

Tokyo, March 1, 2023

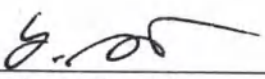
TO WHOM IT MAY CONCERN

I hereby certify that the below list of documents is officially issued by Fuji Systems Corporation for the Cello Balloon Guide Catheter (intravascular catheter with cuff).

- Instruction for Use

Sincerely,

FUJI SYSTEMS CORPORATION


Yoshiyuki Suzuki
Regulatory Affair Manager





"APPROVE"

Fuji Systems Corporation , Japan

Regulatory Affairs Manager

(position)

Yoshiyuki Suzuki

(name)

(signature)

« 01 » 03 2023

«day» month (numerals)

"Operating document" for submission in the Russian Federation

Balloon Guide Catheter (intravascular catheter with cuff) Cello



CELLO™

Balloon Guide Catheter

Intravascular Catheter with Cuff

Instructions for Use



H-525 Ver.5
2021-10-08

Balloon Guide Catheter	Instructions for Use	EN	4
Cathéter-guide à ballonnet	Mode d'emploi	FR	6
Ballon-Führungskatheter	Gebrauchsanweisung	DE	8
Catetere guida a palloncino	Istruzioni per l'uso	IT	10
Catéter guía con globo	Instrucciones de uso	ES	12
Ballongguidekateter	Bruksanvisning	SV	14
Ballon Gids Katheter	Gebruiksaanwijzing	NL	16
Cateter-guia com Balão	Instruções de utilização	PT	18
Ballonki-katetri	Käyttöohjeet	FI	20
Ballonguidekateter	Brugsanvisning	DA	22
Οδηγός Καθετήρας με Μπαλόνι	Οδηγίες χρήσης	EL	24
Balónkový vodící katétr	Návod k použití	CS	26
Ballonos vezető katéter	Használati előírások	HU	28
Баллонный направляющий катетер	Инструкция по применению	RU	30
Balonowy cewnik prowadzący	Instrukcja użytkowania	PL	32
Balon Kılavuz Kateter	Kullanım Talimatı	TR	34
Ballongledekater	Bruksanvisning	NO	36
Balónkový vodiaci katéter	Návod na použitie	SK	38
Cateter cu ghidaj cu balon	Instrucțiuni de utilizare	RO	40
Водещ балонен катетър	Инструкции за употреба	BG	42
Ballooniga juhtekateeter	Kasutusjuhised	ET	44
Balonski uvodni kateter	Upute za upotrebu	HR	46
Balioninis kreipiamasis kateteris	Naudojimo instrukcija	LT	48
Vadīšanai paredzēts balonkatetrs	Lietošanas instrukcija	LV	50
Balonski vodilni kateter	Navodila za uporabo	SL	52
Cateter-guia com Balão	Instruções de Utilização	BR	54
Ống thông can thiệp đầu gối bóng	Hướng dẫn sử dụng	VI	56
Балонски уводни катетер	Упутство за употребу	SR	58
Шарлы бағыттағыш катетер	Пайдалану жөніндегі нұсқаулық	KK	60
Балон катетер за жица водич	Упатство за употреба	MK	62
Kateter Pemandu Balon	Petunjuk Penggunaan	ID	64

Device Description

The Cello™ Balloon Guide Catheter is a coaxial-lumen, braid-reinforced, variable stiffness catheter with two radiopaque markers on both the distal and proximal ends of the balloon and a bifurcated luer hub on the proximal end. A compliant silicone balloon is mounted on the distal end. Balloon Guide Catheter dimensions and recommended balloon inflation volumes are indicated on the product label. If indicated on product label, a dilator is provided.

Indications for Use

The CELLO Balloon Guide Catheter is indicated for use in facilitating the insertion and guidance of intravascular catheters into a selected blood vessel in the peripheral and neuro vasculature systems. The balloon provides temporary vascular occlusion during these and other angiographic procedures.

Contraindications

Use of the Cello™ Balloon Guide Catheter is contraindicated under these circumstances

- Patients having acute cardiac infarction, severe irregular heartbeat or abnormal serum electrolyte.
- Patients having severe disorder of liver or kidney function.
- Patients having a blood coagulation disorder or severe changes in coagulation for any reason.
- Patients who cannot lie supine on the angiography bed because of congestive heart failure or respiratory problems.
- Patients having irritation against contrast media.
- Pregnant women.
- Patients who are uncooperative during examination.

Complications

Possible complications include, but are not limited to, the following: infection, hematoma, distal embolization, vessel thrombosis, dissection, false aneurysm formation, acute occlusion, clot formation, hemorrhage at the puncture site, intracranial hemorrhage, arterial rupture, arterial injury, arterial perforation, Arteriovenous malformation, infection and pain, nausea and vomiting, blood pressure drop, arrhythmia, late bleeding, vasospasm, obstruction of a blood vessel, nervous system injury, stroke and death.

Compatibility

Introducer sheath French size must be greater than or equal to balloon guide catheter French size. Maximum guidewire diameter is indicated on the product label.

Warnings

- The CELLO Balloon Guide Catheter should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.
- Do not reuse. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning.
- Never advance or torque catheter against resistance without careful assessment of cause of resistance using fluoroscopy. If cause cannot be determined, withdraw catheter. Movement against resistance may result in damage to vessel or catheter.
- To reduce risk of complications due to slow balloon deflation, adhere to the following recommendations:
 - Wet the distal shaft with saline before passing into the introducer sheath.
 - Minimize pushing forces on the shaft during advancement. These forces can cause wrinkles in the shaft that can slow balloon deflation.
 - Do not use the device if the shaft is damaged during use.
 - Prepare balloon according to the recommended procedure.
- To reduce the risk of complications due to air emboli, remove air from the balloon according to the recommended procedure.
- Withdrawing the balloon through the introducer sheath may damage the balloon. Do not use the catheter again after withdrawing the balloon through the introducer sheath.
- To avoid balloon leakage, do not allow the balloon to contact calcified or stented arteries and do not allow the balloon to move during inflation.
- Do not use a device that has been damaged. Use of damaged devices may result in complications.
- Do not exceed maximum recommended balloon inflation volume as indicated on the label. Excess inflation volume may rupture the balloon.
- For through-lumen, do not exceed 2.07 MPa (300 psi) maximum recommended infusion pressure. Excess pressure may result in catheter rupture or tip detachment.
- If flow through the catheter becomes restricted do not attempt to clear catheter lumen by infusion. Doing so may cause the catheter to rupture, resulting in vessel trauma. Remove and replace the catheter.
- Do not steam shape the guide catheter.
- Do not pull the catheter at a force exceeding 3.5 N (0.35 kgf).
- Balloon should be inflated by one of the followings;
 1. Inflating the balloon with the dilator inserted (recommended)
 2. Inflating the balloon 3 seconds or more with 1 mL syringe.

Precautions

- Single use only. (If the product is to be re-used, it may cause infection to patients or damage to the product.)
- Store in a cool, dry, dark place.
- Do not use open or damaged packages.
- Use by "Use By" date.
- Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the device and accessories. Do not autoclave.
- Upon removal from package, inspect the device to ensure it is not damaged.
- Do not expose the device to solvents.
- Do not use oily contrast media, consisting of ethyl ester of iodinated poppy-seed oil fatty acids, such as Lipiodol.
- The guidewire used with this system should incorporate a hydrophilic coating.
- Use the device in conjunction with fluoroscopic visualization and proper anticoagulation agents.
- Do not conduct MRI inspection while the product is in place.
- Torquing the guide catheter while kinked may cause damage that could result in separation of the catheter shaft.
- If a device becomes lodged in the guide catheter, or if guide catheter becomes severely kinked, withdraw the entire system (guide catheter, guidewire and catheter sheath introducer).
- To prevent thrombus formation and contrast media crystal formation maintain a constant infusion of appropriate flush solution through the guide catheter lumen.
- After use, dispose of this product and packaging based on the hospital, administrative and /or local government policy.
- If user and/or patient notice any serious incident that has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent authority.

Recommended Procedure

1. Gently remove the catheter from the pouch by grasping the hub and slowly pulling the catheter straight out of the protective tubing without bending the shaft. Inspect the catheter before use to verify that its size, shape and condition are suitable for the specific procedure.
2. Dilator Instructions (if applicable):
 - Remove dilator from protective tube.
 - Gently insert dilator into guide catheter lumen.
 - Flush dilator with heparinized saline.
3. Prepare balloon inflation media by mixing contrast with saline (50% by volume or equivalent to 150 mg/mL iodine).
4. Fill a 20 mL syringe with 5 mL of balloon inflation media. Attach a 3-way stopcock to the balloon hub. Attach a 20 mL syringe to the stopcock.
5. Attach a 1 mL syringe to the balloon's 3-way stopcock. Turn the stopcock towards the 1 mL syringe.
6. With the 20 mL syringe pointing downward:
 - Pull back on the syringe plunger to aspirate the balloon lumen. Maintain negative pressure until the air bubbles stop forming in the syringe.
 - Release the syringe plunger to allow media to be drawn into the balloon lumen. Do not infuse media.
 - Again pull back on the syringe plunger to aspirate the balloon lumen. Maintain negative pressure until air bubbles stop forming in the syringe.
 - Release the syringe plunger to allow media to be drawn into the balloon lumen. Do not infuse media.
7. Turn stopcock towards the balloon hub. Transfer maximum recommended balloon inflation volume from the 20 mL syringe to the 1 mL syringe.
8. Inflate the balloon up to the recommended inflation volume. Refer to the product label. Turn the stopcock off towards the balloon hub.
9. Inspect the balloon for leakage. Keep the balloon inflated until the air bubbles diffuse from the balloon. If air remains in the balloon, it should dissipate if left in a sterile field for several minutes.
10. Deflate the balloon by turning stopcock towards the 1 mL syringe and aspirating with the 20 mL syringe.
11. After ensuring that the balloon is fully deflated, wet the distal shaft with saline and insert the balloon portion of the catheter into the inserter.
12. Gently insert the tip of the guidewire and the inserter/guide catheter assembly through the proximal valve of the introducer sheath.
13. During insertion of the catheter, when the balloon passes the sheath inducer, pull back the inserter only and peel it away from the catheter.
14. Place the guide catheter in the selected vessel using fluoroscopy.
15. Remove dilator (if applicable) and guidewire.
16. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the guide catheter through-lumen hub. Flush the through-lumen with heparinized saline. Attach a 3-way stopcock to the RHV and to appropriate flush solution.
17. To inflate the balloon, transfer up to the maximum recommended balloon inflation volume from the 20 mL syringe to the 1 mL syringe and gently infuse the balloon inflation media with the 1 mL syringe until desired balloon diameter is attained.
18. Ensure the balloon is completely deflated before withdrawing the guide catheter.

Description du dispositif

Le cathéter guide à ballonnet Cello™ est un cathéter à deux lumières coaxiales, à renforcement tressé et à rigidité variable doté de deux marqueurs radio-opaques, l'un à l'extrémité distale et l'autre à l'extrémité proximale du ballonnet, et d'une embase luer bifurquée à l'extrémité proximale. Un ballonnet extensible en silicone est monté sur l'extrémité distale. Les dimensions du cathéter guide à ballonnet et les volumes de gonflage recommandés du ballonnet sont indiqués sur l'étiquette du produit. Si cela est indiqué sur l'étiquette du produit, un dilateur est fourni.

Indications

L'utilisation du cathéter-guide à ballonnet CELLO est conseillée pour faciliter l'insertion et le guidage des cathéters intravasculaires dans un vaisseau sanguin du système périphérique et du système neurovasculaire. Le ballonnet assure une occlusion vasculaire temporaire pendant une procédure angiographique.

Contre-indications

L'utilisation du cathéter guide à ballonnet Cello™ est contre-indiquée dans les circonstances suivantes :

- Chez les patients présentant un infarctus du myocarde aigu, une arythmie grave ou un ionogramme sérique anormal.
- Chez les patients qui souffrent de troubles graves de la fonction hépatique ou rénale.
- Chez les patients atteints de troubles de la coagulation sanguine ou de modifications graves de la coagulation de toute origine.
- Chez les patients qui ne peuvent pas rester en décubitus dorsal sur la table d'angiographie à cause d'une insuffisance cardiaque congestive ou de problèmes respiratoires.
- Chez les patients sensibles au produit de contraste.
- Chez les femmes enceintes.
- Chez les patients qui ne veulent pas collaborer pendant l'examen.

Complications

Parmi les complications possibles, on citera notamment : infection, hématome, embolisation distale, thrombose ou dissection du vaisseau, formation d'un faux anévrisme, occlusion aiguë, formation de caillots, hémorragie au niveau du site de ponction, hémorragie intracrânienne, rupture artérielle, lésion artérielle, perforation artérielle, malformation artérioveineuse, infection et douleur, nausées et vomissements, baisse de la tension artérielle, arythmie, saignement tardif, vasospasme, obstruction d'un vaisseau sanguin, lésion du système nerveux, accident vasculaire cérébral et décès.

Compatibilité

La gaine de l'intubateur de dimensions françaises doit être de même taille ou plus grande que le cathéter à ballonnet de guidage de dimensions françaises. Le diamètre maximum du fil guide est indiqué sur l'étiquette du produit.

Avertissements

- L'usage d'un cathéter-guide à ballonnet CELLO est réservé aux praticiens ayant reçu une formation appropriée dans les techniques d'intervention.
- Ne pas réutiliser. Jeter après une seule procédure. L'intégrité structurale et/ ou le fonctionnement peuvent être compromis lors d'une réutilisation ou du nettoyage.
- En cas de résistance, ne jamais avancer ni tourner le cathéter, avant d'en avoir déterminé avec précaution la cause à l'aide de la radioscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le cathéter. Tout mouvement en cas de résistance peut entraîner l'endommagement du vaisseau ou du cathéter.
- Pour réduire le risque de complications dues à un dégonflage lent du ballonnet, observer les recommandations suivantes :
 - Mouiller la partie distale du corps avec du sérum physiologique avant le passage dans la gaine d'introduction.
 - Minimiser les forces de poussée sur le corps au cours de l'avancement. Ces forces peuvent produire des plis au niveau du corps susceptibles de ralentir le dégonflage du ballonnet.
 - Ne pas utiliser le dispositif si le corps est endommagé pendant l'utilisation.
 - Préparer le ballonnet selon la procédure recommandée.
- Pour réduire le risque de complications dues à une embolie gazeuse, éliminer l'air du ballonnet selon la procédure recommandée.
- Le retrait du ballonnet par la gaine d'introduction risque d'endommager le ballonnet. Ne pas réutiliser le cathéter après le retrait du ballonnet par la gaine d'introduction.
- Pour éviter des fuites au niveau du ballonnet, ne pas laisser le ballonnet entrer en contact avec des artères calcifiées ou stentées et ne pas laisser le ballonnet bouger lors du gonflage.
- Ne pas utiliser un dispositif s'il est endommagé. L'utilisation de dispositifs endommagés risquerait d'entraîner des complications.
- Ne pas dépasser le volume de gonflage maximum recommandé pour le ballonnet, tel qu'indiqué sur l'étiquette. Un volume de gonflage excessif risquerait d'entraîner une rupture du ballonnet.
- Pour la lumière traversante, ne pas dépasser la pression de perfusion maximum recommandée de 2,07 MPa (300 psi). Une pression excessive peut entraîner une rupture du cathéter ou la séparation de l'extrémité.
- Si l'écoulement par le cathéter est entravé, ne pas tenter de dégager la lumière du cathéter en procédant à la perfusion. Ceci risque de provoquer la rupture du cathéter, et d'entraîner un traumatisme vasculaire. Retirer et remplacer le cathéter.
- Ne pas modeler le cathéter guide à l'aide de la vapeur.
- Ne pas tirer sur le cathéter en exerçant une force supérieure à 3,5 N (0,35 kgf).
- Gonfler le ballonnet d'une deux manières suivantes :
 1. Gonfler le ballonnet à l'aide du dilateur inséré (recommandé).
 2. Gonfler le ballonnet pendant au moins 3 secondes à l'aide d'une seringue de 1 ml.

Précautions

- Réservé à un usage unique seulement. (Si le produit est réutilisé, il peut occasionner une infection chez le patient ou endommager le produit.)
- Conserver dans un lieu frais, sec et à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser les emballages ouverts ou endommagés.
- Utiliser avant la date de péremption.
- L'exposition à des températures supérieures à 54 °C (130 °F) peut endommager le dispositif et les accessoires. Ne pas stériliser à l'autoclave.
- Lors du retrait de l'emballage, examiner le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Ne pas exposer le dispositif à des solvants.
- Ne pas utiliser de produits de contraste huileux composés d'ester éthylique des acides gras iodés de l'huile d'oeillette, tel que le Lipiodol.
- Le guide utilisé avec ce système doit avoir un revêtement hydrophile.
- Utiliser le dispositif en associant la visualisation radioscopique et des anticoagulants appropriés.
- Ne pas procéder à un examen par IRM pendant que le produit est en place.
- Ne pas tourner le cathéter guide alors qu'il est coudé, car cela risquerait de provoquer des dommages susceptibles d'entraîner la séparation du corps du cathéter.
- Si un dispositif se loge dans le cathéter guide, ou si le cathéter guide se coude excessivement, retirer l'intégralité du système (cathéter guide, guide et la gaine d'introduction du cathéter).
- Pour empêcher la formation d'un thrombus ou la formation de cristaux dans le produit de contraste, assurer une perfusion constante de la solution de rinçage appropriée par la lumière du cathéter guide.
- Après usage, jeter le produit et son emballage en procédant conformément aux règles de l'hôpital, aux règles administratives et aux règles des autorités locales.
- Si un incident grave quelconque relatif à cet appareil est noté par l'utilisateur du produit et/ou le patient, en informer le fabricant et les autorités compétentes.

Procédure recommandée

1. Retirer avec précaution le cathéter de la poche en saisissant l'embase et en tirant lentement et tout droit sur le cathéter pour le sortir de la tubulure de protection sans courber le corps. Examiner le cathéter avant l'utilisation pour vérifier que sa taille, sa forme et son état sont adaptés à la procédure concernée.
2. Instructions relatives au dilateur (le cas échéant) :
 - Retirer le dilateur de son tube de protection.
 - Insérer doucement le dilateur dans la lumière du cathéter guide.
 - Rincer le dilateur avec du sérum physiologique hépariné.
3. Préparer le produit de gonflage du ballonnet en mélangeant du produit de contraste avec du sérum physiologique (50 % par volume ou l'équivalent de 150 mg/mL d'iode).
4. Remplir une seringue de 20 mL avec 5 mL de produit de gonflage du ballonnet. Fixer un robinet à 3 voies à l'embase du ballonnet. Fixer une seringue de 20 mL au robinet.
5. Fixer une seringue de 1 mL au robinet à 3 voies du ballonnet. Tourner le robinet vers la seringue de 1 mL.
6. Avec la seringue de 20 mL orientée vers le bas :
 - Tirer en arrière le piston de la seringue pour aspirer la lumière du ballonnet. Maintenir une pression négative jusqu'à ce que la formation de bulles d'air dans la seringue s'arrête.
 - Relâcher le piston de la seringue pour permettre au produit de gonflage d'être aspiré dans la lumière du ballonnet. Ne pas perfuser le produit de gonflage.
 - Tirer de nouveau sur le piston de la seringue pour aspirer la lumière du ballonnet. Maintenir une pression négative jusqu'à ce que la formation de bulles d'air dans la seringue s'arrête.
 - Relâcher le piston de la seringue pour permettre au produit de gonflage d'être aspiré dans la lumière du ballonnet. Ne pas perfuser le produit de gonflage.
7. Tourner le robinet vers l'embase du ballonnet. Transférer le volume de gonflage maximum recommandé pour le ballonnet de la seringue de 20 mL à la seringue de 1 mL.
8. Gonfler le ballonnet jusqu'au volume de gonflage recommandé. Se reporter à l'étiquette du produit. Fermer le robinet en le tournant vers l'embase du ballonnet.
9. Examiner le ballonnet pour vérifier l'absence de fuites. Maintenir le ballonnet gonflé jusqu'à ce que les bulles d'air s'en échappent. S'il reste de l'air dans le ballonnet, il devrait se dissiper s'il est laissé dans un champ stérile pendant plusieurs minutes.
10. Dégonfler le ballonnet en tournant le robinet vers la seringue de 1 mL, et en aspirant avec la seringue de 20 mL.
11. Après s'être assuré que le ballonnet est entièrement dégonflé, mouiller la partie distale du corps avec du sérum physiologique et insérer la partie ballonnet du cathéter dans le dispositif d'insertion.
12. Insérer avec précaution l'extrémité du guide et de l'ensemble dispositif d'insertion/cathéter guide par la valve proximale de la gaine d'introduction.
13. Pendant l'insertion du cathéter, une fois que le ballonnet a dépassé la gaine d'introduction, reculer uniquement le dispositif d'insertion et le détacher du cathéter.
14. Placer le cathéter guide dans le vaisseau sélectionné sous contrôle radioscopique.
15. Retirer le dilateur (le cas échéant) et le guide.
16. Raccorder une valve hémostatique rotative à l'embase de la lumière traversante du cathéter guide. Rincer la lumière traversante avec du sérum physiologique hépariné. Raccorder un robinet à 3 voies à la valve hémostatique rotative et à la solution de rinçage appropriée.
17. Pour gonfler le ballonnet, transférer jusqu'au volume de gonflage maximum recommandé pour le ballonnet de la seringue de 20 mL à la seringue de 1 mL et perfuser lentement le produit de gonflage du ballonnet avec la seringue de 1 mL jusqu'à l'obtention du diamètre de ballonnet voulu.
18. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant de retirer le cathéter guide.

Produktbeschreibung

Der Cello™ Ballon-Führungskatheter ist ein mit einem Geflecht verstärkter Katheter mit koaxialen Lumina und veränderlicher Steife. Er ist am distalen und proximalen Ende des Ballons jeweils mit einer röntgendichten Markierung versehen und weist einen gegabelten Luer-Ansatz am proximalen Ende auf. Am distalen Ende ist ein nachgiebiger Silikonballon angebracht. Die Abmessungen des Ballon-Führungskatheters sowie die empfohlenen Balloninflationsvolumina sind dem Produktetikett zu entnehmen. Falls auf dem Produktetikett angegeben, enthält die Packung einen Dilator.

Indikationen

Der CELLO Ballon-Führungskatheter ist für die Verwendung zur Erleichterung der Einführung und Führung von intravaskulären Kathetern in ein ausgewähltes Blutgefäß im peripheren und neurovaskulären System indiziert. Der Ballon sorgt bei diesen und anderen angiographischen Verfahren für einen temporären Gefäßverschluss.

Kontraindikationen

Die Anwendung des Cello™ Ballon-Führungskatheters ist unter den folgenden Umständen kontraindiziert:

- Patienten mit akutem Herzinfarkt, schweren Herzrhythmusstörungen oder abnormen Serumelektrolytwerten.
- Patienten mit schweren Störungen der Leber- oder Nierenfunktion.
- Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder schwerwiegenden Änderungen der Blutgerinnung jeglicher Ursache.
- Patienten, die aufgrund von kongestiver Herzinsuffizienz oder Atembeschwerden auf dem Angiographietisch nicht in Rückenlage liegen können.
- Patienten, bei denen Kontrastmittel Reizreaktionen auslösen.
- Schwangere.
- Patienten, die bei der Untersuchung unkooperativ sind.

Komplikationen

Mögliche Komplikationen sind unter anderem: Infektion, Hämatom, distale Embolisation, Gefäßthrombose, Dissektion, Bildung eines falschen Aneurysmas, akuter Verschluss, Bildung von Blutgerinnseln, Blutung an der Punktionsstelle, intrakranielle Blutung, Arterienruptur, Arterienverletzung, Arterienperforation, arteriovenöse Malformation, schmerzhafte Infektion, Übelkeit und Erbrechen, Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen, späte Blutung, Gefäßspasmus, Verschluss eines Blutgefäßes, Verletzung des Nervensystems, Schlaganfall und Tod.

Kompatibilität

Die Charrière-Größe der Einführschleuse muss größer oder gleich der Charrière-Größe des Ballonführungskatheters sein. Der maximale Durchmesser des Führungsdrahtes ist auf dem Produktetikett angegeben.

Warnhinweise

- Der CELLO Ballon-Führungskatheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die eine entsprechende Ausbildung in interventionellen Techniken erhalten haben.
- Nicht zur Wiederverwendung. Nach einem Eingriff entsorgen. Eine Wiederverwendung oder Reinigung könnte die strukturelle Unversehrtheit und/ oder Funktion beeinträchtigen.
- Der Katheter darf unter keinen Umständen gegen einen Widerstand vorgeschoben oder verdreht werden. Die Ursache des Widerstandes ist zuerst mittels Durchleuchtung sorgfältig abzuklären. Falls die Ursache nicht zu ermitteln ist, muss der Katheter entfernt werden. Eine Bewegung gegen einen Widerstand
- kann Verletzungen am Gefäß oder Schäden am Katheter verursachen.
- Um das Komplikationsrisiko durch eine langsame Deflation des Ballons zu senken, sind die folgenden Empfehlungen einzuhalten:
 - Den distalen Schaft vor der Einführung in die Einführschleuse mit Kochsalzlösung befeuchten.
 - Beim Verschieben nur minimale Kraft auf den Schaft ausüben. Derartige Kräfte können eine Faltenbildung im Schaft verursachen, die die Deflation des Ballons verlangsamt.
 - Das Produkt darf nicht verwendet werden, falls der Schaft im Gebrauch beschädigt wird.
 - Den Ballon gemäß der empfohlenen Vorgehensweise vorbereiten.
- Um das Komplikationsrisiko durch Luftembolien zu senken, ist beim Entlüften des Ballons die empfohlene Vorgehensweise einzuhalten.
- Beim Zurückziehen des Ballons durch die Einführschleuse kann der Ballon beschädigt werden. Den Katheter nicht wieder benutzen, nachdem der Ballon durch die Einführschleuse zurückgezogen wurde.
- Um Undichtigkeiten des Ballons zu vermeiden, den Kontakt des Ballons mit verkalkten oder mit Stents versehenen Arterien vermeiden und beim Inflatieren des Ballons darauf achten, dass er sich nicht bewegt.
- Beschädigte Produkte nicht verwenden. Bei der Verwendung von beschädigten Produkten kann es zu Komplikationen kommen.
- Das auf dem Etikett angegebene maximale empfohlene Inflationsvolumen des Ballons nicht überschreiten. Bei einem zu großen Inflationsvolumen kann es zu einer Ballonruptur kommen.
- Der maximale empfohlene Infusionsdruck für das durchgehende Lumen beträgt 2,07 MPa (300 psi) und darf nicht überschritten werden. Bei einem zu hohen Druck kann es zu einer Ballonruptur oder Ablösung der Spitze kommen.
- Falls der Fluss durch den Katheter behindert wird, darf nicht versucht werden, das Katheterlumen durch eine Infusion frei zu machen. Geschieht dies doch, kann es zu einer Katheterruptur und im Gefolge zu einem Gefäßtrauma kommen. Den Katheter entfernen und durch einen neuen Katheter ersetzen.
- Den Führungskatheter nicht mit Dampf umformen.
- Die Zugkraft am Katheter darf 3,5 N (0,35 kgf) nicht überschreiten.
- Der Ballon sollte auf eine der folgenden Arten aufgebläht werden:
 1. Den Ballon bei eingeführtem Dilator aufblähen. (empfohlen)
 2. Den Ballon für mehr als 3 Sekunden mit einer 1-mL Spritze aufblähen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zum einmaligen Gebrauch. (Bei einer Wiederverwendung des Produktes kann es zu einer Infektion des Patienten oder Schäden am Produkt kommen.)
- Kühl, trocken und lichtgeschützt lagern.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- Vor Ablauf des Verwendbarkeitsdatums verwenden.
- Temperaturen über 54 °C (130 °F) können das Produkt und die Zubehörteile beschädigen. Nicht autoklavieren.
- Das Produkt nach dem Entnehmen aus der Verpackung auf Schäden überprüfen.
- Das Produkt nicht in Kontakt mit Lösemitteln gelangen lassen.
- Keine öligen Kontrastmittel verwenden, die aus Ethylestern der jodierten Fettsäuren von Mohnöl bestehen, wie z.B. Lipiodol.
- Der zusammen mit diesem System verwendete Führungsdraht sollte eine hydrophile Beschichtung aufweisen.
- Das Produkt muss unter Durchleuchtung und zusammen mit geeigneten Antikoagulanzen verwendet werden.
- Bei liegendem Produkt keine MRT-Untersuchungen durchführen.
- Ein Verdrehen des Führungskatheters, während dieser abgeknickt ist, kann Schäden verursachen, die zu einer Ablösung des Katheterschafts führen können.
- Falls sich ein Produkt im Führungskatheter verklemmt oder der Führungskatheter stark abgeknickt wird, ist das gesamte System (Führungskatheter, Führungsdraht und Einführschleuse des Katheters) zu entfernen.
- Um die Bildung von Thromben und Kontrastmittelkristallen zu verhindern, eine Dauerinfusion mit einer geeigneten Spüllösung durch das Lumen des Führungskatheters einrichten.
- Entsorgen Sie dieses Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Regierung.
- Wenn Benutzer und/oder Patient einen ernsten Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät bemerken, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

Empfohlene Vorgehensweise

1. Den Katheter vorsichtig aus dem Beutel nehmen, indem er am Ansatz gefasst und langsam gerade aus dem Schutzschlauch gezogen wird, ohne den Schaft zu biegen. Den Katheter vor Gebrauch untersuchen, um sicherzustellen, dass er hinsichtlich Größe, Form und Zustand für den geplanten Eingriff geeignet ist.
2. Anleitung für den Dilatator (falls zutreffend):
 - Den Dilatator aus dem Schutzschlauch herausziehen.
 - Den Dilatator vorsichtig in das Führungskatheterlumeneinsetzen.
 - Den Dilatator mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
3. Das Balloninflationsmedium durch Mischung von Kontrastmittel und Kochsalzlösung vorbereiten (50 Vol.-% bzw. entsprechend einem Jodgehalt von 150 mg/mL).
4. Eine 20-mL-Spritze mit 5 mL Balloninflationsmedium füllen. Einen 3-Wege-Absperrhahn am Ballonansatz anbringen. Eine 20-mL-Spritze am Absperrhahn anbringen.
5. Eine 1-mL-Spritze am 3-Wege-Absperrhahn des Ballons anbringen. Den Absperrhahn in Richtung auf die 1-mL-Spritze drehen.
6. Die 20-mL-Spritze nach unten richten und:
 - Den Spritzenkolben zurückziehen, um aus dem Ballonlumen zu aspirieren. Den Unterdruck aufrechterhalten, bis sich in der Spritze keine Luftbläschen mehr bilden.
 - Den Spritzenkolben loslassen, sodass das Medium in das Ballonlumen gesogen wird. Das Medium nicht aktiv infundieren.
 - Erneut den Spritzenkolben zurückziehen, um aus dem Ballonlumen zu aspirieren. Den Unterdruck aufrechterhalten, bis sich in der Spritze keine Luftbläschen mehr bilden.
 - Den Spritzenkolben loslassen, sodass das Medium in das Ballonlumen gesogen wird. Das Medium nicht aktiv infundieren.
7. Den Absperrhahn in Richtung auf den Ballonansatz drehen. Das maximale empfohlene Balloninflationsvolumen aus der 20-mL-Spritze in die 1-mL-Spritze transferieren.
8. Den Ballon bis zum empfohlenen Inflationsvolumen füllen. Siehe Produktetikett. Den Absperrhahn zum Ballonansatz hin schließen.
9. Den Ballon auf Undichtigkeiten überprüfen. Die Inflation des Ballons aufrechterhalten, bis die Luftbläschen aus dem Ballon diffundieren. Falls Luft im Ballon zurückbleibt, kann er einige Minuten lang im sterilen Feld abgelegt werden, bis sie sich auflöst.
10. Den Ballon deflatieren, indem der Absperrhahn in Richtung auf die 1-mL-Spritze gedreht und mit der 20-mL-Spritze aspiriert wird.
11. Sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflatiert wurde. Anschließend den distalen Schaft mit Kochsalzlösung befeuchten und den Ballonabschnitt des Katheters in die Einführhilfe einführen.
12. Die Spitze des Führungsdrahtes und die Einführhilfe mit Führungskatheter vorsichtig durch das proximale Ventil der Einführschleuse einführen.
13. Bei der Einführung des Katheters nur die Einführhilfe ablösen und vom Katheter wegziehen, sobald der Ballon die Einführschleuse passiert.
14. Den Führungskatheter unter Durchleuchtung in das vorgesehene Gefäß vorschieben.
15. Den Dilatator (falls benutzt) und den Führungsdraht entfernen.
16. Ein drehbares Hämostaseventil (RHV) am Ansatz des durchgehenden Lumens des Führungskatheters anbringen. Das durchgehende Lumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Einen 3-Wege-Absperrhahn am RHV anbringen und mit einer geeigneten Spüllösung verbinden.
17. Zum Inflations des Ballons Balloninflationsmedium aus der 20-mL-Spritze in die 1-mL-Spritze transferieren und vorsichtig mit der 1-mL-Spritze infundieren, bis der gewünschte Ballondurchmesser erreicht wird. Dabei das maximale empfohlene Balloninflationsvolumen nicht überschreiten.
18. Vor dem Zurückziehen des Führungskatheters sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflatiert wurde.

