

INSTRUCTIONS FOR USE FOR:

GORE

MOLDING & OCCLUSION

B A L L O O N C A T H E T E R

en

English

hu

Magyar

cs

Čeština

it

Italiano

da

Dansk

no

Norsk

nl

Nederlands

pl

Polski

fi

Suomi

pt

Português

fr

Français

es

Español

de

Deutsch

sv

Svenska

el

Ελληνικά

tr

Türkçe

INSTRUCTIONS FOR USE FOR GORE® MOLDING AND OCCLUSION BALLOON CATHETER

INTRODUCTION

The GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter is designed to assist in the expansion of self-expanding stent grafts as well as for the occlusion of large diameter vessels. Ballooning of a stent graft may improve modeling of the graft material and fixation of the stent graft to the vessel wall. There are risks involved with any medical procedure.

Both physician and patient should fully understand those risks associated with surgery, and additional new risks associated specifically with the use of this endoluminal device.

(See CAUTION/ PRECAUTION NOTICES, WARNINGS, COMPLICATIONS, and CONTRAINDICATIONS, herein.)

NOTE: Read the entire GORE Molding and Occlusion Balloon Catheter Instructions for Use prior to performing ballooning procedure. Failure to do so may result in complications

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

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

DESCRIPTION

The GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter (MOB) is a sterile, single use, single-lobed polyurethane balloon catheter (see **Figure 1**). The compliant polyurethane balloon is mounted on the leading end of a 3 lumen catheter shaft (two inflation lumens and one guidewire lumen). Termination of the leading end of the catheter is an atraumatic catheter leading tip for smooth transition from the guidewire to catheter transition. Radiopaque markers (approximately 40 mm apart) indicate the proximal and distal end of the balloon which aid in proper balloon placement under fluoroscopy. Both of the (2) inflation lumens are in communication with each end of the balloon to facilitate balloon catheter preparation, inflation and deflation. At the trailing end of the balloon catheter is a dual port (balloon inflation and guidewire) y-arm. The inflation port of the y-arm is in communication with both of the balloon inflation lumens and is affixed with a luer lock and three way stopcock via an extension tube. The guidewire lumen of the y-arm allows introduction of a 0.035" (0.89 mm) diameter guidewire for over-the-wire access. The trailing end of the guidewire lumen is affixed with a flushing / guidewire port with luer lock used for flushing the guidewire lumen. The balloon catheter proximal y-arm is provided within a housing which contains markings of the balloon length and inflation range diameter.

The GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter is available in a single catheter length of 90 cm. The balloon (MOB37) can be inflated to diameters of 10 mm to 37 mm (see **Table 1** for recommended balloon inflation volume). The GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter has been tested to temporarily occlude vessels up to 37 mm in diameter. The balloon catheter profile is 10 Fr GORE® DrySeal Flex introducer sheath compatible.

The GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter consists of the following components:

- 3 Lumen Catheter Shaft
- Compliant polyurethane balloon
- Radiopaque marker bands
- Strain relief
- Balloon Inflation Extension tube with 3-way stopcock
- Proximal Y-arm hub and cover with balloon length and inflation range diameter markings

The GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter has a compliant polyurethane balloon with a maximum inflation diameter of 37 mm.

Catalogue Number	Catheter Effective Length
MOB37	90 cm

Figure 1. Illustration of Device

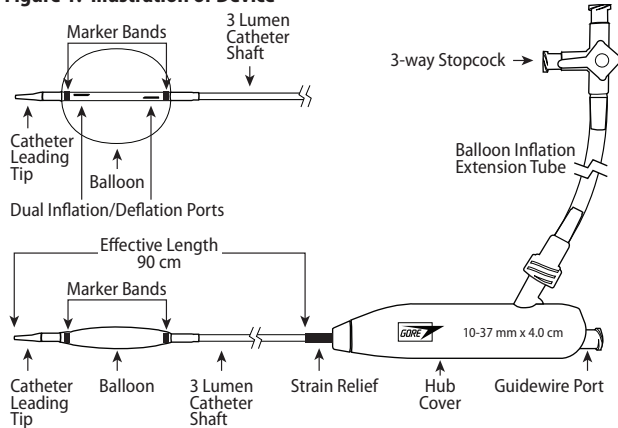


Table 1. Inflation Table

Balloon Inflation Chart	
Diameter (mm)	Volume (ml)
10	2
20	7
30	16
37*	35

* Maximum balloon inflation diameter

CAUTION: The above balloon inflation chart volumes and diameters are only an approximate guide. Balloon inflation should only be performed while closely monitoring under fluoroscopy. DO NOT inflate the balloon to a diameter larger than the vessel it is being inflated within.

Do not exceed 37 mm balloon diameter, balloon rupture may occur.

Do not exceed 48 cc inflation volume at 37 mm constrained balloon diameter.

Balloon over-inflation may result in vessel damage or rupture.

INTENDED USE

The GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter is intended for temporary occlusion of large diameter vessels or to assist the expansion of self-expanding endovascular prostheses (stent grafts).

CONTRAINDICATIONS

The GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter is contraindicated in patients who:

- are contraindicated to contrast media or anticoagulants
- have an arterial entry site that cannot accommodate a 10 Fr introducer sheath
- are minors
- are pregnant

WARNINGS

- Excessive inflation volume may result in balloon rupture, embolization, vessel damage, vessel rupture, or patient death.
- Do not continue if resistance is felt during advancement or retraction of the balloon catheter. Stop and assess the cause of the resistance.
- Continued movement against resistance may result in prosthesis migration, vessel damage, and / or catheter damage.
- Do not advance or retract the balloon catheter while the balloon is inflated. Ensure the balloon is deflated by locking the balloon inflation stop cock while maintaining a vacuum on the syringe and using fluoroscopy to confirm balloon complete deflation before moving the balloon catheter.
- Do not inflate the balloon in areas of significant calcified plaque. Balloon rupture and / or vessel damage may occur.
- If the deflated balloon catheter gets caught on the leading edge of the introducer sheath during retraction, carefully push the balloon catheter forward until it is outside the introducer sheath, slightly re-inflate then deflate the balloon until a vacuum is applied, while maintaining a vacuum on the balloon / syringe, re-lock the balloon inflation stopcock. While keeping the introducer sheath stationary, carefully try to retract the balloon catheter into the introducer sheath. Alternative methods are to pull the guidewire back until the leading guidewire tip is well inside the balloon catheter and / or to pull the introducer sheath back slightly until the leading tip of the sheath and balloon is in a straighter section of the vessel. At this point, try retracting the balloon catheter from the sheath. If resistance is still felt, remove the balloon catheter and the introducer sheath together.
- Incorrect usage of the balloon catheter may result in prosthesis movement and may require additional prosthesis placement or surgical intervention.
- Observe inflation and deflation of the balloon under fluoroscopy to ensure proper functioning of the balloon catheter. Withdrawal of the balloon catheter prior to deflation may result in prosthesis migration, vessel damage, and / or catheter damage.
- Do not use high pressure injector.
- Do not use the GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter for more than 20 inflation / deflation cycles.

PRECAUTIONS

- Do not resterilize. The GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter is intended for single use only.
- Do not use after the labeled "use by" (expiration) date.
- Do not use device if damaged or if sterile barrier has been compromised.

ADVERSE EVENTS

Adverse events which may require intervention include, but are not limited to:

fever,
infection,
hemorrhage or bleeding at the site of catheter introduction,
hematoma,
local neurologic damage,
arteriovenous fistula,
pseudoaneurysm,
thrombosis,
embolization;
trauma to the vessel wall, including spasm, dissection, perforation or rupture,
renal insufficiency or failure,
allergic reaction to contrast media,
respiratory complications,
stroke,
arrhythmia,
myocardial infarction,
prosthesis movement or occlusion,
aneurysm rupture,
death

CONTENTS/HOW SUPPLIED

The GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter is supplied sterile and non-pyrogenic.

STORAGE AND HANDLING

Store in cool dry place.

REQUIRED MATERIALS

- 35 ml syringe (recommended)
- Heparinized saline
- 0.035" (0.89 mm) stiff guidewire, 180 cm or longer
- 10 Fr or larger introducer sheath
- Radiopaque contrast media

DIRECTIONS FOR USE

Balloon Catheter Preparation

1. Remove the GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter from its packaging and examine for possible damage.
2. Remove balloon sleeve.
3. Flush heparinized saline through the guidewire lumen.
4. Fill a 35 cc syringe with 30:70 radiopaque contrast media to saline solution (diluted contrast solution) and attach to the stopcock of the balloon inflation port.
5. Orient the balloon catheter with the leading tip downward. Aspirate air from the balloon and catheter shaft using the syringe. Next, partially inflate the balloon with diluted contrast solution. Repeat aspiration and inflation until all of the air has been evacuated from the catheter and balloon.

6. Inflate the balloon catheter with 10 cc of diluted contrast solution. Inspect the balloon catheter for the presence of leaks.

NOTE: If the balloon does not inflate, catheter leakage is noted during inflation, or deflation vacuum cannot be maintained on the balloon catheter, do not use balloon catheter.

Balloon Catheter Insertion

- Utilizing the 35 ml syringe, draw a vacuum on the balloon catheter and close the stopcock to maintain vacuum on the balloon catheter prior to insertion into the introducer sheath.
- To aid in insertion of the GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter through introducer sheath hemostatic valve, it is recommended to wet the balloon with heparinized saline prior to insertion into the introducer sheath valve.

Balloon Catheter Inflation(s)

- Maintain a vacuum on the balloon catheter, advance the balloon catheter over a 0.035" (0.89 mm) guidewire, through a 10 Fr or larger introducer sheath. To minimize the potential for balloon catheter kink, advance the balloon catheter in small (1 cm) increments until fully advanced through the introducer sheath.
- Using fluoroscopic guidance, position the balloon catheter using the radiopaque markers.
- The volume of diluted contrast solution used to inflate the balloon catheter will determine the approximate balloon diameter achieved (Table 1). Observe inflation of the balloon under fluoroscopy to determine if less or additional inflation volume is required to optimize balloon contact. To avoid vessel trauma, do not over-inflate the balloon in relation to the diameter of the vessel or other devices.

Balloon Catheter Withdrawal

- When the procedure has been completed, deflate the balloon by drawing a vacuum on the balloon catheter, locking the balloon inflation stopcock while under vacuum, and remove the balloon from vasculature / introducer sheath.
- Observe deflation and withdrawal of the balloon catheter under fluoroscopy.
- If the deflated balloon catheter gets caught on the leading edge of the introducer sheath during retraction, carefully push the balloon catheter forward until it is outside the introducer sheath, slightly re-inflate then deflate. Reassure there is vacuum applied to the balloon via the syringe and re-close the balloon inflation port stopcock. Carefully try to retract the balloon catheter into the introducer sheath. Alternative methods are to pull the guidewire back until the leading guidewire tip is well inside the balloon catheter and / or to pull the introducer sheath back slightly until the leading tip of the sheath is in a straighter section of the vessel. At this point try retracting the balloon catheter into the sheath. If resistance is still felt, remove the balloon catheter and the introducer sheath together.


BALLOON CATHETER RELATED ADVERSE EVENT REPORTING

Any adverse event involving the GORE® Stent Graft Molding Balloon Catheter should be reported to W. L. Gore & Associates immediately. To report an event in the US, call 800.437.8181. Outside the US, contact your local technical representative.


DEFINITIONS


 Authorised Representative in the European Community

 Batch Code

 Catalogue Number


 Caution

 Only CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a physician.

 Consult Instructions for Use

 Date of Manufacture

 Do Not Resterilize

 Do Not Reuse


 Do Not Use if Package is Damaged


 Keep Dry

 Manufacturer

 Serial Number

 Sterile

 Sterilized Using Ethylene Oxide

 Store in a Cool Place


 Use By


 Catheter Effective Length

 Device Diameter (mm)


 Guidewire Compatibility

 Introducer Sheath

 Maximum Balloon Diameter

 Nominal Balloon Length

 Outer Diameter

 Recommended Inflation Volume (ml)

NÁVOD K POUŽITÍ PRO BALÓNKOVÝ KATETR PRO TVAROVÁNÍ A OKLUZI GORE®

ÚVOD

Balónkový katetr pro tvarování a okluzi GORE® je určen na pomoc při expanzi samoexpandujících stentgraftů a pro okluzi cév s velkými průměry. Použití balónku ve stentgraftu může zlepšit modelování materiálu graftu a fixaci stentgraftu k cévní stěně.

S každým lékařským zákrokem jsou spojena rizika.

Lékař i pacient musí plně rozumět rizikům spojeným s chirurgickým výkonem a dalším novým rizikům spojeným specificky s použitím tohoto endoluminálního zařízení.

(Viz části UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ, VAROVÁNÍ, KOMPLIKACE A KONTRAINDIKACE tohoto dokumentu.)

POZNÁMKA: Před zákrokem s použitím balónku si přečtěte celý návod k použití balónkového katetru pro tvarování a okluzi GORE. Pokud tento pokyn zanedbáte, může dojít ke komplikacím.

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

VAROVÁNÍ: Použití tohoto zařízení mohou zvažovat pouze lékaři vyškolení v cévní chirurgii, intervenční radiologii nebo kardiologii, kteří absolvovali školení nebo mají zkušenosti se stentgrafty a balónkovými katetry.

POPIS

Balónkový katetr pro tvarování a okluzi GORE® (GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter, MOB) je sterilní polyuretanový balónkový katetr pro jednorázové použití s jedním balónkem (viz **obrázek 1**). Poddajný polyuretanový balónek je nasazen na vodícím konci tubusu katetru se 3 lumeny (dva plnicí lumeny a jeden lumen vodícího drátu). Vodící konec katetru je ukončen atraumatickým vodícím hrotem katetru pro hladký přechod z vodícího drátu na katetr. Rentgenokontrastní značky (vzdálené od sebe asi 40 mm) označují proximální a distální konec balónku a napomáhají při správném umístění balónku pod skiaskopickou kontrolou. Oba ze (2) plnicích lumenů jsou propojeny s oběma konci balónku pro usnadnění přípravy, naplnění a vyprázdnění balónkového katetru. Na vyčnívajícím konci balónkového katetru je rameno ve tvaru Y se dvěma porty (plnění balónku a vodící drát). Plnicí port ramene ve tvaru Y je propojen s oběma plnicími lumeny balónku a je připojen se spojkou luer a trojcestným uzavíracím kohoutem přes prodlužovací hadičku. Lumen vodícího drátu ramene ve tvaru Y umožňuje zavedení vodícího drátu o průměru 0,035 palce (0,89 mm) pro přístup po drátu. Vyčnívajícím koncem lumenu vodícího drátu je připojen s proplachovacím portem/portem vodícího drátu se spojkou luer, který se používá k proplachování lumenu vodícího drátu. Proximální rameno ve tvaru Y balónkového katetru je uvnitř krytu, který obsahuje značky pro délky balónku a rozsahy průměrů plnění.

Balónkový katetr pro tvarování a okluzi GORE® je dostupný v jedné délce katetru 90 cm. Balónek (MOB37) se může plnit na průměry od 10 mm do 37 mm (viz **Tabulka 1** - doporučený objem plnění balónku). Balónkový katetr pro tvarování a okluzi GORE® byl testován pro dočasnou okluzi cév o průměru až 37 mm. Profil balónkového katetru je kompatibilní se zaváděcím sheathem 10 Fr GORE® DrySeal Flex.

Balónkový katetr pro tvarování a okluzi GORE® sestává z níže uvedených komponent:

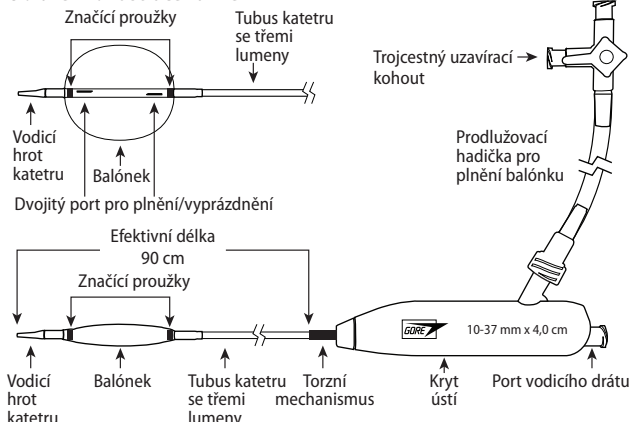
- tubus katetru se třemi lumeny
- poddajný polyuretanový balónek
- rentgenokontrastní značící proužky
- torzní mechanismus
- prodlužovací hadička pro plnění balónku s trojcestným uzavíracím kohoutem
- proximální ústí ramene ve tvaru Y a kryt se značkami pro délky balónku a rozsahy průměrů plnění

Balónkový katetr pro tvarování a okluzi GORE® má poddajný polyuretanový balónek s maximálním průměrem plnění 37 mm.

Katalogové číslo Efektivní délka katetru

MOB37 90 cm

Obrázek 1. Ilustrace zařízení



Tabulka 1. Tabulka plnění

Tabulka plnění balónku	
Průměr (mm)	Objem (ml)
10	2
20	7
30	16
37*	35

* Maximální průměr plnění balónku

POZOR: Objemy a průměry ve výše uvedené tabulce plnění balónku slouží pouze jako přibližné vodítko. Plnění balónku se smí provádět pouze pod důslednou skiaskopickou kontrolou. NEPLŇTE balónek na větší průměr, než je céva, ve které jej plníte.

Nepřekročte průměr balónku 37 mm, mohlo by dojít k jeho prasknutí.

Nepřekročte objem plnění 48 ml při průměru nerozvinutého balónku 37 mm.

Přeplnění balónku může způsobit poškození nebo prasknutí cévy.

URČENÉ POUŽITÍ

Balónkový katetr pro tvarování a okluzi GORE® (GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter) je určen pro dočasnou okluzi cév s velkým průměrem nebo na pomoc při expanzi samoexpandujících endovaskulárních protéz (stentgraftů).

KONTRAINDIKACE

Balónkový katetr pro tvarování a okluzi GORE® je kontraindikován u těchto pacientů:

- pacienti s kontraindikací na kontrastní látku nebo antikoagulanty
- pacienti s arteriálním vstupem, který nevyhovuje zaváděcímu sheathu 10 Fr
- nezletilí pacienti
- těhotné pacientky

VÝSTRAHY

- Nadměrný objem plnění může způsobit prasknutí balónku, embolizaci, poškození cévy, prasknutí cévy nebo smrt pacienta.
- Pokud pocítíte odpor během zasunování nebo vytahování balónkového katetru, dále nepokračujte. Zastavte zákrok a zhodnoťte příčinu odporu.
- Pokračující pohyb proti odporu může způsobit migraci protézy, poškození cévy a/nebo poškození katetru.
- Nezasunujte ani nevytahujte balónkový katetr s naplněným balónkem. Ujistěte se, že balónek je vyprázdněný, tak, že uzamknete uzavírací kohout pro plnění balónku, současně udržujete podtlak ve stříkačce a skiaskopicky potvrdíte úplné vyprázdnění balónku dříve, než začnete s balónkovým katetrem hýbat.
- Nenaplňujte balónek v místech s velkým výskytem kalcifikovaného plaku. Mohlo by dojít k prasknutí balónku a/nebo poškození cévy.
- Pokud se vyprázdněný balónkový katetr při vytahování zachytí na vodicím okraji zaváděcího sheathu, opatrně tlačte balónkový katetr dopředu, dokud nebude venku ze zaváděcího sheathu, balónek znovu trochu naplňte a potom vyprázdněte, až dosáhnete podtlaku, udržujte podtlak v balónku / stříkačce a současně znovu uzamkněte uzavírací kohout pro plnění balónku. Udržujte zaváděcí sheath bez pohybu a opatrně se pokuste stáhnout balónkový katetr do zaváděcího sheathu. Alternativní metody zahrnují stažení vodicího drátu zpět, dokud vodicí hrot vodicího drátu nebude hluboko uvnitř balónkového katetru a/nebo stažení zaváděcího sheathu mírně zpět, dokud vodicí hrot sheathu a balónek nebudou v přímější části cévy. V tomto okamžiku zkuste vytáhnout balónkový katetr ze sheathu. Pokud stále pocítujete odpor, vytáhněte balónkový katetr a zaváděcí sheath společně.
- Nesprávné použití balónkového katetru může způsobit pohyb protézy a může vyžadovat umístění další protézy nebo chirurgickou intervenci.
- Sledujte plnění a vyprazdňování balónku skiaskopicky, abyste zajistili správnou funkci balónkového katetru. Vytažení balónkového katetru před vyprázdněním může způsobit migraci protézy, poškození cévy a/nebo poškození katetru.
- Nepoužívejte vysokotlaký injektor.
- Balónkový katetr pro tvarování a okluzi GORE® nepoužívejte po více než 20 cyklů plnění / vyprázdnění.

UPOZORNĚNÍ

- Neresterilizujte. Balónkový katetr pro tvarování a okluzi GORE® je určen pouze pro jednorázové použití.
- Nepoužívejte po datu „použit do“ (expiration) uvedeném na štítku.
- Nepoužívejte prostředek, pokud je poškozený nebo pokud byla narušena sterilní bariéra.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí příhody, které mohou vyžadovat zásah, mimo jiné patří:

horečka
 infekce
 silné krvácení nebo krvácení v místě zavedení katetru
 hematom
 místní neurologické poškození
 arteriovenózní píštěl
 pseudoaneuryzma
 trombóza
 embolizace
 poranění cévní stěny, včetně spasmu, disekce, perforace nebo prasknutí
 renální nedostatečnost nebo selhání
 alergická reakce na kontrastní látku
 respirační komplikace
 mrtvice
 arytmie
 infarkt myokardu
 pohyb nebo okluzie protézy
 prasknutí aneuryzmatu
 smrt

OBSAH BALENÍ A STAV PŘI DODÁNÍ

Balónkový katetr pro tvarování a okluzi GORE® se dodává sterilní a nepyrogeenní.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Skladujte v suchu a chladu.

POTŘEBNÝ MATERIÁL

- Stříkačka 35 ml (doporučuje se)
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Tuhý vodicí drát o průměru 0,035 palce (0,89 mm), 180 cm nebo delší
- Zaváděcí sheath 10 Fr nebo větší
- Rentgenkontrastní látka

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava balónkového katetru

1. Vyjměte balónkový katetr pro tvarování a okluzi GORE® z obalu a prohlédněte jej, zda není poškozený.
2. Odstraňte obrubu balónku.
3. Lumen vodicího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
4. Naplňte 35ml stříkačku roztokem rentgenkontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 30:70 (ředěná kontrastní látka) a připojte k uzavíracímu kohoutu plnicího portu balónku.
5. Nasměrujte balónkový katetr vodicím hrotem směrem dolů. Pomocí stříkačky aspirujte vzduch z balónku a tubusu katetru. Poté částečně naplňte balónek ředěnou kontrastní látkou. Opakujte aspiraci a plnění, dokud z katetru a balónku neodstraníte všechny vzduch.
6. Naplňte balónkový katetr 10 ml ředěné kontrastní látky. Prohlédněte balónkový katetr, zda nedochází k únikům.

POZNÁMKA: Pokud se balónek nenaplní, při plnění si povšimnete úniku z katetru, nebo v balónkovém katetru nelze při vyprazdňování udržet podtlak, balónkový katetr nepoužívejte.

Zavedení balónkového katetru

1. Pomocí 35ml stříkačky vytvořte v balónkovém katetru podtlak a uzavřete uzavírací kohout, aby se v balónkovém katetru udržoval podtlak před jeho zavedením do zaváděcího sheathu.
2. Na pomoc při zavádění balónkového katetru pro tvarování a okluzi GORE® skrz hemostatický ventil zaváděcího sheathu doporučujeme balónek před zavedením do ventilu zaváděcího sheathu navlhčit heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Plnění balónkového katetru

1. Udržujte podtlak v balónkovém katetru, posunujte balónek po vodicím drátu o průměru 0,035 palce (0,89 mm) skrz zaváděcí sheath o průměru 10 Fr nebo větší. Abyste minimalizovali potenciál pro zauzlení balónkového katetru, posunujte katetr v malých (1cm) krocích, až bude plně zaveden skrz zaváděcí sheath.
2. Pod skiaskopickým naváděním umístěte balónkový katetr pomocí rentgenkontrastních značek.
3. Objem ředěné kontrastní látky použité k naplnění balónkového katetru určí přibližný dosažený průměr balónku (**tabulka 1**). Plnění balónku sledujte skiaskopicky, abyste stanovili, zda je pro optimální kontakt balónku potřebný menší nebo větší objem plnění. Aby nedošlo k poranění cévy, nepřepíňujte balónek ve vztahu k průměru cévy nebo jiných prostředků.

Vytažení balónkového katetru

1. Po dokončení zákroku vyprázdněte balónek vytvořením podtlaku v balónkovém katetru a uzamčením uzavíracího kohoutu pro plnění balónku při udržování podtlaku a vytáhněte balónek z cévního řečiště / zaváděcího sheathu.
2. Vyprázdnění a vytažení balónkového katetru sledujte skiaskopicky.
3. Pokud se vyprázdněný balónkový katetr při vytahování zachytí na vodicím okraji zaváděcího sheathu, opatrně tlačte balónkový katetr dopředu, dokud nebude venku ze zaváděcího sheathu, mírně znovu naplňte a potom vyprázdněte. Znovu se ujistěte, že je v balónku stříkačkou vytvořen podtlak, a znovu uzavřete uzavírací kohout plnicího portu balónku. Opatrně zkuste stáhnout balónkový katetr do zaváděcího sheathu. Alternativní metody zahrnují stažení vodicího drátu zpět, dokud vodicí hrot vodicího drátu nebude hluboko uvnitř balónkového katetru a/nebo stažení zaváděcího sheathu mírně zpět, dokud vodicí hrot sheathu nebude v přímější části cévy. V tomto okamžiku zkuste stáhnout balónkový katetr do sheathu. Pokud stále pocítujete odpor, vytáhněte balónkový katetr a zaváděcí sheath společně.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD V SOUVISLOSTI S BALÓNKOVÝM KATETREM

Všechny nežádoucí příhody zahrnující balónkový katetr pro tvarování a okluzi GORE® se musí okamžitě nahlásit společnosti W. L. Gore & Associates. Pro hlášení příhody v USA volejte 800.437.8181. Mimo USA kontaktujte místního technického zástupce.

DEFINICE


 Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

 Kód dávky

 Katalogové číslo

 Upozornění

 Only POZOR: Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení jen na lékaře nebo na jejich předpis.

 Viz návod k použití

 Datum výroby

 Neresterilizuje

 Nepoužívejte opakovaně

 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

 Uchovávejte v suchu

 Výrobce

 Výrobní číslo

 Sterilní

 Sterilizováno ethylenoxidem

 Uchovávejte v chladu

 Použit do

 Efektivní délka katetru

 Průměr zařízení (mm)

 Kompatibilita s vodicím drátem

 Zaváděcí sheath

 Maximální průměr balónku

 Nominální délka balónku

 Vnější průměr

 Doporučený objem plnění (ml)

BRUGSANVISNING TIL GORE® BALLONKATETER TIL FORMNING OG OKKLUSION

INLEDNING

GORE® ballonkateter til formning og okklusion er designet til at bistå med udvidelse af selvekspanderende stentgrafter og til okklusion af kar med stor diameter. Ballondilatation af en stentgraft kan forbedre modellering af graftermaterialet og fiksering af stentgraften til karvæggen.

Alle medicinske indgreb er forbundet med risici.

Både læge og patient bør være fuldt opmærksom på de risici, der er forbundet med kirurgi, og andre nye risici specifikt forbundet med brugen af denne endoluminale anordning.

(Se FORSIGTIG / SIKKERHEDSFORANSTALTNING, MEDDELELSER, ADVARSLER, KOMPLIKATIONER og KONTRAINDIKATIONER heri.)

BEMÆRK: Læs hele brugsanvisningen til GORE ballonkateter til formning og okklusion inden udførelsen af ballonproceduren. Manglende overholdelse kan resultere i komplikationer

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge.

ADVARSEL: Kun læger uddannet i karkirurgi, interventionel radiologi eller kardiologi, og som har fuldført uddannelse eller har erfaring med stentgrafter og ballonkatetre, bør overveje at bruge denne anordning.

BESKRIVELSE

GORE® ballonkateter til formning og okklusion (MOB) er et sterilt, enkeltlap polyurethan ballonkateter til engangsbrug (se **figur 1**). Den eftergivende polyurethanballon er monteret på den forreste ende af et 3 lumen kateterskaft (to udspilingslumener og et guidewirelumen). Afslutningen på forenden af kateteret er en atraumatisk kateterledt spids til glidende overgang fra guidewiren til kateteret. Røntgenfaste markører (ca. 40 mm fra hinanden) angiver den proksimale og distale ende af ballonen, som hjælper med korrekt ballonanlæggelse under fluoroskopi. Begge udspilingslumenerne (2) kommunikerer med hver ende af ballonen for at lette forberedelse, udspiling og deflation af ballonkateteret. I den bageste ende af ballonkateteret er en y-arm med dobbeltport (ballonudspiling og guidewiren). Y-armens udspilingsport er i kommunikation med begge ballonnens udspilingslumener og er fastgjort med en luerlås og en trevejsstophane via en forlængerslange. Y-armens guidewirelumen bruges til at fremføre en guidewire med 0,035" (0,89 mm) diameter til adgang over wiren. Bagenden af guidewirelumenet er fastgjort med en skylle-/guidewireport med luerlås, som bruges til at skylle guidewirelumenet. Ballonkateterets proksimale y-arm leveres i et hus, som indeholder markeringer for ballonlængde og udspilingsinterval diameter.

GORE® ballonkateter til formning og okklusion fås i en enkelt kateterlængde på 90 cm. Ballonen (MOB37) kan oppustes til diameter på 10 mm til 37 mm (se **Tabel 1** for anbefalet ballonudspilingsvolumen). GORE® ballonkateteret er blevet testet til midlertidigt at okkludere kar op til 37 mm i diameter. Ballonkateterprofilen er kompatibel med 10 Fr GORE® DrySeal Flex indførgssheath.

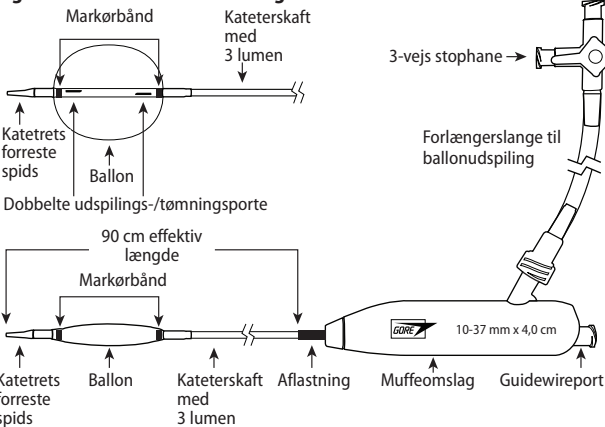
GORE® ballonkateter til formning og okklusion består af følgende komponenter:

- 3 lumen kateterskaft
- Kompliant polyurethanballon
- Røntgenfaste markørbånd
- Aflastning
- Forlængerslange til ballonudspiling med 3-vejs stophane
- Proksimal y-armmuffe og omslag med markeringer for ballonlængde og udspilingsinterval diameter.

