RHV gombját.
- Új vezetődórt beillesztéséhez nyissa ki az RHV gombját és vezessen be egy új vezetődórt-bevezetőt az elosztóba. Tolja a vezetődórt a proximális szára úgy, hogy közben a vezetődórt csúcsa a proximális ballonjelzéstől proximális helyzetben maradjon, távolítsa el a drótbetétet, és óvatosan öblítse át a hemosztatikus forgózelepet.
- Zárja le az RHV gombját, és a 3 ml-es fecskendő segítségével óvatosan öblítse át a katéter lumenét, mielőtt a vezetődórt elhagyná a disztális jelölőszávon.
- Tolja ki a vezetődórt csúcsát a katétercsúcson és folytassa az utasítások szerint.

Ballonnal támogatott spirálfelhelyezési (BAC) technika

Szakirodalmi adatok szerint a ballonnal támogatott spirálfelhelyezés (BAC) a következő előnyöket nyújthatja az aneurizmák endovaskuláris kezelése során:

- Lehetővé teszi az eredeti spirálok elhelyezését a széles bemeneti nyílással rendelkező aneurizmákba.
- Fokozza a spirálok tömörítési sűrűségét egy adott aneurizmán belül

Amennyiben a ballonnal támogatott spirálfelhelyezés (BAC) tűnik a megfelelő opciónak, a következő eljárás technika alkalmazása javasolt:

- Vezesse át a ballonkatéter leengedett ballonos szakaszát az aneurizma bemeneti nyílásán.
- Ezzel egyidejűleg hatoljon be az aneurizmászakába a mikrokatéterrel a későbbi spirálfelhelyezéshez.

- Töltse fel a ballont.
- Helyezze be a spirálokat a mikrokatéteren keresztül az aneurizmászákba.
- Engedje le a ballont.
- Ellenőrizze a spirálok esetleges elmozdulását, és a kívánt spirálsűrűség elérését.
- A spirálok áthelyezéséhez vagy, ha további spirálok bevezetésére van szükség, ismételje meg a 3–6. lépéseket a kívánt eredmény eléréséig.

A BALLON VIZUALIZÁCIÓJA

- Amennyiben a ballon nem látható a feltöltési eljárás alatt, előfordulhat, hogy vér került a katéter lumenébe. Ez előfordulhat hosszas vezetődrot-manipuláció kapcsán, vagy ha a vezetődrotot eltolták a katétercsúcson túl és erős vákuumot hoztak létre a feckendő visszafolyásával a ballon leengedése érdekében.
- Tisztítsa meg a lument a bejutott vértől úgy, hogy leengedi a ballont, visszahúzza a vezetődrotot a ballon proximális jelzősávjától proximális helyzetbe, és óvatosan átöblíti az ajánlott kontrasztanyagoldattal.

A BALLON LEENGEDÉSE

- A ballon leengedésekor a vezetődrot mindig maradjon a katétercsúcson túl, annak érdekében, hogy minimálisa csökkentse a vér visszafolyását a lumenbe.
- Ne húzza vissza a vezetődrot csúcsát a ballon leengedéséhez.
- Soha ne alkalmazzon szívást, ha a vezetődrotot visszahúzza a katétercsúctól proximálisan.

A BALLON TÚLZOTT LEENGEDÉSÉVEL KAPCSOLATOS ELVÁRÁSOK

Táblázat a kontrasztanyag viszkozitásának kiválasztásához

Viszkozitás szerinti rangsorolás 37 °C-on						Kontrasztanyag/fiziológiás sóoldat hígítás		
Csoportszám (a viszkozitási tartomány szerint)	Márkanév	A modell leírása	Ozmolalitás (mOsm/kg)	Viszkozitás 37 °C-on	Kötött jód ekvivalens (ml)	Leengedési idő		
						50/50 hígítás	67/33	100%-os kontrasztanyag
1 (1,5–4 cP)	Omniopaque	140	290	1,50	140	15–50 másod- perc	20–60 másod- perc	40–115 másod- perc
	Isovue	200	413	2,00	200			
	Omniopaque	180	360	2,00	180			
	Isovue	250	524	3,00	250			
	Omniopaque	240	510	3,30	240			
	Hydraque 76	76	2160	4,00	282–292			
	Conray 60	60	1400	4,00	282			
Renografin 76	76	1940	4,00	282–292				
2 (4–9,0)	Isovue	300	616	4,70	300	18–55 másod- perc	25–100 másod- perc	105–230 másod- perc
	Ultravist	300	607	4,90	300			
	Oxilan	300	585	5,10	300			
	Optiray	300	651	5,50	300			
	Omniopaque	300	640	6,10	300			
	Visipaque	270	290	6,30	270			
	Hexabrix	Nem alkal-maz- ható	600	7,50	320			
	Oxilan	350	695	8,10	350			
	Optiray	350	792	9,00	350			
4 (9–11,8)	Isovue	370	796	9,40	370	19–65 másod- perc	35–125 másod- perc	135–445 másod- perc
	Ultravist	370	774	10,00	370			
	Omniopaque	350	780	10,60	350			
	Visipaque	320	290	11,80	320			

Русский Инструкция по применению

RU

Окклюзионная баллонная система

ВНИМАНИЕ!

- В соответствии с федеральным законодательством США допускается использование этого устройства только врачами или по их указанию.
- Данное устройство должно использоваться только врачами, обладающими глубоким пониманием ангиографии и чрескожных интервенционных радиологических процедур.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

СОДЕРЖИМОЕ

Один (1) окклюзионный баллонный катетер и один (1) гидрофильный проводник диаметром 0,010”.

ОПИСАНИЕ

Окклюзионная баллонная система — это однопросветный баллонный катетер, требующий введения проводника диаметром 0,010” для перекрытия центрального просвета, в результате чего станет возможным наполнение баллона. Когда дистальный платиновый спиралевидный наконечник проводника размером 10 см продвигается к наконечнику катетера или за его пределы, произойдет перекрытие отверстий для наполнения, что позволит баллону наполниться через боковые отверстия катетера.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Окклюзионные баллонные катетеры показаны к применению на кровеносных сосудах периферической и нейро-сосудистой сети, для которых требуется временное перекрытие. Эти катетеры обеспечивают проведение селективной сосудистой техники временного перекрытия кровотока, которая является эффективной во время селективной остановки или управления кровотоком; окклюзионные баллонные катетеры также можно использовать для баллонной эмболизации внутричерепных аневризм и лечения вазоспазма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не предназначено для эмболютомических и ангиопластических процедур.
- Не предназначено для использования на коронарных сосудах.
- Не предназначено для использования в качестве инфузионного катетера.
- Не предназначено для использования в педиатрической и неонатальной практике.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не допускайте постоянной циркуляции в необходимом положении, пока проводник движется к наконечнику катетера, чтобы предотвратить непреднамеренное наполнение баллона.
- Не превышайте максимальное рекомендуемое давление наполнения баллона, так как это может привести к разрыву баллона.
- Под рентгеноскопическим контролем проверьте размер сосуда, чтобы убедиться, что после наполнения баллон не превысит размера сосуда.
- Проверьте точность полученных размеров сосудов перед выполнением любых процедур введения спирали с помощью баллона (Balloon-Assisted coiling, BAC).
- Не поддерживайте наполнение в течение длительных периодов времени, так как длительная окклюзия может привести к более тяжелым осложнениям.
- Данное устройство поставляется В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается повторно использовать или стерилизовать его. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не извлекайте проводник для откачки баллона, вместо этого для откачки потяните поршень шприца в противоположную сторону.
- Не придавайте нужную форму катетеру под воздействием пара, так как это может повредить целостность материала баллона.
- Не используйте катетер для субселективной ангиографии, так как это может привести к непреднамеренному наполнению баллона.
- Если во время продвижения катетера возникло сопротивление, не продвигайте катетер, пока источник сопротивления не будет определен под рентгеноскопическим контролем.
- Используйте только рекомендованные вещества для наполнения баллона, состоящие из раствора 60%-го контрастного вещества и стерильного физиологического раствора в соотношении 50:50.
- Не используйте воздух или другие газообразные вещества для наполнения баллона.
- Не дотрагивайтесь до материала баллона, так как на перчатках могут остаться следы контрастного вещества.
- Убедитесь в возможности надежного прикрепления проводника к вращающемуся гемостатическому клапану (RHV). В результате непреднамеренного смещения проксимальной части проводника кровь может проникнуть в просвет баллона, что будет препятствовать откачке баллона.

ХРАНЕНИЕ

Данное устройство следует хранить в сухом месте при температуре от 10°C (50°F) до 32°C (90°F).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К числу возможных осложнений относятся:

- разрыв сосуда;
- летальный исход;
- инсульт или инфаркт;
- ишемия;
- перфорация сосуда или артериальной стенки;
- инфицирование;
- вазоспазм;
- образование и выход тромба с повышением вероятности при длительном введении.

СОВМЕСТИМОСТЬ

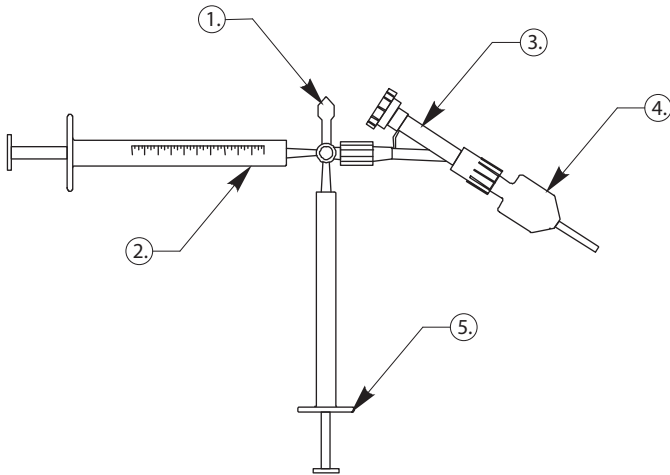
Максимальный внешний диаметр окклюзионной баллонной системы указан в таблице ниже. Используйте направляющие или ангиографические катетеры соответствующего размера.

Номер модели	Максимальный внешний диаметр
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,046"
104-4770	0,046"

Баллонная система зависит от проводника диаметром 0,010" для наполнения баллона.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

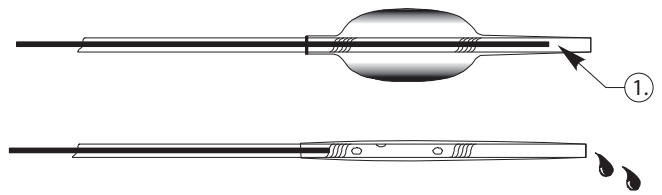
Рисунок 1. Правильная установка системы



1. Тройник с запорным краном
2. Шприц объемом 3 куб. см./мл
3. Вращающийся гемостатический клапан (RHV)
4. Разъем катетера
5. Шприц объемом 1 куб. см./мл

1. Во время подготовки баллона первым всегда увлажняйте проводник. Это обеспечит надлежащее время гидратации (30 секунд).
2. Прикрепите клапан RHV и шприцы к баллону. Используйте шприц Cadence с тройником с запорным краном и шприц объемом 3 куб. см.
3. Промойте сборку клапана RHV и просвет баллона раствором контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50:50 (удалите как можно больше воздуха).
4. С помощью интродьюсера продвиньте проводник через клапан RHV почти до наконечника баллонного катетера.
5. Промойте просвет баллона еще раз, чтобы убедиться в удалении воздуха.
6. Продвиньте проводник дальше за наконечник.
7. Наполните баллон (приклеится во время первого наполнения).
8. Проверьте наличие пузырьков.
9. При наличии пузырьков втяните проводник внутрь катетера и повторите действие с 4 по 7.
10. Держите наконечник баллона в стерильной воде или физиологическом растворе до начала использования у пациента. Это обеспечит увлажнение и свободное перемещение проводника.

Рисунок 2. Положение проводника для наполнения баллона

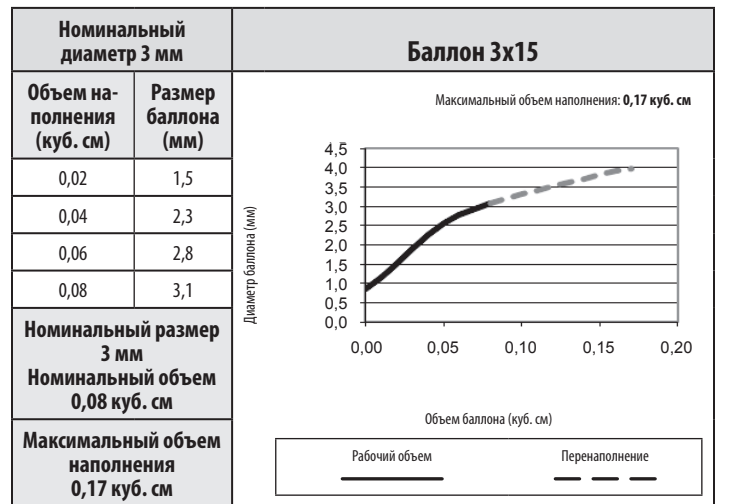
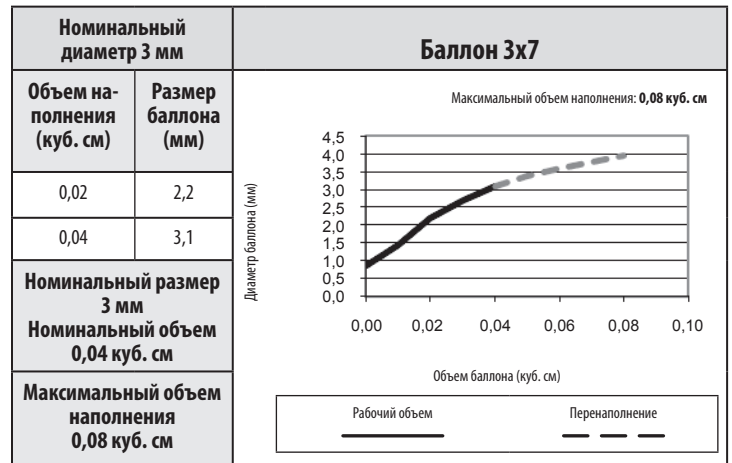


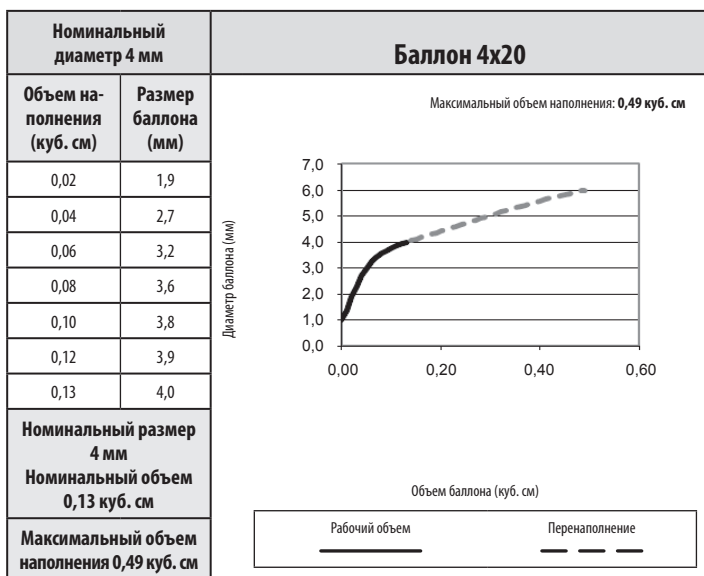
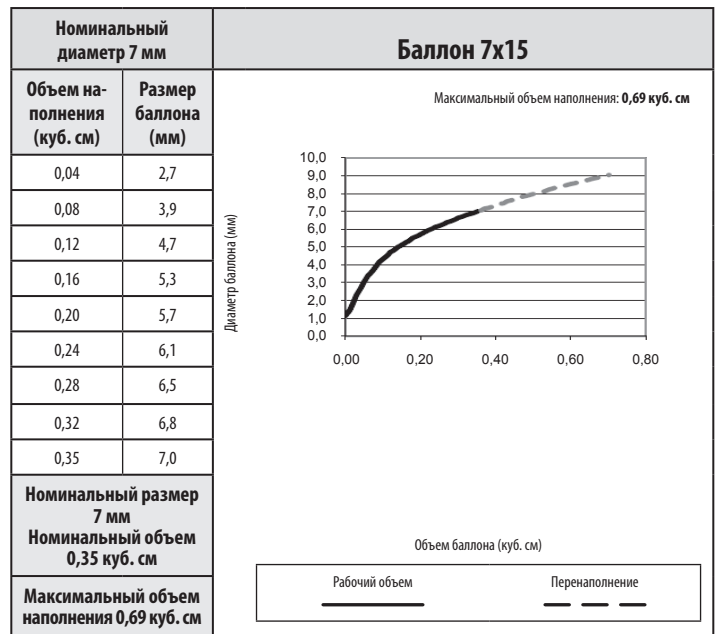
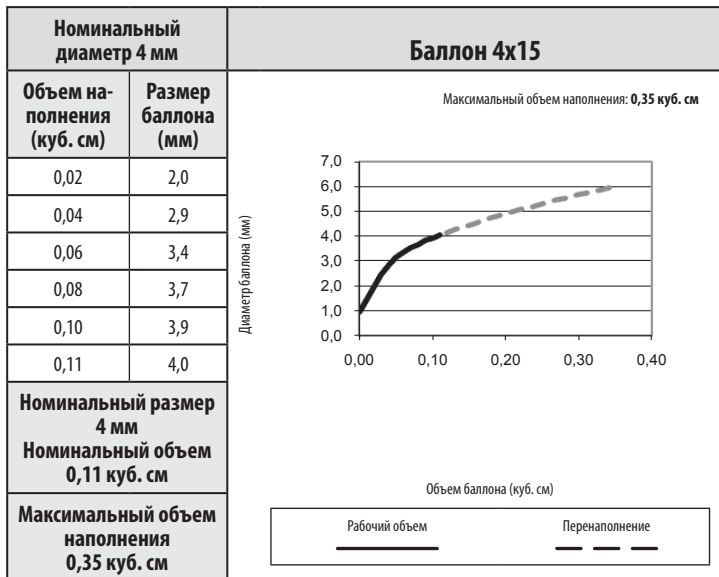
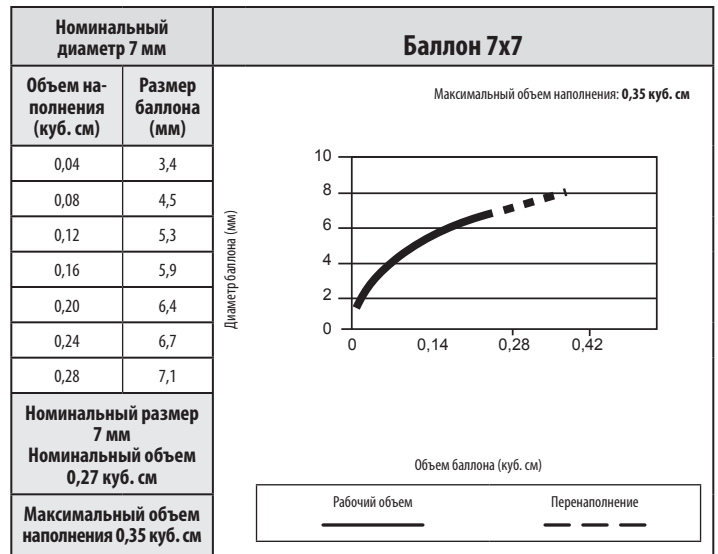
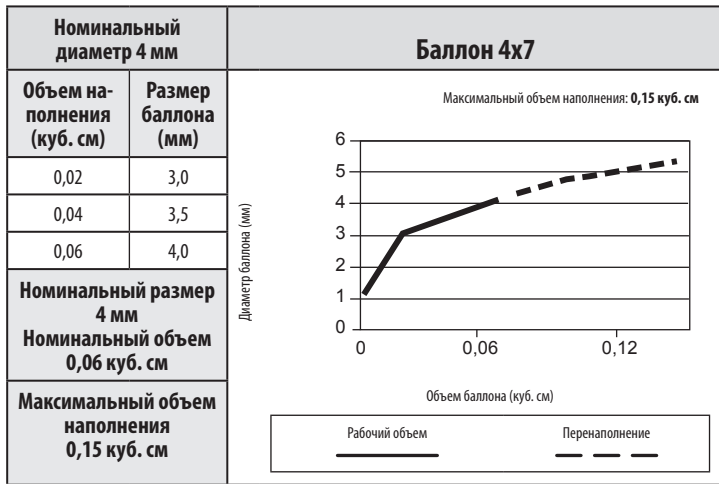
1. Герметизация наполнения баллона

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Продвигайте систему через проксимальный клапан интродьюсера или клапан RHV, прикрепленный к разъему направляющего катетера, и в сосудистую сеть.
2. Продвиньте дистальную рентгеноконтрастную часть проводника дальше за дистальный рентгеноконтрастный маркер катетера и доведите до выбранного сосуда.
3. Наполните баллон с помощью шприца объемом 1 куб. см для осторожного введения необходимого объема рекомендованного раствора контрастного вещества. Баллон нельзя наполнить, пока дистальная часть наконечника проводника длиной 10 см не перекроет дистальные отверстия для наполнения катетера. **Не превышайте максимальное рекомендуемое давление наполнения баллона, так как это может привести к разрыву баллона.**
4. Откачка баллона проводится путем осторожного оттягивания поршня шприца. Не извлекайте проводник из наконечника катетера для откачки баллона.
5. После наполнения при необходимости промывания центрального просвета оттяните проксимальный наконечник проводника до проксимального маркера баллона и осторожно промойте рекомендованным раствором контрастного вещества. Следите за тем, чтобы во время процедуры промывания не произошло наполнение баллона.
6. Прекратите промывание. Продвиньте проводник за границы наконечника катетера и доведите до выбранного сосуда для дополнительных процедур наполнения.
7. После выполнения многократных наполнений катетер и проводник следует извлечь и внимательно осмотреть. Проверьте работу баллона и осмотрите на наличие тромба на наконечнике или отверстиях для наполнения.

График соответствия наполнения баллона для моделей 104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 и 104-4715





System balonu okluzyjnego

PRZESTROGA

- Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na używanie urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
- To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dokładnie znających procedury angiografii i interwencyjne procedury radiologii interwencyjnej.
- Urządzenia nie należy stosować, jeśli torebka jest otwarta lub uszkodzona.

ZAWARTOŚĆ

Jeden (1) okluzyjny cewnik balonowy oraz jeden (1) hydrofilny przewodnik o średnicy 0,010 cala.

OPIS

System balonu okluzyjnego to cewnik balonowy o pojedynczym świetle, wymagający wprowadzenia przewodnika o średnicy 0,010 cala dla zamknięcia centralnego światła w celu napełnienia balonu. Podczas wprowadzania dystalnej końcówki przewodnika ze spiralą wykonaną z platyny o długości 10 cm do końcówki cewnika lub poza nią następuje zamknięcie otworów do napełniania, umożliwiając napełnienie balonu poprzez otwory z boku cewnika.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Okluzyjny cewnik balonowy jest przeznaczony do użycia w naczyniach krwionośnych obwodowych i układu nerwowego, gdzie wymagane jest tymczasowe ich zamknięcie. Cewnik ten stosuje selektywną technikę naczyniową czasowego zamknięcia naczynia, co umożliwia selektywne zatrzymanie lub kontrolowanie przepływu krwi, okluzyjny cewnik balonowy może być również używany w embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych przy użyciu balonu i w leczeniu skurczu naczyń krwionośnych.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować do embolizacji i zabiegów angioplastyki
- Nie stosować w naczyniach wieńcowych
- Nie stosować jako cewnik infuzyjny
- Nie stosować do zabiegów u dzieci i noworodków

OSTRZEŻENIA

- Aby zapobiec niezamierzonemu napełnieniu balonu, nie stosować stałego przepłukiwania w miejscu, gdy przewodnik jest wsuwany do końcówki cewnika.
- Nie przekraczać zalecanej maksymalnej objętości napełnienia, aby nie doprowadzić do rozerwania balonu.
- Sprawdzić wielkość naczynia pod kontrolą fluoroskopii dla upewnienia się, że balon po napełnieniu nie przekroczy wielkości naczynia.
- Upewnić się, że uzyskano odpowiednie rozmiary naczynia przed jakimkolwiek zabiegem embolizacji spiralami tętniaka przy użyciu balonu (balloon-assisted coiling).
- Nie utrzymywać napełnienia przez dłuższy okres czasu, ponieważ długotrwała okluzja może prowadzić do większej liczby powikłań.
- Urządzenie jest dostarczane w stanie STERYLNYM i jest przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użycia. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Ponowne użycie i resterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta oraz niebezpieczeństwo pogorszenia parametrów działania produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wycofywać przewodnika w celu opróżnienia balonu. Zamiast tego należy zastosować podciśnienie przy użyciu strzykawki.
- Nie używać pary wodnej do kształtowania cewnika, gdyż może to naruszyć integralność materiału balonu.
- Nie używać cewnika do subselektywnej angiografii, gdyż może to wywołać niezamierzone napełnienie balonu.
- Nie wprowadzać cewnika, gdy występuje opór, do momentu zidentyfikowania jego źródła pod kontrolą fluoroskopii.
- Do napełniania balonu należy stosować wyłącznie zalecane środki w postaci mieszaniny 50:50 objętości 60% środka kontrastowego oraz normalnego, sterylnego roztworu soli fizjologicznej.
- Do napełniania balonu nie należy stosować powietrza ani innego środka gazowego.
- Unikać dotykania materiału balonu, ponieważ resztki kontrastu mogą przywrzeć do rękawiczek.
- Upewnić się, że przewodnik jest dokładnie zaciśnięty w obrotowej zastawce hemostatycznej. Niezamierzony ruch proksymalnego końca przewodnika może spowodować pojawienie się krwi w świetle balonu, co może zahamować opróżnienie balonu.