Descrizione del dispositivo

Il catetere guida con palloncino Cello™ è un catetere a lume coassiale, a rigidità variabile con intrecciatura di rinforzo, dotato di due marker radiopachi rispettivamente sull'estremità distale e prossimale del palloncino, e di un raccordo Luer biforcuto sull'estremità prossimale. Sull'estremità distale è montato un palloncino in silicone cedevole. Le dimensioni del catetere guida con palloncino e i volumi consigliati per il gonfiaggio del palloncino sono indicati sull'etichetta del prodotto. Se indicato sull'etichetta del prodotto, viene fornito in dotazione un dilatatore.

Indicazioni per l'uso

Il catetere guida a palloncino CELLO è indicato per facilitare l'inserimento e la guida di cateteri intravascolari in un vaso sanguigno selezionato nei sistemi periferici e neurovascolari. Il palloncino fornisce occlusione vascolare temporanea durante queste ed altre procedure angiografiche.

Controindicazioni

L'uso del catetere guida con palloncino Cello™ è controindicato nelle condizioni seguenti

- Infarto acuto del miocardio, aritmie gravi o alterazioni degli elettroliti sierici.
- Gravi disturbi della funzionalità epatica o renale.
- Disturbi della coagulazione del sangue o gravi alterazioni della coagulazione dovuti a qualsiasi causa.
- Impossibilità di adottare la posizione supina sul lettino angiografico a causa di insufficienza cardiaca congestizia o di problemi respiratori.
- Irritazioni causate dal mezzo di contrasto.
- Stato di gravidanza.
- Mancata cooperazione del paziente durante l'esame.

Complicanze

Le potenziali complicanze includono, ma non a titolo esclusivo, le seguenti:

infezione, ematoma, embolizzazione distale, trombosi vascolare, dissezione, formazione di falso aneurisma, occlusione acuta, formazione di coaguli, emorragia nel sito di puntura, emorragia intracranica, rottura arteriosa, lesione arteriosa, perforazione arteriosa, malformazione arterovenosa, infezione e dolore, nausea e vomito, calo della pressione sanguigna, aritmia, sanguinamento tardivo, vasospasmo, ostruzione di un vaso sanguigno, danni al sistema nervoso, ictus e decesso.

Compatibilità

La dimensione francese della guaina introduttrice deve essere maggiore o uguale alla dimensione francese del catetere guida a palloncino. Il diametro massimo del filo guida è indicato sull'etichetta del prodotto.

Avvertenze

- Il catetere guida a palloncino CELLO deve essere utilizzato solo da medici che hanno ricevuto una formazione appropriata nelle tecniche interventistiche.
- Non riutilizzare. Eliminare dopo una sola procedura. Il riutilizzo o la pulizia possono compromettere l'integrità strutturale e/o funzionale.
- Se si incontra resistenza, non procedere con l'avanzamento o la torsione del catetere senza prima aver valutato per via fluoroscopica il motivo di tale resistenza. Se fosse impossibile determinare la causa, procedere al ritiro del catetere. Il movimento in presenza di resistenza può provocare lesioni vascolari o danni al catetere.
- Per ridurre il rischio di complicanze causate dal lento sgonfiaggio del palloncino, osservare le raccomandazioni seguenti.
 - Umettere il corpo distale con soluzione fisiologica prima di infilarlo nella guaina di introduzione.
 - Durante l'avanzamento, ridurre al minimo le forze di spinta esercitate sul corpo del catetere. Queste forze possono causare la formazione di grinze sul corpo del catetere, le quali possono rallentare lo sgonfiaggio del palloncino.
 - Non utilizzare il dispositivo se il corpo è stato danneggiato durante l'uso.
 - Preparare il palloncino seguendo la procedura consigliata.
- Per ridurre il rischio di complicanze causate da embolia gassosa, espellere l'aria dal palloncino seguendo la procedura consigliata.
- Il ritiro del palloncino attraverso la guaina di introduzione può danneggiare il palloncino. Non usare nuovamente il catetere dopo aver ritirato il palloncino attraverso la guaina di introduzione.
- Per evitare perdite dal palloncino, non permettere che entri in contatto con arterie calcificate o dotate di stent, né consentire che il palloncino si sposti durante il gonfiaggio.
- Non usare un dispositivo che sia stato danneggiato. L'uso di dispositivi danneggiati può causare complicanze.
- Non superare il volume massimo di gonfiaggio del palloncino indicato sull'etichetta. Un volume di gonfiaggio eccessivo può causare la rottura del palloncino.
- Per il lume passante, non superare la pressione massima di infusione consigliata di 2,07 MPa (300 psi). Un eccesso di pressione può causare la rottura del catetere o il distacco della punta.
- In presenza di limitazioni del flusso attraverso il catetere, non tentare di liberarne il lume tramite infusione. Una simile operazione può causare la rottura del catetere con conseguente trauma vascolare. Rimuovere e sostituire il catetere.
- Non sagomare il catetere guida mediante l'uso di vapore.
- Non sottoporre il catetere a trazioni superiori a 3,5 N (0,35 kgf).
- Il palloncino deve essere gonfiato tramite uno dei seguenti metodi:
 1. Gonfiando il palloncino con il dilatatore inserito (raccomandato)
 2. Gonfiando il palloncino per 3 secondi o più con siringa da 1 ml.

Precauzioni

- Esclusivamente monouso. (Il riutilizzo può causare infezioni al paziente o danni al prodotto.)
- Conservare in ambiente fresco, asciutto e al riparo dalla luce.
- Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata.
- Usare entro la data di scadenza.
- L'esposizione a temperature superiori a 54 °C (130 °F) può danneggiare il dispositivo e gli accessori. Non autoclavare.
- All'atto di estrarre il dispositivo dalla confezione, ispezionarlo per escludere la presenza di danni.
- Non esporre il dispositivo all'azione di solventi.
- Non utilizzare mezzi di contrasto oleosi contenenti esteri etilici di acidi grassi dell'olio di semi di papavero iodato (ad es., Lipiodol).
- La guida usata con questo sistema deve essere dotata di rivestimento idrofilo.
- Questo dispositivo va usato sotto visualizzazione fluoroscopica e con idonei agenti anticoagulanti.
- Non eseguire esami di risonanza magnetica con il dispositivo in situ.
- La torsione di un catetere guida piegato o attorcigliato può causare danni che a loro volta possono provocare la separazione del corpo del catetere.
- In caso di alloggiamento del dispositivo nel catetere guida o di grave piegamento o attorcigliamento del catetere guida, ritirare l'intero sistema (catetere guida, guida e guaina di introduzione del catetere).
- L'infusione costante di un'idonea soluzione di irrigazione attraverso il lume del catetere guida evita la formazione di trombi o la formazione di cristalli nel mezzo di contrasto.
- Dopo l'uso, smaltire questo prodotto e la confezione in base alla politica ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale.
- Se l'utente e/o il paziente notano qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo, si prega di segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente.

Procedura consigliata

1. Estrarre delicatamente il catetere dal sacchetto, afferrandone il corpo e tirando lentamente il catetere fuori dal tubo protettivo senza piegarne il corpo. Ispezionare il catetere prima dell'uso per verificare che le sue dimensioni, forma e condizioni siano adeguate alla procedura specifica da eseguire.
2. Istruzioni per l'uso del dilatatore (se pertinenti)
 - Rimuovere il dilatatore dal tubo protettivo.
 - Inserire con cautela il dilatatore nel lume del catetere guida.
 - Irrigare il dilatatore con soluzione fisiologica eparinata.
3. Preparare il mezzo di gonfiaggio del palloncino miscelando mezzo di contrasto e soluzione fisiologica (50% in volume o equivalente a 150 mg/mL di iodio).
4. Riempire una siringa da 20 mL con 5 mL di mezzo di gonfiaggio del palloncino. Collegare un rubinetto a tre vie al raccordo del palloncino. Collegare una siringa da 20 mL al rubinetto.
5. Collegare una siringa da 1 mL al rubinetto a tre vie del palloncino. Ruotare il rubinetto verso la siringa da 1 mL.
6. Con la siringa da 20 mL rivolta verso il basso, procedere nel modo seguente.
 - Ritirare lo stantuffo della siringa per aspirare il lume del palloncino. Mantenere una pressione negativa finché nella siringa non si formino più bolle d'aria.
 - Rilasciare lo stantuffo della siringa per permettere l'aspirazione del mezzo di gonfiaggio nel lume del palloncino. Non infondere il mezzo di gonfiaggio.
 - Ritirare nuovamente lo stantuffo della siringa per aspirare il lume del palloncino. Mantenere una pressione negativa finché nella siringa non si formino più bolle d'aria.
 - Rilasciare lo stantuffo della siringa per permettere l'aspirazione del mezzo di gonfiaggio nel lume del palloncino. Non infondere il mezzo di gonfiaggio.
7. Ruotare il rubinetto verso il raccordo del palloncino. Trasferire il volume massimo consigliato per il gonfiaggio del palloncino dalla siringa da 20 mL alla siringa da 1 mL.
8. Gonfiare il palloncino fino al volume di gonfiaggio consigliato. Fare riferimento all'etichetta del prodotto. Chiudere il rubinetto verso il raccordo del palloncino.
9. Ispezionare il palloncino per escludere la presenza di perdite. Mantenere gonfio il palloncino fino alla dispersione delle bolle d'aria. L'eventuale aria residua nel palloncino dovrebbe dissiparsi lasciando quest'ultimo in campo sterile per qualche minuto.
10. Sgonfiare il palloncino ruotando il rubinetto verso la siringa da 1 mL e aspirando con la siringa da 20 mL.
11. Una volta accertato che il palloncino è completamente sgonfio, umettere il corpo distale con soluzione fisiologica e inserire la parte del catetere costituita dal palloncino nell'introduttore.
12. Inserire delicatamente la punta della guida e il gruppo introduttore/catetere guida attraverso la valvola prossimale della guaina di introduzione.
13. Durante l'inserimento del catetere, quando il palloncino supera la guaina di introduzione, ritirare soltanto l'introduttore e staccarlo dal catetere.
14. Sotto visualizzazione fluoroscopica, posizionare il catetere guida nel vaso prescelto.
15. Rimuovere il dilatatore (se pertinente) e il filo guida.
16. Collegare una valvola emostatica rotante al raccordo del lume passante del catetere guida. Irrigare il lume passante con soluzione fisiologica eparinizzata. Collegare un rubinetto a tre vie alla valvola emostatica rotante e a un'idonea soluzione di irrigazione.
17. Per gonfiare il palloncino, trasferire una quantità che non superi il volume massimo consigliato per il gonfiaggio del palloncino dalla siringa da 20 mL alla siringa da 1 mL e infondere delicatamente il mezzo di gonfiaggio del palloncino con la siringa da 1 mL fino a raggiungere il diametro desiderato per il palloncino.
18. Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di ritirare il catetere guida.

Descripción del dispositivo

El catéter guía con balón Cello™ es un catéter de luz coaxial, trenzado de refuerzo y rigidez variable, con dos marcadores radiopacos en ambos extremos del balón (distal y proximal) y un conector luer bifurcado en el extremo proximal. En el extremo distal está montado un balón de silicona adaptable. Las dimensiones del catéter guía con balón y los volúmenes de hinchado del balón figuran en la etiqueta del producto. Si se indica en la etiqueta del producto, se suministra un dilatador.

Indicaciones de uso

El Catéter guía con globo CELLO está indicado para facilitar la inserción y guía de catéteres intravasculares en un vaso sanguíneo seleccionado en sistemas de vasculatura periférica y neural. El globo proporciona oclusión vascular temporal durante estos y otros procedimientos angiográficos.

Contraindicaciones

El uso del catéter guía con balón Cello™ está contraindicado en las siguientes circunstancias

- Pacientes con infarto cardíaco agudo, latidos cardíacos irregulares intensos o electrolitos séricos anómalos.
- Pacientes con trastorno grave de la función hepática o renal.
- Pacientes con trastorno de la coagulación sanguínea o cambios graves en la coagulación por cualquier motivo.
- Pacientes que no pueden tumbarse boca arriba en la mesa de angiografía debido a una insuficiencia cardíaca congestiva o a problemas respiratorios.
- Pacientes que presentan irritación a los medios de contraste.
- Mujeres embarazadas.
- Pacientes que no cooperan durante la exploración.

Complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: infección, hematoma, embolización distal, trombosis vascular, disección, formación de pseudoaneurisma, oclusión aguda, formación de coágulos, hemorragia en el sitio de punción, hemorragia intracraneal, rotura arterial, lesión arterial, perforación arterial, malformación arteriovenosa, infección y dolor, náuseas y vómitos, caída de la presión arterial, arritmia, hemorragia tardía, vasoespismo, obstrucción de un vaso sanguíneo, lesión del sistema nervioso, accidente cerebrovascular y muerte.

Compatibilidad

El tamaño francés de la vaina introductora deberá ser mayor o igual que el tamaño francés del catéter guía con globo. El diámetro máximo de la guía está indicado en la etiqueta del producto.

Advertencias

- El Catéter guía con balón CELLO solo deberán utilizarlo médicos que hayan recibido la capacitación adecuada en técnicas de intervención.
- No reutilice. Deseche después de un procedimiento. La reutilización o la limpieza pueden afectar a la integridad estructural o al funcionamiento.
- Nunca haga avanzar ni torsione el catéter si encuentra resistencia, sin realizar una evaluación cuidadosa de la causa de la misma utilizando radioscopia. Si no se puede determinar la causa, retire el catéter. El movimiento en contra de la resistencia puede provocar daños al vaso o al catéter.
- Para reducir el riesgo de sufrir complicaciones debido al deshinchado del balón, siga las siguientes recomendaciones:
 - Humedezca el cuerpo distal con solución salina antes de hacerlo pasar a través de la vaina introductora.
 - Reduzca al mínimo las fuerzas de empuje sobre el cuerpo durante el avance. Estas fuerzas pueden provocar pliegues en el cuerpo que pueden ralentizar el deshinchado del balón.
 - No utilice el dispositivo si el cuerpo se ha dañado durante su uso.
 - Prepare el balón de acuerdo con el procedimiento recomendado.
- Para reducir el riesgo de sufrir complicaciones debido a una embolia gaseosa, extraiga el aire del balón siguiendo el procedimiento recomendado.
- La extracción del balón a través de la vaina introductora puede dañar el balón. No utilice el catéter de nuevo después de extraer el balón a través de la vaina introductora.
- Para evitar fugas del balón, no permita que entre en contacto con arterias calcificadas o con endoprótesis implantadas ni permita que se mueva durante el hinchado.
- No utilice un dispositivo que se haya dañado. La utilización de dispositivos dañados puede provocar complicaciones.
- No supere el volumen máximo recomendado de hinchado del balón, que figura en la etiqueta. El exceso de volumen de hinchado puede romper el balón.
- No supere la presión de infusión máxima recomendada de 2,07 MPa (300 psi) en la luz interior. El exceso de presión puede provocar la rotura del catéter o el desprendimiento de la punta.
- Si el flujo a través del catéter se ve obstaculizado, no trate de despejar la luz del catéter mediante infusión. Si lo hace, puede provocar la rotura del catéter, lo que originará el traumatismo del vaso. Extraiga y reemplace el catéter.
- No moldee el catéter guía con vapor.
- No tire del catéter con una fuerza superior a 3,5 N (0,35 kgf).
- El globo deberá inflarse de una de las formas siguientes:
 1. Inflado del globo con el dilatador insertado (recomendado)
 2. Inflado del globo 3 segundos o más con una jeringa de 1 mL.

Precauciones

- Para un solo uso. (Si reutiliza el producto, puede causar infección a los pacientes o daño al producto.)
- Consérvese en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No utilice paquetes abiertos o dañados.
- Utilice antes de la fecha de caducidad.
- La exposición a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) puede dañar el dispositivo y los accesorios. No esterilice en autoclave.
- Después de retirar el dispositivo del envase, inspecciónelo para garantizar que no presenta daños.
- No exponga el dispositivo a disolventes.
- No utilice medios de contraste aceitosos, compuestos de éster etílico de ácidos grasos yodados de aceite de semilla de amapola, como el Lipiodol.
- La guía utilizada con este sistema debe incorporar un revestimiento hidrófilo.
- Utilice el dispositivo junto con visualización radioscópica y los agentes anticoagulantes adecuados.
- No realice una inspección mediante RM mientras el producto esté implantado.
- La torsión del catéter guía mientras esté retorcido puede provocar daños, que podrían generar la separación del cuerpo del catéter.
- Si un dispositivo se incrusta en el interior del catéter guía o si el catéter guía se retorciere intensamente, retire todo el sistema (catéter guía, guía y vaina introductora del catéter).
- Para evitar la formación de trombos y la cristalización del medio de contraste mantenga una infusión constante de una solución de purgado adecuada a través de la luz del catéter guía.
- Después de utilizarlo, deshágase de este producto y su embalaje según la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.
- Si el usuario y/o el paciente notan algún incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad competente.

Procedimiento recomendado

1. Extraiga suavemente el catéter de la bolsa agarrando el conector y tirando lentamente del catéter en línea recta hacia afuera del tubo protector y sin doblar el cuerpo. Inspeccione el catéter antes de usarlo para comprobar que su tamaño, forma y estado sean adecuados para el procedimiento específico.
2. Instrucciones para el dilatador (si procede):
 - Extraiga el dilatador del tubo protector.
 - Introduzca suavemente el dilatador en la luz del catéter guía.
 - Irrigue el dilatador con solución salina heparinizada.
3. Prepare los medios de hinchado del balón mezclando contraste con solución salina (proporción de volumen de 50/50 o equivalente a 150 mg/mL de yodo).
4. Llene una jeringa de 20 mL con 5 mL de medios de hinchado del balón. Conecte una llave de paso de 3 vías al conector del balón. Conecte una jeringa de 20 mL a la llave de paso.
5. Conecte una jeringa de 1 mL a la llave de paso de 3 vías del balón. Gire la llave de paso hacia la jeringa de 1 mL.
6. Con la jeringa de 20 mL apuntando hacia abajo:
 - Tire del émbolo de la jeringa para aspirar la luz del balón. Mantenga la presión negativa hasta que dejen de formarse burbujas de aire en la jeringa.
 - Suelte el émbolo de la jeringa para permitir la aspiración de los medios hacia el interior de la luz del balón. No infunda medios.
 - Vuelva a tirar del émbolo de la jeringa para aspirar la luz del balón. Mantenga la presión negativa hasta que dejen de formarse burbujas de aire en la jeringa.
 - Suelte el émbolo de la jeringa para permitir la aspiración de los medios hacia el interior de la luz del balón. No infunda medios.
7. Gire la llave de paso hacia el conector del balón. Transfiera el volumen máximo recomendado de hinchado del balón de la jeringa de 20 mL a la jeringa de 1 mL.
8. Infle el balón hasta el volumen de inflado recomendado. Consulte la etiqueta del producto. Cierre la llave de paso girándola hacia el conector del balón.
9. Inspeccione el balón por si presenta fugas. Mantenga el balón hinchado hasta que salgan las burbujas de aire del mismo. Si permanece aire en el balón, debería desaparecer al dejarlo en un campo estéril durante varios minutos.
10. Deshinche el balón girando la llave de paso hacia la jeringa de 1 mL y aspirando con la jeringa de 20 mL.
11. Después de asegurarse de que el balón esté totalmente deshinchado, humedezca el cuerpo distal con solución salina e introduzca la parte de balón del catéter en el interior del introductor.
12. Introduzca suavemente la punta de la guía y el conjunto de catéter guía/introductor a través de la válvula proximal de la vaina introductora.
13. Durante la introducción del catéter, cuando el balón pase a través de la vaina introductora, tire hacia atrás solo del introductor y despréndalo del catéter.
14. Coloque el catéter guía en el vaso seleccionado utilizando radioscopia.
15. Extraiga el dilatador (si procede) y la guía de alambre.
16. Conecte la válvula hemostática giratoria (VHG) al catéter guía, a través del conector de la luz interior. Purgue la luz interior con solución salina heparinizada. Conecte la llave de paso de 3 vías a la VHG y a la solución de purgado adecuada.
17. Para hinchar el balón, transfiera el volumen máximo recomendado de hinchado del balón de la jeringa de 20 mL a la jeringa de 1 mL e infunda suavemente los medios de hinchado del balón con la jeringa de 1 mL, hasta alcanzar el diámetro de balón deseado.
18. Asegúrese de que el balón esté totalmente deshinchado antes de extraer el catéter guía.

Beskrivning av anordningen

Cello™ ballongguidekateter är en kateter med koaxiala lumen, den är flätförstärkt och har flexibel styvhet utmed dess längd. Den har två röntgentäta markörer, en vid den distala och en vid den proximala ballongänden, samt en tvådelad luerfattning på den proximala änden. En eftergivlig silikonballong är monterad på den distala änden. Ballongguidekateterns mått och rekommenderade fyllningsvolym finns angivna på produktetiketten. Om så anges på produktetiketten, tillhandahålls en dilatator.

Indikationer

CELLO ballongguidekateter är indikerad för användning för att underlätta isättning och guidning av intravaskulära katetrar i ett valt blodkärl i perifer och neurovaskulära system. Ballongen erbjuder tillfällig vaskulär ocklusion under dessa och andra angiografi förfarande.

Kontraindikationer

Användning av Cello™ ballongguidekateter är kontraindicerad vid följande omständigheter:

- Patienter som har akut hjärtinfarkt, uttalad oregelbunden hjärtrytm eller patologiska elektrolyter i serum.
- Patienter som har uttalad rubbning av lever- eller njurfunktion.
- Patienter som har koagulationsrubbning eller uttalade förändringar i blodkoagulationen av någon anledning.
- Patienter som inte kan ligga ned vid angiografi på grund av hjärtsvikt eller andningsproblem.
- Patienter som är känsliga för kontrastmedel.
- Gravida kvinnor.
- Patienter som är osamarbetsvilliga under undersökningen.

Komplikationer

Möjliga komplikationer omfattar, men begränsas inte till, följande: infektion, hematom, distal embolisering, kärltrombos, dissektion, bildning av falskt aneurysm, akut ocklusion, koagelbildning, blödning vid punktionsstället, intrakraniell blödning, artärruptur, artärskada, artärperforering, arteriovenös missbildning, infektion och smärta, illamående och kräkning, blodtrycksfall, arytmi, sen blödning, vasospasm, obstruktion av blodkärl, skada på nervsystemet, stroke eller dödsfall.

Kompatibilitet

Introducer fransk storlek måste vara större än eller samma som ballongstyrkatetern fransk storlek. Maximal styrvajer diameter är utmärkt på produktetiketten.

Varningar

- CELLO ballongguidekateter får endast användas av läkare som har erhållit lämplig träning i interventionsteknik.
- Får ej återanvändas. Kassera efter en procedur. Strukturell integritet och/eller funktion kan äventyras vid återanvändning eller rengöring.
- Avancera aldrig eller vrid katetern mot motstånd utan noggrann utvärdering av orsaken till motståndet med användning av fluoroskopi. Om orsak ej kan fastställas ska katetern dras tillbaka. Förflyttning mot motstånd kan leda till skada på kärl eller kateter.
- För att minska komplikationsrisker på grund av långsam ballongtömning, följ följande rekommendationer:
 - Fukta det distala skaftet med koksaltlösning innan detta förs in i introducerhylsan.
 - Minimera pådrivningen av skaftet under framåtdrivandet. Dessa krafter kan leda till veck på skaftet, som kan förlängsamma ballongtömningen.
 - Använd ej anordningen om skaftet skadats under användningen.
 - Förbered ballongen enligt den rekommenderade proceduren.
- För att minska komplikationsrisker på grund av luftembolisering, avlägsna luft från ballongen enligt den rekommenderade proceduren.
- Vid tillbakadragande av ballongen genom introducerhylsan kan ballongen skadas. Använd ej katetern igen efter tillbakadragande av ballongen via introducerhylsan.
- För att undvika ballongläckage, låt ej ballongen komma i kontakt med förkalkade eller stentade artärer och se till att ballongen inte rör sig under fyllningen.
- Använd ej en anordning som har skadats. Användning av skadade anordningar kan leda till komplikationer.
- Överskrid ej den rekommenderade maximala fyllningsvolymen för ballongen som anges på etiketten. Om fyllningsvolymen överskrider kan ballongen rupturera.
- För genomgångslumen, överskrid ej rekommenderat maximum på 2,07 MPa (300 psi) för infusionsstryck. För höga tryck kan leda till kateterruptur eller att spetsen lossnar.
- Om kateterflödet begränsas, försök ej att fria kateterlumen via infusion. Om detta görs kan katetern rupturera vilket kan leda till kärlskada. Avlägsna och byt ut katetern.
- Katetern får ej omformas med hjälp av ånga.
- Applicera ej dragkraft som överskrider 3,5 N (0,35 kgf) på katetern.
- Ballongen ska blåsas upp på ett av följande sätt:
 1. Blås upp ballongen med dilatorn isatt (rekommenderas)
 2. Blås upp ballongen under 3 sekunder eller längre med 1 ml spruta.

Försiktighetsåtgärder

- Endast engångsbruk. (Om produkten ska återanvändas kan detta leda till patientinfektioner eller skada på produkten.)
- Förvaras på en sval, torr och mörk plats.
- Använd ej öppnade eller skadade förpackningar.
- Använd före utgångsdatum.
- Exponering för temperaturer över 54 °C (130 °F) kan skada anordningen och tillbehören. Får ej autoklaveras.
- Vid upppackningen, inspektera anordningen för att säkerställa att den ej skadats.
- Exponera ej anordningen för lösningar.
- Använd ej oljiga kontrastmedel som består av etylestrar av joderade fettsyror från vallmofröolja som t.ex. Lipiodol.
- Ledaren som används med detta system bör ha en hydrofil beläggning.
- Använd anordningen tillsammans med fluoroskopisk visualisering och noggrann antikoagulantibehandling.
- Genomför ej MR-undersökning med produkten på plats.
- En snodd guidekateter som vrids kan skadas, vilket kan leda till att kateterskaftet separeras.
- Om en anordning fastnar i guidekatetern, eller om ledarkatetern blir svårt snodd, dra tillbaka hela systemet (guidekateter, ledare och katetersnodd) och introducerhylsa).
- För att förebygga trombbildning och kristallutfällning av kontrastmedlet ska en konstant infusion av lämplig spollösning upprätthållas genom guidekateters lumen.
- Efter användning, kassera denna produkt och förpackning i enlighet med sjukhus-, administrativa och/eller lokala myndigheters riktlinjer.
- Om användare och/eller patient observerar en allvarlig händelse som inträffar i relation till apparaten, var god rapportera tillverkaren och berörd myndighet.

Rekommenderad procedur

1. Avlägsna katetern från påsen genom att gripa tag i fattningen och sakta dra katetern rakt ut ur skyddsslangen utan att böja skaftet. Inspektera katetern före användning för att bekräfta att storlek, form och tillstånd passar för den specifika proceduren.
2. Dilatorinstruktioner (om tillämpligt):
 - Avlägsna dilatatorn från skyddstuben.
 - För försiktigt in dilatatorn i styrkateters lumen.
 - Spola dilatatorn med hepariniserad saltlösning.
3. Förbered ballongens fyllningsmedel genom att blanda kontrast med koksaltlösning (50 % volymkoncentration eller likvärdigt med 150 mg/mL jod).
4. Fyll en 20 mL-spruta med 5 mL ballongfyllningsmedel. Koppla en 3-vägsran till ballongfattningen. Koppla en 20 mL-spruta till kranen.
5. Koppla en 1 mL-spruta till ballongens 3-vägsran. Vrid kranen mot 1 mL-sprutan.
6. Med 20 mL-sprutan pekande nedåt:
 - Dra tillbaka sprutkolven för att aspirera ballonglumen. Bibehåll undertrycket tills luftbubblorna upphör i sprutan.
 - Släpp sprutkolven för att låta kontrastmedlet dras in i ballonglumen. Kontrastmedlet får ej infunderas.
 - Dra återigen tillbaka sprutkolven för att aspirera ballonglumen. Bibehåll undertrycket tills luftbubblorna upphör i sprutan.
 - Släpp sprutkolven för att låta kontrastmedlet dras in i ballonglumen. Kontrastmedlet får ej infunderas.
7. Vrid kranen mot ballongfattningen. Överför den rekommenderade maximala fyllningsvolymen för ballongen från 20 mL-sprutan till 1 mL-sprutan.
8. Fyll ballongen till rekommenderad fyllningsvolym. Se produktetiketten. Stäng av kranen genom att vrida den mot ballongfattningen.
9. Inspektera ballongen avseende läckage. Håll ballongen fylld tills luftbubblorna diffunderar från ballongen. Om luft kvarstår i ballongen, bör denna upplösas om ballongen får ligga i det sterila fältet under några minuter.
10. Töm ballongen genom att vrida kranen mot 1 mL-sprutan och aspirera med 20 mL-sprutan.
11. Efter säkerställande att ballongen fullständigt tömts, fukta det distala skaftet med koksaltlösning och för in katetersnodd i införelsen.
12. För varsamt in ledarspetsen och införelsen/guidekateterenheten genom introducerhylsans proximala ventil.
13. Under kateterinförandet, när ballongen passerar introducerhylsan, dra endast tillbaka införelsen och dra av denna från katetern.
14. Placera guidekatetern i det utvalda kärlet med användning av fluoroskopi.
15. Avlägsna dilatatorn (om tillämpligt) och ledaren.
16. Koppla en roterande hemostasventil (RHV) till guidekateterfattningens genomgångslumen. Spola genomgångslumen med hepariniserad koksaltlösning. Koppla en 3-vägsran till RHV samt till lämplig spollösning.
17. För att fylla ballongen, överför upp till den rekommenderade maximala fyllningsvolymen för ballongen från 20 mL-sprutan till 1 mL-sprutan och infundera ballongfyllningsmedlet försiktigt med 1 mL-sprutan tills önskad ballongdiameter uppnås.
18. Säkerställ att ballongen är fullständigt tömd innan guidekatetern dras tillbaka.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Cello™-ballongeleidekatheter is een met gevlochten draad verstevigde katheter met coaxiaal lumen en variabele stijfheid, met twee radiopake markeringen aan zowel het distale als proximale uiteinde van de ballon en een vertakt lueraanzetstuk aan het proximale uiteinde. Aan het distale uiteinde is een flexibele siliconenballon bevestigd. De afmetingen en aanbevolen ballonvulvolumes van de ballongeleidekatheter worden vermeld op het label van het product. Indien dit op het productlabel vermeld staat, is een dilatator meegeleverd.