GORE® ballonkateter til formning og okklusion har en kompliant polyurethanballon med en maksimal udspilingsdiameter på 37 mm.

Katalognummer	Effektiv kateterlængde
MOB37	90 cm

Figur 1. Illustration af anordning



Tabel 1. Udspilingsstabel

Ballonudspilingsdiagram	
Diameter (mm)	Volumen (ml)
10	2
20	7
30	16
37*	35

* Maksimal ballonudspilingsdiameter

FORSIGTIG: Ovenstående volumener og diameter ballonudspilingsdiagram er kun en omtrentlig vejledning. Ballonudspiling må kun udføres, mens der udføres nøje monitorering under fluoroskopi. Ballonen må ikke inflateres til en diameter, der er større end det kar, som den inflateres i. Ballondiameteren må ikke overstige 37 mm, da ballonen kan gå i stykker.

Inflationsvolumenen må ikke overstige 48 ml ved en begrænset ballondiameter på 37 mm.

Overinflation af ballonen kan give anledning til karskade eller -brud.

TILTÆNKT BRUG

GORE® ballonkateter til formning og okklusion er beregnet til midlertidig okklusion af kar med stor diameter eller til at bistå med udvidelse af selvekspanderende endovaskulære proteser (stentgrafter).

KONTRAINDIKATIONER

GORE® ballonkatetret til formning og okklusion er kontraindiceret hos patienter, der:

- er kontraindiceret over for kontraststof eller antikoagulationsbehandling
- har et arterielt indgangssted, hvor der ikke kan bruges et 10 Fr indføringsheath
- er mindreårige
- er gravide

ADVARSLER

- For stor volumenudspiling kan resultere i ballonbrud, embolisering, karskader, karbrud eller patientens død.
- Fortsæt ikke, hvis der mærkes modstand under fremføring eller tilbagetrækning af ballonkatetret. Stop og vurder årsagen til modstanden.
- Fortsatte bevægelse med modstand kan medføre, at protesen flytter sig og beskadiger karret og/eller katetret.
- Ballonkatetret må ikke fremføres eller trækkes tilbage, mens ballonen er udspilet. Sørg for, ballonen tømmes ved at låse stophanen til ballonudspiling og samtidig opretholde et vakuum på sprøjten og bruge fluoroskopi til at bekræfte, at ballonen er helt tømt, før ballonkatetret flyttes.
- Undlad at udspile ballonen på steder, hvor der er signifikant forkalket plaque. Der kan opstå brud på ballonen og/eller karret kan blive beskadiget.
- Hvis det tømte ballonkateter fanges på forkanten af indføringsheathen under tilbagetrækningen, skal ballonkatetret skubbes forsigtigt fremad, indtil det ligger uden for indføringsheathen, pustes let op igen og derpå tømmes, indtil der udøves et vakuum, idet der opretholdes et vakuum på ballonen/sprøjten, og stophanen til ballonudspiling låses igen. Prøv forsigtigt at trække ballonkatetret tilbage i indføringsheathen, mens indføringsheathen holdes stille. Alternative metoder er at trække guidewiren tilbage, indtil den forreste guidewirespids er helt inde i ballonkatetret, og/eller at trække indføringsheathen lidt tilbage, indtil ballonen og den forreste spids på sheathen befinder sig i en mere lige sektion af karret. Prøv nu forsigtigt at trække ballonkatetret ud af sheathen. Hvis der stadig føles modstand, skal du tage ballonkatetret og indføringsheathen ud sammen.
- Forkert brug af ballonkatetret kan medføre, at protesen bevæger sig, og kan nødvendiggøre yderligere proteseanlæggelse eller kirurgisk indgreb.
- Overhold udspiling og tømning af ballonen under fluoroskopi til at sikre, at ballonkatetret fungerer som det skal. Tilbagetrækning af ballonkatetret før tømning kan medføre, at protesen flytter sig eller at karret og/eller katetret beskadiges.
- En højtryksinjektor må ikke anvendes.
- Brug ikke GORE® ballonkatetret til formning og okklusion til mere end 20 udspilings-/tømningscyklusser.

FORHOLDSREGLER

- Må ikke resteriliseres. GORE® ballonkatetret til formning og okklusion er kun beregnet på engangsbrug.
- Må ikke anvendes efter den trykte udløbsdato.
- Anordningen må ikke anvendes i tilfælde af beskadigelse, eller hvis den sterile barriere er kompromitteret.

UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, som kan nødvendiggøre intervention, inkluderer, men er ikke begrænset til:

feber,
 infektion,
 blødning det sted, hvor katetret indføres,
 hæmatom,
 lokal neurologisk skade,
 arteriovenøs fistel,
 pseudoaneurisme,
 trombose,
 embolisering;
 traume i karvæggen, herunder spasmer, dissektion, perforering eller brud,
 nyresvigt,
 allergisk reaktion på kontraststof,
 vejrtærkningskomplikationer,
 slagtilfælde,
 arytmie,
 myokardieinfarkt,
 bevægelse eller okklusion af protese,
 rumperet aneurisme,
 død

INDHOLD/LEVERING

GORE® ballonkatetret til formning og okklusion leveres sterilt og pyrogenfrit.

OPBEVARING OG HÅNTERING

Opbevares køligt og tørt.

NØDVENDIGE MATERIALER

- 35 ml sprøjte (anbefalet)
- Hepariniseret saltvand
- 0,035" (0,89 mm) stiv guidewire, 180 cm eller længere
- 10 Fr eller større indføringsheath
- Røntgenfast kontraststof

BRUGSANVISNING

Klargøring af ballonkateter

1. Tag GORE® ballonkatetret til formning og okklusion ud af emballagen og undersøg det for eventuel skade.
2. Tag ballonmanchetten ud.
3. Skyl hepariniseret saltvand gennem guidewirelumen.
4. Fyld en 35 ml sprøjte med 30:70 røntgenfast kontraststof til saltopløsning (fortyndet kontrastopløsning) og tilslut til ballonudspilingsportens stophane.
5. Placer ballonkatetret, så den forreste spids peger nedefter. Aspirér luft fra ballonen og kateterskafet med sprøjten. Udspil ballonen delvist med fortyndet kontrastmiddel. Gentag aspirering og udspiling, indtil al luften er fjernet fra katetret og ballonen.

6. Inflater 10 ml fortyndet kontrastopløsning i ballonkatetret. Undersøg ballonkatetret for tilstedeværelse af lækager.

BEMÆRK: Hvis ballonen ikke udspiles, der ses kateterlækage under udspiling, eller der ikke kan opretholdes vakuum ved tømning på ballonkatetret, må ballonkatetret ikke anvendes.

Indføring af ballonkateter

1. Brug 35 ml sprøjten til at skabe et vakuum på ballonkatetret og luk stophanen for at opretholde vakuum på ballonkatetret, før indføringsheathen indføres.
2. For at bistå indføringen af GORE® ballonkatetret til formning og okklusion gennem indføringsheathens hæmostatiske ventil anbefales det at befugte ballonen med hepariniseret saltvand, før den indføres i indføringsheathens ventil.

Udspiling af ballonkateter

1. Oprethold et vakuum på ballonkateteret, fremfør ballonkateteret over en 0,035" (0,89 mm) guidewire gennem et 10 Fr eller større indføringsheath. For at minimere risikoen for knæk på ballonkatetret skal ballonkatetret fremføres i små (1 cm) spring, indtil det er helt fremført gennem indføringsheathen.
2. Brug fluoroskopisk vejledning til at placere ballonkatetret ved hjælp af røntgenfaste markører.
3. Det volumen af fortyndet kontrastopløsning, der anvendes til at inflatere ballonkateteret, bestemmer den omtrentlige ballondiameter, der opnås (**Tabel 1**). Observer udspilingen af ballonen under fluoroskopi for at afgøre, om der er behov for mindre eller yderligere udspilingsvolumen for at opnå størst mulig ballonkontakt. For at undgå traume i karret må du ikke overudspile ballonen i forhold til karrets eller andre anordningers diameter.

Tilbagetrækning af ballonkateter

1. Når proceduren er afsluttet, tømmes ballonen ved at trække et vakuum på ballonkatetret, låse stophanen for ballonudspiling, mens den er under vakuum, og tag ballonen ud af vaskulaturen/indføringsheathen.
2. Overhold deflation og tilbagetrækning af ballonkatetret under fluoroskopi.
3. Hvis det tomte ballonkateter fanges på forkanten af indføringsheathen under tilbagetrækningen, skal ballonkatetret skubbes forsigtigt fremad, indtil det ligger uden indføringsheathen, pustes let op igen og derpå tømmes. Sørg for, at der er vakuum på ballonen via sprøjten og luk stophanen til ballonnens udspilingsport. Prøv forsigtigt at trække ballonkatetret ind i indføringsheathen. Alternative metoder er at trække guidewiren tilbage, indtil den forreste guidewirespids er helt inde i indføringsheathen, og/eller at trække indføringsheathen lidt tilbage, indtil den forreste spids på sheathen befinder sig i en mere lige sektion af karret. Prøv nu forsigtigt at trække ballonkatetret ind i sheathen. Hvis der stadig føles modstand, skal du tage ballonkatetret og indføringsheathen ud sammen.

BALLONKATETER RELATERET TIL RAPPORTERING AF UØNSKEDE HÆNDELSER


Alle uønskede hændelser, der involverer GORE® ballonkatetret til formning og okklusion, skal straks rapporteres til W. L. Gore & Associates. Hændelser i USA rapporteres ved at ringe på +1.800.437.8181. Uden for USA kontaktes den lokale tekniske repræsentant.


DEFINITIONER


 Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

 Batchnummer


 Katalognummer


 Forsigtig

 **Only FORSIGTIG:** I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges, udleveres eller bruges af eller på ordinerig af en æge.


 Se brugsanvisningen

 Fremstillingsdato

 Må ikke resteriliseres

 Må ikke genanvendes

 Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget

 Holdes tør

 Producent

 Serienummer

 Steril

 Steriliseret med ethylenoxid

 Opbevares køligt


 Anvendes inden

 Effektiv kateterlængde

 Fremføringsprofil (mm)

 Guidewire-kompatibilitet

 Indføringsheath

 Maksimal ballondiameter

 Nominel ballonlængde

 Udvendig diameter

 Anbefalet udspilingsvolumen (ml)

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR GORE® MODELLERINGS- EN OCCLUSIEBALLONKATHETER

INLEIDING

De GORE® modellerings- en occlusieballonkatheter is bedoeld als hulpmiddel bij het expanderen van zelf-expanderende stentprothesen en het occluderen van bloedvaten met een grote diameter. Ballondilatatie van een stentprothese kan zorgen voor een betere modellering van het prothesemateriaal en een betere fixatie van de stentprothese tegen de vaatwand.

Aan elke medische ingreep zijn risico's verbonden.

Zowel de arts als de patiënt moet goed begrijpen welke risico's met de operatie samenhangen en welke extra, nieuwe risico's specifiek samenhangen met het gebruik van dit endoluminale hulpmiddel.

(Zie de gedeelten LET OP, VOORZORGSMATREGELN, WAARSCHUWINGEN, COMPLICATIES en CONTRA-INDICATIES in dit document.)

OPMERKING: Lees de gebruiksaanwijzing bij de GORE modellerings- en occlusieballonkatheter volledig door voordat u de ballonprocedure uitvoert. Niet-naleving hiervan kan tot complicaties leiden.

LET OP: Krachten van de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

WAARSCHUWING: Alleen in vaatchirurgie, interventionele radiologie of cardiologie opgeleide artsen die een afgeronde opleiding hebben in of ervaring hebben met stentprothesen en ballonkatheters, dienen gebruik van dit hulpmiddel te overwegen.

BESCHRIJVING

De GORE® modellerings- en occlusieballonkatheter (MOB) is een steriele, enkelgelobde polyurethaan ballonkatheter voor eenmalig gebruik (zie **afbeelding 1**). De flexibele polyurethaan ballon is bevestigd op het voorste uiteinde van een katheterschacht met drie lumina (twee vullumina en één voerdraadlumen). Het voorste uiteinde van de katheter eindigt in een atraumatische leidende kathetertip voor een soepele overgang van de voerdraad naar de katheter. Radiopake markers (onderlinge afstand ongeveer 40 mm) geven het proximale en distale uiteinde van de ballon aan als hulpmiddel voor de juiste plaatsing van de ballon onder fluoroscopie. De beide (2) vullumina staan in verbinding met de beide uiteinden van de ballon om het voorbereiden, vullen en legen van de ballon te vereenvoudigen. Aan het achterste uiteinde van de ballonkatheter bevindt zich een Y-arm met dubbele poort (ballonvulling en voerdraad). De vulpoort van de Y-arm staat in verbinding met beide ballonvullumina en is voorzien van een luer-lock en driewegplugkraan via een verlengslang. Via het voerdraadlumen van de Y-arm kan een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) worden ingebracht voor over-de-draadtoegang. Het achterste uiteinde van het voerdraadlumen is voorzien van een spoel-/voerdraadpoort met luer-lock, die wordt gebruikt voor het spoelen van het voerdraadlumen. De proximale Y-arm van de ballonkatheter is voorzien van een behuizing waarop de lengte van de ballon en het vuldiameterbereik zijn aangegeven.

De GORE® modellerings- en occlusieballonkatheter is alleen verkrijgbaar in een katheterlengte van 90 cm. De ballon (MOB37) kan worden gevuld tot een diameter van 10 mm tot 37 mm (zie **tabel 1** voor het aanbevolen ballonvulvolume). De GORE® modellerings- en occlusieballonkatheter is getest op het tijdelijk occluderen van bloedvaten met een diameter van maximaal 37 mm. Het profiel van de ballonkatheter is compatibel met een GORE® DrySeal Flex introducersheath van 10 Fr.

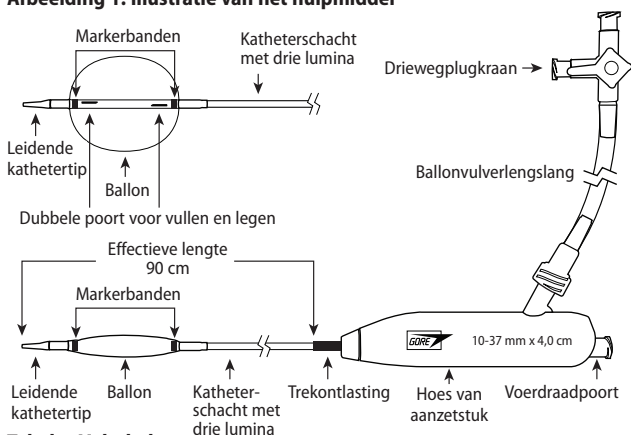
De GORE® modellerings- en occlusieballonkatheter bestaat uit de volgende onderdelen:

- Katheterschacht met drie lumina
- Flexibele polyurethaan ballon
- Radiopake markerbanden
- Trekcontasting
- Ballonvulverlengslang met driewegplugkraan
- Proximale Y-armaanzetstuk en hoes met aanduidingen van ballonlengte en vuldiameterbereik

De GORE® modellerings- en occlusieballonkatheter heeft een flexibele polyurethaan ballon met een maximale vuldiameter van 37 mm.

Catalogusnummer	Effectieve lengte van de katheter
MOB37	90 cm

Afbeelding 1. Illustratie van het hulpmiddel



Tabel 1. Vultabel

Ballonvultabel	
Diameter (mm)	Volume (ml)
10	2
20	7
30	16
37*	35

* Maximale ballonvuldiameter

LET OP: De volumes en diameters in de bovenstaande ballonvultabel vormen slechts bij benadering een leidraad. De ballon mag uitsluitend onder nauwlettende fluoroscopische bewaking worden gevuld. Vul de ballon NIET tot een diameter die groter is dan de diameter van het bloedvat waarin de ballon wordt gevuld.

Overschrijd de ballondiameter van 37 mm niet, omdat de ballon anders kan scheuren.

Overschrijd niet het vulvolume van 48 ml bij een vastgehouden ballondiameter van 37 mm.

Overvullen van de ballon kan leiden tot beschadiging of scheuren van het bloedvat.

BEOOGD GEBRUIK

De GORE® modellerings- en occlusieballonkatheter is bestemd voor het tijdelijk occluderen van bloedvaten met een grote diameter of als hulpmiddel bij het expanderen van zelf-expanderende endovasculaire prothesen (stentprothesen).

CONTRA-INDICATIES

De GORE® modellerings- en occlusieballonkatheter is gecontra-indiceerd bij patiënten:

- die een contra-indicatie hebben voor contrastmiddelen of anticoagulantia;
- bij wie in de arteriële inbrengplaats geen introducersheath van 10 Fr kan worden ingebracht;
- die minderjarig zijn;
- die zwanger zijn.

WAARSCHUWINGEN

- Een te groot vulvolume kan leiden tot scheuren van de ballon, embolisatie, vaatbeschadiging, vaatruptuur of overlijden van de patiënt.
- Ga niet verder als u weerstand ondervindt tijdens het opvoeren of terugtrekken van de ballonkatheter. Stop en beoordeel de oorzaak van de weerstand.
- Verder verplaatsen tegen weerstand in kan leiden tot migratie van de prothese, vaatbeschadiging en/of katheterbeschadiging.
- De ballonkatheter mag niet worden opgevoerd of teruggetrokken terwijl de ballon gevuld is. Voordat u de ballonkatheter verplaatst, moet u ervoor zorgen dat de ballon leeg is door de ballonvulplugkraan te vergrendelen terwijl u een vacuüm op de injectiespuit handhaaft, en onder fluoroscopie te controleren of de ballon volledig is geleegd.
- Vul de ballon niet in gebieden met veel verkalkte plaque. Dit zou kunnen leiden tot scheuren van de ballon en/of beschadiging van het bloedvat.
- Als de geleegde ballonkatheter tijdens het terugtrekken achter de voorrand van de introducersheath blijft haken, duwt u de ballonkatheter voorzichtig naar voren totdat deze zich buiten de introducersheath bevindt. Vul de ballon een klein beetje en zuig deze weer leeg totdat een vacuüm ontstaat. Vergrendel de ballonvulplugkraan weer terwijl u een vacuüm op de ballon/injectiespuit handhaaft. Houd de introducersheath op zijn plaats en probeer de ballonkatheter voorzichtig terug te trekken in de introducersheath. Een andere methode is de voerdraad terugtrekken totdat de leidende voerdraadtip zich helemaal in de ballonkatheter bevindt en/of de introducersheath iets terugtrekken totdat de leidende tip van de sheath en de ballon zich in een gedeelte van het bloedvat bevinden dat rechter is. Probeer de ballonkatheter vervolgens uit de sheath terug te trekken. Als u nog steeds weerstand voelt, verwijdert u de ballonkatheter en de introducersheath samen.
- Verkeerd gebruik van de ballonkatheter kan leiden tot verplaatsing van de prothese en kan een extra protheseplaatsing of chirurgische ingreep noodzakelijk maken.
- Observeer het vullen en legen van de ballon onder fluoroscopie om er zeker van te zijn dat de ballonkatheter goed werkt. Terugtrekken van de ballonkatheter voordat deze is geleegd, kan leiden tot migratie van de prothese, vaatbeschadiging en/of katheterbeschadiging.
- Gebruik geen hogedrukinjector.
- Gebruik de GORE® modellerings- en occlusieballonkatheter niet voor meer dan 20 cycli van vullen en legen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet opnieuw steriliseren. De GORE® modellerings- en occlusieballonkatheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum op het etiket.
- Gebruik het hulpmiddel niet indien het beschadigd is of als de steriele barrière aangetast is.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen waarvoor mogelijk interventie vereist is, zijn onder meer:

koorts
 infectie
 hemorrhagie of bloeding op de plaats van katheterintroductie
 hematoom
 lokale neurologische schade
 arterioveneuze fistel
 pseudoaneurysma
 trombose
 embolisatie
 trauma van de vaatwand, waaronder spasme, dissectie, perforatie of ruptuur
 nierinsufficiëntie of nierfalen
 allergische reactie op contrastmiddel
 ademhalingscomplicaties
 CVA
 aritmie
 myocardinfarct
 verplaatsing of occlusie van prothese
 ruptuur van aneurysma
 overlijden

INHOUD/WIJZE VAN LEVERING

De GORE® modellerings- en occlusieballonkatheter wordt steriel geleverd en is niet-pyrogeen.

OPSLAG EN HANTERING

Op een koele en droge plaats bewaren.

BENODIGDHEDEN

- Injectiespuit van 35 ml (aanbevolen)
- Gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing
- Stijve voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm), 180 cm of langer
- Introducersheath van 10 Fr of groter
- Radiopake contrastmiddelen

GEBRUIKSINSTRUCTIES

De ballonkatheter voorbereiden

1. Haal de GORE® modellerings- en occlusieballonkatheter uit de verpakking en onderzoek deze op mogelijke beschadiging.
2. Verwijder de sleeve van de ballon.
3. Spoel het voerdraaddunen met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
4. Vul een injectiespuit van 35 ml met radiopaak contrastmiddel en fysiologische zoutoplossing in een verhouding van 30:70 (verdunde contrastvloeistof) en bevestig deze op de plugkraan van de ballonvulpoort.
5. Houd de ballonkatheter met de leidende tip naar beneden. Zuig de lucht uit de ballon en katheterschacht met behulp van de injectiespuit. Vul de ballon vervolgens gedeeltelijk met verdunde contrastvloeistof. Herhaal het opzuigen en vullen totdat alle lucht uit de katheter en ballon is verwijderd.
6. Vul de ballonkatheter met 10 ml verdunde contrastvloeistof. Inspecteer de ballonkatheter op de aanwezigheid van lekken.

OPMERKING: Gebruik de ballonkatheter niet als de ballon zich niet vult, als u tijdens het vullen merkt dat de katheter lekt of als het vacuüm van de ballonkatheter voor het legen niet kan worden gehandhaafd.

De ballonkatheter inbrengen

1. Trek de ballonkatheter vacuüm met behulp van de injectiespuit van 35 ml en sluit de plugkraan om het vacuüm van de ballonkatheter te handhaven voordat u deze in de introducersheath inbrengt.
2. Om het inbrengen van de GORE® modellerings- en occlusieballonkatheter via de hemostaseklep van de introducersheath te vergemakkelijken, wordt aanbevolen om de ballon met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing te bevochtigen alvorens deze in de klep van de introducersheath in te brengen.

De ballonkatheter vullen

1. Handhaaf een vacuüm op de ballonkatheter en voer de ballonkatheter op over een voeddraad van 0,035 inch (0,89 mm), via een introducersheath van 10 Fr of groter. Voer de ballonkatheter in kleine stappen (van 1 cm) op totdat deze volledig via de introducersheath is opgevoerd, om de kans op knikken van de ballonkatheter tot een minimum te beperken.
2. Positioneer de ballonkatheter onder geleide van fluoroscopie aan de hand van de radiopake markers.
3. Het volume van de verdunde contrastvloeistof waarmee de ballonkatheter wordt gevuld, bepaalt bij benadering de ballondiameter die wordt bereikt (**tabel 1**). Observeer het vullen van de ballon onder fluoroscopie om te bepalen of er minder of meer vulvolume nodig is voor een optimaal contact van de ballon. Overvul de ballon niet in verhouding tot de diameter van het bloedvat of andere hulpmiddelen, om vaattrauma te voorkomen.

De ballonkatheter terugtrekken

1. Wanneer de procedure voltooid is, leegt u de ballon door de ballonkatheter vacuüm te trekken en de ballonvulplugkraan te vergrendelen terwijl u het vacuüm handhaaft. Verwijder de ballon vervolgens uit de vasculatuur/introducersheath.
2. Observeer het legen en terugtrekken van de ballonkatheter onder fluoroscopie.
3. Als de geleegde ballonkatheter tijdens het terugtrekken achter de voorrand van de introducersheath blijft haken, duwt u de ballonkatheter voorzichtig naar voren totdat deze zich buiten de introducersheath bevindt. Vul de ballon een klein beetje en zuig deze weer leeg. Zorg dat de ballon met de injectiespuit vacuüm wordt gezogen en sluit de plugkraan van de ballonvulpoort weer. Probeer voorzichtig de ballonkatheter in de introducersheath terug te trekken. Een andere methode is de voeddraad terugtrekken totdat de leidende voeddraadtip zich helemaal in de ballonkatheter bevindt en/of de introducersheath iets terugtrekken totdat de leidende tip van de sheath zich in een gedeelte van het bloedvat bevindt dat rechter is. Probeer de ballonkatheter vervolgens in de sheath terug te trekken. Als u nog steeds weerstand voelt, verwijdert u de ballonkatheter en de introducersheath samen.

MELDING VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN IN VERBAND MET DE BALLONKATHETER

Elk ongewenst voorval met de GORE® modellerings- en occlusieballonkatheter dient onmiddellijk te worden gemeld aan W. L. Gore & Associates. Bel 800.437.8181 om een voorval te melden in de VS. Neem buiten de VS contact op met uw plaatselijke technische vertegenwoordiger.

DEFINITIES

 Gemachtigde in de Europese Gemeenschap


 Batchcode

 Catalogusnummer

 Let op

 Only LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt door of op voorschrift van een arts.

 Gebruiksaanwijzing raadplegen

 Datum van fabricage

 Niet opnieuw steriliseren

 Niet opnieuw gebruiken

 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

 Droog houden

 Fabrikant

 Serienummer


 Steriel

 Gesteriliseerd met ethyleenoxide


 Koel bewaren

 Uiterste gebruiksdatum

 Effectieve lengte van de katheter

 Diameter hulpmiddel (mm)

 Voeddraadcompatibiliteit

 Introducersheath

 Maximale ballondiameter

 Nominale ballonlengte

 Buitendiameter

 Aanbevolen vulvolume (ml)

KÄYTTÖOHJEET

MUOTOILEVA JA TUUKKIVA GORE®-PALLOKATETRI

ESITTELY

Muotoileva ja tukkiva GORE®-pallokatetri on suunniteltu itsestään laajentuvien stenttisiirteiden laajentamisen avuksi sekä suuren läpimitan verisuonien tukkimiseen. Stenttisiirteen pallolaajennus voi auttaa siirremateriaalin muotoutumista ja stenttisiirteen kiinnittymistä verisuonen seinämään.

Kaikkiin hoitotoimenpiteisiin liittyy riskkejä.

Sekä lääkäriin että potilaan on täysin ymmärrettävä leikkaukseen liittyvät riskit sekä uudet lisäriskit, jotka liittyvät erityisesti endoluminaalisen laitteen käyttöön.

(Katso näiden käyttöohjeiden kohtia HUOMIO/VAROTOIMENPITEET, VAROITUKSET, KOMPLIKAATIOIOT JA VASTA-AIHEET.)

HUOMAUTUS: Lue muotoilevan ja tukkivan GORE-pallokatetrin käyttöohjeet kokonaan ennen pallolaajennustoimenpiteen tekemistä.

Ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa komplikaatioihin.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS: Vain verisuonikirurgiaan, toimenpideradiologiaan tai -kardiologiaan koulutetut lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen stenttisiirteiden ja pallokatetrin käyttämiseen tai joilla on kokemusta tästä, voidaan huomioida tämän laitteen käyttäjiksi.

KUVAUS

Muotoileva ja tukkiva GORE®-pallokatetri (Molding and Occlusion Balloon Catheter, MOB) on steriili, kertakäyttöinen, yksilohkoinen polyuretaanipallokatetri (katso kuva 1). Joustava polyuretaanipallo on asennettu 3-luumenisen katetrivarren (kaksi täyttölumena ja yksi johdinlumenen) alkupäähän. Katetrin alkupää päättyy atraumaattiseen katetrin etukärkeen. Näin muutos johtimesta katetriin on tasainen. Röntgenpositiiviset merkit (noin 40 mm:n päässä toisistaan) osoittavat pallon proksimaalisen ja distaalisen pään, mikä auttaa pallon oikeaa sijoittamista läpivalaisun avulla. Molemmat (2) täyttölumena yhdistyvät pallon kumpaankin päähän, mikä auttaa pallokatetri valmistelua, täyttöä ja tyhjennystä. Pallokatetrin loppupää on kaksiporttinen (pallon täyttö ja johdin) Y-haara. Y-haaran täyttöportti yhdistyy pallon molempiin täyttölumeneihin. Y-haara liitetään luer lock -kiinnityksellä ja kolmitiesulkuhanalla jatkoletkun kautta. Y-haaran johdinlumenin avulla voidaan asettaa 0,035 tuuman (0,89 mm:n) läpimittainen johdin johdinta pitkin tapahtuvaa käyttöä varten. Johdinlumenin loppupää liittyy huuhtelu-/johdinporttiin luer lock -liittimen kautta. Porttia käytetään johdinlumenin huuhteluun. Pallokatetrin proksimaalinen Y-haara on kotelon sisällä, jossa on pallon pituusmerkinnät ja täyttörajojen läpimittamerkinnot.

Muotoileva ja tukkiva GORE®-pallokatetri on saatavana yhtenä katetripituutena, joka on 90 cm. Pallo (MOB37) voidaan täyttää läpimitaan 10 mm – 37 mm (katso suositeltu pallon täyttötilavuus taulukko 1). Muotoileva ja tukkiva GORE®-pallokatetria on testattu, ja sen on osoitettu väliaikaisesti tukkivan enintään 37 mm:n läpimittaiset verisuonet. Pallokatetrin profiili on yhteensopiva 10 F -kokoisen GORE® DrySeal Flex -sisäänvientiholkkin kanssa.

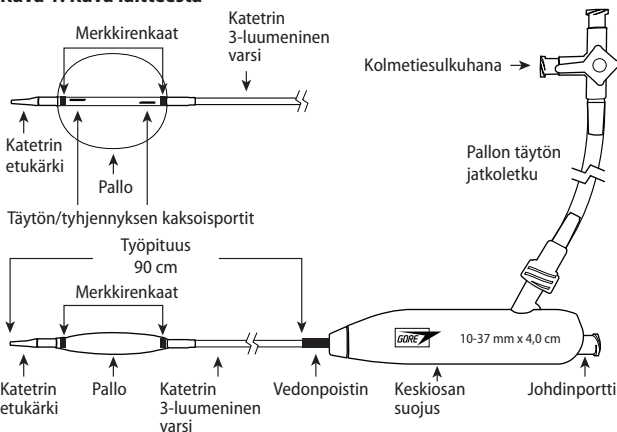
Muotoileva ja tukkiva GORE®-pallokatetri koostuu seuraavista osista:

- Katetrin 3-luumeninen varsi
- joustava polyuretaanipallo
- röntgenpositiiviset merkkirenkaat
- vedonpoistin
- pallon täytön jatkoletku, jossa on kolmitiesulkuhana
- Y-haaran proksimaalinen keskiosa ja suojuus, jossa on pallon pituusmerkintä ja täyttörajojen läpimittamerkinnot

Muotoilevassa ja tukkivassa GORE®-pallokatetrissa on joustava polyuretaanipallo, jonka täytön enimmäisläpimitta on 37 mm.

Luettelonumero	Katetrin työpituus
MOB37	90 cm

Kuva 1. Kuva laitteesta



Taulukko 1. Täyttötaulukko

Pallon täyttötaulukko	
Läpimitta (mm)	Tilavuus (ml)
10	2
20	7
30	16
37*	35

* Pallon täyttämisen enimmäisläpimitta

HUOMIO: Edellä olevassa taulukossa olevat pallon täyttötalvuudet ja -läpimitat ovat vain summittainen ohje. Pallo on täytettävä vain seuraamalla sitä tarkasti läpivalaisun avulla. Palloa EI SAA täyttää suurempaan läpimitaan kuin se verisuoni, jonka sisällä palloa täytetään.