PRZECHOWYWANIE

To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pomiędzy 10°C (50°F) i 32°C (90°F).

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do najczęstszych powikłań należą m.in.:

- Pęknięcie naczynia
- Zgon
- Udar lub zawał
- Niedokrwienie
- Perforacja ściany naczynia lub tętnicy
- Infekcja
- Skurcz naczyniowy
- Tworzenie się zakrzepów i ich uwolnienie, nasilające się przy przedłużającym się wprowadzaniu

ZGODNOŚĆ

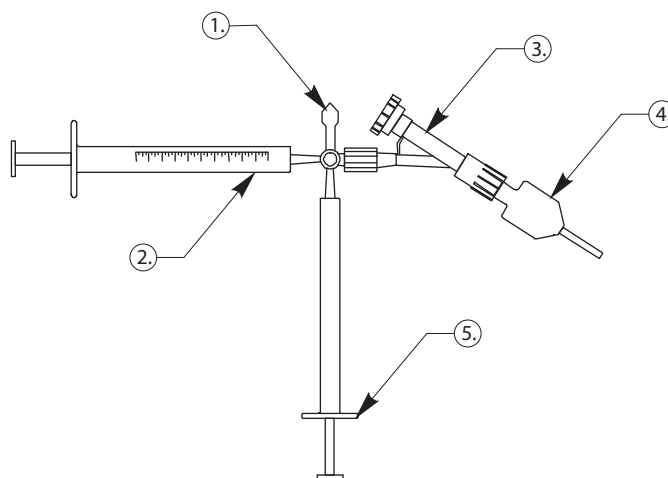
Maksymalna średnica zewnętrzna systemu balonu okluzyjnego została podana w tabeli poniżej. Używać odpowiednio dopasowanych cewników prowadzących lub cewników do angiografii.

Numer modelu	Maksymalna średnica zewnętrzna
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,046"
104-4770	0,046"

Do napełniania balonu w systemie balonowym używa się przewodnika o średnicy 0,010 cala.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

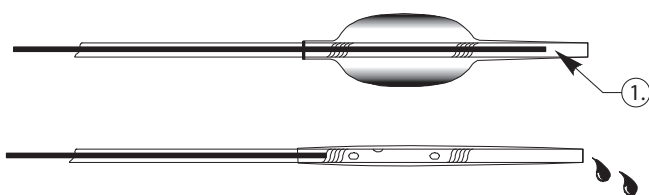
Ilustracja 1: System właściwie skonfigurowany



1. Kranik trójdrożny
2. Strzykawka 3 cm³/ml
3. Obrotowa zastawka hemostatyczna
4. Nasadka cewnika
5. Strzykawka 1 cm³/ml

1. Zawsze najpierw zwilżać przewodnik, umożliwi to właściwy czas nawilżania (30 sek.) w czasie przygotowywania balonu.
2. Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną i strzykawki do balonu. Używać strzykawek Cadence z kranikiem trójdrożnym i strzykawką 3 cm³.
3. Przepłukać zestaw obrotowej zastawki hemostatycznej i światła balonu za pomocą roztworu 50:50 kontrastu i soli fizjologicznej (usunąć możliwie jak najwięcej powietrza).
4. Przy użyciu introducera przewodnika wprowadzić przewodnik przez obrotową zastawkę hemostatyczną możliwie aż do końcówki cewnika balonowego.
5. Przepłukać ponownie światło balonu, aby zapewnić usunięcie powietrza.
6. Przesunąć przewodnik za końcówkę.
7. Napełnić balon (rozklei się przy pierwszym napełnieniu).
8. Sprawdzić, czy nie występują pęcherzyki powietrza.
9. Jeśli zaobserwowano pęcherzyki powietrza, wycofać przewodnik umieszczony wewnątrz cewnika i powtórzyć czynności od 4 do 7.
10. Trzymać końcówkę balonu w sterylnej wodzie lub w soli fizjologicznej do momentu zastosowania u pacjenta. Umożliwi to utrzymanie zwilżenia przewodnika i swobodne przemieszczanie.

Ilustracja 2: Pozycja prowadnika do napełnienia balonu



1. Uszczelnienie napełnienia balonu

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Wprowadzić system do układu naczyniowego przez proksymalną zastawkę koszulki introducera lub obrotową zastawkę hemostaticzną przyłączoną do nasadki cewnika prowadzącego.
2. Wprowadzić część dystalnej radiocieniującej części prowadnika poza dystalny znacznik radiocieniujący cewnika i śledzić do wybranego naczynia.
3. Do napełnienia balonu użyć strzykawki 1 cm³, delikatnie podając wymaganą objętość zalecanego roztworu kontrastu. Balonu nie można napełnić do momentu, gdy część dystalna końcówki prowadnika o długości 10 cm nie zamknie dystalnych otworów cewnika do napełnienia. **Nie przekraczać zalecanej maksymalnej objętości napełnienia, aby nie doprowadzić do rozerwania balonu.**
4. Opróżnić balon, delikatnie wycofując tłok strzykawki. Nie wycofywać prowadnika z końcówki cewnika w celu opróżnienia.
5. Po napełnieniu, jeśli wymagane jest przepłukanie centralnego światła, wycofać końcówkę prowadnika proksymalnie do proksymalnego znacznika balonu i delikatnie przepłukać przy użyciu zalecanego roztworu kontrastu. Obserwować balon pod kątem ewentualnego napełnienia podczas procedury przepłukiwania.
6. Przepłukiwanie nieciągłe. Wprowadzić prowadnik poza końcówkę cewnika i dalej do wybranego naczynia w celu dodatkowych napełnień.
7. Po kilkakrotnych napełnieniach należy wycofać i sprawdzić cewnik oraz prowadnik. Sprawdzić sprawność balonu i obecność skrępliny na końcówce lub otworach do napełnienia.

Tabela zgodności przy napełnianiu balonu dla modeli
104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 i 104-4715

Nominalna średnica 3 mm		Balon 3x7	
Objętość napełnienia (cm ³)	Rozmiar balonu (mm)	Maksymalna objętość napełnienia: 0,08 cm ³	
0,02	2,2		
0,04	3,1		
Nominalny rozmiar 3 mm Nominalna objętość 0,04 cm ³		<p>Objętość balonu (cm³)</p> <p>Objętość robocza Nadmierne napełnienie</p>	
Maksymalna objętość napełnienia 0,08 cm ³			

Nominalna średnica 3 mm		Balon 3x15	
Objętość napełnienia (cm ³)	Rozmiar balonu (mm)	Maksymalna objętość napełnienia: 0,17 cm ³	
0,02	1,5		
0,04	2,3		
0,06	2,8		
0,08	3,1		
Nominalny rozmiar 3 mm Nominalna objętość 0,08 cm ³		<p>Objętość balonu (cm³)</p> <p>Objętość robocza Nadmierne napełnienie</p>	
Maksymalna objętość napełnienia 0,17 cm ³			

Nominalna średnica 4 mm		Balon 4x7	
Objętość napełnienia (cm ³)	Rozmiar balonu (mm)	Maksymalna objętość napełnienia: 0,15 cm ³	
0,02	3,0		
0,04	3,5		
0,06	4,0		
Nominalny rozmiar 4 mm Nominalna objętość 0,06 cm ³		<p>Objętość balonu (cm³)</p> <p>Objętość robocza Nadmierne napełnienie</p>	
Maksymalna objętość napełnienia 0,15 cm ³			

Nominalna średnica 4 mm		Balon 4x15	
Objętość napełnienia (cm ³)	Rozmiar balonu (mm)	Maksymalna objętość napełnienia: 0,35 cm ³	
0,02	2,0		
0,04	2,9		
0,06	3,4		
0,08	3,7		
0,10	3,9		
0,11	4,0		
Nominalny rozmiar 4 mm Nominalna objętość 0,11 cm ³		<p>Objętość balonu (cm³)</p> <p>Objętość robocza Nadmierne napełnienie</p>	
Maksymalna objętość napełnienia 0,35 cm ³			

Nominalna średnica 4 mm		Balon 4x20	
Objętość napełnienia (cm³)	Rozmiar balonu (mm)	Maksymalna objętość napełnienia: 0,49 cm ³	
0,02	1,9		
0,04	2,7		
0,06	3,2		
0,08	3,6		
0,10	3,8		
0,12	3,9		
0,13	4,0		
Nominalny rozmiar 4 mm			
Nominalna objętość 0,13 cm³			
Maksymalna objętość napełnienia 0,49 cm³			

Nominalna średnica 7 mm		Balon 7x7	
Objętość napełnienia (cm³)	Rozmiar balonu (mm)	Maksymalna objętość napełnienia: 0,35 cm ³	
0,04	3,4		
0,08	4,5		
0,12	5,3		
0,16	5,9		
0,20	6,4		
0,24	6,7		
0,28	7,1		
Nominalny rozmiar 7 mm			
Nominalna objętość 0,27 cm³			
Maksymalna objętość napełnienia 0,35 cm³			

Nominalna średnica 7 mm		Balon 7x15	
Objętość napełnienia (cm³)	Rozmiar balonu (mm)	Maksymalna objętość napełnienia: 0,69 cm ³	
0,04	2,7		
0,08	3,9		
0,12	4,7		
0,16	5,3		
0,20	5,7		
0,24	6,1		
0,28	6,5		
0,32	6,8		
0,35	7,0		
Nominalny rozmiar 7 mm			
Nominalna objętość 0,35 cm³			
Maksymalna objętość napełnienia 0,69 cm³			

Tabele zgodności przy napełnianiu balonu dla modeli 104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530												
Nominalna średnica 3 mm		Nominalna średnica 4 mm						Nominalna średnica 5 mm				
Długość balonu:												
10 mm		15 mm		10 mm		15 mm		20 mm		30 mm		
Objętość napełnienia (cm ³)	Rozmiar balonu (mm)	Objętość napełnienia (cm ³)	Rozmiar balonu (mm)	Objętość napełnienia (cm ³)	Rozmiar balonu (mm)	Objętość napełnienia (cm ³)	Rozmiar balonu (mm)	Objętość napełnienia (cm ³)	Rozmiar balonu (mm)	Objętość napełnienia (cm ³)	Rozmiar balonu (mm)	
0,02	2,0	0,02	1,8	0,02	2,0	0,02	1,7	0,02	2,0	0,02	1,5	
0,04	2,4	0,04	2,3	0,04	2,6	0,04	2,4	0,04	2,5	0,04	2,0	
0,06	2,7	0,06	2,5	0,06	3,0	0,06	2,8	0,06	2,8	0,06	2,3	
0,08	3,0	0,08	2,7	0,08	3,3	0,08	3,0	0,08	3,0	0,08	2,6	
Nominalny rozmiar 3,0 mm	0,10	2,8	0,10	3,5	0,10	3,2	0,10	3,1	0,10	2,7	0,10	3,4
	0,12	3,0	0,12	3,7	0,12	3,4	0,12	3,2	0,12	2,8	0,12	3,5
	0,14	3,9	0,14	3,6	0,14	3,4	0,14	3,4	0,14	2,9	0,14	3,6
	0,16	4,1	0,16	3,7	0,16	3,5	0,16	3,0	0,16	3,8	0,16	3,6
	0,18	3,9	0,18	3,6	0,18	3,1	0,18	3,9	0,18	3,9	0,18	3,8
	0,20	4,0	0,20	3,7	0,20	3,3	0,20	3,3	0,20	4,0	0,20	3,9
	0,22	3,8	0,22	3,4	0,22	4,2	0,22	4,0	0,22	3,7	0,22	3,7
	0,24	3,9	0,24	3,5	0,24	4,3	0,24	4,1	0,24	3,8	0,24	3,8
	0,26	4,0	0,26	3,6	0,26	4,4	0,26	4,4	0,26	4,2	0,26	3,8
	0,28	3,7	0,28	4,5	0,28	4,3	0,28	3,8	0,28	4,3	0,28	3,8
	0,30	3,7	0,30	4,6	0,30	4,3	0,30	3,9	0,30	4,3	0,30	3,9
	0,32	3,8	0,32	4,8	0,32	4,4	0,32	3,9	0,32	4,4	0,32	3,9
0,34	3,9	0,34	4,9	0,34	4,5	0,34	4,0	0,34	4,5	0,34	4,0	
0,36	4,0	0,36	5,0	0,36	4,6	0,36	4,1	0,36	4,6	0,36	4,1	
Nominalny rozmiar 4,0 mm	0,38	4,7	0,38	4,2	0,38	4,7	0,38	4,2	0,38	4,7	0,38	4,2
	0,40	4,8	0,40	4,2	0,40	4,8	0,40	4,2	0,40	4,8	0,40	4,2
	0,42	4,9	0,42	4,3	0,42	4,9	0,42	4,3	0,42	4,9	0,42	4,3
	0,44	5,0	0,44	4,4	0,44	5,0	0,44	4,4	0,44	5,0	0,44	4,4
	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5
	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5
	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6
	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7
	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7
	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8
	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9
	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9
0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	
Nominalny rozmiar 5,0 mm	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0
	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0
	0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0	0,68	5,0
	0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0	0,70	5,0
	0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0	0,72	5,0
	0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0	0,74	5,0
	0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0	0,76	5,0
	0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0	0,78	5,0
	0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0	0,80	5,0
	0,82	5,0	0,82	5,0	0,82	5,0	0,82	5,0	0,82	5,0	0,82	5,0
	0,84	5,0	0,84	5,0	0,84	5,0	0,84	5,0	0,84	5,0	0,84	5,0
	0,86	5,0	0,86	5,0	0,86	5,0	0,86	5,0	0,86	5,0	0,86	5,0
Maksymalna nominalna objętość:												
0,08 cm ³	0,12 cm ³	0,16 cm ³	0,20 cm ³	0,26 cm ³	0,36 cm ³	0,36 cm ³	0,44 cm ³	0,62 cm ³				

SUGESTIE DOT. TECHNIKI

Technika wymiany przewodnika

Jeśli wymagane jest ponowne ukształtowanie końcówki przewodnika, można wymienić przewodnik stosując poniższą technikę:

- Przyłączyć strzykawkę 3 cm³ wypełnioną zalecanym roztworem kontrastu w celu przepłukania kraniaka. (Jak pokazano na ilustracji 1).
- Otworzyć kraniak do obrotowej zastawki hemostatycznej i cewnika; poluzować pokrętkę obrotowej zastawki hemostatycznej. Powoli wycofywać przewodnik delikatnie przepłukując zalecanym roztworem kontrastu przy użyciu strzykawki 3 cm³, obserwując jednocześnie balon, czy nie występuje ewentualne napełnienie.
- Po całkowitym wyjściu przewodnika zamknąć pokrętkę obrotowej zastawki hemostatycznej.
- Aby wprowadzić nowy przewodnik, otworzyć pokrętkę obrotowej zastawki hemostatycznej i wprowadzić do nasadki introducer przewodnika. Wprowadzać przewodnik do proksymalnego trzonu utrzymując końcówkę przewodnika proksymalnie w stosunku do proksymalnego znacznika balonu, wyjąć introducer przewodnika i delikatnie przepłukać obrotową zastawkę hemostatyczną.
- Zamknąć pokrętkę obrotowej zastawki hemostatycznej i delikatnie przepłukać światło cewnika przy użyciu strzykawki 3 cm³ zanim przewodnik przesunie się poza dystalny pasek znacznika.
- Wysunąć końcówkę przewodnika poza końcówkę cewnika i postępować, jak wskazano.

Technika embolizacji spiralami tętniaka przy użyciu balonu (balloon-assisted coiling)

W literaturze wykazano, że embolizacja spiralami tętniaka przy użyciu balonu może przynosić następujące korzyści w śródnaczyniowym leczeniu tętniaków:

- Umożliwienie umieszczenia spirali w tętniaku z szeroką szyją
- Zwiększenie gęstości wypełnienia tętniaka spiralą

Jeśli embolizacja spiralami tętniaka przy użyciu balonu okaże się odpowiednią opcją, zaleca się następującą technikę zabiegu:

1. Przeprowadzić opróżnioną część balonu cewnika balonowego poprzez szyję tętniaka.
2. Jednocześnie uzyskać dostęp do worka tętniaka za pomocą mikrocewnika do wprowadzenia spirali.
3. Napełnić balon.
4. Umieścić spiralę w worku tętniaka za pomocą mikrocewnika.
5. Opróżnić balon.
6. Ocenić potencjalne przemieszczanie się spiral oraz żądaną gęstość wypełnienia.
7. Jeśli wymagana jest zmiana pozycji lub umieszczenie dodatkowych spiral, powtórzyć kroki 3-6 do uzyskaniażądanego rezultatu.

WIZUALIZACJA BALONU

- Jeśli balon nie jest widoczny podczas procedury napełniania, krew mogła dostać się do światła cewnika. Mogło to nastąpić podczas intensywnego manipulowania przewodnikiem lub jeśli przewodnik wystaje poza końcówkę cewnika oraz gdy podciśnienie w strzykawce podczas opróżniania balonu było zbyt wysokie.
- Aby oczyścić światło z krwi, opróżnić balon, wycofać proksymalny koniec przewodnika do proksymalnego paska znacznika balonu i delikatnie przepłukać przy użyciu zalecanego roztworu kontrastu.

OPRÓŻNIANIE BALONU

- Balon należy zawsze opróżniać przy przewodniku pozostawionym poza końcówkę cewnika, aby zmniejszować aspirację krwi do światła.
- Nie wycofywać końcówki przewodnika w celu opróżnienia balonu.
- Nigdy nie aspirować, jeśli przewodnik jest wycofany proksymalnie względem końcówki cewnika.

OCZEKIWANIA ZWIĄZANE Z NADMIERNYM OPRÓŻNIENIEM BALONU

Tabela lepkości dla wybranych środków kontrastowych

Lista według lepkości przy 37 °C						Rozciezczenie kontrast/ sól fizjologiczna		
Nr grupy (według zakresu lepkości)	Nazwa handlowa	Opis modelu	Gęstość: mg/ml	Lepkość przy 37 °C	Ekwiwalent jodu związanego/ml	Czas opróżnienia		
						50:50 Zalecenie	67:33	Kontrast 100%
1 (1,5 do 4cP)	Omniopaque	140	290	1,50	140	15–50 sekund	20–60 sekund	40–115 sekund
	Isovue	200	413	2,00	200			
	Omniopaque	180	360	2,00	180			
	Isovue	250	524	3,00	250			
	Omniopaque	240	510	3,30	240			
	Hypaque 76	76	2160	4,00	282–292			
	Conray 60	60	1400	4,00	282			
	Renografin 76	76	1940	4,00	282–292			
2 (4 do 9 cP)	Isovue	300	616	4,70	300	18–55 sekund	25–100 sekund	105–230 sekund
	Ultravist	300	607	4,90	300			
	Oxilan	300	585	5,10	300			
	Optiray	300	651	5,50	300			
	Omniopaque	300	640	6,10	300			
	Visipaque	270	290	6,30	270			
	Hexabrix	ND	600	7,50	320			
	Oxilan	350	695	8,10	350			
	Optiray	350	792	9,00	350			
4 (9 do 11,8)	Isovue	370	796	9,40	370	19–65 sekund	35–125 sekund	135–445 sekund
	Ultravist	370	774	10,00	370			
	Omniopaque	350	780	10,60	350			
	Visipaque	320	290	11,80	320			

Türkçe Kullanım Talimatları

TR

Oklüzyon Balon Sistemi

DİKKAT

- Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin emriyle kullanılabilir.
- Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan girişimsel radyolojik prosedürler hakkında kapsamlı bilgiye sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Poşet açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.

İÇİNDEKİLER

Bir (1) adet Oklüzyon Balon Kateteri ve bir (1) adet 0,010" Hidrofilik Kılavuz Tel.

TANIM

Oklüzyon Balon Sistemi, balonun şişirilebilmesi için merkezi lümeni tıkamak üzere 0,010" boyutundaki kılavuz telin yerleştirilmesini gerektiren tek lümenli bir balon kateteridir. Kılavuz telin distal 10 cm'lik platin koil ucu kateter ucuna veya kateter ucunun ötesine ilerletildiğinde, şişirme deliklerini tıkayarak kateterin yan delikleri yoluyla balonun şişirilmesini sağlar.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Oklüzyon Balon Kateterleri, geçici oklüzyon istenen periferik ve nörovaskülatördeki kan damarlarında kullanım için endikedir. Bu kateterler, kan akışının selektif şekilde durdurulması veya kontrol edilmesinde faydalı olan, damar için selektif bir geçici vasküler oklüzyon tekniği sunar; Oklüzyon Balon Kateterleri ayrıca intrakraniyal anevrizmalardan balon destekli embolizasyonunda ve vazospazm tedavisinde kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Embolektomi ve anjiyoplasti prosedürleri için amaçlanmamıştır
- Koroner damarlarda kullanılmak üzere amaçlanmamıştır
- İnfüzyon kateteri olarak kullanılmak üzere amaçlanmamıştır
- Pediyatrik veya neonatal kullanım için amaçlanmamıştır

UYARILAR

- Balonun yanlışlıkla şişirilmesini önlemek için, kılavuz tel kateter ucuna ilerletirken sürekli yıkama uygulamayın.
- Balonun yırtılmasına yol açabileceğinden, önerilen maksimum şişirme hacmini aşmayın.
- Damarın boyutunu floroskopi ile doğrularak, balonun şişirildiğinde damarın boyutunu aşmamağında emin olun.
- Herhangi bir Balon Destekli Koilleme (BAC) prosedüründen önce doğru damar boyutlarının elde edildiğinden emin olun.
- Uzun süreli oklüzyon komplikasyonların artmasına neden olabileceğinden şişirmeyi uzun süre devam ettirmeyin.
- Bu cihaz STERİL olarak sağlanır ve tek kullanımlıktır. Cihazı tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme ve tekrar sterilize etme, hastada enfeksiyon ve cihaz performansının zarar görmesi risklerini artırır.

ÖNLEMLER

- Balonu söndürmek için kılavuz teli geri çekmeyin, bunun yerine sıyrıngayı kullanarak balonu söndürün.
- Balon materyalinin bütünlüğünü bozabileceğinden, kateteri buharla biçimlendirmeyin.
- Balonun yanlışlıkla şişirilmesini neden olabileceği için, kateteri subselektif anjiyografi için kullanmayın.
- Direncin nedeni floroskopi ile belirleninceye kadar kateteri dirence karşı ilerletmeyin.
- Yalnızca önerilen balon şişirme maddesi olan kontrast madde ve normal steril salinin %60 hacmine göre hazırlanmış 50:50 çözeltiyi kullanın.
- Balonu şişirmek için hava veya başka bir gaz kullanmayın.
- Kontrast madde kalıntısı eldivenli ellere yapışabileceği için, balon materyaline dokunmaktan kaçının.
- Kılavuz telin RHV (döner hemostatik valf) içinde sağlam şekilde sıkıştırılabildiğinden emin olun. Proksimal kılavuz telin istenmeden hareket ettirilmesi, kanın balon lümenine girmesine neden olarak balonun söndürülmesini engelleyebilir.

SAKLAMA

Bu cihaz kuru bir yerde 10 °C (50 °F) ila 32 °C (90 °F) arasında saklanmalıdır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Damar Yırtılması
- Ölüm
- İnme veya Enfarktüs
- İskemi
- Damar veya Arteriyel Duvar Perforasyonu
- Enfeksiyon
- Vazospazm
- Uzun Süreli Yerleştirme ile Artan Trombüs Oluşumu ve Çözülmesi

UYUMLULUK

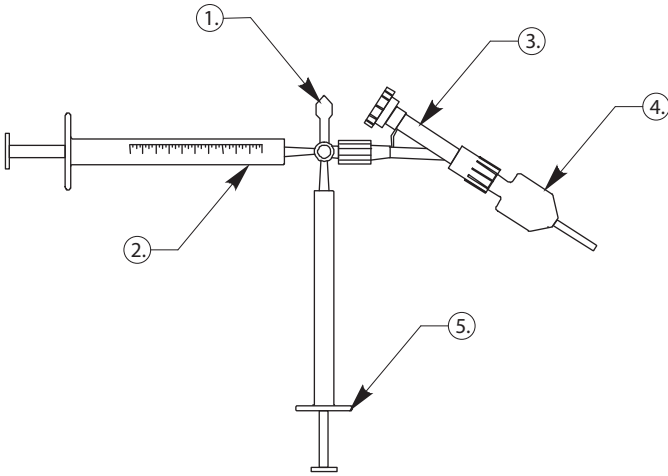
Oklüzyon Balon Sisteminin maksimum dış çapları aşağıdaki tabloda gösterilmiştir; uygun boyutlu kılavuz kateterleri veya anjiyografi kateterlerini kullanın.

Model Numarası	Maksimum Dış Çap
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,046"
104-4770	0,046"

Balonun şişirilebilmesi için, Balon Sisteminin 0,010" boyutlu kılavuz tele ihtiyacı vardır.