Indicaties voor gebruik

De CELLO Ballon Gids Katheter is bedoeld om het inbrengen en geleiden te faciliteren van intravasculaire katheters in een bepaald bloedvat in de perifere en neurovasculaire systemen. De ballon zorgt voor een tijdelijke vaatocclusie tijdens deze en andere angiografische procedures.

Contra-indicaties

Gebruik van de Cello™-ballongeleidekatheter is gecontraïndiceerd in de volgende omstandigheden:

- Patiënten met een acuut hartinfarct, ernstige onregelmatige hartfrequentie of abnormale serumelektrolyten.
- Patiënten met een ernstige stoornis van de lever- of nierfunctie.
- Patiënten met een bloedstollingsaandoening of ernstige veranderingen in de stolling door welke oorzaak dan ook.
- Patiënten die niet in rugligging op het angiografiebed kunnen liggen als gevolg van congestief hartfalen of ademhalingsproblemen.
- Patiënten bij wie het contrastmiddel irriterend werkt.
- Zwangere vrouwen.
- Patiënten die niet meewerken tijdens het onderzoek.

Complicaties

Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer: infectie, hematoom, distale embolisatie, vaattrombose, dissectie, vorming van een vals aneurysma, acute occlusie, stolselvorming, bloeding op de aanprikplaats, intracraniele bloeding, vaatscheuring, vaatletsel, vaatperforatie, arterioveneuze misvorming, infectie en pijn, misselijkheid en braken, bloeddrukval, aritmie, late bloeding, vasospasme, obstructie van een bloedvat, schade aan het zenuwstelsel, beroerte en overlijden.

Compatibiliteit

De Franse maat van de inbrengschacht moet groter zijn dan of gelijk zijn aan de Franse maat van de ballon gids katheter. De maximale diameter van de voerdraad staat vermeld op het etiket van het product.

Waarschuwingen

- De CELLO Ballon Gids Katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die gepaste training hebben gekregen in interventietechnieken.
- Niet opnieuw gebruiken. Wegwerpen na één ingreep. Hergebruik of reiniging kan leiden tot aantasting van de structurele integriteit en/of verslechterde werking.
- De katheter nooit opvoeren of draaien als u weerstand voelt zonder zorgvuldig de oorzaak van de weerstand te bepalen met behulp van fluoroscopie. Als de oorzaak niet kan worden bepaald, trekt u de katheter terug. Tegen weerstand in bewegen kan leiden tot schade aan het bloedvat of de katheter.
- Om het risico van complicaties als gevolg van het traag vullen van de ballon te verlagen, dient u de volgende adviezen in acht te nemen:
 - Bevochtig de distale schacht met fysiologisch zout voordat u deze in de introductiesheath inbrengt.
 - Beperk de kracht waarmee u tijdens het opvoeren tegen de schacht duwt tot een minimum. De kracht van het duwen kan leiden tot rimpels in de schacht die het legen van de ballon kunnen vertragen.
 - Het hulpmiddel niet gebruiken als de schacht tijdens het gebruik beschadigd raakt.
 - De ballon gereedmaken volgens de aanbevolen procedure.
- Om het risico van complicaties als gevolg van luchtembolie te verlagen, verwijdert u de lucht uit de ballon volgens de aanbevolen procedure.
- Terugtrekken van de ballon door de introductiesheath kan leiden tot schade aan de ballon. De katheter mag niet opnieuw worden gebruikt na het terugtrekken van de ballon door de introductiesheath.
- Om lekken van de ballon te voorkomen, mag de ballon niet in aanraking komen met verkalkte of gestente vaten en mag de ballon niet bewegen tijdens het vullen.
- Een hulpmiddel dat beschadigd is, mag niet worden gebruikt. Gebruik van beschadigde hulpmiddelen kan tot complicaties leiden.
- Het op het label vermelde aanbevolen maximale ballonvulvolume mag niet worden overschreden. Overvullen kan leiden tot scheuren van de ballon.
- Voor het doorgangslumen mag de aanbevolen maximale infuusdruk van 2,07 MPa (300 psi) niet worden overschreden. Overmatige druk kan leiden tot scheuren van de katheter of losraken van de tip.
- Als de stroming door de katheter belemmerd wordt, mag u niet proberen het katheterlumen vrij te maken door infusie. Hierdoor kan de katheter scheuren, wat leidt tot vaatletsel. Verwijder de katheter en vervang deze.
- De geleidekatheter mag niet met behulp van stoom worden vormgegeven.
- U mag niet aan de katheter trekken met een kracht groter dan 3,5 N (0,35 kgf).
- De ballon moet op een van de volgende manieren worden opgeblazen:
 1. De ballon opblazen met de dilatator in de ballon (aanbevolen).
 2. De ballon opblazen met een injectiespuit van 1 ml gedurende 3 seconden of langer.

Voorzorgsmaatregelen

- Voor eenmalig gebruik. (Als het product opnieuw wordt gebruikt, kan dit leiden tot infectie van de patiënt of schade aan het product.)
- Op een koele, donkere, droge plaats bewaren.
- Geopende of beschadigde verpakkingen niet gebruiken.
- Gebruiken voor het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
- Blootstelling aan temperaturen boven 54 °C (130 °F) kan leiden tot schade aan het hulpmiddel en toebehoren. Niet autoclaveren.
- Na verwijderen uit de verpakking inspecteert u het hulpmiddel om te controleren of dit niet beschadigd is.
- Het hulpmiddel niet blootstellen aan oplosmiddelen.
- Geen contrastmiddelen op oliebasis, bestaande uit de ethylesters van geïodideerde maanzaadolievetzuren als Lipiodol gebruiken.
- De bij dit systeem gebruikte voerdraad moet voorzien zijn van een hydrofiele coating.
- Gebruik het hulpmiddel in combinatie met fluoroscopische visualisering en de juiste antistollingsmiddelen.
- Er mag geen MRI-inspectie worden uitgevoerd terwijl het product is aangebracht.
- Als u een geknikte geleidekatheter draait, kan dit leiden tot schade waardoor de katheterschacht kan losraken.
- Als er een hulpmiddel vast komt te zitten in de geleidekatheter of als de geleidekatheter ernstig geknikt raakt, trekt u het volledige systeem terug (geleidekatheter, voerdraad en introductiesheath van de katheter).
- Om trombusvorming en kristalliseren van het contrastmiddel te voorkomen, handhaaft u een constante infusie van een geschikte spoelvloeistof door het lumen van de geleidekatheter.
- Gooi na gebruik het product en zijn verpakking weg volgens de richtlijnen van het ziekenhuis of de administratieve en/of plaatselijke overheid.
- Indien de gebruiker en/of patiënt een ernstig incident met betrekking tot het apparaat opmerkt, gelieve dit te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

Aanbevolen procedure

1. Verwijder de katheter voorzichtig uit het zakje door het aanzetstuk vast te pakken en de katheter langzaam en recht uit de beschermhuls te trekken zonder de schacht te buigen. Inspecteer de katheter vóór gebruik om te verifiëren of grootte, vorm en toestand geschikt zijn voor de betreffende procedure.
2. Aanwijzingen voor het gebruik van de dilatator (indien van toepassing):
 - Neem de dilatator uit de beschermhuls.
 - Steek de dilatator voorzichtig in het lumen van de geleidekatheter.
 - Spoel de dilatator met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
3. Bereid het ballonvulmedium door het contrastmiddel te mengen met fysiologisch zout (50% per volume of equivalent aan 150 mg/mL jodium).
4. Vul een spuit van 20 mL met 5 mL ballonvulmedium. Sluit een driewegkraan aan op het aanzetstuk van de ballon. Sluit een spuit van 20 mL aan op de kraan.
5. Sluit een spuit van 1 mL aan op de driewegkraan van de ballon. Draai de kraan in de richting van de spuit van 1 mL.
6. Met de spuit van 20 mL naar omlaag gericht:
 - Trekt u aan de zuiger van de spuit om zuigkracht uit te oefenen op het ballonlumen. Handhaaf de zuigdruk tot er zich niet langer luchtballen in de spuit vormen.
 - Laat de zuiger van de spuit los, zodat er vulmiddel in het ballonlumen wordt gezogen. U mag geen vulmiddel infunderen.
 - Trek opnieuw aan de zuiger van de spuit om zuigkracht uit te oefenen op het ballonlumen. Handhaaf de zuigdruk tot er zich niet langer luchtballen in de spuit vormen.
 - Laat de zuiger van de spuit los, zodat er vulmiddel in het ballonlumen wordt gezogen. U mag geen vulmiddel infunderen.
7. Draai de kraan in de richting van het aanzetstuk van de ballon. Breng het aanbevolen maximale ballonvulvolume over van de spuit van 20 mL naar die van 1 mL.
8. Vul de ballon met het maximaal aanbevolen balloninflatievolume. Zie het label van het product. Draai de kraan dicht in de richting van het aanzetstuk van de ballon.
9. Inspecteer de ballon op lekken. Houd de ballon gevuld tot de luchtballen uit de ballon diffunderen. Als er lucht in de ballon achterblijft, dient deze op te lossen als u de ballon enkele minuten in een steriel veld laat liggen.
10. Leeg de ballon door de kraan in de richting van de spuit van 1 mL te draaien en aan te zuigen met de spuit van 20 mL.
11. Na te controleren of de ballon volledig leeg is, bevochtigt u de distale schacht met fysiologisch zout en brengt u het ballonuiteinde van de katheter in de inserter in.
12. Breng de tip van de voerdraad en inserter en geleidekatheter voorzichtig in door de proximale klep van de introductiesheath.
13. Tijdens het inbrengen van de katheter, wanneer de ballon door de introductiesheath passeert, trekt u alleen aan de inserter en trekt u deze van de katheter af.
14. Breng de geleidekatheter in het gewenste bloedvat aan met behulp van fluoroscopie.
15. Verwijder de dilatator (indien van toepassing) en de voerdraad.
16. Sluit een draaibare hemostaseklep op de geleidekatheter aan door het aanzetstuk van het lumen. Spoel het doorgangslumen door met gehepariniseerd fysiologisch zout. Sluit een driewegkraan aan op de draaibare hemostaseklep en op de geschikte spoelvloeistof.
17. Om de ballon te vullen, brengt u ballonvulmedium over over van de spuit van 20 mL naar die van 1 mL tot het aanbevolen maximale ballonvulvolume bereikt is en infundeert u voorzichtig het ballonvulmedium met de spuit van 1 mL tot de gewenste ballondiameter wordt bereikt.
18. Controleer of de ballon volledig leeg is voordat u de geleidekatheter terugtrekt.

Descrição do dispositivo

O cateter-guia com balão Cello™ é um cateter de lúmen coaxial, com reforço entrançado, de dureza variável, com dois marcadores radiopacos nas extremidades distal e proximal do balão e um conector luer bifurcado na extremidade proximal. Um balão de silicone maleável está montado na extremidade distal. As dimensões do cateter-guia com balão e os volumes de enchimento do balão recomendados são indicados no rótulo do produto. O produto é fornecido com um dilatador, caso tal seja indicado no rótulo.

Indicações de utilização

O Cateter-Guia com Balão CELLO é indicado para facilitar a inserção e guiar cateteres intravasculares em um vaso sanguíneo selecionado no sistema nervoso periférico e vascular. O balão fornece uma oclusão vascular temporária durante estes e outros procedimentos angiográficos.

Contra-indicações

A utilização do cateter-guia com balão Cello™ está contra-indicada nas seguintes circunstâncias

- Doentes com enfarte agudo do miocárdio, frequência cardíaca irregular grave ou anomalias nos electrólitos séricos.
- Doentes com distúrbio grave da função hepática ou renal.
- Doentes com coagulopatias ou alterações graves da coagulação por algum motivo.
- Doentes que não se conseguem deitar na posição supina na marcação de angiografia por causa de insuficiência cardíaca congestiva ou problemas respiratórios.
- Doentes com irritação aos meios de contraste.
- Mulheres grávidas.
- Doentes que não se mostram colaborantes durante o exame.

Complicações

As possíveis complicações incluem, entre outras: infecção, hematoma, embolização distal, trombose vascular, dissecção, formação de aneurisma falso, oclusão aguda, formação de coágulos, hemorragia no local da punção, hemorragia intracraniana, ruptura arterial, lesão arterial, perfuração arterial, malformação arteriovenosa, infecção e dor, náuseas e vômitos, diminuição da tensão arterial, arritmia, hemorragia tardia, vasospasmo, obstrução de um vaso sanguíneo, lesão do sistema nervoso, AVC e morte.

Compatibilidade

O tamanho francês da bainha do introdutor deve ser maior do que ou igual ao tamanho francês do cateter-guia com balão. O diâmetro máximo do fio-guia é indicado no rótulo do produto.

Advertências

- O Cateter-guia com Balão CELLO só deve ser utilizado por médicos que receberam formação adequada em técnicas de intervenção.
- Não reutilize. Elimine após um procedimento. A integridade e/ou função estrutural podem ser afectadas pela reutilização ou limpeza.
- Nunca faça avançar nem aperte o cateter contra uma resistência sem uma avaliação cuidadosa da causa da resistência através do uso de fluoroscopia. Se não for possível determinar a causa, retire o cateter. O movimento contra uma resistência pode causar danos no vaso ou cateter.
- Para reduzir o risco de complicações devido ao esvaziamento lento do balão, respeite as seguintes recomendações:
 - Humedeça o eixo distal com soro fisiológico antes de passar para dentro da bainha introdutora.
 - Durante o avanço, reduza ao máximo as forças de tracção sobre o eixo. Estas forças podem causar dobras no eixo, as quais tornam mais lento o esvaziamento do balão.
 - Não utilize o dispositivo se o eixo for danificado durante a utilização.
 - Prepare o balão de acordo com o procedimento recomendado.
- Para reduzir o risco de complicações devido a embolia gasosa, elimine o ar do balão de acordo com o procedimento recomendado.
- A remoção do balão através da bainha introdutora pode danificar o balão. Não utilize o cateter novamente depois de retirar o balão através da bainha introdutora.
- Para evitar fugas no balão, não deixe que o balão entre em contacto com artérias calcificadas ou com um stent e não deixe que o balão se mova durante o enchimento.
- Não utilize um dispositivo que tenha sido danificado. A utilização de dispositivos danificados pode resultar em complicações.
- Não exceda o volume de enchimento máximo recomendado do balão indicado no rótulo. Um volume de enchimento em excesso pode causar a ruptura do balão.
- Para a zona intermédia do lúmen, não exceda 2,07 MPa (300 psi) da pressão de infusão máxima recomendada. Uma pressão em excesso pode resultar na ruptura do cateter ou desprendimento da ponta.
- Se o fluxo através do cateter ficar restringido, não tente limpar o lúmen do cateter por infusão. Tal pode causar a ruptura do cateter, o que resulta em traumatismo vascular. Retire e substitua o cateter.
- Não modele o cateter-guia com vapor.
- Não puxe o cateter com uma força superior a 3,5 N (0,35 kgf).
- O balão deve ser inflado por um dos seguintes métodos:
 1. Inflação do balão com o dilatador inserido (recomendado)
 2. Inflação do balão durante 3 segundos ou mais com seringa de 1 mL.

Precauções

- Utilização única apenas. (No caso de reutilização do produto, tal pode causar infecção nos doentes ou danos no produto.)
- Conserve em local fresco, seco e escuro.
- Não utilize embalagens abertas ou danificadas.
- Utilizar até ao prazo de validade.
- A exposição a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) pode danificar o dispositivo e acessórios. Não limpe em autoclave.
- Após a remoção da embalagem, inspecione o dispositivo para garantir que não está danificado.
- Não exponha o dispositivo aos solventes.
- Não utilize meios de contraste oleosos, compostos por éster etílico de ácidos gordos ioduretados de óleo de semente de papoila, como Lipiodol.
- O fio-guia utilizado com este sistema deve incorporar um revestimento hidrófilo.
- Utilize o dispositivo em conjunto com visualização fluoroscópica e agentes de anti-coagulação adequados.
- Não realize uma RMN com o produto implantado.
- Apertar o cateter-guia quando dobrado pode causar danos que podem resultar na separação do eixo do cateter.
- Se o dispositivo ficar encaixado no cateter-guia, ou se o cateter-guia ficar fortemente torcido, retire o sistema inteiro (cateter-guia, fio-guia e bainha introdutora do cateter).
- Para prevenir a formação de coágulos e cristal de meios de contraste, mantenha uma infusão constante da solução de irrigação adequada através do lúmen do cateter-guia.
- Após a utilização, descarte o produto e a embalagem de acordo com as normas do hospital, administrativas e/ou governo local.
- Se o utilizador e/ou doente perceber qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo, notifique o fato ao fabricante e à autoridade competente.

Procedimento recomendado

1. Retire cuidadosamente o cateter da bolsa, segurando no conector e puxando lentamente o cateter para fora da tubagem de protecção, sem dobrar o eixo. Inspecione o cateter antes de utilizar para confirmar a adequação do tamanho, forma e estado para o procedimento específico.
2. Instruções do dilatador (se aplicável):
 - Retire o dilatador do tubo de protecção.
 - Introduza cuidadosamente o dilatador no lúmen do cateterguia.
 - Irrigue o dilatador com soro fisiológico heparinizado.
3. Prepare o meio de enchimento do balão misturando o agente de contraste com soro fisiológico (50% por volume ou equivalente a 150 mg/mL de iodo).
4. Encha uma seringa de 20 mL com 5 mL de meio de enchimento do balão. Fixe uma torneira de passagem de 3 vias ao conector do balão. Fixe uma seringa de 20 mL à torneira de passagem.
5. Fixe uma seringa de 1 mL à torneira de passagem de 3 vias do balão. Rode a torneira de passagem no sentido da seringa de 1 mL.
6. Com a seringa de 20 mL a apontar para baixo:
 - Puxe o êmbolo da seringa para trás para aspirar o lúmen do balão. Mantenha a pressão negativa até deixarem de se formar bolhas de ar na seringa.
 - Solte o êmbolo da seringa para permitir a entrada do meio no lúmen do balão. Não proceda à infusão do meio.
 - Puxe novamente o êmbolo da seringa para trás para aspirar o lúmen do balão. Mantenha a pressão negativa até deixarem de se formar bolhas de ar na seringa.
 - Solte o êmbolo da seringa para permitir a entrada do meio no lúmen do balão. Não proceda à infusão do meio.
7. Rode a torneira de passagem no sentido do conector do balão. Transfira o volume de enchimento máximo recomendado do balão da seringa de 20 mL para a seringa de 1 mL.
8. Insufle o balão com o volume de insuflação máximo recomendado. Consulte o rótulo do produto. Desligue a torneira de passagem no sentido do conector do balão.
9. Inspecione o balão para a detecção de fugas. Mantenha o balão enchido até as bolhas de ar se difundirem do balão. Caso permaneça ar no balão, este dissipar-se-á se deixado num campo estéril durante vários minutos.
10. Esvazie o balão rodando a torneira de passagem no sentido da seringa de 1 mL e aspirando com a seringa de 20 mL.
11. Depois de garantir que o balão está totalmente esvaziado, humedeça o eixo distal com soro fisiológico e insira a porção do balão do cateter no insersor.
12. Insira cuidadosamente a ponta do fio-guia e o conjunto insersor/cateter-guia através da válvula proximal da bainha introdutora.
13. Durante a inserção do cateter, quando o balão passa a bainha introdutora, puxe para trás apenas o insersor e retire-o do cateter.
14. Coloque o cateter-guia no vaso seleccionado com a ajuda de fluoroscopia.
15. Retire o dilatador (se aplicável) e o fio-guia.
16. Fixe uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao cateter-guia através do conector do lúmen. Irrigue a zona intermédia do lúmen com soro fisiológico heparinizado. Fixe a torneira de passagem de 3 vias à VHR e à solução de irrigação adequada.
17. Para encher o balão, transfira até ao volume de enchimento máximo recomendado do balão da seringa de 20 mL para a seringa de 1 mL e, cuidadosamente, proceda à infusão do meio de enchimento do balão com a seringa de 1 mL, até atingir o diâmetro pretendido do balão.
18. Certifique-se de que o balão está totalmente esvaziado antes de retirar o cateter-guia.

Laitteen kuvaus

Cello™ pallo-ohjainkatetrissa on koaksiaalinen luumen, se on punosvahvistettu, jäykkyydeltään vaihteleva katetri, jossa on kaksi röntgenpositiivista markkeria, yksi pallon distaalisessa ja toinen proksimaalisessa päässä, sekä haarautuva luer-liitin proksimaalisessa päässä. Distaalipäässä on taipuisa silikonipallo. Pallo-ohjainkatetrin mitat ja suositellut täyttömäärät on merkitty tuotteen etikettiin. Mikäli tuotteen etiketissä niin mainitaan, tuotteen mukana tulee laajennin.

Käyttöaiheet

CELLO-ballonki-ohjauskatetri on tarkoitettu käytettäväksi helpottamaan suonensisäisten katetrien asettamista ja ohjaamista valittuun verisuoneen ääreis- ja neurovaskulaarisissa järjestelmissä. Ballonki tukkii verisuonen väliaikaisesti näiden ja muiden angiografisten toimenpiteiden aikana.

Vasta-aiheet

Cello™ pallo-ohjainkatetrin käyttöä ei suositella seuraavissa tapauksissa

- Potilaat, joilla on akuutti sydäninfarkti, vakava epäsäännöllinen syke tai epänormaali seerumin elektrolyytit.
- Potilaat, joilla on vakava maksan tai munuaisten toimintahäiriö.
- Potilaat, joilla on veren hyytymishäiriö tai vakavia muutoksia hyytymisessä syystä tai toisesta.
- Potilaat, jotka eivät pysty makuamaan selällään verisuonten röntgenkuvauspöydällä sydämen vajaatoiminnan tai hengitysongelmien takia.
- Potilaat, jotka ovat yliherkkiä varjoaineille.
- Raskaana olevat naiset.
- Potilaat, jotka eivät ole yhteistyöhalukkaita tutkimuksen aikana.

Komplikaatiot

Mahdollisiin komplikaatioihin kuuluvat mm. seuraavat: infektio, hematooma, distaalinen embolisaatio, tromboosi, verisuonen dissekaatio, valeaneurysma, akuutti tukos, hyytymien muodostuminen, punktiokohdan verenvuoto, kallonsisäinen verenvuoto, valtimon repeämä, valtimovamma, valtimon puhkeaminen, valtimon tai laskimon epämuodostuma, infektio ja kipu, pahoinvointi ja oksentelu, verenpaineen lasku, rytmihäiriö, jälkiverenvuoto, verisuonen spasmi, verisuonen tukkeuma, hermostovamma, halvauskohtaus ja kuolema.

Yhteensopivuus

Sisäänviejäholkin ranskalaisen koon on oltava suurempi tai yhtä suuri kuin pallo-ohjauskatetrin ranskalainen koko. Ohjauslangan maksimihalkaisija on ilmoitettu tuotteen etiketissä.

Varoitukset

- CELLO-ballonki-ohjauskatetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen interventiotekniikoiden käyttöön.
- Laitte on kertakäyttöinen. Hävitettävä yhden toimenpiteen jälkeen. Rakenteellinen eheys ja/tai toiminta saattavat heikentyä uudelleen käytettäessä tai puhdistettaessa.
- Katetria ei saa työntää tai vääntää väkisin, jos käytön aikana tuntuu vastusta. Vastuksen syy on selvitettävä huolellisesti fluoroskopian avulla. Jos syytä ei voida määrittää, vedä katetri pois. Väkisin työntäminen voi johtaa verisuonen tai katetrin vaurioitumiseen.
- Pallon hitaasta tyhjentymisestä johtuvan komplikaatoriskin vähentämiseksi on noudatettava seuraavia suosituksia:
 - Kostuta distaalivarsi suolaliuksella ennen sen viemistä sisäänvientiin.
 - Pidä työntövoima mahdollisimman alhaisena työntäessasi vartta eteenpäin. Voimakas työntö voi aiheuttaa varteen ryppyjä, jotka saattavat hidastaa pallon tyhjenemistä.
 - Älä käytä laitetta, jos varsi vaurioituu käytön aikana.
 - Valmistele pallo suositeltujen ohjeiden mukaisesti.
- Ilmatulpista johtuvan komplikaatoriskin välttämiseksi tyhjennä ilma pallosta ohjeiden mukaisesti.
- Pallon pois vetäminen sisäänvientiholkin läpi voi vahingoittaa palloa. Älä käytä katetria uudelleen sen jälkeen kun olet vetänyt pallon pois sisäänvientiholkin läpi.
- Pallon vuotamisen välttämiseksi älä anna pallon joutua kosketuksiin kalkkiutuneiden tai stentattujen valtimoiden kanssa äläkä anna pallon liikkua täyttämisen aikana.
- Älä käytä vahingoittunutta laitetta. Vahingoittuneiden laitteiden käyttö voi johtaa komplikaatioihin.
- Älä ylitä pallon suositeltua maksimaalista täyttövolyymia, joka on ilmoitettu etiketissä. Liiallinen täyttövolyymi voi saada pallon repeämään.
- Älä ylitä 2,07 MPa (300 psi) suositeltua maksimaalista infuusiopainetta luumenin läpi. Liiallinen paine voi johtaa katetrin katkeamiseen tai sen kärjen irtoamiseen.
- Jos virtaus katetrin läpi vaikeutuu, älä yritä tyhjentää katetrin luumenia infuusion avulla. Tämä voi aiheuttaa katetrin katkeamisen, joka johtaisi verisuonen vaurioitumiseen. Vedä katetri pois ja vaihda se toiseen.
- Älä muotoile ohjainkatetria höyryn avulla.
- Älä vedä katetria yli 3,5 N (0,35 kp) voimalla.
- Käytä pallon täyttämiseen yhtä seuraavista menetelmistä:
 1. Täytä pallo laajentimen ollessa asetettuna (suositeltavaa)
 2. Täytä palloa vähintään 3 sekunnin ajan 1 ml ruiskulla.

Varotoimet

- Ainoastaan kertakäyttöön. (Uudelleen käytettynä tuote voi aiheuttaa infektion potilaille tai tuote voi vaurioitua.)
- Säilytettävä viileässä, kuivassa ja valolta suojassa.
- Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut.
- Käytettävä ennen viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Alitistaminen yli 54°C (130°F) lämpötiloille voi vahingoittaa laitetta ja lisätarvikkeita. Älä steriloitautoklaavissa.
- Kun avaat pakkauksen, varmista ettei laite ole vahingoittunut.
- Älä altista laitetta liuottimille.
- Älä käytä sellaista öljypohjaista varjoainetta, joka koostuu jodipitoisesta unikonsiemenoiljyn rasvahappojen etyyliesteristä, kuten Lipiodol.
- Tämän laitteen kanssa käytettävän ohjainvaijerin kuuluu olla päällystetty hydrofiilisellä polymeerikalvolla.
- Laitetta on käytettävä yhdessä korkearesoluutioisen läpivalaisun ja tarkoituksenmukaisten antikoagulanttien kanssa.
- Älä tee MR-kuvausta tuotteen ollessa asennettuna.
- Ohjainkatetrin vääntäminen sen ollessa kiertyneenä mutkalle voi aiheuttaa katetrin vaurioitumisen ja sen varren irtaamisen.
- Mikäli jokin laite takertuu ohjauskatetriin tai jos ohjauskatetri kiertyy pahasti mutkalle, vedä pois koko laitteisto (ohjauskatetri, ohjainvaijeri ja katetrin sisäänvientiholkki).
- Veritulpan muodostumisen ja varjoaineen kiteytymisen välttämiseksi on huolehdittava jatkuvasta tarkoituksenmukaisen huuhteluliuoksen infuusiosta ohjainkatetrin lumenin läpi.
- Hävitä tämä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja / tai paikallishallinnon käytäntöjen mukaisesti.
- Jos käyttäjä ja/tai potilas havaitsee laitteeseen liittyvän vakavan tapahtuman, ilmoita siitä valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Suosittelut menettelytapa

1. Poista varovasti katetri pussista tarttumalla sen keskiosaan ja vedä sitten hitaasti katetri suoraan ulos suojaputkesta vartta taivuttamatta. Tarkasta katetri ennen käyttöä ja varmista että sen koko, muoto ja kunto soveltuvat käytettävään menetelmään.
2. Laajentimen käyttöohjeet (tarvittaessa):
 - Poista laajennin suojaputkesta.
 - Työnnä laajennin varoen ohjainkatetrin lumeniin.
 - Huuhtelee laajennin heparinisoidulla suolaliuoksella.
3. Valmista pallon täyteaine sekoittamalla varjoaineeseen suolaliuosta (50 % määrästä tai määrä, joka vastaa 150 mg/ml jodia).
4. Täytä 20 ml ruisku 5 ml:lla pallon täyteainetta. Kiinnitä 3-tiehana pallon keskiosaan eli täyttöporttiin. Kiinnitä 20 ml ruisku hanaan.
5. Kiinnitä 1 ml ruisku pallon 3-tiehanaan. Käännä hana 1 ml ruiskuun päin.
6. Pitäen 20 ml ruiskun kärkeä alaspäin:
 - Vedä ruiskun mäntää taaksepäin ja ime pallon lumenia kunnes ruiskuun ei enää ilmaannu ilmakuplia.
 - Vapauta ruiskun mäntä, jotta varjoaine injisoituu pallon lumeniin. Älä infusoi varjoainetta.
 - Vedä taas ruiskun mäntää taaksepäin ja ime pallon lumenia kunnes ruiskuun ei enää ilmaannu ilmakuplia.
 - Vapauta ruiskun mäntä, jotta varjoaine injisoituu pallon lumeniin. Älä infusoi varjoainetta.
7. Käännä hana pallon täyttöporttiin päin. Siirrä pallon suositeltu maksimitäyttömäärä 20 ml ruiskusta 1 ml ruiskuun.
8. Täytä pallo suositeltuun täyttömäärään saakka. Katso tuotteen etikettiä. Käännä hana kiinni pallon täyttöporttiin päin.
9. Tarkasta ettei pallo vuoda. Pidä pallo täytettynä kunnes ilmakuplat häviävät pallosta. Jos palloon jää ilmaa, sen pitäisi hävitä jäädessään steriiliin tilaan useiksi minuuteiksi.
10. Tyhjennä pallo kääntämällä hana 1 ml ruiskuun päin ja imemällä 20 ml ruiskulla.
11. Varmistettuasi että pallo on kokonaan tyhjennetty, kostuta distaalivarsi suolaliuoksella ja työnnä katetrin pallo-osa sisäänviejään.
12. Työnnä varovasti ohjainvaijerin kärki sekä sisäänviejän ja ohjainkatetrin muodostama kokonaisuus sisäänvientiholkin proksimaalisen venttiilin läpi.
13. Työntäessäsi katetria sisään, kun pallo työntyy ulos sisäänvientiholkista, vedä pelkkä sisäänviejä takaisin ja irrota se katetrasta.
14. Aseta ohjainkatetri valitsemaasi verisuoneen korkearesoluutioisen läpivalaisun avulla.
15. Poista laajennin (tarvittaessa) ja ohjainvaijeri.
16. Kiinnitä rotatiivinen hemostaattinen venttiili (RHV) ohjauskatetrin lumenin läpikulkuun. Huuhtelee lumenin läpikulku heparinisoidulla suolaliuoksella. Kiinnitä 3-tiehana hemostaattiseen venttiiliin (RHV) ja tarkoituksenmukaiseen huuhteluliukseen.
17. Täytä pallo siirtämällä täyttöainetta enintään suositeltuun täyttömäärään saakka 20 ml ruiskusta 1 ml ruiskuun ja infusoi varovasti pallon täyttöainetta 1 ml ruiskulla kunnes pallon haluttu läpimitta on saavutettu.
18. Varmista että pallo on kokonaan tyhjennetty ennen kuin vedät ohjainkatetrin pois.