Pallon 37 mm:n läpimittaa ei saa ylittää, seurauksena voi olla pallon repeytyminen.

48 ml:n täyttötalvuutta ei saa ylittää pallon koon rajoituksessa 37 mm:iin.

Pallon ylityttäminen voi aiheuttaa verisuonivaurion tai -repeämän.

KÄYTTÖTARKOITUS

Muotoileva ja tukkiva GORE®-pallokatetri on tarkoitettu suuriläpimittaisten verisuonten väliaikaiseen tukkimiseen tai itsestään laajentuvien verisuontensisäisten proteesien (stenttiisiirteiden) laajentumisen avuksi.

VASTA-AIHEET

Muotoileva ja tukkiva GORE®-pallokatetri on vasta-aiheinen seuraaville potilaille:

- potilaalla on vasta-aihe varjoaineen tai antikoagulantin käytölle
- potilaan valtimon sisäänvientiin ei mahdu 10 F -kokoinen sisäänvientiholkki
- alaikäiset potilaat
- raskaana olevat potilaat.

VAROITUKSET

- Liiallinen täyttötilavuus voi johtaa pallon repeämiseen, emboliaan, verisuonivaurioon, verisuonen repeämään tai potilaan kuolemaan.
- Toimenpidettä ei saa jatkaa, jos pallokatetrin työntämisen tai pois vetämisen aikana tuntuu vastusta. Keskeytä työntäminen ja määritä vastuksen syy.
- Jos liikuttamista jatketaan vastusta vastaan, seurauksena voi olla proteesin siirtyminen, verisuonen vaurioituminen ja/tai katetrin vahingoittuminen.
- Pallokatetria ei saa työntää tai vetää pois pallon täyttämisen aikana. Varmista pallon tyhjentymisen lukitsemalla pallon täyttösulkuhana samalla kun säilytät ruiskun alipaineen sekä käyttämällä läpivalaisua sen varmistamiseen, että pallo on kokonaan tyhjentynyt ennen pallokatetrin liikuttamista.
- Palloa ei saa täyttää alueilla, joissa on merkittäviä kalkkiplakkia. Pallo voi revetä ja/tai verisuoni vaurioitua.
- Jos tyhjennetty pallokatetri tarttuu kiinni sisäänvientiholkin etureunaan poisvetämisen aikana, työnnä varovasti pallokatetria eteenpäin, kunnes se on sisäänvientiholkin ulkopuolella. Täytä palloa hieman uudelleen ja tyhjennä se sitten, kunnes muodostuu alipaine. Säilytä pallon/ruiskun alipaine ja lukitse samalla pallon täytön sulkuhana uudelleen. Pidä sisäänvientiholkkia paikallaan ja yritä samalla varovasti vetää pallokatetri sisäänvientiholkin sisään. Vaihtoehtoisia menetelmiä: vedä johdinta taaksepäin, kunnes johtimen etukärki on hyvin pallokatetrin sisällä ja/tai vedä sisäänvientiholkkia hieman taaksepäin, kunnes holkin etukärki ja pallo ovat verisuonen suoremassa osassa. Yritä tässä kohdassa vetää pallokatetri pois holkista. Jos tunnetaan vieläkin vastusta, poista pallokatetri ja sisäänvientiholkki yhdessä.
- Pallokatetrin virheellinen käyttäminen voi johtaa proteesin siirtymiseen ja edellyttää toisen proteesin asettamista tai leikkaustoimenpidettä.
- Tarkkaile pallon täyttöä ja tyhjennystä läpivalaisun avulla, jotta pallokatetrin oikea toiminta voidaan varmistaa. Pallokatetrin vetäminen pois ennen tyhjentämistä voi johtaa proteesin siirtymiseen, verisuonen vaurioitumiseen ja/tai katetrin vahingoittumiseen.
- Korkeapaineruiskua ei saa käyttää.
- Muotoilevaa ja tukkivaa GORE®-pallokatetria ei saa käyttää useampaan kuin 20 täyttö-/tyhjennysjaksoon.

VAROTOIMET

- Ei saa steriloida uudelleen. Muotoileva ja tukkiva GORE®-pallokatetri on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Tuotetta ei saa käyttää etikettiin merkityn "Käytettävä ennen" (viimeinen käyttöpäivämäärä) -päivämäärän jälkeen.
- Laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai jos steriilieste on rikkoutunut.

HAITTATAPAHTUMAT

Mm. seuraavia, mahdollisesti erityistoimenpiteitä edellyttäviä haittatapahtumia saattaa esiintyä:

- kuume
- infektio
- katetrin sisäänvientikohdan hemorragia tai verenvuoto
- hematooma
- paikallinen neurologinen vaurio
- valtimo-laskimofisteli
- pseudoaneurysma
- tromboosi
- embolisatio
- verisuonen seinämän trauma, kuten spasmi, dissekoituma, puhkeama tai repeämä
- munuaisten toimintahäiriö
- allerginen reaktio varjoaineelle
- hengitystiekomplikaatiot
- aivohalvaus
- rytmihäiriö
- sydäninfarkti
- proteesin siirtyminen tai tukkeutuminen
- aneurysman repeämä
- kuolema.

SISÄLTÖ/TOIMITUSTAPA

Muotoileva ja tukkiva GORE®-pallokatetri toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogeenisenä.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.

TARVITTAVAT MATERIAALIT

- 35 ml:n ruisku (suositeltu)
- heparinoitu suolaliuos
- 0,035 tuuman (0,89 mm:n) jäykkä johdin, 180 cm tai pitempi
- vähintään 10 F -kokoinen sisäänvientiholkki
- röntgenpositiivista varjoainetta

KÄYTTÖOHJEET

Pallokatetrin valmistelu

1. Ota muotoileva ja tukkiva GORE®-pallokatetri pakkauksestaan ja tarkasta, onko siinä mahdollisesti vaurioita.
2. Poista pallon holkki.
3. Huuhtelee heparinoidulla keittosuolaliuoksella johdinluumenin kautta.
4. Täytä 35 ml:n ruisku varjoaineliuoksella, joka on valmistettu keittosuolaliuokseen suhteessa 30:70 (laimennettu varjoaineliuos), ja kiinnitä pallon täyttöportin sulkuhanaan.
5. Suuntaa pallokatetri niin, että etukärki on alaspäin. Ime ilma pallosta ja katetrin varresta ruiskua käyttäen. Täytä seuraavaksi pallo osittain käyttämällä laimennettua varjoaineliuosta. Toista imua ja täyttö, kunnes kaikki ilma on poistunut katetrin varresta.

6. Täytä pallokateetri 10 ml:lla laimennettua varjoaineliuosta. Tarkasta, ettei pallokateetrisa esiinny vuotoja.

HUOMAUTUS: Jos pallo ei täyty, jos katetrin havaitaan vuotavan täytön aikana tai jos pallokateetrin tyhjennysalipainetta ei voida ylläpitää, pallokateetria ei saa käyttää.

Pallokateetrin sisäänvientii

- Käytä 35 ml:n ruiskua. Vedä pallokateetriin alipaine ja sulje sulkuhana pallokateetrin alipaineen säilyttämiseksi ennen sisäänvientiholkin sisään viemistä.
- Jotta muotoilevan ja tukkivan GORE®-pallokateetrin sisäänvientii sisäänvientiholkin hemostaasiventtiin läpi olisi helpompaa, on suositeltavaa kastella pallo heparinoidulla keittosuolaliuoksella ennen sisäänvientiholkin venttiin sisään viemistä.

Pallokateetrin täyttö (täytöt)

- Säilytä pallokateetrisa alipaine ja työnnä pallokateetria 0,035 tuuman (0,89 mm:n) johdinta pitkin 10 F -kokoisen tai suuremman sisäänvientiholkin läpi. Jotta pallokateetrin taittuminen mahdollisuus minimoidaan, työnnä pallokateetria pieniä (1 cm) välimatkoja kerrallaan, kunnes se on kokonaan työnnetty sisäänvientiholkin läpi.
- Sijoita pallokateetri paikalleen läpivalaisuohjauksessa röntgenpositiivisten merkkien avulla.
- Pallokateetrin täyttämiseen käytetyn laimennetun varjoaineen tilavuus määrittää pallon saavutetun keskimääräisen läpimitan (**taulukko 1**). Tarkkaile pallon täyttöä läpivalaisun avulla sen määrittämiseksi, tarvitaanko pienempi vai suurempi täyttötilavuus pallokateetrin optimoimiseen. Jotta verisuonen vaurioituminen vältettäisiin, palloa ei saa ylittää suhteessa verisuonen tai muiden laitteiden läpimitaan.

Pallokateetrin poisvetäminen

- Kun toimenpide on valmis, tyhjennä pallo vetämällä pallokateetriin alipaine ja lukitsemalla pallon täyttösulkuhana alipaineessa ja poista pallo verisuonistosta/sisäänvientiholkista.
- Tarkkaile pallokateetrin tyhjentyä ja poisvetämistä läpivalaisun avulla.
- Jos tyhjennetty katetri tarttuu kiinni sisäänvientiholkin etureunaan poisvetämisen aikana, työnnä pallokateetria varovasti eteenpäin, kunnes se on sisäänvientiholkin ulkopuolella. Täytä hieman uudelleen ja tyhjennä sitten. Varmista, että palloon kohdistuu alipaine ruiskun kautta. Sulje sitten pallon täyttöportin sulkuhana uudelleen. Yritä varovasti vetää pallokateetri taaksepäin sisäänvientiholkin sisään. Vaihtoehtoisia menetelmiä: vedä johdinta taaksepäin, kunnes johtimen etukärki on hyvin pallokateetrin sisällä ja/tai vedä sisäänvientiholkkia hieman taaksepäin, kunnes holkin etukärki on verisuonen suuremmassa osassa. Yritä tässä kohdassa vetää pallokateetri holkin sisään. Jos tunnetaan vieläkin vastusta, poista pallokateetri ja sisäänvientiholkit yhdessä.

PALLOKATEETRIIN LIITTYVÄN HAITTATAPAHTUMAN ILMOITTAMINEN

Kaikki stenttisiiirteen muotoilevan ja tukkivaan GORE®-pallokateetriin liittyvät haittatapahtumat on ilmoitettava heti W. L. Gore & Associates -yhtiöön. Ilmoita tapahtumista USA:ssa soittamalla numeroon 800 437 8181. Soita Yhdysvaltojen ulkopuolella paikalliselle tekniselle edustajalle.


MÄÄRITELMÄT

 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

 Eräkoodi

 Luettelonumero

 Huomio

 **Only HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä välinettä saa myydä, jakaa tai käyttää vain lääkärille, lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

 Katso käyttöohjeita

 Valmistuspäivämäärä

 Ei saa steriloida uudelleen

 Ei saa käyttää uudelleen

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

 Pidettävä kuivana

 Valmistaja

 Sarjanumero


 Steriili

 Steriloitu etyleenioksidilla


 Säilytettävä viileässä

 Käytettävä ennen

 Katetrin työpituus


 Välineen läpimitta (mm)


 Johdinyhteensopivuus

 Sisäänvientiholkki

 Pallon enimmäisläpimitta

 Pallon nimellispituus

 Ulkoläpimitta

 Suositeltu täyttötilavuus (ml)

MODE D'EMPLOI

CATHÉTER À BALLONNET GORE® POUR MOULAGE ET OCCLUSION

INTRODUCTION

Le cathéter GORE® pour moulage et occlusion est conçu pour aider à l'expansion d'endoprothèses couvertes auto-expansibles ainsi que pour l'occlusion de vaisseaux de gros diamètre. L'utilisation d'un ballonnet sur une endoprothèse peut améliorer la modélisation du matériau de la prothèse et la fixation de l'endoprothèse couverte à la paroi du vaisseau.

Toute intervention chirurgicale comporte des risques.

Le médecin et le patient doivent tous deux être parfaitement avertis des risques associés à la chirurgie, et des nouveaux risques supplémentaires spécifiquement associés à l'utilisation de ce dispositif endoluminal.

(Voir ATTENTION/MISES EN GARDE, AVERTISSEMENTS, COMPLICATIONS, et CONTRE-INDICATIONS, dans le présent document.)

REMARQUE : Lire l'intégralité du mode d'emploi du cathéter à ballonnet Gore pour moulage et occlusion avant d'utiliser le ballonnet. Le non-respect de cette instruction peut entraîner des complications.

ATTENTION : Selon loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de ce dispositif ne doit être envisagée que par des médecins ayant une formation en chirurgie vasculaire, en radiologie ou cardiologie interventionnelle, et ayant suivi une formation ou ayant une expérience dans le domaine des endoprothèses couvertes et des cathéters à ballonnet.

DESCRIPTION

Le cathéter à ballonnet GORE® pour moulage et occlusion (MOB) est un cathéter à ballonnet en polyuréthane à lobe unique, stérile et à usage unique (voir Figure 1). Le ballonnet en polyuréthane extensible est monté sur l'extrémité avant d'une tige de cathéter à 3 lumières (deux lumières de gonflage et une lumière pour guide). La terminaison de l'extrémité avant du cathéter est une extrémité avant de cathéter atraumatique pour une transition lisse du guide au cathéter. Des marqueurs radio-opaques (distants d'environ 40 mm) indiquent les extrémités proximale et distale du ballonnet, ce qui aide au placement correct du ballonnet sous radioscopie. Les deux (2) lumières de gonflage sont en communication avec chaque extrémité du ballonnet pour faciliter la préparation, le gonflage et le dégonflage du cathéter à ballonnet. À l'extrémité arrière du cathéter à ballonnet se trouve un bras en Y à double orifice (gonflage du ballonnet et guide). L'orifice de gonflage du bras en Y est en communication avec les deux lumières de gonflage du ballonnet et est muni d'un raccord Luer Lock et d'un robinet à trois voies avec tube d'extension. La lumière du guide du bras en Y permet l'introduction d'un guide de 0,035 po. (0,89 mm) de diamètre pour accès filoguidé. L'extrémité arrière de la lumière du guide est munie d'un orifice de rinçage / guide avec Luer Lock, servant à rincer la lumière du guide. Le bras en Y proximal du cathéter à ballonnet est placé à l'intérieur d'un boîtier qui contient des marquages de la longueur du ballonnet et du diamètre de la plage de gonflage.

Le cathéter à ballonnet GORE® pour moulage et occlusion est disponible en une seule longueur de cathéter de 90 cm. Le ballonnet (MOB37) peut être gonflé à de diamètres de 10 mm à 37 mm (voir Tableau 1 pour le volume de gonflage recommandé du ballonnet). Le cathéter à ballonnet GORE® pour moulage et occlusion a été testé pour l'occlusion temporaire de vaisseaux pouvant atteindre jusqu'à 37 mm de diamètre. Le profil du cathéter à ballonnet est compatible avec la gaine d'introduction avec valve DrySeal Flex de GORE® de 10 Fr.

Le cathéter à ballonnet GORE® pour moulage et occlusion est constitué des composants suivants :

- Tige de cathéter à 3 lumières
- Ballonnet en polyuréthane extensible
- Bandes repères radio-opaques
- Réducteur de tension
- Tube d'extension de gonflage du ballonnet avec robinet à 3 voies
- Embase de bras en Y proximal et couvercle avec marquages de la longueur du ballonnet et du diamètre de la plage de gonflage.

Le cathéter à ballonnet GORE® pour moulage et occlusion comprend un ballonnet en polyuréthane extensible d'un diamètre de gonflage maximum de 37 mm.

Numéro de référence	Longueur utile du cathéter
MOB37	90 cm

Figure 1. Illustration du dispositif

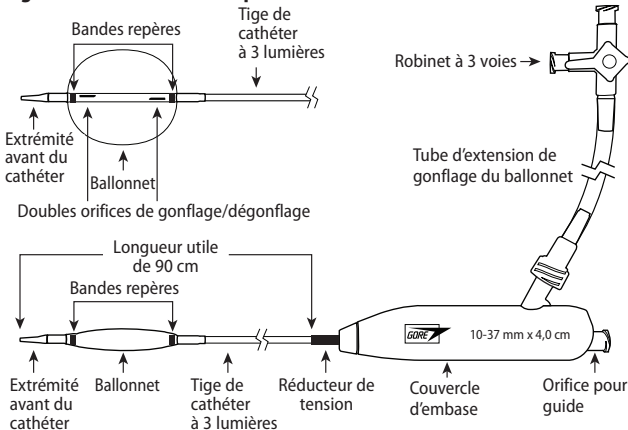


Tableau 1. Tableau de gonflage

Tableau de gonflage du ballonnet	
Diamètre (mm)	Volume (ml)
10	2
20	7
30	16
37*	35

* Diamètre maximum de gonflage du ballonnet

ATTENTION : Les volumes et les diamètres du tableau de gonflage du ballonnet ci-dessus ne sont qu'un guide approximatif. Le gonflage du ballonnet doit toujours être effectué sous surveillance étroite par radioscopie. NE PAS gonfler le ballonnet à un diamètre supérieur à celui du vaisseau dans lequel il est gonflé.

Ne pas dépasser un diamètre de ballonnet de 37 mm, une rupture du ballonnet pourrait se produire.

Ne pas dépasser un volume de gonflage de 48 ml pour un diamètre de ballonnet comprimé de 37 mm.

Un gonflage excessif du ballonnet risque d'entraîner l'endommagement ou la rupture du vaisseau.

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter GORE® pour moulage et occlusion est destiné à l'occlusion temporaire de vaisseaux de gros diamètre ou pour aider à l'expansion d'endoprothèses vasculaires auto-expansibles (endoprothèses couvertes).

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter à ballonnet GORE® pour moulage et occlusion est contre-indiqué chez les patients :

- pour lesquels l'utilisation de produits de contraste ou d'anticoagulants est contre-indiquée
- dont le site d'entrée artérielle ne peut pas recevoir une gaine d'introduction de 10 Fr.
- qui sont mineurs
- qui sont enceintes

AVERTISSEMENTS

- Un volume de gonflage excessif risque d'entraîner la rupture du ballonnet, une embolie, une lésion du vaisseau, une rupture du vaisseau ou le décès du patient.
- Ne pas poursuivre l'avancement ou le retrait du cathéter à ballonnet si une résistance se fait sentir. Arrêter et évaluer la cause de la résistance.
- La poursuite du mouvement en cas de résistance peut provoquer une migration de la prothèse, une lésion du vaisseau et / ou un endommagement du cathéter.
- Ne faire progresser ou ne rétracter le cathéter à ballonnet que si le ballonnet est dégonflé. S'assurer que le ballonnet est dégonflé en fermant le robinet de gonflage du ballonnet tout en maintenant un vide sur la seringue et en utilisant la radioscopie pour vérifier le dégonflage total du ballonnet avant de déplacer le cathéter à ballonnet.
- Ne pas gonfler le ballonnet dans des zones de plaque calcifiée importante. Une rupture du ballonnet et/ou un endommagement du vaisseau peuvent survenir.
- Si le cathéter à ballonnet dégonflé reste coincé sur le bord avant de la gaine d'introduction pendant le retrait, pousser délicatement le cathéter à ballonnet vers l'avant jusqu'à ce qu'il soit hors de la gaine d'introduction, regonfler légèrement puis dégonfler le ballonnet jusqu'à ce qu'un vide soit appliqué, tout en maintenant un vide sur le ballonnet / la seringue, refermer le robinet de gonflage du ballonnet. Tout en maintenant la gaine d'introduction stationnaire, essayer délicatement de rétracter le cathéter à ballonnet dans la gaine d'introduction. D'autres méthodes consistent à tirer le guide en arrière jusqu'à ce que la pointe avant du guide soit bien à l'intérieur du cathéter à ballonnet et / ou à tirer la gaine d'introduction légèrement en arrière jusqu'à ce que la pointe avant de la gaine et le ballonnet soient dans une section plus droite du vaisseau. À ce stade, essayer de retirer le cathéter à ballonnet de la gaine. Si une résistance se fait sentir, retirer ensemble le cathéter à ballonnet et la gaine d'introduction.
- Un usage incorrect du cathéter à ballonnet peut provoquer un déplacement de la prothèse et peut nécessiter la pose d'une prothèse supplémentaire ou une intervention chirurgicale.
- Observer le gonflage et le dégonflage du ballonnet sous radioscopie pour s'assurer du bon fonctionnement du cathéter à ballonnet. Un retrait du cathéter à ballonnet avant dégonflage peut provoquer une migration de la prothèse, une lésion du vaisseau et / ou un endommagement du cathéter.
- Ne pas utiliser un injecteur à haute pression.
- Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet GORE® pour moulage et occlusion pour plus de 20 cycles de gonflage / dégonflage.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas restériliser. Le cathéter à ballonnet GORE® pour moulage et occlusion est destiné à un usage unique exclusivement.
- Ne pas l'utiliser au-delà de la date de péremption (« Utiliser avant le ») indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas d'endommagement ou si la barrière stérile a été compromise.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Des événements indésirables peuvent nécessiter une intervention, notamment :

fièvre,
infection,
hémorragie ou saignement au site d'introduction du cathéter,
hématome,
lésion neurologique locale,
fistule artérioveineuse,
pseudoanévrisme,
thrombose,
embolie ;
traumatisme de la paroi du vaisseau, y compris spasme, dissection, perforation ou rupture,
insuffisance rénale,
réaction allergique au produit de contraste,
complications respiratoires,
AVC,
arythmie,
infarctus du myocarde,
déplacement ou occlusion de la prothèse,
rupture d'anévrisme,
décès

CONTENU / CONDITIONNEMENT

Le cathéter à ballonnet GORE® pour moulage et occlusion est fourni stérile et aprotogène.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Conserver dans un endroit frais et sec.

MATÉRIEL REQUIS

- Seringue de 35 ml (recommandée)
- Sérum physiologique hépariné
- Guide rigide de 0,035 po. (0,89 mm), d'au moins 180 cm de longueur
- Gaine d'introduction de 10 Fr minimum
- Produit de contraste radio-opaque

MODE D'EMPLOI

Préparation du cathéter à ballonnet

1. Retirer le cathéter à ballonnet GORE® pour moulage et occlusion de son emballage et s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
2. Retirer la gaine du ballonnet.
3. Injecter du sérum physiologique hépariné par la lumière du guide.
4. Remplir une seringue de 35 ml avec du produit de contraste radio-opaque et du sérum physiologique avec un rapport de 30:70 (solution de contraste diluée) et la fixer au robinet de l'orifice de gonflage du ballonnet.
5. Orienter le cathéter à ballonnet avec son extrémité avant vers le bas. Aspirer l'air du ballonnet et de la tige de cathéter avec la seringue. Gonfler ensuite partiellement le ballonnet avec de la solution de contraste diluée. Répéter l'aspiration et le gonflage jusqu'à ce que tout l'air ait été évacué du cathéter et du ballonnet.

6. Gonfler le cathéter à ballonnet avec 10 ml de solution de contraste diluée. Inspecter le cathéter à ballonnet à la recherche de fuites éventuelles.
REMARQUE : Si le ballonnet ne se gonfle pas, si une fuite du cathéter est observée pendant le gonflage, ou si le vide de dégonflage ne peut être maintenu sur le cathéter à ballonnet, ne pas utiliser le cathéter à ballonnet.

Insertion du cathéter à ballonnet

- À l'aide de la seringue de 35 ml, faire le vide dans le ballonnet et fermer le robinet pour maintenir le vide sur le cathéter à ballonnet avant d'insérer celui-ci dans la gaine d'introduction.
- Pour aider à l'insertion du cathéter à ballonnet GORE® pour moulage et occlusion à travers la valve hémostatique de la gaine d'introduction, il est recommandé de mouiller le ballonnet avec du sérum physiologique hépariné avant de l'insérer dans la valve de la gaine d'introduction.

Gonflage(s) du cathéter à ballonnet

- Maintenir un vide dans le cathéter à ballonnet, avancer le cathéter à ballonnet sur un guide de 0,035 po. (0,89 mm) à travers une gaine d'introduction de 10 Fr minimum. Pour minimiser le risque de plier le cathéter à ballonnet, avancer celui-ci par petits incréments (1 cm) jusqu'à ce qu'il soit totalement inséré à travers la gaine d'introduction.
- Sous guidage radioscopique, placer le cathéter à ballonnet en se référant aux marqueurs radio-opaques.
- Le volume de solution de contraste diluée utilisée pour gonfler le cathéter à ballonnet déterminera le diamètre approximatif du ballonnet obtenu (**Tableau 1**). Observer le gonflage du ballonnet sous radioscopie pour déterminer si un volume de gonflage moindre ou supplémentaire est nécessaire pour optimiser le contact du ballonnet. Pour éviter un traumatisme vasculaire, ne pas surgonfler le ballonnet par rapport au diamètre du vaisseau ou des autres dispositifs.

Retrait du cathéter à ballonnet

- Une fois la procédure terminée, dégonfler le ballonnet en faisant le vide dans le cathéter à ballonnet, en fermant le robinet de gonflage du ballonnet quand il est sous vide, et retirer le ballonnet du vaisseau / de la gaine d'introduction.
- Observer le dégonflage et le retrait du cathéter à ballonnet sous radioscopie.
- Si le cathéter à ballonnet dégonflé reste coincé sur le bord avant de la gaine d'introduction pendant le retrait, pousser délicatement le cathéter à ballonnet vers l'avant jusqu'à ce qu'il soit hors de la gaine d'introduction, regonfler légèrement puis dégonfler. Vérifier que le vide est appliqué sur le ballonnet à l'aide de la seringue et refermer le robinet de l'orifice de gonflage. Essayer délicatement de rétracter le cathéter à ballonnet dans la gaine d'introduction. D'autres méthodes consistent à tirer le guide en arrière jusqu'à ce que la pointe avant du guide soit bien à l'intérieur du cathéter à ballonnet et / ou à tirer la gaine d'introduction légèrement en arrière jusqu'à ce que la pointe avant de la gaine soit dans une section plus droite du vaisseau. À ce stade, essayer de retirer le cathéter à ballonnet dans la gaine. Si une résistance se fait sentir, retirer ensemble le cathéter à ballonnet et la gaine d'introduction.

SIGNALEMENT D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS AU CATHÉTER À BALLONNET

Tout événement indésirable lié au cathéter à ballonnet de moulage d'endoprothèse couverte et d'occlusion GORE® doit être immédiatement signalé à W. L. Gore & Associates. Pour signaler un événement aux États-Unis, appeler le 800.437.8181. Pour signaler un événement hors des États-Unis, contacter le représentant technique local.


DÉFINITIONS

 Mandataire établi dans la Communauté européenne

 Code du lot


 Numéro de référence


 Attention


 Only ATTENTION : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription.

 Consulter le mode d'emploi

 Date de fabrication

 Ne pas restériliser

 Ne pas réutiliser


 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Conserver au sec


 Fabricant

 Numéro de série


 Stérile

 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

 Conserver dans un endroit frais


 Utiliser avant le


 Longueur utile du cathéter

 Diamètre du dispositif (mm)

 Compatibilité du guide

 Gaine d'introduction

 Diamètre maximum du ballonnet

 Longueur nominale du ballonnet

 Diamètre externe

 Volume de gonflage recommandé (ml)

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR GORE® FORMGEBUNGS- UND OKKLUSIONS-BALLONKATHETER

EINLEITUNG

Der GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter ist für die Expansion selbstexpandierender Stent-Grafts sowie für die Okklusion von Gefäßen mit großem Durchmesser konzipiert. Durch die Ballondilatation eines Stent-Grafts kann das Modeling des Graft-Materials sowie die Fixierung des Stent-Grafts an der Gefäßwand verbessert werden.

Es gehen Risiken mit allen medizinischen Eingriffen einher.

Sowohl der Arzt als auch der Patient sollte diese mit einer Operation verbundenen Risiken sowie zusätzliche neue Risiken, die spezifisch für die Verwendung dieses endoluminalen Produkts gelten, voll und ganz verstehen.

(Siehe die in diesem Dokument aufgeführten ACHTUNGS-/VORSICHTSHINWEISE, WARNHINWEISE, KOMPLIKATIONEN und KONTRAINDIKATIONEN.)

HINWEIS: Die gesamte Gebrauchsanweisung für den GORE Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter vor Durchführung der Ballondilatation durchlesen. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.

ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut den gesetzlichen Vorschriften nur an einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

WARNUNG: Nur in der Gefäßchirurgie, interventionellen Radiologie oder Kardiologie geschulte Ärzte, die eine Schulung über Stent-Grafts und Ballonkatheter absolviert bzw. Erfahrung mit diesen Produkten haben, sollten eine Verwendung dieses Produkts in Betracht ziehen.

BESCHREIBUNG

Der GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter (Molding and Occlusion Balloon Catheter, MOB) ist ein steriler, einlobärer Polyurethan-Ballonkatheter zum Einmalgebrauch (siehe **Abbildung 1**). Der elastische Ballon aus Polyurethan ist auf dem vorderen Ende eines dreilumigen Katheterschafts (zwei Inflationslumina und ein Führungsdrahtlumen) montiert. Das vordere Ende des Katheters wird durch eine atraumatische vordere Katheterspitze für einen nahtlosen Übergang von Führungsdraht zu Katheter abgeschlossen. Röntgendichte Markierungen (ca. 40 mm voneinander entfernt), die das proximale und distale Ende des Ballons anzeigen, unterstützen die ordnungsgemäße Platzierung des Ballons unter Durchleuchtung. Die zwei (2) Inflationslumina kommunizieren mit jedem Ende des Ballons und erleichtern somit die Vorbereitung, Inflation und Deflation des Ballonkatheters. Am hinteren Ende des Ballonkatheters befindet sich ein Y-Arm mit zwei Anschlüssen (Balloninflation und Führungsdraht). Der Inflationsanschluss des Y-Arms kommuniziert mit den zwei Balloninflationlumina und ist über einen Verlängerungsschlauch mit einem Luer-Lock-Anschluss und einem 3-Wege-Absperrhahn verbunden. Das Führungsdrahtlumen des Y-Arms ermöglicht die Einbringung eines 0,035 Zoll (0,89 mm) starken Führungsdrahts für einen Zugang über den Führungsdraht. Das hintere Ende des Führungsdrahtlumens ist mit einem Luer-Lock-Spül-/Führungsdrahtanschluss zum Spülen des Führungsdrahtlumens verbunden. Der proximale Y-Arm des Ballonkatheters wird in einem Gehäuse geliefert, das Markierungen für Ballonlänge und Inflationsdurchmesserbereich enthält.

Der GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter ist nur in einer Katheterlänge von 90 cm erhältlich. Der Ballon (MOB37) kann auf einen Durchmesser von 10 mm bis 37 mm inflatiert werden (empfohlenes Balloninflationvolumen siehe **Tabelle 1**). Der GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter wurde auf die vorübergehende Okkludierung von Gefäßen mit einem Durchmesser von bis zu 37 mm hin geprüft. Das Profil des Ballonkatheters ist mit der 10 Fr großen GORE® DrySeal Flex Einführschleuse kompatibel.