SİSTEMİN HAZIRLANMASI

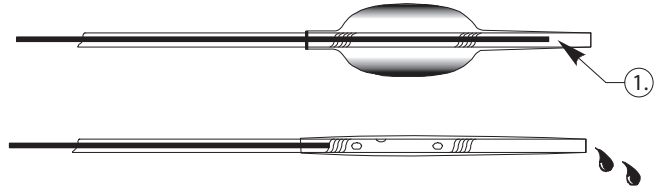
Şekil 1: Uygun Sistem Düzeni



1. 3 Yollu Musluk
2. 3 cc/ml Şırınga
3. RHV
4. Kateter Göbeği
5. 1 cc/ml Şırınga

- Her zaman ilk olarak tele hidrasyon uygulayın; bu işlem, balonu hazırlarken uygun bir hidrasyon süresi (30 saniye) sağlayacaktır.
- RHV'yi ve şırıngaları balona takın. 3 yollu musluklu ve 3 cc şırıngalı Cadence şırınga kullanın.
- RHV tertibatını ve balon lümenini 50:50 kontrast-salin çözeltisiyle havadan arındırın (mümkün olduğunca fazla hava boşaltın).
- Tel introduserini kullanarak, kılavuz teli RHV'nin içinden, balon kateterin neredeyse ucuna kadar ilerletin.
- Havanın boşaltıldığından emin olmak için balon lümenini tekrar yıkayın.
- Kılavuz teli ucun ötesine ilerletin.
- Balonu şişirin (ilk şişirmede yapışacaktır).
- Kabarık olup olmadığını kontrol edin.
- Kabarık varsa, teli kateterin içine geri çekin ve 4 ila 7. adımları tekrarlayın.
- Hasta üzerinde kullanılabileceği kadar, balon ucunu steril su veya salin içinde tutun. Bu, teli hidrate ve serbest hareket eder halde tutacaktır.

Şekil 2: Balonun Şişirilmesi İçin Kılavuz Tel Konumu



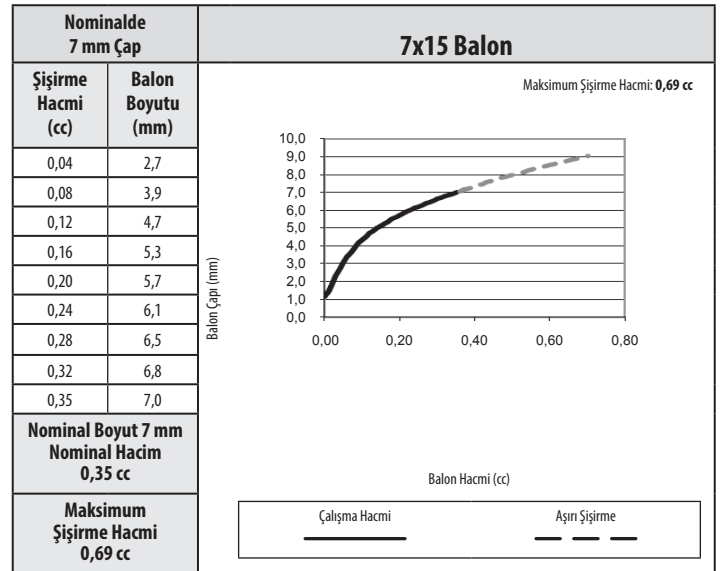
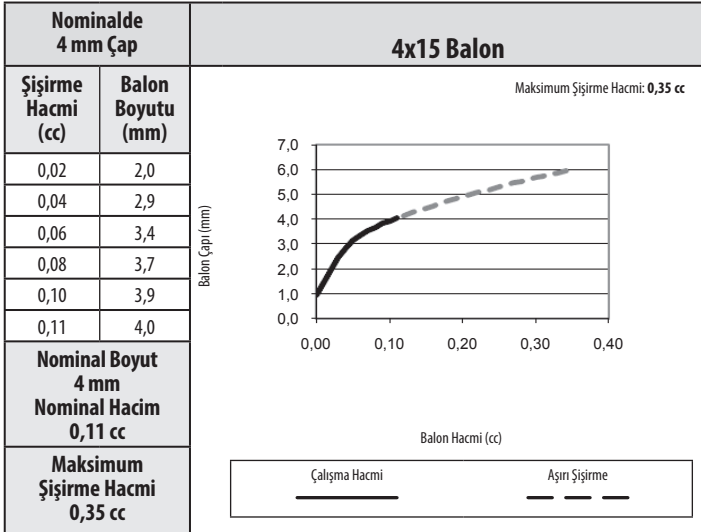
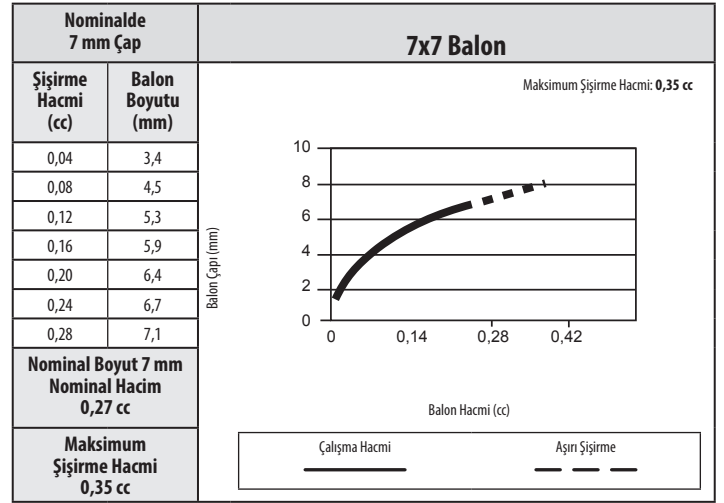
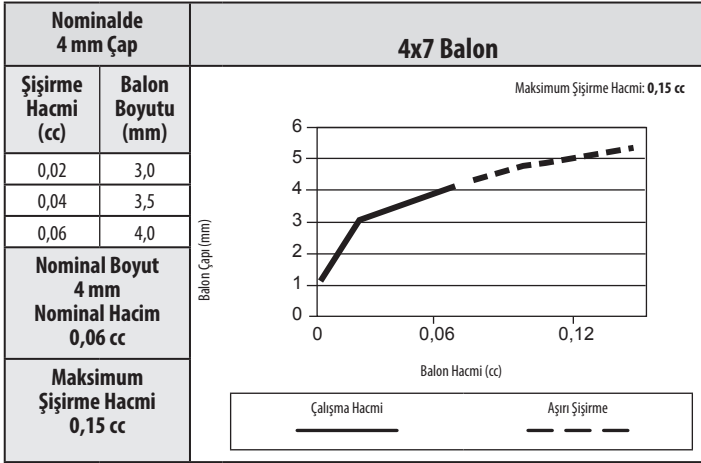
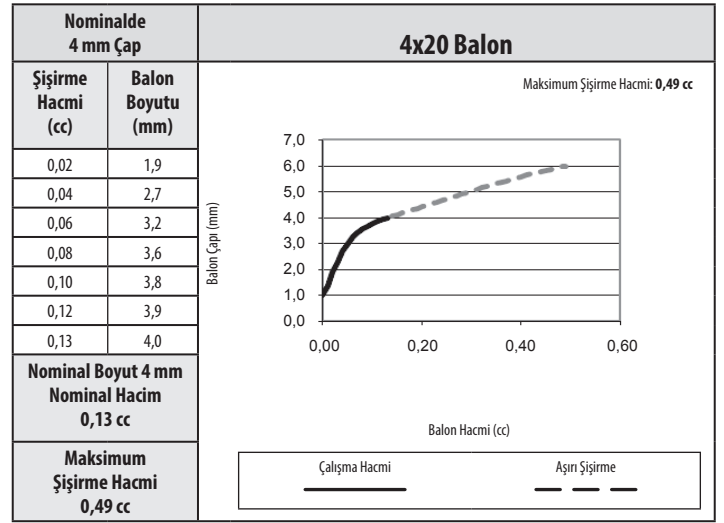
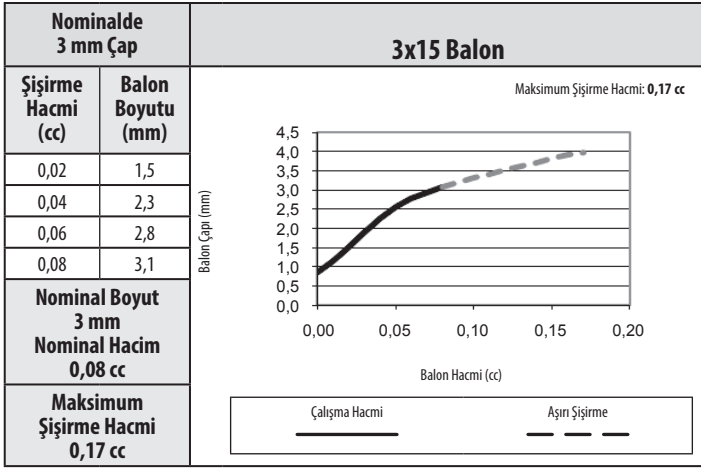
1. Balon Şişirme Mührü

KULLANIM TALİMATLARI

- Sistemi introduser kılıfın proksimal valfi içinden veya bir kılavuz kateterin birleşme yerine takılmış olan RHV'nin içinden geçirerek vaskülatüre ilerletin.
- Kılavuz telin distal radyoopak bölümünün bir kısmını distal kateter radyoopak işaretinin ötesine ilerletip, seçilen damara yönlendirin.
- Balonu şişirmek için, 1 cc'lik şırıngayı kullanarak, önerilen kontrast çözeltisinden istenen miktarı yavaşça infüze edin. Kılavuz tel ucunun 10 cm'lik distal kısmının bir parçası kateterin distal şişirme deliklerini tıkamadığı sürece balon şişirilemez. **Balonun yırtılmasına yol açabileceğinden, önerilen maksimum şişirme hacmini aşmayın.**
- Balonu, şırınga pistonunu yavaşça geri çekerek söndürün. Balonu söndürmek için kılavuz teli kateterin ucundan geri çekmeyin.
- Şişirmenin ardından, merkezi lümenin yıkanması isteniyorsa, kılavuz telin ucunu proksimal balon işaretine proksimal olacak şekilde geri çekin ve önerilen kontrast çözeltisiyle nazikçe yıkayın. Yıkama işlemi sırasında, balonu şişme riskine karşı izleyin.
- Yıkama işlemini durdurun. Kılavuz teli kateter ucunun ötesine ilerletin ve ek şişirme işlemleri için seçilen damara yönlendirin.
- Birkaç şişirme işleminden sonra, kateter ve kılavuz tel çıkarılıp incelenmelidir. Balonun performansını doğrulayın ve uçta veya şişirme deliklerinde pıhtılaşma olup olmadığını kontrol edin.

104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 ve 104-4715 Modelleri İçin Balon Şişirme Uyum Tablosu

Nominalde 3 mm Çap		3x7 Balon	
Şişirme Hacmi (cc)	Balon Boyutu (mm)	Maksimum Şişirme Hacmi: 0,08 cc	
0,02	2,2		
0,04	3,1		
Nominal Boyut 3 mm Nominal Hacim 0,04 cc			
Maksimum Şişirme Hacmi 0,08 cc			



104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530												
Modelleri İçin Balon Şişirme Uyum Tablosu												
Nominalde 3 mm Çap		Nominalde 4 mm Çap				Nominalde 5 mm Çap						
Balon Uzunluğu:												
10 mm	15 mm	10 mm	15 mm	20 mm	30 mm	15 mm	20 mm	30 mm				
Şişirme Hacmi (cc)	Balon Boyutu (mm)	Şişirme Hacmi (cc)	Balon Boyutu (mm)	Şişirme Hacmi (cc)	Balon Boyutu (mm)	Şişirme Hacmi (cc)	Balon Boyutu (mm)	Şişirme Hacmi (cc)	Balon Boyutu (mm)			
0,02	2,0	0,02	1,8	0,02	2,0	0,02	1,7	0,02	2,0			
0,04	2,4	0,04	2,3	0,04	2,6	0,04	2,4	0,04	2,5			
0,06	2,7	0,06	2,5	0,06	3,0	0,06	2,8	0,06	2,8			
0,08	3,0	0,08	2,7	0,08	3,3	0,08	3,0	0,08	3,0			
	0,10	2,8	0,10	3,5	0,10	3,2	0,10	3,1	0,10	2,7		
	0,12	3,0	0,12	3,7	0,12	3,4	0,12	3,2	0,12	2,8		
		0,14	3,9	0,14	3,6	0,14	3,4	0,14	2,9	0,14	3,6	
		0,16	4,1	0,16	3,7	0,16	3,5	0,16	3,0	0,16	3,8	
			0,18	3,9	0,18	3,6	0,18	3,1	0,18	3,9	0,18	3,8
			0,20	4,0	0,20	3,7	0,20	3,3	0,20	4,0	0,20	3,9
					0,22	3,8	0,22	3,4	0,22	4,2	0,22	4,0
					0,24	3,9	0,24	3,5	0,24	4,3	0,24	4,1
					0,26	4,0	0,26	3,6	0,26	4,4	0,26	4,2
					0,28	3,7	0,28	4,5	0,28	4,3	0,28	3,8
					0,30	3,7	0,30	4,6	0,30	4,3	0,30	3,9
					0,32	3,8	0,32	4,8	0,32	4,4	0,32	3,9
					0,34	3,9	0,34	4,9	0,34	4,5	0,34	4,0
					0,36	4,0	0,36	5,0	0,36	4,6	0,36	4,1
									0,38	4,7	0,38	4,2
									0,40	4,8	0,40	4,2
									0,42	4,9	0,42	4,3
									0,44	5,0	0,44	4,4
									0,46	4,5	0,46	4,5
									0,50	4,6	0,50	4,6
									0,52	4,7	0,52	4,7
									0,54	4,7	0,54	4,7
									0,56	4,8	0,56	4,8
									0,58	4,9	0,58	4,9
									0,60	4,9	0,60	4,9
									0,62	5,0	0,62	5,0
												Nominal Boyut 5,0 mm
Maksimum Nominal Hacim:												
0,08 cc	0,12 cc	0,16 cc	0,20 cc	0,26 cc	0,36 cc	0,36 cc	0,44 cc	0,62 cc				

TEKNİK ÖNERİLER

Kılavuz Tel Değişirme Tekniği

Kılavuz tel ucunun yeniden biçimlendirilmesi gerekiyorsa, kılavuz tel değişirme işlemi aşağıdaki teknik kullanılarak yapılabilir:

- Musluğa yıkama için önerilen kontrast çözeltisiyle doldurulmuş 3 cc'lik bir şırınga takın. (Şekil 1'de gösterilen biçimde).
- RHV ve katetere giden musluğa açın, RHV düğmesini gevşetin. Kılavuz teli yavaşça geri çekerken, olası bir şişme riskine karşı balonu izleyerek, önerilen kontrast çözeltisini 3 cc'lik şırınga ile yavaşça infuze edin.
- Kılavuz tel tamamen çıkarıldığında RHV düğmesini kapatın.
- Yeni bir kılavuz tel takmak için, RHV düğmesini açın ve birleşme yerine bir kılavuz tel introduseri yerleştirin. Kılavuz telin ucunu proksimal balon işaretine proksimal konumda bırakarak kılavuz teli proksimal gövdeye ilerletin, tel introduserini çıkarın ve RHV'yi nazikçe yıkayın.
- Kılavuz tel distal işaret bandını geçmeden önce RHV düğmesini kapatın ve kateter lümenini 3 cc'lik şırınga ile nazikçe yıkayın.
- Kılavuz telin ucunu kateter ucundan dışarıya ilerletin ve işleme talimatlar doğrultusunda devam edin.

Balon Destekli Koilleme (BAC) Tekniği

Balon Destekli Koilleme (BAC) tekniğinin anevrizmaların endovasküler tedavisinde aşağıdaki faydaları sağlayabildiği literatürde gösterilmiştir:

- Geniş boyunlu anevrizmalara ilk koillerin yerleştirilmesi,
- Anevrizma içinde koillerin paketlenme yoğunluğunun artırılması.

Balon Destekli Koilleme (BAC) tekniğinin uygun bir seçenek olduğuna karar verilirse aşağıdaki prosedür tekniği önerilir:

- Balon kateterin söndürülmüş balon kısmını anevrizma boynu boyunca yönlendirin.
- Ezamanlı olarak, koil uygulaması için mikrokater aracıyla anevrizma kesesine erişin.
- Balonu şişirin.
- Koilleri mikrokater aracılığıyla anevrizma kesesine yerleştirin.
- Balonu söndürün.

- Olasi koil migrasyonu ve istenen paketlenme yoğunluğu için değerlendirme yapın.
- Yeniden konumlandırma veya ek koil yerleştirme gerekirse, istenen sonuca ulaşana kadar 3 ila 6. adımları tekrarlayın.

BALONUN GÖRÜNTÜLENMESİ

- Balon bir şişirme prosedürü sırasında görülemezse, kateter lümenine kan girmiş olabilir. Bu durum, kapsamlı kılavuz tel manipülasyonu sırasında veya kılavuz telin kateter ucunun ötesine uzatılması ve balonu söndürmek için şırıngaya güçlü bir vakum uygulanması halinde ortaya çıkabilir.
- Lümendeki kanı gidermek için, balonu söndürün, kılavuz teli proksimal balon işaret bandına proksimal olacak şekilde geri çekin ve önerilen kontrast çözeltisi ile nazik bir yıkama prosedürü uygulayın.

BALONUN SÖNDÜRÜLMESİ

- Kanın lümen aspirasyonunu en aza indirmek için, balon daima kılavuz tel, kateter ucunun ötesinde kalacak şekilde söndürülmelidir.
- Balonu söndürmek için kılavuz tel ucunu geri çekmeyin.
- Kılavuz tel kateter ucuna proksimal şekilde geri çekildiğinde asla aspirasyon uygulamayın.

HİPER BALON SÖNDÜRME SÜRELERİ

Kontrast Viskozitesi Seçim Tablosu

37 °C'de Viskoziteye Göre Sıralama						Kontrast/Salin Dilüsyonu		
Grup No (Viskozite Aralığına Göre)	Marka Adı	Model Tanımı	Ornevalite mOsm/kg	37 °C'de Viskozite	Bağılıyot Eşleşirimi	Söndürme Süresi		
						50/50 Önerisi	67/33	%100 Kontrast
1 (1,5 - 4CPS)	Omniopaque	140	290	1,50	140	15-50 Saniye	20-60 Saniye	40-115 Saniye
	Isovue	200	413	2,00	200			
	Omniopaque	180	360	2,00	180			
	Isovue	250	524	3,00	250			
	Omniopaque	240	510	3,30	240			
	Hypaque 76	76	2160	4,00	282-292			
	Conray 60	60	1400	4,00	282			
	Renografin 76	76	1940	4,00	282-292			
	Isovue	300	616	4,70	300			
	Ultravist	300	607	4,90	300			
2 (4 - 9,0)	Oxilan	300	585	5,10	300	18-55 Saniye	25-100 Saniye	105-230 Saniye
	Optiray	300	651	5,50	300			
	Omniopaque	300	640	6,10	300			
	Visipaque	270	290	6,30	270			
	Hexabrix	-	600	7,50	320			
	Oxilan	350	695	8,10	350			
	Optiray	350	792	9,00	350			
	Isovue	370	796	9,40	370			
4 (9 - 11,8)	Ultravist	370	774	10,00	370	19-65 Saniye	35-125 Saniye	135-445 Saniye
	Omniopaque	350	780	10,60	350			
	Visipaque	320	290	11,80	320			

Norsk Bruksanvisning

NO

Tilstoppende ballongsystem

FORSIKTIG

- Federal lovgivning (USA) begrenser denne anordningen til bruk av, eller på ordre fra, en lege.
- Dette utstyret skal bare brukes av leger som har god kjennskap til angiografiske prosedyrer og perkutane, radiologiske inngrepsprosedyrer.
- Skal ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet.

INNHold

Ett (1) tilstoppende ballongkateter og én (1) 0,010" hydrofil ledesonde.

BESKRIVELSE

Det tilstoppende ballongsystemet er et enkelt lumenballongkateter som krever innføring av 0,010" ledesonde for å tilstoppe det sentrale lumen slik at ballongen kan blåses opp. Når den distale, 10 cm lange spiraltuppen av platina på ledesonden er ført frem til eller forbi kateterspissen tilstopper de oppblåsningshullene slik at ballongen kan blåses opp gjennom kateterets sidehull.

INDIKASJONER FOR BRUK

Tilstoppende ballongkatetre indikeres til bruk i blodkar i den perifere vaskulaturen og nevrovaskulaturen der midlertidig tilstopping ønskes. Disse katetene gir en karvalgteknikk med midlertidig vaskulær tilstopping, noe som er nyttig i den selektive stoppingen eller kontrollen av blodgjennomstrømning, og de tilstoppende ballongkatetene kan også brukes i ballongassistert embolisering av intrakranielle aneurismer og behandling av vasospasmer.

KONTRAIKASJONER

- Ikke beregnet på embolektomi og angioplastiske prosedyrer
- Ikke beregnet på bruk i koronarcar
- Ikke beregnet på bruk som et infusjonskateter
- Ikke beregnet på pediatrik eller neonatal bruk

ADVARSLER

- Ikke ha en kontinuerlig spyling på plass mens ledesonden føres frem til kateterspissen for å forebygge utilsikket oppblåsing av ballongen.
- Ikke overskrid det maksimalt anbefalte oppblåsningsvolumet da ballongen kan sprekke.
- Bekreft karstørrelsen under fluoroskopi for å påse at ballongen ikke overskrider karstørrelsen når den er oppblåst.
- Se til at nøyaktige kardimensjoner oppnås for eventuelle ballongassisterte spolingsprosedyrer (BAC).
- Ikke oppretthold fyllingen i lengre tidsperioder, siden langsiktig tilstopping kan føre til økte komplikasjoner.
- Denne enheten leveres STERIL kun til engangsbruk. Skal ikke reposseseres eller resteriliseres. Repossesering og resterilisering kan gi økt infeksjonsfare hos pasienten og sette utstyrets yteevne i fare.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Ikke trekk ledesonden ut for å tømme ballongen for luft, dra i stedet negativt på sprøyten for å tømme den.
- Ikke dampform kateteret da det kan svekke integriteten til ballongmaterialet.
- Ikke bruk kateteret for subselektiv angiografi da ballongen kan blåses opp utilsikket.
- Ikke før kateteret frem mot motstand før kilden til motstanden er identifisert under fluoroskopi.
- Bare bruk det anbefalte ballongopplåsningsmediet med 50:50-løsning med et volum på 60 % kontrastmedium og vanlig, steril saltløsning.
- Ikke bruk luft eller noen gassmedier for å blåse opp ballongen.
- Unngå å berøre ballongmaterialet da kontrastrester kan feste seg til hanskelede hender.
- Påse at ledesonden kan strammes forsvarlig i RHV. Utilsikket proksimal bevegelse av ledesonden kan forårsake inntreden av blod i ballonglumenet, noe som kan forhindre tømming av ballongen.

OPPBEVARING

Utstyret skal oppbevares tørt mellom 50 °F (10 °C) og 90 °F (32 °C).

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Karruptur
- Dødsfall
- Slag eller infarkt
- Iskemi
- Gjennomhulling av kar eller arterievegg
- Infeksjon
- Vasospasme
- Dannelse og utslipp av trombus, øker med forlenget innføring

KOMPATIBILITET

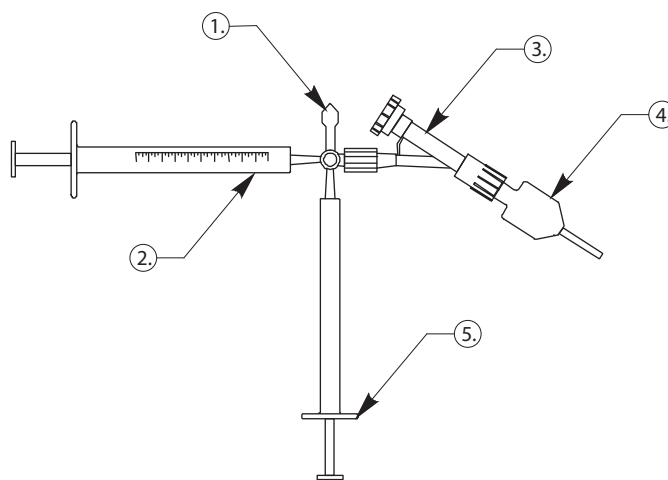
Maksimum ytre diameter på det tilstoppende ballongsystemet vises i tabellen nedenfor. Bruk ledekatetre og angiografiske katetre av hensiktsmessige størrelser.

Modellnummer	Maksimal ytre diameter
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,046"
104-4770	0,046"

Ballongsystemet er avhengig av 0,010" ledesonde for ballongoppblåsing.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

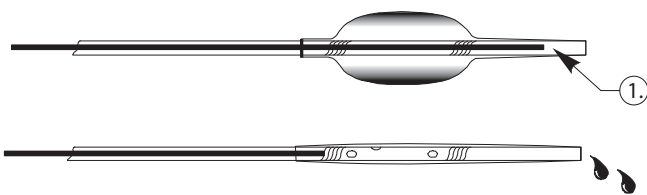
Figur 1: Riktig oppsett av systemet



1. Treveis stoppekran
2. Sprøyte på 3 cc/ml
3. RHW
4. Katetermuffe
5. Sprøyte på 1 cc/ml

- Hydrer alltid sonden først da dette vil tillate hensiktsmessig hydreringstid (30 sekunder) mens ballongen klargjøres.
- Fest RHW og sprøyter til ballongen. Bruk Cadence-sprøyte med en treveis sperrehane og 3 ml sprøyte.
- Rens RHW-montering og ballonglumen med en 50:50 kontrast- og saltløsning (fjern så mye av luften som mulig).
- Bruk vaierinnfører, før ledesonde gjennom RHW og nesten til tuppen på ballongkateteret.
- Spyl ballonglumen igjen for å påse at luften har blitt fjernet.
- Før ledesonden forbi tuppen.
- Blås opp ballongen (sitter fast ved første oppblåsing).
- Se etter bobler.
- Dersom bobler forekommer, må sonden dras ut fra kateteret, og trinn 4 til og med 7 må gjentas.
- Hold ballongtuppen i sterilt vann eller saltløsning til den skal brukes på pasienten. Dette vil holde vaieren hydrert og fritt bevegende.