Produktbeskrivelse

Cello™ ballonguidekateteret er et kateter med koaksiale lumen, med flettet forstærkning, med variabel stivhed og med to røntgenfaste markører, hvoraf den ene sidder i ballonens distale ende og den anden i den proksimale ende, samt en todelt luermuffe på den proksimale ende. Der er monteret en smidig siliconeballon på den distale ende. Ballonguidekateterets størrelse og de anbefalede ballonfyldningsmængder er angivet på produktmærkningen. Hvis det er anført på produktetiketten, leveres der en dilatator.

Indikationer

CELLO ballonguidekateteret anvendes til at lette indsættelse og styring af intravaskulære katetre i et valgt blodkar i det perifere og neurovaskulære system. Ballonen tilvejebringer midlertidig vaskulær okklusion under disse og andre angiografiske procedurer.

Kontraindikationer

Brugen af Cello™ ballonguidekateteret er kontraindiceret under følgende omstændigheder

- Patienter med akut hjerterinfarkt, svære arytmier eller serumelektrolytafvigelser.
- Patienter med alvorlig leversygdom eller alvorligt nedsat nyrefunktion.
- Patienter med en koagulationssygdom eller svære ændringer i koagulationen (uanset grund).
- Patienter, der grundet kongestiv hjerterinsufficiens eller åndedrætsproblemer ikke kan ligge i rygleje på en scannerbriks under angiografi.
- Patienter, der ikke tåler (irriteres af) kontrastmiddel.
- Gravide kvinder.
- Patienter, der er usamarbejdsvillige under en undersøgelse.

Komplikationer

Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende: infektion, hæmatom, distal emboli, kartrombose, dissektion, dannelse af falsk aneurisme, akut okklusion, koageldannelse, hæmoragi ved indstiksstedet, intrakranielt hæmoragi, arterieruptur, arterieskade, perforation af arterie, arteriovenøs malformation, infektion og smerter, kvalme og opkastning, blodtryksfald, arytmier, sen blødning, vasospasme, obstruktion af blodkar, beskadigelse af nervesystemet, apopleksi og død.

Kompatibilitet

Introduktionskappe i fransk størrelse skal være større end eller lig med fransk størrelse til ballonkontrolkateter. Maksimal ledetrådsdiameter er angivet på produktetiketten.

Advarsler

- CELLO ballonguidekateteret bør kun anvendes af læger, der har modtaget passende træning i interventionsteknikker.
- Må ikke genanvendes. Kasseres efter et enkelt indgreb. Strukturel integritet og/eller funktion kan mindskes ved genbrug eller rengøring.
- Kateteret må aldrig fremføres eller drejes, hvis der mødes modstand, uden først at have klarlagt årsagen til modstanden ved hjælp af fluoroskopi. Kateteret skal trækkes tilbage, hvis årsagen ikke kan klarlægges. Bevægelse ved modstand kan resultere i beskadigelse af karret eller kateteret.
- Følg følgende anbefalinger for at mindske risikoen for komplikationer forårsaget af langsom ballontømning:
 - Fugt det distale skaft med saltvand, inden det indføres i introducersheathen.
 - Undgå så vidt muligt at skubbe på skaftet under fremføring. Sådanne skub kan forårsage folder i skaftet, der kan gøre ballontømningen langsommere.
 - Instrumentet må ikke bruges, hvis skaftet er blevet beskadiget under brug.
 - Forbered ballonen i henhold til den anbefalede procedure.
- Fjern luften fra ballonen i henhold til den anbefalede procedure. Dette mindsker risikoen for komplikationer, der skyldes luftemboli.
- Tilbagetrækning af ballonen gennem introducersheathen kan beskadige ballonen. Kateteret må ikke bruges igen, hvis ballonen er blevet trukket tilbage gennem introducersheathen.
- Lad ikke ballonen komme i kontakt med forkalkede eller stentede arterier, og hold ballonen helt stille under fyldning for at undgå utætheder i ballonen.
- Brug ikke et beskadiget instrument. Brug af beskadigede instrumenter kan medføre komplikationer.
- Overskrid ikke den anbefalede maks. ballonfyldningsmængde, der er angivet på mærkatet. Ballonen kan bryde, hvis den fyldes for meget.
- Overskrid ikke det maksimalt anbefalede infusionstryk på 2,07 MPa (300 psi) for den gennemgående lumen. Et for højt tryk kan resultere i, at kateteret brister, eller at spidsen løsriveres.
- Forsøg ikke at rense kateterlumen ved hjælp af infusion, hvis gennemstrømningen i kateteret blokeres. Gør man det, kan kateteret bryde, hvilket kan medføre kartraume. Fjern og udskift kateteret.
- Der må ikke anvendes damp til at forme guidekateteret.
- Træk ikke i kateteret med en kraft, der overstiger 3,5 N (0,35 kgf).
- Ballonen bør oppustes vha. en af følgende metoder;
 1. Oppust ballonen med dilatatoren indsat (anbefales)
 2. Oppust ballonen i 3 sekunder eller længere med 1 ml sprøjte.

Forholdsregler

- Kun til engangsbrug. (Genbrug af produktet kan medføre patientinfektion eller beskadigelse af produktet).
- Opbevares køligt, mørkt og tørt.
- Pakker, der har været åbne eller er beskadigede, må ikke anvendes.
- Bruges inden "Anvendes inden" datoen.
- Instrument og tilbehør kan tage skade, hvis de udsættes for temperaturer over 54 °C (130 °F). Må ikke autoklaveres.
- Efterse instrumentet ved udpakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.
- Instrumentet må ikke udsættes for opløsningsmidler.
- Anvend ikke olieholdige kontrastmidler bestående af ethylester af ioderede fedtsyrer af valmuefrøolie, som f.eks. Lipiodol.
- Den guidewire, der bruges med dette system, skal have en hydrofil belægning.
- Instrumentet skal bruges sammen med fluoroskopi og relevante antikoagulantia.
- Der må ikke foretages MR-scanning under brug af dette instrument.
- Drejning af guidekateteret, mens det er bøjet, kan forårsage beskadigelse, der kan resultere i løsrivelse af kateterskæftet.
- Træk hele systemet (guidekateter, guidewire og kateterintroducersheath) tilbage, hvis et instrument har sat sig fast i guidekateteret eller guidekateteret har fået et kraftigt knæk.
- Oprethold konstant infusion af en relevant skylleopløsning gennem guidekateterets lumen. Dette forebygger trombedannelse og krystallisering af kontrastmidlet.
- Efter brug skal dette produkt og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrative og / eller lokale myndigheders retningslinjer.
- Hvis brugeren og/eller patienten bemærker en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, bedes det rapporteres til producenten og den ansvarlige myndighed.

Anbefalet procedure

1. Tag forsigtigt kateteret ud af posen ved at tage fat om muffen og langsomt trække kateteret lige ud af beskyttelsesdelen uden af bøje skæftet. Efterse kateteret inden brug for at sikre, at kateterets størrelse, form og tilstand passer til den specifikke procedure.
2. Dilatoranvisninger (hvis aktuelt):
 - Tag dilatatorens ud af beskyttelsesrøret.
 - Sæt dilatatorens forsigtigt ind i guidekateterlumen.
 - Skyl dilatatorens med hepariniseret fysiologisk saltvand.
3. Forbered ballonfyldningsmidlet ved at blande kontrast med saltvand (50 % ifølge mængde eller det, der svarer til 150 mg/mL jod).
4. Fyld en 20 mL-sprøjte med 5 mL ballonfyldningsmiddel. Sæt en 3-vejs stophane på ballonmuffen. Sæt en 20 mL-sprøjte på stophanen.
5. Sæt en 1 mL-sprøjte på ballonens 3-vejs stophane. Drej stophanen hen mod 1 mL-sprøjten.
6. Lad 20 mL-sprøjten vende nedad og:
 - Træk sprøjtestemplet tilbage for at aspirere ballonlumen. Oprethold undertryk, indtil der ikke længere dannes sig luftbobler i sprøjten.
 - Slip sprøjtestemplet, så midlet kan trækkes ind i ballonlumen. Infunder ikke midlet.
 - Træk igen sprøjtestemplet tilbage for at aspirere ballonlumen. Oprethold undertryk, indtil der ikke længere dannes sig luftbobler i sprøjten.
 - Slip sprøjtestemplet, så midlet kan trækkes ind i ballonlumen. Infunder ikke midlet.
7. Drej stophanen hen mod ballonmuffen. Overfør den maks. anbefalede ballonfyldningsmængde fra 20 mL-sprøjten til 1 mL-sprøjten.
8. Udspil ballonen til den anbefalede udspilingsvolumen. Jf. produktmærkningen. Drej stophanen hen mod ballonmuffen for at lukke den.
9. Efterse ballonen for utætheder. Lad ballonen være fyldt indtil luftboblerne forsvinder fra ballonen. Hvis der stadig er luft i ballonen, bør luften forsvinde hvis ballonen får lov at ligge på et sterilt område et par minutter.
10. Tøm ballonen ved at dreje stophanen mod 1 mL-sprøjten og aspirere med 20 mL-sprøjten.
11. Når det er sikret, at ballonen er helt tom, så fugt det distale skæft med saltvand og indfør kateterets ballondel i indføringen.
12. Før forsigtigt spidsen af guidewiren og indfører-/guidekatetersamlingen ind gennem den proksimale ventil på introducersheathen.
13. Når ballonen passerer introducersheathen under indføring af kateteret, trækkes indføringen tilbage og af kateteret.
14. Anbring guidekateteret i det valgte kar under fluoroskopi.
15. Fjern dilatatorens (hvis aktuelt) og guidewiren.
16. Forbind en roterende hæmostaseventil (RHV) til muffen på kateterets gennemgående lumen. Skyl den gennemgående lumen med hepariniseret saltvand. Forbind en 3-vejs stophane til RVH'en og til relevant skylleopløsning.
17. Fyld ballonen ved at overføre op til den maks. anbefalede ballonfyldningsmængde fra 20 mL-sprøjten til 1 mL-sprøjten og infunder så forsigtigt ballonfyldningsmidlet med 1 mL-sprøjten, indtil den ønskede ballondiameter er opnået.
18. Sørg for, at ballonen er fuldstændigt tom, før guidewiren trækkes tilbage.

Περιγραφή συσκευής

Ο οδηγός καθετήρα με μπαλόνι Cello™ είναι ένας καθετήρας μεταβλητής σκληρότητας, με ομοαξονικούς αυλούς, ενισχυμένος με πλέγμα, που φέρει δύο ακτινοσκοπικούς δείκτες, έναν στο περιφερικό και έναν στο εγγύς άκρο του μπαλονιού και έναν διχαλωτό σμφαλό luer στο εγγύς άκρο. Ένα ενδοτικό μπαλόνι από σιλίκονη τοποθετείται στο περιφερικό άκρο. Οι διαστάσεις του οδηγού καθετήρα με μπαλόνι και οι συνιστώμενοι όγκοι πλήρωσης του μπαλονιού υποδεικνύονται στην ετικέτα του προϊόντος. Εάν υποδεικνύεται στην ετικέτα του προϊόντος, παρέχεται ένας διαστολέας.

Ενδείξεις χρήσης

Ο Οδηγός Καθετήρα με Μπαλόνι CELLO ενδείκνυται για χρήση διευκόλυνσης της εισαγωγής και καθοδήγησης ενδοαγγειακών καθετήρων σε επιλεγμένο αιμοφόρο αγγείο στα περιφερικά και νευρικά αγγειακά συστήματα. Το μπαλόνι παρέχει προσωρινό αγγειακό αποκλεισμό κατά αυτές και άλλες αγγειογραφικές διαδικασίες.

Αντενδείξεις**Η χρήση του οδηγού καθετήρα με μπαλόνι Cello™ αντενδείκνυται στις παρακάτω καταστάσεις**

- Ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, σοβαρή αρρυθμία ή παθολογικές τιμές ηλεκτρολυτών στον ορό.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν βαριά διαταραχή της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.
- Ασθενείς που πάσχουν από διαταραχή της πήξης του αίματος ή σοβαρές μεταβολές της πήξης, από οποιαδήποτε αιτία.
- Ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να ξαπλώσουν σε ύπτια θέση στην αγγειογραφική τράπεζα, λόγω συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας ή αναπνευστικών προβλημάτων.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν ερεθισμό κατά τη χρήση σκιαγραφικών μέσων.
- Έγκυες.
- Ασθενείς οι οποίοι δεν είναι συνεργάσιμοι κατά την εξέταση.

Επιπλοκές

Μεταξύ των πιθανών επιπλοκών περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

λοίμωξη, αιμάτωμα, περιφερική εμβολή, αγγειακή θρόμβωση ή διαχωρισμός, σχηματισμός ψευδοανευρύσματος, οξεία απόφραξη, σχηματισμός θρόμβου, αιμορραγία του σημείου παρακέντησης, ενδοκρανιακή αιμορραγία, αρτηριακή ρήξη, αρτηριακή βλάβη, αρτηριακή διάτρηση, αρτηριοφλεβική δυσπλασία, λοίμωξη και πόνος, ναυτία και έμετος, πτώση της αρτηριακής πίεσης, αρρυθμία, όψιμη αιμορραγία, αγγειόσπασμος, απόφραξη αιμοφόρου αγγείου, κάκωση νευρικού συστήματος, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατος.

Συμβατότητα

Το Γαλλικό μέγεθος του θηκαριού εισαγωγέα πρέπει να είναι μεγαλύτερο ή ίσο με το Γαλλικό μέγεθος του οδηγού καθετήρα με μπαλόνι. Η μέγιστη διάμετρος του οδηγού σύρματος υποδεικνύεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Προειδοποιήσεις

- Ο Οδηγός Καθετήρα με Μπαλόνι CELLO πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση στις επεμβατικές τεχνικές.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Απορρίψτε μετά από μία διαδικασία. Η δομική ακεραιότητα ή/και λειτουργία μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από την επαναχρησιμοποίηση ή τον καθαρισμό.
- Μην προωθείτε και μην στρέψετε τον καθετήρα σε περίπτωση αντίστασης, χωρίς να αξιολογήσετε προσεκτικά την αιτία της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση. Εάν δεν μπορείτε να προσδιορίσετε την αιτία, αποσύρετε τον καθετήρα. Η κίνηση παρουσία αντίστασης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο ή ζημιά στον καθετήρα.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος επιπλοκών λόγω της αργής αποσυμπίεσης του μπαλονιού, τηρήστε τις παρακάτω συστάσεις:
 - Διαβρέξτε τον περιφερικό άξονα με φυσιολογικό ορό προτού τον περάσετε μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα.
 - Ελαχιστοποιήστε τις δυνάμεις ώθησης στον άξονα κατά την προώθηση. Αυτές οι δυνάμεις μπορούν να προκαλέσουν πτυχώσεις στον άξονα οι οποίες μπορεί να επιβραδύνουν την αποσυμπίεση του μπαλονιού.
 - Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά ο άξονας κατά τη διάρκεια της χρήσης.
 - Προετοιμάστε το μπαλόνι σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο επιπλοκών λόγω εμβόλων αέρα, αφαιρέστε τον αέρα από το μπαλόνι σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία.
- Εάν αποσύρετε το μπαλόνι διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα μπορεί να προκληθεί ζημιά στο μπαλόνι. Μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα ξανά μετά από την απόσυρση του μπαλονιού διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα.
- Για να αποφύγετε τυχόν διαρροή από το μπαλόνι, μην αφήσετε το μπαλόνι να έρθει σε επαφή με αποτιτανωμένες αρτηρίες ή αρτηρίες στις οποίες έχουν τοποθετηθεί ενδοπροθέσεις (stent) και μην επιτρέψετε την μετακίνηση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της πλήρωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευή που έχει υποστεί ζημιά. Η χρήση συσκευών που έχουν υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.
- Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο πλήρωσης του μπαλονιού που υποδεικνύεται στην ετικέτα. Ο υπερβολικός όγκος πλήρωσης μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- Για τον αυλό ελεύθερης διέλευσης, μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης των 2,07 MPa (300 psi). Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του καθετήρα ή την απόσπαση του άκρου.
- Εάν η ελεύθερη διέλευση μέσω του καθετήρα περιοριστεί, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό του καθετήρα με έγχυση. Εάν το κάνετε μπορεί να προκληθεί ρήξη του καθετήρα, με αποτέλεσμα τραυματισμό του αγγείου. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τον καθετήρα.
- Μη διαμορφώνετε το σχήμα του οδηγού καθετήρα με ατμό.
- Μην τραβάτε τον καθετήρα με δύναμη που να υπερβαίνει τα 3,5 N (0,35 kgf).
- Το μπαλόνι πρέπει να φουσκωθεί με ένα από τα ακόλουθα:
 1. Φούσκωμα του μπαλονιού με τον παρatiθέμενο διαστολέα (συνιστάται)
 2. Φούσκωμα του μπαλονιού επί 3 ή περισσότερα δευτερόλεπτα με σύριγγα 1 mL.

Προφυλάξεις

- Μίας μόνο χρήσης. (Εάν σκοπεύετε να επαναχρησιμοποιήσετε το προϊόν, μπορεί να προκληθεί λοίμωξη σε ασθενείς ή ζημιά στο προϊόν.)
- Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε μέχρι την ημερομηνία λήξης.
- Η έκθεση σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 54 °C (130 °F) μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και στα παρελκόμενα. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυτο.
- Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε την συσκευή για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε διαλύτες.
- Μη χρησιμοποιείτε ελαιώδη σκιαγραφικά μέσα, τα οποία αποτελούνται από αιθυλεστέρα ιωδιωμένων λιπαρών οξέων λαδιού σπόρων παπαρούνας, όπως το Iriodol.
- Το οδηγό σύρμα που χρησιμοποιείται με αυτό το σύστημα θα πρέπει να φέρει υδρόφιλη επικάλυψη.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική απεικόνιση και κατάλληλους αντιστηκτικούς παράγοντες.
- Μη διενεργείτε εξέταση με μαγνητική τομογραφία ενόσω είναι τοποθετημένο το προϊόν.
- Εάν στρέψετε τον οδηγό καθετήρα ενόσω είναι στρεβλωμένος μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός του άξονα του καθετήρα σε τεμάχια.
- Εάν κάποια συσκευή εμπλακεί μέσα στον οδηγό καθετήρα, ή εάν ο οδηγός καθετήρα παρουσιάσει έντονη στρέβλωση, αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα (οδηγός καθετήρα, οδηγό σύρμα και θηκάρι εισαγωγέα καθετήρα).
- Για να αποτραπεί τυχόν δημιουργία θρόμβου και σχηματισμός κρυστάλλων μέσα στο σκιαγραφικό μέσο διατηρείτε σταθερή έγχυση του κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης διαμέσου του αυλού του οδηγού καθετήρα.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε αυτό το προϊόν και τη συσκευασία βάσει της πολιτικής του νοσοκομείου, της διακυβέρνησης και/ή της τοπικής αυτοδιοίκησης.
- Εάν ο χρήστης και/ή ο ασθενής παρατηρήσουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή.

Συνιστώμενη διαδικασία

1. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα από τη θήκη, πιάνοντας τον ομφαλό και τραβώντας αργά τον καθετήρα κατακόρυφα προς τα έξω από την προστατευτική σωλήνωση χωρίς να κάμψετε τον άξονα. Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να επιβεβαιώσετε ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία.
2. Οδηγίες για τον διαστολέα (εάν εφαρμόζεται):
 - Αφαιρέστε τον διαστολέα από τον προστατευτικό σωλήνα.
 - Εισάγετε με ήπιες κινήσεις τον διαστολέα μέσα στον αυλό του οδηγού καθετήρα.
 - Εκπλύνετε τον διαστολέα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
3. Προετοιμάστε τα μέσα πλήρωσης του μπαλονιού με την ανάμιξη σκιαγραφικού μέσου με φυσιολογικό ορό (50% κατ' όγκο ή ισοδύναμο με 150 mg/mL ιωδίου).
4. Πληρώστε μια σύριγγα των 20 mL με 5 mL μέσο πλήρωσης μπαλονιού. Προσαρτήστε μια στρόφιγγα 3 οδών στον ομφαλό του μπαλονιού. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 20 mL στη στρόφιγγα.
5. Προσαρτήστε μια σύριγγα του 1 mL στη στρόφιγγα 3 οδών του μπαλονιού. Στρέψτε τη στρόφιγγα προς τη σύριγγα του 1 mL.
6. Με τη σύριγγα των 20 mL στραμμένη προς τα κάτω:
 - Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας για να εκτελέσετε αναρρόφηση στον αυλό του μπαλονιού. Διατηρήστε την αρνητική πίεση μέχρι να σταματήσουν να σχηματίζονται φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα.
 - Απελευθερώστε το έμβολο της σύριγγας για να επιτρέψετε στα μέσα να εισρεύσουν στον αυλό του μπαλονιού. Μην εγχύσετε τα μέσα.
 - Τραβήξτε πάλι προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας για να εκτελέσετε αναρρόφηση στον αυλό του μπαλονιού. Διατηρήστε την αρνητική πίεση μέχρι να σταματήσουν να σχηματίζονται φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα.
 - Απελευθερώστε το έμβολο της σύριγγας για να επιτρέψετε στα μέσα να εισρεύσουν στον αυλό του μπαλονιού. Μην εγχύσετε τα μέσα.
7. Στρέψτε τη στρόφιγγα προς τον ομφαλό του μπαλονιού. Μεταφέρετε τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο πλήρωσης του μπαλονιού από τη σύριγγα των 20 mL στη σύριγγα του 1 mL.
8. Πληρώστε το μπαλόνι έως τον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος. Κλείστε τη στρόφιγγα στρέφοντάς την προς τον ομφαλό του μπαλονιού.
9. Επιθεωρήστε το μπαλόνι για τυχόν διαρροή. Κρατήστε πληρωμένο το μπαλόνι μέχρι να διαχυθούν οι φυσαλίδες αέρα από το μπαλόνι. Εάν παραμένει αέρας μέσα στο μπαλόνι, θα πρέπει να διαλυθεί εάν παραμείνει σε στείρο πεδίο αρκετά λεπτά.
10. Αποσυμπίεστε το μπαλόνι στρέφοντας τη στρόφιγγα προς τη σύριγγα του 1 mL και αναρροφώντας με τη σύριγγα των 20 mL.
11. Αφού διασφαλίσετε ότι το μπαλόνι έχει αποσυμπίεστεί πλήρως, διαβρέξτε τον περιφερικό άξονα με φυσιολογικό ορό και εισάγετε το τμήμα του μπαλονιού του καθετήρα μέσα στον εισαγωγέα.
12. Εισάγετε με ήπιες κινήσεις το άκρο του οδηγού σύρματος και τη διάταξη εισαγωγέα/οδηγού καθετήρα διαμέσου της εγγύς βαλβίδας του θηκαριού εισαγωγέα.
13. Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα, όταν το μπαλόνι διέρχεται από το θηκάρι εισαγωγέα, τραβήξτε μόνον τον εισαγωγέα προς τα πίσω και αποκολλήστε τον από τον καθετήρα.
14. Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα στο επιλεγμένο αγγείο χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση.
15. Αφαιρέστε τον διαστολέα (εάν εφαρμόζεται) και το οδηγό σύρμα.
16. Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (PAB) στον ομφαλό του αυλού ελεύθερης διέλευσης του οδηγού καθετήρα. Εκπλύνετε τον αυλό ελεύθερης διέλευσης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Προσαρτήστε μια στρόφιγγα 3 οδών στην PAB και στο κατάλληλο διάλυμα έκπλυσης.
17. Για να πληρώσετε το μπαλόνι, μεταφέρετε όγκο μικρότερο από ή ίσο με τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο πλήρωσης μπαλονιού από τη σύριγγα των 20 mL στη σύριγγα του 1 mL και εγχύστε, με ήπιες κινήσεις, τα μέσα πλήρωσης μπαλονιού με τη σύριγγα του 1 mL μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διάμετρος του μπαλονιού.
18. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει αποσυμπίεστεί πλήρως πριν από την απόσυρση του οδηγού καθετήρα.

Popis zařízení

Balónkový vodící katétr Cello™ je vyztužený katétr s koaxiálním lumenem, s proměnnou tuhostí a se dvěma radioopáknými ukazateli na obou, drenážním (distálním) a komorovým (proximálním) konci balónku, a na rozvětveném luerovém rozbočovači na proximálním konci. Poddajný silikonový balónek je umístěn na distálním konci. Rozměry balónkového vodícího katétru a doporučené objemy nafouknutí balónku jsou uvedeny na štítku výrobku. Pokud je tak na štítku uvedeno, je k dispozici dilatátor.

Indikace k použití

Balónkový vodící katétr CELLO je určen k usnadnění zavedení a vedení intravaskulárních katétrů do vybrané cévy v periferních a neurovaskulárních systémech. Balónek poskytuje dočasnou cévní okluzi během těchto a dalších angiografických postupů.

Kontraindikace

Použití Cello™ Balónkového vodícího katétru je kontraindikováno za těchto okolností

- Pacienti s akutním srdečním infarktem, těžkým nepravidelným srdečním tepem nebo s abnormálními elektrolyty v séru.
- Pacienti se závažnou poruchou funkce jater nebo ledvin.
- Pacienti s poruchou srážení krve nebo s vážnými změnami srážlivosti z jakéhokoli důvodu.
- Pacienti, kteří nemohou ležet na zádech na lůžku při angiografii kvůli městnavé srdeční slabosti nebo potížím s dýcháním.
- Pacienti, u kterých vyvolávají podráždění kontrastní látky.
- Těhotné ženy.
- Pacienti, kteří při vyšetření nespolupracují.

Komplikace

Možné komplikace zahrnují, ale nejsou na ně omezeny, následující: infekce, hematoma, distální embolizace, trombóza cév, disekce, falešná aneurysma, akutní okluze, tvorba sraženin, krvácení v místě punkce, intrakraniální krvácení, ruptura arterií, poškození arterií, arteriální perforace, arteriovenózní malformace, infekce a bolest, nevolnost a zvracení, pokles krevního tlaku, arytmie, pozdní krvácení, vasospasmus, obstrukce cév, poškození nervového systému, mrtvice a smrt.

Kompatibilita

Pouzdro zaváděče francouzské velikosti musí být větší nebo shodné s francouzskou velikostí vodícího balónku katétru. Maximální průměr vodícího drátu je uveden na štítku výrobku.

Upozornění

- Balónkový vodící katétr CELLO by měl být používán pouze lékaři, kteří získali odpovídající školení v intervenčních metodách.
- Nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte po prvním použití. Konstrukční celistvost a/nebo funkce může být zhoršena opětovným použitím nebo čištěním.
- Nikdy nepostupujte nebo neutahujte katéter proti odporu bez pečlivého posouzení příčiny rezistence pomocí fluoroskopie. Pokud nelze určit příčinu, vyjměte katétr. Pohyb proti odporu může způsobit poškození cévy nebo katétru.
- Aby se snížilo riziko komplikací způsobených pomalou deflací balónku, dodržujte následující doporučení:
 - Před průchodem do zaváděcího pouzdra navlhčete distální hřídel fyziologickým roztokem.
 - Minimalizujte tlakovou sílu na hřídel během postupu. Tato síla může způsobit zmačkání hřídele, což může zpomalit deflací balónku.
 - Nepoužívejte přístroj pokud došlo k poškození hřídele během používání.
 - Připravte balónek podle doporučeného postupu.
- Abyste snížili riziko komplikací způsobených vzdušnou embolií, odstraňte vzduch z balónku podle doporučeného postupu.
- Vytažení balónku skrze zaváděcí pouzdra může balónek poškodit. Nepoužívejte znovu katétr po vytažení balónku přes zaváděcí pouzdro.
- Aby nedošlo k úniku balónku, nedovolte, aby byl balónek v kontaktu s kalcifikovanými nebo sentovanými tepnami a nedovolte, aby se balónek pohyboval během jeho nafoukání.
- Nepoužívejte poškozené zařízení. Používání poškozených zařízení může způsobit komplikace.
- Nepřekračujte maximální doporučený objem inflace balónku, jak je uvedeno na štítku. Nadměrný objem inflace může balónek roztrhnout.
- Pro průchod lumen, nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 2,07 MPa (300 psi). Nadměrný tlak může způsobit prasknutí katétru nebo odpojení špičky.
- Pokud bude průtok katétru omezený, nepokoušejte se pročistit lumen katétru infuzí. Pokud tak učiníte, může dojít k prasknutí katétru a způsobit poranění cévy. Odstraňte a vyměňte katétr.
- Vodicí katétr netvarujte párou.
- Netahejte katétr silou větší než 3,5 N (0,35 kgf).
- Nafukujte balónek následovně:
 1. Nafouknutí balónku pomocí vloženého dilatátoru (doporučeno)
 2. Nafouknutí balónku po dobu 3 sekund nebo více pomocí 1 ml stříkačky.

Bezpečnostní opatření

- Pouze k jednorázovému použití. (Opakované použití výrobku, může způsobit infekci pacienta nebo poškození výrobku.)
- Uchovávejte na chladném, suchém, tmavém místě.
- Nepoužívejte otevřené nebo poškozené balení.
- Spotřebujte do data "Spotřebujte do".
- Vystavení teplotám nad 54°C (130°F) může poškodit zařízení a jeho příslušenství. Nepoužívejte autoklávu.
- Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, jestli není zařízení poškozeno.
- Nevystavujte zařízení rozpouštědlům.
- Nepoužívejte olejové kontrastní látky, které obsahují etylester jodovaných mastných kyselin z makového oleje, jako je Lipiodol.
- Vodicí drát používaný v tomto systému by měl být potažený hydrofilní vrstvou.
- Přístroj používejte společně s fluoroscopií a správnými antikoagulačními činidly.
- Neprovádějte vyšetření MRI pokud je výrobek na svém místě.
- Utažení vodicího katétru při jeho zauzlení může dojít k poškození, které by mohlo vést k oddělení hřídele katétru.
- Pokud zařízení uvízne ve vodicím katéttru, nebo pokud bude vodicí katéter silně zauzlený, vyjměte celý systém (vodicí katéter, vodicí drát a zaváděcí pouzdro katétru).
- Aby se zabránilo tvorbě krevních sraženin a vytváření krystalů kontrastních médií, udržujte konstantní infuzi vhodného proplachovacího roztoku přes lumen vodicího katétru.
- Po použití tento výrobek a jeho obal zlikvidujte v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo předpisy místní samosprávy.
- Pokud si uživatel a/nebo pacient všimne jakékoli závažné události, ke které došlo v souvislosti se zařízením, oznamte to prosím výrobci a příslušnému orgánu.