Der GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter besteht aus den folgenden Komponenten:

- Dreilumigem Katheterschaft
- Elastischem Polyurethan-Ballon
- Röntgendichten Markierungsstreifen
- Zugentlastung
- Balloninflations-Verlängerungsschlauch mit 3-Wege-Absperrhahn
- Proximalem Y-Ansatz und Abdeckung mit Markierungen für Ballonlänge und Inflationsdurchmesserbereich

Der GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter besitzt einen elastischen Polyurethan-Ballon mit einem maximalen Inflationsdurchmesser von 37 mm.

Katalognummer	Effektive Katheterlänge
MOB37	90 cm

Abbildung 1. Abbildung des Produkts

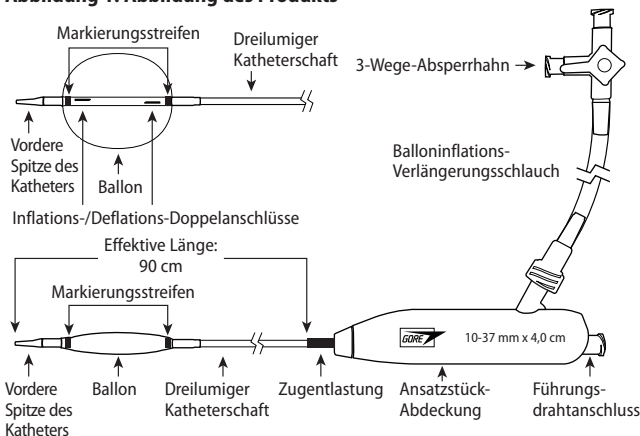


Tabelle 1. Inflationstabelle

Balloninflationstabelle	
Durchmesser (mm)	Volumen (ml)
10	2
20	7
30	16
37*	35

* Maximaler Balloninflationdurchmesser

ACHTUNG: Die in der obenstehenden Tabelle angegebenen Balloninflationvolumina und -durchmesser sind lediglich Näherungswerte. Die Balloninflation darf nur bei genauer Überwachung unter Durchleuchtung erfolgen. Den Ballon NICHT auf einen Durchmesser inflatieren, der den Durchmesser des Gefäßes übersteigt, in dem der Ballon inflatiert wird.

Einen Ballondurchmesser von 37 mm nicht übersteigen, da der Ballon sonst bersten kann.

Ein Inflationvolumen von 48 ml bei einem komprimierten Ballondurchmesser von 37 mm nicht übersteigen.

Eine zu starke Balloninflation kann eine Beschädigung oder Ruptur des Gefäßes zur Folge haben.

VERWENDUNGSZWECK

Der GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter dient der vorübergehenden Okkludierung von Gefäßen mit großem Durchmesser bzw. unterstützt die Expansion selbstexpandierender endovaskulärer Prothesen (Stent-Grafts).

KONTRAINDIKATIONEN

Der GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter ist bei den folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten mit Kontraindikation gegen Kontrastmittel oder Antikoagulanzien
- Patienten mit einer arteriellen Eintrittsstelle, die eine 10 Fr große Einführschleuse nicht aufnehmen kann
- Minderjährigen Patienten
- Schwangeren Patientinnen

WARNHINWEISE

- Ein zu hohes Inflationsvolumen kann Ballonruptur, Embolisierung, Gefäßschaden, Gefäßruptur oder Tod des Patienten zur Folge haben.
- Nicht fortfahren, wenn während des Vorschiebens bzw. Zurückziehens des Ballonkatheters Widerstand zu spüren ist. Den Vorgang abbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen.
- Fortgesetzte Bewegungen gegen Widerstand können Prothesenmigration, Gefäßschaden und/oder Katheterschaden bewirken.
- Den Ballonkatheter nicht bei inflatiertem Ballon vorschieben bzw. zurückziehen. Sicherstellen, dass der Ballon deflatiert ist. Hierzu den Absperrhahn am Balloninflationsanschluss arretieren, während ein Vakuum an der Spritze aufrechterhalten wird, und die komplette Deflation des Ballons unter Durchleuchtung bestätigen, bevor der Ballonkatheter bewegt wird.
- Den Ballon nicht in Bereichen mit beträchtlicher kalzifizierter Plaque inflatieren. Es kann sonst zu Ballonruptur und/oder Gefäßschaden kommen.
- Wenn der deflatierte Ballonkatheter beim Zurückziehen an der vorderen Kante der Einführschleuse hängen bleibt, den Ballonkatheter vorsichtig nach vorne schieben, bis er außerhalb der Einführschleuse liegt. Den Ballon wieder leicht inflatieren und dann deflatieren, bis ein Vakuum besteht. Das Vakuum an Ballon/Spritze aufrechterhalten und den Absperrhahn am Balloninflationsanschluss erneut arretieren. Die Einführschleuse stationär halten und vorsichtig versuchen, den Ballonkatheter in die Einführschleuse zurückzuziehen. Alternativ dazu kann der Führungsdraht zurückgezogen werden, bis die vordere Führungsdrahtspitze völlig im Ballonkatheter liegt, und/oder die Einführschleuse leicht zurückgezogen werden, bis sich die vordere Spitze der Schleuse und der Ballon in einem geraderen Abschnitt des Gefäßes befinden. Dann versuchen, den Ballonkatheter aus der Schleuse zu ziehen. Falls immer noch Widerstand zu spüren ist, Ballonkatheter und Einführschleuse gemeinsam entfernen.
- Eine falsche Nutzung des Ballonkatheters kann eine Prothesenverschiebung zur Folge haben und die Platzierung einer zusätzlichen Prothese oder eine chirurgische Intervention erforderlich machen.
- Die Inflation und Deflation des Ballons unter Durchleuchtung beobachten, um die ordnungsgemäße Funktion des Ballonkatheters zu gewährleisten. Eine Entnahme des Ballonkatheters vor der Deflation kann Prothesenmigration, Gefäßschaden und/oder Katheterschaden bewirken.
- Keinen Hochdruckinjektor verwenden.
- Den GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter nicht für mehr als 20 Inflations-/Deflationszyklen einsetzen.

VORSICHTSHINWEISE

- Nicht resterilisieren. Der GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere durchbrochen wurde.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den unerwünschten Ereignissen, die eine Intervention erforderlich machen können, gehören u. a.:

Fieber
 Infektion
 Hämorrhagie oder Blutung an der Kathetereinführstelle
 Hämatom
 Lokaler neurologischer Schaden
 Arteriovenöse Fistel
 Pseudoaneurysma
 Thrombose
 Embolisierung
 Trauma zur Gefäßwand, einschließlich Spasmus, Dissektion, Perforation oder Ruptur
 Niereninsuffizienz oder -versagen
 Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
 Atembedingte Komplikationen
 Schlaganfall
 Arrhythmie
 Myokardinfarkt
 Prothesenverschiebung oder -okklusion
 Aneurysmaruptur
 Tod

INHALT/LIEFERFORM

Der GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter wird steril und nicht pyrogen geliefert.

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

Kühl und trocken lagern.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- 35-ml-Spritze (empfohlen)
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Steifer Führungsdraht der Stärke 0,035 Zoll (0,89 mm), 180 cm oder länger
- Einführschleuse von 10 Fr oder größer
- Röntgendichtes Kontrastmittel

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Vorbereitung des Ballonkatheters

1. Den GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter aus seiner Packung nehmen und auf mögliche Schäden untersuchen.
2. Die Ballonhülle entfernen.
3. Heparinisierte Kochsalzlösung durch das Führungsdrahtlumen spülen.
4. Eine 35-ml-Spritze in einem Verhältnis von 30:70 mit röntgendichtem Kontrastmittel und Kochsalzlösung (verdünnter Kontrastmittellösung) füllen und am Absperrhahn des Balloninflationsanschlusses anbringen.
5. Den Ballonkatheter so ausrichten, dass die vordere Spitze nach unten zeigt. Mithilfe der Spritze Luft aus Ballon und Katheterschaft aspirieren. Danach den Ballon teilweise mit verdünnter Kontrastmittellösung inflatieren. Aspiration und Inflation wiederholen, bis sämtliche Luft aus Katheter und Ballon entfernt wurde.
6. Den Ballonkatheter mit 10 ml verdünnter Kontrastmittellösung inflatieren. Den Ballonkatheter auf undichte Stellen prüfen.

HINWEIS: Wenn sich der Ballon nicht inflatieren lässt, ein Lecken des Katheters während der Inflation festgestellt wird oder das Deflationsvakuum nicht am Ballonkatheter aufrechterhalten werden kann, darf der Ballonkatheter nicht verwendet werden.

Einbringung des Ballonkatheters

1. Mithilfe der 35-ml-Spritze ein Vakuum am Ballonkatheter anlegen und den Absperrhahn schließen, um das Vakuum am Ballonkatheter aufrechtzuerhalten, bevor dieser in die Einführschleuse eingebracht wird.
2. Für eine leichtere Einbringung des GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheters durch das Hämostaseventil der Einführschleuse wird empfohlen, den Ballon vor dem Einbringen in das Einführschleusenventil mit heparinisierte Kochsalzlösung zu befeuchten.

Inflation(en) des Ballonkatheters

1. Ein Vakuum am Ballonkatheter aufrechterhalten und den Ballonkatheter über einen 0,035 Zoll (0,89 mm) starken Führungsdraht durch eine Einführschleuse von 10 Fr oder größer vorschieben. Um ein mögliches Abknicken des Ballonkatheters auf ein Minimum zu beschränken, den Ballonkatheter in kleinen Schritten (1 cm) vorschieben, bis er ganz durch die Einführschleuse vorgeschoben ist.
2. Den Ballonkatheter unter Durchleuchtung mithilfe der röntgendichten Markierungen positionieren.
3. Das zum Inflatieren des Ballonkatheters verwendete Volumen der verdünnten Kontrastmittellösung bestimmt den ungefähren Enddurchmesser des Ballons (**Tabelle 1**). Die Inflation des Ballons unter Durchleuchtung beobachten, um zu bestimmen, ob das Inflationsvolumen zur Optimierung des Ballonkontakts verringert oder erhöht werden muss. Den Ballon im Verhältnis zum Durchmesser des Gefäßes oder anderer Produkte nicht zu stark inflatieren, um Gefäßtrauma zu vermeiden.

Entnahme des Ballonkatheters


1. Nach Abschluss des Verfahrens den Ballon deflatieren. Hierzu ein Vakuum am Ballonkatheter anlegen, den Absperrhahn am Balloninflationsanschluss unter Beibehaltung des Vakuums arretieren und den Ballon aus dem Gefäß/der Einführschleuse entfernen.
2. Die Deflation und Entnahme des Ballonkatheters unter Durchleuchtung beobachten.
3. Wenn der deflatierte Ballonkatheter beim Zurückziehen an der vorderen Kante der Einführschleuse hängen bleibt, den Ballonkatheter vorsichtig nach vorne schieben, bis er außerhalb der Einführschleuse liegt. Anschließend den Ballon wieder leicht inflatieren und dann deflatieren. Nochmals sicherstellen, dass die Spritze ein Vakuum am Ballon erzeugt hat, und den Absperrhahn am Balloninflationsanschluss erneut schließen. Vorsichtig versuchen, den Ballonkatheter in die Einführschleuse zurückzuziehen. Alternativ dazu kann der Führungsdraht zurückgezogen werden, bis die vordere Führungsdrahtspitze völlig im Ballonkatheter liegt, und/oder die Einführschleuse leicht zurückgezogen werden, bis sich die vordere Spitze der Schleuse in einem geraderen Abschnitt des Gefäßes befindet. Dann versuchen, den Ballonkatheter in die Schleuse zurückzuziehen. Falls immer noch Widerstand zu spüren ist, Ballonkatheter und Einführschleuse gemeinsam entfernen.

MELDUNG VON UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN IN ZUSAMMENHANG MIT DEM BALLONKATHETER


Jedliches unerwünschte Ereignis unter Beteiligung des GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheters ist unverzüglich an W. L. Gore & Associates zu melden. In den USA kann diese Meldung telefonisch unter 800.437.8181 gemacht werden. Außerhalb der USA bitte den Außendienstmitarbeiter vor Ort verständigen.

DEFINITIONEN


 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

 Chargennummer

 Katalognummer

 Achtung

 **Only ACHTUNG:** In den USA darf dieses Produkt laut den gesetzlichen Vorschriften nur an einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.


 Siehe Gebrauchsanweisung

 Herstellungsdatum

 Nicht resterilisieren

 Nicht zur Wiederverwendung

 Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden


 Trocken aufbewahren

 Hersteller

 Seriennummer

 Steril

 Sterilisation mit Ethylenoxid

 Kühl aufbewahren

 Verfallsdatum

 Effektive Katheterlänge

 Produktdurchmesser (mm)


 Führungsdrahtkompatibilität

 Einführschleuse

 Maximaler Ballondurchmesser

 Nennlänge des Ballons

 Außendurchmesser

 Empfohlenes Insufflationsvolumen (ml)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ GORE®

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο καθητήρας με μπαλόνι διαμόρφωσης και απόφραξης GORE® έχει σχεδιαστεί για την υποβοήθηση της έκπτυξης αυτοεκτεινόμενων ενδοπροσθέσεων-μοσχευμάτων, καθώς επίσης και για την απόφραξη αγγείων μεγάλης διαμέτρου. Η διάγκωση με μπαλόνι της ενδοπρόσθεσης-μοσχεύματος ενδέχεται να βελτιώσει τη διαμόρφωση του υλικού του μοσχεύματος και την καθήλωση της ενδοπρόσθεσης-μοσχεύματος στο αγγειακό τοίχωμα. Υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με οποιαδήποτε ιατρική διαδικασία.

Τόσο ο ιατρός όσο και ο ασθενής θα πρέπει να κατανοούν πλήρως αυτούς τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση, καθώς και τους πρόσθετους κινδύνους που σχετίζονται ειδικά με τη χρήση αυτής της ενδοαυλικής συσκευής.

(βλ. ενότητες ΠΡΟΣΟΧΗ/ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ και ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, στο παρόν έγγραφο.)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διαβάστε ολόκληρες τις οδηγίες χρήσης του καθητήρα με μπαλόνι διαμόρφωσης και απόφραξης GORE πριν από την πραγματοποίηση της διαδικασίας διάγκωσης με το μπαλόνι. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνο ιατροί που είναι εκπαιδευμένοι στην αγγειοχειρουργική, την επεμβατική ακτινολογία ή καρδιολογία, καθώς και όσοι έχουν πραγματοποιήσει εκπαίδευση ή έχουν εμπειρία με ενδοπροσθέσεις-μοσχεύματα και καθητήρες με μπαλόνι θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο χρήσης αυτής της συσκευής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθητήρας με μπαλόνι διαμόρφωσης και απόφραξης GORE® (Molding and Occlusion Balloon Catheter, MOB) είναι ένας στείρος καθητήρας μίας χρήσης, ενός λοβού, με μπαλόνι από πολυουρεθάνη (βλ. **Εικόνα 1**). Το ενδοτικό μπαλόνι πολυουρεθάνης στερεώνεται στο πρόσθιο άκρο ενός άξονα καθητήρα 3 αυλών (δύο αυλοί πλήρωσης και ένας αυλός οδηγού σύρματος). Η κατάληξη του πρόσθιου άκρου του καθητήρα είναι ένα ατραυματικό πρόσθιο άκρο καθητήρα για ομαλή μετάβαση από το οδηγό σύρμα στον καθητήρα. Ακτινοσκοπικοί δείκτες (σε απόσταση περίπου 40 mm μεταξύ τους) υποδεικνύουν το εγγύς και το περιφερικό άκρο του μπαλονιού και συμβάλλουν στη σωστή τοποθέτηση του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση. Και οι δύο (2) αυλοί πλήρωσης επικοινωνούν με κάθε άκρο του μπαλονιού για να διευκολύνουν την προετοιμασία, την πλήρωση και τη σύμπτυξη του καθητήρα με μπαλόνι. Στο οπίσθιο άκρο του καθητήρα με μπαλόνι υπάρχει ένας βραχίονας σχήματος Y με διπλή θύρα (για πλήρωση του καθητήρα και για το οδηγό σύρμα). Η θύρα πλήρωσης του βραχίονα σχήματος Y επικοινωνεί και με τους δύο αυλούς πλήρωσης του μπαλονιού και στερεώνεται με μια ασφάλεια luer lock και μια τριόδη στρόφιγγα μέσω ενός σωλήνα προέκτασης. Ο αυλός του οδηγού σύρματος του βραχίονα σχήματος Y επιτρέπει την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος διαμέτρου 0,035" (0,89 mm), για πρόσβαση επάνω από σύρμα. Το οπίσθιο άκρο του αυλού του οδηγού σύρματος στερεώνεται σε μια θύρα πλήρωσης/οδηγού σύρματος, μέσω μιας ασφάλειας luer lock, και χρησιμοποιείται για την έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος. Το εγγύς τμήμα του βραχίονα σχήματος Y του καθητήρα με μπαλόνι παρέχεται με περιβλήμα που περιέχει σημάνσεις για το μήκος του μπαλονιού και τη διάμετρο εύρους πλήρωσης.

Ο καθητήρας με μπαλόνι διαμόρφωσης και απόφραξης GORE® διατίθεται σε ένα μήκος καθητήρα των 90 cm. Το μπαλόνι (MOB37) μπορεί να πληρωθεί σε διαμέτρους από 10 mm έως 37 mm (βλ. **Πίνακα 1** για τον συνιστάμενο όγκο πλήρωσης του μπαλονιού). Ο καθητήρας με μπαλόνι διαμόρφωσης και απόφραξης GORE® έχει δοκιμαστεί για την προσωρινή απόφραξη αγγείων διαμέτρου έως και 37 mm. Το προφίλ του καθητήρα με μπαλόνι είναι συμβατό με θηκάρι εισαγωγέα GORE® DrySeal Flex των 10 Fr.

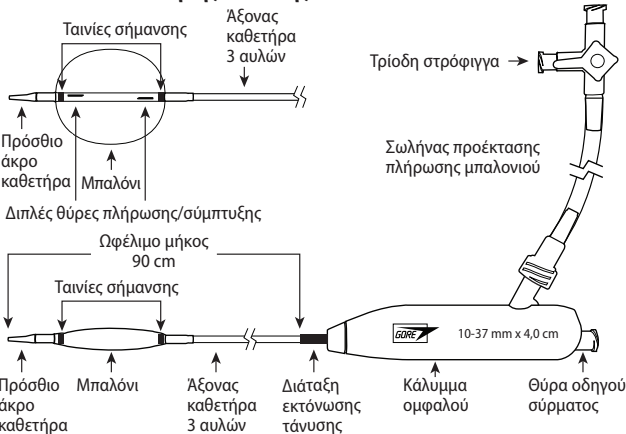
Ο καθητήρας με μπαλόνι διαμόρφωσης και απόφραξης GORE® αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

- Άξονας καθητήρα 3 αυλών
- Ενδοτικό μπαλόνι από πολυουρεθάνη
- Ταινίες ακτινοσκοπικών δεικτών
- Διάταξη εκτόνωσης τάσης
- Σωλήνας προέκτασης πλήρωσης
- Εγγύς ομφαλός του βραχίονα σχήματος Y και κάλυμμα με σημάνσεις μήκους μπαλονιού και διαμέτρου εύρους πλήρωσης

Ο καθητήρας με μπαλόνι διαμόρφωσης και απόφραξης GORE® διαθέτει ένα ενδοτικό μπαλόνι από πολυουρεθάνη, με μέγιστη διάμετρο πλήρωσης 37 mm.

Αριθμός καταλόγου Ωφέλιμο μήκος καθητήρα
MOB37 90 cm

Εικόνα 1. Απεικόνιση της συσκευής



Πίνακας 1. Πίνακας πλήρωσης

Διάγραμμα πλήρωσης μπαλονιού	
Διάμετρος (mm)	Όγκος (ml)
10	2
20	7
30	16
37*	35

* Μέγιστη διάμετρος πλήρωσης του μπαλονιού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι παραπάνω όγκοι και διάμετροι του διαγράμματος πλήρωσης του μπαλονιού αποτελούν μόνο έναν οδηγό κατά προσέγγιση. Η πλήρωση του μπαλονιού θα πρέπει να γίνεται μόνο υπό στενή παρακολούθηση με ακτινοσκόπηση. ΜΗΝ πληρώνετε το μπαλόνι σε διάμετρο μεγαλύτερη από αυτήν του αγγείου το οποίο πληρώνεται.

Μην υπερβαίνετε τη διάμετρο του μπαλονιού των 37 mm, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού.

Μην υπερβαίνετε τον όγκο πλήρωσης των 48 ml, σε διάμετρο συμπυκνόμενου μπαλονιού 37 mm.

Η υπερβολική πλήρωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει κάκωση ή ρήξη του αγγείου.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας με μπαλόνι διαμόρφωσης και απόφραξης GORE® προορίζεται για την προσωρινή απόφραξη αγγείων μεγάλης διαμέτρου ή για την υποβοήθηση της έκπτυξης αυτοεκτεινόμενων ενδαγγειακών προσθέσεων (ενδοπροσθέσεων-μιοσχειμάτων).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας με μπαλόνι διαμόρφωσης και απόφραξης GORE® αντενδείκνυται για ασθενείς:

- στους οποίους αντενδείκνυται η χρήση σκιαγραφικών μέσων ή αντιπηκτικών
- οι οποίοι έχουν θέση αρτηριακής εισόδου που δεν μπορεί να δεχθεί θηκάρι εισαγωγέα 10 Fr
- οι οποίοι είναι ανήλικοι
- οι οποίες είναι έγκυες

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο υπερβολικός όγκος πλήρωσης μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού, εμβολισμό, κάκωση αγγείου, ρήξη αγγείου ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην συνεχίσετε εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης ή της απόσυρσης του καθετήρα με μπαλόνι. Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης.
- Εάν συνεχίσετε τη μετακίνηση σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση μπορεί να προκληθεί μετατόπιση της πρόσθεσης, κάκωση αγγείου ή/και ζημιά στον καθετήρα.
- Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα με μπαλόνι ενόσω το μπαλόνι είναι πληρωμένο. Πριν από τη μετακίνηση του καθετήρα με μπαλόνι, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει συμπυκωθεί ασφαλιζοντας τη στρόφιγγα πλήρωσης του μπαλονιού, ενόσω διατηρείτε κενό στη σύριγγα, και χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε την πλήρη σύμπτυξη του μπαλονιού.
- Μην πληρώνετε το μπαλόνι σε περιοχές με πλάκα που παρουσιάζει σημαντική αποτίτάνωση. Μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού ή/και κάκωση του αγγείου.
- Εάν ο συμπυκνμένος καθετήρας με μπαλόνι εμπλακεί στο πρόσθιο άκρο του θηκαριού εισαγωγέα κατά την απόσυρση, ωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα με μπαλόνι προς τα εμπρός, μέχρι να βρεθεί έξω από το θηκάρι εισαγωγέα, πληρώστε ελαφρά εκ νέου και στη συνέχεια συμπύκνετε το μπαλόνι μέχρι να εφαρμοστεί κενό. Ενόσω διατηρείτε το κενό στο μπαλόνι/τη σύριγγα, ασφαλίστε εκ νέου τη στρόφιγγα πλήρωσης του μπαλονιού. Διατηρώντας σταθερό το θηκάρι εισαγωγέα, προσπαθήστε προσεκτικά να αποσύρετε τον καθετήρα με μπαλόνι μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα. Οι εναλλακτικές μέθοδοι είναι η απόσυρση του οδηγού σύρματος προς τα πίσω, μέχρι το πρόσθιο άκρο του οδηγού σύρματος να βρεθεί αρκετά μέσα στον καθετήρα με μπαλόνι ή/και η απόσυρση του θηκαριού εισαγωγέα ελαφρά προς τα πίσω, μέχρι το πρόσθιο άκρο του θηκαριού και το μπαλόνι να βρεθούν σε πιο ευθύ τμήμα του αγγείου. Σε αυτό το σημείο, δοκιμάστε να αποσύρετε τον καθετήρα με μπαλόνι από το θηκάρι. Εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε αντίσταση, αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι και το θηκάρι εισαγωγέα ταυτόχρονα.
- Η εσφαλμένη χρήση του καθετήρα με μπαλόνι μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση της πρόσθεσης και μπορεί να απαιτήσει τοποθέτηση επιπλέον πρόσθεσης ή χειρουργική παρέμβαση.
- Παρατηρήστε την πλήρωση και τη σύμπτυξη του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση, για να βεβαιωθείτε για τη σωστή λειτουργία του καθετήρα με μπαλόνι. Η απόσυρση του καθετήρα με μπαλόνι πριν από τη σύμπτυξη ενδέχεται να προκαλέσει μετατόπιση της πρόσθεσης, κάκωση αγγείου ή/και ζημιά στον καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε εγχυτήρα υψηλής πίεσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με μπαλόνι διαμόρφωσης και απόφραξης GORE® για περισσότερους από 20 κύκλους πλήρωσης/σύμπτυξης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επαναποστειρώνετε. Ο καθετήρας με μπαλόνι διαμόρφωσης και απόφραξης GORE® προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν ο στείρος φραγμός έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να απαιτήσουν παρέμβαση περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

πυρετός,
λοιμωξη,
μικρού ή μεγάλου βαθμού αιμορραγία στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα,
αιμάτωμα,
τοπική νευρολογική βλάβη,
αρτηριοφλεβικό συρίγγιο,
ψευδοανεύρυσμα,
θρόμβωση,
εμβολισμός,
τραυματισμός του αγγειακού τοιχώματος, συμπεριλαμβανομένου του σπασμού, του διαχωρισμού, της διάτρησης ή της ρήξης,
νεφρική ανεπάρκεια ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια,
αλλεργική αντίδραση στα σκιαγραφικά μέσα,
αναπνευστικές επιπλοκές,
αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
αρρυθμία,
έμφραγμα του μυοκαρδίου,
μετακίνηση ή απόφραξη της πρόσθεσης,
ρήξη ανeurύσματος,
θάνατος

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ/ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο καθετήρας με μπαλόνι διαμόρφωσης και απόφραξης GORE® παρέχεται στείρος και μη πυρετογόνος.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Φυλάσσεται σε δροσερό, στεγνό χώρο.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ

- Σύριγγα των 35 ml (συσιστάται)
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Άκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm), μήκους 180 cm ή μεγαλύτερο
- Θηκάρι εισαγωγέα 10 Fr ή μεγαλύτερο
- Ακτινοσκιερά σκιαγραφικά μέσα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία καθετήρα με μπαλόνι

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι διαμόρφωσης και απόφραξης GORE® από τη συσκευασία του και εξετάστε τον για πιθανή ζημιά.
2. Αφαιρέστε το χιτώνιο του μπαλονιού.
3. Εκπλύνετε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό διαμέσου του αυλού του οδηγού σύρματος.
4. Πληρώστε μια σύριγγα των 35 ml σε αναλογία 30:70 ακτινοσκιερού σκιαγραφικού μέσου προς διάλυμα φυσιολογικού ορού (αραιωμένο διάλυμα σκιαγραφικού μέσου) και προσαρτήστε την στη στρόφιγγα της θύρας πλήρωσης του μπαλονιού.
5. Προσανατολίστε τον καθετήρα με μπαλόνι με το πρόσθιο άκρο στραμμένο προς τα κάτω. Αναρροφήστε αέρα από το μπαλόνι και τον άξονα του καθετήρα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα. Κατόπιν, πληρώστε μερικώς το μπαλόνι με αραιωμένο διάλυμα σκιαγραφικού μέσου. Επαναλάβετε την αναρρόφηση και την πλήρωση μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα και το μπαλόνι.

6. Πληρώστε τον καθετήρα με μπαλόνι με 10 ml αραιωμένου διαλύματος σκιαγραφικού μέσου. Επιθεωρήστε τον καθετήρα με μπαλόνι για την παρουσία διαρροών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το μπαλόνι δεν πληρώνεται, παρατηρηθεί διαρροή του καθετήρα κατά την πλήρωση ή δεν μπορεί να διατηρηθεί το κενό σύμπτυξης στον καθετήρα με μπαλόνι, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα.

Εισαγωγή καθετήρα με μπαλόνι

- Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 35 ml, αναρροφήστε κενό στον καθετήρα με μπαλόνι και κλείστε τη στρόφιγγα για να διατηρήσετε το κενό στον καθετήρα με μπαλόνι πριν από την εισαγωγή στο θηκάρι εισαγωγέα.
- Για την υποβοήθηση της εισαγωγής του καθετήρα με μπαλόνι διαμόρφωσης και απόφραξης GORE® διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας του θηκαρίου εισαγωγέα, συνιστάται η διαβροχή του μπαλονιού με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό πριν από την εισαγωγή στη βαλβίδα του θηκαρίου εισαγωγέα.

Πλήρωση(εις) του καθετήρα με μπαλόνι

- Διατηρήστε το κενό στον καθετήρα με μπαλόνι, προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι επάνω από ένα οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm), διαμέσου ενός θηκαρίου εισαγωγέα 10 Fr ή μεγαλύτερου. Για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο στρέβλωσης του καθετήρα με μπαλόνι, προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι με μικρά βήματα (του 1 cm), μέχρι να προωθηθεί πλήρως διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγέα.
- Υπό ακτινσκοπική καθοδήγηση, τοποθετήστε τον καθετήρα με μπαλόνι χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκοικούς δείκτες.
- Ο όγκος του αραιωμένου διαλύματος σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιήθηκε για την πλήρωση του καθετήρα με μπαλόνι θα προσδιορίσει την, κατά προσέγγιση, διάμετρο του μπαλονιού που θα επιτευχθεί (**Πίνακας 1**). Παρατηρήστε την πλήρωση του μπαλονιού υπό ακτινσκοπήση για να προσδιορίσετε εάν απαιτούνται μικρότεροι ή πρόσθετοι όγκοι πλήρωσης για τη βελτιστοποίηση της επαφής του μπαλονιού. Για να αποτρέψετε τον τραυματισμό του αγγείου, μην υπερπληρώνετε το μπαλόνι σε σχέση με τη διάμετρο του αγγείου ή άλλες συσκευές.

Απόσυρση καθετήρα με μπαλόνι

- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, συμπύξτε το μπαλόνι αναρροφώντας κενό στον καθετήρα με μπαλόνι, ασφαρίζοντας τη στρόφιγγα πλήρωσης του μπαλονιού ενόσω βρίσκεται υπό κενό, και αφαιρέστε το μπαλόνι από το αγγειακό σύστημα/θηκάρι εισαγωγέα.
- Παρατηρήστε τη σύμπτυξη και την απόσυρση του καθετήρα με μπαλόνι υπό ακτινσκοπήση.
- Εάν ο συμπτυγμένος καθετήρας με μπαλόνι εμπλακεί στο πρόσθιο άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα κατά την απόσυρση, ωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα με μπαλόνι προς τα εμπρός, μέχρι να βρεθεί έξω από το θηκάρι εισαγωγέα, πλήρως ελαφρά εκ νέου και στη συνέχεια συμπύξτε. Επιβεβαιώστε ότι εφαρμόζεται κενό στο μπαλόνι μέσω της σύριγγας και κλείστε και πάλι τη στρόφιγγα της θύρας πλήρωσης του μπαλονιού. Δοκιμάστε προσεκτικά να αποσύρετε τον καθετήρα με μπαλόνι μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα. Οι εναλλακτικές μέθοδοι είναι η απόσυρση του οδηγού σύρματος προς τα πίσω, μέχρι το πρόσθιο άκρο του οδηγού σύρματος να βρεθεί αρκετά μέσα στον καθετήρα με μπαλόνι ή/και η απόσυρση του θηκαρίου εισαγωγέα ελαφρά προς τα πίσω, μέχρι το πρόσθιο άκρο του θηκαρίου και το μπαλόνι να βρεθούν σε πιο ευθύ τμήμα του αγγείου. Σε αυτό το σημείο, δοκιμάστε να αποσύρετε τον καθετήρα με μπαλόνι μέσα στο θηκάρι. Εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε αντίσταση, αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι και το θηκάρι εισαγωγέα ταυτόχρονα.


ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν που σχετίζεται με τον καθετήρα με μπαλόνι διαμόρφωσης και απόφραξης GORE® θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην W. L. Gore & Associates. Για αναφορά ενός συμβάντος στις Η.Π.Α., καλέστε 800.437.8181. Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό τεχνικό αντιπρόσωπο.


ΟΡΙΣΜΟΙ


  Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

 Κωδικός παρτίδας

 Αριθμός καταλόγου

 Προσοχή


 Only ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση, διανομή ή χρήση της συσκευής αυτής από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

 Ημερομηνία κατασκευής

 Μην επαναποσειρώνετε

 Μην επαναχρησιμοποιείτε


 Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά


 Να διατηρείται στεγνό


 Κατασκευαστής

 Σειριακός αριθμός

 Αποστειρωμένο

 Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου


 Φυλάσσετε σε δροσερό μέρος

 Ημερομηνία λήξης

 Ωφέλιμο μήκος καθετήρα

 Διάμετρος συσκευής (mm)

 Συμβατότητα οδηγού σύρματος

 Θηκάρι εισαγωγέα

 Μέγιστη διάμετρος μπαλονιού

 Ονομαστικό μήκος μπαλονιού

 Εξωτερική διάμετρος

 Συνιστώμενος όγκος διόγκωσης (ml)

HASZNÁLATI UTASÍTÁS GORE® FORMÁZÓ ÉS OCCLUSIÓS BALLONKATÉTER

BEVEZETÉS

A GORE® formázó és occlusiós ballonkatéter kialakításánál fogva segíti az öntáguló sztentgraftok tágulását, valamint a nagy átmérőjű erek elzárását. A sztentgraft ballonos tágítása segíthet javítani a graftyanyag formázását és a sztentgraftnak az érfalhoz rögzítését. Minden orvosi eljárás kockázatokkal jár.

Mind az orvosnak, mind a betegnek teljesen tisztában kell lennie a műtéthez kapcsolódó kockázatokkal, valamint a jelen endoluminalis eszköz használatához specifikusan kapcsolódó további új kockázatokkal.

(Lásd a „FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK / ÖVINTÉZKEDÉSEK, „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK, KOMPLIKÁCIÓK és ELLENJAVALLATOK c. részeket ebben a dokumentumban.)

MEGJEGYZÉS: A ballonos tágítási eljárás megkezdése előtt olvassa el a GORE formázó és occlusiós ballonkatéter teljes használati utasítását. Ellenkező esetben komplikációk léphetnek fel.

FIGYELEM! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető. VIGYÁZAT! Kizárólag az érsebészetben, intervenciós radiológiában képzett orvosok, valamint a sztentgraftok és ballonkatéterek használatában képzett vagy tapasztalattal rendelkező orvosok mérlegelhetik az eszköz használatát.

LEÍRÁS

A GORE® formázó és occlusiós ballonkatéter (Molding and Occlusion Balloon, MOB) egy steril, egyszer használatos, egykaréjú poliuretán ballonkatéter (lásd **1. ábra**). A tágulékony poliuretán ballon egy 3 lumenes (két feltöltőlumen és egy vezetődrótlumen tartalmazó) katéterszár vezető végére van felszerelve. A katéter vezető végét egy atraumatikus katéter vezető csúsa zárja le, hogy a vezetődrót-katéter átmenet sima legyen. Egymástól kb. 40 mm távolságban elhelyezkedő sugárfogó markerek jelzik a ballon proximális és disztális végét, hogy segítsék a ballon megfelelő elhelyezését fluoroszkópos ellenőrzés mellett. A ballonkatéter előkészítésének, feltöltésének és leeresztésének megkönnyítése érdekében mindkét feltöltőlumen közvetlenül kapcsolódik a ballon mindkét végéhez. A ballonkatéter követő végén kettős nyílás (a ballon feltöltésére és a vezetődrót számára szolgáló) Y alakú összekötő elem található. Az Y alakú összekötő elem feltöltőnyílása közvetlenül kapcsolódik a ballon mindkét feltöltőlumenéhez, és egy hosszabbítócsövön keresztül Luer-záras, háromutas elzárócsaphoz kapcsolódik. Az Y alakú összekötő elem vezetődrótlumenére követő vége a vezetődrótlumen öblítésére szolgáló Luer-záron keresztül kapcsolódik az öblítő-/vezetődrótnyíláshoz.

A ballonkatéter proximális Y alakú összekötő elemének borításán a ballon hosszát és a feltöltési átmérőartományt mutató jelzések találhatóak.

A GORE® formázó és occlusiós ballonkatéter egyféle, 90 cm-es katéterhosszúságban kapható. A ballon (MOB37) 10 mm és 37 mm közötti átmérőjűre tölthető fel (a javasolt ballonfeltöltési térfogatot lásd a **1. Táblázat**). Tesztelve lett, hogy a GORE® formázó és occlusiós ballonkatéter ideiglenes occlusiót biztosít a 37 mm-es átmérőjű erekben. A ballonkatéter profijla 10 Fr méretű GORE® DrySeal Flex bevezetőhüvellyel kompatibilis.

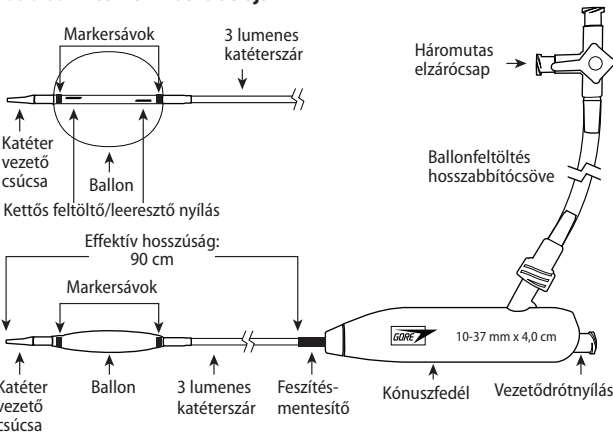
A GORE® formázó és occlusiós ballonkatéter a következő komponensekből áll:

- 3 lumenes katéterszár
- Tágulékony poliuretán ballon
- Sugárfogó markersávok
- Feszítésmentesítő
- Ballonfeltöltéshez szolgáló hosszabbítócső 3 utas elzárócsappal
- Proximális Y-könsz és könszfedél a ballon hosszát és a feltöltési átmérőartományt mutató jelzésekkel

A GORE® formázó és occlusiós ballonkatéter max. 37 mm feltöltési átmérőjű tágulékony poliuretán ballonnal rendelkezik.

Katalógusszám	Katéter effektív hossza
MOB37	90 cm

1. ábra. Az eszköz illusztrációja



1. Táblázat: Feltöltési táblázat

Ballonfeltöltési táblázat	
Átmérő (mm)	Térfogat (ml)
10	2
20	7
30	16
37*	35

* Maximális ballonfeltöltési átmérő

FIGYELEM! A fenti ballonfeltöltési táblázatban szereplő térfogatok és átmérők csak hozzávetőleges útmutatásként szolgálnak. A ballon feltöltését kizárólag szoros nyomon követés és fluoroszkópos ellenőrzés mellett szabad végrehajtani. NE töltsse fel a ballont a nagyobb átmérőjűre, mint amekkora az az ér, amelyben a ballon feltöltését végzi.

Ne lépje túl a 37 mm-es ballonátmérőt. Ellenkező esetben a ballon szétrepedhet.

Ne lépje túl a 48 ml-es feltöltési térfogatot 37 mm-es összehúzott ballonátmérő mellett.

A ballon túltöltése az ér károsodását vagy a ballon szétrepedését okozhatja.

RENDELTETÉS

A GORE® formázó és occlusiós ballonkatéter nagyméretű erek időszakos elzárására, illetve öntáguló endovaszkuláris protézisek (sztentgraftok) tágulásának elősegítésére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

A GORE® formázó és occlusiós ballonkatéter használata ellenjavallt olyan betegekben:

- akik számára a kontrasztanyag vagy alvadásgátló használata ellenjavallt;
- akiken az artériás belépési hely nem elég nagy a 10 Fr méretű bevezetőhüvely számára;
- akik kiskorúak;
- akik terhesek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A túlzott feltöltési térfogat a ballon szétrepedését, embolizációt, az ér sérülését, az ér szétrepedését vagy a beteg halálát okozhatja.
- Ne folytassa, ha a ballonkatéter előretolásakor vagy visszahúzásakor ellenállás érezhető. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát.
- Ha az ellenállás ellenére folytatja az előretolást/visszahúzást, az a protézis elvándorlását, az ér sérülését és/vagy a katéter sérülését eredményezheti.
- Ne tolja előre és ne húzza vissza a ballonkatétert, amikor a ballon fel van töltve. Mielőtt mozgatni kezdené a ballonkatétert, gondoskodjon róla, hogy a ballon le legyen eresztve. Ehhez a fecskendőbeli vákuumot fenntartva rögzítse a ballon feltöltési elzárócsapját, és fluoroszkópos ellenőrzéssel győződjön meg róla, hogy a ballon teljesen le lett eresztve.
- Ne tölts fel a ballont olyan területeken, ahol jelentős elmeszesedett plakkok találhatóak. Ellenkező esetben a ballon szétszakadása és/vagy az ér sérülése következhet be.
- Ha a leeresztett ballonkatéter a visszahúzás során beakad a bevezetőhüvely vezető élébe, akkor óvatosan tolja előre a ballonkatétert egészen addig, amíg a bevezetőhüvelyen kívülre nem kerül. Ezután enyhén tölts fel újra, majd eressze le a ballont, míg vákuum nem keletkezik, úgy, hogy közben fenntartja a vákuumot a ballonban/fecskendőben, majd zárja újra el a ballon feltöltési elzárócsapját. A bevezetőhüvelyt mozdulatlanul megtartva óvatosan próbálja meg visszahúzni a ballonkatétert a bevezetőhüvelybe. Az alternatív módszerek közé tartozik a vezetődróttal visszahúzása addig, amíg a vezetődrót vezető csúcsa eléggé a ballonkatéter belsejébe nem kerül, és/vagy a bevezetőhüvely enyhén visszahúzása addig, amíg a hüvely vezető csúcsa és a ballon az ér egyenesebb szakaszába nem kerül. Ekkor próbálja meg visszahúzni a ballonkatétert a hüvelyből. Ha továbbra is ellenállás érezhető, együtt távolítsa el a ballonkatétert és a bevezetőhüvelyt.
- A ballonkatéter helytelen használata a protézis mozgását eredményezheti, és további protézis elhelyezését vagy sebészeti beavatkozást elvégzését teheti szükségessé.
- A ballonkatéter megfelelő működésének biztosítása érdekében fluoroszkópos ellenőrzés mellett vizsgálja meg a ballon feltöltését és leeresztését. A ballonkatéter leeresztés előtt történő visszahúzása a protézis elvándorlását, az ér sérülését és/vagy a katéter sérülését eredményezheti.
- Ne használjon nagy nyomású befecskendezőt.
- Ne használja a GORE® formázó és occlusiós ballonkatétert 20-nál több feltöltési/leeresztési ciklusoz.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Újrasterilizálni tilos! A GORE® formázó és occlusiós ballonkatéter kizárólag egyszeri használatra szolgál.
- A címkén szereplő lejáratási idő („Felhasználható a következő időpontig”) után tilos felhasználni!
- Ne használja az eszközt, ha sérült, vagy ha a steril védőréteg károsodott.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A beavatkozást szükségessé tevő nemkívánatos események közé tartoznak egyebek között az alábbiak:

- láz,
- fertőzés,
- haemorrhagia vagy vérzés a katéter bevezetésének helyén,
- haematoma,
- lokális neurológiai károsodás,
- arteriovenosus fistula,
- álaneurysma,
- trombózis,
- embolizáció,
- az érfal traumája, egyebek között görcs, disszekció, perforáció vagy szétrepedés,
- veseelégtelenség vagy veseleállás,
- allergiás reakció a kontrasztanyagra,
- légzési komplikációk,
- stroke,
- szívritmuszavar,
- myocardialis infarctus,
- a protézis mozgása vagy elzáródása,
- aneurysmaszakadás,
- halál.

TARTALOM/KISZERELÉS

A GORE® formázó és occlusiós ballonkatéter steril kiszerelésű és nem pirogén.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Hűvös, száraz helyen tárolandó.

SZÜKSÉGES ANYAGOK

- 35 ml-es fecskendő (ajánlott)
- Heparinos fiziológiás sóoldat
- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű merev vezetődrót, 180 cm vagy nagyobb hosszúságú
- 10 Fr méretű vagy nagyobb bevezetőhüvely
- Sugárfogó kontrasztanyag

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A ballonkatéter előkészítése

1. Távolítsa el a GORE® formázó és occlusiós ballonkatétert a csomagolásából, és vizsgálja meg, hogy nem sérült-e meg.
2. Távolítsa el a ballon hüvelyét.
3. Öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal a vezetődrótlumenen keresztül.
4. Töltsön meg egy 35 ml-es fecskendőt sugárfogó kontrasztanyag és fiziológiás sóoldat 30:70 arányú keverékével (azaz hígított kontrasztanyagoldattal), majd csatlakoztassa a ballon feltöltőnyílásának elzárócsapjára.
5. Úgy helyezze el a ballonkatétert, hogy vezető csúcsa lefelé álljon. Aspiráljon levegőt a ballonnál és a katéterszárból a fecskendővel. Ezután részlegesen tölts fel a ballont hígított kontrasztanyagoldattal. Addig ismétlje az aspirációt és a feltöltést, amíg az összes levegőt el nem távolította a katéterből és a ballonnál.
6. Tölts fel a ballont 10 ml hígított kontrasztanyagoldattal. Vizsgálja meg a ballonkatétert, hogy nincsenek-e szivárgások.

MEGJEGYZÉS: Ha a ballon nem töltődik fel, ha a katéter szivárgása figyelhető meg a feltöltés során, vagy ha a leeresztéshez szolgáló vákuum nem tartható fenn a ballonkatéteren, akkor ne használja a ballonkatétert.

A ballonkatéter bevezetése

- 35 ml-es fecskendőt használva keltsen vákuumot a ballonkatéterben, és zárja el az elzárócsapot a ballonkatéterbeli vákuum fenntartásához, mielőtt a bevezetőhüvelybe vezetné.
- A GORE® formázó és occlusiós ballonkatéternek a bevezetőhüvely vézescsillapító szelepen keresztül történő bevezetésének elősegítése érdekében ajánlott heparinos fiziológiás sóoldattal megnedvesíteni a ballont, mielőtt a bevezetőhüvelybe vezetné.

A ballonkatéter feltöltése

- Tartson fenn vákuumot a ballonkatéterben, tolja előre a ballonkatétert egy 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődrót mentén, egy 10 Fr vagy nagyobb méretű bevezetőhüvelyen keresztül. A ballonkatéter megtörése kockázatának minimalizálása érdekében kis (1 cm-es) lépésekben tolja előre a ballonkatétert, amíg teljesen át nem halad a bevezetőhüvelyen.
- Fluoroszkópos ellenőrzés mellett pozicionálja a ballonkatétert a sugárfogó markerek segítségével.
- A ballonkatéter feltöltéséhez használt hígított kontrasztanyagoldat térfogata határozza meg a feltöltött ballonkatéter hozzávetőleges átmérőjét (lásd **1. táblázat**). Fluoroszkópos ellenőrzés mellett figyelje meg a ballon feltöltését, és állapítsa meg, hogy a ballon optimális érintkezéséhez kisebb vagy nagyobb feltöltési térfogat szükséges-e. Az ér sérülésének elkerülése érdekében ne töltse túl a ballont az ér átmérőjéhez és egyéb eszközhöz mérten.

A ballonkatéter visszahúzása

- Az eljárás befejezése után eresse le a ballont; ehhez keltsen vákuumot a ballonkatéterben, a vákuumot fenntartva rögzítse a ballonfeltöltés elzárócsapját, és távolítsa el a ballont az érrendszerből/bevezetőhüvelyből.
- Fluoroszkópos ellenőrzés mellett kövesse nyomon a ballonkatéter leeresztését és visszahúzását.
- Ha a leeresztett ballonkatéter a visszahúzás során beakad a bevezetőhüvely vezető élébe, akkor óvatosan tolja előre a ballonkatétert egészen addig, amíg a bevezetőhüvelyen kívülre nem kerül. Ezután enyhén töltsé fel újra, majd eresse le a ballont. Győződjön meg róla, hogy a ballonnban a fecskendővel keltett vákuum uralkodik, és zárja el újra a ballon feltöltőnyílásának elzárócsapját. Óvatosan próbálja meg visszahúzni a ballonkatétert a bevezetőhüvelybe. Az alternatív módszerek közé tartozik a vezetődrót visszahúzása addig, amíg a vezetődrót vezető csúcsa eléggé a ballonkatéter belsejébe nem kerül, és/vagy a bevezetőhüvely enyhe visszahúzása addig, amíg a hüvely vezető csúcsa az ér egyenesebb szakaszába nem kerül. Ekkor próbálja meg visszahúzni a ballonkatétert a hüvelybe. Ha továbbra is ellenállás érezhető, együtt távolítsa el a ballonkatétert és a bevezetőhüvelyt.

A BALLONKATÉTERREL KAPCSOLATOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

A GORE® formázó és occlusiós ballonkatéterrel kapcsolatban összes nemkívánatos eseményt azonnal be kell jelenteni a W. L. Gore & Associates vállalatnak. Az Egyesült Államokban a bejelentéshez hívja a 800.437.8181 telefonszámot. Az Egyesült Államokon kívül forduljon a helyi műszaki képviselőhöz.


DEFINÍCIÓK


 Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

 Gyártási tétel kódja

 Katalógusszám


 Figyelem!


 **Only FIGYELEM!** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető, forgalmazható vagy használható.

 Tekintse át a Használati útmutatót

 Gyártás dátuma

 Újrasterilizálni tilos!

 Nem használható fel újra

 Nem használható, ha a csomagolás sérült

 Szárazon tartandó


 Gyártó

 Sorszám


 Steril

 Etilén-oxiddal sterilizálva


 Hűvös helyen tárolandó

 Felhasználható a következő időpontig

 Katéter effektív hossza

 Az eszköz átmérője (mm)

 Vezetődrót-kompatibilitás

 Bevezetőhüvely

 Maximális ballonátmérő

 Névleges ballonhossz

 Külső átmérő

 Ajánlott feltöltési térfogat (ml)

ISTRUZIONI PER L'USO

GORE® CATETERE A PALLONCINO PER DILATAZIONE E OCCLUSIONE

INTRODUZIONE

Il catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® è indicato come ausilio nella dilatazione di protesi a stent autoespandibili, nonché per l'occlusione di vasi di grande diametro. L'uso del palloncino con una protesi a stent può migliorare l'adattamento del materiale della protesi e l'adesione della protesi a stent alla parete del vaso.

Qualsiasi procedura medica comporta una serie di rischi.

Sia il medico che il paziente dovranno comprendere appieno i rischi associati all'intervento chirurgico e gli ulteriori nuovi rischi associati specificamente all'uso di questo dispositivo endoluminale.

(Vedere i MESSAGGI DI ATTENZIONE, le PRECAUZIONI, AVVERTENZE, COMPLICANZE e CONTROINDICAZIONI nel seguente documento.)

NOTA – Leggere da cima a fondo le Istruzioni per l'uso del catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE prima di eseguire la procedura con il palloncino. La mancata osservanza delle Istruzioni per l'uso può determinare l'insorgenza di complicanze.

ATTENZIONE – Le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

AVVERTENZA – L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente ai medici che abbiano ricevuto addestramento in chirurgia vascolare, radiologia o cardiologia interventistiche e completato la formazione o che abbiano esperienza nell'uso delle protesi a stent e dei cateteri a palloncino.

DESCRIZIONE

Il catetere a palloncino per dilatazione e occlusione (Molding and Occlusion Balloon Catheter, MOB) GORE® è un catetere a palloncino in poliuretano sterile, monouso e monolobo (vedere la **Figura 1**). Il palloncino in poliuretano compliant è montato sull'estremità anteriore di un corpo del catetere a 3 lumi (due lumi per l'insufflazione e un lume per la guida). Una punta anteriore atraumatica, posta alla fine dell'estremità anteriore del catetere, permette un'agevole transizione dalla guida al catetere. I marker radiopachi (posti a circa 40 mm l'uno dall'altro) indicano l'estremità prossimale e distale del palloncino per permetterne il corretto posizionamento in fluoroscopia. Entrambi i (2) lumi per l'insufflazione comunicano con ciascuna estremità del palloncino per agevolare la preparazione del catetere a palloncino, l'insufflazione e lo sgonfiaggio.

All'estremità posteriore del catetere a palloncino si trova un braccio a Y con due raccordi (per l'insufflazione del palloncino e per la guida). Il raccordo di insufflazione del braccio a Y comunica con entrambi i lumi di insufflazione del palloncino e viene collegato con un Luer Lock e un rubinetto a tre vie tramite un tubo di prolunga. Il lume per la guida del braccio a Y consente l'introduzione di una guida del diametro di 0,035 pollici (0,89 mm) per l'accesso over-the-wire. L'estremità posteriore del lume per la guida è munita di raccordo per l'irrigazione/per la guida con Luer Lock che serve per irrigare il lume per la guida. Il braccio a Y prossimale del catetere a palloncino si trova all'interno di un involucro riportante i contrassegni della lunghezza del palloncino e dell'intervallo di insufflazione del diametro.

Il catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® viene fornito in un'unica lunghezza di 90 cm. Il palloncino (MOB37) può essere insufflato fino a un diametro compreso fra 10 mm e 37 mm (vedere la **Tabella 1** per il volume consigliato di insufflazione del palloncino). Il catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® è stato testato per l'occlusione temporanea di vasi con diametro massimo di 37 mm. Il profilo del catetere a palloncino è compatibile con l'introduttore GORE® DrySeal Flex da 10 Fr.

Il catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® è costituito dai seguenti componenti:

- corpo del catetere a 3 lumi
 - palloncino in poliuretano compliant
 - marker radiopachi a fascia
 - attenuatore di tensione
 - tubo di prolunga per l'insufflazione del palloncino, munito di rubinetto a 3 vie
 - connettore con braccio a Y prossimale e copertura con contrassegni della lunghezza del palloncino e dell'intervallo di insufflazione del diametro
- Il catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® ha un palloncino in poliuretano compliant avente un diametro massimo di insufflazione di 37 mm.

Numero di catalogo	Lunghezza utile del catetere
MOB37	90 cm

Figura 1. Illustrazione del dispositivo

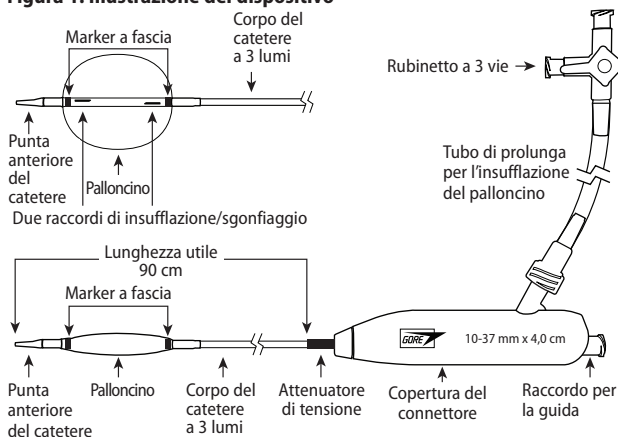


Tabella 1. Tabella con i valori di insufflazione

Tabella con i valori di insufflazione del palloncino	
Diametro (mm)	Volume (ml)
10	2
20	7
30	16
37*	35

* Diametro massimo di insufflazione del palloncino

ATTENZIONE – I volumi e i diametri riportati nella precedente tabella sono solo indicativi. L'insufflazione del palloncino deve essere eseguita soltanto con un attento monitoraggio in fluoroscopia. NON insufflare il palloncino a un diametro superiore a quello del vaso all'interno del quale viene gonfiato. Non insufflare il palloncino a un diametro maggiore di 37 mm, poiché il palloncino potrebbe rompersi.

Non superare un volume di insufflazione di 48 ml quando il diametro a palloncino compresso è pari a 37 mm.

L'insufflazione eccessiva del palloncino può causare la lesione o la rottura del vaso.

USO PREVISTO

Il catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® è indicato per l'occlusione temporanea di vasi di grosso diametro o come ausilio nella dilatazione di protesi endovascolari (protesi a stent) autoespandibili.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® è controindicato nei pazienti:

- in cui è controindicato l'uso di mezzi di contrasto o anticoagulanti
- con un sito di accesso arterioso che non è in grado di accogliere un introduttore da 10 Fr
- che non hanno raggiunto la maggior età
- sono in stato di gravidanza

AVVERTENZE

- Un volume eccessivo di insufflazione può causare la rottura del palloncino, embolizzazione, la lesione o la rottura del vaso, oppure la morte del paziente.
- Non proseguire qualora si avverta resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del catetere a palloncino. Interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza.
- Il proseguimento del movimento in presenza di resistenza può causare la migrazione della protesi, la lesione del vaso e/o danni al catetere.
- Non fare avanzare né ritirare il catetere a palloncino quando il palloncino è gonfio. Assicurarsi che il palloncino sia sgonfio bloccando il rubinetto di insufflazione del palloncino e mantenendo nel contempo il vuoto sulla siringa; utilizzare la fluoroscopia per confermare lo sgonfiaggio completo del palloncino prima di spostare il catetere a palloncino.
- Non insufflare il palloncino in aree con abbondante placca calcificata, per evitare il rischio di rottura del palloncino e/o lesione del vaso.
- Se il catetere a palloncino sgonfio rimane impigliato sul bordo anteriore dell'introduttore durante il ritiro, spingere con cautela in avanti il catetere a palloncino fino a farlo fuoriuscire dall'introduttore; reinsufflare leggermente il palloncino, quindi sgonfiarlo fino ad applicare il vuoto; mantenendo il vuoto sul palloncino/sulla siringa, bloccare nuovamente il rubinetto di insufflazione del palloncino. Mantenendo fermo l'introduttore, tentare con cautela di ritirare il catetere a palloncino all'interno dell'introduttore. In alternativa, si può tirare all'indietro la guida finché la sua punta anteriore non viene a trovarsi completamente all'interno del catetere a palloncino e/o tirare leggermente all'indietro l'introduttore finché la punta anteriore dell'introduttore e il palloncino si trovano in un tratto più diritto del vaso. A questo punto, tentare di ritirare il catetere a palloncino dall'introduttore. Se si continua ad avvertire resistenza, rimuovere insieme il catetere a palloncino e l'introduttore.
- L'utilizzo non corretto del catetere a palloncino può causare lo spostamento della protesi e può richiedere il riposizionamento della protesi o l'intervento chirurgico.
- Avvalersi della fluoroscopia per osservare l'insufflazione e lo sgonfiaggio del palloncino, al fine di garantire il corretto funzionamento del catetere a palloncino. Il ritiro del catetere a palloncino prima del suo sgonfiaggio può causare lo spostamento della protesi, la lesione del vaso e/o danni al catetere.
- Non utilizzare un iniettore ad alta pressione.
- Non utilizzare il catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® per più di 20 cicli di insufflazione/sgonfiaggio.

PRECAUZIONI

- Non risterilizzare. Il catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® è esclusivamente monouso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Non utilizzare il dispositivo se si presenta danneggiato o se la barriera sterile è stata compromessa.

EVENTI AVVERSI

Eventi avversi che potrebbero richiedere intervento comprendono, in modo non esaustivo:

febbre
 infezione
 emorragia o sanguinamento in corrispondenza del sito di introduzione del catetere
 ematoma
 danno neurologico locale
 fistola arterovenosa
 pseudoaneurisma
 trombosi
 embolizzazione
 trauma alla parete del vaso, inclusi spasmo, dissezione, perforazione o rottura
 insufficienza renale o nefropatia in stadio terminale
 reazione allergica al mezzo di contrasto
 complicanze respiratorie
 ictus
 aritmia
 infarto miocardico
 spostamento od occlusione della protesi
 rottura dell'aneurisma
 decesso

CONTENUTO/CONFEZIONAMENTO

Il catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® viene fornito sterile e apirogeno.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto.

MATERIALE RICHIESTO

- Siringa da 35 ml (consigliata)
- Soluzione fisiologica eparinata
- Guida rigida da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga almeno 180 cm
- Introduttore da 10 Fr o più grande
- Mezzo di contrasto radiopaco

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del catetere a palloncino

1. Estrarre il catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® dalla confezione ed esaminarlo per escludere la presenza di danni.
2. Rimuovere il manicotto del palloncino.
3. Irrigare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
4. Riempire una siringa da 35 ml con mezzo di contrasto radiopaco e soluzione fisiologica in rapporto 30:70 (soluzione di contrasto diluita) e collegarla al rubinetto del raccordo di insufflazione del palloncino.
5. Orientare il catetere a palloncino con la punta anteriore rivolta verso il basso. Con la siringa, aspirare aria dal palloncino e dal corpo del catetere. Poi insufflare parzialmente il palloncino con soluzione di contrasto diluita. Ripetere l'aspirazione e l'insufflazione finché tutta l'aria è stata eliminata dal catetere e dal palloncino.
6. Insufflare il catetere a palloncino con 10 ml di soluzione di contrasto diluita. Esaminare il catetere a palloncino per verificare che non perda.

NOTA – Se il palloncino non si gonfia, se durante l'insufflazione si nota la presenza di perdite dal catetere o se non si riesce a mantenere il vuoto di sgonfiaggio sul catetere a palloncino, non usare il catetere a palloncino.

Inserimento del catetere a palloncino

1. Utilizzando la siringa da 35 ml, creare il vuoto sul catetere a palloncino e chiudere il rubinetto per mantenere il vuoto prima dell'inserimento nell'introduttore.
2. Per agevolare l'inserimento del catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® attraverso la valvola emostatica dell'introduttore, si consiglia di umettare il palloncino con soluzione fisiologica eparinata prima di introdurlo nella valvola dell'introduttore.