Figur 2: Ledesondeplassering for oppblåsing av ballong



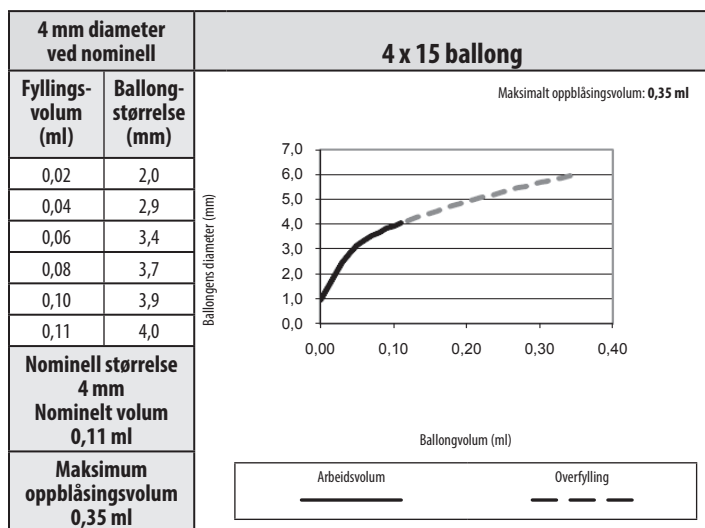
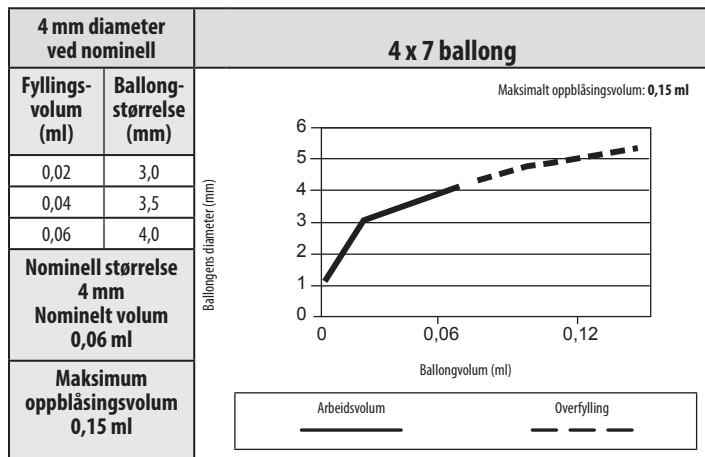
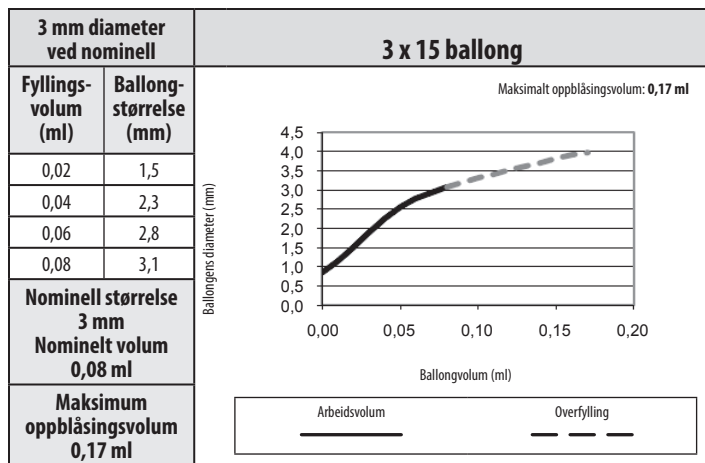
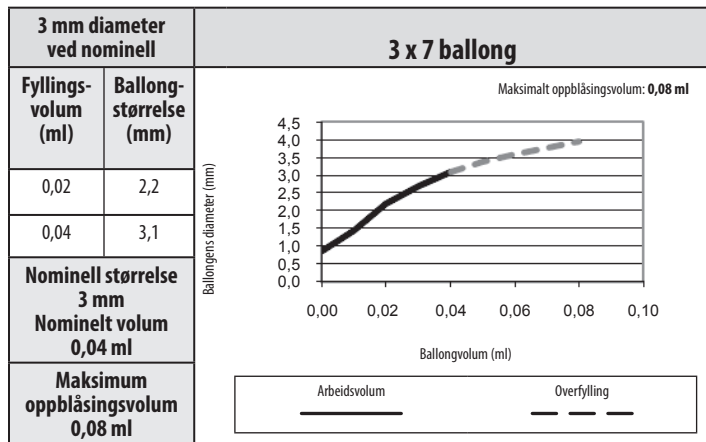
1. Ballongoppblåsingstetning

BRUKSANVISNING

1. Før systemet gjennom den proksimale ventilen på innføringskafet eller RHV festet til navet på en ledekateter og inn i vaskulaturen.
2. Før en del av den distale, røntgentette ledesonden forbi den røntgentette markøren på det distale kateteret og spor til utvalgt kar.
3. Bruk en 1 ml sprøyte for infusjon av ønsket volum av anbefalt kontrastløsning for å blåse opp ballongen. Ballongen kan ikke blåses opp med mindre en del av de distale 10 cm av ledesondens spiss tilstopper kateterets distale oppblåsingshull. **Ikke overskrid det maksimalt anbefalte oppblåsingsvolumet da ballongen kan sprekke.**
4. Tøm ballongen forsiktig for luft ved å trekke tilbake sprøytestempelet. Ikke trekk ledesonden fra kateterspissen for å tømme for luft.
5. Hvis spyling av sentrallumen ønskes etter tømning av luft, må ledesondespissen proksimalt til den proksimale ballongmarkøren forsiktig trekkes tilbake. Spyl så forsiktig med anbefalt kontrastløsning. Se etter potensiell oppblåsing av ballongen under spyling.
6. Stopp spyling. Før ledesonden forbi kateterspissen og spor til det utvalgte karet for ytterligere oppblåsing.
7. Kateteret og ledesonden skal fjernes og kontrolleres etter flere oppblåsing. Bekreft ballongens ytelse og Kontroller om det finnes klumper på spissen eller ved oppblåsingshullene.

Ballongoppblåsing - samsvartabell for modellene

104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 og 104-4715



- Fyll ballongen.
- Plasser spolene i aneurismesekken via mikrokateteret.
- Tom ballongen.
- Evaluer for potensiell migrering av spoler og ønsket pakningstetthet.
- Hvis repositjonering eller plassering av flere spoler er nødvendig, gjenta trinn 3-6 inntil ønsket resultat oppnås.

BALLONGVISUALISERING

- Dersom ballongen ikke er synlig under en oppblåsing, kan blod ha kommet inn i kateterlumenet. Dette kan forekomme under omfattende håndtering av ledesonden eller dersom ledesonden er strukket ut forbi kateterspissen og et sterkt vakuum har dratt på sprøyten slik at luft unnslipper ballongen.
- For å rense lumen for blod må ballongen tømmes for luft. Trekk så ut ledesonden proksimalt til det proximale ballongmarkørbandet og spill forsiktig med den anbefalte kontrastløsningen.

TØMME BALLONG FOR LUFT

- Ballongen skal alltid være tømt for luft når ledesonden fremdeles befinner seg bak kateterspissen for å minske innsuging av blod i lumenet.
- Ikke trekk ledesonden ut for å tømme ballongen for luft.
- Aspirer aldri når ledesonden er trukket tilbake proksimalt til kateterspissen.

HYPERTØMME BALLONG FOR LUFT - FORVENTNINGER

Kontrastviskositet - utvalgstabell

Rangert etter viskositet ved 37 °C						Kontrast/saltløsning-fortynning		
Grupper, (rangert etter viskositet)	Merkenavn	Modellbeskrivelse	Osmolalitet mOsm/kg	Viskositet ved 37 °C	Bundet, (ekvivalent ml)	Tid for tømming av luft		
						50/50 Anbefaling	6/733	100 % kontrast
1 (1,5 til 4 CPS)	Omniopaque	140	290	1,50	140	15–50 sekunder	20–60 sekunder	40–115 sekunder
	Isovue	200	413	2,00	200			
	Omniopaque	180	360	2,00	180			
	Isovue	250	524	3,00	250			
	Omniopaque	240	510	3,30	240			
	Hypaque 76	76	2160	4,00	282–292			
	Conray 60	60	1400	4,00	282			
	Renografin 76	76	1940	4,00	282–292			
2 (4 til 9,0)	Isovue	300	616	4,70	300	18–55 sekunder	25–100 sekunder	105–230 sekunder
	Ultravist	300	607	4,90	300			
	Oxilan	300	585	5,10	300			
	Optiray	300	651	5,50	300			
	Omniopaque	300	640	6,10	300			
	Visipaque	270	290	6,30	270			
	Hexabrix	I/R	600	7,50	320			
	Oxilan	350	695	8,10	350			
	Optiray	350	792	9,00	350			
4 (9 til 11,8)	Isovue	370	796	9,40	370	19–65 sekunder	35–125 sekunder	135–445 sekunder
	Ultravist	370	774	10,00	370			
	Omniopaque	350	780	10,60	350			
	Visipaque	320	290	11,80	320			

Slovensky

Návod na použitie

SK

Oklúzny balónikový systém

POZOR

- Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky, jej distribúciu a používanie výlučne na lekára alebo na lekársky predpis.
- Táto pomôcka je určená výlučne pre lekárov, ktorí disponujú adekvátnymi vedomosťami v oblasti angiografie a perkutánnych intervenčných rádiologických zákrokov.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

OBSAH

Jeden (1) katéter s oklúznym balónikom a jeden (1) 0,010" hydrofilný vodiaci drôt.

OPIS

Oklúzny balónikový systém je katéter s jednou dutinou a balónikom, ktorý na uzavretie centrálnej dutiny a nafúknutie balónika vyžaduje zavedenie vodiaceho drôtu priemeru 0,010". Keď sa koncových 10 cm vodiaceho drôtu s platinovou špirálou dostane na alebo za hrot katétra, uzavrie nafukovacie otvory, ktoré umožňujú nafúknutie balónika cez bočné otvory katétra.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Katétre s oklúznym balónikom sú určené na použitie v periférnych cievach a cievach nervového systému, kde je potrebná dočasná oklúzia. Tieto katétre ponúkajú selektívny spôsob dočasného uzavretia zvolenej cievy, čo je užitočné pri selektívnom uzavretí alebo regulácii prietoku krvi, katétre s oklúznym balónikom sa môžu používať aj pri embolizácii intrakraniálnych aneurizmatických lézií a liečbe vazospazmov pomocou balónika.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nie je určený na embolektomické a angioplastické zákroky
- Nie je určený na použitie v koronárnych cievach
- Nie je určený na použitie ako infúzný katéter
- Nie je určený pre pediatrické alebo neonatologické použitie

VÝSTRAHY

- Aby nedošlo k neúmyselnému nafúknutiu balónika, počas zavádzania vodiaceho drôtu do katétra nemajte zapnuté kontinuálne preplachovanie.
- Neprekračujte maximálny odporúčaný nafukovací objem, aby nedošlo k prasknutiu balónika.
- Veľkosť cievy skontrolujte pod fluoroskopickou kontrolou, aby balónik po nafúknutí neprekročil veľkosť cievy.
- Pred aplikáciou embolizačných špirál pomocou balónika (Balloon-Assisted coiling - BAC) je potrebné zistiť presný rozmer cievy.
- Nenechávajte balónik nafúknutý dlhšiu dobu, pretože dlhodobá oklúzia môže viesť k zvýšenému výskytu komplikácií.
- Toto zariadenie sa dodáva STERILNÉ a je určené len na jedno použitie. Nepoužívajte ani ho nesterilizujte opakovane. Opakované použitie a opätovná sterilizácia zvyšujú riziko infekovania pacienta a znižujú funkčnosť zariadenia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Na sfúknutie balónika nevytahuje vodiaci drôt, namiesto toho vytvorte striekačkou podtlak, ktorým sa balónik vyprázdni.
- Katéter netvarujte nad parou, môže to ohroziť celistvosť materiálu balónika.
- Nepoužívajte katéter na subselektívnu angiografiu, pretože by mohlo dôjsť k neúmyselnému nafúknutiu balónika.
- Nezavádzajte katéter proti odporu, kým pod fluoroskopickou kontrolou nezistíte príčinu odporu.
- Používajte len odporúčané médium na nafukovanie balónika - roztok 60% kontrastného média a sterilného fyziologického roztoku s objemom v pomere 50:50.
- Na nafukovanie balónika nepoužívajte vzduch ani iný plyn.
- Nedotýkajte sa materiálu balónika, pretože kontrastná látka sa môže lepiť na rukavice.
- Skontrolujte, či je možné vodiaci drôt pevne upevniť v RHV. Neúmyselný proximálny pohyb vodiaceho drôtu môže spôsobiť prienik krvi do dutiny balónika, čo môže brániť vyfúknutiu balónika

SKLADOVANIE

Túto pomôcku je nutné skladovať na suchom mieste pri teplote medzi 10 °C (50 °F) a 32 °C (90 °F).

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie zahŕňujú okrem iného aj:

- prasknutie cievy
- smrť
- CMP alebo infarkt
- ischémia
- perforáciu cievy alebo arteriálnej steny
- infekciu
- spazmus cievy
- vytvorenie zrazeniny a jej uvoľnenie, riziko sa zvyšuje pri dlhodobom zavedení

KOMPATIBILITA

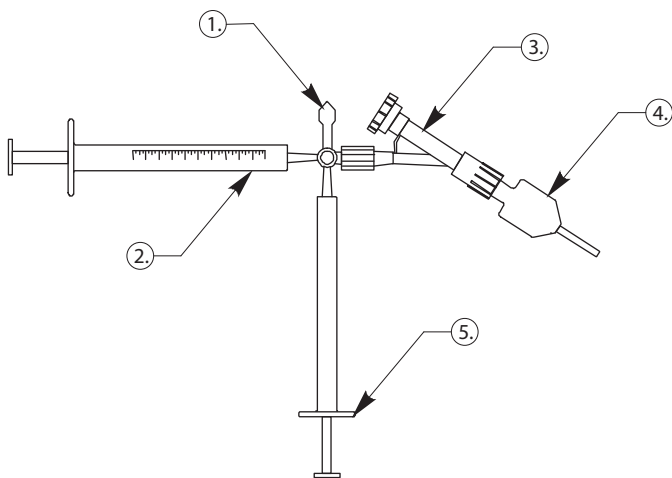
Maximálny vonkajší priemer oklúzneho balónikového systému je uvedený v nasledujúcej tabuľke, používajte zavádzacie a angiografické katétre vhodného rozmeru.

Číslo modelu	Maximálny vonkajší priemer
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,046"
104-4770	0,046"

Balónikový systém na nafúknutie balónika vyžaduje vodiaci drôt rozmeru 0,010".

PRÍPRAVA SYSTÉMU

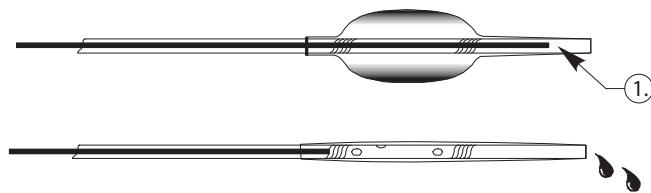
Obr. 1: Správne zostavenie systému



- 3-cestný uzatvárací ventil
- Striekačka s objemom 3 cc/ml
- RHW
- Rozbočovač katétra
- Striekačka s objemom 1 cc/ml

- Kým pripravujete balónik, vždy najprv hydratujte vodiaci drôt, pretože to umožní dosiahnuť primeraný čas hydratácie (30 sekúnd).
- K balóniku pripojte RHW a striekačky. Používajte striekačky Cadence s 3-cestným uzatváracím ventilom a striekačku s objemom 3 ml.
- Prepláchnite zostavu RHW a dutinu balónika roztokom kontrastnej látky a fyziologického roztoku v pomere 50:50 (vytlačte čo najviac vzduchu).
- Pomocou zavádzajúceho drôtu zavádzajte vodiaci drôt cez RHW takmer k hrotu katétra s balónikom.
- Znovu prepláchnite lumen balónika, aby sa z neho odstránil vzduch.
- Vodiaci drôt zasúvajte až za hrot.
- Nafúknite balónik (pri prvom nafukovaní sa bude zasekávať).
- Skontrolujte, či nie sú prítomné bublinky.
- Ak sú prítomné bublinky, vytiahnite drôt z katétra a opakujte kroky 4 až 7.
- Až do zavedenia do pacienta držte balónik a hrot katétra v sterilnej vode alebo fyziologickom roztoku. Tým zostane drôt hydratovaný a voľne pohyblivý.

Obr. 2: Poloha vodiaceho drôtu pri nafukovaní balónika



1. Tesnenie na nafúknutie balónika

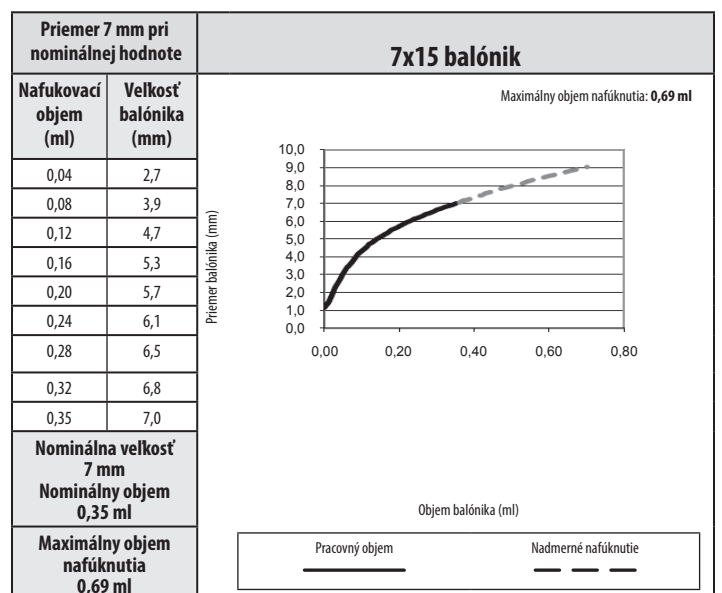
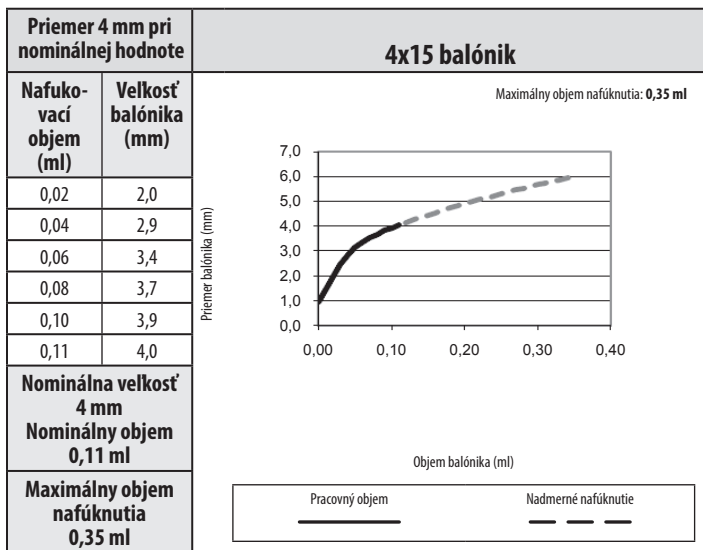
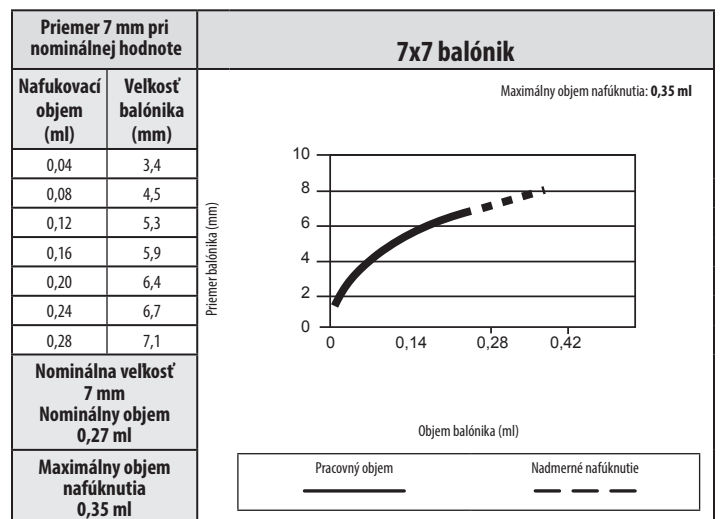
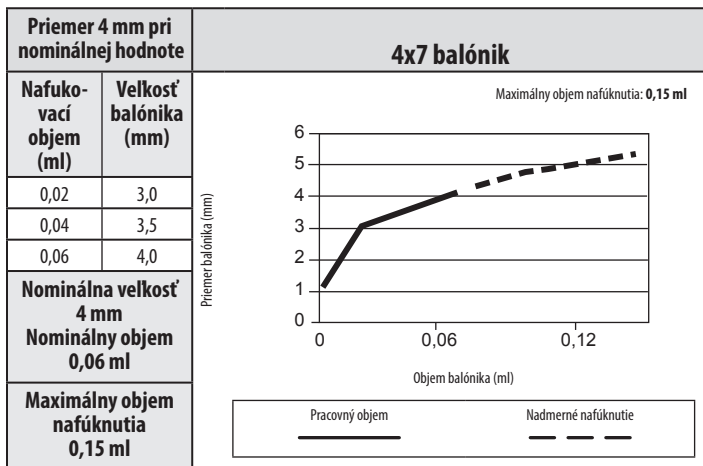
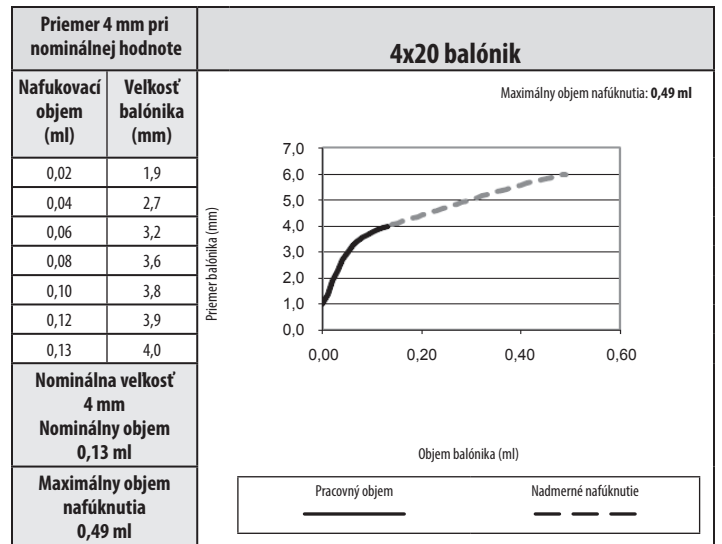
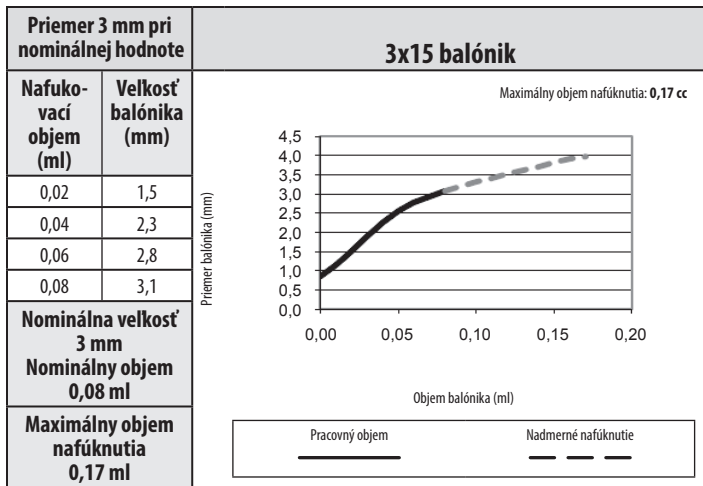
NÁVOD NA POUŽÍVANIE

- Zavádzajte systém cez proximálny ventil zavádzacieho puzdra alebo cez RHW pripojený na rozbočovač zavádzacieho katétra a do cievného systému.
- Distálny koniec RTG-contrastnej časti vodiaceho drôtu zavádzajte až za distálnu RTG-contrastnú značku katétra a sledujte do zvolenej cievy.
- Ak chcete nafúknuť balónik, pomocou striekačky s objemom 1 ml jemne aplikujte potrebné množstvo odporúčaného kontrastného roztoku. Balónik sa nemôže nafúknuť, kým časť distálnych 10 cm hrotu vodiaceho drôtu neprekrýje distálne nafukovacie otvory katétra. **Neprekračujte maximálny odporúčaný nafukovací objem, aby nedošlo k prasknutiu balónika.**
- Balónik vyfukujte jemným vytiahnutím piestu striekačky. Nesfukujte balónik vytiahnutím vodiaceho drôtu z hrotu katétra.
- Po nafúknutí, ak potrebujete vypláchnuť centrálnu dutinu, vytiahnite hrot vodiaceho drôtu proximálne od proximálnej značky balónika a jemne prepláchnite odporúčaným kontrastným roztokom. Sledujte, či sa počas preplachovania balónik nenafúkol.
- Ukončíte preplachovanie. Zaveďte vodiaci drôt za hrot katétra a zavádzajte do zvolenej cievy pre potreby ďalšieho nafúknutia.
- Po opakovaných nafúknutiach je potrebné katéter vodiaci drôt vytiahnuť a skontrolovať. Skontrolujte funkciu balónika a skontrolujte, či na hrote alebo v nafukovacích otvoroch nie je prítomná krvná zrazenina.