Doporučený postup

1. Jemně vyjměte katétr z pouzdra tak, že uchopíte rozbočovač a pomalu vytáhnete katétr přímo z ochranného potrubí bez ohýbání hřídele. Zkontrolujte katétr před použitím a ověřte si, že jeho velikost, tvar a stav jsou vhodné pro konkrétní postup.
2. Pokyny pro dilatátor (v případě potřeby):
 - Odstraňte dilatátor z ochranné trubice.
 - Jemně vložte dilatátor do lumenu vodicího katétru.
 - Vypláchněte dilatátor heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Připravte plnicí médium balónku smícháním kontrastní látky s fyziologickým roztokem (50% objemu nebo ekvivalent množství jodu 150 mg/ml).
4. Naplňte 20 ml stříkačku s 5 ml plnicího média balónku. Připojte trojcestný kohoutek k rozbočovači balónku. Připojte 20 ml stříkačku ke kohoutku.
5. Připojte 1 ml stříkačku k trojcestnému kohoutku balónku. Otočte kohoutek směrem k 1 ml stříkačce.
6. S 20 ml stříkačkou směřující dolů:
 - Zatahňte za píst stříkačky tak, aby se odsál lumen balónku. Udržujte podtlak dokud se nepřestanou uvnitř stříkačky tvořit vzduchové bubliny.
 - Uvolněte píst stříkačky, aby bylo možné natáhnout média do lumenu balónku. Neplňte médiem.
 - Znovu zatahňte za píst injekční stříkačky tak, aby se odsál lumen balónku. Udržujte podtlak dokud se nepřestanou uvnitř stříkačky tvořit vzduchové bubliny.
 - Uvolněte píst stříkačky, aby bylo možné natáhnout média do lumenu balónku. Neplňte médiem.
7. Otočte uzavíracím kohoutem směrem k rozbočovači balónku. Transferujte maximální doporučený objem nafouknutí balónku z 20 ml stříkačky do 1 ml stříkačky.
8. Nafoukněte balónek až na doporučený objem nafouknutí. Viz štítek výrobku. Otočte kohoutek směrem k rozbočovači balónku.
9. Zkontrolujte balónek, zda nedošlo k úniku. Balónek udržujte nafouknutý, dokud nebudou vzduchové bubliny z balónku rozptýleny. Pokud v balónku zůstane vzduch, ponecháním v sterilním poli po několik minut by se měl rozptýlit.
10. Vyfoukněte balónek otočením kohoutku směrem k injekční stříkačce o objemu 1 ml a odsátím stříkačkou o objemu 20 ml.
11. Po úplném vypuštění balónku, navlhčete distální hřídel fyziologickým roztokem a vložte balónkovou část katétru do zavaděče.
12. Jemně zasuňte špičku vodicího drátu a sestavu zavaděcího/vodicího katétru přes proximální ventil zavaděcího pouzdra.
13. Během zavadění katétru, když balónek prochází zavaděcím pouzdrem, vytáhněte jenom zavaděč a stáhněte jej z katétru.
14. Pomocí fluoroskopie umístěte vodicí katétr do vybrané cévy.
15. Odstraňte dilatátor (v případě potřeby) a vodicí drát.
16. Připojte rotační hemostatický ventil (RHV) k vodicímu katéttru rozbočovač lumenu. Propláchněte průchozí lumen heparinizovaným fyziologickým roztokem. Připojte trojcestný kohoutek k RHV a k vhodnému proplachovacímu roztoku.
17. Pokud chcete nafouknout balónek, transferujte maximální doporučený objem nafouknutí balónku z 20 ml stříkačky do 1 ml stříkačky a jemně doplňte infúzní média balónku 1 ml stříkačkou dokud není dosažen požadovaný průměr balónku.
18. Před odebráním vodicího katétru se ujistěte, že se balónek zcela vyfoukl.

Eszköz leírás

A Cello™ Ballon Vezérelt Katéter egy koaxiális-lumenből készült, zsinór-erősített, állítható keménységű katéter két radiopak jelzővel a ballon disztális és proximális végén. A proximális végén egy kétirányú luer elosztó található. A disztális végére egy kompatibilis szilikon ballon van felszerelve. A Ballon Vezérelt Katéter méretei és az ajánlott ballon feltöltési érték a termék címkéjén található. Ha az fel van tüntetve a címkén, a termékhez egy tágitó eszköz is tartozik.

Megjegyzések a használatához

A CELLO ballonos vezető katéter intravaszkuláris katéterek kiválasztott erekre történő behelyezésének és irányításának megkönnyítésére szolgál a perifériás- és neurovaszkuláris rendszerekben. A ballon átmeneti érelzárást biztosít ezen és más angiográfiai eljárások során.

Ellenjavallatok

A Cello™ Ballon Vezérelt Katéter használata az alábbi esetekben nem javasolt

- Olyan páciensek, akiknél akut szívinfarktus, súlyos szívritmuszavar vagy abnormális szérum elektrolit szint áll fenn.
- Olyan páciensek, akiknél a máj vagy a vese funkcióinak súlyos rendellenessége áll fenn.
- Olyan páciensek, akiknél véralvadási zavar vagy valamilyen okból a véralvadás súlyos megváltozása tapasztalható.
- Olyan páciensek, akik pangásos szívelégtelenség vagy légzőszervi problémák következtében nem tudnak hanyatt feküdni az angiográfias ágyon.
- Olyan páciensek, akik irritációt éreznek a kontrasztanyaggal szemben.
- Terhes nők.
- Olyan páciensek, akik nem együttműködnek a vizsgálat során.

Komplikációk

A lehetséges – bár nem kizárólagos – komplikációk közé a következők tartoznak: fertőzés, véromlányok kialakulása, disztális embolizáció, véredény trombózis, érszakadás, hamis aneurizma kialakulása, akut érelzáródás, vérrögképződés, bemeneti ponti vérzés, intrakraniális vérzés, artériás szakadás, artériás sérülés, artériás perforáció, arteriovenózus malformáció, fertőzés és fájdalom, hányinger és hányás, vérnyomáscsökkenés, szívritmuszavar, késői vérzés, érgörcs, véredény elzáródás, idegrendszeri sérülés, agyvérzés és halál.

Kompatibilitás

A bevezető hüvely francia méretének nagyobbak vagy egyenlőnek kell lennie a ballonos vezető katéter francia méretével. A vezetőhuzal maximális átmérője a termék címkéjén van feltüntetve.

Figyelmeztetések

- A CELLO ballonos vezető katétert csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek az intervenciók technikáinak terén.
- Ne használja újra a terméket. Dobja ki egy használat után. Az újra használat vagy tisztítás során sérülhetnek a funkciók vagy / és a strukturális integritás.
- Soha ne folytassa a bevitelt vagy forgassa a katétert, ha ellenállásba ütközik, és nem vizsgálta meg figyelmesen átvilágítással az ellenállás okát. Ha az ok nem megállapítható, húzza vissza a katétert. Ellenállással szemben történő mozgatás a véredény vagy a katéter károsodásához vezethet.
- A ballon lassú leengedéséből következő komplikációk elkerülése érdekében, tartsa be a következő ajánlásokat:
 - Nedvesítse be a disztális tengelyt sóoldattal mielőtt behelyezi a bevezető hüvelybe.
 - Minimalizálja a tengelyre eső nyomóerőt a bevitel közben. Ezek az erők ráncokat okozhatnak a tengelyen, amelyek a ballon leeresztésének lassulását okozhatják.
 - Ne használja az eszközt, ha a használat közben károsodott a nyél.
 - A ballont az előírt procedúrának megfelelően készítse elő.
- A légbuborékokból eredő komplikációk elkerülése érdekében, távolítsa el a levegőt a ballontól a javasolt eljárás szerint.
- A ballon bevezető hüvelyen keresztüli visszahúzása felsértheti annak felszínét. Ne használja újból a katétert miután az már egyszer vissza lett húzva a bevezető hüvelyen keresztül.
- A ballon szivárgásának elkerülése érdekében, ne hagyja, hogy a ballon érintkezzen elmeszesedett vagy stent beültetésen átesett artériával, és ne engedje, hogy mozogjon a ballon feltöltés közben.
- Ne használjon olyan eszközt, amely sérült. Sérült eszközök használata komplikációkhoz vezethet.
- Ne lépje túl a címkén feltüntetett maximális ajánlott feltöltési mértéket. Túlzott feltöltés felszakíthatja a ballont.
- A lumenen keresztül ne lépje túl a 2,07 MPa (300 psi) maximális ajánlott bemeneti nyomást. A túlzott nyomás a katéter felszakadását vagy a csúcs leválását eredményezheti.
- Abban az esetben, ha a katéteren keresztülmenő légáram gyengül, ne próbálja légnyomással kitisztítani a katéter lument. Ez felszakíthatja a katétert, és a véredény sérüléséhez vezethet. Távolítsa el és cserélje ki a katétert.
- Ne formálja gőz használatával a vezető katétert.
- Ne húzza a katétert 3,5 N (0,35 kp) meghaladó erővel.
- A ballon az alábbiak egyikével feltöltendő:
 1. A ballon feltöltése behelyezett tágitóval (ajánlott)
 2. A ballon feltöltése 3 másodperc vagy több idő alatt 1 mL-es fecskendővel.

Előírások

- Csak egyszeri használatra (a termék újrafelhasználása fertőzésveszélyes és károsíthatja az eszközt)
- Hűvös, száraz, sötét helyen tárolja.
- Ne használjon nyitott vagy károsodott csomagolást.
- Az előírt dátumig használja fel.
- Magasabb, mint 54°C (130°F)-nak való kitettség károsodást okozhat az eszközben és a tartozékaiban. Ne autoklávozza.
- A csomagolásból való kivétel után győződjön meg róla, hogy az eszköz állapota nem sérült.
- Ne tegye ki az eszközt oldószereknek.
- Ne használjon olyan olajos kontrasztanyagot, amely tartalmaz jódozott mákos magvak zsírsavából származó etil-észtert, mint például a Lipiodol.
- Ezen rendszerhez használt vezetőhuzalnak magában kell foglalni egy hidrofílvonatot.
- Az eszközt átvilágításos vizualizációval, és megfelelő véralvadásgátló szerekkel együtt használja.
- Ne végezzen MRI vizsgálatot miközben az eszköz bent van.
- A katéter hajlott pozícióban való forgatása olyan sérüléshez vezethet, amely a katéter tengely leválását okozhatja.
- Abban az esetben, ha az eszköz beszorul a vezető katéterbe vagy a vezető katéter súlyosan elhajlik, húzza vissza az egész rendszert (vezető katéter, vezetőhuzal és katéter hüvely bevezető)
- A trombusképződés és a kontrasztanyag kristályképződésének megelőzése érdekében, folyamatosan infúziózzon azonos mennyiségű megfelelő öblítő oldatot a vezér katéter lumenén keresztül.
- Használat után ártalmatlanítsa ezt a terméket és csomagolását a kórházi, adminisztratív és/vagy helyi önkormányzati irányelveknek megfelelően.
- Ha a felhasználó és/vagy a beteg bármilyen súlyos eseményt észlel a készülékkel kapcsolatban, kérjük, jelezze a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Ajánlott használati eljárás

1. Óvatosan vegye ki a katétert a csomagból, a bemeneti rész megfogásával, majd lassan húzza ki egyenesen a katétert a védőcsőből anélkül, hogy meghajlítaná a tengelyt. Használat előtt vizsgálja meg a katétert, és győződjön meg róla, hogy mérete, formája és állapota megfelel az adott felhasználáshoz.
2. Utasítások a tágitóhoz (ha a termék tartalmazza)
 - Vegye ki a tágitót a védőcsőből.
 - Gyengéden helyezze be a tágitót a vezető katéter lumenjébe.
 - Öblítse ki a tágitót heparinizált sóoldattal.
3. Készítse elő a ballon feltöltéséhez használatos anyagot, keverve a kontrasztanyagot sóoldattal (térfogatnak megfelelő 50% vagy 150 mg/mL jódnak megfelelő)
4. Töltsön meg egy 20 mL-es fecskendőt 5 mL ballont feltöltő anyaggal. Illesszen egy 3 irányú zárócsapot a ballon csatlakozójához. Illessze a 20 mL-es fecskendőt a zárócsaphoz.
5. Illesszen egy 1 mL-es fecskendőt a ballon 3 irányú zárócsapjához. Fordítsa a zárócsapot az 1 mL-es fecskendő felé.
6. Úgy, hogy a 20 mL-es fecskendő lefelé mutasson.
 - Húzza vissza a fecskendő dugattyúját, hogy aspirálja a ballon belső falát. Tartsa fenn a negatív nyomást addig, amíg megszűnik a levegőbuborék-képződés a fecskendőben.
 - Engedje el a fecskendő dugattyúját, hogy a töltőanyag behatolhasson a ballon belsejébe. Ne töltsse be erővel az anyagot.
 - Ismét húzza vissza a fecskendő dugattyúját, hogy aspirálja a ballon belső falát. Tartsa fenn a negatív nyomást addig, amíg megszűnik a levegőbuborék-képződés a fecskendőben.
 - Engedje el a fecskendő dugattyúját, hogy a töltőanyag behatolhasson a ballon belsejébe. Ne töltsse be erővel az anyagot.
7. Fordítsa a zárócsapot a ballon bemenetele felé. Vigye át a maximális javasolt ballon feltöltési anyagsűrűséget a 20 mL-es fecskendőből az 1 mL-es fecskendőbe.
8. Fújja fel a ballont a javasolt felfújási mértékre. Ezt az értéket a termék címkéjén találja. Fordítsa a zárócsapot lefelé, a ballon bemenetele irányába.
9. Ellenőrizze, hogy nem szivárogo-e a ballon. Tartsa a ballont feltöltve addig, amíg a légbuborékok eltűnnek a ballontól. Ha levegő marad a ballonan, ez eloszlik, ha pár percig steril környezetben marad.
10. Engedje le a ballont úgy, hogy a zárócsapot az 1 mL-es fecskendő felé fordítja, és lecsapolja az anyagot a 20 mL-es fecskendővel.
11. Miután meggyőződött arról, hogy a ballon teljesen leeresztett, nedvesítse be a disztrális tengelyt sóoldattal és helyezze be a katéter ballon részét a bevezetőbe.
12. Gyengéden helyezze be a vezérhuzal végét és a bevezető / vezérlő katéter szerelvényt a bevezető hüvely proximális szelepeén keresztül.
13. A katéter behelyezése közben, amikor a ballon áthalad a hüvely induktoron, húzza vissza a bevezetőt és válassza le a katétértől.
14. Helyezze el a vezér katétert a kiválasztott véredénybe átvilágítás segítségével.
15. Távolítsa el a tágitót (ha a termék tartalmazza) és a vezérhuzalt.
16. Illesszen egy forgó hemosztatikus szelepet (RHV) a vezér katéterhez a lumen bemeneten keresztül. Mossa át a lument heparinizált sóoldattal. Illesszen egy 3 irányú zárócsapot az RHV-hoz és a megfelelő öblítő anyaghoz.
17. A ballon feltöltéséhez vigye át a maximális ajánlott ballon felfújási anyagsűrűséget a 20 mL-es fecskendőből az 1 mL-es fecskendőbe, és gyengéden vigye be a ballon feltöltési anyagot az 1 mL-es fecskendővel addig, amíg a ballon el nem éri a kívánt átmérőt.
18. Győződjön meg róla, hogy a ballon teljesen leeresztett állapotban van, mielőtt kihúzza a vezér katétert.

Описание устройства

Баллонный проводниковый катетер Cello™ является катетером с коаксиальными просветами, плетеным армированием, двумя рентгеноконтрастными метками (по одной на дистальном и проксимальном концах баллона), а также раздвоенным хвостом с разъемом Люэра на проксимальном конце катетера. Растяжимый силиконовый баллон укреплен на дистальном конце. Размеры баллонного проводникового катетера и рекомендованные объемы раздувания баллона указаны на маркировке изделия. Расширитель предоставляется, если это указано на этикетке изделия.

Показания к применению

Баллонный направляющий катетер CELLO предназначен для облегчения введения и направления внутрисосудистых катетеров в кровеносные сосуды периферической и нервно-сосудистой систем. Он обеспечивает временную окклюзию сосудов во время этих и других ангиографических процедур.

Противопоказания**Применение баллонного проводникового катетера Cello™ противопоказано при следующих обстоятельствах**

- Острый инфаркт миокарда, тяжелая сердечная аритмия, нарушение содержания электролитов сыворотки крови.
- Тяжелое нарушение функции печени или почек.
- Нарушение свертывания крови или иные выраженные изменения свертывания крови.
- Невозможность уложить пациента на ангиографической койке на спину из-за застойной сердечной недостаточности или нарушений дыхания.
- Раздражающее действие контрастных веществ на пациента.
- Беременность.
- Отсутствии содействия пациента при обследовании.

Осложнения

К числу возможных осложнений относятся, в числе прочих, следующие: инфекция, гематома, дистальная эмболия, тромбоз сосуда, расхождение, образование ложной аневризмы, острая окклюзия, образование свертка крови, кровотечение из места пункции, внутричерепное кровоизлияние, разрыв артерии, повреждение артерии, перфорация артерий, артериовенозные пороки развития, инфекция и боль, тошнота и рвота, падение артериального давления, аритмия, позднее кровотечение, вазоспазм, обструкция кровеносного сосуда, повреждение нервной системы, инсульт и смерть.

Совместимость

Французский калибр оболочки интродьюсера должен быть больше или равен французскому калибру баллонного направляющего катетера. Максимальный диаметр проводника указан на этикетке изделия.

Предостережения

- Баллонный направляющий катетер CELLO предназначен для применения медицинскими специалистами, прошедшими подготовку для использования интервенционных методов.
- Не использовать повторно. После одной процедуры удалить в отходы. В случае повторного использования или чистки может быть нарушена структурная целостность и (или) функция.
- При возникновении сопротивления никогда не вращайте и не продвигайте катетер без тщательной рентгеноскопической оценки причины сопротивления. Если причину определить невозможно, удалите катетер. Продвижение катетера при наличии сопротивления может повредить сосуд или катетер.
- Для снижения риска осложнений, связанных с медленным сдуванием баллона, выполняйте следующие рекомендации:
 - перед введением дистальной части трубки катетера в интродьюсер смочите ее физиологическим раствором;
 - при продвижении трубки катетера в сосуды применяйте минимальное усилие. Это усилие может привести к сморщиванию трубки, которое может замедлить сдувание баллона;
 - не применяйте устройство, если трубка была повреждена при использовании;
 - применяйте рекомендованную процедуру подготовки баллона.
- Для снижения риска осложнений, связанных с воздушной эмболией, удалите воздух из баллона, применяя рекомендованную процедуру.
- Выведение баллона через интродьюсер может привести к повреждению баллона. Не используйте катетер повторно после выведения баллона через интродьюсер.
- Во избежание утечки из баллона не допускайте его контакта с кальцифицированными или стентированными артериями и не допускайте его смещения во время раздувания.
- Не используйте поврежденное устройство. Применение поврежденных устройств может привести к осложнениям.
- Не превышайте максимальный рекомендованный объем раздувания баллона, указанный на его маркировке. Раздувание избыточным объемом может разорвать баллон.
- При использовании сквозного просвета не превышайте максимальное рекомендованное давление инфузии 2,07 МПа (300 фунтов на квадратный дюйм). Избыточное давление может привести к разрыву катетера или отрыву кончика.
- Если возникнет ограничение потока через катетер, не пытайтесь промыть его просвет путем инфузии. Это может привести к разрыву катетера и травме сосуда. Удалите катетер и замените его.
- Не применяйте пар для изменения формы проводникового катетера.
- Не растягивайте катетер с силой, превышающей 3,5 Н (0,35 кгс).
- Накачивание баллона производить одним из следующих способов:
 1. Накачивание баллона при помощи вставленного дилатора (рекомендуемый способ)
 2. Накачивание баллона в течение 3 сек. и более при помощи 1 мл шприца

Меры предосторожности

- Только для одноразового использования. (Повторное использование изделия может привести к инфицированию пациента или повреждению изделия.)
- Хранить в прохладном, сухом и темном месте.
- Не применяйте вскрытые или поврежденные упаковки.
- Используйте до даты истечения срока годности.
- Воздействие температур свыше 54 °C (130 °F) может повредить устройство и принадлежности. Не автоклавируйте.
- После извлечения из упаковки осмотрите устройство и убедитесь в отсутствии повреждений.
- Не допускайте контакта устройства с растворителями.
- Не используйте контрастные вещества на масляной основе, содержащие этиловые эфиры йодированных жирных кислот макового масла, например, Липидол.
- Проводник, используемый с этой системой, должен иметь гидрофильное покрытие.
- Применяйте это устройство под рентгеноскопическим контролем и с применением необходимых антикоагулянтов.
- Не выполняйте МРТ, когда изделие находится в сосуде.
- Вращение проводникового катетера при его перегибе может привести к его повреждению, которое может стать причиной разрыва трубки катетера.
- В случае заклинивания устройства в проводниковом катетере или значительного перегиба проводникового катетера удалите всю систему (проводниковый катетер, проводник и интродьюсер катетера).
- Во избежание образования тромбов и кристаллов контрастных веществ поддерживайте постоянную инфузию надлежащего промывного раствора через просвет проводникового катетера.
- После использования утилизируйте это изделие и упаковку в соответствии с политикой медицинского учреждения, администрации и/или местных органов власти.
- Если пользователь и/или пациент сообщили о каком-либо серьезном происшествии, связанном с этим устройством, проинформируйте об этом производителя и компетентные организации.

Рекомендуемая процедура

1. Осторожно извлеките катетер из пакета, держа его за хаб и медленно вытягивая его прямо по оси защитной трубки, не перегибая трубку катетера. Перед применением катетера осмотрите его и убедитесь, что его размер, форма и состояние пригодны для планируемой процедуры.
2. Инструкции для расширителя (если применяется):
 - Извлеките расширитель из защитной трубки.
 - Аккуратно введите расширитель в просвет направляющего катетера.
 - Промойте расширитель гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Приготовьте среду для раздувания баллона, смешивая контрастное вещество с физиологическим раствором (50% по объему или эквивалентно концентрации йода 150 мг/мл).
4. Наберите 5 мл среды для раздувания баллона в шприц вместимостью 20 мл. Присоедините трехходовой кран к хабу баллона. Присоедините к этому крану шприц вместимостью 20 мл.
5. Присоедините шприц вместимостью 1 мл к трехходовому крану баллона. Поверните кран в положение, отключающее шприц вместимостью 1 мл.
6. Расположите шприц вместимостью 20 мл поршнем вверх и выполните следующее:
 - потяните за поршень шприца для аспирации содержимого просвета баллона. Поддерживайте отрицательное давление, пока не прекратится выход пузырьков воздуха в шприц;
 - отпустите поршень шприца, позволяя среде заполнить просвет баллона. Не выполняйте инфузию среды;
 - опять потяните за поршень шприца для аспирации содержимого просвета баллона; Поддерживайте отрицательное давление, пока не прекратится выход пузырьков воздуха в шприц;
 - отпустите поршень шприца, позволяя среде заполнить просвет баллона. Не выполняйте инфузию среды.
7. Поверните кран в положение, отключающее хаб баллона. Перенесите максимальный рекомендованный объем раздувания баллона из шприца вместимостью 20 мл в шприц вместимостью 1 мл.
8. Накачайте баллон до рекомендуемого объема накачивания. Обратитесь к маркировке изделия. Поверните кран в положение, подключающее хаб баллона.
9. Осмотрите баллон для выявления утечки. Держите баллон раздутым, пока не прекратится диффузия из него пузырьков воздуха. Если в баллоне сохранился воздух, он должен рассеяться, если баллон оставить на несколько минут в стерильном поле.
10. Сдуйте баллон, повернув кран в положение, отключающее шприц вместимостью 1 мл, и аспирируйте содержимое баллона шприцем вместимостью 20 мл.
11. Убедившись, что баллон полностью сдут, смочите дистальную часть трубки физиологическим раствором и введите баллонную часть катетера в проходную втулку.
12. Осторожно введите кончик проводника и комплекс проходной втулки с проводниковым катетером через проксимальный клапан интродьюсера.
13. Во время введения катетера, когда баллон пройдет через дистальную часть интродьюсера, вытяните только проходную втулку, разорвите ее и снимите с катетера.
14. Поместите проводниковый катетер в избранный сосуд под контролем рентгеноскопии.
15. Извлеките расширитель (если применяется) и проводник.
16. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к проводниковому катетеру через хаб просвета. Промойте сквозной просвет гепаринизированным физиологическим раствором. Присоедините трехходовой кран к ПГК и источнику необходимого промывочного раствора.
17. Для раздувания баллона перекачайте количество среды жидкости для раздувания баллона, не превышающее максимальный рекомендованный объем, из шприца вместимостью 20 мл в шприц вместимостью 1 мл и осторожно введите среду для раздувания баллона из шприца вместимостью 1 мл до достижения нужного диаметра баллона.
18. Перед извлечением проводникового катетера убедитесь, что баллон полностью сдут.

Opis urządzenia

Balonowy cewnik prowadzący Cello™ jest cewnikiem o zmiennej sztywności, wzmocnionym plecionką, ze współosiowymi kanałami i dwoma cieniodajnymi znacznikami umieszczonymi na proksymalnym i dystalnym końcu balonu oraz z rozdwojoną złączką typu Luer na proksymalnym końcu. Podatny na odkształcenia silikonowy balon jest osadzony na dystalnym końcu. Wymiary balonowego cewnika prowadzącego i zalecane objętości napełnienia balonu umieszczono na etykiecie produktu. Jeśli podano naetykięcie produktu, wraz z produktem dostarczane jest rozszerzadło.

Wskazania

Balonowy cewnik prowadzący CELLO jest wskazany do stosowania w celu ułatwienia wprowadzania i prowadzenia cewników wewnątrz naczyń do wybranego naczynia krwionośnego w układzie naczyń obwodowych i nerwowych. Balon zapewnia tymczasowe zamknięcie naczyń krwionośnych podczas powyższych oraz innych zabiegów angiograficznych.

Przeciwwskazania

Stosowanie balonowego cewnika prowadzącego Cello™ jest przeciwwskazane w następujących okolicznościach

- Pacjenci z ostrym zawałem serca, ciężkimi zaburzeniami rytmu serca lub nieprawidłowym poziomem elektrolitów w surowicy.
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami funkcji wątroby lub nerek.
- Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub ciężkimi zmianami krzepliwości z jakiegokolwiek powodu.
- Pacjenci którzy nie są w stanie leżeć na wznak na łóżku do angiografii ze względu na zastoinową niewydolność serca lub problemy oddechowe.
- Pacjenci u których środki kontrastowe powodują podrażnienie.
- Kobiety w ciąży.
- Pacjenci nieskłonni do współpracy podczas badania.

Powikłania

Do możliwych powikłań należą m. in. następujące: zakażenie, krwiak, dystalna embolizacja, zakrzepica naczyń, rozwarstwienie, powstanie tętniaka rzekomego, ostra okluzja, powstanie skrzepiny, krwotok w miejscu wkłucia, krwotok wewnątrzczaszkowy, rozerwanie tętnicy, uraz tętnicy, perforacja tętnicy, powstanie nieprawidłowych struktur tętniczo-żylnych, zakażenie i ból, nudności i wymioty, nagły spadek ciśnienia krwi, arytmia, późne krwawienie, skurcz naczyń, blokada naczyń krwionośnego, uraz układu nerwowego, udar i zgon.

Kompatybilność

Rozmiar koszulki wprowadzającej w skali French (F) musi być większy lub równy rozmiarowi balonowego cewnika prowadzącego w skali French (F). Maksymalna średnica prowadnika jest podana na etykiecie produktu.

Ostrzeżenie

- Balonowego cewnika prowadzącego CELLO powinni używać wyłącznie lekarze, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie technik interwencyjnych.
- Nie używać ponownie. Wyrzucić po jednym zabiegu. Ponowne użycie lub czyszczenie może upośledzić spójność strukturalną i/lub funkcjonowanie.
- Nie wolno nigdy wprowadzać ani obracać cewnika w przypadku stwierdzenia oporu bez starannej oceny przyczyny oporu z pomocą fluoroskopii. Jeśli ustalenie przyczyny jest niemożliwe, należy wycofać cewnik. Przesuwanie pomimo oporu może spowodować uszkodzenie naczyń lub cewnika.
- Aby zmniejszyć ryzyko powikłań spowodowanych powolnym opróżnianiem balonu, należy przestrzegać następujących zaleceń:
 - Zwiłżyć dystalny odcinek trzonu solą fizjologiczną przed włożeniem do koszulki wprowadzającej.
 - Minimalizować siły parcia na trzon podczas przesuwania do przodu. Siły te mogą spowodować zmarszczki na trzonie, które mogą spowodować opróżnianie balonu.
 - Nie używać urządzenia jeśli podczas użytkowania doszło do uszkodzenia trzonu.
 - Przygotować balon według zalecanej procedury (patrz instrukcja).
- Aby zminimalizować ryzyko powikłań spowodowanych zatorami powietrznymi, należy usunąć powietrze z balonu według zalecanej procedury.
- Wycofywanie balonu poprzez koszulkę wprowadzającą może uszkodzić balon. Nie wolno ponownie używać cewnika po wycofaniu balonu przez koszulkę wprowadzającą.
- Aby uniknąć przecieku z balonu, nie wolno dopuścić do zetknięcia balonu ze zwapnieniami lub stentami znajdującymi się w tętnicach oraz nie wolno dopuścić do przemieszczenia balonu podczas napełniania.
- Nie wolno używać uszkodzonego urządzenia. Użycie uszkodzonych urządzeń może spowodować powikłania.
- Nie wolno przekraczać maksymalnej zalecanej objętości napełnienia balonu, podanej na etykiecie. Nadmierna objętość napełnienia może rozerwać balon.
- Dla kanału przelotowego nie wolno przekraczać 2,07 MPa (300 psi) jako maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu. Nadmierne ciśnienie może spowodować rozerwanie cewnika lub odłączenie się końcówki.
- Jeśli przepływ przez cewnik jest utrudniony, nie wolno usiłować odblokować kanału cewnika za pomocą wlewu. Takie postępowanie może spowodować rozerwanie cewnika, prowadzące do urazu naczyń. Usunąć cewnik i wymienić go na nowy.
- Nie wolno formować cewnika prowadzącego nad parą.
- Nie wolno ciągnąć cewnika z siłą przekraczającą 3,5 N (0,35 kg-siły).
- Balon należy nadmuchać w jeden z następujących sposobów:
 1. Nadmuchać balon za pomocą wprowadzonego rozszerzacza (zalecane)
 2. Dmuchać balon przez co najmniej 3 sekundy za pomocą strzykawki o pojemności 1 ml.

Środki ostrożności

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. (Powtórne użycie produktu może spowodować zakażenie u pacjentów lub uszkodzenie produktu.)
- Przechowywać w chłodnym, suchym, ciemnym miejscu.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Użyć przed upływem terminu przydatności do użycia.
- Wystawienie na działanie temperatur powyżej 54 °C (130 °F) może uszkodzić urządzenie i akcesoria. Nie wolno umieszczać w autoklawie.
- Po wyjęciu z opakowania należy obejrzeć urządzenie aby się upewnić, że nie jest uszkodzone.
- Nie wolno dopuszczać do zetknięcia urządzenia z rozpuszczalnikami.
- Nie wolno stosować oleistych środków kontrastowych, zawierających estry etylowe jodowanych kwasów tłuszczowych wchodzących w skład oleju mاکowego, takich jak Lipiodol.
- Prowadnik stosowany z tym systemem powinien posiadać hydrofilną powłokę.
- Stosować urządzenie w połączeniu z wizualizacją fluoroskopową i właściwymi środkami antykoagulacyjnymi.
- Nie wolno przeprowadzać badania RM przy założonym produkcie.
- Obracanie cewnika prowadzącego gdy jest zapętlony lub zagięty może spowodować uszkodzenie, potencjalnie prowadzące do rozpadu trzonu cewnika.
- Jeśli urządzenie utknie w cewniku prowadzącym lub jeśli dojdzie do znacznego zapętlenia lub zagięcia cewnika prowadzącego, należy wycofać cały system (cewnik prowadzący, prowadnik oraz koszulkę wprowadzającą cewnika).
- Aby zapobiec powstawaniu skrzepów i krystalizacji środka kontrastowego, należy prowadzić nieprzerwany wlew odpowiedniego roztworu płuczącego przez kanał cewnika prowadzącego.
- Po użyciu produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi zasadami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub władz lokalnych.
- Każdy zauważony poważny wypadek w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi.