Insufflazione del catetere a palloncino

1. Mantenere il vuoto sul catetere a palloncino, fare avanzare il catetere a palloncino su una guida da 0,035 pollici (0,89 mm), attraverso un introduttore da 10 Fr o più grande. Per ridurre al minimo il rischio che il catetere a palloncino si attorcigli, farlo avanzare a piccoli incrementi (1 cm) fino a farlo avanzare completamente attraverso l'introduttore.
2. Sotto guida fluoroscopica, posizionare il catetere a palloncino servendosi dei marker radiopachi.
3. Il volume della soluzione di contrasto diluita utilizzata per l'insufflazione del catetere a palloncino determinerà il diametro approssimativo del palloncino che si ottiene (**Tabella 1**). Osservare l'insufflazione del palloncino in fluoroscopia per determinare se per ottimizzare il contatto del palloncino è necessario aumentare o diminuire il volume di insufflazione. Per evitare traumi al vaso, non insufflare eccessivamente il palloncino rispetto al diametro del vaso o di altri dispositivi.

Ritiro del catetere a palloncino

1. Una volta completata la procedura, sgonfiare il palloncino creando il vuoto sul catetere a palloncino e bloccando il rubinetto per l'insufflazione del palloncino in presenza del vuoto; quindi rimuovere il palloncino dal sistema vascolare/introduttore.
2. Osservare lo sgonfiaggio e il ritiro del catetere a palloncino in fluoroscopia.
3. Se il catetere a palloncino sgonfio rimane impigliato sul bordo anteriore dell'introduttore durante il ritiro, spingere con cautela in avanti il catetere a palloncino fino a farlo fuoriuscire dall'introduttore; reinsufflarlo leggermente, quindi sgonfiarlo. Verificare di avere applicato il vuoto al palloncino con la siringa e richiudere il rubinetto del raccordo di insufflazione del palloncino. Tentare con cautela di ritirare il catetere a palloncino nell'introduttore. In alternativa, si può tirare all'indietro la guida finché la sua punta anteriore non viene a trovarsi completamente all'interno del catetere a palloncino e/o tirare leggermente all'indietro l'introduttore finché la punta anteriore dell'introduttore si trova in un tratto più diritto del vaso. A questo punto tentare di ritirare il catetere a palloncino nell'introduttore. Se si continua ad avvertire resistenza, rimuovere insieme il catetere a palloncino e l'introduttore.

SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CORRELATI AL CATETERE A PALLONCINO

Eventuali eventi avversi che interessano il catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® vanno segnalati immediatamente a W. L. Gore & Associates. Per segnalare eventi avversi negli USA chiamare il numero 800.437.8181. Al di fuori degli Stati Uniti, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica locale.


DEFINIZIONI


 Rappresentante autorizzato per l'Europa


 Codice lotto

 Numero di catalogo

 Attenzione


 Only ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione o l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.


 Consultare le istruzioni per l'uso

 Data di produzione

 Non ristilizzare

 Non riutilizzare


 Non utilizzare se la confezione è danneggiata


 Tenere all'asciutto

 Produttore


 Numero di serie

 Sterile

 Sterilizzato con ossido di etilene

 Conservare in luogo fresco


 Utilizzare entro


 Lunghezza utile del catetere

 Diametro del dispositivo (mm)

 Compatibilità della guida

 Introduttore

 Diametro massimo del palloncino

 Lunghezza nominale del palloncino

 Diametro esterno

 Volume di gonfiaggio consigliato (ml)

BRUKSANVISNING FOR

GORE® BALLONGKATETER FOR FORMING OG OKKLUSJON

INNLEDNING

GORE® ballongkateter for forming og okklusjon er utformet for å bidra til å ekspandere selvekspanderende stentgraft samt for okklusjon av kar med stor diameter. Bruk av ballong i et stentgraft kan forbedre modelleringen av graftmaterialet og fikseringen av stentgraftet til karveggen. Enhver medisinsk prosedyre innebærer risiko.

Både lege og pasient skal fullt ut forstå de risikoene som er forbundet med kirurgi, samt ytterligere nye risikoer forbundet spesifikt med bruk av denne endoluminale anordningen.

(Se FORSIKTIGHETSREGLER/FORHOLDSREGLER, ADVARSLER, KOMPLIKASJONER og KONTRAINDIKASJONER i dette dokumentet.)

MERK: Les hele bruksanvisningen for GORE ballongkateter for forming og okklusjon før noen ballongprosedyre utføres. Hvis disse ikke overholdes, kan det føre til komplikasjoner

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til eller etter forordning fra en lege.

ADVARSEL: Bare leger som har fått opplæring i vaskulær kirurgi, intervensjonell radiologi eller kardiologi, og som har fullført opplæring eller har erfaring med stentgraft og ballongkatetere, skal vurdere å bruke denne anordningen.

BESKRIVELSE

GORE® ballongkateter for forming og okklusjon (MOB) er et sterilt engangsballongkateter i polyuretan, med én flik (se **Figur 1**). Den føyelige polyuretanballongen er montert på den fremre enden av et kateterskaft med 3 lumener (to fyllingslumener og ett ledevaierlumen). Avslutningen på den fremre enden av kateteret er en atraumatisk, fremre kateterspiss for myk overgang fra ledevaieren til kateteret. Røntgentette markører (med ca. 40 mm mellomrom) indikerer den proksimale og distale enden av ballongen. Disse bidrar til riktig plassering av ballongen under fluoroskopi. Begge de (2) fyllingslumenerne kommuniserer med hver ende av ballongen for å fremme klargjøring, fylling og tømning av ballongkateteret. I den bakre enden av ballongkateteret er det en y-arm med dobbel port (ballongfylling og ledevaier). Oppfyllingsporten på y-armen er forbundet med begge ballongfyllingslumenerne og er festet med en luerlås og treveis-stoppekran via en forlengerslange. Gjennom ledevaierlumenet på y-armen kan det føres inn en ledevaier med en diameter på 0,035" (0,89 mm) for tilgang over vaieren. Den bakre enden av ledevaierlumenet festes til en skylle-/ledevaierport via en luerlås. Skyll-/ledevaierporten brukes til å skylle ledevaierlumenet. Ballongkateterets proksimale y-arm har et hus med markeringer av ballonglengden og område for fyllingsdiameter.

GORE® ballongkateter for forming og okklusjon er tilgjengelig i én enkelt kateterlengde på 90 cm. Ballongen (MOB37) kan fylles til diameterer på 10 mm og 37 mm (se **Tabell 1** for anbefalt ballongfyllingsvolum). GORE® ballongkateter for forming og okklusjon er testet for å midlertidig okkludere kar på opptil 37 mm i diameter. Ballongkateterprofilen er kompatibel med 10 Fr GORE® DrySeal Flex innføringshylse.

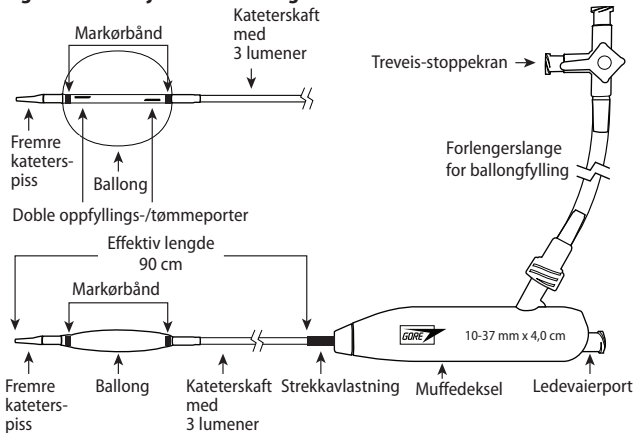
GORE® ballongkateter for forming og okklusjon består av følgende deler:

- Kateterskaft med 3 lumener
- Føyelig polyuretanballong
- Røntgentette markørbånd
- Strekkavlastning
- Forlengerslange for ballongfylling med 3-veis stoppekran
- Proksimal y-arm-muffe og deksel med markeringer for ballonglengde og diameter for fyllingsområde

GORE® ballongkateter for forming og okklusjon har en føyelig polyuretanballong med en maksimal fyllingsdiameter på 37 mm.

Katalognummer	Effektiv kateterlengde
MOB37	90 cm

Figur 1. Illustrasjon av anordningen



Tabell 1. Fyllingsstabell

Ballongfyllingsdiagram	
Diameter (mm)	Volum (ml)
10	2
20	7
30	16
37*	35

* Maksimal ballongfyllingsdiameter

FORSIKTIG: Volumene og diametrene i ballongfyllingsdiagrammet over er bare en omtrentlig veiledning. Ballongen skal bare fylles under tett overvåkning under fluoroskopi. IKKE fyll ballongen til en diameter som er større enn karet den fylles i.

Ikke overskrid 37 mm ballongdiameter, da ballongen kan sprekke.

Ikke overskrid 48 ml fyllingsvolum ved en innesperret kardiameter på 37 mm.

Overfylling av ballongen kan føre til karskade eller at karet sprekker.

TILTENKT BRUK

GORE® ballongkateter for forming og okklusjon er ment for midlertidig okklusjon av kar med stor diameter eller for å bidra til å ekspandere selvekspanderende endovaskulære protester (stentgraft).

KONTRAINDIKASJONER

GORE® ballongkateterer for forming og okklusjon er kontraindisert hos pasienter som:

- er kontraindisert for kontrastmidler eller antikoagulantia
- har et arterielt inngangssted som ikke har plass til en 10 Fr innføringshylse
- er mindreårige
- er gravide

ADVARSLER

- For stort fyllingsvolum kan føre til at ballongen sprekker, embolisering, karskade, at karet sprekker eller at pasienten dør.
- Ikke fortsett hvis du kjenner motstand under fremføring eller uttrekking av ballongkateteret. Stopp og vurder årsaken til motstanden.
- Fortsatt bevegelse mot motstand kan føre til protesemigrering, karskade og/eller skade på kateteret.
- Ikke før frem eller trekk ut ballongkateteret mens ballongen fylles. Før ballongkateteret fjernes, må det påses at ballongen er tømt ved å låse stoppekranen for ballongfylling, samtidig som det opprettholdes vakuum på sprøyten og det brukes fluoroskopi for å bekrefte at ballongen er helt tømt.
- Ikke fyll ballongen i områder med betydelig forkalket plakk. Ballongen kan sprekke og/eller det kan oppstå karskade.
- Hvis det tomte ballongkateteret blir sittende fast på den fremre enden av innføringshylsen under uttrekking, skal ballongkateteret skyves forsiktig fremover til det er utenfor innføringshylsen. Deretter fylles ballongen litt på nytt og tømmes til det oppstår vakuum, samtidig som det opprettholdes vakuum på ballongen/sprøyten. Lås stoppekranen for ballongfylling på nytt. Prøv å trekke ballongkateteret forsiktig inn i innføringshylsen mens innføringshylsen holdes på plass. Alternative metoder er å trekke ledevaieren tilbake til den fremre ledevaierispissen er godt inne i ballongkateteret og/eller trekke innføringshylsen litt bakover til den fremre spissen på hylsen og ballongen er i en rettere del av karet. Nå kan du prøve å trekke ballongkateteret fra hylsen. Hvis det fremdeles merkes motstand, skal ballongkateteret og innføringshylsen fjernes samtidig.
- Feil bruk av ballongkateteret kan føre til at protesen flytter på seg, noe som kan medføre ytterligere proteseplassering eller kirurgisk inngrep.
- Observer fylling og tømming av ballongen under fluoroskopi for å sikre at ballongkateteret fungerer som det skal. Uttrekking av ballongkateteret før tømming kan føre til protesemigrering, karskade og/eller kateterskade.
- Ikke bruk høytrykksinjektor.
- Ikke bruk GORE® ballongkateterer for forming og okklusjon til mer enn 20 fylling-/tømmesykluser.

FORHOLDSREGLER

- Må ikke resteriliseres. GORE® ballongkateterer for forming og okklusjon er kun ment for engangsbruk.
- Må ikke brukes etter "Brukes innen"-datoen som er trykt på etiketten.
- Produktet skal ikke brukes hvis det er skadet eller hvis den sterile barrieren er brutt.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger som kan kreve intervensjon, omfatter, men er ikke begrenset til:

- feber,
- infeksjon,
- hemoragi eller blødning på kateterinnføringsstedet,
- hematom,
- lokal nevrologisk skade,
- arterievenøs fistel,
- pseudoaneurisme,
- trombose,
- embolisering,
- skade på karvegg, inkludert spasme, disseksjon, perforering eller ruptur,
- nedsett nyrefunksjon eller nyresvikt,
- allergisk reaksjon overfor kontrastmiddel,
- luftveisproblemer,
- slag,
- arytmi,
- myokardinfarkt,
- protesebevegelse eller -okklusjon,
- aneurismeruptur,
- død

INNHold/LEVERINGSFORM

GORE® ballongkateterer for forming og okklusjon leveres sterilt og ikke-pyrogen.

OPPBEVARING OG HÅNTERING

Oppbevares på et tørt og kjølig sted.

NØDVENDIGE MATERIALER

- 35 ml sprøyte (anbefalt)
- Heparinisert saltløsning
- 0,035 tommer (0,89 mm) stiv ledevaier, 180 cm eller lengre
- 10 Fr eller større innføringshylse
- Røntgentett kontrastmiddel

BRUKSANVISNING

Klargjøring av ballongkateter

1. Ta GORE® ballongkateterer for forming og okklusjon ut av emballasjen og undersøk det for eventuell skade.
2. Fjern ballonghylsen.
3. Skyll ledevaierlumenet med heparinisert saltvann.
4. Fyll en 35 ml sprøyte med røntgentett kontrastmiddel og saltvannsoppløsning i forholdet 30:70 (fortynnet kontrastløsning) og fest sprøyten til stoppekranen på ballongens oppfyllingsport.
5. Orienter ballongkateteret slik at den fremre spissen peker nedover. Aspirer luft fra ballongen og kateterskafte ved bruk av sprøyten. Fyll deretter ballongen delvis med den fortynte kontrastløsningen. Gjenta aspireringen og fyllingen til all luften er fjernet fra kateteret og ballongen.
6. Fyll ballongen med 10 ml fortynt kontrastløsning. Undersøk ballongen for lekkasjer.

MERK: Hvis ballongen ikke fylles, det oppdages lekkasje under fylling, eller hvis tømmevakuemet ikke kan opprettholdes på ballongkateteret, skal ikke ballongkateteret brukes.

Innføring av ballongkateter

1. Bruk den 35 ml sprøyten, trekk et vakuum på ballongkateteret og lukk stoppekranen for å opprettholde vakuemet på ballongkateteret

før det settes inn i innføringshylsen.

- For å lette innføring av GORE® ballongkateter for forming og okklusjon gjennom innføringshylsens hemostaseventil, anbefales det å væte ballongen med heparinisert saltvann før den settes inn i innføringshylsens ventil.

Fylling av ballongkateter

- Oppretthold vakuum på ballongkateteret, før frem ballongkateteret over en 0,035" (0,89 mm) ledevaier, gjennom en innføringshylse på 10 Fr eller større. For å minimere faren for knekk på ballongkateteret, skal ballongkateteret føres frem i små trinn (1 cm) til det er ført helt gjennom innføringshylsen.
- Bruk fluoroskopisk veiledning og plasser ballongkateteret ved bruk av de røntgentette markørene.
- Volumet av fortynt kontrastløsning som ble brukt til å fylle ballongkateteret, vil avgjøre den omtrentlige ballongdiameteren man oppnår (**Tabell 1**). Observer fyllingen av ballongen under fluoroskopi for å fastslå om det trengs mindre eller mer fyllingsvolum for å optimalisere ballongkontakt. For å unngå karskade må ikke ballongen overfylles i forhold til diameteren på karet eller andre anordninger.


Uttrekking av ballongkateter

- Når prosedyren er fullført, skal ballongen tømmes ved å trekke et vakuum på ballongkateteret og låse stoppekranen for ballongfylling mens den er under vakuum. Deretter fjernes ballongen fra vaskulaturen/innføringshylsen.
- Observer tømning og uttrekking av ballongkateteret under fluoroskopi.
- Hvis det tomte ballongkateteret blir sittende fast på den fremre enden av innføringshylsen under uttrekking, skal ballongkateteret skyves forsiktig fremover til det er utenfor innføringshylsen. Deretter fylles ballongen litt på nytt og tømmes igjen. Pass på at det påføres vakuum på ballongen via sprøyten og lukk stoppekranen på ballongens oppfyllingsport. Prøv å forsiktig trekke ballongkateteret ut, og inn i innføringshylsen. Alternative metoder er å trekke ledevaieren tilbake til den fremre ledevaierspissen er godt inne i ballongkateteret og/eller trekke innføringshylsen litt bakover til den fremre spissen på hylsen er i en rettere del av karet. Nå kan du prøve å trekke ut ballongkateteret og inn i hylsen. Hvis det fremdeles merkes motstand, skal ballongkateteret og innføringshylsen fjernes samtidig.

MELDING AV BIVIRKNINGER KNYTTET TIL BALLONGKATETER

Enhver bivirkning forbundet med GORE® ballongkateter for forming og okklusjon skal meldes til W. L. Gore & Associates umiddelbart. I USA rapporteres hendelser ved å ringe 800.437.8181. Utenfor USA kontaktes den lokale tekniske representanten.

DEFINISJONER


 Autorisert representant i EU


 Partikode


 Katalognummer


 Forsiktig

 **Only FORSIKTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til, distribueres av eller brukes av eller etter forordning fra en lege.


 Se bruksanvisningen

 Produksjonsdato

 Må ikke resteriliseres

 Til engangsbruk

 Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt


 Oppbevares tørt

 Produsent

 Serienummer


 Steril

 Sterilisert med etylenoksid

 Oppbevares kjølig


 Brukes før

 Effektiv kateterlengde


 Enhetens diameter (mm)

 Kompatible ledevaiere

 Innføringshylse

 Maksimal ballongdiameter

 Nominell ballonglengde

 Ytre diameter

 Anbefalt fyllingsvolum (ml)

INSTRUKCJE UŻYCIA CEWNIK BALONOWY KSZTAŁTUJĄCY I ZAMYKAJĄCY GORE®

WPROWADZENIE

Cewnik balonowy kształtujący i zamykający GORE® jest przeznaczony jako pomoc w zakładaniu samorozprężalnych stent-graftów oraz do zamykania światła naczyń krwionośnych o dużej średnicy. Balonowanie stent-graftu może poprawić wyprofilowanie materiału i zamocowanie stent-graftu do ściany naczynia.

Z każdą procedurą medyczną związane jest ryzyko.

Zarówno lekarz, jak i pacjent powinni w pełni znać ryzyko związane z operacją oraz dodatkowe ryzyko związane z zastosowaniem tego urządzenia wewnątrznaczyniowego.

(Patrz punkty PRZESTROGA/ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OSTRZEŻENIA, POWIKŁANIA oraz PRZECIWWSKAZANIA w niniejszej instrukcji.)

UWAGA: Należy przeczytać całą „Instrukcję użycia cewnika balonowego do kształtowania i zamykania GORE” przed przeprowadzeniem zabiegu balonowania. Nieprzestrzeganie tego polecenia może spowodować powikłania.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

OSTRZEŻENIE: Wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie chirurgii naczyniowej, radiologii interwencyjnej lub kardiologii, którzy ukończyli szkolenie lub posiadają doświadczenie w zakresie zakładania stent-graftów i cewników balonowych mogą rozważać stosowanie tego urządzenia.

OPIS

Cewnik balonowy do kształtowania i zamykania GORE® jest sterylnym, przeznaczonym do jednorazowego użycia, jedno-płatowym poliuretanowym cewnikiem balonowym (patrz **Rysunek 1**). Elastyczny poliuretanowy balonik jest zamontowany na przednim końcu trzonu 3-kanalowego cewnika (dwa kanały do napełniania i jeden kanał prowadnika). Zakończenie przedniego końca cewnika jest atryumatyczną przednią końcówką cewnika umożliwiającą płynne przejście z prowadnika do cewnika. Nieprzepuszczalne dla promieniowania znaczniki (w odstępach co około 40 mm) wskazują bliższy i dalszy koniec balonika, ułatwiając jego prawidłowe umieszczenie pod kontrolą fluoroskopową. Oba (2) kanały do napełniania są wzajemnie połączone na każdym końcu, ułatwiając przygotowanie cewnika balonowego oraz napełnianie i opróżnianie balonika. Na tylnym końcu cewnika balonowego znajduje się ramię Y podwójnego portu (napełnianie balonika i prowadnik). Port napełniania ramienia Y łączy się z obydwoma kanałami do napełniania balonika i jest połączony ze złączem typu luer lock i kranikiem 3-drożnym za pośrednictwem przewodu przedłużającego. Kanał prowadnika ramienia Y umożliwia wprowadzenie prowadnika o średnicy 0,035 cala (0,89 mm). Tylny koniec kanału prowadnika jest połączony z portem płukania/prowadnika za pomocą złącza typu luer lock służącego do płukania kanału prowadnika. Proksymalne ramię Y cewnika balonowego ma obudowę, która zawiera oznaczenia długości i średnicy zakreślenia balonika.

Cewnik balonowy kształtujący i zamykający GORE® jest dostępny tylko w jednej długości 90 cm. Balonik (MOB37) może być napełniany do średnicy od 10 mm do 37 mm (patrz **Tabela 1** zawierającą wskazówki odnośnie zalecanych objętości napełniania balonika). Cewnik balonowy kształtujący i zamykający GORE® był badany w zakresie krótkotrwałego zamykania światła naczyń o średnicy do 37 mm. Profil cewnika balonowego jest zgodny z koszulką wprowadzającą DrySeal Flex 10 F GORE®.

Cewnik balonowy kształtujący i zamykający GORE® składa się z następujących elementów:

- 3-kanalowy trzon cewnika
- Elastyczny balonik poliuretanowy
- Paski znaczników rentgenowskich
- Odgiętka
- Przewód przedłużający do napełniania balonika z kranikiem 3-drożnym
- Proksymalne złącze ramienia Y i osłona z oznaczeniami długości balonika i średnicami zakresu napełniania

Cewnik balonowy kształtujący i zamykający GORE® jest wyposażony w elastyczny balonik poliuretanowy o maksymalnej średnicy napełniania wynoszącej 37 mm.

Numer katalogowy Długość robocza cewnika

MOB37 90 cm

Rysunek 1. Ilustracja urządzenia

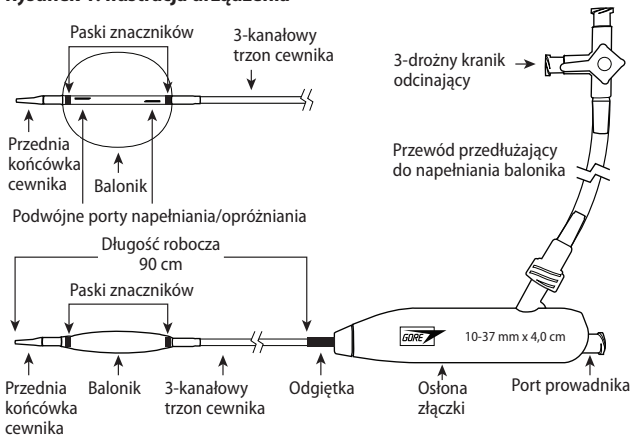


Tabela 1. Tabela napełniania

Karta napełniania balonika	
Średnica (mm)	Objętość (ml)
10	2
20	7
30	16
37*	35

*Maksymalna średnica napełniania balonika

PRZESTROGA: Powyższe tabele objętości napełniania balonika i średnic wskazują wyłącznie przybliżone wartości orientacyjne.

Napełnianie balonika należy wykonywać wyłącznie pod ścisłą kontrolą fluoroskopową. NIE napełniać balonika do średnicy przekraczającej średnicę naczynia w której balonik jest napełniany.

Nie przekraczać średnicy balonika 37 mm, może to spowodować jego pęknięcie.

Nie przekraczać objętości 48 ml napełniania przy 37 mm ograniczeniu średnicy balonika.

Nadmierne napełnienie balonika może spowodować uszkodzenie lub pęknięcie naczynia.

PRZEZNACZENIE

Cewnik balonowy kształtujący i zamykający GORE® jest przeznaczony do krótkotrwałego zamykania światła naczyń krwionośnych o dużej średnicy lub ułatwienia samorozprężenia protezy wewnątrznaczyniowej (stent-graftu).

PRZECIWWSKAZANIA

Używanie cewnika balonowego kształtującego i zamykającego GORE® jest przeciwwskazane u pacjentów, u których:

- istnieją przeciwwskazania do stosowania środków kontrastowych lub leków przeciwzakrzepowych
- wejście do tętnicy nie może pomieścić koszulki przewodnika 10 F
- są niepełnoletni
- kobiety w ciąży

OSTRZEŻENIA

- Nadmierna objętość napełnienia może spowodować rozerwanie balonika, embolizację, uszkodzenie naczyń krwionośnych, rozerwanie naczyń lub zgon pacjenta.
- Jeśli podczas wprowadzania lub wycofywania cewnika balonowego wyczuwalny jest opór, należy przerwać. Należy wówczas wstrzymać wprowadzanie i ocenić przyczynę oporu.
- Kontynuowanie ruchu po napotkaniu oporu może spowodować migrację protezy, uszkodzenie naczyń i (lub) uszkodzenie cewnika.
- Nie przesuwaj ani nie cofaj cewnika balonowego, gdy balonik jest napełniony. Upewnij się, że balonik jest opróżniony poprzez zamknięcie kraniaka zamykającego przy utrzymaniu podciśnienia w strzykawce oraz za pomocą fluoroskopii, aby potwierdzić całkowite opróżnienie balonika przed przejściem cewnika balonowego.
- Nie napełniaj balonika w obszarach o znacznym zwężeniu blaszki miażdżycowej. Może nastąpić pęknięcie balonika i (lub) uszkodzenie naczyń.
- Jeśli podczas cofania cewnik z opróżnionym balonikiem zaczepi się na przedniej krawędzi koszulki wprowadzającej, należy ostrożnie popchnąć cewnik balonowy do przodu, aż znajdzie się poza koszulką wprowadzającą, ponownie nieznacznie napełnić balonik, a następnie opróżnić go do uzyskania podciśnienia, a następnie, utrzymując podciśnienie w baloniku / strzykawce, ponownie zamknąć zawór odcinający napełnianie balonika. Utrzymując nieruchomo koszulkę wprowadzającą, należy ostrożnie próbować wycofać cewnik balonowy do koszulki. Alternatywną metodą jest wyciągnięcie przewodnika do momentu, gdy przednia końcówka przewodnika znajdzie się wewnątrz cewnika balonowego i (lub) nieznacznie odciągnięcie koszulki wprowadzającej aż przednia końcówka koszulki i balonik znajdą się w prostszym odcinku naczyń. W tym momencie należy spróbować wycofać cewnik balonowy z koszulki. Jeśli nadal wyczuwalny jest opór, należy usunąć cewnik balonowy i koszulkę wprowadzającą jako całość.
- Nieprawidłowe używanie cewnika balonowego może spowodować przesunięcie protezy i może wymagać dodatkowego umieszczenia protezy lub interwencji chirurgicznej.
- Należy przestrzegać napełniania i opróżniania balonika pod kontrolą fluoroskopową w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania cewnika balonowego. Wycofanie cewnika balonowego przed opróżnieniem balonika może spowodować migrację protezy, uszkodzenie naczyń i (lub) uszkodzenie cewnika.
- Nie używać wysokociśnieniowych urządzeń do wstrzykiwania.
- Nie używać cewnika balonowego kształtującego i zamykającego GORE® więcej niż do 20 cykli napełniania/oprózniania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie sterylizować ponownie. Cewnik balonowy kształtujący i zamykający GORE® jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
- Nie używać urządzenia, jeśli naruszono barierę sterylną.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych, które mogą wymagać interwencji należą między innymi:

gorączka,
zakażenie,
krwotok lub krwawienie w miejscu wprowadzenia cewnika,
krwiak,
miejscowe uszkodzenie neurologiczne,
przetoka tętniczko-żylna,
tętniak rzekomy,
zakrzepica,
embolizacja,
uraz ściany naczyń, w tym skurcz, rozwarstwienie, perforacja lub rozerwanie,
zaburzenia czynności lub niewydolność nerek,
reakcja uczuleniowa na środki kontrastowe,
powikłania oddechowe,
udar mózgowy,
arytmia,
zawał mięśnia sercowego,
przemieszczenie się protezy lub zablokowanie,
pęknięcie tętniaka,
zgon.

ZAWARTOŚĆ/ RODZAJ OPAKOWANIA

Cewnik balonowy kształtujący i zamykający GORE® jest dostarczany w stanie sterylnym i niepirogennym.

PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

WYMAGANE MATERIAŁY

- Strzykawka 35 ml (zalecana)
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Sztwywny przewodnik 0,035" (0,89 mm) o długości co najmniej 180 cm
- Koszulka wprowadzająca 10 F lub większa
- Rentgenowskie środki kontrastowe

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przygotowanie cewnika balonowego

1. Wyjąć cewnik balonowy kształtujący i zamykający GORE® z opakowania i obejrzeć go pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
2. Zdjąć koszulkę balonika.
3. Przepłukać kanał przewodnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
4. Napełnić strzykawkę o poj. 35 ml roztworem rentgenowskiego środka kontrastowego i soli fizjologicznej w proporcji 30:70 (rozcieńczony roztwór kontrastowy) i podłączyć do zaworu odcinającego portu napełniania balonika.
5. Ustawić cewnik balonowy z przednią końcówką skierowaną w dół. Za pomocą strzykawki aspirować powietrze z balonika i trzonu cewnika.

Następnie częściowo napełnić balonik rozcieńczonym roztworem środka kontrastowego. Powtórzyć aspirację i napełnianie aż całe powietrze zostanie usunięte z cewnika oraz balonika.

6. Napełnić cewnik balonowy 10 ml rozcieńczonego roztworu środka kontrastowego. Sprawdzić cewnik balonowy pod kątem nieszczelności.

UWAGA: Jeśli nie można napełnić balonika, podczas napełniania zauważono przeciek z cewnika lub nie można utrzymać podciśnienia w cewniku balonowym po opróżnieniu, nie używać cewnika balonowego.

Wprowadzanie cewnika balonowego

1. Przy użyciu 35 ml strzykawki uzyskać podciśnienie w cewniku balonowym i zamknąć zawór odcinający w celu utrzymania podciśnienia w cewniku balonowym przed jego wprowadzeniem do koszulki wprowadzającej.
2. W celu ułatwienia wkładania cewnika balonowego kształtującego i zamykającego GORE® przez zawór hemostatyczny koszulki wprowadzającej, zaleca się zwilżenie balonika heparynizowanym roztworem soli przed wprowadzeniem go do zaworu koszulki.

Napełnianie cewnika balonowego

1. Utrzymując podciśnienie w cewniku balonowym, przesuwając cewnik balonowy po przewodniku 0,035 cala (0,89 mm) przez koszulkę wprowadzającą 10 F lub większą. Aby zminimalizować ryzyko zagięcia cewnika balonowego, przesuwać cewnik balonowy w małych (1 cm) odstępach aż do całkowitego przesunięcia go przez koszulkę.
2. Pod kontrolą fluoroskopii, umieścić cewnik balonowy wykorzystując znaczniki rentgenowskie.
3. Objętość rozcieńczonego roztworu środka kontrastowego wykorzystywana do napełnienia cewnika balonowego będzie wskazywać przybliżoną uzyskaną średnicę balonika (**Tabela 1**). Obserwować napełnienie balonika pod kontrolą fluoroskopii w celu ustalenia, czy wymagana jest mniejsza lub dodatkowa objętość napełnienia do optymalizacji balonika. Aby uniknąć urazów naczyń, nie należy nadmiernie napełniać balonika w stosunku do średnicy naczynia lub innych urządzeń.