Tabuľka nafukovania balónikov pre modely

104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 a 104-4715

Priemer 3 mm pri nominálnej hodnote		3x7 balónik	
Nafukovací objem (ml)	Veľkosť balónika (mm)	<p>Maximálny objem nafúknutia: 0,08 ml</p>	
0,02	2,2		
0,04	3,1		
Nominálna veľkosť 3 mm Nominálny objem 0,04 ml			
Maximálny objem nafúknutia 0,08 ml			



Tabuľka nafukovania balónikov pre modely 104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530											
3 mm priemer pri nominálnej hodnote		4 mm priemer pri nominálnej hodnote				5 mm priemer pri nominálnej hodnote					
Dĺžka balónika:											
10 mm		15 mm		20 mm		30 mm		30 mm			
Nafukovací objem (ml)	Veľkosť balónika (mm)	Nafukovací objem (ml)	Veľkosť balónika (mm)	Nafukovací objem (ml)	Veľkosť balónika (mm)	Nafukovací objem (ml)	Veľkosť balónika (mm)	Nafukovací objem (ml)	Veľkosť balónika (mm)		
0,02	2,0	0,02	1,8	0,02	2,0	0,02	2,0	0,02	1,9		
0,04	2,4	0,04	2,3	0,04	2,6	0,04	2,4	0,04	2,5		
0,06	2,7	0,06	2,5	0,06	3,0	0,06	2,8	0,06	2,9		
0,08	3,0	0,08	2,7	0,08	3,3	0,08	3,0	0,08	3,2		
Nominálna veľkosť 3,0 mm	0,10	2,8	0,10	3,5	0,10	3,2	0,10	3,1	0,10	3,4	
	0,12	3,0	0,12	3,7	0,12	3,4	0,12	3,2	0,12	3,5	
	0,14	3,9	0,14	3,6	0,14	3,4	0,14	2,9	0,14	3,6	
	0,16	4,1	0,16	3,7	0,16	3,5	0,16	3,0	0,16	3,8	
	0,18	3,9	0,18	3,6	0,18	3,1	0,18	3,9	0,18	3,8	
	0,20	4,0	0,20	3,7	0,20	3,3	0,20	4,0	0,20	3,9	
	0,22	3,8	0,22	3,4	0,22	4,2	0,22	4,0	0,22	3,7	
	0,24	3,9	0,24	3,5	0,24	4,3	0,24	4,1	0,24	3,8	
	0,26	4,0	0,26	3,6	0,26	4,4	0,26	4,2	0,26	3,8	
	0,28	3,7	0,28	4,5	0,28	4,3	0,28	4,3	0,28	3,8	
	0,30	3,7	0,30	4,6	0,30	4,3	0,30	4,3	0,30	3,9	
	0,32	3,8	0,32	4,8	0,32	4,4	0,32	4,4	0,32	3,9	
	0,34	3,9	0,34	4,9	0,34	4,9	0,34	4,5	0,34	4,0	
	0,36	4,0	0,36	5,0	0,36	5,0	0,36	4,6	0,36	4,1	
	Nominálna veľkosť 4,0 mm	0,38	4,7	0,38	4,2	0,38	4,7	0,38	4,2	0,38	4,2
		0,40	4,8	0,40	4,2	0,40	4,8	0,40	4,2	0,40	4,2
0,42		4,9	0,42	4,3	0,42	4,9	0,42	4,3	0,42	4,3	
0,44		5,0	0,44	4,4	0,44	5,0	0,44	4,4	0,44	4,4	
0,46		4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	
0,50		4,6	0,50	4,7	0,50	4,7	0,50	4,7	0,50	4,7	
0,54		4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	
0,58		4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	
0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9		
0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0		
Nominálna veľkosť 5,0 mm	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	
	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0	0,66	5,0	
Maximálny špecifikovaný objem:											
0,08 ml	0,12 ml	0,16 ml	0,20 ml	0,26 ml	0,36 ml	0,36 ml	0,44 ml	0,62 ml			

TECHNICKÉ RADY

Postup výmeny vodiaceho drôtu

Ak je potrebné upraviť tvar hrotu vodiaceho drôtu, drôt je možné vymeniť nasledovným postupom:

1. Pripojte striekačku s objemom 3 ml naplnenú odporúčaným kontrastným roztokom na vypláchnutie uzatváracieho ventilu. (Pozri obr. 1).
2. Otvorte ventil do RHV a do katétra, uvoľnite gombík RHV. Pri pomalom vytáhaní vodiaceho drôtu pomaly aplikujte odporúčaný kontrastný roztok pomocou striekačky s objemom 3 ml, pozorujte prítom, či sa nenafúkol balónik.
3. Po úplnom vybratí vodiaceho drôtu úplne zatvorte ovládač RHV.
4. Ak chcete zaviesť nový vodiaci drôt, otvorte ovládač HRV a do rozbočovača zaveďte zavádzač vodiaceho drôtu. Zasuňte vodiaci drôt do proximálnej časti tela tak, aby hrot vodiaceho drôtu zostal proximálne od proximálnej značky balónika, vyberte zavádzač drôtu a jemne vypláchnite RHV.
5. Zatvorte ovládač RHV a jemne prepláchnite dutinu katétra pomocou striekačky s objemom 3 ml predtým než vodiaci drôt prejde cez distálnu značku.
6. Pokračujte hrotom vodiaceho drôtu von z katétra a pokračujte podľa pokynov.

Postup aplikácie embolizačných špirál s pomocou balónika (BAC)

Podľa literatúry dokáže technika aplikácie embolizačných špirál pomocou balónika (BAC) priniesť nasledujúce výhody do endovaskulárnej liečby aneuryziem:

- umožňuje umiestnenie špirál do aneuryziem so širokým krčkom;
- zvyšuje hustotu špirál v aneuryzme

Ak sa stanoví, že aplikácia embolizačných špirál pomocou balónika (BAC) je vhodný postup, odporúča sa nasledujúci postup:

1. Sfúknutý balónik katétra zaveďte cez krčok aneuryzmy.
2. Zároveň musíte mať prístup do vaku aneuryzmy pomocou mikrokatétra, aby ste mohli aplikovať špirály.
3. Nafúknite balónik.

4. Pomocou mikrokatétra aplikujte špirály do vaku aneuryzmy.
5. Sfúknite balónik.
6. Skontrolujte potenciálnu migráciu špirál a požadovanú hustotu špirál.
7. Ak potrebujete zmeniť polohu alebo pridať ďalšie špirály, opakujte kroky 3 až 6, kým nedosiahnete požadovaný výsledok.

VIZUALIZÁCIA BALÓNIKA

- Ak počas nafukovania nie je balónik viditeľný, do dutiny balónika sa mohla dostať krv. Môže sa to stať pri nadmernej manipulácii s vodiacim drôtom alebo ak sa vodiaci drôt zavedie za hrot katétra a na sfúknutie balónika sa použil veľký podtlak v striekačke.
- Ak chcete odstrániť krv z dutiny balónika, vytiahnite vodiaci drôt proximálne od proximálnej značky na balóniku a jemne prepláchnite odporúčaným kontrastným roztokom.

SFÚKNUTIE BALÓNIKA

- Balónik sa musí vždy sfukovať s vodiacim drôtom zavedeným za hrot katétra, aby sa minimalizovala aspirácia krvi do dutiny.
- Nevyťahujte hrot vodiaceho drôtu na sfúknutie balónika.
- Nikdy neaspirujte, keď je vodiaci drôt vytiahnutý proximálne od hrotu katétra.

PODMIENKY NADMERNÉHO SFÚKNUTIA BALÓNIKA

Tabuľka viskozity kontrastného roztoku

Usporiadané podľa viskozity pri 37 °C						Riedenie kontrastnej látky fyziologickým roztokom			
Skupina č. (podľa rozsahu viskozity)	Značka	Popis modelu	Osmolalita mOsm/kg	Viskozita pri 37 °C	Ekvivalent viazaného jódu ml	Čas sfúknutia			
						Odporúčanie 50/50	67/33	100% kontrast	
1 (1,5 až 4 cP)	Omnipaque	140	290	1,50	140	15–50 s	20–60 s	40–115 s	
	Isovue	200	413	2,00	200				
	Omnipaque	180	360	2,00	180				
	Isovue	250	524	3,00	250				
	Omnipaque	240	510	3,30	240				
	Hypaque 76	76	2160	4,00	282–292				
	Conray 60	60	1400	4,00	282				
	Renografin 76	76	1940	4,00	282–292				
					0,46				4,5
					0,48				4,5
2 (4 až 9 cP)	Isovue	300	616	4,70	300	18–55 s	25–100 s	105–230 s	
	Ultravist	300	607	4,90	300				
	Oxilan	300	585	5,10	300				
	Optiray	300	651	5,50	300				
	Omnipaque	300	640	6,10	300				
	Visipaque	270	290	6,30	270				
	Hexabrix	N/A	600	7,50	320				
	Oxilan	350	695	8,10	350				
	Optiray	350	792	9,00	350				
	4 (9 až 11 cP)	Isovue	370	796	9,40				370
Ultravist		370	774	10,00	370				
Omnipaque		350	780	10,60	350				
Visipaque		320	290	11,80	320				

Română

Instrucțiuni de utilizare

RO

Sistem cu balon de ocluzie

ATENȚIE

- Conform legislației federale (SUA), utilizarea acestui dispozitiv se va face doar de către un medic sau la recomandarea acestuia.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de medici care dețin cunoștințe temeinice în ceea ce privește procedurile de intervenție radiologice, angiografice și percutanate.
- Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

CONȚINUT

Un (1) cateter cu balon de ocluzie și un (1) fir de ghidare hidrofob de 0,010".

DESCRIERE

Sistemul cu balon de ocluzie constă într-un cateter cu balon cu un singur lumen care presupune inserarea unui fir de ghidare de 0,010" pentru ocluzionarea lumenului central, în vederea umflării balonului. Atunci când vârful spiralat distal din platină de 10 cm al firului de ghidare este înaintat către sau dincolo de vârful cateterului, acesta ocluzionează găurile de umflare, permițând umflarea balonului prin găurile laterale ale cateterului.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul cu balon de ocluzie sunt indicate pentru utilizarea la vasele de sânge ale vasculaturii periferice și neurologice atunci când se dorește o ocluzie temporară. Aceste catetere oferă o tehnică de selectare a vasului sanguin prin ocluzie vasculară temporară, care servește la oprirea sau controlarea selectivă a fluxului sanguin. Cateterul cu balon de ocluzie pot fi utilizate și la embolizarea cu balon a anevrismelor intracraniene și tratarea vasospasmului.

CONTRAINDICAȚII

- A nu se folosi în cadrul procedurilor de embolectomie și angioplastie
- A nu se folosi la vasele coronariene
- A nu se folosi drept cateter de infuzie
- A nu se folosi pentru pacienți pediatrici sau nou-născuți

AVERTISMENTE

- Evitați spălarea continuă atunci când firul de ghidare este înaintat către vârful cateterului, pentru a preveni umflarea accidentală a balonului.
- Nu depășiți volumul de umflare maxim recomandat, deoarece balonul se poate rupe.
- Verificați fluoroscopic dimensiunea vasului, pentru a vă asigura că balonul umflat nu depășește dimensiunea vasului.
- Asigurați-vă că s-au obținut dimensiunile corespunzătoare ale vaselor înainte de a începe orice proceduri de spiralare cu balon (BAC).
- Nu mențineți umflarea un timp îndelungat, deoarece ocluzia de lungă durată poate duce la un grad sporit de complicații.
- Acest dispozitiv este furnizat STERIL, de unică folosință. A nu se reprocessa sau resteriliza. Reprocesarea și resterilizarea cresc riscul de infecție la pacient și de performanță compromisă a dispozitivului.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Nu retrageți firul de ghidare pentru dezumflarea balonului, ci aplicați presiune negativă la seringă pentru dezumflare.
- Nu remodelați cateterul cu ajutorul vaporilor, deoarece acest lucru poate compromite integritatea materialului balonului.
- Nu folosiți cateterul pentru angiografie subselectivă, deoarece poate rezulta o umflare accidentală a balonului.
- Nu înaintați cateterul dacă întâmpinați rezistență până când nu determinați cauza rezistenței prin fluoroscopie.
- Utilizați doar mediul de umflare recomandat pentru balon, și anume o soluție 50:50 cu volum de 60% substanță de contrast și ser fiziologic steril normal.
- Nu folosiți aer sau orice mediu gazos pentru umflarea balonului.
- Evitați atingerea materialului balonului, deoarece reziduurile substanței de contrast se pot lipi de mânuși.
- Asigurați-vă că firul de ghidare poate fi bine fixat în valva hemostatică rotativă (VHR). Orice mișcare accidentală a firului de ghidare proximal poate provoca pătrunderea sângelui în lumenul balonului, ceea ce poate împiedica dezumflarea balonului.

DEPOZITAREA

Acest dispozitiv trebuie depozitat într-un loc uscat, la temperaturi cuprinse între 10 °C (50 °F) și 32 °C (90 °F).

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar fără a se limita la:

- Ruptura vasului
- Perforarea vasului sau a peretelui arterial
- Deces
- Infecție
- Accident vascular cerebral sau infarct
- Vasospasm
- Ischemie
- Formarea și eliberarea trombilor, pe măsură ce inserția se prelungeste

COMPATIBILITATE

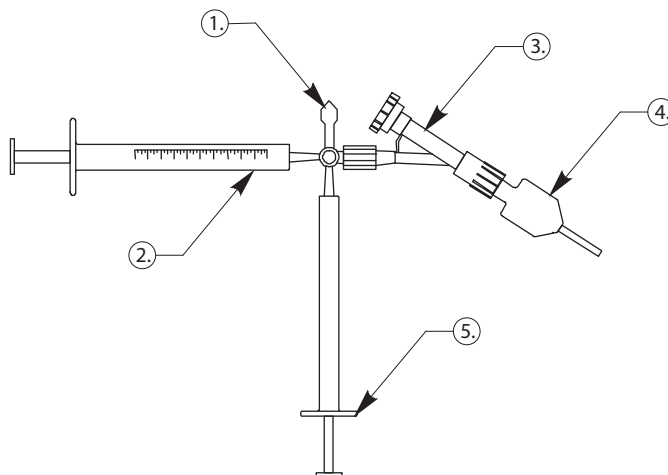
Diametrul exterior maxim al sistemului cu balon de ocluzie este indicat în tabelul de mai jos. Este indicat să utilizați catetere de ghidare sau angiografie de dimensiuni corespunzătoare.

Număr model	Diametru exterior maxim
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,046"
104-4770	0,046"

Sistemul cu balon depinde de firul de ghidare de 0,010" pentru umflarea balonului.

PREGĂTIREA SISTEMULUI

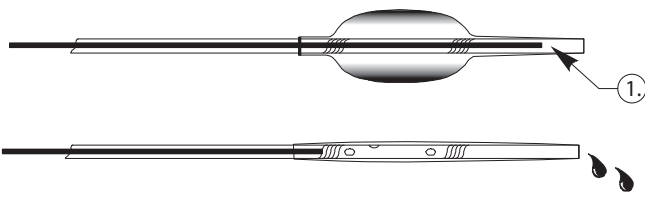
Figura 1: Pregătirea adecvată a sistemului



- Ventil de oprire cu 3 căi
- Seringă 3 cc/ml
- VHR
- Conectorul cateterului
- Seringă 1 cc/ml

- Hidratați întotdeauna mai întâi firul de ghidare, deoarece acest lucru va asigura un timp corespunzător de hidratare (30 de secunde) în timp ce pregătiți balonul.
- Atașați VHR și seringile la balon. Folosiți seringă Cadence la ventilul de oprire cu 3 căi și seringă de 3 ml.
- Purjați ansamblul VHR și lumenul balonului cu soluția din substanță de contrast și ser fiziologic 50:50 (îndepărtați cât mai mult aer posibil).
- Folosind un dispozitiv de introducere a firului, înaintați firul de ghidare prin VHR până aproape de vârful cateterului cu balon.
- Spălați din nou lumenul balonului pentru a vă asigura că aerul a fost îndepărtat.
- Înaintați firul de ghidare dincolo de vârf.
- Umflați balonul (acesta se va lipi la prima umflare).
- Verificați dacă există bule.
- Dacă există bule, retrageți firul în interiorul cateterului și repetați pașii 4 - 7.
- Păstrați vârful balonului în apă sterilă sau ser fiziologic până la utilizarea la pacient. Acest lucru va menține firul hidratat și mobil.

Figura 2: Poziția firului de ghidare pentru umflarea balonului



1. Garnitura pentru umflarea balonului

ÎNDRUMĂRI DE UTILIZARE

- Înaintați sistemul prin valva proximală a tecii de introducere sau VHR atașată la conectorul unui cateter de ghidare, iar apoi pătrundeți în vasculatură.
- Înaintați o secțiune a firului de ghidare radioopac distal dincolo de marcajul radioopac distal al cateterului și direcționați către vasul selectat.
- Pentru umflarea balonului, utilizați seringă de 1 ml pentru a infuza încet volumul dorit de soluție de contrast recomandată. Balonul nu se poate umfla decât dacă o secțiune a vârfului de 10 cm al firului de ghidare distal ocuzionează găurile distale de umflare ale cateterului. **Nu depășiți volumul de umflare maxim recomandat, deoarece balonul se poate rupe.**
- Dezumflați balonul retrăgând încet pistonul seringii. Nu retrageți firul de ghidare de la vârful cateterului pentru dezumflare.
- După umflarea balonului, dacă se dorește spălarea lumenului central, retrageți vârful firului de ghidare din apropierea marcajului proximal al balonului și spălați încet cu soluția de contrast recomandată. Monitorizați balonul pentru a preveni o eventuală umflare în timpul procedurii de spălare.
- Întrerupeți spălarea. Înaintați firul de ghidare dincolo de vârful cateterului și direcționați către vasul selectat pentru umflări suplimentare.
- După umflări multiple, cateterul și firul de ghidare trebuie îndepărtate și inspectate. Verificați performanța balonului și inspectați pentru a vedea dacă există cheaguri la vârful sau la găurile de umflare.

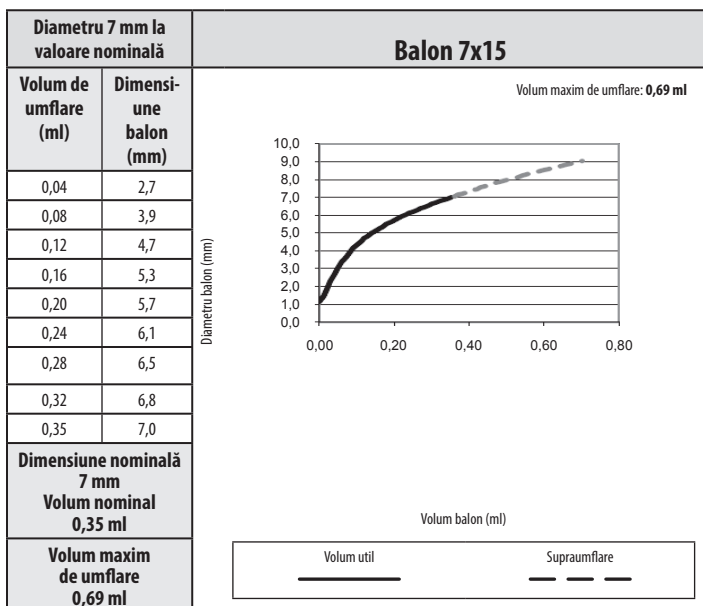
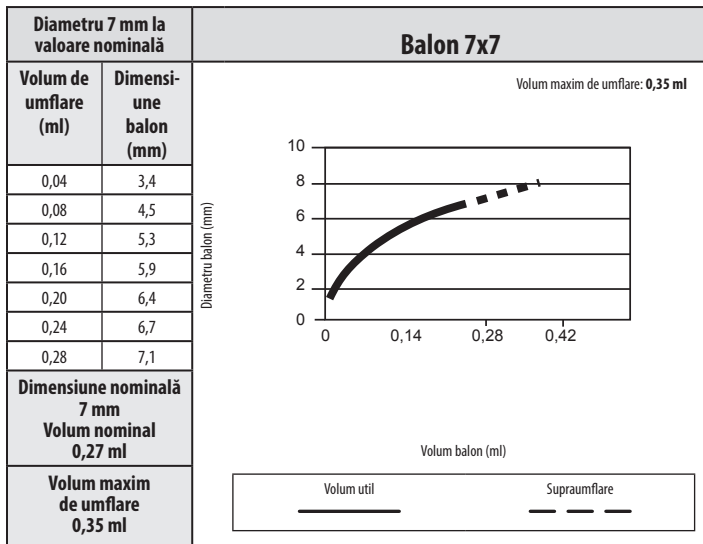
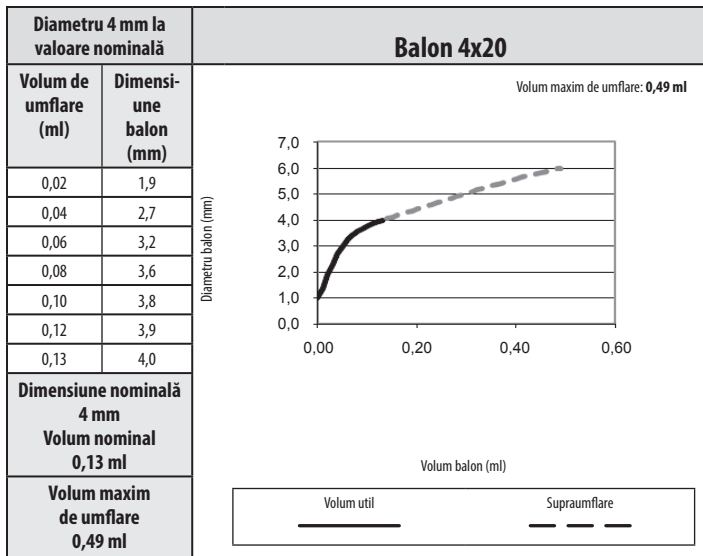
Tabel de concordanță pentru umflarea balonului la modelele 104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 și 104-4715

Diametru 3 mm la valoarea nominală		Balon 3x7	
Volum de umflare (ml)	Dimensiune balon (mm)	Volum maxim de umflare: 0,08 ml	
0,02	2,2		
0,04	3,1		
Dimensiune nominală 3 mm Volum nominal 0,04 ml			
Volum maxim de umflare 0,08 ml			

Diametru 3 mm la valoarea nominală		Balon 3x15	
Volum de umflare (ml)	Dimensiune balon (mm)	Volum maxim de umflare: 0,17 ml	
0,02	1,5		
0,04	2,3		
0,06	2,8		
0,08	3,1		
Dimensiune nominală 3 mm Volum nominal 0,08 ml			
Volum maxim de umflare 0,17 ml			

Diametru 4 mm la valoarea nominală		Balon 4x7	
Volum de umflare (ml)	Dimensiune balon (mm)	Volum maxim de umflare: 0,15 ml	
0,02	3,0		
0,04	3,5		
0,06	4,0		
Dimensiune nominală 4 mm Volum nominal 0,06 ml			
Volum maxim de umflare 0,15 ml			

Diametru 4 mm la valoarea nominală		Balon 4x15	
Volum de umflare (ml)	Dimensiune balon (mm)	Volum maxim de umflare: 0,35 ml	
0,02	2,0		
0,04	2,9		
0,06	3,4		
0,08	3,7		
0,10	3,9		
0,11	4,0		
Dimensiune nominală 4 mm Volum nominal 0,11 ml			
Volum maxim de umflare 0,35 ml			



Tabel de concordanță pentru umflarea balonului la modelele 104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530

Diametru 3 mm la valoarea nominală		Diametru 4 mm la valoarea nominală				Diametru 5 mm la valoarea nominală			
Lungime balon:									
10 mm		15 mm		10 mm		15 mm		30 mm	
Volum de umflare (ml)	Dimensiune balon (mm)	Volum de umflare (ml)	Dimensiune balon (mm)	Volum de umflare (ml)	Dimensiune balon (mm)	Volum de umflare (ml)	Dimensiune balon (mm)	Volum de umflare (ml)	Dimensiune balon (mm)
0,02	2,0	0,02	1,8	0,02	2,0	0,02	1,7	0,02	2,0
0,04	2,4	0,04	2,3	0,04	2,6	0,04	2,4	0,04	2,5
0,06	2,7	0,06	2,5	0,06	3,0	0,06	2,8	0,06	2,3
0,08	3,0	0,08	2,7	0,08	3,3	0,08	3,0	0,08	2,6
0,10	2,8	0,10	3,5	0,10	3,2	0,10	3,1	0,10	2,7
0,12	3,0	0,12	3,7	0,12	3,4	0,12	3,2	0,12	2,8
0,14	3,9	0,14	3,6	0,14	3,4	0,14	3,4	0,14	2,9
0,16	4,1	0,16	3,7	0,16	3,5	0,16	3,0	0,16	3,8
0,18	3,9	0,18	3,6	0,18	3,6	0,18	3,1	0,18	3,9
0,20	4,0	0,20	3,7	0,20	3,7	0,20	3,3	0,20	4,0
0,22	3,8	0,22	3,4	0,22	4,2	0,22	4,2	0,22	4,0
0,24	3,9	0,24	3,5	0,24	4,3	0,24	4,3	0,24	4,1
0,26	4,0	0,26	3,6	0,26	4,4	0,26	4,4	0,26	4,2
0,28	3,7	0,28	4,5	0,28	4,3	0,28	4,3	0,28	3,8
0,30	3,7	0,30	4,6	0,30	4,3	0,30	4,3	0,30	3,9
0,32	3,8	0,32	4,8	0,32	4,4	0,32	4,4	0,32	3,9
0,34	3,9	0,34	4,9	0,34	4,5	0,34	4,5	0,34	4,0
0,36	4,0	0,36	5,0	0,36	4,6	0,36	4,6	0,36	4,1
						0,38	4,7	0,38	4,2
						0,40	4,8	0,40	4,2
						0,42	4,9	0,42	4,3
						0,44	5,0	0,44	4,4
								0,46	4,5
								0,48	4,5
								0,50	4,6
								0,52	4,7
								0,54	4,7
								0,56	4,8
								0,58	4,9
								0,60	4,9
								0,62	5,0
									Dimensiune nominală 5,0 mm

Volum nominal maxim:

0,08 ml	0,12 ml	0,16 ml	0,20 ml	0,26 ml	0,36 ml	0,36 ml	0,44 ml	0,62 ml
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

SUGESTII TEHNICE

Tehnică de schimbare a firului de ghidare

În cazul în care vârful firului de ghidare necesită o remodelare, se poate efectua o schimbare a firului cu ajutorul următoarei tehnici:

- Atașați o seringă de 3 ml umplută cu soluția de contrast recomandată pentru spălare la ventilul de oprire. (consultați Figura 1).
- Deschideți ventilul de oprire la VHR și cateter; slăbiți mânerul VHR. În timp ce rețineți ușor firul de ghidare, infuzați încet soluția de contrast recomandată cu ajutorul seringii de 3 ml, monitorizând balonul pentru a preveni o eventuală umflare.
- Închideți mânerul VHR după scoaterea totală a firului de ghidare.
- Pentru a insera un nou fir de ghidare, deschideți mânerul VHR și inserați un dispozitiv de introducere a firului de ghidare în conector. Înaintați firul de ghidare până la axul proximal, lăsând vârful firului în apropierea marjajului proximal al balonului, apoi scoateți dispozitivul de introducere și spălați încet VHR.
- Închideți mânerul VHR și spălați ușor lumenul cateterului cu seringă de 3 ml înainte ca firul de ghidare să treacă dincolo de marjajul distal.
- Înaintați vârful firului de ghidare dincolo de vârful cateterului și continuați conform instrucțiunilor.