Zalecana procedura

1. Delikatnie wyjąć cewnik z woreczka, chwytając za złączkę i powoli wyciągając cewnik w linii prostej z rurki ochronnej, bez zginania trzonu. Przed użyciem sprawdzić cewnik, aby ustalić, czy jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednie dla danego zabiegu.
2. Instrukcje dotyczące rozszerzadła (jeśli dotyczy).
 - Wyjąć rozszerzadło z rurki ochronnej.
 - Delikatnie umieścić rozszerzadło w kanale cewnikaprowadzącego.
 - Przepłukać rozszerzadło heparynizowaną solą fizjologiczną.
3. Przygotować środek do napełniania balonu, mieszając środek kontrastowy z solą fizjologiczną (50% objętościowych lub równoważnik 150 mg/mL jodyny).
4. Napełnić strzykawkę o pojemności 20 mL środkiem do napełniania balonu w ilości 5 mL. Podłączyć 3-drożny kranik odcinający do złączki balonu. Podłączyć strzykawkę o pojemności 20 mL do kranika odcinającego.
5. Podłączyć strzykawkę o pojemności 1 mL do 3-drożnego kranika odcinającego. Obrócić kranik odcinający w kierunku strzykawki o pojemności 1 mL.
6. Trzymając wylot strzykawki o pojemności 20 mL zwrócony do dołu:
 - Pociągnąć do tyłu tłok strzykawki, aby odessać kanał balonu. Utrzymywać podciśnienie aż do chwili, gdy w strzykawce przestaną się tworzyć pęcherzyki powietrza.
 - Zwolnić tłok strzykawki, aby umożliwić napływ środka do napełniania do kanału balonu. Nie wolno stosować wlewu środka do napełniania.
 - Ponownie pociągnąć do tyłu tłok strzykawki, aby odessać kanał balonu. Utrzymywać podciśnienie aż do chwili, gdy w strzykawce przestaną się tworzyć pęcherzyki powietrza.
 - Zwolnić tłok strzykawki, aby umożliwić napływ środka do napełniania do kanału balonu. Nie wolno stosować wlewu środka do napełniania.
7. Obrócić kranik odcinający w kierunku złączki balonu. Przenieść maksymalną zalecaną objętość napełniania balonu ze strzykawki o pojemności 20 mL do strzykawki o pojemności 1 mL.
8. Napełnić balon do maksymalnej zalecanej objętości napełniania. Patrz etykieta produktu. Zamknąć kranik odcinający, obracając go w kierunku złączki balonu.
9. Sprawdzić, czy balon nie przecieka. Utrzymywać napełnienie balonu aż do chwili rozproszenia się pęcherzyków powietrza z balonu. Jeśli w balonie nadal znajduje się powietrze, powinno ono zniknąć po pozostawieniu na kilka minut w jałowym polu.
10. Opróżnić balon, obracając kranik odcinający w kierunku strzykawki o pojemności 1 mL i aspirując za pomocą strzykawki o pojemności 20 mL.
11. Po upewnieniu się, że balon jest całkowicie opróżniony, zwilżyć dystalny odcinek trzonu solą fizjologiczną i wprowadzić odcinek cewnika odpowiadający balonowi do przyrządu do wprowadzania.
12. Delikatnie wprowadzić końcówkę prowadnika i zespół przyrządu do wprowadzania/cewnika prowadzącego przez proksymalny zawór koszulki wprowadzającej.
13. Podczas wprowadzania cewnika, w chwili przechodzenia balonu przez koszulkę wprowadzającą, pociągnąć wstecz tylko sam przyrząd do wprowadzania i odkleić go, zdejmując z cewnika.
14. Umieścić cewnik prowadzący w wybranym naczyniu postępując się fluoroskopią.
15. Wyjąć rozszerzadło (jeśli dotyczy) i prowadnik.
16. Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) do złączki kanału przelotowego cewnika prowadzącego. Przepłukać kanał przelotowy heparynizowaną solą fizjologiczną. Podłączyć 3-drożny kranik odcinający do OZH i do odpowiedniego roztworu płuczącego.
17. Aby napełnić balon, przenieść ilość płynu odpowiadającą najwyżej maksymalnej objętości napełniania balonu ze strzykawki o pojemności 20 mL do strzykawki o pojemności 1 mL i delikatnie dokonać wlewu środka do napełniania balonu za pomocą strzykawki o pojemności 1 mL, aż do osiągnięcia żądanej średnicy balonu.
18. Przed wycofaniem cewnika prowadzącego upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.

Cihazın Tanımı

Cello™ Balon Kılavuz Kateteri balonun hem distal hem proksimal uçlarında bir radyopak işaret ve proksimal uca birfurkasyonlu bir luer göbekli, koaksiyel lümenli, kordon halinde güçlendirilmiş, değişken sertlikte bir kateterdir. Distal uca esnek bir silikon balon monte edilmiştir. Balon Kılavuz Kateter boyutları ve önerilen balon şişirme hacimleri ürün etiketinde belirtilmiştir. Ürün etiketinde belirtilmişse bir dilatör sağlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

CELLO Balon Kılavuz Kateter, intravasküler kateterlerin periferik ve nöro vaskülatür sistemlerde seçilmiş bir kan damarı içerisine yerleştirilmesini ve yönlendirilmesini kolaylaştırmada kullanım için endikedir. Balon, bu ve diğer anjiyografik prosedürler sırasında geçici vasküler tıkanma sağlar.

Kontrendikasyonlar

Cello™ Balon Kılavuz Kateterinin şu şartlar altında kullanımı kontrendikedir:

- Akut kardiyak enfarktüs, şiddetli düzensiz kalp atımı veya anormal serum elektroliti olan hastalar.
- Karaciğer veya böbrek işlevinde şiddetli bozukluk olan hastalar.
- Bir kan koagülasyon bozukluğu veya herhangi bir nedenle koagülasyonda şiddetli değişiklikleri olan hastalar.
- Konjestif kalp yetmezliği veya solunum problemleri nedeniyle anjiyografi yatağında sırt üstü yatamayan hastalar.
- Kontrast maddelerin tahriş oluşturduğu hastalar.
- Hamile kadınlar.
- İnceleme sırasında işbirliği yapmayan hastalar.

Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

Enfeksiyon, hematom, distal embolizasyon, damar trombozu, diseksiyon, yalancı anevrizma oluşumu, akut oklüzyon, pıhtı oluşumu, ponksiyon bölgesinde kanama, intrakraniyel kanama, arteriyel rüptür, arteriyel hasar, arteriyel perforasyon, arteriyovenöz malformasyon, enfeksiyon ve ağrı, bulantı ve kusma, kan basıncı düşmesi, aritmi, geç kanama, vazospazm, bir kan damarının obstrüksiyonu, sinir sistemi hasarı, inme ve ölüm.

Uyumluluk

İntrodüser kılıfı Fransız boyutu, balon kılavuz kateter Fransız boyutundan büyük veya ona eşit olmalıdır. Maksimum kılavuz tel çapı ürün etiketinde belirtilmiştir.

Uyarılar

- CELLO Balon Kılavuz Kateter yalnızca girişimsel teknikler konusunda uygun eğitimi almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Tekrar kullanmayın. Tek işlemden sonra atın. Tekrar kullanım veya temizleme yoluyla yapısal bütünlük ve/veya işlev bozulabilir.
- Kateteri asla nedenini floroskopiyle dikkatli bir şekilde değerlendirmeden dirence karşı ilerletmeyin ve tork uygulamayın. Neden belirlenemezse kateteri geri çekin. Dirence karşı hareket ettirmek damar veya kateterin zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Yavaş balon inmesi nedeniyle komplikasyon riskini azaltmak için şu önerilere uyun:
 - Distal gövdeyi introdüser kılıf içine geçirmeden önce salinle ıslatın.
 - İlerletme sırasında gövde üzerindeki itici güçleri minimuma indirin. Bu güçler balon inmesini yavaşlatabilecek şekilde gövde üzerinde kırışıklıklara yol açabilir.
 - Kullanım sırasında gövde hasar görürse cihazı kullanmayın.
 - Balonu Önerilen İşleme göre hazırlayın.
- Hava embolisine bağlı komplikasyon riskini azaltmak için balondan havayı Önerilen İşleme göre çıkarın.
- Balonu introdüser kılıf içinden geri çekmek balona zarar verebilir. Balonu introdüser kılıf içinden geri çektikten sonra kateteri tekrar kullanmayın.
- Balon sızıntısını önlemek için balonun kalsifiye veya stentlenmiş arterlere temas etmesine veya balonun şişirme sırasında hareket etmesine izin vermeyin.
- Hasar görmüş bir cihazı kullanmayın. Hasar görmüş cihazların kullanımı komplikasyonlara yol açabilir.
- Etiketle belirtilen maksimum önerilen balon şişirme hacmini aşmayın. Aşırı şişirme hacmi balonu patlatabilir.
- Oluk lümen için 2,07 MPa (300 psi) maksimum önerilen şişirme basıncını geçmeyin. Aşırı basınç kateter rüptürü veya uç ayrılmasıyla sonuçlanabilir.
- Kateter içinden akış sınırlanırsa kateter lümenini infüzyonla açmaya kalkışmayın. Bu işlem kateterin rüptürüne ve sonuçta damar travmasına neden olabilir. Kateteri çıkarın ve değiştirin.
- Kılavuz kateteri buharla şekillendirmeyin.
- Kateteri 3,5 N (0,35 kgf) üzerinde bir güçle çekmeyin.
- Balon, aşağıdaki yöntemlerden biri ile şişirilmelidir;
 1. Balonu dilatör takılıyken şişirmek (önerilen yöntem)
 2. Balonu 1 mL'lik şırınga ile 3 saniye veya daha fazla bir süre şişirmek.

Önemler

- Sadece tek kullanımlıktır. (Ürün tekrar kullanılırsa hastada enfeksiyon veya üründe hasar oluşturabilir.)
- Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın.
- Açık veya hasar görmüş paketleri kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden önce kullanın.
- 54 °C (130 °F) üstünde sıcaklıklara maruz bırakmak cihaz ve aksesuarlara zarar verebilir. Otoklava sokmayın.
- Ambalajdan çıkarttıktan sonra cihazı hasar görmediğinden emin olmak için inceleyin.
- Cihazı solventlere maruz bırakmayın.
- Lipiodol gibi iyotlu haşhaş tohumu yağ asitleri etil esterinden oluşan yağlı kontrast maddeler kullanmayın.
- Bu sistemle kullanılan kılavuz telin hidrofilik bir kaplaması olmalıdır.
- Cihazı floroskopik görüntüleme ve uygun antikoagülan ajanlarla birlikte kullanın.
- Ürün yerindeyken MRG incelemesi yapmayın.
- Kılavuz kateter bükülüken tork uygulanması kateter gövdesinin aynımalarıyla sonuçlanabilecek hasara neden olabilir.
- Cihaz kılavuz kateterde sıkışsa veya kılavuz kateter şiddetli şekilde bükülürse tüm sistemi (kılavuz kateter, kılavuz tel ve kateter introduser kılıfı) geri çekin.
- Trombus oluşumu ve kontrast madde kristali oluşumunu önlemek için kılavuz kateter lümeni içinden sürekli olarak uygun sıvı geçirme çözümü infüzyonunu devam ettirin.
- Kullanım sonrası, bu ürünü ve ambalajını hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikasına göre imha ediniz.
- Kullanıcı ve/veya hasta cihazla ilgili ciddi bir durum fark ederse, lütfen üreticiye ve yetkili makama bildiriniz.

Önerilen İşlem

1. Göbeği kavrayıp gövdeyi bükmeden, kateteri koruyucu tüp dışına düz bir hareketle yavaşça çekerek kateteri poşetten dikkatle çıkarın. Kullanım öncesinde kateteri, büyüklüğü, şekli ve durumunun spesifik işlem için uygun olduğunu doğrulamak üzere inceleyin.
2. Dilatör Talimatı (geçerliyse):
 - Dilatörü koruyucu tüpten çıkartın.
 - Dilatörü yavaşça kılavuz kateter lümenine yerleştirin.
 - Dilatörden heparinize salın geçirin.
3. Balon şişirme maddesini kontrast maddeyi salınla karıştırarak hazırlayın (hacme göre 50 veya 150 mg/mL lyoda eşdeğer).
4. Bir 20 mL şırıngayı 5 mL balon şişirme maddesiyle doldurun. Balon göbeğine 3 yollu bir stopkok takın. Stopkoka bir 20 mL şırınga takın.
5. Balonun 3 yollu stopkokuna bir 1 mL şırınga takın. Stopkoku 1 mL şırıngaya doğru çevirin.
6. 20 mL şırınga aşağı bakar şekilde:
 - Balon lümenini aspire etmek üzere şırınga pistonunu geri çekin. Şırıngada hava kabarcıkları oluşması duruncaya kadar negatif basıncı devam ettirin.
 - Şırınga pistonunu balon lümenine şişirme maddesi çekilmesine izin vermek üzere serbest bırakın. Şişirme maddesi infüzyonu yapmayın.
 - Balon lümenini aspire etmek için şırınga pistonunu tekrar geri çekin. Şırıngada hava kabarcıkları oluşumu duruncaya kadar negatif basıncı devam ettirin.
 - Şırınga pistonunu balon lümenine şişirme maddesi çekilmesine izin vermek üzere serbest bırakın. Şişirme maddesi infüzyonu yapmayın.
7. Stopkoku balon göbeğine doğru çevirin. 20 mL şırıngadan 1 mL şırıngaya maksimum önerilen balon şişirme hacmini aktarın.
8. Balonu önerilen şişirme hacmine şişirin. Ürün etiketine bakın. Stopkoku balon göbeğine doğru kapatın.
9. Balonu sızıntı açısından inceleyin. Balonu hava kabarcıkları balondan difüzyonla çıkıncaya kadar şişirilmiş durumda tutun. Balon içinde hava kalırsa balon steril bir sahada birkaç dakika bırakılırsa havanın çıkması gerekir.
10. Stopkoku 1 mL şırıngaya doğru çevirip 20 mL şırınga ile aspirasyon yaparak balonu indirin.
11. Balonun tamamen inmesini sağladıktan sonra distal gövdeyi salınla ıslatın ve kateterin balon kısmını inserter içine yerleştirin.
12. Kılavuz tel ucunu ve inserter/kılavuz kateter tertibatını introduser kılıf proksimal valfi içinden yavaşça yerleştirin.
13. Kateter insersiyonu sırasında balon, introduser kılıfı geçtikten sonra sadece inserteri geri çekin ve kateterden soyarak ayırın.
14. Kılavuz kateteri seçilen damara floroskopi kullanarak yerleştirin.
15. Dilatörü (geçerliyse) ve kılavuz teli çıkartın.
16. Lümen göbeği içinden kılavuz katetere bir döner hemostatik valf (DHV) yerleştirin. Okuk lümen içinden heparinize salın geçirin. DHV ve uygun sıvı geçirme çözümüne 3 yollu bir stopkok takın.
17. Balonu şişirmek için 20 mL şırıngadan 1 mL şırıngaya maksimum önerilen balon şişirme hacmine kadar aktarın ve balon şişirme maddesini 1 mL şırınga ile istenen balon çapı elde edilinceye kadar yavaşça infüzyonla verin.
18. Kılavuz kateteri geri çekmeden önce balonun tamamen indiğinden emin olun.

Beskrivelse av anordningen

Cello™ ballongledekaterer er et fletteforsterket kateter med koaksialt lumen, variabel stivhetsgrad og to røntgentette markører, én på den distale og én på den proksimale enden av ballongen, og en bifurkert luerkobling på den proksimale enden. Det er montert en elastisk silikonballong på den distale enden. Ballongledekaterets størrelser og anbefalte ballongfyllingsvolum står angitt på produktetiketten. En dilatator må brukes hvis dette er angitt på produktetiketten.

Bruksområder

CELLO Ballongledekateret er indikert for bruk for å lette innsetting og føring av intravaskulære katetere inn i et valgt blodkar i det perifere og nevrovaskulære systemet. Ballongen gir midlertidig vaskulær okklusjon under disse og andre angiografiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner

Bruken av Cello™ ballongledekaterer er kontraindisert under disse forholdene

- Pasienter med akutt hjerteinfarkt, svært uregelmessig hjerterytme eller unormale serumelektrolytter.
- Pasienter med alvorlig leversykdom eller nedsatt nyrefunksjon.
- Pasienter som har koagulasjonssykdom, eller som av en eller annen grunn har store endringer i blodkoagulasjonen.
- Pasienter som ikke kan ligge på ryggen på angiografibordet, på grunn av kongestiv hjertesvikt eller pustevansker.
- Pasienter som er overfølsomme overfor kontrastmidler.
- Gravide kvinner.
- Pasienter som ikke samarbeider under undersøkelsen.

Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende: infeksjon, hematom, distal embolisering, kartrombose, disseksjon, dannelse av falskt aneurisme, akutt okklusjon, koageldannelse, blødning på punksjonsstedet, intrakranial blødning, arterieruptur, arterieskade, arterieperforasjon, arterievenøs misdannelse, infeksjon og smerte, kvalme og oppkast, blodtrykksfall, arytmi, sen blødning, vasospasme, obstruksjon i blodkar, skade på nervesystemet, slag og død.

Kompatibilitet

Kateterstørrelse av innføringshylse må være større enn eller lik med kateterstørrelse av ballongledekateret. Maksimal ledetråddiameter er angitt på produktetiketten.

Advarsler

- CELLO Ballongledekateret skal bare brukes av leger som har fått egnet opplæring i intervensjonsteknikker.
- Skal ikke brukes flere ganger. Må kastes etter én prosedyre. Den strukturelle integriteten og/eller funksjonaliteten kan skades ved gjenbruk eller rengjøring.
- Før aldri frem eller vri kateteret når du kjenner motstand uten først å vurdere grundig årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskopi. Trekk kateteret tilbake hvis du ikke kan fastslå årsaken. Hvis kateteret bevegtes når du kjenner motstand, kan det føre til skade på karet eller kateteret.
- Overhold følgende anbefalinger for å redusere komplikasjonsfaren på grunn av sen tømning av ballongen:
 - Fukt det distale skaftet med saltløsning før det settes inn i innføringshylsen.
 - Skyv på skaftet med minst mulig kraft når det føres frem. Denne kraften kan lage folder i skaftet som kan gjøre at tømningen av ballongen går saktere.
 - Ikke bruk anordningen hvis skaftet har blitt skadet under bruk.
 - Klargjør ballongen i henhold til anbefalt prosedyre.
- Fjern luften fra ballongen i henhold til anbefalt prosedyre for å redusere komplikasjonsfaren på grunn av luftemboli.
- Hvis ballongen trekkes tilbake gjennom innføringshylsen, kan det oppstå skade på ballongen. Ikke bruk kateteret igjen etter at ballongen er trukket tilbake gjennom innføringshylsen.
- For å unngå ballonglekkasje må ikke ballongen komme i kontakt med forkalkede eller stentede arterier, og ballongen må ikke bevege seg når den fylles.
- Ikke bruk anordninger som er skadet. Det kan oppstå komplikasjoner hvis det blir brukt en skadet anordning.
- Ikke overskrid det anbefalte maksimale ballongfyllingsvolumet som står angitt på etiketten. For stort fyllingsvolum kan få ballongen til å revne.
- For det gjennomgående lumenet må anbefalt maksimalt infusjonsstrykk på 2,07 MPa (300 psi) ikke overskrides. Kraftig trykk kan føre til at kateteret revner, eller til at spissen løsner.
- Hvis gjennomstrømningen gjennom kateteret reduseres, må du ikke forsøke å åpne kateterlumenet ved infusjon. Dette kan få kateteret til å revne og føre til karskade. Fjern og skift ut kateteret.
- Ikke bruk damp til å forme ledekateret.
- Ikke trekk i kateteret med kraft som overskrider 3,5 N (0,35 kgf).
- Ballongen kan pumpes opp på en av følgende to måter:
 1. Pump opp ballongen med dilatoren innsatt (anbefalt måte).
 2. Pump opp ballongen i 3 sekunder eller mer med en 1 ml sprøyte.

Forholdsregler

- Kun til engangsbruk. (Hvis produktet brukes flere ganger, kan det forårsake infeksjoner hos pasienter eller skade på produktet.)
- Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted.
- Skal ikke brukes hvis pakningene er åpnet eller skadet.
- Brukes innen siste forbruksdag.
- Det kan oppstå skade på anordningen og tilbehøret hvis de utsettes for temperaturer over 54 °C (130 °F). Skal ikke autoklaveres.
- Kontroller anordningen ved utpakking for å forsikre deg om at den ikke er skadet.
- Ikke eksponer anordningen for løsemidler.
- Ikke bruk oljeholdige kontrastmidler som består av etylester av jodbehandlede fettsyrer fra valmuefrøolje, for eksempel Lipiodol.
- Ledevaieren som brukes sammen med dette systemet, må ha et hydrofilt belegg.
- Bruk anordningen sammen med fluoroskopisk visualisering og egnede antikoagulasjonsmidler.
- Ikke utfør MR-undersøkelser når produktet er plassert.
- Hvis ledekateret utsettes for vridning mens det er knekk på det, kan det oppstå skade som får kateterskiftet til å løsne.
- Hvis en anordning setter seg fast i ledekateret, eller hvis det oppstår en kraftig knekk på ledekateret, må hele systemet (ledakateter, ledevaier og kateterets innføringshylse) trekkes tilbake.
- For å unngå at det dannes tromber og kontrastmiddelkrystaller, må det opprettholdes en konstant infusjon av egnet skylleløsning gjennom ledekaterelumenet.
- Etter bruk skal dette produktet og emballasjen kastes i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.
- Hvis brukeren og/eller pasienten oppdager en alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, må dette rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

Anbefalt prosedyre

1. Fjern kateteret forsiktig fra posen ved å ta tak i koblingen og trekke kateteret sakte rett ut av beskyttelsesslangen uten å bøye skaftet. Inspiser kateteret før bruk for å kontrollere at størrelsen, fasongen og tilstanden er egnet for den spesifikke prosedyren.
2. Instruksjoner for dilatator (om aktuelt):
 - Fjern dilatatoren fra beskyttelsesrøret.
 - Sett dilatatoren forsiktig inn i ledekaterelumenet.
 - Skyll dilatatoren med heparinisert saltløsning.
3. Klargjør ballongfyllingsmidlet ved å blande kontrastmiddel med saltløsning (50 % etter volum eller tilsvarende 150 mg/mL jod).
4. Fyll en 20 mL-sprøyte med 5 mL av ballongfyllingsmidlet. Fest en treveisstoppekran til ballongkoblingen. Fest en 20 mL-sprøyte til stoppekranen.
5. Fest en 1 mL-sprøyte til ballongens treveisstoppekran. Drei stoppekranen mot 1 mL-sprøyten.
6. Sørg for at 20 mL-sprøyten peker nedover:
 - Trekk sprøyteteppelet tilbake for å aspirere ballonglumenet. Oppretthold negativt trykk til det har sluttet å danne seg luftbobler i sprøyten.
 - Slipp opp sprøyteteppelet for at midlet skal føres inn i ballonglumenet. Ikke infunder midlet.
 - Trekk sprøyteteppelet tilbake igjen for å aspirere ballonglumenet. Oppretthold negativt trykk til det har sluttet å danne seg luftbobler i sprøyten.
 - Slipp opp sprøyteteppelet for at midlet skal føres inn i ballonglumenet. Ikke infunder midlet.
7. Drei stoppekranen mot ballongkoblingen. Overfør anbefalt maksimalt ballongfyllingsvolum fra 20 mL-sprøyten til 1 mL-sprøyten.
8. Fyll opp ballongen til anbefalt fyllevolum. Se produktetiketten. Drei stoppekranen mot ballongkoblingen så den stenges.
9. Inspiser ballongen og se etter lekkasje. Hold ballongen fylt til luftboblene diffunderer fra ballongen. Hvis det fortsatt er luft i ballongen, skal den forsvinne hvis den blir værende i et sterilt felt i noen minutter.
10. Tøm ballongen ved å dreie stoppekranen mot 1 mL-sprøyten og aspirere med 20 mL-sprøyten.
11. Etter at du har kontrollert at ballongen er helt tømt, må det distale skaftet fuktes med saltløsning og kateterets ballongdel settes inn i innføreren.
12. Før ledevaierens spissen og innfører/ledakateter-enheten forsiktig inn gjennom den proksimale ventilen på innføringshylsen.
13. Under innsettingen av kateteret, og når ballongen passerer innføringshylsen, trekker du kun innføreren tilbake og trekker den av kateteret.
14. Plasser ledekateret i det valgte karet ved hjelp av fluoroskopi.
15. Fjern dilatatoren (om aktuelt) og ledevaieren.
16. Fest en roterende hemostaseventil til ledekaterets kobling for det gjennomgående lumenet. Skyll det gjennomgående lumenet med heparinisert saltløsning. Fest en treveisstoppekran til den roterende hemostaseventilen og til den egnede skylleløsningen.
17. For å fylle ballongen må du overføre opptil anbefalt maksimalt ballongfyllingsvolum fra 20 mL-sprøyten til 1 mL-sprøyten og infundere ballongfyllingsmidlet forsiktig ved hjelp av 1 mL-sprøyten inntil ballongen har fått ønsket diameter.
18. Kontroller at ballongen er helt tømt før ledekateret trekkes tilbake.

Popis zariadenia

Balónkový vodiaci katéter Cello™ je vystužený katéter s koaxiálnym lumenom, s premennou tuhosťou a s dvomi radioopáknymi ukazovateľmi na oboch, drenážnom (distálnom) a komorovom (proximálnom) konci balónika, a na rozvetvenom luerovom rozbočovači na proximálnom konci. Poddajný silikónový balónik je umiestnený na distálnom konci. Rozmery balónikového vodiaceho katétru a doporučené objemy nafúknutia balóniku sú uvedené na štítku výrobku. Pokiaľ je tak na uvedené na štítku výrobku, je k dispozícii dilatátor.

Indikácie na použitie

Balónkový vodiaci katéter CELLO je určený na uľahčenie zavedenia a vedenia intravaskulárnych katétrov do vybranej cievy v periférnych a neurovaskulárnych systémoch. Balónik poskytuje dočasnú cievnu oklúziu počas týchto a ďalších angiografických postupov.

Kontraindikácie

Použitie Cello™ Balónikového vodiaceho katétra je kontraindikované za týchto okolností

- Pacienti s akútnym srdcovým infarktom, ťažkým nepravidelným srdcovým tepom alebo s abnormálnymi elektrolytmi v sére.
- Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene alebo obličiek.
- Pacienti s poruchou zrážanlivosti krvi alebo s vážnymi zmenami zrážanlivosti z akéhokoľvek dôvodu.
- Pacienti, ktorí nemôžu ležať na chrbte na lôžku pri angiografii kvôli kongestívnemu zlyhaniu srdca alebo ťažkostiam s dýchaním.
- Pacienti, u ktorých vyvolávajú podráždenie kontrastné látky.
- Tehotné ženy.
- Pacienti, ktorí pri vyšetrení nespupujú.

Komplikácie

Možné komplikácie zahŕňajú, ale nie sú na ne obmedzené, nasledujúce: infekcia, hematóm, distálna embolizácia, trombóza ciev, disekcia, pseudoaneurizma, akútna oklúzia, tvorba zrazenín, krvácanie v mieste vpichu, intrakraniálne krvácanie, arteriálna ruptúra, poškodenie artérií, arteriálna perforácia, arteriovenózna malformácia, infekcia a bolesť, nevoľnosť a zvracanie, pokles krvného tlaku, arytmia, neskoré krvácanie, vazospazmus, obštrukcie ciev, poškodenie nervového systému, mŕtvica a smrť.

Kompatibilita

Puzdro zavádzajúca francúzskej veľkosti musí byť väčšie alebo zhodné s francúzskou veľkosťou vodiaceho balónka katétra. Maximálny priemer vodiaceho drôtu je uvedený na štítku výrobku.

Upozornenie

- Balónkový vodiaci katéter CELLO by mali používať iba lekári, ktorí získali príslušné školenie v intervenčných metódach.
- Nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte po prvom použití. Konštrukčná celistvosť a/alebo funkcia môže byť narušená opätovným použitím alebo čistením.
- Nikdy nepostupujte alebo neufahajte katéter proti odporu bez dôkladného posúdenia príčiny rezistencie pomocou fluoroskopie. Pokiaľ nie je možné určiť príčinu, vyberte katéter. Pohyb proti odporu môže spôsobiť poškodenie cievy alebo katétra.
- Aby sa znížilo riziko komplikácií spôsobených pomalou defláciou balóniku, dodržujte nasledujúce odporúčania:
 - Pred priechodom do zavádzacieho puzdra navlhčite distálnu hriadeľ fyziologickým roztokom.
 - Minimalizujte tlakovú silu na hriadeľ počas postupu. Táto sila môže spôsobiť pokrčenie hriadeľa, čo môže spomaliť defláciu balóniku.
 - Nepoužívajte prístroj ak došlo k poškodeniu hriadeľa počas používania.
 - Pripravte balónik podľa doporučeného postupu.
- Aby ste znížili riziko komplikácií spôsobených vzdušnou embóliou, odstráňte vzduch z balóniku podľa odporúčaného postupu.
- Vytiahnutie balóniku cez zavádzacie puzdro môže balónik poškodiť. Nepoužívajte znovu katéter po vytiahnutí balóniku cez zavádzacie puzdro.
- Aby nedošlo k úniku balóniku, nedovoľte, aby bol balónik v kontakte s kalcifikovanými alebo sentovanými tepnami a nedovoľte, aby sa balónik pohyboval počas jeho nafúkania.
- Nepoužívajte poškodené zariadenie. Používanie poškodených zariadení môže spôsobiť komplikácie.
- Neprekračujte maximálny doporučený objem inflácie balónika, ako je uvedené na štítku. Nadmerný objem inflácie môže balónik roztrhnúť.
- Pre priechodný lumen, neprekračujte maximálny odporúčaný infúzný tlak 2,07 MPa (300 psi). Nadmerný tlak môže spôsobiť prasknutie katétra alebo odpojenie špičky.
- Pokiaľ bude prietok katétra obmedzený, nepokúšajte sa prečistiť lumen katétra infúziou. V opačnom prípade môže dôjsť k prasknutiu katétra a spôsobiť poranenie cievy. Odstráňte a vymeňte katéter.
- Vodiaci katéter netvarujte parou.
- Neťahajte katéter silou väčšou ako 3,5 N (0,35 kgf).
- Nafúkajte balónik nasledovne:
 1. Nafúknutie balóniku pomocou vloženého dilatátora (odporúčané)
 2. Nafúknutie balóniku po dobu 3 sekúnd alebo viac pomocou 1 ml striekačky.