Wymijanie cewnika balonowego

1. Po zakończeniu zabiegu, opróżnić balonik poprzez utworzenie podciśnienia w cewniku balonowym, zamknąć zawór odcinający balonika podczas utrzymywania podciśnienia, a następnie wyjąć balonik z koszulki naczyniowej/wprowadzającej.
2. Przestrzegać opróżniania oraz wycofywania cewnika balonowego pod kontrolą fluoroskopii.
3. Jeśli podczas cofania cewnik z opróżnionym balonikiem zaczepi się na przedniej krawędzi koszulki wprowadzającej, należy ostrożnie popchnąć cewnik balonowy do przodu, aż znajdzie się poza koszulką wprowadzającą, ponownie nieznacznie napełnić balonik, a następnie opróżnić go. Ponownie upewnić się, że w baloniku za pomocą strzykawki uzyskano podciśnienie i ponownie zamknąć zawór portu napełniania balonika. Należy ostrożnie wycofać cewnik balonowy do koszulki. Alternatywną metodą jest wyciągnięcie przewodnika do momentu, gdy przednia końcówka przewodnika znajdzie się w prostszym odcinku naczynia. W tym momencie należy spróbować wycofać cewnik balonowy z koszulki. Jeśli nadal wyczuwalny jest opór, należy usunąć cewnik balonowy i koszulkę wprowadzającą jako całość.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH ZWIĄZANYCH Z CEWNIKIEM BALONOWYM

Każde zdarzenie niepożądane dotyczące cewnika balonowego kształtującego i zamykającego GORE® należy niezwłocznie zgłosić firmie W. L. Gore & Associates. Aby zgłosić zdarzenie na terenie Stanów Zjednoczonych, należy zadzwonić pod numer 800.437.8181. Poza Stanami Zjednoczonymi należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu technicznego.

DEFINICJE

[EC REP] Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

[LOT] Kod serii

[REF] Numer katalogowy


 Uwaga!

Rx Only **UWAGA:** Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten produkt może być sprzedawany, dystrybuowany lub używany tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.


 Sprawdzić w instrukcji stosowania

 Data produkcji

 Nie wyjąłwiać ponownie

 Nie używać ponownie

 Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

 Chronić przed wilgocią

 Producent

[SN] Numer seryjny


[STERILE] Jałowy

[STERILE EO] Wyjałowiony tlenkiem etylenu


 Przechowywać w chłodnym miejscu

 Zużyć przed

 Długość robocza cewnika

 Średnica urządzenia (mm)

 Zgodność przewodnika

 Koszulka wprowadzająca

 Maksymalna średnica balonika

 Nominalna długość balonu

 Średnica zewnętrzna

 Zalecana objętość napełnienia (ml)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO CATETER DE BALÃO DE MOLDAGEM E OCLUSÃO GORE®

INTRODUÇÃO

O cateter de balão de moldagem e oclusão GORE® foi concebido para ajudar na expansão de próteses com stent auto-expansível, bem como para oclusão de vasos de grande diâmetro. A dilatação com balão numa prótese com stent pode melhorar a modelação do material da prótese e a fixação da prótese com stent à parede vascular.

Existem riscos envolvidos com qualquer procedimento médico.

Tanto o médico como o doente deverão compreender totalmente os riscos associados à cirurgia e novos riscos adicionais, especificamente associados à utilização deste dispositivo endoluminal.

(Consulte os AVISOS DE CUIDADO/PRECAUÇÃO, ADVERTÊNCIAS, COMPLICAÇÕES e CONTRAINDICAÇÕES neste documento.)

NOTA: Leia na íntegra todas as instruções de utilização do cateter de balão de moldagem e oclusão GORE antes de realizar o procedimento de dilatação com balão. Se não o fizer, poderão ocorrer complicações.

CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a sua prescrição.

ADVERTÊNCIA: Apenas médicos treinados em cirurgia vascular, radiologia de intervenção ou cardiologia e que tenham recebido formação ou tenham experiência na utilização de próteses com stent e cateteres de balão devem considerar a utilização deste dispositivo.

DESCRIÇÃO

O cateter de balão de moldagem e oclusão GORE® (Molding and Occlusion Balloon, MOB) é um cateter de balão em poliuretano, com um único lobo, estéril e de utilização única (ver **Figura 1**). O balão de poliuretano distensível está montado na ponta anterior de uma haste de cateter com 3 lúmenes (dois lúmenes de enchimento e um lúmen do fio-guia). A terminação da ponta anterior do cateter consiste numa extremidade anterior atraumática para uma transição suave do fio-guia para o cateter. Os marcadores radiopacos (separados por aproximadamente 40 mm) indicam as extremidades proximal e distal do balão, que ajudam na colocação correta do balão sob fluoroscopia. Ambos os lúmenes de enchimento (2) estão em comunicação com cada extremidade do balão para facilitar a preparação, o enchimento e o esvaziamento do cateter de balão. Na ponta posterior do cateter de balão existe um braço em "y" com porta dupla (enchimento do balão e fio-guia). A porta de enchimento do braço em "y" comunica com ambos os lúmenes de enchimento do balão e está fixada com um Luer-Lock e uma torneira de passagem de três vias através de um tubo de extensão. O lúmen do fio-guia do braço em "y" permite a introdução de um fio-guia com 0,035" (0,89 mm) de diâmetro para acesso sobre o fio. A ponta posterior do lúmen do fio-guia é afixada com uma porta de irrigação/do fio-guia com Luer-Lock utilizado para irrigação do lúmen do fio-guia. O braço em "y" proximal do cateter de balão é fornecido numa estrutura que contém as marcações do comprimento do balão e o intervalo de diâmetro de enchimento.

O cateter de balão de moldagem e oclusão GORE® está disponível num único comprimento de cateter de 90 cm. O balão (MOB37) pode ser enchido até diâmetros de 10 mm a 37 mm (ver **Tabela 1** para o volume de enchimento do balão recomendado). O cateter de balão de moldagem e oclusão GORE® foi testado para a oclusão temporária de vasos com até 37 mm de diâmetro. O perfil do cateter de balão é compatível com a bainha introdutora GORE® DrySeal Flex de 10 Fr.

O cateter de balão de moldagem e oclusão GORE® é constituído pelos seguintes componentes:

- Haste do cateter de 3 lúmenes
- balão em poliuretano distensível
- bandas marcadoras radiopacas
- manípulo de alívio de tensão
- tubo de extensão para enchimento do balão com torneira de passagem de 3 vias
- conector com braço em "Y" proximal e cobertura com marcações do comprimento do balão e do intervalo do diâmetro de enchimento

O cateter de balão de moldagem e oclusão GORE® tem um balão de poliuretano distensível com um diâmetro de enchimento máximo de 37 mm.

Número de catálogo	Comprimento efetivo do cateter
MOB37	90 cm

Figura 1. Ilustração do dispositivo

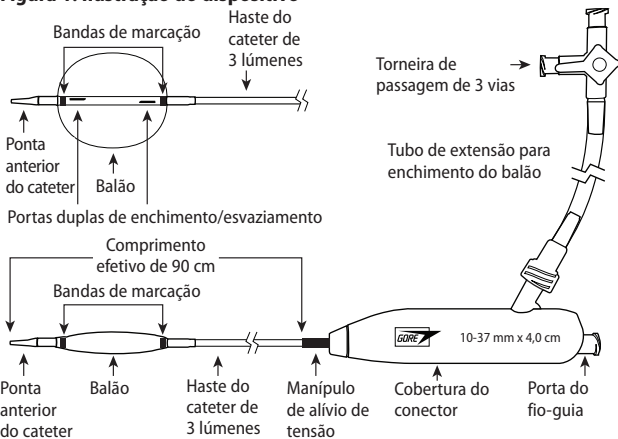


Tabela 1. Tabela de enchimento

Tabela de enchimento do balão	
Diâmetro (mm)	Volume (ml)
10	2
20	7
30	16
37*	35

*Diâmetro de enchimento máximo do balão

CUIDADO: Os volumes e diâmetros indicados na tabela de enchimento do balão acima são apenas um guia aproximado. O enchimento do balão só deve ser realizado sob monitorização atenta com fluoroscopia. NÃO encha o balão para um diâmetro superior ao vaso dentro do qual está a ser enchido.

Não exceda 37 mm de diâmetro do balão, pois, de contrário, poderá ocorrer rotura.

Não exceda 48 ml de volume de enchimento num diâmetro de balão constrito de 37 mm.

O enchimento excessivo do balão pode originar lesões ou rotura do vaso.

APLICAÇÃO

O cateter de balão de moldagem e oclusão GORE® foi concebido para oclusão temporária de vasos de grande diâmetro ou para ajudar na expansão de próteses endovasculares auto-expansíveis (próteses com stent).

CONTRAINDICAÇÕES

O cateter de balão de moldagem e oclusão GORE® é contraindicado em doentes que:

- tenham contra-indicações para utilização de meios de contraste ou anticoagulantes
- tenham um local de entrada arterial onde não seja possível colocar uma bainha introdutora de 10 Fr
- sejam menores de idade
- estejam grávidas

ADVERTÊNCIAS

- Um volume de enchimento excessivo pode originar rotura do balão, embolização, lesões no vaso, rotura do vaso ou morte do doente.
- Não continue se sentir resistência durante o avanço ou o recuo do cateter de balão. Pare e avalie as causas da resistência.
- A movimentação continuada após sentir resistência pode levar a migração da prótese, lesão do vaso e/ou danos no cateter.
- Não faça avançar nem recuar o cateter de balão, enquanto o balão estiver cheio. Certifique-se de que o esvaziamento é feito, bloqueando a torneira de passagem de enchimento do balão enquanto mantém vácuo na seringa e utilizando a fluoroscopia para confirmar o esvaziamento total do balão antes de mover o cateter de balão.
- Não encha o balão em áreas com placa calcificada significativa. Pode ocorrer rotura do balão e/ou lesões no vaso.
- Se o cateter de balão esvaziado ficar preso na ponta anterior da bainha introdutora durante o recuo, empurre cuidadosamente o cateter de balão para a frente até sair da bainha introdutora, voltando a encher ligeiramente e depois esvaziando o balão até que seja aplicado vácuo, enquanto mantém vácuo no balão/seringa; volte a bloquear a torneira de passagem de enchimento do balão. Enquanto mantém a bainha introdutora imobilizada, tente recuar o cateter de balão com cuidado para dentro da bainha introdutora. Métodos alternativos são puxar o fio-guia para trás até a ponta anterior do fio-guia estar bem dentro do cateter de balão e/ou puxar a bainha introdutora ligeiramente para trás até a ponta anterior da bainha e o balão estarem numa secção mais direita do vaso. Neste momento, tente retirar o cateter de balão da bainha. Se ainda sentir resistência, retire o cateter de balão e a bainha introdutora em conjunto.
- A utilização incorreta do cateter de balão pode originar a movimentação da prótese e necessitar de colocação de prótese adicional ou de intervenção cirúrgica.
- Observe o enchimento e o esvaziamento do balão sob fluoroscopia para assegurar o funcionamento correto do cateter de balão. O recuo do cateter de balão antes do esvaziamento pode provocar migração da prótese, lesão do vaso e/ou danos no cateter.
- Não utilize um injetor de alta pressão.
- Não utilize o cateter de balão de moldagem e oclusão GORE® durante mais de 20 ciclos de enchimento/esvaziamento.

PRECAUÇÕES

- Não reesterilizar. O cateter de balão de moldagem e oclusão GORE® destina-se apenas a uma única utilização.
- Não o utilize após a data de validade constante no rótulo.
- Não utilize o dispositivo se estiver danificado ou se a barreira estéril tiver sido comprometida.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os acontecimentos adversos que podem necessitar de intervenção incluem, entre outros:

febre;
 infeção;
 hemorragia ou sangramento no local de introdução do cateter;
 hematoma;
 lesões neurológicas locais;
 fístula arteriovenosa;
 pseudoaneurisma;
 trombose;
 embolização;
 traumatismo da parede vascular, incluindo espasmos, dissecção, rotura ou perfuração;
 insuficiência ou falência renal;
 reação alérgica a meios de contraste;
 complicações respiratórias;
 AVC;
 arritmia;
 enfarte do miocárdio;
 movimentação ou oclusão da prótese;
 rotura do aneurisma;
 morte.

CONTEÚDO/APRESENTAÇÃO

O cateter de balão de moldagem e oclusão GORE® é fornecido estéril e apirogénico.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Armazenar em local fresco e seco.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Seringa de 35 ml (recomendada)
- Soro fisiológico heparinizado
- Fio-guia rígido de 0,035" (0,89 mm), com 180 cm ou mais de comprimento
- Bainha introdutora de 10 Fr ou mais larga
- Meio de contraste radiopaco

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do cateter de balão

1. Retire o cateter de balão de moldagem e oclusão GORE® da embalagem e examine, verificando se existem possíveis danos.
2. Retire a manga do balão.
3. Irrigue com soro fisiológico heparinizado através do lúmen do fio-guia.
4. Encha uma seringa de 35 ml com meio de contraste radiopaco diluído (30 partes de meio de contraste para 70 partes de soro fisiológico) e ligue-a à torneira de passagem da porta de enchimento do balão.
5. Oriente o cateter de balão com a ponta anterior para baixo. Aspire o ar do balão e da haste do cateter com a seringa. Em seguida, encha parcialmente o balão com solução de contraste diluída. Repita a aspiração e o enchimento até todo o ar ter sido evacuado do cateter e do balão.

6. Encha o cateter de balão com 10 ml de solução de contraste diluída. Inspeccione o cateter de balão, verificando se existem fugas.

NOTA: Se o balão não encher, se notar uma fuga do cateter durante o enchimento ou se não for possível manter o vácuo do esvaziamento no cateter de balão, não utilize o cateter de balão.

Inserção do cateter de balão

1. Utilizando a seringa de 35 ml, obtenha vácuo no cateter de balão e feche a torneira de passagem para manter o vácuo no cateter de balão antes da inserção da bainha introdutora.
2. Para ajudar na inserção do cateter de balão de moldagem e oclusão GORE® através da válvula hemostática da bainha introdutora, recomenda-se que molhe o balão com soro fisiológico heparinizado antes da inserção na válvula da bainha introdutora.

Enchimento(s) do cateter de balão

1. Mantendo o vácuo no cateter de balão, faça avançar o cateter de balão sobre um fio-guia de 0,035" (0,89 mm) através de uma bainha introdutora de 10 Fr ou mais larga. Para minimizar a possibilidade de dobras no cateter de balão, faça-o avançar pouco a pouco (1 cm) até que tenha sido totalmente avançado através da bainha introdutora.
2. Sob orientação fluoroscópica, posicione o cateter de balão utilizando os marcadores radiopacos.
3. O volume da solução de contraste diluída utilizada para encher o cateter de balão determinará o diâmetro do balão aproximado obtido (**Tabela 1**). Observe o enchimento do balão sob fluoroscopia para determinar se é necessário mais ou menos volume de enchimento para otimizar o contacto com o balão. Para evitar traumatismo do vaso, não encha demasiado o balão em relação ao diâmetro do vaso ou de outros dispositivos.

Retirada do cateter de balão

1. Quando o procedimento tiver sido concluído, esvazie o balão, obtendo vácuo no cateter de balão, bloqueando a torneira de passagem de enchimento do balão enquanto sob vácuo e retire o balão da vasculatura/bainha introdutora.
2. Observe o esvaziamento e a remoção do cateter de balão sob fluoroscopia.
3. Se o cateter de balão esvaziado ficar preso na ponta anterior da bainha introdutora durante o recuo, empurre cuidadosamente o cateter de balão para a frente até estar fora da bainha introdutora; volte a encher ligeiramente e, em seguida, esvazie. Assegure-se de que é aplicado vácuo ao balão através da seringa e volte a fechar a torneira de passagem da porta de enchimento do balão. Tente recuar o cateter de balão com cuidado para dentro da bainha introdutora. Métodos alternativos são puxar o fio-guia para trás até a ponta anterior do fio-guia estar bem dentro do cateter de balão e/ou puxar a bainha introdutora ligeiramente para trás até a ponta anterior da bainha estar numa secção mais direita do vaso. Neste momento, tente retirar o cateter de balão para dentro da bainha. Se ainda sentir resistência, retire o cateter de balão e a bainha introdutora em conjunto.


COMUNICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS RELACIONADOS COM O CATETER DE BALÃO

Qualquer acontecimento adverso que envolva o cateter de balão de moldagem e oclusão GORE® deve ser comunicado de imediato à W. L. Gore & Associates. Para comunicar um acontecimento nos EUA, telefone para 800.437.8181. Fora dos EUA, contacte o seu representante técnico local.


DEFINIÇÕES

 Representante autorizado na Comunidade Europeia

 Código do lote


 Número de catálogo

 Cuidado

 **Only CUIDADO:** A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo por um médico ou mediante a sua orientação.

 Consultar as instruções de utilização

 Data de fabrico

 Não reesterilizar

 Não voltar a utilizar


 Não utilizar se a embalagem estiver danificada

 Manter seco


 Fabricante

 Número de série


 Estéril

 Esterilizado por óxido de etileno


 Armazenar em local fresco

 Usar antes de


 Comprimento efetivo do cateter

 Diâmetro do dispositivo (mm)

 Compatibilidade com fio-guia

 Bainha introdutora

 Diâmetro máximo do balão

 Comprimento nominal do balão

 Diâmetro externo

 Volume de insuflação recomendado (ml)

INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER BALÓN MOLDEADOR Y DE OCLUSIÓN GORE®

INTRODUCCIÓN

El catéter balón moldeador y de oclusión GORE® está diseñado para facilitar la expansión de endoprótesis vasculares recubiertas autoexpandibles, así como para la oclusión de vasos de gran diámetro. El tratamiento con balón de una endoprótesis vascular recubierta puede mejorar el moldeado del material de la endoprótesis vascular y la fijación de la endoprótesis vascular recubierta a la pared vascular.

Hay riesgos inherentes a todos los procedimientos médicos.

Tanto el médico como el paciente deben estar bien informados de los riesgos asociados a la cirugía, así como de otros riesgos nuevos asociados específicamente al uso de este dispositivo endoluminal.

(Consulte los AVISOS, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, COMPLICACIONES y CONTRAINDICACIONES incluidos en este documento).

NOTA: Lea todas las instrucciones de uso del catéter balón moldeador y de oclusión GORE antes de realizar el procedimiento de tratamiento con balón. Si no lo hace, pueden producirse complicaciones.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA: Este dispositivo solamente deberán utilizarlo médicos con formación en cirugía vascular y en radiología o cardiología intervencionistas, y que hayan recibido formación o hayan experimentado con endoprótesis vasculares recubiertas y catéteres balón.

DESCRIPCIÓN

El catéter balón moldeador y de oclusión GORE® es un catéter balón unilobular de poliuretano estéril y de un solo uso (consulte la **figura 1**).

El balón de poliuretano distensible está montado sobre el extremo delantero de un eje de catéter de 3 luces (dos luces de hinchado y una luz de la guía). La terminación del extremo delantero del catéter es una punta delantera atraumática de catéter para ofrecer una transición suave desde la guía al catéter. Unos marcadores radiopacos (situados a unos 40 mm de distancia entre sí) indican el extremo distal y distal del balón, lo que facilita la colocación correcta del balón empleando radioscopia. Las dos (2) luces de hinchado se comunican con cada extremo del balón para facilitar la preparación, el hinchado y el deshinchado del catéter balón. En el extremo trasero del catéter balón hay un brazo en Y con dos puertos (de hinchado del balón y de guía). El puerto de hinchado del brazo en Y está comunicado con las dos luces de hinchado del balón y se acopla a una conexión Luer lock y a una llave de paso de tres vías a través de un tubo alargador. La luz de la guía del brazo en Y permite la introducción de una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro para acceso sobre guía. El extremo trasero de la luz de la guía se acopla a un puerto de purgado o de guía con una conexión Luer lock; dicho puerto se emplea para purgar la luz de la guía. El brazo en Y proximal del catéter balón se suministra dentro de una carcasa que contiene marcas de la longitud del balón y del diámetro del intervalo de hinchado.

El catéter balón moldeador y de oclusión GORE® está disponible en una sola longitud de 90 cm. El balón (MOB37) puede hincharse a diámetros de entre 10 mm y 37 mm (consulte el volumen de hinchado recomendado del balón en la **tabla 1**). El catéter balón moldeador y de oclusión GORE® se ha probado para la oclusión temporal de vasos de hasta 37 mm de diámetro. El perfil del catéter balón es compatible con una vaina introductora GORE® DrySeal Flex de 10 Fr.

El catéter balón moldeador y de oclusión GORE® consta de los componentes siguientes:

- Eje del catéter de triple luz
- Balón de poliuretano distensible
- Bandas marcadoras radiopacas
- Alivio de tensión
- Tubo alargador de hinchado del balón con llave de paso de 3 vías.
- Conector de brazo en Y proximal y cubierta con marcas de la longitud del balón y del diámetro del intervalo de hinchado.

El catéter balón moldeador y de oclusión GORE® tiene un balón de poliuretano distensible con un diámetro de hinchado máximo de 37 mm.

Número de catálogo	Longitud efectiva del catéter
MOB37	90 cm

Figura 1. Ilustración del dispositivo

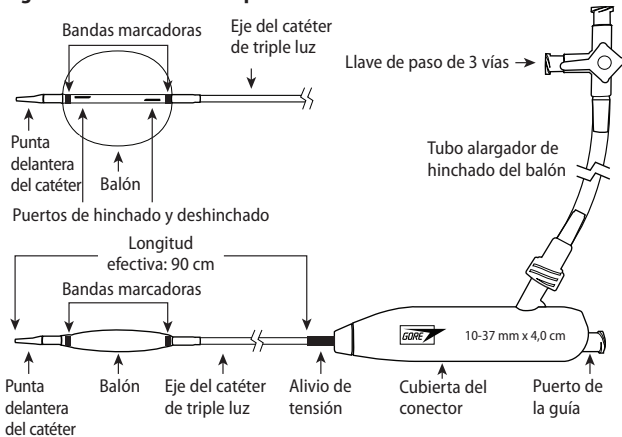


Tabla 1. Tabla de hinchado

Gráfico de hinchado del balón	
Diámetro (mm)	Volumen (ml)
10	2
20	7
30	16
37*	35

*Diámetro máximo de hinchado del balón

AVISO: Los volúmenes y los diámetros indicados en la tabla de hinchado del balón son solamente una guía aproximada. El balón solo deberá hincharse mientras se vigila atentamente mediante radioscopia. NO hinché el balón a un diámetro superior al del vaso dentro del cual se está hinchando.

No hinché el balón a un diámetro de más de 37 mm, ya que podría romperse.

No supere un volumen de hinchado de 48 ml a un diámetro de balón comprimido de 37 mm.

Si se hincha demasiado el balón, el vaso podría resultar dañado o romperse.

USO PREVISTO

El catéter balón moldeador y de oclusión GORE® está indicado para la oclusión temporal de vasos de diámetro grande o para facilitar la expansión de prótesis endovasculares autoexpansibles (endoprótesis vasculares recubiertas).

CONTRAINDICACIONES

El catéter balón moldeador y de oclusión GORE® está contraindicado en pacientes que:

- tengan contraindicado el uso de medios de contraste o anticoagulantes
- tengan un lugar de entrada arterial que no permita insertar una vaina introductora de 10 Fr
- sean menores de edad
- estén embarazadas

ADVERTENCIAS

- Un volumen de hinchado excesivo puede provocar rotura del balón, embolización, daño vascular, rotura del vaso o la muerte del paciente.
- No continúe si nota resistencia durante el avance o la retracción del catéter balón. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia.
- El movimiento continuado contra resistencia puede provocar migración de la prótesis, daño vascular y daño en el catéter.
- No haga avanzar ni retraiga el catéter balón mientras el balón está hinchado. Asegúrese de que el balón esté deshinchado, para lo que deberá bloquear la llave de paso de hinchado del balón mientras mantiene el vacío en la jeringa y utilizar radioscopia para confirmar que el balón está totalmente deshinchado antes de mover el catéter balón.
- No hinche el balón en zonas con una cantidad considerable de placa calcificada. El balón podría romperse y el vaso podría resultar dañado.
- Si el catéter balón deshinchado queda atrapado sobre el borde delantero de la vaina introductora durante la retracción, empuje con cuidado el catéter balón hacia delante hasta que esté fuera de la vaina introductora, vuelva a hinchar un poco y, a continuación, deshinche el balón hasta que se aplique el vacío, mientras mantiene el vacío en el balón y la jeringa, y vuelva a bloquear la llave de paso de hinchado del balón. Mientras mantiene inmóvil la vaina introductora, intente retraer con cuidado el catéter balón al interior de la vaina introductora. Otros métodos alternativos son tirar hacia atrás de la guía hasta que la punta delantera de la guía esté bien introducida en el catéter balón, y tirar un poco de la vaina introductora hacia atrás hasta que la punta delantera de la vaina y el balón estén en una sección más recta del vaso. Intente ahora retraer el catéter balón de la vaina. Si aún nota resistencia, retire conjuntamente el catéter balón y la vaina introductora.
- El uso incorrecto del catéter balón puede hacer que se mueva la prótesis y puede requerir la recolocación de esta o una intervención quirúrgica.
- Observe el hinchado y el deshinchado del balón utilizando radioscopia para asegurar el correcto funcionamiento del catéter balón. Si el catéter balón se retira antes de deshincharlo, es posible que se produzcan migración de la prótesis, daños en el vaso y daños en el catéter.
- No utilice un inyector de alta presión.
- No utilice el catéter balón moldeador y de oclusión GORE® para más de 20 ciclos de hinchado y deshinchado.

PRECAUCIONES

- No reesterilice este producto. El catéter balón moldeador y de oclusión GORE® está indicado para un solo uso.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
- No utilice el dispositivo si está dañado o si la barrera estéril se ha visto alterada.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Los acontecimientos adversos que pueden requerir intervención incluyen, entre otros:

fiebre,
 infección,
 hemorragia o sangrado en el lugar de introducción del catéter,
 hematoma,
 daño neurológico local,
 fístula arteriovenosa,
 pseudoaneurisma,
 trombosis,
 embolización,
 traumatismo en la pared vascular, lo que incluye espasmo, disección, perforación y rotura,
 insuficiencia o fallo renales,
 reacción alérgica a los medios de contraste,
 complicaciones respiratorias,
 ictus,
 arritmia,
 infarto de miocardio,
 movimiento u oclusión de la prótesis,
 rotura del aneurisma,
 muerte

CONTENIDO Y FORMAS DE SUMINISTRO

El catéter balón moldeador y de oclusión GORE® se suministra estéril y apirógeno.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Almacene este producto en un lugar fresco y seco.

MATERIALES NECESARIOS

- Jeringa de 35 ml (recomendada)
- Solución salina heparinizada
- Guía rígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 180 cm o más de longitud
- Vaina introductora de 10 Fr o más
- Medios de contraste radiopacos

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del catéter balón

1. Extraiga el catéter balón moldeador y de oclusión GORE® de su envase y examínelo para comprobar si presenta algún daño.
2. Retire la vaina del balón.
3. Haga pasar solución salina heparinizada a través de la luz de la guía para purgar esta.
4. Llene una jeringa de 35 ml con medio de contraste radiopaco y solución salina a una proporción 30:70 (solución de contraste diluida) y conecte la jeringa a la llave de paso del puerto de hinchado del balón.
5. Oriente el catéter balón con la punta delantera hacia abajo. Aspire aire del balón y del eje del catéter utilizando la jeringa. A continuación, hinche parcialmente el balón con solución de contraste diluida. Repita la aspiración y el hinchado hasta que se haya expulsado todo el aire del catéter y del balón.

6. Hince el catéter balón con 10 ml de solución de contraste diluida. Examine el catéter balón para comprobar si presenta fugas.

NOTA: No utilice el catéter balón si el balón no se hincha, si se observan fugas al hincharlo o si no se puede mantener el vacío del deshinchado en el catéter balón.

Introducción del catéter balón

1. Utilizando la jeringa de 35 ml, haga el vacío en el catéter balón y cierre la llave de paso para mantener el vacío en el catéter balón antes de introducirlo en la vaina introductora.
2. Para facilitar la introducción del catéter balón moldeador y de oclusión GORE® a través de la válvula hemostática de la vaina introductora, se recomienda humedecer el balón con solución salina heparinizada antes de introducirlo en la válvula de la vaina introductora.

Hinchado(s) del catéter balón

1. Mantenga el vacío en el catéter balón y haga avanzar este sobre una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) a través de una vaina introductora de 10 Fr o más. Para reducir al mínimo la posibilidad del catéter balón se retuerza, haga avanzar este poco a poco (1 cm cada vez) hasta que haya atravesado por completo la vaina introductora.
2. Utilizando guía radioscópica, coloque el catéter balón utilizando los marcadores radiopacos.
3. El volumen de solución de contraste diluida utilizado para hinchar el catéter balón determinará el diámetro aproximado del balón que se logre (**tabla 1**). Observe el hinchado del balón utilizando radioscopia para determinar si se requiere más o menos volumen para optimizar el contacto del balón. Para evitar traumatismos en el vaso, no hinche demasiado el balón en relación con el diámetro del vaso o de otros dispositivos.


Retirada del catéter balón

1. Una vez finalizado el procedimiento, deshinche el balón haciendo el vacío en el catéter balón y bloqueando la llave de paso de hinchado del balón mientras hay vacío, y retire el balón de la vasculatura y de la vaina introductora.
2. Observe el deshinchado y la retirada del catéter balón utilizando radioscopia.
3. Si el catéter balón deshinchado queda atrapado sobre el borde delantero de la vaina introductora, vuelva a hinchar un poco el balón y, a continuación, deshínchelo. Vuelva a asegurarse de que se está aplicando vacío al balón a través de la jeringa y vuelva a cerrar la llave de paso del puerto de hinchado del balón. Intente retraer con cuidado el catéter balón al interior de la vaina introductora. Otros métodos alternativos son tirar hacia atrás de la guía hasta que la punta delantera de la guía esté bien introducida en el catéter balón, y tirar un poco de la vaina introductora hacia atrás hasta que la punta delantera de la vaina esté en una sección más recta del vaso. Intente ahora retraer el catéter balón al interior de la vaina. Si aún nota resistencia, retire conjuntamente el catéter balón y la vaina introductora.


INFORMACIÓN SOBRE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL CATÉTER BALÓN

Debe informarse inmediatamente de cualquier acontecimiento adverso relacionado con el catéter balón moldeador y de oclusión GORE® a W. L. Gore Associates. Para informar de un acontecimiento adverso en los EE. UU., llame al 800.437.8181. Fuera de los EE. UU., contacte con su representante técnico local.

DEFINICIONES


 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Código de lote


 Número de catálogo


 Aviso


 **Only AVISO:** Las leyes federales estadounidenses limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.


 Consulte las instrucciones de uso

 Fecha de fabricación


 No reesterilizar

 No reutilizar


 No utilizar si el envase está dañado


 Mantener seco


 Fabricante

 Número de serie

 Estéril


 Esterilizado utilizando óxido de etileno


 Almacénese en un lugar fresco

 Utilizar antes de


 Longitud efectiva del catéter

 Diámetro del dispositivo (mm)

 Compatibilidad de la guía

 Vaina introductora

 Diámetro máximo del balón

 Longitud nominal del globo

 Diámetro externo

 Volumen de inflado recomendado (ml)

BRUKSANVISNING FÖR GORE® FORMBAR OCH OKCLUDERANDE BALLONGKATETER

INLEDNING

GORE® formbar och okcluderande ballongkateter är utformad för att assistera i utvidgningen av självexpanderande stentgraft, samt för okklusion av kärl med stor diameter. Uppblåsning av ett stentgraft kan förbättra modelleringen av graftmaterialet och stentgraftets fixering i kärnväggen. Likt alla medicinska ingrepp finns det risker med förfarandet.