Tehnică de spiralare cu balon (BAC)

Studiile au arătat că procedura de spiralare cu balon (BAC) poate furniza următoarele beneficii în cadrul tehnicilor endovasculare de tratament al anevrismelor:

- Permiteerea amplasării unor spirale inițiale la anevrismele cu colet larg
- Creșterea densității de amplasare a spiralelor în cadrul unui anevrism

Dacă se consideră că procedura de spiralare cu balon (BAC) este o opțiune adecvată, se recomandă următoarea tehnică procedurală:

1. Дирекционати секциите деzumflаtа а cateterului cu balon prin coletul anevrismului.
2. Accesаџи в mod simultan sacul anevrismului cu ajutorul microcateterului pentru амplasarea spiralelor.
3. Umflаџи balonul.
4. Pоziџиоnаџи spiralele в sacul anevrismului cu ajutorul microcateterului.
5. Dezumflаџи balonul.
6. Inspectаџи pentru а vedea dаcа еxistа о потенциална migrare а spiralelor, cаџ џи densitatea doritа de амplasare.
7. Dаcа еste necesarа reрозиџиоnarea sau аdаѓгarea de spirale suplimentare, repetaџи паџи 3-6 пана а obtђnerа rezultatul dorit.

VIZUALIZAREA BALONULUI

- Dаcа balonul nu еste vizibil в timpul unei proceduri de umflаre, еste posibil sа fi pаtrъns sаnge в lumenul cateterului. Acest lucru se poate intаmplа в timpul unei manipulаri ample а firului de ghidare, sau в cazul в care firul de ghidare еste extins dincolo de vаrful cateterului џи s-a aplicat un vacuum puternic а seringа pentru dezumflаrea balonului.
- Pentru а elimina sаngele din lumen, dezumflаџи balonul, retraгеџи firul de ghidare din аpropierea marcаџului proximal al balonului џи aplicaџи о процедура de spаlare uрoара cu soluџия de contrast recomandаtа.

DEZUMFLAREA BALONULUI

- Balonul trebuie intоdеаuna dezumflаt cu firul de ghidare rаmas dincolo de vаrful cateterului, pentru а minimiza аspirаџия sаngelui в lumen.
- Nu retraгеџи vаrful firului de ghidare pentru dezumflаrea balonului.
- Nu аспираџи niciodаtа аtunci cаnd firul de ghidare еste retras в аpropierea vаrfului cateterului.

ESTIMАRI REFERITOARE LA DEZUMFLAREA SEMNIFICATIVА А BALONULUI

Tabel de selecџie а vаscozitаџи soluџии de contrast

Clasificare в functie de vаscozitаtea la 37 °C						Dilufje substanџа de contrast/ser fiziologic		
Grupа nr. (в functie de intervalul de vаscozitаte)	Marca	Descrie model	Osmоlаlitаte mOsm/kg	Vаscozitаte la 37 °C	Echivalent iod legat ml	Timp de dezumflаre		
						50/50 Recomandare	67/33	Substanџа contrast 100%
1 (1,5 – 4 cP)	Omnipaque	140	290	1,50	140	15–50 secunde	20–60 secunde	40–115 secunde
	Isovue	200	413	2,00	200			
	Omnipaque	180	360	2,00	180			
	Isovue	250	524	3,00	250			
	Omnipaque	240	510	3,30	240			
	Hyраque 76	76	2160	4,00	282–292			
	Conray 60	60	1400	4,00	282			
Renografin 76	76	1940	4,00	282–292				
2 (4 – 9 cP)	Isovue	300	616	4,70	300	18–55 secunde	25–100 secunde	105–230 secunde
	Ultravist	300	607	4,90	300			
	Oxilan	300	585	5,10	300			
	Optiray	300	651	5,50	300			
	Omnipaque	300	640	6,10	300			
	Visipaque	270	290	6,30	270			
	Hexabrix	N/A	600	7,50	320			
	Oxilan	350	695	8,10	350			
Optiray	350	792	9,00	350				
4 (9 – 11 cP)	Isovue	370	796	9,40	370	19–65 secunde	35–125 secunde	135–445 secunde
	Ultravist	370	774	10,00	370			
	Omnipaque	350	780	10,60	350			
	Visipaque	320	290	11,80	320			

Български Указания за употреба

BG

Оклузионна система с балон

ВНИМАНИЕ

- Федералното законодателство (на САЩ) ограничава употребата на този уред само от или по поръчка на лекар.
- Този уред трябва да се използва само от лекари, които са напълно запознати с процедурите за извършване на ангиография и перкутанна радиологична интервенция.
- Не употребявайте, ако торбичката е отворена или повредена.

СЪДЪРЖАНИЕ

Един (1) оклузионен балонен катетър и един (1) 0,010" хидрофилен водач.

ОПИСАНИЕ

Оклузионната система с балон представлява балонен катетър с единичен лумен, който изисква въвеждането на водач 0,010", който да оклудира централния лумен и да позволи раздуване на балона. След като 10-сантиметровият дистален връх с платинена спирала на водача бъде придвижен във или отвъд върха на катетъра, той запушва отворите за раздуване, като по този начин позволява балонът да бъде раздут през страничните отвори на катетъра.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Оклузионните балонни катетри са предназначени за употреба в кръвоносни съдове на периферната и нервната съдова система, когато е необходима временна оклузия. Тези катетри предлагат избирателна съдова техника за временна съдова оклузия, която е удобна, тъй като осигурява избирателно спиране и контролиране на кръвния поток; оклузионните балонни катетри могат да се използват и при емболизация с помощта на балон на интракраниални аневризми и лечение на вазоспазми.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не е предназначен за процедури за емболектомия и ангиопластика
- Не е предназначен за употреба в коронарни съдове
- Не е предназначен за употреба като катетър за инфузия
- Не е предназначен за употреба при деца или новородени

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не извършвайте непрекъснато промиване, докато придвижвате водача към върха на катетъра, за да се избегне неволно раздуване на балона.
- Не превишавайте максимално препоръчания обем на раздуване, тъй като може да настъпи разкъсване на балона.
- Проверете размера на съда чрез флуороскопия, като се уверите, че в раздуто състояние балонът не надвишава размера на съда.
- Уверете се, че са получени точните размери на съда, преди извършването на процедури по спирална емболизация с помощта на балон (BAC).
- Не поддържайте балона раздут за дълги периоди от време, тъй като продължителна оклузия може да доведе до множество усложнения.
- Уредът се доставя СТЕРИЛЕН и е само за еднократна употреба. Да не се преработва или стерилизира повторно. Преработката и повторната стерилизация увеличават рисковете от инфектиране на пациента и нарушаване на функционалността на уреда.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не изтегляйте водача, за да изпуснете балона, а вместо това издърпайте буталото на спринцовката, за да изпуснете.
- Не използвайте пара за оформяне на катетъра, тъй като така може да се наруши целостта на материала на балона.
- Не използвайте катетъра за субселективна ангиография, тъй като това може да доведе до неволно раздуване на балона.
- Не придвижвайте катетъра при наличие на съпротивление, докато не откриете източника на съпротивлението с помощта на флуороскопия.
- Използвайте само препоръчаното вещество за раздуване на балона, което е разтвор в обемно съотношение 50:50 на 60% контрастно вещество и обикновен, стерил физиологичен разтвор.
- Не използвайте въздух или газообразно вещество за раздуване на балона.
- Не докосвайте материала на балона, тъй като върху ръкавиците може да залепне остатъчно количество контрастно вещество.
- Уверете се, че водачът може да бъде стабилно затегнат във въртящата се хемостатична клапа RNV. Неволно проксимално изместване на водача може да предизвика навлизане на кръв в лумена на балона, което има вероятност да възпрепятства раздуването на балона.

СЪХРАНЕНИЕ

Този уред трябва да се съхранява на сухо място при температура между 50 °F (10 °C) и 90 °F (32 °C).

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следните:

- Разкъсване на съда
- Смърт
- Удар или инфаркт
- Ишемия
- Перфорация на съда или на артериалната стена
- Инфекция
- Вазоспазъм
- Образуване и освобождаване на тромб, вероятността от което нараства при продължително въвеждане

СЪВМЕСТИМОСТ

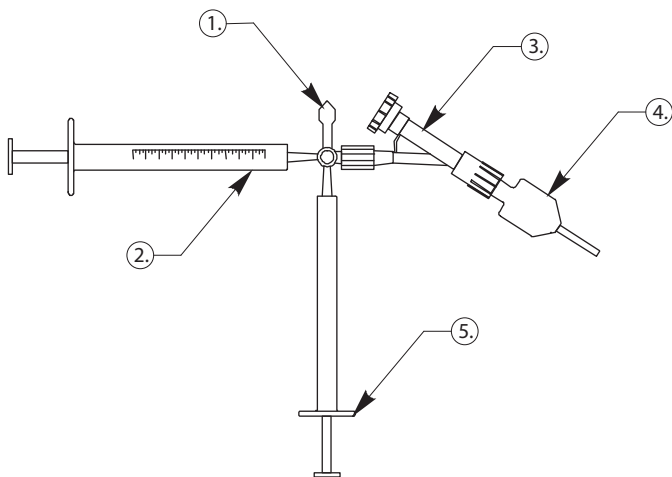
Максималните външни диаметри на оклузионната система с балон са посочени в таблицата по-долу, използвайте подходящо оразмерени водещи или ангиографски катетри.

Номер на модела	Максимален външен диаметър
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,046"
104-4770	0,046"

За да бъде раздут балонът, балонната система използва водача с размер 0,010" (0,025 см).

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА

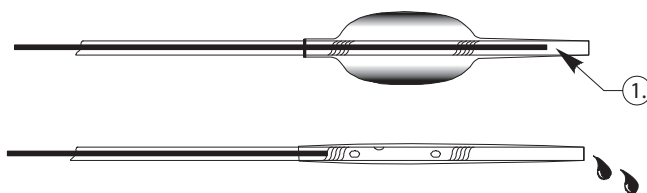
Фигура 1: Правилно сглобяване на системата



1. 3-пътен спирателен кран
2. Спринцовка 3 куб.см/мл
3. RNV
4. Хъб на катетъра
5. Спринцовка 1 куб.см/мл

1. Винаги първо хидратирайте водача, което ще осигури подходящо време за хидратация (30 секунди), докато подготвяте балона.
2. Свържете RNV и спринцовките към балона. Използвайте спринцовка Cadence с 3-пътен спирателен кран и спринцовка 3 куб.см.
3. Прочистете блока на RNV и лумена на балона с разтвор 50:50 на контрастно вещество и физиологичен разтвор (отстранете възможно най-голямо количество въздух).
4. С помощта на интродюсера за водача придвижете водача през RNV почти до върха на балонния катетър.
5. Промийте отново лумена на балона, за да се гарантира, че въздухът е отстранен.
6. Придвижете водача отвъд върха.
7. Раздуйте балона (ще е залепнал при първото раздуване).
8. Проверете за наличието на мехурчета.
9. Ако такива има, изтеглете водача във вътрешността на катетъра и повторете стъпки от 4 до 7.
10. Оставете върха на балона в стерилна вода или физиологичен разтвор, докато стане необходим за използване при пациент. По този начин водачът ще се поддържа хидратиран и ще се движи свободно.

Фигура 2: Позиция на водача за раздуване на балона



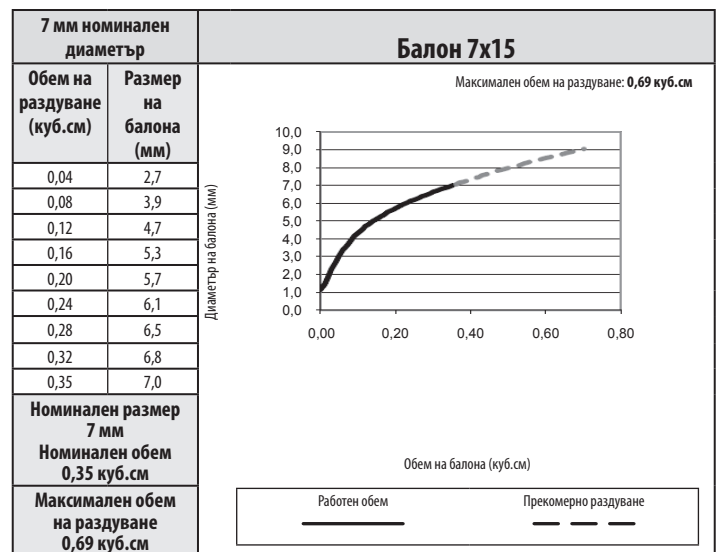
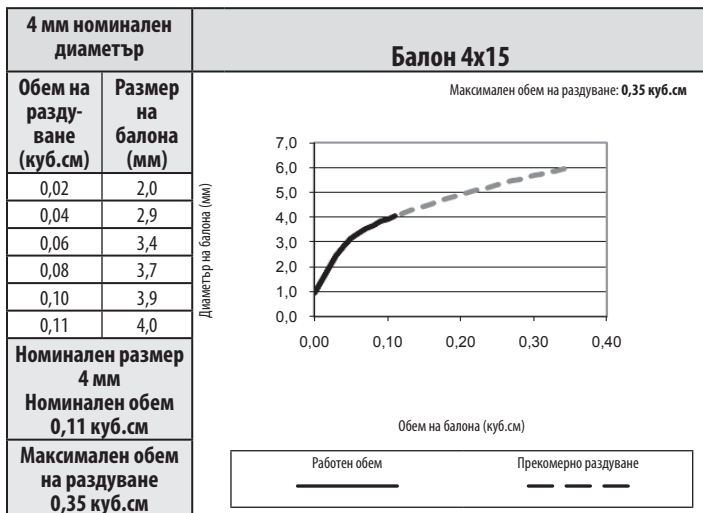
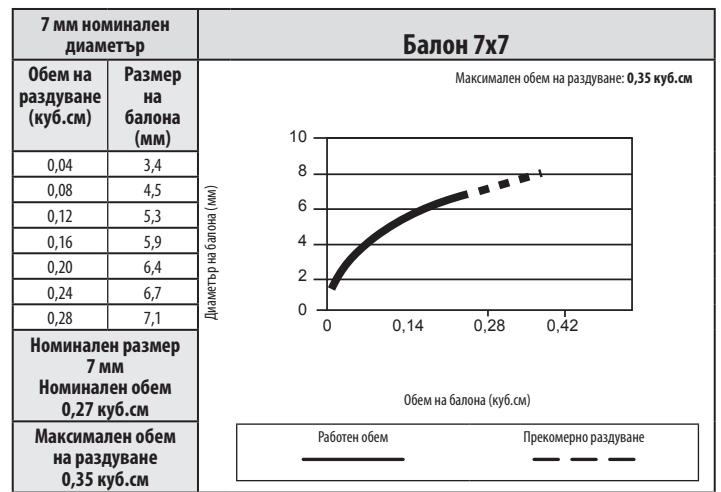
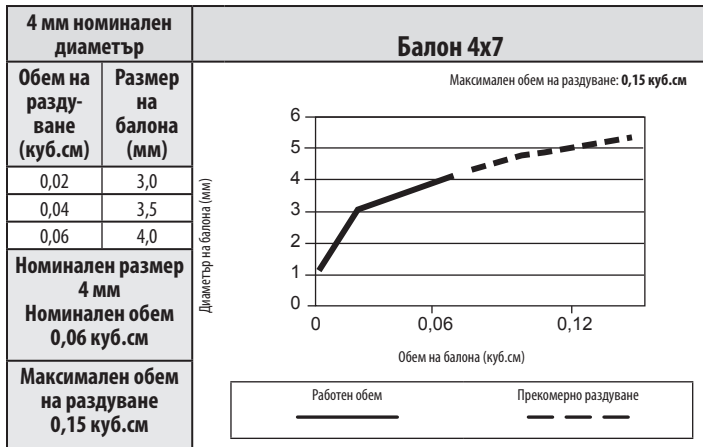
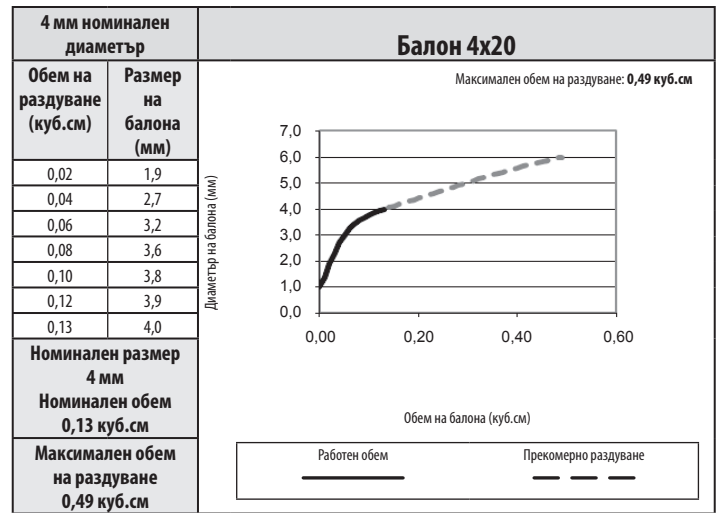
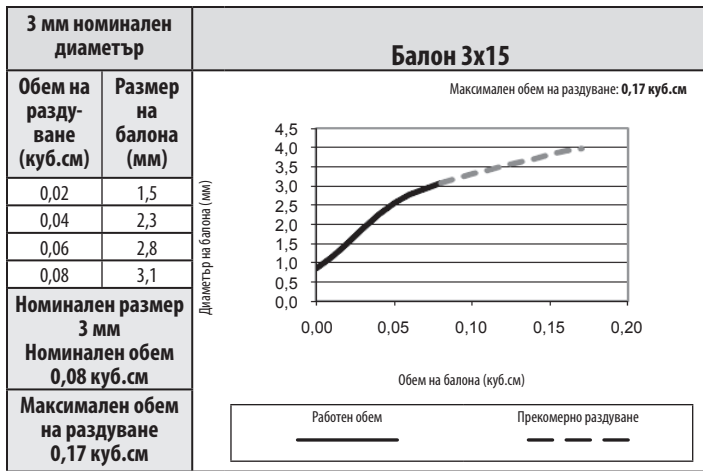
1. Уплътнение за раздуване на балона

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Придвижете системата през проксималния клапан на дезилето на интродюсера или RNV, свързан към хъб на водещия катетър, и го въведете в съдовата система.
2. Придвижете част от дисталната рентгеноконтрастна част на водача отвъд дисталния рентгеноконтрастен маркер на катетъра и проследете пътя му до избрания съд.
3. За да раздуете балона, използвайте спринцовката от 1 куб.см, за да влеете внимателно желанния обем от препоръчителния разтвор на контрастно вещество. Балонът не може да бъде раздут, ако част от дисталния връх на водача с размер 10 см не оклудира в дисталните отвори за раздуване на катетъра. **Не превишавайте максимално препоръчания обем на раздуване, тъй като може да настъпи разкъсване на балона.**
4. Изпуснете балона, като теглите внимателно буталото на спринцовката. Не изтегляйте водача от върха на катетъра, за да изпуснете.
5. След раздуване, ако е необходимо промиване на централния лумен, изтеглете върха на водача проксимално към проксималния балонен маркер и внимателно промийте с препоръчителния разтвор на контрастно вещество. Наблюдавайте балона за евентуално раздуване по време на промиването.
6. Прекратете промиването. Придвижете водача отвъд върха на катетъра и проследете пътя му до желанния съд за допълнителни раздувания.
7. След няколкократни раздувания, катетърът и водачът трябва да бъдат извадени и проверени. Уверете се, че балонът функционира, и проверете за наличие на съсирек на върха или при отворите за раздуване.

Таблица за съответствие на раздуването на балона за модели 104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 и 104-4715

3 мм номинален диаметър		Балон 3x7	
Обем на раздуване (куб.см)	Размер на балона (мм)	Максимален обем на раздуване: 0,08 куб.см	
0,02	2,2		
0,04	3,1		
Номинален размер 3 мм Номинален обем 0,04 куб.см		Обем на балона (куб.см)	
Максимален обем на раздуване 0,08 куб.см		<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> Работен обем Прекомерно раздуване </div>	



Таблицы за съответствие на раздуването на балона за модели 104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530										
3 мм номинален диаметър		4 мм номинален диаметър				5 мм номинален диаметър				
Дължина на балона:										
10 мм	15 мм	10 мм	15 мм	20 мм	30 мм	15 мм	20 мм	30 мм		
Обем на раздуване (куб.см)	Размер на балона (мм)	Обем на раздуване (куб.см)	Размер на балона (мм)	Обем на раздуване (куб.см)	Размер на балона (мм)	Обем на раздуване (куб.см)	Размер на балона (мм)	Обем на раздуване (куб.см)	Размер на балона (мм)	
0,02	2,0	0,02	1,8	0,02	2,0	0,02	1,7	0,02	2,0	
0,04	2,4	0,04	2,3	0,04	2,6	0,04	2,4	0,04	2,5	
0,06	2,7	0,06	2,5	0,06	3,0	0,06	2,8	0,06	2,8	
0,08	3,0	0,08	2,7	0,08	3,3	0,08	3,0	0,08	3,0	
Номинален размер 3,0 мм	0,10	2,8	0,10	3,5	0,10	3,2	0,10	3,1	0,10	2,7
	0,12	3,0	0,12	3,7	0,12	3,4	0,12	3,2	0,12	2,8
	0,14	3,9	0,14	3,6	0,14	3,4	0,14	2,9	0,14	3,6
	0,16	4,1	0,16	3,7	0,16	3,5	0,16	3,0	0,16	3,8
	0,18	3,9	0,18	3,6	0,18	3,1	0,18	3,9	0,18	3,8
	0,20	4,0	0,20	3,7	0,20	3,3	0,20	4,0	0,20	3,9
	0,22	3,8	0,22	3,4	0,22	4,2	0,22	4,0	0,22	3,7
	0,24	3,9	0,24	3,5	0,24	4,3	0,24	4,1	0,24	3,8
	0,26	4,0	0,26	3,6	0,26	4,4	0,26	4,2	0,26	3,8
	0,28	3,7	0,28	4,5	0,28	4,3	0,28	4,3	0,28	3,8
	0,30	3,7	0,30	4,6	0,30	4,3	0,30	4,3	0,30	3,9
	0,32	3,8	0,32	4,8	0,32	4,4	0,32	4,4	0,32	3,9
	0,34	3,9	0,34	4,9	0,34	4,5	0,34	4,5	0,34	4,0
	0,36	4,0	0,36	5,0	0,36	4,6	0,36	4,6	0,36	4,1
	Номинален размер 4,0 мм	0,38	4,7	0,38	4,2	0,38	4,7	0,38	4,2	0,38
0,40		4,8	0,40	4,2	0,40	4,8	0,40	4,2	0,40	4,2
0,42		4,9	0,42	4,3	0,42	4,9	0,42	4,3	0,42	4,3
0,44		5,0	0,44	4,4	0,44	5,0	0,44	4,4	0,44	4,4
0,46		4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5
0,48		4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5
0,50		4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6
0,52		4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7
0,54		4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7
0,56		4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8
0,58		4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9
0,60		4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9
0,62		5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0
0,64		5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0	0,64	5,0
Максимален разчетен обем:										
0,08 куб.см	0,12 куб.см	0,16 куб.см	0,20 куб.см	0,26 куб.см	0,36 куб.см	0,36 куб.см	0,44 куб.см	0,62 куб.см		

ТЕХНИЧЕСКИ СЪВЕТИ

Техника за смяна на водача

Ако е необходимо формата на върха на водача да бъде променена, смяната на водача може да се извърши по следната техника:

- Поставете спринцовка от 3 куб.см, напълнена с препоръчителния разтвор на контрастно вещество, за да промиете спиралния кран. (Както е показано на фигура 1).
- Отворете спиралния кран към RNV и катетъра; разхлабете винтовата глава на RNV. Докато бавно изтеглите водача, внимателно влейте препоръчителния разтвор на контрастно вещество с помощта на спринцовката от 3 куб.см, като същевременно следите за евентуално раздуване на балона.
- Затворете винтовата глава на RNV след окончателно изваждане на водача.
- За да поставите нов водач, отворете винтовата глава на RNV и поставете интродюсер за водач в хъба. Придвижете водача в проксималния ствол, като оставите върха на водача проксимално към проксималния балонен маркер, извадете интродюсера за водача и внимателно промиете RNV.
- Затворете винтовата глава на RNV и внимателно промиете лумена на катетъра с помощта на спринцовката от 3 куб.см, преди водачът да премине отвъд дисталната линия на маркера.
- Придвижете върха на водача извън върха на катетъра и продължете според указанията.