Bezpečnostné opatrenia

- Len na jednorazové použitie. (Opakované použitie výrobku, môže spôsobiť infekciu pacienta alebo poškodenie výrobku.)
- Uchovávajte na chladnom, suchom, tmavom mieste.
- Nepoužívajte otvorené alebo poškodené balenie.
- Spotrebujte do dátumu "Spotrebujte do".
- Vystavenie teplotám nad 54°C (130°F) môže poškodiť zariadenie a jeho príslušenstvo. Nepoužívajte autoklávu.
- Po vybratí z obalu skontrolujte či nie je zariadenie poškodené.
- Nevystavujte zariadenie rozpúšťadlám.
- Nepoužívajte olejové kontrastné látky, ktoré obsahujú etylester jódaných mastných kyselín z makového oleja, ako je Lipiodol.
- Vodiaci drôt používaný v tomto systéme by mal byť potiahnutý hydrofilnou vrstvou.
- Prístroj používajte spoločne s fluoroscopiou a správnymi antikoagulačnými činidlami.
- Nerobte vyšetrenie MRI pokiaľ je výrobok na svojom mieste.
- Uťahnutím vodiaceho katétra pri jeho zauzlení môže dôjsť k poškodeniu, ktoré by mohlo spôsobiť oddelenie hriadeľa katétra.
- Ak zariadenie uviazne vo vodiacom katétre, alebo ak bude vodiaci katéter silne zauzlený, vyberte celý systém (vodiaci katéter, vodiaci drôt a zavádzacie puzdro katétra).
- Aby sa zabránilo tvorbe krvných zrazenín a vytváraniu kryštálov kontrastných médií, udržiavajte konštantnú infúziu vhodného preplachovacieho roztoku cez lumen vodiaceho katétra.
- Po použití tento výrobok a jeho obal zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo predpismi miestnej samosprávy.
- Ak si užívateľ a/alebo pacient všimne akejkolvek závažnej udalosti, ku ktorej došlo v súvislosti so zariadením, oznámte to prosím výrobcovi a príslušnému orgánu.

Doporučený postup

1. Jemne vyberte katéter z puzdra tak, že uchopíte rozbočovač a pomaly vytiahnete katéter priamo z ochranného potrubia bez ohýbania hriadeľa. Skontrolujte katéter pred použitím a overte si, či jeho veľkosť, tvar a stav sú vhodné pre konkrétny postup.
2. Pokyny pre dilatátor (v prípade potreby):
 - Odstráňte dilatátor z ochranného potrubia.
 - Jemne vložte dilatátor do lumenu vodiaceho katétra.
 - Vypláchnite dilatátor heparinizovaným fyziologickým roztokom.
3. Pripravte plniace médium balónika zmiešaním kontrastnej látky s fyziologickým roztokom (50% objemu alebo ekvivalent množstva jódu 150 mg/ml).
4. Naplňte 20 ml striekačku s 5 ml plniaceho média balónika. Pripojte trojcestný kohútik k rozbočovaču balónika. Pripojte 20 ml striekačku ku kohútiku.
5. Pripojte 1 ml striekačku k trojcestnému kohútiku balóniku. Otočte kohútikom smerom k 1 ml striekačke.
6. S 20 ml striekačkou smerujúcou nadol:
 - Zatiahnite za piest striekačky tak, aby sa odsal lumen balónika. Udržujte podtlak kým sa neprestanú vnútri striekačky tvoriť vzduchové bubliny.
 - Uvoľnite piest striekačky, aby bolo možné natiahnuť média do lumenu balónika. Neplňte médiom.
 - Znovu zatiahnite za piest injekčnej striekačky tak, aby sa odsal lumen balónika. Udržujte podtlak kým sa neprestanú vnútri striekačky tvoriť vzduchové bubliny.
 - Uvoľnite piest striekačky, aby bolo možné natiahnuť média do lumenu balónika. Neplňte médiom.
7. Otočte uzatváracím kohútikom smerom k rozbočovaču balónika. Transferujte maximálny odporúčaný objem nafúknutia balónika z 20 ml striekačky do 1 ml striekačky.
8. Nafúknite balónik až na odporúčaný objem nafúknutia. Vid' štítok výrobku. Otočte kohútik smerom k rozbočovaču balónika.
9. Skontrolujte balónik, či nedošlo k úniku. Balónik udržiavajte nafúknutý, až kým nebudú vzduchové bubliny z balóniku rozptýlené. Ak v balóniku zostane vzduch, ponechaním v sterilnom poli na niekoľko minút by sa mal vzduch rozptýliť.
10. Vyfúknite balónik otočením kohútika smerom k injekčnej striekačke s objemom 1 ml a odsatím striekačkou s objemom 20 ml.
11. Po úplnom vypustení balónika, navlhčite distálnu hriadeľ fyziologickým roztokom a vložte balónikovú časť katétra do zavádzača.
12. Jemne zasunite špičku vodiaceho drôtu a zostavu zavádzacieho/vodiaceho katétra cez proximálny ventil zavádzacieho puzdra.
13. Počas zavádzania katétra, keď balónik prechádza zavádzacím puzdrom, vytiahnite len zavádzač a stiahnite ho z katétra.
14. Pomocou fluoroskopie umiestnite vodiaci katéter do vybranej cievy.
15. Odstráňte dilatátor (v prípade potreby) a vodiaci drôt.
16. Pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV) k vodiacemu katétru cez rozbočovač lumenu. Prepláchnite priechodný lumen heparinizovaným fyziologickým roztokom. Pripojte trojcestný kohútik k RHV a k vhodnému preplachovaciemu roztoku.
17. Ak chcete balónik nafúknuť, transferujte maximálny odporúčaný objem nafúknutia balónika z 20 ml striekačky do 1 ml striekačky a jemne doplňte infúzne média balóniku 1 ml striekačkou pokým nebude dosiahnutý požadovaný priemer balónika.
18. Pred odobraním vodiaceho katétra sa uistite, že sa balónik úplne vyfúkol.

Descrierea dispozitivului

Cateterul balon de ghidaj Cello™ este un cateter de rigiditate variabilă cu lumen coaxial, armat cu tresă, cu doi markeri radioopaci la capătul distal și la cel proximal al balonului, și cu un butuc de tip luer bifurcat la capătul proximal. La capătul distal este montat un balon de silicon corespunzător. Dimensiunile și volumul recomandat de umplere al cateterului balon de ghidaj sunt indicate pe eticheta produsului. În cazul în care este precizat pe etichetă, produsul este prevăzut cu un dilatator.

Indicații de utilizare

Cateterul CELLO Balloon Guide este indicat pentru a facilita inserarea și ghidarea cateterului intravascular în vasul de sânge selectat din sistemele vasculare nervos și periferic. Balonul de ghidaj permite ocluzia vasculară temporară în timpul acestor operațiuni, precum și al altor proceduri angiografice.

Contraindicații

Utilizarea cateterului balon de ghidaj Cello™ este contraindicată în următoarele circumstanțe

- Pacienți cu infarct cardiac acut, aritmie cardiacă severă sau anomalie electrolitică.
- Pacienți cu tulburări severe ale ficatului sau ale funcției renale.
- Pacienți cu boli de coagulare a sângelui sau modificări severe ale coagulării, indiferent de cauză.
- Pacienți care nu pot sta așezați în decubit dorsal pe patul de angiografie din cauza insuficienței cardiace congestive sau a unor probleme respiratorii.
- Pacienții cu iritații la medii de contrast.
- Femei gravide.
- Pacienți care nu sunt cooperanți în timpul examinării.

Complicații

Posibilele complicații includ, fără a se limita la acestea, următoarele:
infecții, hematom, embolizare distală, tromboza vasculară, disecție, formațiuni de anevrism fals, ocluzii acute, formare de cheaguri, hemoragie la locul punctat, hemoragii intracraniene, rupturi arteriale, leziuni arteriale, perforații arteriale, malformații arterio-venoase, infecții și dureri, greață și vomă, scăderea tensiunii arteriale, aritmie, sângerări întârziate, spasm vascular, obstrucția vaselor sanguine, leziuni ale sistemului nervos, accidente vasculare cerebrale și deces.

Compatibilitate

Dimensiunea tecii de introducere în scală franceză trebuie să fie mai mare sau egală cu dimensiunea în scală franceză a cateterului de ghidare a balonului. Diametrul maxim al firului de ghidare este indicat pe eticheta produsului.

Avertizări

- Cateterul CELLO Balloon Guide trebuie utilizat numai de către medici care au primit instruire corespunzătoare în tehnici intervenționale.
- Nu refolosiți. Aruncați după prima utilizare. Integritatea structurală și/sau funcționarea pot fi afectate prin refolosire sau curățare.
- Atunci când se întâmpină rezistență, a nu avansa sau răsuci niciodată cateterul fără a aprecia atent cauza rezistenței cu ajutorul fluoroscopiei. Dacă nu poate fi determinată cauza, retrageți cateterul. Mișcarea împotriva rezistenței poate duce la deteriorarea vasului sau a cateterului.
- Pentru a reduce riscul complicațiilor datorate dezumflării lente a balonului, țineți cont de următoarele recomandări:
 - Umeziți axul distal cu soluție salină înainte de trecerea în teaca de introducere.
 - Reduceți pe cât posibil forțele de împingere asupra axului în timpul avansului. Aceste forțe pot provoca cute ale axului, având drept rezultat încetinirea dezumflării balonului.
 - Nu utilizați dispozitivul în cazul în care axul este deteriorat în timpul utilizării.
 - Pregătiți balonul în conformitate cu procedura recomandată.
- Pentru a reduce riscul complicațiilor datorate suprapresiunii pulmonare, îndepărtați aerul din balon în conformitate cu procedura recomandată.
- Retragerea balonului prin teaca de introducere poate deteriora balonul. Nu utilizați din nou cateterul după retragerea balonului prin teaca de introducere.
- Pentru a evita scurgeri ale balonului, nu permiteți contactul acestuia cu artere calcificate sau stentate și nu permiteți balonului să se miște în timpul umplerii.
- Nu utilizați un dispozitiv care a fost deteriorat. Utilizarea dispozitivelor deteriorate poate duce la complicații.
- Nu depășiți volumul maxim de umplere al balonului, recomandat pe etichetă. Umplerea în exces poate sparge balonul.
- Pentru traversarea lumenului, nu depășiți 2,07 MPa (300 psi), presiunea de infuzie maximă recomandată. Presiunea în exces poate duce la ruperea cateterului sau la desprinderea vârfului acestuia.
- Dacă la un moment dat fluxul prin cateter se reduce, nu încercați să curățați lumenul cateterului prin infuzie. Aceasta ar putea provoca ruperea cateterului, ducând la traumatism vascular. Îndepărtați și înlocuiți cateterul.
- Nu modificați cu ajutorul aburilor forma cateterului de ghidaj.
- Nu trageți cateterul cu o forță depășind 3,5 N (0,35 kgf).
- Balonul trebuie umplut conform uneia din metodele de mai jos:
 1. Umplerea balonului cu un dilatator inserat (recomandat).
 2. Umplerea balonului 3 secunde sau mai mult cu o seringă 1 ml

Precauții

- Exclusiv de unică folosință. (În cazul în care produsul urmează a fi refolosit, aceasta poate provoca infectarea pacienților sau deteriorarea produsului.)
- A se păstra într-un loc răcoros, uscat și ferit de lumină.
- Nu utilizați pachete deja deschise sau deteriorate.
- Utilizați până la data limită de consum.
- Expunerea la temperaturi peste 54°C (130°F) poate deteriora dispozitivul și accesoriile acestuia. Nu se autoclavează.
- La scoaterea din pachet, verificați dispozitivul pentru a vă asigura că nu este deteriorat.
- Nu expuneți dispozitivul la solvenți.
- Nu utilizați substanțe de contrast uleioase, constând din etil esterii ai acizilor grași iodurați din uleiul de semințe de mac, cum ar fi Lipiodol.
- Firul de ghidaj utilizat în acest sistem trebuie să aibă incorporat un înveliș hidrofil.
- Utilizați dispozitivul împreună cu vizualizarea fluoroscopică și cu agenți anticoagulanți adecvați.
- Nu efectuați investigația RMN în timp ce produsul este în uz.
- Torsionarea cateterului de ghidaj răsucit este posibil să provoace o deteriorare ce poate duce la desfacerea axului cateterului.
- Dacă un dispozitiv este prezent în cateterul de ghidaj sau cateterul de ghidaj este răsucit în mod extrem, retrageți întregul sistem (cateterul de ghidaj, firul de ghidaj și teaca de introducere a cateterului).
- Pentru a preveni formarea trombilor și formarea de cristale ale mediilor de contrast, mențineți infuzia constantă a unei soluții de spălare adecvate prin lumenul cateterului de ghidaj.
- După utilizare, eliminați prezentul produs și ambalajul său conform regulamentului spitalului, regulamentelor administrative și/sau ale administrației locale.
- În cazul în care un utilizator și/sau pacient observă orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul, vă rugăm să raportați producătorului și autorității competente.

Procedură recomandată

1. Scoateți cu grijă cateterul din pungă apucându-l de butuc și trăgându-l încet afară din tubul protector fără a îndoi axul. Verificați cateterul înainte de utilizare pentru a vă asigura că dimensiunea, forma și starea sunt potrivite pentru procedura specifică.
2. Instrucțiuni cu privire la dilatator (dacă este cazul):
 - Scoateți dilatatorul din tubul protector.
 - Introduceți cu grijă dilatatorul în lumenul de ghidaj al cateterului.
 - Clătiți dilatatorul cu soluție salină heparinizată.
3. Pregătiți substanța de umplere a balonului prin amestecarea contrastului cu soluție salină (50% volum sau echivalent la 150 mg/ml iod).
4. Introduceți 5 ml substanță de umplere a balonului într-o seringă de 20 ml. Montați un robinet cu 3 căi la butucul balonului. Montați o seringă de 20 ml la robinet.
5. Montați o seringă de 1 ml la robinetul cu 3 căi al balonului. Rotiți robinetul spre seringă de 1 ml.
6. Cu seringă de 20 ml orientată în jos:
 - Trageți de plonjorul seringii pentru a aspira lumenul balonului. Mențineți presiunea negativă până ce bulele de aer încetează să se formeze în seringă.
 - Eliberați plonjorul seringii pentru a permite substanței să fie trasă în lumenul balonului. Nu infuzați substanță.
 - Trageți din nou de plonjorul seringii pentru a aspira lumenul balonului. Mențineți presiunea negativă până ce bulele de aer încetează să se formeze în seringă.
 - Eliberați plonjorul seringii pentru a permite substanței să fie trasă în lumenul balonului. Nu infuzați substanță.
7. Rotiți robinetul spre butucul balonului. Transferați din seringă de 20 ml în seringă de 1 ml până la nivelul maxim recomandat al volumului de umplere a balonului.
8. Umpleți balonul până la volumul de umplere recomandat. Consultați eticheta produsului. Închideți robinetul spre butucul balonului.
9. Verificați eventuale scurgeri ale balonului. Mențineți balonul umplut până ce bulele de aer se risipesc din acesta. Dacă rămâne aer în balon, acesta ar trebui să dispară în cazul în care e lăsat într-un câmp steril timp de câteva minute.
10. Dezumflați balonul rotind robinetul spre seringă de 1 ml și aspirând cu seringă de 20 ml.
11. După ce vă asigurați că balonul este complet dezumflat, umeziți axul distal cu soluție salină și inserați porțiunea de balon a cateterului în inserator.
12. Inserați cu grijă vârful firului de ghidaj și inseratorul/ansamblul cateterului de ghidaj prin valva proximală a tecii de introducere.
13. În timpul inserării cateterului, atunci când balonul trece de teaca de introducere, trageți înapoi doar inseratorul și desprindeți-l de cateter.
14. Plasați cateterul de ghidaj în vasul selectat folosind fluoroscopia.
15. Îndepărtați dilatatorul (dacă este cazul) și firul de ghidaj.
16. Montați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la butucul cateterului de ghidaj pentru traversarea lumenului. Clătiți lumenul cu soluție salină heparinizată. Montați un robinet cu 3 căi la VHR și la soluția de spălare adecvată.
17. Pentru a umple balonul, transferați din seringă de 20 ml în seringă de 1 ml până la nivelul maxim recomandat al volumului de umplere a balonului și infuzați cu grijă substanța de umplere a acestuia cu seringă de 1 ml până ce se ajunge la diametrul dorit al balonului.
18. Asigurați-vă că balonul este complet dezumflat înainte de a retrage cateterul de ghidaj.

Описание на продукта

Водещият балон катетър Cello™ е катетър с коаксиален лумен, подсилен с оплетка и с променлива твърдост, с два рентгеноконтрастни маркера в проксималния и дисталния край на балона и с бифуркационен накрайник тип Luer на проксималния край. На дисталния край е монтиран съвместим силиконов балон. Размерите на водещия балон катетър и препоръчителните обеми на раздуване на балона са описани на етикета на продукта. Предоставя се и дилататор, ако е посочено на етикета на продукта.

Показания за употреба

Водещият балонен катетър CELLO е предназначен да се използва за улесняване на въвеждането и насочването на интраваскуларни катетри в избран кръвоносен съд в периферната и невро-съдовата система. Балонът създава временна съдова оклузия по време на тези и други ангиографски процедури.

Противопоказания

Използването на водещ балон катетър Cello™ е противопоказано при следните обстоятелства:

- Пациенти с остър сърдечен инфаркт, тежък нередовен сърдечен ритъм или абнормен серумен електролит.
- Пациенти с тежко нарушение на чернодробната или бъбречната функция.
- Пациенти с нарушение на кръвосъсирването или сериозни промени в коагулацията независимо от причината.
- Пациенти, които не могат да лежат по гръб върху ангиографското легло поради конгестивна сърдечна недостатъчност или дихателни проблеми.
- Пациенти с прояви на дразнене от контрастно вещество.
- Бременни жени.
- Пациентите, които са неотзивчиви по време на преглед.

Усложнения

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следното:
инфекция, хематом, дистална емболизация, тромбоза на съдовете, дисекция, формиране на фалшива аневризма, остра оклузия, образуване на съсирек, кръвоизлив на мястото на пункцията, вътречерепен кръвоизлив, артериална руптура, артериално увреждане, артериална перфорация, артериовенозна малформация, инфекция и болка, гадене и повръщане, спадане на кръвното налягане, аритмия, късно кървене, вазоспазми, запушване на кръвоносен съд, увреждане на нервната система, инсулт и смърт.

Съвместимост

Френският размер на дезилето на интродюсера трябва да бъде по-голям или равен на френския размер на водещия балонен катетър. Максималният диаметър на водача е посочен на етикета на продукта.

Предупреждения

- Водещият балонен катетър CELLO трябва да се използва само от лекари, които са преминали подходящо обучение по интервенционни техники.
- Не използвайте повторно. Изхвърлете след процедура.
- Структурната цялост и/или функция могат да бъдат нарушени при повторна употреба или почистване.
- Никога не придвижвайте и не въртете катетъра при наличие на съпротивление, без първо да определите причината за съпротивлението под флуороскопски контрол. Ако причината не може да бъде установена, извадете катетъра. Движението срещу съпротивлението може да доведе до увреждане на съдовете или на катетъра.
- За да се намали рискът от усложнения поради бавно изпускане на балона, спазвайте следните препоръки:
 - Намокрете дисталния шафт с физиологичен разтвор, преди да го вкарате в дезилето на интродюсера.
 - Минимизирайте силата на натиск върху шафта по време на придвижване. Силата на натиск може да причини сбръчкване в шафта, което може да забави изпускането на балона.
 - Не използвайте продукта, ако шафтът се повреди по време на употреба.
 - Подгответе балона съгласно препоръчаната процедура.
- За да намалите риска от усложнения, дължащи се на въздушни емболи, отстранете въздуха от балона според препоръчаната процедура.
- Издърпването на балона през дезилето на интродюсера може да повреди балона. Не използвайте катетъра повторно след изтеглянето на балона през дезилето на интродюсера.
- За да избегнете изтичане от балона, не позволявайте контакт на балона с калцирани или стентирани артерии и не позволявайте на балона да се движи по време на раздуване.
- Не използвайте продукт, който е повреден. Използването на повреден продукт може да доведе до усложнения.
- Не превишавайте максималния препоръчителен обем на балона, както е посочен на етикета. Прекомерното раздуване може да спуга балона.
- За проходния лумен не надвишавайте препоръчителното инфузионно налягане от 2,07 MPa (300 psi). Прекомерното налягане може да доведе до разкъсване на катетъра или отлепване на върха.
- Ако потокът през катетъра намалее, не се опитвайте да почиствате лумена на катетъра чрез инфузия. Това може да доведе до разкъсване на катетъра, което ще причини травма на съда. Отстранете и сменете катетъра.
- Не променяйте формата на водещия катетър чрез пара.
- Не дърпайте катетъра със сила над 3,5 N (0,35 kgf).
- Балонът трябва да бъде раздут по един от следните начини:
 1. Раздуване на балона с поставен дилататор (препоръчително)
 2. Раздуване на балона за 3 секунди или повече с 1 mL спринцовка.

Предпазни мерки

- Само за еднократна употреба. (Ако продуктът се използва повторно, това може да причини инфекция на пациентите или повреда на продукта.)
- Съхранявайте на хладно, сухо и тъмно място.
- Не използвайте отворени и повредени опаковки.
- Използвайте преди посочената дата за изтичане на срока на годност.
- Излагане на температура над 54°C (130°F) може да доведе до повреда на продукта и допълнителните принадлежности. Не стерилизирайте в автоклав.
- След изваждане от опаковката проверете продукта, за да се уверите, че не е повреден.
- Не излагайте продукта на действието на разтворители.
- Не използвайте мазни контрастни вещества, съдържащи етилов естер на йодирани мастни киселини на маковата киселина, като например Lipiodol.
- Водачът, използван с тази система, трябва да бъде с хидрофилно покритие.
- Използвайте продукта в съчетание с флуороскопска визуализация и подходящи антикоагулационни агенти.
- Не извършвайте ЯМР сканиране, докато продуктът е поставен.
- Въртенето на катетъра, докато е огънат, може да причини увреждане, което да доведе до отделяне на шафта на катетъра.
- Ако във водещия катетър заседне устройство или ако водещият катетър се огъне прекалено много, извадете цялата система (водещ катетър, водач и дезиле на интродюсера на катетъра).
- За да се предотврати образуването на тромби и кристали на контрастното вещество, поддържайте постоянна инфузия на подходящ разтвор за промиване през лумена на водещия катетър.
- След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната политика за управление.
- Ако потребител и/или пациент забележат някакъв сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, моля, докладвайте на производителя и на компетентния орган.

Препоръчителна процедура

1. Внимателно извадете катетъра от опаковката, като хванете главината и бавно издърпвате катетъра на право от защитната тръба, без да огъвате шафта. Проверете катетъра преди употреба, за да се уверите, че неговата големина, форма и състояние са подходящи за конкретната процедура.
2. Инструкции за дилататор (ако е приложимо):
 - Извадете дилататора от защитната тръба.
 - Внимателно вкарайте дилататора в лумена на водещия катетър.
 - Промийте дилататора с хепаринизиран физиологичен разтвор.
3. Подгответе веществото за раздуване на балона, като смесите контрастното вещество с физиологичен разтвор (50% от обема или еквивалента на 150 mg/mL йод).
4. Напълнете 20 mL спринцовка с 5 mL от веществото за раздуване на балона. Прикрепете 3-пътен спирателен кран към конектора на балона. Прикрепете 20 mL спринцовка към спирателния кран.
5. Прикрепете 1 mL спринцовка към 3-пътния спирателен кран на балона. Завъртете спирателния кран към 1 mL спринцовка.
6. Насочете 20 mL спринцовка надолу и:
 - Изтеглете буталото на спринцовката, за да аспирирате лумена на балона. Поддържайте отрицателно налягане, докато престанат да се образуват въздушни мехурчета в спринцовката.
 - Освободете буталото на спринцовката, за да позволите изтегляне на веществото в лумена на балона. Не вливайте веществото.
 - Отново изтеглете буталото на спринцовката, за да аспирирате лумена на балона. Поддържайте отрицателно налягане, докато престанат да се образуват въздушни мехурчета в спринцовката.
 - Освободете буталото на спринцовката, за да позволите изтегляне на веществото в лумена на балона. Не вливайте веществото.
7. Завъртете спирателния кран в посока към конектора на балона. Прехвърлете максималния препоръчителен обем на раздуване на балона от 20 mL спринцовка към 1 mL спринцовка.
8. Раздуйте балона до препоръчителния обем на раздуване. Вижте етикета на продукта. Спрете спирателния кран в посока към конектора на балона.
9. Проверете балона за изтичане. Дръжте балона надут, докато въздушните мехурчета се разнесат от балона. Ако в балона остане въздух, той ще се разсее, ако остане в стерилно поле за няколко минути.
10. Изпуснете балона, като завъртите спирателния кран към 1 mL спринцовка и аспирирате с 20 mL спринцовка.
11. След като се уверите, че балонът е изпуснат напълно, намокрете дисталния шафт с физиологичен разтвор и поставете балонната част на катетъра в устройството за въвеждане.
12. Вкарайте внимателно върха на водача и устройството за въвеждане/на водещия катетър през проксималния клапан на дезилето на интродюсера.
13. По време на въвеждане на катетъра, когато балонът преминава през индуктора на дезилето, издърпайте назад само устройството за въвеждане и го отстранете от катетъра.
14. Поставете водещия катетър в избрания съд под флуороскопски контрол.
15. Отстранете дилататора (ако е приложимо) и водача.
16. Прикрепете въртящ се хемостатичен клапан (RHV) към конектора на проходния лумен на водещия катетър. Промийте проходния лумен с хепаринизиран физиологичен разтвор. Прикрепете 3-пътен спирателен кран на RHV и на подходящ разтвор за промиване.
17. За да раздуете балона, прехвърлете до максималния препоръчителен обем за раздуване на балона от 20 mL спринцовка към 1 mL спринцовка и внимателно влейте вещество за раздуване на балона с 1 mL спринцовка, докато се постигне желаният диаметър на балона.
18. Уверете се, че балонът е изпуснат напълно, преди да извадите водещия катетър.

Seadme kirjeldus

Ballooniga juhtkateeter Cello™ on koaksiaalvalendiku, pöimtügevuse, muutuva jäikusega kateeter, millel on kaks röntgenkontrastset markerit ballooni distaalses ja proksimaalses otsas ning kaheharuline Luer-tüüpi adapter proksimaalses otsas. Distaalsele otsale on paigaldatud sobiv silikoonist balloon. Ballooniga juhtkateetri mõõtmed ja soovitatav ballooni täitemaht on näidatud toote etiketil. Kui toote etiketil on nii näidatud, on kaasas dilataator.

Kasutusnäidustused

CELLO ballooniga juhtkateeter on ette nähtud intravaskulaarsete kateetrite juhtimise ja sisestamise hõlbustamiseks perifeersetes ja neurovaskulaarsete süsteemide selektiivsetesse veresoontesse. Balloon võimaldab tekitada selle jt angiograafiliste protseduuride käigus veresoonekonna ajutist okludeerimist.

Vastunäidustused

Ballooniga juhtkateetri Cello™ kasutamine on vastunäidustatud järgmistel olukordades.

- Patsientidel, kellel on esinenud akuutne südameinfarkt, tõsine irregulaarne pulss või kõrvalekalle seerumi elektrolüütide tasemes.
- Patsientidel, kellel on tõsine maksa- või neerufunktsiooni häire.
- Patsientidel, kellel on vere hüübimishäire või mistahes põhjusel vere hüübimismuutused.
- Patsientidel, kes ei saa olla selili asendis angiograafilise protseduuri ajal kongestiivse südamepuudulikkuse või hingamisprobleemide tõttu.
- Patsientidel, kellel esineb tundlikkus kontrastaine suhtes.
- Rasedatel naistel.
- Patsientidel, kes keelduvad koostööst arstliku läbivaatuse ajal.

Tüsistused

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised: infektsioon, hematoom, distaalne embolisatsioon, veresoone tromboos, dissektsioon, pseudoaneurüsmi teke, akuutne oklusioon, trombi teke, veritsus punktsioonikohas, intrakraniaalne verejooks, arteri rebend, arteri kahjustus, arteri perforatsioon, arterio-venoosne väärareng, infektsioon ja valu, iiveldus ja oksendamine, vererõhu langus, arrütmia, hilisveritsus, vasospasm, veresoone obstruktsioon, närvisüsteemi kahjustus, insult ja surm.

Ühilduvus

Sisestushülss peab olema suurem või sama suur kui ballooni juhtkateeter (mõlemad prantsuse klassifikatsiooni järgi). Juhttraadi maksimaalne läbimõõt on näidatud toote etiketil.

Hoiatused

- CELLO ballooniga juhtkateeter on ette nähtud kasutamiseks ainult pädeva interventsionaalse tehnoloogia alase koolitusega arstidele.
- Ärge korduvkasutage. Kõrvaldage ühe protseduuri järel. Korduvkasutamine või puhastamine võib kahjustada seadme struktuurset terviklikkust ja/või toimet.
- Takistuse korral ärge kunagi lükake kateetrit edasi ega pöörake seda ilma takistuse põhjust hoolikalt fluoroskoopiliselt hindamata. Kui põhjust ei õnnestu määrata, eemaldage kateeter. Kateetri liigutamine vaatamata takistusele võib veresoont või kateetrit kahjustada.
- Ballooni aeglasest tühjenemisest tingitud tüsistuste ohu vähendamiseks järgige alltoodud soovitusi.
 - Niisutage distaalset varrast enne sisestushülssi üle ballooni viimist füsioloogilise lahusega.
 - Minimeerige varda edasi lükkamisel sellele rakendatavat tõukejõudu, mis võib põhjustada vardas ballooni tühjenemist aeglustavate kurdude tekkimist.
 - Ärge kasutage seadet, kui varras kahjustub kasutamise käigus.
 - Valmistage balloon ette vastavalt soovitatud protseduurile.
- Õhkembooliaga seotud tüsistuste ohu vähendamiseks eemaldage balloonist õhk vastavalt soovitatud protseduurile.
- Ballooni tagasitõmbamine läbi sisestushülssi võib ballooni kahjustada. Ärge kasutage kateetrit uuesti pärast ballooni tagasitõmbamist läbi sisestushülssi.
- Ballooni lekke ärahoidmiseks vältige ballooni kokkupuutumist lupjunud või stenditud arteritega ning ärge liigutage ballooni selle täitmise ajal.
- Ärge kasutage kahjustatud seadet. Kahjustatud seadmete kasutamine võib põhjustada tüsistusi.
- Ärge ületage ballooni maksimaalset soovitatavat täitemahtu (nagu on näidatud etiketil). Liigne täitemaht võib ballooni rebestada.
- Läbiva valendiku puhul ärge ületage maksimaalset soovitatud 2,07 MPa (300 psi) infusioonirõhku. Liigne rõhk võib põhjustada kateetri rebenemist või selle otsa eraldumist.
- Kui vool läbi kateetri on takistatud, siis ärge üritage puhastada kateetri valendikku infusiooni abil. See võib põhjustada kateetri rebenemist, mille tagajärjeks on veresoone trauma. Eemaldage ja vahetage kateeter.
- Vältige auru juhtkateetri kasutamisel.
- Ärge tõmmake kateetrit jõuga, mis ületab 3,5 N (0,35 kgf).
- Balloon tuleb täita järgmiselt.
 1. Täita sisestatud dilataatori abil (soovitatud)
 2. Täita ballooni 3 sekundit või kauem 1 ml süstla abil.