Både läkaren och patienten bör fullt ut förstå de risker som är förenade med kirurgin, och ytterligare nya risker som är förenade specifikt med användning av denna endoluminala anordning.

(Se FÖRSIKTIGHETSANGIVELSER, VARNINGAR, KOMPLIKATIONER och KONTRAINDIKATIONER i detta dokument.)

OBS! Läs hela bruksanvisningen till GORE formbar och okcluderande ballongkateter innan uppblåsningen utförs. Underlåtenhet att göra detta kan leda till komplikationer.

FÖRSIKTIGHET! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNING! Endast läkare som har utbildats i kärkirurgi, interventionell radiologi eller kardiologi, som har genomgått utbildning eller har erfarenhet av stentgraft och ballongkatetrar ska överväga att använda den här anordningen.

BESKRIVNING

GORE® formbar och okcluderande ballongkateter (Molding and Occlusion Balloon, MOB) är en steril, enflikig ballongkateter av polyuretan för engångsbruk (se **Figur 1**). Den kompatibla polyuretanballongen monteras på den ledande änden av ett kateterskaft med tre lumen (två fyllningslumen och ett lumen till ledaren). Den yttersta delen på kateterskaftets ledande ände är en atraumatisk ledande kateterspets som ger en mjuk övergång från ledaren till katetern. Röntgentäta markeringar (cirka 40 mm från varandra) indikerar ballongens proximala och distala ändar i vägledande syfte för korrekt placering av ballongen under fluoroskopi. De två (2) fyllningslumen kommunicerar med båda ändarna på ballongen för att underlätta förberedelse, fyllning och tömning av ballongkatetern. Vid ballongkateterskaftets följande ände finns en Y-arm med två portar (ballongfyllning och ledare). Y-armens fyllningsport kommunicerar med båda ballongens fyllningslumen och är fäst med ett Luer-lock och trevägskran via en förlängningsslang. Ledarens lumen på y-armen möjliggör införande av en ledare med en diameter på 0,035 tum (0,89 mm) för åtkomst över ledaren. Följande änden till ledarens lumen är fäst med en spol-/ledarport med Luer-lock. Porten används för att spola ledarens lumen. Ballongkateterskaftets proximala Y-arm finns inuti ett hölje som innehåller markeringar för ballonglängd och fyllningsdiameterområde.

GORE® formbara och okcluderande ballongkateter är tillgängliga i en kateterlängd på 90 cm. Ballongen (MOB37) kan fyllas till diametrar från 10 mm till 37 mm (se **Tabell 1** för rekommenderad ballongfyllnadsvolym). GORE® formbara och okcluderande ballongkateter har testats för att tillfälligt okkludera kärl med en diameter på högst 37 mm. Ballongkateterskaftets profil är kompatibel med 10 Fr GORE® DrySeal Flex införarslysa.

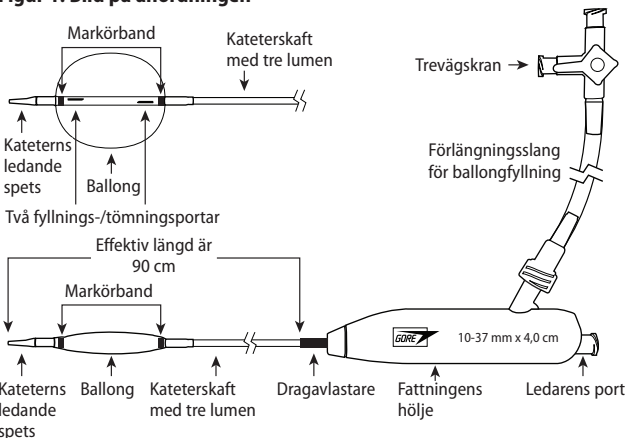
GORE® formbar och okcluderande ballongkateter består av följande delar:

- kateterskaft med tre lumen
- anpassningsbar ballong i polyuretan
- röntgentäta markörband
- dragavlastare
- förlängningsslang med trevägskran för ballongfyllning
- proximal Y-armsfattning och hölje med markeringar för ballonglängd och fyllningsdiameterområde.

GORE® formbar och okcluderande ballongkateter är utrustad med en anpassningsbar ballong i polyuretan, med en maximal fyllnadsvolym på 37 mm.

Katalognummer	Kateterskaftets effektiva längd
MOB37	90 cm

Figur 1. Bild på anordningen



Tabell 1. Fyllnadstabell

Ballongfyllnadsdiagram	
Diameter (mm)	Volym (ml)
10	2
20	7
30	16
37*	35

* Maximal ballongfyllnadsdiameter

FÖRSIKTIGHET! Ovanstående ballongfyllnadsvolymer och diametrar är endast ungefärliga riktmärken. Ballongfyllnad ska endast utföras under fluoroskopi med noggrann övervakning. Fyll INTE ballongen till en diameter som är större än kärlet i vilket den blåses upp i.

Överskrid inte ballongdiametern på 37 mm eftersom ballongen kan gå sönder.

Överskrid inte fyllnadsvolymen på 48 ml vid en begränsad ballongdiameter på 37 mm.

Överfyllning av ballongen kan orsaka skada i kärlet eller ruptur.

AVSEDD ANVÄNDNING

GORE® formbar och ockluderande ballongkateter (Molding and Occlusion Balloon, MOB) är avsedd för tillfällig ocklusion av kärl med stor diameter eller för att assistera i utvidgningen av självexpanderande endovaskulära proteser (stentgraft).

KONTRAIKATIONER

GORE® formbar och ockluderande ballongkateter är kontraindicerad hos patienter som:

- är kontraindicerade för kontrastmedel eller antikoagulantia
- har ett arteriellt ingångsställe som inte rymmer en 10 Fr införrhysla
- är minderåriga
- är gravida.

VARNINGAR

- För stor fyllnadsvolym kan orsaka ballongruptur, embolisering, kärlskada, kärlruptur eller dödsfall.
- Fortsatt inte förfarandet om motstånd uppstår under framföring eller tillbakadragning av ballongkatetern. Avbryt framföringen och bedöm orsaken till motståndet.
- Fortsatt rörelse med motstånd kan orsaka migration av protesen, kärlskada, och/eller kateterskada.
- För inte fram eller dra tillbaka ballongkatetern medan ballongen fylls. Se till att ballongen är tömd genom att låsa ballongens fyllnadskran, samtidigt som du bibehåller ett vakuum i sprutan, och bekräfta att ballongen tömts helt med hjälp av fluoroskopi, innan du drar ut katetern.
- Fyll inte ballongen i områden med betydande förkalkad plack. Det kan orsaka ballongruptur och/eller kärlskada.
- Om den tömda ballongkatetern fastnar i införrhyslans ledande kant under tillbakadragandet, ska ballongkatetern försiktigt skjutas framåt tills den är utanför införrhyslan och nästan återfylls. Ballongen ska sedan tömmas tills vakuum appliceras, samtidigt som vakuuemet i ballongen/sprutan bibehålls. Stäng ballongens fyllnadskran igen. Dra försiktigt tillbaka ballongkatetern genom införrhyslan, samtidigt som införrhyslan hålls på plats. En alternativ metod är att dra tillbaka ledaren tills ledarens ledande spets är inuti ballongkatetern med god marginal och/eller dra tillbaka införrhyslan något tills hylsans ledande spets och ballongen befinner sig i en rakare del av kärlet. Försök nu att dra tillbaka ballongkatetern från hylsan. Om motstånd fortfarande känns, ska ballongkatetern och införrhyslan avlägsnas tillsammans.
- Inkorrekt användning av ballongkatetern kan orsaka att protesen rör sig och kan kräva ytterligare placering av protesen eller kirurgiskt ingrepp.
- Observera fyllningen och tömningen av ballongen under fluoroskopi för att säkerställa ballongkateterns korrekta funktion. Avlägsnande av ballongkatetern före tömning kan orsaka protesmigration, kärlskada och/eller kateterskada.
- Använd inte högtrycksinjektor.
- Använd inte GORE® formbara och ockluderande ballongkateter under mer än 20 fyllnings-/tömningscykler.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Får inte omsteriliserar. GORE® formbar och ockluderande ballongkateter är avsedd endast för engångsbruk.
- Använd inte efter det angivna utgångsdatumet.
- Får ej användas om produkten är skadad eller om sterilbarriären är bruten.

BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan kräva ingrepp omfattar, men begränsas inte till:

feber,
infektion,
blödning vid platsen för kateterinförande,
hematom,
lokal neurologisk skada,
arteriovenös fistel,
pseudoaneurysm,
trombos,
embolisering;
trauma på kärlväggen, inklusive spasm, dissektion, perforering eller ruptur,
njurinsufficiens eller njursvikt,
allergisk reaktion på kontrastmedel,
andningssvårigheter,
stroke,
arrytmi,
hjärtinfarkt,
rörelse eller ocklusion av protes,
aneurysmruptur,
dödsfall

INNEHÅLL/LEVERANSFORM

GORE® formbar och ockluderande ballongkateter levereras steril och icke-pyrogen.

FÖRVARING OCH HANTERING

Förvaras svalt och torrt.

MATERIAL SOM KRÄVS

- 35 ml spruta (rekommenderas)
- Hepariniserad koksaltlösning
- 0,035 tums (0,89 mm) styv ledare, 180 cm eller längre
- 10 Fr eller större införrhysla
- Röntgenkontrastmedel

BRUKSANVISNING

Förberedelse av ballongkateter

1. Ta ut GORE® formbar och ockluderande ballongkateter från förpackningen och kontrollera så att det inte finns några skador.
2. Avlägsna ballonghylsan.
3. Spola ledarens lumen med hepariniserad koksaltlösning.
4. Fyll en 35 ml spruta med 30 % röntgenkontrastmedel och 70 % koksaltlösning (utspätt kontrastmedel) och fäst den till kranen på ballongens fyllningsport.
5. Rikta ballongkatetern med den ledande spetsen nedåt. Aspirera luft från ballongen och kateterskaftet med sprutan. Fyll sedan ballongen delvis med utspätt kontrastmedel. Upprepa aspirationen och fyllningen tills all luft har avlägsnats från katetern och ballongen.
6. Fyll ballongkatetern med 10 ml utspätt kontrastmedel. Undersök ballongkatetern så att det inte finns läckor.

OBST Om ballongen inte fylls, kateterläckage uppmärksammas under fyllningen, eller om tömningsvakuum inte kan bibehållas i ballongkatetern ska inte ballongkatetern användas.

Införande av ballongkatetern

1. Applicera vakuum i ballongkatetern med en 35 ml spruta och stäng kranen för att bibehålla vakuum i ballongkatetern före insättning i införrhylsan.
2. För att underlätta införandet av GORE® formbar och ockluderande ballongkateter genom införrhylsans hemostasventil rekommenderas det att väta ballongen med hepariniserad koksaltlösning före insättning i införrhylsans ventil.

Fyllning(ar) av ballongkatetern

1. Bibehåll ett vakuum i ballongkatetern, för fram ballongkatetern över en ledare på 0,035 tum (0,89 mm), genom en införrhylsa som är 10 Fr eller större. För att minska risken att ballongkatetern viks ska ballongkatetern föras fram i små (1 cm) steg till den har förts fram helt genom införrhylsan.
2. Använd fluoroskopisk vägledning och positionera ballongkatetern med hjälp av de röntgentäta markeringar.
3. Det utspädda kontrastmedlets volym som används för att fylla ballongkatetern avgör den ungefärliga ballongdiametern som uppnås (**Tabell 1**). Observera fyllningen av ballongen under fluoroskopi för att avgöra om mindre eller mer fyllnadsvolym krävs för att optimera ballongkontakt. För att undvika kärtrauma ska inte ballongen överfyllas med hänsyn till kärlets eller andra anordningars diameter.

Avlägsnande av ballongkateter

1. När ingreppet är klart ska ballongen tömmas genom att applicera vakuum i ballongkatetern och låsa ballongens fyllningskran under vakuum. Avlägsna sedan ballongen från kärlsystemet/införrhylsan.
2. Observera tömningen och avlägsnandet av ballongkatetern under fluoroskopi.
3. Om den tömda ballongkatetern fastnar i införrhylsans ledande kant under tillbakadragandet, ska ballongkatetern försiktigt skjutas framåt tills den är utanför införrhylsan och nästan återfylls. Se till att vakuum har applicerats i ballongen via sprutan och stäng kranen till ballongens fyllningsport igen. Försök försiktigt dra tillbaka ballongkatetern genom införrhylsan. En alternativ metod är att dra tillbaka ledaren tills ledarens ledande spets är inuti ballongkatetern med god marginal och/eller dra tillbaka införrhylsan något tills hylsans ledande spets befinner sig i en rakare del av kärlet. Försök nu att dra tillbaka ballongkatetern genom hylsan. Om motstånd fortfarande känns, ska ballongkatetern och införrhylsan avlägsnas tillsammans.

RAPPORTERING AV RELATERADE BIVERKNINGAR FRÅN BALLONGKATETERN

Eventuella biverkningar från GORE® formbar ballongkateter med stentgraft ska omedelbart rapporteras till W. L. Gore & Associates. För att rapportera en händelse i USA, ring till 800 437 8181. Utanför USA kontaktar du din lokala tekniska representant.


DEFINITIONER


 Auktoriserad representant i EU

 Batchkod


 Katalognummer

 Försiktighet


 **Only FÖRSIKTIGHET!** Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras eller användas av läkare eller på läkares ordination.


 Se bruksanvisningen

 Tillverkningsdatum

 Får ej omsteriliseras

 Får ej återanvändas

 Får ej användas om förpackningen skadats

 Håll produkten torr

 Tillverkare

 Serienummer

 Steril

 Steriliserad med etylenoxid

 Förvaras på sval plats

 Använd före

 Kateters effektiva längd

 Anordningens diameter (mm)


 Ledarkompatibilitet

 Införrhylsa

 Maximal ballongdiameter

 Nominell ballonglängd

 Ytterdiameter

 Rekommenderad uppumpningsvolym (ml)

KULLANMA TALİMATI: GORE® ŞEKİLLENDİRME VE OKLÜZYON BALON KATETERİ

GİRİŞ

GORE® Şekillendirme ve Oklüzyon Balon Kateteri kendiliğinden genişleyen stent greftlerinin genişlemesine yardımcı olmak üzere ve ayrıca büyük çaplı damarların oklüzyonu için tasarlanmıştır. Bir stent greftinde balonun kullanılması greft materyalinin modellenmesini ve stent greftinin damar duvarına sabitlenmesini daha iyi hale getirebilir.

Her tıbbi işlemle ilişkili riskler vardır.

Hem doktor hem hasta cerrahiyle ilişkili bu riskleri ve özellikle bu endoluminal cihazın kullanımıyla ilişkili ek yeni riskleri tam olarak anlamalıdır. (Bakınız buradaki DİKKAT/ ÖNLEM DUYURULARI, UYARILAR, KOMPLİKASYONLAR ve KONTRENDİKASYONLAR.)

NOT: Balon kullanımı işlemi yapmadan önce tüm GORE Şekillendirme ve Oklüzyon Balon Kateteri Kullanma Talimatını okuyun. Aksi halde komplikasyonlar oluşabilir.

DİKKAT: ABD Federal yasalarına göre bu cihazın satışı sadece bir hekim tarafından veya emriyle yapılabilir.

UYARI: Bu cihazı kullanmayı sadece vasküler cerrahi, girişimsel radyoloji veya kardiyoloji konusunda eğitim almış ve stent greftleri ve balon kateterleriyle eğitimi tamamlamış veya deneyimi olan doktorlar düşünmelidir.

TANIM

GORE® Şekillendirme ve Oklüzyon Balon (Molding and Occlusion Balloon, MOB) Kateteri steril, tek kullanımlık, tek loblu bir poliüretan balon kateterdir (bakınız **Şekil 1**). Esnek poliüretan balon, üç lümenli (iki şişirme lümeni ve bir kılavuz tel lümeni) bir kateter şaftının önde gelen ucuna monte edilmiştir. Kateterin önde gelen ucunun sonunda kılavuz telden katetere düzgün bir geçiş için atravmatik bir kateter önde gelen ucu bulunur. Radyoopak işaretler (yaklaşık 40 mm aralıkla) balonun proksimal ve distal ucuna işaret eder ve böylece floroskopi altında balonun uygun şekilde yerleştirilmesine yardımcı olur. (2) şişirme lümeninin her biri balon kateterinin hazırlanması, şişirme ve indirmeye yardımcı olmak üzere balonun her iki ucuna iletişim halindedir. Balon kateterin arkadan gelen ucunda bir çift port (balon şişirme ve kılavuz tel) y kolu bulunur. Y kolun şişirme portu her iki balon şişirme lümeniyle iletişim halindedir ve buna bir luer lock ve üç yollu stopkok bir uzatma tüpü yoluyla bağlanmıştır. Y kolun kılavuz tel lümeni tel üstü erişim için bir 0,035 inç (0,89 mm) çaplı kılavuz telin yerleştirilmesini mümkün kılar. Kılavuz tel lümeninin arkadan gelen ucuna kılavuz tel lümeninden sıvı geçirmek için kullanılan bir luer lock'lu sıvı geçirme/kılavuz tel portu bağlanmıştır. Balon kateterin proksimal y kolu, balon uzunluğu ve şişirme aralığı çapının işaretlerini içeren bir muhafaza ile sağlanır.

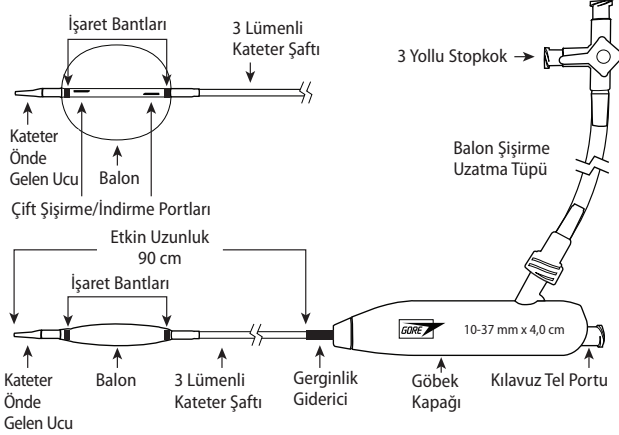
GORE® Şekillendirme ve Oklüzyon Balon Kateteri 90 cm şeklinde tek bir kateter uzunluğuyla sağlanmaktadır. Balon (MOB37) 10 mm - 37 mm çaplara şişirilebilir (önerilen balon şişirme hacmi için bakınız **Tablo 1**). GORE® Şekillendirme ve Oklüzyon Balon Kateteri 37 mm çapa kadar damarlarda geçici olarak oklüzyon oluşturmak üzere test edilmiştir. Balon kateter profili 10 Fr GORE® DrySeal Flex introduser kılıf ile uyumludur. GORE® Şekillendirme ve Oklüzyon Balon Kateteri şu bileşenlerden oluşur:

- 3 Lümenli Kateter Şaftı
- Esnek poliüretan balon
- Radyoopak işaret bantları
- Gerginlik giderici
- 3 yollu stopkoklu Balon Şişirme Uzatma tüpü
- Balon uzunluğu ve şişirme aralığı çapı işaretleriyle proksimal y kol göbeği ve kapağı.

GORE® Şekillendirme ve Oklüzyon Balon Kateterinin 37 mm şeklinde maksimum şişirme çaplı bir esnek poliüretan balonu vardır.

Katalog Numarası	Kateter Etkin Uzunluğu
MOB37	90 cm

Şekil 1. Cihaz Çizimi



Tablo 1. Şişirme Tablosu

Balon Şişirme Tablosu	
Çap (mm)	Hacim (ml)
10	2
20	7
30	16
37*	35

* Maksimum balon şişirme çapı

DİKKAT: Yukarıdaki balon şişirme tablosu hacimleri ve çapları sadece yaklaşık bir kılavuzdur. Balon şişirme sadece floroskopi altında yakından izleme sırasında yapılmalıdır. Balon içinde şişirildiği damardan daha geniş bir çapa ŞİŞİRMİYİN.

Balon rüptürü olabileceğinden 37 mm balon çapını geçmeyin.

37 mm sınırlandırılmış balon çapında 48 ml şişirme hacmini geçmeyin.

Balonun fazla şişirilmesi damar hasarı veya patlamasına yol açabilir.

KULLANIM AMACI

GORE® Şekillendirme ve Oklüzyon Balon Kateterinin kendiliğinden genişleyen endovasküler protezlerin (stent greftleri) genişlemesine yardımcı olmak üzere veya büyük çaplı damarların geçici oklüzyonu için kullanılması amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

GORe® Şekillendirme ve Oklüzyon Balon Kateteri şu hastalarda kontrendikedir:

- kontrast madde veya antikoagülanlar açısından kontrendikasyonları olanlar
- bir 10 Fr introduser kılıfı alamayacak bir arteriyel giriş bölgesi olanlar
- reşit olmayanlar
- hamile olanlar

UYARILAR

- Aşırı şişirme hacmi balon rüptürü, embolizasyon, damar hasarı, damar rüptürü veya hasta ölümüyle sonuçlanabilir.
- Balon kateterin ilerletilmesi veya geri çekilmesi sırasında direnç hissedilirse devam etmeyin. Durun ve direncin nedenini değerlendirin.
- Dirence karşı devam eden hareket protezin yer değiştirmesine, damar hasarına ve/veya kateter hasarına yol açabilir.
- Balon şişmişken balon kateteri ilerletmeyin ve geri çekmeyin. Balon kateteri hareket ettirmeden önce şırınga üzerinde bir vakumu sürdürürken balon şişirme stopkokunu kilitleyerek ve balonun tamamen indiğini doğrulamak üzere floroskopi kullanılarak balonun tamamen indiğinden emin olun.
- Balonu ciddi kalsifiye plak bölgelerinde şişirmeyin. Balon rüptürü ve/veya damar hasarı oluşabilir.
- İndirilmiş balon kateter geri çekme sırasında introduser kılıfın önde gelen kenarına yakalanırsa balon kateteri introduser kılıf dışında oluncaya kadar dikkatle ileriye itin, bir vakum uygulanıncaya kadar balonu hafifçe tekrar şişirip sonra indirin ve balon/şırınga üzerinde bir vakumu sürdürürken balon şişirme stopkokunu tekrar kilitleyin. Introduser kılıfı sabit tutarken balon kateteri introduser kılıf içine dikkatle geri çekmeye çalışın. Alternatif yöntemler kılavuz tel önde gelen ucu tamamen balon kateteri içinde oluncaya kadar kılavuz teli geri çekmek ve/veya kılıfın önde gelen ucu ve balon damarın daha düz bir kısmında oluncaya kadar introduser kılıfı hafifçe geri çekmektir. Bu noktada balon kateteri kılıftan geri çekmeye çalışın. Halen direnç hissedilirse balon kateter ve introduser kılıfı birlikte çıkarın.
- Balon kateterin hatalı kullanımını protezin hareket etmesiyle sonuçlanabilir ve ek protez yerleştirme veya cerrahi girişim gerektirebilir.
- Balon kateterin uygun çalışmasını sağlamak üzere balonun şişmesini ve inmesini floroskopi altında izleyin. Balon kateterin inme öncesinde geri çekilmesi protezin yer değiştirmesine, damar hasarına ve/veya kateter hasarına yol açabilir.
- Yüksek basınçlı enjektör kullanmayın.
- GORe® Şekillendirme ve Oklüzyon Balon Kateterini 20 şişirme/indirme döngüsünden fazla kullanmayın.

ÖNLEMLER

- Tekrar sterilize etmeyin. GORe® Şekillendirme ve Oklüzyon Balon Kateterinin sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır.
- Etiketeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Cihazı hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa kullanmayın.

ADVERS OLAYLAR

Girişim gerektirebilecek advers olaylar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

ateş
enfeksiyon
kateter giriş bölgesinde hemoraji veya kanama
hematom
lokal nörolojik hasar
arteriyovenöz fistül
psödoanevrizma
tromboz
embolizasyon
damar duvarında spazm, diseksiyon, perforasyon veya rüptür dahil travma
böbrek yetmezliği veya yetersizliği
kontrast maddeye alerjik reaksiyon
respiratuar komplikasyonlar
inme
aritmi
miyokard enfarktüsü
protez hareketi veya oklüzyonu
anevrizma rüptürü
ölüm

İÇERİK/SAĞLANMA ŞEKLİ

GORe® Şekillendirme ve Oklüzyon Balon Kateteri pirojenik olmayan ve steril bir şekilde sağlanır.

SAKLAMA VE KULLANIM

Serin ve kuru bir yerde saklayın.

GEREKLİ MATERYAL

- 35 ml şırınga (önerilir)
- Heparinize salin
- 0,035 inç (0,89 mm) sert kılavuz tel, 180 cm veya daha uzun
- 10 Fr veya daha büyük introduser kılıf
- Radyopak kontrast madde

KULLANMA TALİMATI

Balon Kateteri Hazırlama

1. GORe® Şekillendirme ve Oklüzyon Balon Kateterini ambalajından çıkarın ve olası hasar açısından inceleyin.
2. Balon kılıfını çıkarın.
3. Kılavuz tel lümeninden heparinize salin geçirin.
4. 35 ml bir şırıngayı 30:70 radyopak kontrast madde ve salin solüsyonu (seyreltilmiş kontrast solüsyonu) ile doldurun ve balon şişirme portunun stopkokuna takın.
5. Balon kateteri önde gelen uç aşağıya doğru olacak şekilde yönlendirin. Balon ve kateter şaftından şırıngayı kullanarak hava aspirasyonu yapın. Sonra balonu seyreltilmiş kontrast solüsyonla kısmen şişirin. Aspirasyon ve şişirmeyi kateter ve balondan havanın tümü boşaltılıncaya kadar tekrarlayın.
6. Balon kateteri 10 ml seyreltilmiş kontrast solüsyonla şişirin. Balon kateteri sızıntı varlığı açısından inceleyin.

NOT: Balon şişmezse, şişirme sırasında balon kateter sızıntısı farkedilirse veya indirme vakumu balon kateterde sürdürülemezse balon kateteri kullanmayın.

Balon Kateter İnserasyonu

1. 35 ml şırıngayı kullanarak balon kateterde çekerek vakum oluşturun ve introduser kılıfa yerleştirmeden önce balon kateterde vakumu devam

ettirmek üzere stopkoku kapatın.

2. GORE® Şekillendirme ve Oklüzyon Balon Kateterinin introduser kılıf hemostatik valfi içinden yerleştirilmesine yardımcı olmak üzere introduser kılıf valfine yerleştirme öncesinde balonun heparinize salinle ıslatılması önerilir.

Balon Kateter Şişirmesi/Şişirmeleri

1. Balon kateterde vakum devam ettirirken balon kateteri 10 Fr veya daha büyük bir introduser kılıf içinden bir 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tel üzerinden ilerletin. Balon kateter bükülmesi potansiyelini en aza indirmek üzere balon kateteri introduser kılıf içinden tamamen ilerleyinceye kadar küçük (1 cm) kademelerle ilerletin.
2. Floroskopi kılavuzluğu altında balon kateteri radyoopak işaretleri kullanarak konumlandırın.
3. Balon kateteri şişirmek için kullanılan seyreltilmiş kontrast solüsyonun hacmi elde edilen yaklaşık balon çapını belirleyecektir (**Tablo 1**). Balon temasını optimum hale getirmek üzere daha az veya ek şişirme hacminin gerekli olup olmadığını belirlemek için floroskopi altında balonun şişmesini izleyin. Damar travmasından kaçınmak için balonu damar veya diğer cihazların çapına göre aşırı şişirmeyin.


Balon Kateteri Geri Çekme

1. İşlem tamamlandığında balonu balon kateterde bir vakum çekerek indirin, balon şişirme stopkokunu vakum altındayken kilitleyin ve balonu damar sistemi/introduser kılıftan çıkarın.
2. Balon kateterin imesini ve geri çekilmesini floroskopi altında izleyin.
3. İndirilmiş balon kateter geri çekme sırasında introduser kılıfın önde gelen kenarına yakalınırsa balon kateteri introduser kılıf dışına çıkıncaya kadar dikkatle itin, hafifçe tekrar şişirin ve sonra indirin. Şırınga yoluyla balona vakum uygulanmasını sağlayın ve balon şişirme portu stopkokunu tekrar kapatın. Balon kateteri dikkatle introduser kılıf içine geri çekmeye çalışın. Alternatif yöntemler önde gelen kılavuz tel ucu iyice balon kateter içinde oluncaya kadar kılavuz teli geri çekmek ve/veya kılıfın önde gelen ucu damarın daha düz bir kısmında oluncaya kadar introduser kılıfı hafifçe geri çekmektir. Bu noktada balon kateteri kılıf içine geri çekmeye çalışın. Halen direnç hissedilirse balon kateter ve introduser kılıfı birlikte çıkarın.

BALON KATETERLE İLGİLİ ADVERS OLAY BİLDİRİMİ

GORE® Şekillendirme ve Oklüzyon Balon Kateteriyle ilgili herhangi bir advers olay hemen W. L. Gore & Associates'a bildirilmelidir. A.B.D'de bir olayı bildirmek için 800.437.8181 numarasını arayın. A.B.D. dışında yerel teknik temsilcinizle irtibat kurun.


TANIMLAR

 Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

 Parti Kodu

 Katalog Numarası


 Dikkat

 **DİKKAT:** ABD Federal yasalarına göre, bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı sadece bir hekim tarafından veya hekimin tavsiyesi üzerine yapılabilir.

 Kullanma Talimatına Bakınız

 Üretim Tarihi


 Tekrar Sterilize Etmeyin

 Tekrar Kullanmayın

 Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın

 Kuru Tutun


 Üretici

 Seri Numarası


 Steril

 Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir


 Serin Yerde Saklayın

 Son Kullanma Tarihi


 Kateter Etkin Uzunluğu

 Cihaz Çapı (mm)

 Kılavuz Tel Uyumluluğu

 Introduser Kılıf

 Maksimum Balon Çapı

 Nominal Balon Uzunluğu

 Dış Çap

 Önerilen Şişirme Hacmi (ml)



20065736



Manufacturer

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

1505 North Fourth Street

Flagstaff, Arizona 86004

UNITED STATES

Order Information: Tel.: +1.928.526.3030 • Tel.: +1.800.528.8763

Technical Information: Tel.: +1.928.779.2771 • Tel.: +1.800.437.8181

For international contact and additional product information,
visit **goremedical.com**



Authorised Representative in
the European Community

W. L. GORE & ASSOCIATES B.V.

Ringbaan Oost 152A

5013CE Tilburg

NETHERLANDS

Manufactured in

CREAGH MEDICAL LTD,

IDA Business Park,

Ballinasloe, Co. Galway

Tel: +353 90 9646300

Fax: +353 90 9646309

CE
2797