Техника на спирална емболизация с помощта на балон (BAC)

В литературата се посочва, че спиралната емболизация с помощта на балон (BAC) може да предостави следните предимства при ендоваскуларно лечение на аневризми:

- Да позволи поставяне на първоначални спирали в аневризми с голямо разширение;
- Да подобри степента на уплътняване на спиралите в аневризма.

Ако се определи, че спирална емболизация с помощта на балон (BAC) е подходящо решение, препоръчва се следната техника за извършване на процедурата:

- Насочете частта от балонния катетър, в която се намира изпуснатият балон, през шийката на аневризмата.
- Същевременно си огурете достъп до торбичката на аневризмата чрез микрокатетъра, за да поставите спиралата.
- Раздуйте балона.
- Поставете спиралите в торбичката на аневризмата през микрокатетъра.
- Изпуснете балона.
- Направете оценка на възможността от миграция на спиралите и желаната степен на уплътняване.
- Ако е необходимо повторно позициониране или поставяне на допълнителни спирали, повторете стъпки 3-6, докато получите желания резултат.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ НА БАЛОНА

- Ако по време на процедурата на раздуване балонът не се вижда, има вероятност това да се дължи на навлизането на кръв в лумена на катетъра. Това може да се случи по време на продължителни манипулации с водача или ако водачът премине отвъд върха на катетъра и е издърпан силен вакуум чрез спринцовката, за да се изпусне балонът.
- За да изчистите лумена от кръв, изпуснете балона, изтеглете водача проксимално на проксималната линия на балонния маркер и промиете внимателно с препоръчителния разтвор на контрастно вещество.

ИЗПУСКАНЕ НА БАЛОНА

- Балонът трябва винаги да бъде изпускан, при което водачът трябва да остане отвъд върха на катетъра, за да се сведе до минимум аспирирането на кръв в лумена.
- Не изтегляйте върха на водача, за да изпуснете балона.
- Никога не аспирирайте, когато водачът е изтеглен проксимално на върха на катетъра.

ОЧАКВАНИЯ ПРИ ПРЕКОМЕРНО ИЗПУСКАНЕ НА БАЛОНА

Таблица за избор на вискозитет на контрастното вещество

Подреждане по вискозитет при 37 °C						Съотношение на разреждане контрастно вещество/ физиологичен разтвор		
Група № # (по диапазон на вискозитета)	Наименование на марката	Описание на модела	Осмомолилитер mOsm/kg	Вискозитет при 37 °C	Еквивалент на свързан fluid ml	Време на изпускане		
						50/50 Препоръчително	6/733	100% контрастно вещество
1 (1,5 до 4 сантипоаза)	Omnipaque	140	290	1,50	140	15-50 секунди	20-60 секунди	40-115 секунди
	Isovue	200	413	2,00	200			
	Omnipaque	180	360	2,00	180			
	Isovue	250	524	3,00	250			
	Omnipaque	240	510	3,30	240			
	Huраque 76	76	2160	4,00	282-292			
	Conray 60	60	1400	4,00	282			
Renografin 76	76	1940	4,00	282-292				
2 (4 до 9,0)	Isovue	300	616	4,70	300	18-55 секунди	25-100 секунди	105-230 секунди
	Ultravist	300	607	4,90	300			
	Oxilan	300	585	5,10	300			
	Optiray	300	651	5,50	300			
	Omnipaque	300	640	6,10	300			
	Visipaque	270	290	6,30	270			
	Hexabrix	Не е приложимо	600	7,50	320			
Oxilan	350	695	8,10	350				
Optiray	350	792	9,00	350				
4 (9 до 11,8)	Isovue	370	796	9,40	370	19-65 секунди	35-125 секунди	135-445 секунди
	Ultravist	370	774	10,00	370			
	Omnipaque	350	780	10,60	350			
	Visipaque	320	290	11,80	320			

한국어 사용 방법

KO

폐쇄 풍선 시스템

주의

- 연방(미국)법은 본 장치를 의사가 사용하거나 주문하도록 제한합니다.
- 이 장치는 혈관조영술과 경피적 중재술 방사선 절차를 완전히 이해하고 있는 의사만이 사용할 수 있습니다.
- 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

내용물

폐쇄 풍선 카테터 한(1) 개 및 0.010" 천수성 가이드와이어 한(1) 개.

설명

폐쇄 풍선 시스템은 풍선의 팽창을 가능하게 하는 중심부 내강을 폐쇄할 0.010" 가이드와이어의 삽입이 필요한 단일 내강 풍선 카테터입니다. 가이드와이어의 원위부 10cm 백금 코일 끝을 카테터 끝까지 전진시키거나 카테터 끝을 지나갈 때 풍선이 카테터 측공을 통해 팽창하도록 하여 팽창 구멍을 폐쇄합니다.

사용 지침

폐쇄 풍선 카테터는 일시적인 폐쇄를 원하는 말초 및 신경 혈관구조의 혈관에 사용됩니다. 이 카테터는 일시적인 혈관 폐색의 혈관 선택 기술을 제공하는 데 이은 혈류를 비선택적으로 중단하거나 조절하는 데 유용합니다. 또한 폐쇄 풍선 카테터는 뇌동맥류의 풍선 보조색전증 및 혈관경련수축 치료에 사용됩니다.

금지 사항

- 색전 제거술 및 혈관성형술을 위한 용도로 사용할 수 없음
- 관상 혈관을 위한 용도로 사용할 수 없음
- 주입용 카테터를 위한 용도로 사용할 수 없음
- 소아 또는 신생아를 위한 용도로 사용할 수 없음

경고

- 부주의한 풍선 팽창을 방지하기 위해 가이드와이어가 카테터 끝에 전진하는 동안 연속 세정을 하지하십시오.
- 풍선이 파열될 수 있으므로 최대 권장 팽창 용량을 초과하지 마십시오.
- 팽창 시 풍선이 혈관 크기를 초과하지 않는지 확인하면서 형광투시법으로 혈관 크기를 확인하십시오.
- 모든 풍선-보조 코일링 (BAC) 앞서 정확한 혈관 치수를 얻었는지 확인하십시오.
- 장기간 폐쇄는 합병증을 증가시킬 수 있으므로 연장된 기간 동안 팽창을 유지하지 마십시오.
- 본 장치는 일회용으로 멸균되어 제공됩니다. 재처리하거나 재멸균하지 마십시오. 재처리 및 재멸균은 환자 감염의 위험을 높이고 장치 성능을 저하시킵니다.

주의 사항

- 공기를 빼기 위해 주사기에 음압을 당기는 대신 풍선의 공기를 빼기 위해 가이드와이어를 후퇴시키지 마십시오.
- 카테터가 풍선 재료의 무결성을 손상시킬 수 있으므로 카테터를 가압하지 마십시오.
- 부주의한 풍선 팽창이 일어날 수 있으므로 하위 선택적 혈관조영술용으로 카테터를 사용하지 마십시오.
- 형광 투시경으로 저항의 공급원이 밝혀질 때까지 저항에 대해 카테터를 전진하지 마십시오.
- 60% 용량의 조영제와 일반 멸균 식염수를 50:50 용액으로 만든 풍선 팽창 매질만 사용할 것을 권장합니다.
- 풍선을 팽창하기 위해 공기 또는 가스 형태의 매질을 사용하지 마십시오.
- 조영제 잔류물이 장기에 남아 있을 수 있으므로 풍선 재료를 만지지 마십시오.
- 가이드와이어가 RHV에서 안전하게 조여질 수 있는지 확인하십시오. 부주의한 근위부 가이드와이어 이동은 풍선 수축을 저해할 수 있는 풍선 내강에 들어갈 때 출혈을 일으킬 수 있습니다.

보관

이 장치는 10°C(50°F)에서 32°C(90°F) 사이의 온도에서 건조한 장소에 보관되어야 합니다.

잠재적인 합병증

잠재적인 합병증에는 다음 사항이 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다:

- 혈관 파열
- 사망
- 뇌출중 또는 경색증
- 국소 빈혈
- 혈관 또는 동맥벽의 천공
- 감염
- 혈관경련수축
- 혈전 형성 및 분비, 장기 삼입으로 인해 증가

적합성

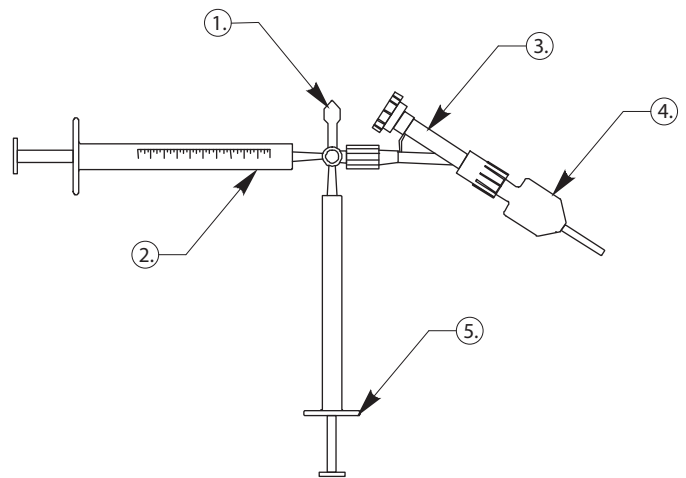
폐쇄 풍선 시스템의 최대 외부 직경은 아래 표에 나와 있습니다. 알맞은 크기의 유도 카테터 또는 혈관조영술 카테터를 사용하십시오.

모델 번호	최대 외부 직경
104-4112	0.040"
104-4113	0.040"
104-4127	0.040"
104-4132	0.040"
104-4153	0.040"
104-4310	0.040"
104-4315	0.040"
104-4370	0.040"
104-4415	0.040"
104-4420	0.040"
104-4470	0.040"
104-4515	0.040"
104-4520	0.040"
104-4530	0.040"
104-4715	0.046"
104-4770	0.046"

풍선 시스템은 풍선 팽창에 대한 0.010" 가이드와이어에 따라 다릅니다.

시스템 준비

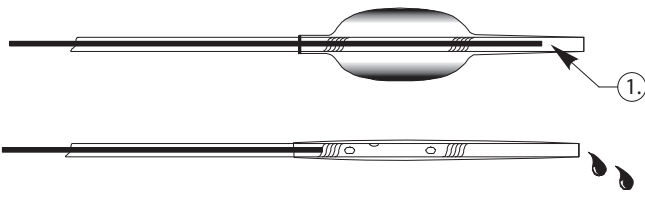
그림 1: 시스템의 알맞은 구성



- 3방향 스타플
- 3 cc/ml 주사기
- RHV
- 카테터 중심부
- 1 cc/ml 주사기

- 항상 가이드와이어를 먼저 수확하십시오. 이는 풍선을 준비하는 동안 적절한 수확 시간(30 초)을 허용합니다.
- RHV와 주사기를 풍선에 부착하십시오. 3방향 스타플이 달린 커먼스 주사기 및 3cc 주사기를 사용하십시오.
- RHV 조립 및 풍선 내강을 50:50 조영제 식염수로 제거하십시오(가능한 한 많은 공기를 제거하십시오).
- 와이어 유도관을 사용하여 가이드와이어를 RHV를 통해 풍선 카테터의 거의 끝 부분까지 전진하십시오.
- 공기가 제거되었는지 확인하기 위해 풍선 내강을 다시 세정하십시오.
- 가이드와이어 끝을 지나 전진시키십시오.
- 풍선을 팽창시키십시오(처음에는 팽창이 힘들 수 있습니다).
- 기포를 점검합니다.
- 기포가 존재하는 경우 카테터 내부에 있는 와이어를 후퇴시키고 4단계에서 7단계까지 반복합니다.
- 환자에게 사용할 때까지 풍선 끝 부분을 멸균수 또는 식염수에 담그십시오. 이는 와이어가 수화되고 자유롭게 움직이도록 해줍니다.

그림 2: 풍선 팽창에 대한 가이드와이어 위치



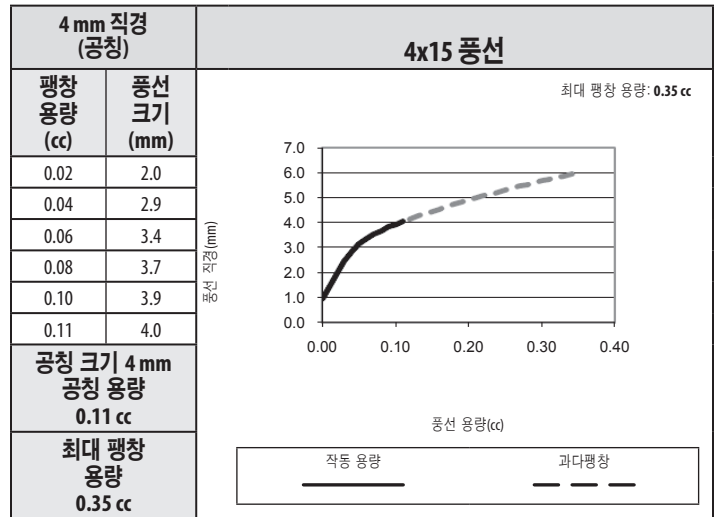
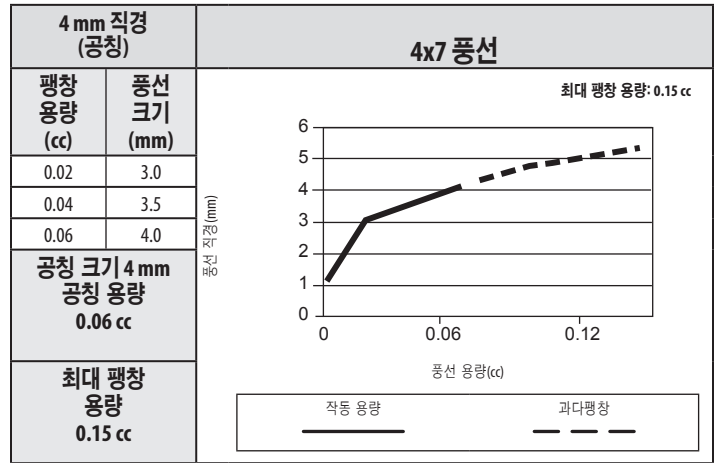
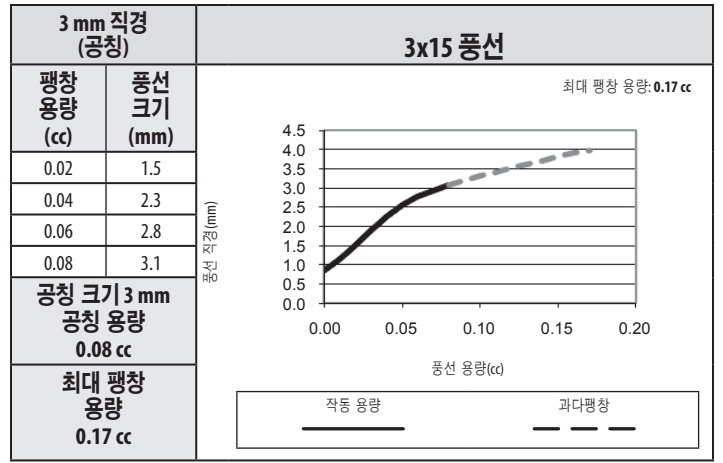
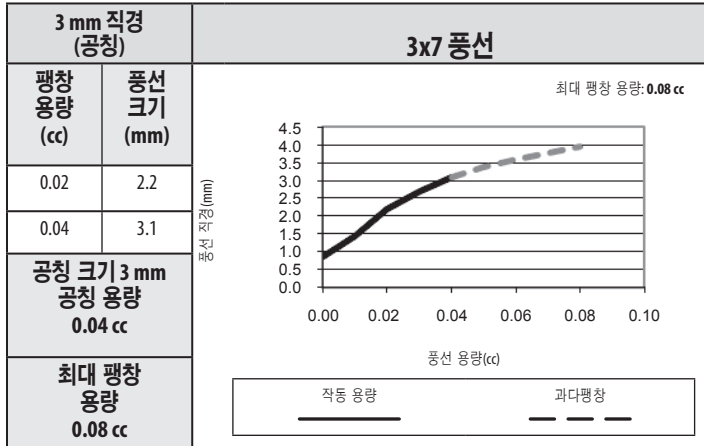
1. 풍선 팽창 밀봉

사용 지침

1. 유도 카테터 중심부 및 혈관에 부착되어있는 유도관 또는 RHV의 근위부 밸브를 통해 시스템을 전진하십시오.
2. 가이드와이어 원위부 방사선 부분의 일부를 원위부 카테터 방사선 마커 및 트랙을 지나 선택한 혈관까지 전진하십시오.
3. 풍선을 팽창시키려면 권장 조정제의 원하는 용량을 부드럽게 주입하기 위해 1cc 주사기를 사용하십시오. 가이드와이어 끝의 원위부 10cm의 일부가 카테터의 원위부 팽창 구멍을 폐쇄하지 않는 한 풍선을 팽창할 수 없습니다. **풍선이 파열될 수 있으므로 최대 권장 팽창 용량을 초과하지 마십시오.**
4. 주사기 플런저를 부드럽게 후퇴시키면서 풍선의 공기를 빼내십시오. 카테터의 끝에서부터 가이드와이어를 후퇴시켜 공기를 빼내지 마십시오.
5. 팽창 후 중심부 내강을 세정하고 싶은 경우 가이드와이어 끝 근위부를 근위부 풍선 마커까지 후퇴시키고 권장 조정제로 부드럽게 세척하십시오. 세정 과정 중에 풍선의 팽창 가능성을 지켜보십시오.
6. 세정을 중단하십시오. 카테터 끝과 트랙보다 멀리있는 가이드와이어를 추가 팽창을 위해 선택한 혈관까지 전진하십시오.
7. 여러 번의 팽창 후 카테터와 가이드와이어는 제거되고 검사되어야 합니다. 풍선의 성능을 확인하고 끝 부분 또는 팽창 구멍에 응고 존재 여부를 검사하십시오.

모델

104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 및 104-4715에 대한 풍선 팽창 유순도 차트



4 mm 직경 (공칭)		4x20 풍선	
팽창 용량 (cc)	풍선 크기 (mm)	최대 팽창 용량: 0.49 cc	
0.02	1.9		
0.04	2.7		
0.06	3.2		
0.08	3.6		
0.10	3.8		
0.12	3.9		
0.13	4.0		
공칭 크기 4 mm 공칭 용량 0.13 cc			
최대 팽창 용량 0.49 cc			

7 mm 직경 (공칭)		7x7 풍선	
팽창 용량 (cc)	풍선 크기 (mm)	최대 팽창 용량: 0.35 cc	
0.04	3.4		
0.08	4.5		
0.12	5.3		
0.16	5.9		
0.20	6.4		
0.24	6.7		
0.28	7.1		
공칭 크기 7 mm 공칭 용량 0.27 cc			
최대 팽창 용량 0.35 cc			

7 mm 직경 (공칭)		7x15 풍선	
팽창 용량 (cc)	풍선 크기 (mm)	최대 팽창 용량: 0.69 cc	
0.04	2.7		
0.08	3.9		
0.12	4.7		
0.16	5.3		
0.20	5.7		
0.24	6.1		
0.28	6.5		
0.32	6.8		
0.35	7.0		
공칭 크기 7 mm 공칭 용량 0.35 cc			
최대 팽창 용량 0.69 cc			

모델 104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530 에 대한 풍선 팽창 유순도 차트												
3 mm 직경 (공칭)		4 mm 직경 (공칭)				5 mm 직경 (공칭)						
풍선 길이:												
10 mm		15 mm		10 mm		15 mm		20 mm		30 mm		
팽창 용량(cc)	풍선 크기(mm)	팽창 용량(cc)	풍선 크기(mm)	팽창 용량(cc)	풍선 크기(mm)	팽창 용량(cc)	풍선 크기(mm)	팽창 용량(cc)	풍선 크기(mm)	팽창 용량(cc)	풍선 크기(mm)	
0.02	2.0	0.02	1.8	0.02	2.0	0.02	1.7	0.02	2.0	0.02	1.5	
0.04	2.4	0.04	2.3	0.04	2.6	0.04	2.4	0.04	2.5	0.04	2.0	
0.06	2.7	0.06	2.5	0.06	3.0	0.06	2.8	0.06	2.8	0.06	2.3	
0.08	3.0	0.08	2.7	0.08	3.3	0.08	3.0	0.08	3.0	0.08	2.6	
공칭 크기 3.0 mm	0.10	2.8	0.10	3.5	0.10	3.2	0.10	3.1	0.10	2.7	0.10	3.4
	0.12	3.0	0.12	3.7	0.12	3.4	0.12	3.2	0.12	2.8	0.12	3.5
	0.14	3.9	0.14	3.6	0.14	3.4	0.14	3.4	0.14	2.9	0.14	3.6
	0.16	4.1	0.16	3.7	0.16	3.5	0.16	3.0	0.16	3.8	0.16	3.6
	0.18	3.9	0.18	3.6	0.18	3.1	0.18	3.9	0.18	3.9	0.18	3.8
	0.20	4.0	0.20	4.0	0.20	3.7	0.20	3.3	0.20	4.0	0.20	3.9
	0.22	3.8	0.22	3.4	0.22	4.2	0.22	4.0	0.22	3.7	0.22	3.7
	0.24	3.9	0.24	3.5	0.24	4.3	0.24	4.1	0.24	3.8	0.24	3.8
	0.26	4.0	0.26	3.6	0.26	4.4	0.26	4.2	0.26	4.2	0.26	3.8
	0.28	3.7	0.28	4.5	0.28	4.3	0.28	3.8	0.28	4.3	0.28	3.8
0.30	3.7	0.30	4.6	0.30	4.3	0.30	3.9	0.30	4.3	0.30	3.9	
0.32	3.8	0.32	4.8	0.32	4.4	0.32	3.9	0.32	4.4	0.32	3.9	
0.34	3.9	0.34	4.9	0.34	4.5	0.34	4.0	0.34	4.5	0.34	4.0	
0.36	4.0	0.36	5.0	0.36	4.6	0.36	4.1	0.36	4.6	0.36	4.1	
공칭 크기 3.0 mm	0.38	4.7	0.38	4.2	0.38	4.2	0.38	4.2	0.38	4.2	0.38	4.2
	0.40	4.8	0.40	4.2	0.40	4.2	0.40	4.2	0.40	4.2	0.40	4.2
	0.42	4.9	0.42	4.3	0.42	4.3	0.42	4.3	0.42	4.3	0.42	4.3
	0.44	5.0	0.44	4.4	0.44	4.4	0.44	4.4	0.44	4.4	0.44	4.4
	0.46	4.5	0.46	4.5	0.46	4.5	0.46	4.5	0.46	4.5	0.46	4.5
	0.48	4.5	0.48	4.5	0.48	4.5	0.48	4.5	0.48	4.5	0.48	4.5
	0.50	4.6	0.50	4.6	0.50	4.6	0.50	4.6	0.50	4.6	0.50	4.6
	0.52	4.7	0.52	4.7	0.52	4.7	0.52	4.7	0.52	4.7	0.52	4.7
	0.54	4.7	0.54	4.7	0.54	4.7	0.54	4.7	0.54	4.7	0.54	4.7
	0.56	4.8	0.56	4.8	0.56	4.8	0.56	4.8	0.56	4.8	0.56	4.8
0.58	4.9	0.58	4.9	0.58	4.9	0.58	4.9	0.58	4.9	0.58	4.9	
0.60	4.9	0.60	4.9	0.60	4.9	0.60	4.9	0.60	4.9	0.60	4.9	
0.62	5.0	0.62	5.0	0.62	5.0	0.62	5.0	0.62	5.0	0.62	5.0	
0.64	5.0	0.64	5.0	0.64	5.0	0.64	5.0	0.64	5.0	0.64	5.0	
0.66	5.0	0.66	5.0	0.66	5.0	0.66	5.0	0.66	5.0	0.66	5.0	
0.68	5.0	0.68	5.0	0.68	5.0	0.68	5.0	0.68	5.0	0.68	5.0	
0.70	5.0	0.70	5.0	0.70	5.0	0.70	5.0	0.70	5.0	0.70	5.0	
최대 정격 용량:												
0.08 cc	0.12 cc	0.16 cc	0.20 cc	0.26 cc	0.36 cc	0.36 cc	0.44 cc	0.62 cc				

기술 제한

가이드와이어 교환 기술

가이드와이어의 끝을 개조할 필요가 있는 경우 다음 기술을 사용하여 가이드와이어 교환이 가능합니다:

1. 세정용 권장 조영제로 채운 3cc 주사기를 스탬팩에 부착하십시오(그림 1 참조).
2. RHV와 카테터 쪽으로 스탬팩을 열고 RHV 노브를 느슨하게 합니다. 가이드와이어를 천천히 후퇴시키는 동안 풍선의 팽창 가능성을 관찰하면서 3cc 주사기로 권장 조영제를 부드럽게 주입하십시오.
3. 가이드와이어가 완전히 제거되면 RHV 노브를 폐쇄하십시오.
4. 새 가이드와이어를 삽입하려면 RHV 노브를 열고 가이드와이어 유도관을 중심부에 삽입하십시오. 근위부 풍선 마커에 가이드와이어 끝 근위부를 남겨두어 가이드와이어를 근위부 샤프트로 전진시키고 와이어 유도관을 제거한 후 RHV를 부드럽게 세정하십시오.
5. 가이드와이어가 원위부 마커 밴드를 지나가기 전에 3cc 주사기로 RHV 노브를 폐쇄하고 카테터 내강을 부드럽게 세정하십시오.
6. 가이드와이어 끝을 카테터 끝의 외부로 전진시키고 지시대로 진행하십시오.

풍선-보조 코일링(BAC) 기술

본 문헌은 풍선-보조 코일링(BAC)이 동맥류의 혈관 내 치료에 있어 다음과 같은 이점을 제공한다는 것을 제시합니다:

- 경부가 넓은 동맥류 내에 최초 코일의 배치 가능
- 동맥류 내에 코일의 포장 밀도 증가

풍선-보조 코일링(BAC)이 적절한 선택으로 결정된 경우 다음과 같은 절차상 기술이 권고됩니다:

1. 동맥류의 경부를 지나도록 풍선 카테터의 공기가 빠진 풍선을 유도하십시오.
2. 코일 전달을 위한 마이크로카테터를 통해 동맥류 주머니에 동시에 액세스하십시오.
3. 풍선을 팽창시키십시오.

4. 코일을 마이크로카테터를 통해 동맥류 주머니에 배치하십시오.
5. 풍선에서 공기를 빼십시오.
6. 코일의 이동 가능성 및 원하는 포장 밀도를 평가하십시오.
7. 추가 코일의 재배치 또는 배치가 필요한 경우 원하는 결과를 얻을 때까지 3단계에서 6단계까지 반복하십시오.

풍선 가시화

- 팽창 과정에서 풍선이 보이지 않는 경우 혈액이 카테터 내강으로 들어갈 수도 있습니다. 이는 광범위한 가이드와이어 조작 중 또는 가이드와이어가 카테터 끝을 벗어나는 경우 및 강한 진공이 풍선의 공기가 빠지도록 주사기를 밀어내는 경우에 발생할 수 있습니다.
- 내강의 혈액을 제거하려면 풍선의 공기를 빼고 가이드와이어 근위부를 근위부 풍선 마커 밴드까지 후퇴시켜 권장 조정제로 부드럽게 세정하는 절차를 수행하십시오.

풍선 수축

- 풍선의 공기는 항상 내강으로 혈액이 들어가는 것을 최소화하기 위해 카테터 끝 이상을 유지하는 가이드와이어로 빼야 합니다.
- 풍선의 공기를 빼기 위해 가이드와이어 끝을 후퇴시키지 마십시오.
- 가이드와이어를 근위부에서 카테터 끝으로 후퇴시킬 때 절대 흡입하지 마십시오.

풍선의 과도한 수축 예상

조영제 점성도 선택 표

37°C에서의 점성도에 따른 등급						조영제/식염수 희석제		
제품 번호(점성도 범위)에 따라	제품	점성도 (mPa·s)	점성도 (mPa·s)	37°C에서의 점성도	점성도 범위 (mPa·s)	수축 시간		
						50/50 권장사항	67/33	100% 조영제
1 (1.5 - 40S(센티포이즈))	Omniopaque	140	290	1.50	140	15-50초	20-60초	40-115초
	Isovue	200	413	2.00	200			
	Omniopaque	180	360	2.00	180			
	Isovue	250	524	3.00	250			
	Omniopaque	240	510	3.30	240			
	Hypaque 76	76	2160	4.00	282-292			
	Conray 60	60	1400	4.00	282			
	Renografin 76	76	1940	4.00	282-292			
	2 (4-9.0)	Isovue	300	616	4.70			
Ultravist		300	607	4.90	300			
Oxilan		300	585	5.10	300			
Optiray		300	651	5.50	300			
Omniopaque		300	640	6.10	300			
Visipaque		270	290	6.30	270			
Hexabrix		해당 없음	600	7.50	320			
Oxilan		350	695	8.10	350			
4 (9-11.8)	Isovue	370	796	9.40	370	19-65초	35-125초	135-445초
	Ultravist	370	774	10.00	370			
	Omniopaque	350	780	10.60	350			
	Visipaque	320	290	11.80	320			

3. 안착의 불확실성.
4. 죽은 혈관 내강을 채우기 위해 고압의 조영제를 주입하십시오.
5. 풍선에서 공기를 빼십시오.
6. 풍선의 이동 가능성 및 원하는 포장 밀도를 평가하십시오.
7. 추가 코일의 재배치 또는 배치가 필요한 경우 원하는 결과를 얻을 때까지 3단계에서 6단계까지 반복하십시오.

إظهار البالون

- إذا لم يكن البالون ظاهرًا أثناء إجراء النفخ، فقد يتسرب الدم إلى جوف القسطرة. قد يحدث هذا أثناء الاستخدام الطويل لسلك التوجيه. أو إذا كان سلك التوجيه محدودًا أبعد من طرف القسطرة. ويتم السحب بقوة تفريغ كبيرة من المحفنة لتفريغ البالون.
- لتنظيف التجويف من الدم، أفرغ البالون، واسحب سلك التوجيه في الاتجاه القريب من شريط علامة البالون القريبة، واغسله برفق باستخدام محلول التباين الموصى به.

تفريغ البالون

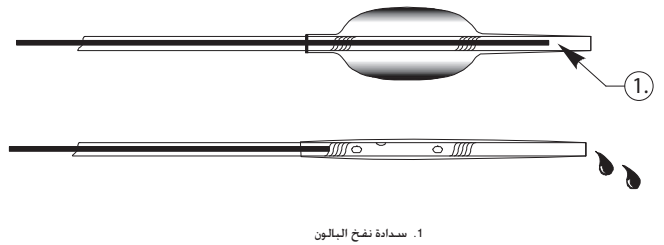
- يجب دائمًا تفريغ البالون في وضع يكون فيه طرف سلك التوجيه أبعد من طرف القسطرة للحد من احتمالية شفط الدم إلى داخل التجويف.
- لا تسحب طرف سلك التوجيه لتفريغ البالون.
- لا تشفط أبدًا عندما يكون سلك التوجيه مسحبًا في الاتجاه القريب من طرف القسطرة.

توقعات الإفراط في نفخ البالون

جدول اختيار لزوجة محلول التباين

التخفيف بمحلول تباين/محلول ملحي		التصنيف حسب اللزوجة عند 37 درجة مئوية										
وقت التفريغ	مكاني الوريد المرتبط بالمليتر	اللزوجة عند 37 درجة مئوية	الاستمالاتية بالبللي أسمول/كجم	وصف الطراز	العلامة التجارية	رقم المنتج (حسب نطاق اللزوجة)	وقت التفريغ					
								100% محلول تباين	67/33	60/60 الموصى به	140	1.50
40 إلى 115 ثانية	20 إلى 60 ثانية	15 إلى 50 ثانية	200	2.00	413	200	Isovue					
			180	2.00	360	180	Omniopaque					
			250	3.00	524	250	Isovue					
			240	3.30	510	240	Omniopaque					
			292 - 282	4.00	2160	76	Hypaque 76					
			282	4.00	1400	60	Conray 60					
			292 - 282	4.00	1940	76	Renografin 76					
			105 إلى 230 ثانية	25 إلى 100 ثانية	18 إلى 55 ثانية	300	4.70	616	300	Isovue	2 (4 إلى 9.0)	
300	4.90	607				300	Ultravist					
300	5.10	585				300	Oxilan					
300	5.50	651				300	Optiray					
300	6.10	640				300	Omniopaque					
270	6.30	290				270	Visipaque					
320	7.50	600				غير مشفر	Hexabrix					
350	8.10	695				350	Oxilan					
350	9.00	792				350	Optiray					
135 إلى 445 ثانية	35 إلى 125 ثانية	19 إلى 65 ثانية				370	9.40	796	370	Isovue		4 (9 إلى 11.8)
						370	10.00	774	370	Ultravist		
			350	10.60	780	350	Omniopaque					
			320	11.80	290	320	Visipaque					

الشكل 2: وضع سلك التوجيه لنفخ البالون



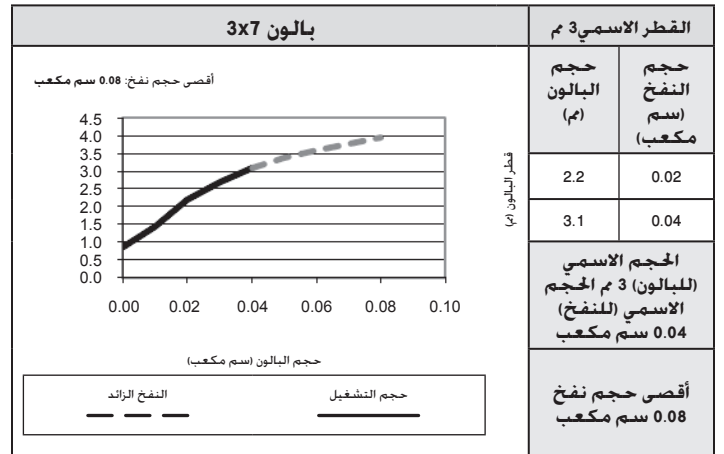
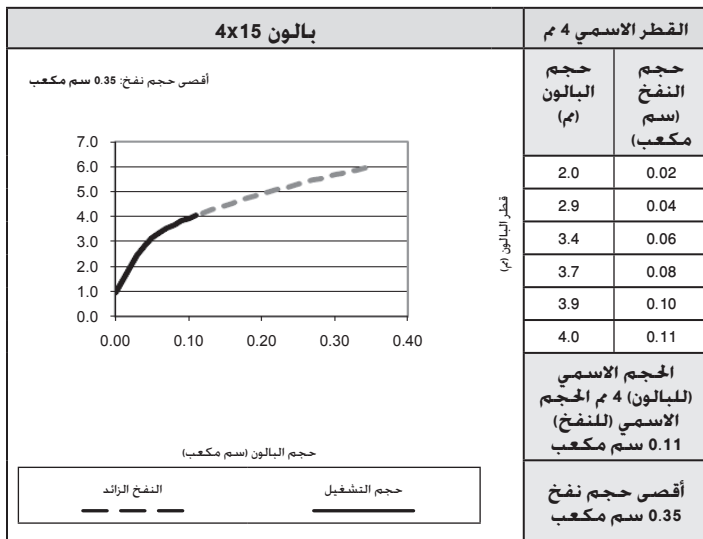
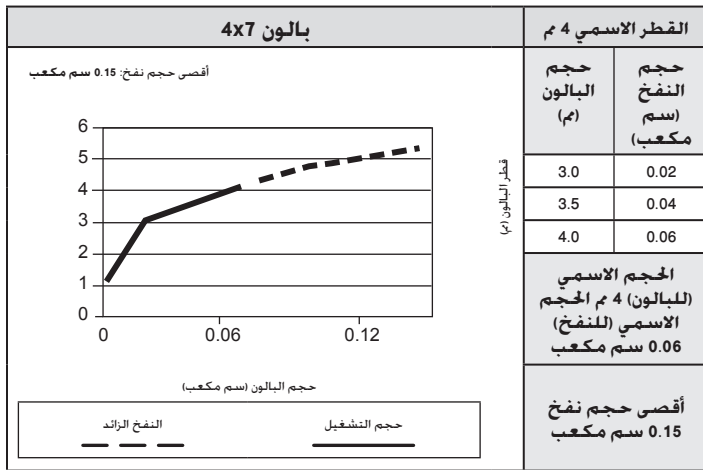
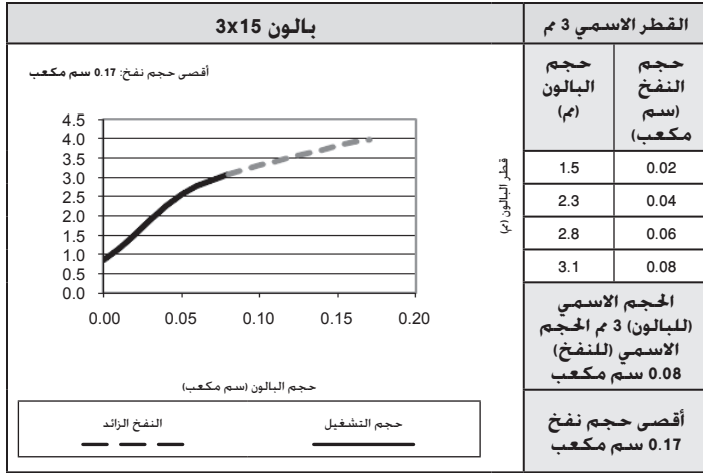
1. سداة نفخ البالون

إرشادات الاستخدام

1. ادفع الجهاز عبر الصمام القريب في عمق الإدخال أو صمام قطع التزريف الدوار (RHV) المتصل بـمحور قسطرة التوجيه. إلى داخل الجملة (الشبكة) الوعائية.
2. ادفع جزءًا من سلك التوجيه المعتم بعيدًا من علامة القسطرة المعتمدة البعيدة وحرك القسطرة إلى الوعاء الدموي المطلوب.
3. لنفخ البالون. استخدم محقنة 1 سم مكعب لتسريب الحجم المطلوب من محلول التباين الموصى به برفق. لن تتمكن من نفخ البالون ما لم يكن جزء من طرف سلك التوجيه البعيد الذي يبلغ طوله 10 سم. يسد فتحات النفخ البعيدة في القسطرة. يجب عدم تجاوز أقصى حجم نفخ موصى به حتى لا يتفجر البالون.
4. قم بتفريغ البالون بسحب مكبس الحقنة برفق إلى الخلف. لا تسحب سلك التوجيه من طرف القسطرة لتفريغ البالون.
5. بعد النفخ إذا كانت هناك حاجة إلى غسل التجويف المركزي. فاسحب طرف سلك التوجيه القريب من علامة البالون القريبة. واغسله برفق باستخدام محلول التباين الموصى به. راقب البالون لمنع حدوث أي انتفاخ دون قصد أثناء القسطرة.
6. أوقف عملية القسطرة. ادفع سلك التوجيه بعيدًا من طرف القسطرة وحركه إلى الوعاء الدموي المطلوب لإجراء عمليات نفخ إضافية.
7. بعد إجراء عمليات نفخ متعددة. يجب إخراج القسطرة وسلك التوجيه وفحصهما. تأكد من أداء البالون وافحصه للتأكد من عدم وجود جُلط على الطرف أو فتحات النفخ.

مخطط توافق نفخ البالون للطرز

104-4370، و104-4153، و104-4470، و104-4415، و104-4420، و104-4770، و104-4715



التوافق

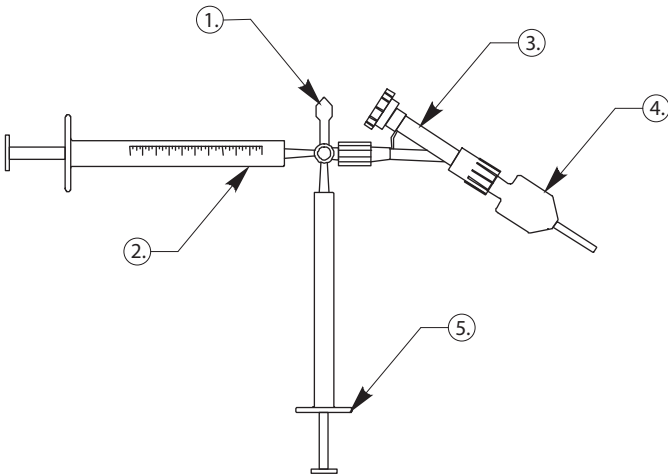
موضح أدناه في الجدول أقصى قطر خارجي لجهاز بالون الانسداد. فاستخدم قسطرة توجيه أو تصوير أوعية بحجم مناسب.

رقم الطراز	أقصى قطر خارجي
104-4112	0.040"
104-4113	0.040"
104-4127	0.040"
104-4132	0.040"
104-4153	0.040"
104-4310	0.040"
104-4315	0.040"
104-4370	0.040"
104-4415	0.040"
104-4420	0.040"
104-4470	0.040"
104-4515	0.040"
104-4520	0.040"
104-4530	0.040"
104-4715	0.046"
104-4770	0.046"

جهاز البالون يعتمد على سلك توجيه 0.010" لنسخ البالون.

تخضير الجهاز

الشكل 1: التركيب الصحيح للجهاز



1. محبسة ثلاثي الاتجاهات
2. محبسة 3 سم مكعب/مليلتر
3. صمام قطع النزيف الدوار (RHV)
4. محور القسطرة
5. محبسة 1 سم مكعب/مليلتر

- احرص على إمالة سلك التوجيه أولاً فهذا سيسمح بالحصول على وقت الإمالة الصحيح (30 ثانية) عند تخضير البالون.
- ركب صمام قطع النزيف الدوار (RHV) والحاقن في البالون. استخدم محبسة Cadence مع محبسة ثلاثي الاتجاهات ومحبسة 3 سم مكعب.
- قم بتطهير مجموعة صمام قطع النزيف الدوار (RHV) وجوف البالون باستخدام محلول تباين ملحي 50:50 (أخرج فقاعات الهواء قدر الإمكان).
- باستخدام مدخال السلك. أدخل سلك التوجيه عبر صمام قطع النزيف الدوار (RHV) إلى طرف قسطرة البالون تقريباً.
- اغسل جوف البالون مرة أخرى لضمان إخراج الهواء.
- ادفع سلك التوجيه أبعد من طرف القسطرة.
- انفخ البالون (توجد صعوبة عند النفخ لأول مرة)
- تحقق من عدم وجود فقاعات هوائية.
- في حالة العثور على فقاعات هوائية. اسحب السلك إلى داخل القسطرة وكرر الخطوات من 4 إلى 7.
- ضع طرف البالون في الماء المعقم أو المحلول الملحي حتى استخدامه لعلاج المريض. سيحافظ هذا الإجراء على إمالة السلك وسهولة حركته.

جهاز بالون الانسداد

تنبيه

- يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) استخدام هذا الجهاز إلا بواسطة الأطباء المتخصصين أو بناءً على طلبهم.
- يُستحسن أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على أطباء لديهم فهم شامل لتصوير الأوعية الدموية والإجراءات الجراحية الإشعاعية عبر الجلد.
- لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

المحتويات

عدد واحد (1) قسطرة بالون. وواحد (1) سلك توجيه محب للماء 0.010".

الوصف

جهاز بالون الانسداد هو قسطرة بالون ذات جوف أنبوبي واحد تتطلب إدخال سلك توجيه مفاص 0.010" لسد التجويف المركزي لإتاحة نفخ البالون. عند إدخال طرف الملف البلاتينيوم المعيد بطول 10 سم الخاص بسلك التوجيه إلى طرف القسطرة أو أبعد من ذلك. فإن طرف السلك يسد فتحات النفخ لإتاحة نفخ البالون عبر الفتحات الجانبية في القسطرة.

دواعي الاستعمال

تستخدم قسطرة بالون الانسداد في الأوعية الدموية الموجودة في الجملة (الشبكة) الوعائية المحيطية والعصبية عند الحاجة إلى إحداث انسداد مؤقت. وتوفر هذه القسطرة تقنية انتقائية للأوعية لإحداث انسداد وعائي مؤقت، وهو ما يساعد - بشكل غير انتقائي - في إيقاف التدفق الدموي أو التحكم فيه؛ كما يمكن استخدام قسطرة بالون الانسداد لإحداث انسداد في التمدد الشرياني (أم الدم) داخل الجمجمة بمساعدة البالون. واستخدامها في علاج التشنج الوعائي.

موانع الاستعمال

- غير مخصص للاستخدام في إزالة الجلطات الدموية وإجراءات تقويم الأوعية
- غير مخصص للاستخدام في أوعية القلب
- غير مخصص للاستخدام كقسطرة تسريب
- غير مخصص للاستخدام في علاج الأطفال أو حديثي الولادة

تحذيرات

- يجب منع حدوث أي تدفق مستمر أثناء إدخال سلك التوجيه إلى طرف القسطرة للحيلولة دون انتفاخ البالون بدون قصد.
- يجب عدم تجاوز أقصى حجم نفخ موصى به حتى لا ينفجر البالون.
- تحقق من حجم الوعاء الدموي بالمنظار الفلوري. لتتأكد من أن حجم البالون بعد نفخه لن يتجاوز حجم الوعاء.
- تأكد من تحديد أبعاد الوعاء الدموي بدقة قبل تنفيذ أي من إجراءات غرس الملفات بمساعدة البالون (BAC).
- لا تترك البالون منفتحاً لفترة طويلة. فقد يؤدي الانسداد الطويل إلى تفاقم المضاعفات.
- يتوفر هذا الجهاز معقماً للاستعمال مرة واحدة فقط. وتحظر إعادة استعماله أو تعقيمه. حيث تزيد إعادة استعماله أو إعادة تعقيمه من مخاطر تعرض المريض للعدوى وتضعف أداء الجهاز.

الاحتياطات

- لا تسحب سلك التوجيه لتفريغ البالون. لكن بدلاً من ذلك اسحب مكبس المحبسة للخلف لتفريغه.
- لا تحاول تغيير شكل القسطرة بالبخار. فقد يؤدي هذا إلى التأثير على سلامة البالون تأثيراً سلبيًا.
- لا تستخدم القسطرة لتصوير الأوعية بريد من الانتقائية. فقد ينتفخ البالون بشكل غير مقصود.
- لا تدفع القسطرة في حالة وجود مقاومة حتى يتم تحديد مصدر المقاومة بالمنظار الفلوري.
- استخدم فقط وسيط نفخ البالون الموصى به من محلول 50:50. بحجم 60% لوسيط التباين ومحلول ملحي معقم عادي.
- لا تستخدم الهواء أو أي وسيط غازي لنفخ البالون.
- جنب ملامسة البالون. فقد تلصق رواسب من محلول التباين بفقازات الديدن.
- تأكد من إمكانية إحكام تثبيت سلك التوجيه في صمام قطع النزيف الدوار (RHV). يمكن أن تسبب حركة سلك التوجيه في الاتجاه القريب دخول الدم إلى جوف البالون. وهو ما يعيق تفريغ البالون.

التخزين

يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف في درجة حرارة تتراوح بين 50°F (10°C) و 90°F (32°C).

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة. على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

- تمزق الأوعية الدموية
- الوفاة
- السكتة الدماغية أو الاحتشاء
- نقص الإمداد الدموي
- حدوث ثقب في جدار الوعاء الدموي أو الشريان العذوي
- التشنج الوعائي
- تكوين الجلطات الدموية وانتشارها. وهي خطيرة متزايدة مع الإدخال لفترة طويلة



SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SYMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / SYMBOLISANASTO / SYMBOLER / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / PŘEHLED SYMBOLŮ / SZIMBÓLUM SZÓSZEDET / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / SŁOWNIK SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜĞÜ / SYMBOLORDLISTE / GLOSÁR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호 용어집 / قاموس شرح الرموز

	Sterile using ethylene oxide		Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes. Extreme Temperaturen vermeiden Éviter la température extreme Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Vältä ääriämpötiloja Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες	Zamezte extrémnimí teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikajte skrajnych temperatur Aşırı sıcaklıklardan koruyun Ungå ekstreme temperaturer Chráňte pred extrémnymi teplotami Evitajte temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 جنب درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة
	Single use			
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician			
	Do not re-sterilize			
	Caution, consult accompanying documents		Catalogue Number	
			Manufacturer	
	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρογόνου	Nepyrognní Nem pirogén Апирогенно Niepirogenny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrognný Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحمى		Use by
			Lot Number	
	Keep away from sunlight		Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας	Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة
	Keep dry			

Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: 1.949.837.3700
www.ev3.net