Ettevaatusabinõud

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. (Korduvkasutamise korral võib toode põhjustada patsientidel infektsiooni või kahjustada toodet.)
- Hoidke toodet jahedas, kuivas, pimedas kohas.
- Ärge kasutage toodet, mille pakend on avatud või kahjustatud.
- Kasutage toodet enne selle kasutusaia lõppu.
- Temperatuur üle 54°C (130°F) võib seadet ja tarvikuid kahjustada.
- Ärge autoklaavige.
- Pakendist eemaldamisel vaadake seade üle ja veenduge, et see ei ole kahjustatud.
- Vältige seadme kokku puutumist lehistega.
- Ärge kasutage õlipõhist kontrastainet, mis sisaldab iodiseeritud mooni seerumnaõli rasvhapete etüülestreid nagu lipiodool.
- Selle süsteemiga tuleb kasutada hüdrofiilse katematerjaliga juhtetraati.
- Kasutage seadet fluoroskoopilise visualiseerimise ja sobivate hüübimisvastaste ainete kasutamisega.
- Ärge tehke MRT uuringut, kui toode on fikseeritud.
- Juhtkateetri pööramine selle keerumise korral võib seda kahjustada ja põhjustada kateetri varda eraldumist.
- Kui seade jääb juhtkateetrisse kinni või kui juhtkateeter keerub tugevalt, eemaldage kogu süsteem (juhtkateeter, juhtetraat ja kateetri sisestushülss).
- Trombi tekke ja kontrastainest põhjustatud kristalliseerumise vältimiseks säilitage sobiva loputuslahuse pidev infusioon läbi juhtkateetri valendiku.
- Pärast kasutamist kõrvaldage toode haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt.
- Kui kasutaja ja/või patsient märkab seadmega seoses mistahes tõsist probleemi, teavitage sellest tootjat ja pädevat asutust.

Soovitav protseduur

1. Eemaldage kateeter ettevaatlikult kotist, hoides kinni selle muhvi ja tõmmake kateeter kaitsetorust aeglaselt otsa, ilma varrast painutamata, välja. Vaadake kateeter enne kasutamist üle veendumaks, et selle suurus, kuju ja seisund on konkreetseks protseduuriks sobivad.
2. Dilataatori juhised (kui kohalduvad) on järgmised.
 - Eemaldage dilataator kaitsetorust.
 - Sisestage dilataator ettevaatlikult juhtkateetri valendikku.
 - Loputage dilataatorit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
3. Valmistage ette ballooni täitelahus kontrastaine ja füsioloogilise lahuse seguna (50% mahust või võrdne 150 mg/ml joodiga).
4. Täitke 20 ml süstal 5 ml ballooni täitelahusega. Ühendage ballooni muhv 3-poolse korkkraaniga. Ühendage 20 ml süstal korkkraaniga.
5. Ühendage 1 ml süstal ballooni 3-poolse korkkraaniga. Keerake korkkraani 1 ml süstla suunas.
6. Hoides 20 ml süstalt alla suunatuult tehke järgmist.
 - Tõmmake süstla kolbi ballooni valendiku aspireerimiseks tagasi. Hoidke negatiivset rõhku, kuni süstlas ei teki enam õhumulle.
 - Vabastage süstla kolb, võimaldamaks lahuse tõmbamist ballooni valendikku. Ärge süstige lahust.
 - Tõmmake uuesti süstla kolbi valendiku aspireerimiseks tagasi. Hoidke negatiivset rõhku, kuni süstlas ei teki enam õhumulle.
 - Vabastage süstla kolb, võimaldamaks lahuse tõmbamist ballooni valendikku. Ärge süstige lahust.
7. Keerake korkkraan ballooni muhvi suunas kinni. Kandke ballooni maksimaalsele soovitud täitemahule vastav lahusekogus 20 ml süstlast üle 1 ml süstlasse.
8. Täitke balloon maksimaalse soovitud täitemahuni. Vt toote etiketti. Keerake korkkraan ballooni muhvi suunas kinni.
9. Kontrollige ballooni lekke suhtes. Hoidke ballooni täidetult, kuni õhumullid selles kaovad. Kui balloonis on veel õhku, peaks see hajuma, kui balloon on asetatud mõneks minutiks steriilsele alale.
10. Tühjendage balloon. Keerake korkkraani 1 ml süstla suunas ning aspireerige 20 ml süstlaga.
11. Oles veendunud, et balloon on täielikult tühjenenud, niisutage distaalset varrast füsioloogilise lahusega ning sisestage kateeri ballooniga osa sisestajasse.
12. Sisestage juhtetraadi ots ja sisestaja/juhtkateetri koost läbi sisestushülssi proksimaalse klapi.
13. Kateetri sisestamise ajal, kui balloon läheb läbi kaetud indutseerija, tõmmake ainult sisestaja tagasi ning eemaldage kateetrist.
14. Viige juhtkateeter flurooskoopilise jälgimise abil valitud veresoonda.
15. Eemaldage dilataator (kui kohaldatav) ja juhtetraat.
16. Ühendage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) juhtkateetrit läbi valendiku muhuga. Loputage läbivat valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Ühendage 3-poolne korkkraan pöörleva hemostaatilise klapi ja kasutage sobivat loputuslahust.
17. Ballooni täitmiseks kandke maksimaalselt soovitud ballooni täitelahus 20 ml süstlast 1 ml süstlasse ning täitke ettevaatlikult ballooni täitelahus 1 ml süstlaga kuni ballooni soovitud hüübimõõdu saavutamiseni.
18. Enne juhtkateetri tagasi tõmbamist veenduge, et balloon on täielikult tühjenenud.

Opis uređaja

Uvodni kateter s balonom Cello™ je opletom ojačani kateter varijabilne čvrstoće s koaksijalnim lumenom te dvama radiokontrastnim markerima na distalnom i proksimalnom kraju balona te račvastim priključkom vrste luer na proksimalnom kraju. Odgovarajući silikonski balon postavljen je na distalnom kraju. Dimenzije uvodnog katetera s balonom te preporučeni volumeni napuhavanja balona naznačeni su na etiketi proizvoda. Priložen je i dilatator ako je tako naznačeno na etiketi proizvoda.

Indikacije za upotrebu

CELLO balonski uvodni kateter namijenjen je korištenju radi lakšeg uvođenja i navođenja intravaskularnih katetera u odabrani krvni sud u perifernom i neurovaskularnom sustavu. Balon osigurava privremenu vaskularnu okluziju tijekom ovih i drugih angiografskih zahvata.

Kontraindikacije

Upotreba uvodnog katetera s balonom Cello™ kontraindicirana je u sljedećim okolnostima

- Pacijenti s akutnom srčanom infekcijom, teškim nepravilnim otkucajima srca te abnormalnim serumskim elektrolitima.
- Pacijenti s teškim poremećajem rada jetre ili bubrežne funkcije.
- Pacijenti s poremećajem zgrušavanja krvi ili ozbiljnim promjenama zgrušavanja iz bilo kojeg razloga.
- Pacijenti koji ne mogu ležati na leđima na angiografskom stolu zbog kongestivnog zatajenja srca ili problema s disanjem.
- Pacijenti s alergijom na kontrastna sredstva.
- Trudnice.
- Pacijenti koji ne surađuju tijekom pregleda.

Komplikacije

Moguće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene samo na sljedeće: infekcije, hematomi, distalna embolizacija, tromboza krvnih žila, disekcija, stvaranje pseudoaneurizme, akutna okluzija, stvaranje ugrušaka, krvarenje na mjestu uboda, intrakranijalno krvarenje, prsnuće arterije, ozljeda arterije, perforacija arterije, arteriovenska malformacija, infekcije i bolovi, mučnina i povraćanje, pad krvnog tlaka, aritmija, kasno krvarenje, vazospazmi, začepljenje krvnih žila, ozljeda živčanog sustava, moždani udar i smrt.

Kompatibilnost

Francuska veličina uvodne uvojnice mora biti veća ili jednaka francuskoj veličini balon uvodnog katetera. Maksimalni promjer vodilice naveden je na naljepnici proizvoda.

Upozorenja

- CELLO balonski uvodni kateter smiju koristiti samo liječnici koji su prošli odgovarajuću obuku o intervencijskim tehnikama.
- Ne upotrebljavati ponovno. Bacite nakon jednog postupka. Strukturalni integritet i/ili funkcija mogu biti oslabljeni ponovnom upotrebom ili čišćenjem.
- Nikad nemojte nastaviti uvoditi ili zakretati kateter u slučaju otpora bez oprezne procjene uzroka otpora upotrebom fluoroskopije. Ako se uzrok ne može utvrditi, uklonite kateter. Nastavak pomicanja u slučaju otpora mogu kao posljedicu imati oštećenje žile ili katetera.
- Kako bi se smanjio rizik od komplikacija zbog sporog ispuhavanja balona, pridržavajte se sljedećih uputa:
 - smočite distalnu cijev fiziološkom otopinom prije nastavljanja u uvodnu ovojnicu.
 - smanjite silu guranja na cijev tijekom pomicanja unaprijed. Ta sila može uzrokovati bore na cijevi koje mogu usporiti ispuhavanje balona.
 - Ne upotrebljavajte uređaj ako je cijev oštećena prilikom upotrebe.
 - Pripremite balon u skladu s preporučenim postupkom.
- Kako bi se smanjio rizik od komplikacija zbog zračnih mjehurića, uklonite zrak iz balona u skladu s preporučenim postupkom.
- Povlačenje balona kroz uvodnu ovojnicu može oštetiti balon. Ne upotrebljavajte kateter ponovno nakon povlačenja balona kroz uvodnu ovojnicu.
- Kako bi se izbjeglo curenje iz balona, balon ne smije doći u dodir s kalcificiranim arterijama ili arterijama sa stentom te se ne smije micati prilikom napuhavanja.
- Ne upotrebljavajte oštećeni uređaj. Upotreba oštećenih uređaja može kao posljedicu imati komplikacije.
- Nemojte prijeći maksimalni preporučeni volumen napuhavanja balona naznačen na etiketi. Višak volumena napuhavanja može dovesti do prsnuća balona.
- Za infuzijski lumen nemojte prijeći maksimalni preporučeni tlak ubrizgavanja od 2.07 MPa (300 psi). Višak pritiska može imati kao posljedicu prsnuće katetera ili odvajanje vrha.
- Ako protok kroz kateter postane ograničen, ne pokušavajte ubrizgavanjem očistiti lumen katetera. To može uzrokovati prsnuće katetera što kao posljedicu može imati ozljedu žile. Uklonite i zamijenite kateter.
- Nemojte parom oblikovati uvodni kateter.
- Nemojte povući kateter silom većom od 3,5 N (0,35 kgf).
- Balon se treba napuhati nečim od sljedećeg:
 1. Napuhavanje balona umetnutim dilatatorom (preporučeno)
 2. Napuhavanje balona u trajanju od 3 ili više sekundi brizgalicom od 1 mL.

Mjere opreza

- Samo za jednokratnu upotrebu. (Ako se proizvod ponovno upotrijebi, može uzrokovati infekcije ili oštećenja proizvoda.)
- Čuvajte na hladnom, suhom i tamnom mjestu.
- Nemojte upotrebljavati otvorena ili oštećena pakiranja.
- Upotrebljavajte do datuma naznačenog oznakom „upotrijebiti do“.
- Izlaganje temperaturama iznad 54°C (130°F) može oštetiti uređaj i dodatke. Ne upotrebljavajte autoklav.
- Nakon uklanjanja iz pakiranja pregledajte uređaj kako biste se uvjerali da nije oštećen.
- Ne izlažite uređaj otapalima.
- Ne upotrebljavajte uljna kontrastna sredstva koja se sastoje od etilnih estera jodiranih masnih kiselina ulja makovih sjemenki, poput Lipiodola.
- Žica vodilica upotrebljena s ovim sustavom mora sadržavati hidrofilnu oblogu.
- Upotrebljavajte uređaj zajedno s fluoroskopskom vizualizacijom te ispravnim sredstvima protiv zgrušavanja krvi.
- Nemojte provoditi snimanje magnetskom rezonancijom dok je postavljen proizvod.
- Zakretanje uvodnog katetera dok je zavijen može uzrokovati oštećenje koje kao posljedicu može imati odvajanje cijevi katetera.
- Ako uređaj zapne u uvodnom kateteru ili ako se uvodni kateter ozbiljno zapetlja, uklonite cijeli sustav (uvodni kateter, žicu vodilicu i uvodnu ovojnicu).
- Kako bi se spriječilo stvaranje ugrušaka te kristala kontrastnih sredstava, održavajte ubrizgavanje prikladne otopine za ispiranje kroz lumen uvodnog katetera konstantnim.
- Nakon uporabe, ovaj proizvod i ambalažu odložite sukladno bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim pravilima.
- Ako korisnik i/ili pacijent primijeti bilo kakav ozbiljan incident koji je povezan sa sredstvom, obavijestite proizvođača i nadležni organ.

Preporučeni postupak

1. Nježno uklonite kateter iz vrećice hvatajući priključak te lagano povlačeći kateter iz zaštitne cijevi bez savijanja cijevi katetera. Pregledajte kateter prije upotrebe kako biste provjerili odgovaraju li njegova veličina, oblik i stanje konkretnome postupku.
2. Upotrebe za dilatator (ako je primjenjivo):
 - Uklonite dilatator iz zaštitne cijevi.
 - Nježno umetnite dilatator u lumen uvodnog katetera.
 - Isperite dilatator otopinom heparinatrija.
3. Pripremite sredstvo za napuhavanje balona miješajući kontrastno sredstvo s fiziološkom otopinom (50 % po volumenu ili ekvivalentno 150 mg/mL joda).
4. Napunite brizgalicu od 20 mL s 5 mL sredstva za napuhavanje balona. Pričvrstite trosmjerni pipac na priključak balona. Pričvrstite brizgalicu od 20 mL na pipac.
5. Pričvrstite brizgalicu od 1 mL na trosmjerni pipac balona. Okrenite pipac prema brizgalici od 1 mL.
6. S brizgalicom od 20 mL koja je okrenuta prema dolje:
 - Povucite klip brizgalice kako bi se aspirirao lumen balona. Održavajte negativni tlak dok se ne prestanu stvarati zračni mjehurići u brizgalici.
 - Otpustite klip brizgalice kako bi se omogućilo povlačenje sredstva u lumen balona. Nemojte ubrizgavati sredstvo.
 - Ponovno povucite klip brizgalice kako bi se aspirirao lumen balona. Održavajte negativni tlak dok se ne prestanu stvarati zračni mjehurići u brizgalici.
 - Otpustite klip brizgalice kako bi se omogućilo povlačenje sredstva u lumen balona. Nemojte ubrizgavati sredstvo.
7. Okrenite pipac prema priključku balona. Prenesite maksimalni preporučeni volumen napuhavanja balona iz brizgalice od 20 mL u brizgalicu od 1 mL.
8. Napuštite balon do preporučenog volumena napuhavanja. Pogledajte etiketu proizvoda. Isključite pipac prema priključku balona.
9. Provjerite ima li curenja iz balona. Održavajte balon napuhanim dok se zračni mjehurići ne rasprše iz balona. Ako zrak ostane u balonu, trebao bi nestati ako ga se ostavi u sterilnom polju nekoliko minuta.
10. Ispuštite balon okrećući pipac prema brizgalici od 1 mL te aspirirajući brizgalicom od 20 mL.
11. Nakon što ste se pobrinuli da je balon u potpunosti ispuhan, smočite distalnu cijev fiziološkom otopinom te umetnite dio katetera s balonom u umetač.
12. Nježno umetnite vrh žice vodilice te sklop umetača/uvodnog katetera kroz proksimalni ventil uvodne ovojnice.
13. Tijekom umetanja katetera, kada balon prođe uvodnu ovojnicu, povucite samo umetač unazad te ga odlijepite s katetera.
14. Postavite uvodni kateter u odabranu žilu služeći se fluoroskopijom.
15. Uklonite dilatator (ako je primjenjivo) te žicu vodilicu.
16. Pričvrstite rotirajući homeostatski ventil (RHV) na priključak infuzijskog lumena uvodnog katetera. Isperite infuzijski lumen otopinom heparinatrija. Pričvrstite trostruki pipac na RHV te prikladnu otopinu za ispiranje.
17. Kako bi se napuhao balon, prenesite volumen ne veći od maksimalnog preporučenog volumena napuhavanja balona iz brizgalice od 20 mL u brizgalicu od 1 mL te nježno ubrizgajte sredstvo za napuhavanje balona brizgalicom od 1 mL dok se ne postigne željeni promjer balona.
18. Pobrinite se da je balon u potpunosti ispuhan prije uklanjanja uvodnog katetera.

Prietaiso aprašymas

„Cello™“ balioninis kreipiamasis kateteris yra bendraašio kanalo, sustiprintas supynimu, keičiamo standumo kateteris su dviem rentgeno spindulių nepraleidžiančiomis žymomis distaliniam ir proksimaliniam balionėlio gale bei su bifurkacine Luerio mova proksimaliniame gale. Ant distalinio galo tvirtinamas tinkamas silikoninis balionėlis. Balioninio kreipiamojo kateterio matmenys ir rekomenduojamas balionėlio išplėtimo tūris nurodytas gaminio etiketėje. Plėtiklis pridedamas, jei tai nurodyta gaminio etiketėje.

Naudojimo indikacijos

CELLO balioninis kreipiamasis kateteris skirtas intravaskulių kateterių įvedimui palengvinti ir jiems nukreipti į pasirinktą kraujagyslę periferinėse ir nervų bei kraujagyslių sistemose. Balionas laikinai užtvėria kraujagyslę atliekant šias ir kitas angiografijos procedūras.

Kontraindikacijos

„Cello™“ balioninio kreipiamojo kateterio negalima naudoti šiais atvejais:

- pacientams, patyrusiems ūmų širdies infarktą, sunkų širdies ritmo sutrikimą arba kurių elektrolitų kiekis serume nenormalus;
- pacientams, kuriems nustatytas sunkus kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimas;
- pacientams, kuriems nustatytas kraujo krešėjimo sutrikimas arba smarkūs krešėjimo pakitimai dėl bet kokios priežasties;
- pacientams, kurie negali gulėti ant angiografijos stalo aukštininkoje padėtyje dėl stazinio širdies nepakankamumo arba kvėpavimo sutrikimų;
- pacientams, kuriems nustatytas jautrumas kontrastinei medžiagai;
- nėščioms moterims;
- pacientams, kurie nebendradarbiauja atliekant tyrimą.

Komplikacijos

Galimos komplikacijos, be kita ko, yra šios: infekcija, hematoma, distalinė embolizacija, kraujagyslės trombozė, perpjovimas, netikrosios aneurizmos susidarymas, ūmi okliuzija, krešulio susidarymas, kraujavimas dūrio vietoje, intrakranijinis kraujavimas, arterijos plyšimas, arterijos pažeidimas, arterijos pradūrimas, arterioveninė malformacija, infekcija ir skausmas, pykinimas ir vėmimas, kraujospūdžio sumažėjimas, aritmija, vėlesnis kraujavimas, vazospazmas, kraujagyslės užsikimšimas, nervų sistemos pažeidimas, insultas ir mirtis.

Suderinamumas

Įvedimo kateterio įmovos prancūziškas dydis turi būti didesnis nei arba toks pat kaip balioninio kreipiamojo kateterio prancūziškas dydis. Maksimalus kreipiamojo laido skersmuo nurodytas gaminio etiketėje.

Įspėjimai

- CELLO balioninį kreipiamąjį kateterį gali naudoti tik gydytojai, kurie yra tinkamai išmokyti intervencinių metodų.
- Nenaudoti pakartotinai. Išmesti atlikus vieną procedūrą. Jei prietaisas pakartotinai naudojamas ar valomas, gali būti pažeistas jo konstrukcijos vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti.
- Kateterio niekada nestumkite ir nesukite, jei juntate pasipriešinimą, prieš tai kruopščiai neįvertinę pasipriešinimo priežasties fluoroskopiniais metodais. Jei priežasties nustatyti nepavyksta, kateterį ištraukite. Jei kateteris judinamas juntant pasipriešinimą, galima pažeisti kraujagyslę arba kateterį.
- Noredami sumažinti dėl lėto balionėlio susklaidymo kylančių komplikacijų riziką, laikykitės toliau pateiktų rekomendacijų:
 - Distalinę ašį sudrėkinkite fiziologiniu tirpalu prieš ją įvesdami į įvedimo įtaiso movą.
 - Stumdami pirmyn kuo mažiau spauskite ašį. Spaudžiant ant ašies gali atsirasti raukšlių, dėl kurių gali sulėtėti balionėlio susklaidymas.
 - Jei naudojimo metu ašis sugadinama, prietaiso nebenaudokite.
 - Balionėlį paruoškite laikydamiesi rekomenduojamos procedūros.
- Siekdami sumažinti dėl oro embolų kylančių komplikacijų riziką, laikydamiesi rekomenduojamos procedūros iš balionėlio pašalinkite orą.
- Ištraukiant balionėlį pro įvedimo įtaiso movą, balionėlis gali būti sugadintas. Kateterio nebenaudokite po to, kai balionėlis buvo ištrauktas pro įvedimo įtaiso movą.
- Saugokite, kad balionėlis nesiliestų prie užkalkėjusios arba stentuotos arterijos ir neleiskite balionėliui judėti išplėtimo metu, kad iš balionėlio nevyktų pratekėjimas.
- Nenaudokite sugadinto prietaiso. Jei naudojami sugadinti prietaisai, gali kilti komplikacijų.
- Neviršykite etiketėje nurodyto didžiausio rekomenduojamo balionėlio išplėtimo tūrio. Jei viršijamas išplėtimo tūris, balionėlis gali plyšti.
- Tiesioginio srauto kanale neviršykite didžiausio rekomenduojamo 2,07 MPa (300 psi) infuzijos slėgio. Dėl per didelio slėgio kateteris gali plyšti arba gali atsijungti antgalis.
- Jei srautas kateteriu tampa ribotas, nemėginkite pašalinti kliūtis iš kateterio kanalo taikydami infuziją. Tokiu atveju kateteris gali plyšti ir sukelti kraujagyslės traumą. Išimkite kateterį ir pakeiskite jį nauju.
- Kreipiamojo kateterio neformuokite naudodami garus.
- Kateterio netraukite didesne nei 3,5 N (0,35 kgf) jėga.
- Balionėlį galima išplėsti tik viena iš šių priemonių:
 1. Balionėlį išplėskite pridedamu plėtikliu (rekomenduojama).
 2. Balionėlį 3 sekundes arba ilgiau plėskite 1 ml talpos švirkštu.

- Vienkartinio naudojimo. (Jei prietaisas naudojamas pakartotinai, pacientui gali būti perduodama infekcija arba prietaisas gali būti sugadintas).

- Laikykite vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje.
- Nenaudokite, jei pakuoatė pažeista arba sugadinta.
- Naudoți iki nurodytos „Naudoti iki“ datos.
- Dėl aukštesnės nei 54 °C (130 °F) temperatūros gali sugesti prietaisais ir jo priedais. Nevaišyti autoklave.
- Išėmę iš pakuoatės apžiūrėkite prietaisą ir įsitikinkite, kad jis nesugadintas.
- Saugokite prietaisą nuo saulės šviesos ir tirpiklės.
- Nenaudokite alelinių kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra joduotų agonių šėlių aliejaus riebiųjų rūgščių etilo esterio, pavyzdžiui, lipidolio.
- Su šia sistema naudojama kreipiamoji viela turi būti padengta hidrofiline danga.
- Naudojami prietaisais laikykite fluoroskopinius atvaizdavimo metodus ir tinkamus antikoagulantus.
- Kai prietaisais įstatytas, neatlikite MRT tyrimo.
- Jei sulinkęs kreipiamasis kateteris sukamas, jis gali būti sugadintas ir gali atsisirti kateterio ašis.
- Jei prietaisais įstringa kreipiamajame kateteryje arba jei kreipiamasis kateteris smarkiai sulinksta, ištraukite visą sistemą (kreipiamąjį kateterį, kreipiamąją vielą ir kateterio movos įvedimo įtaką).
- Siekiant išvengti trombozų ir kontrastinės medžiagos kristalų susidarymo, kreipiamoji kateterio kanalu reikia vykdyti nuolatinę tinkamo plovimo tirpalo infuziją.
- Baigę naudoti išmeskite šį gaminį ir pakuoatę vadovaudamiesi ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios politika.
- Jei naudotojas ir (arba) pacientas pastebi bet kokią rimtą su prietaisu susijusią incidentą, praneškite gamintojui ir kompetentingai institucijai.

1. Kateterį atsargiai išimkite iš maišelio, suimdami už movos ir lėtai traukdami kateterį tiesiai iš apsauginio vamzdelio, nesulenkindami šies. Prieš naudodami apžiūrėkite kateterį ir įsitikinkite, kad jo dydis, forma ir būklė yra tinkami konkrečiai procedūrai.

- ООО ЦИПМИ [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru) WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ierīces apraksts

Cello™ balona vadītājkatetrs ir koaksiāla lūmena, pastiprināta pinuma, mainīga stinguma katetrs ar diviem rentgenpozitīviem marķieriem balona distālajā un proksimālajā galā un divzaru Luera savienojumu proksimālajā galā. Uz distālā gala atrodas atbilstošs silikona balons. Balona vadītājkatetra izmēri un ieteicamais balona inflācijas tilpums ir norādīts uz izstrādājuma etiķetes. Ja etiķetē norādīts, komplektācijā ir dilatators.

Lietošanas indikācijas

Vadīšanai paredzētais balonkatetrs CELLO ir indicēts intravaskulāro katetru ievietošanas un vadīšanas atvieglošanai izvēlētajā asinsvadā perifērās un neirovaskulārās sistēmās. Balons nodrošina īslaicīgu asinsvadu oklūziju šo un citu angiogrāfisko procedūru laikā.

Kontrindikācijas

Cello™ balona vadītājkatetra lietošana ir kontrindicēta tālāk norādītajos gadījumos

- Pacientam ir akūts sirds infarkts, izteikti neregulārs pulss vai patoloģisks elektrolītu līmenis serumā.
- Pacientam ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi.
- Pacientam ir asins recēšanas traucējumi vai jebkādas citas izteiktas asins recēšanas izmaiņas.
- Pacients nevar atrasties uz angiogrāfijas galda gulus stāvokli sastrēguma sirds mazspējas vai elpošanas problēmu dēļ.
- Kontrastviela pacientam izraisa kairinājumu.
- Paciente ir grūtniece.
- Pacients pretojas izmeklēšanai.

Komplikācijas

Iespējamās komplikācijas var būt šādas (bet ne tikai): infekcija, hematoma, distāla embolizācija, asinsvadu tromboze, disekcija, viltus aneirismas veidošanās, akūta oklūzija, recekļu veidošanās, asiņošana punkcijas vietā, intrakraniāla asiņošana, artēriju plīsums, artēriju bojājumi, artēriju perforācija, arteriovenoza anomālija, infekcija un sāpes, slikta dūša un vemšana, asinsspiediena krišanās, aritmija, novēlota asiņošana, vazospazmas, asinsvadu obstrukcija, nervu sistēmas traumas, insults un nāve.

Saderība

Ievadītāja apvalka franču izmēram jābūt lielākam par balona vadītājkatetra franču izmēru vai vienādam ar to. Maksimālais vadītājstīgas diametrs ir norādīts uz izstrādājuma marķējuma.

Brīdinājumi

- Vadīšanai paredzēto balonkatetru CELLO drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir saņēmuši atbilstošu apmācību par invazīvām metodēm.
- Nelietot atkārtoti. Pēc procedūras utilizēt. Lietojot atkārtoti vai tirot, var sabojāt konstrukcijas integritāti un/ vai darbību.
- Nekādā gadījumā nestumiet vai negrieziet katetru, lai pārvarētu pretestību, rūpīgi nenoskaidrojot pretestības cēloni fluoroskopijā. Ja cēloni nevar noskaidrot, izvelciet katetru. Centieni pārvarēt pretestību var izraisīt asinsvada vai katetra bojājumus.
- Lai samazinātu balona lēnas deflācijas izraisītu komplikāciju risku, ievērojiet šādus ieteikumus:
 - Pirms ievietošanas ievadītājapvalkā samitriniet distālo kātu ar fizioloģisko šķīdumu.
 - Pārvietošanas laikā samaziniet spēku, ar kādu tiek stumts kāts. Spēcīga stumšana var izraisīt katetra sakrokošanos, kas var palēnināt balona deflāciju.
 - Neizmantojiet ierīci, ja lietošanas laikā kāts tiek sabojāts.
 - Sagatavojiet balonu atbilstoši ieteiktajai procedūrai.
- Lai samazinātu gaisa embolijas izraisītas komplikācijas, izlaidiet gaisu no balona atbilstoši ieteiktajai procedūrai.
- Izvelkot caur ievadītājapvalku, balonu var sabojāt. Pēc balona izvilkšanas caur ievadītājapvalku neizmantojiet katetru atkārtoti.
- Lai novērstu balona noplūdi, nepieļaujiet balona saskari ar kalcificētām vai stentētām artērijām un nepieļaujiet balona pārvietošanos inflācijas laikā.
- Neizmantojiet bojātu ierīci. Bojātas ierīces izmantošana var izraisīt komplikācijas.
- Nepārsniedziet maksimālo ieteikto inflācijas tilpumu, kas norādīts uz etiķetes. Pārmērīgas inflācijas gadījumā balons var saplīst.
- Caurplūdes lūmenā nepārsniedziet maksimāli ieteikto infūzijas spiedienu 2,07 MPa (300 psi). Pārmērīgs spiediens var izraisīt katetra plīsumu vai uzgala atdalīšanos.
- Ja plūsma caur katetru kļūst ierobežota, nemēģiniet iztīrīt katetra lūmenu ar infūziju. Tas var izraisīt katetra pārplīšanu un asinsvada traumu. Izņemiet un aizstājiet katetru.
- Neformējiet vadītājkatetru ar tvaiku.
- Nevelciet katetru ar spēku, kas pārsniedz 3,5 N (0,35 kgf).
- Balons ir jāpiepilda vienā no norādītajiem veidiem:
 1. Balona piepildīšana ar ievietotu dilatatoru (ieteicams).
 2. Balona piepildīšana trīs sekundes vai ilgāk ar 1 ml šļirci.

Piesardzības pasākumi

- Tikai vienreizējai lietošanai. (Izstrādājuma atkārtota lietošana var pacientam izraisīt infekciju vai izstrādājuma bojājumu.)
- Uzglabāt vēsā, sausā, tumšā vietā.
- Neizmantojot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Izlietot līdz datumam "Izlietot līdz".
- Temperatūra, kas pārsniedz 54 °C (130 °F), var sabojāt ierīci un papildaprīkojumu. Neapstrādāt autoklāvā.
- Izņemot no iepakojuma, pārbaudīt, vai ierīce nav bojāta.
- Nepakļaut ierīci šķīdinātāju iedarbībai.
- Neizmantojot eļļainas kontrastvielas, kas sastāv no jodēta magonskābi taukskābju etilētera, piemēram, lipiodolu.
- Sistēmā izmantotajai vadītājstieplei ir jābūt ar hidrofilu pārklājumu.
- Izmantojot ierīci kopā ar fluoroskopisku vizualizāciju un antikoagulantiem.
- Neveikt MRI izmeklējumus, kad izstrādājums ir ievietots pacientā.
- Vadītājkatetra griešana, kad tas ir saliekts asā leņķī, var izraisīt katetra kāta atdalīšanos.
- Ja kāda ierīce iestrēgst vadītājkatetrā vai arī vadītājkatetrs tiek salocīts ļoti asā leņķī, jāizvelk visa sistēma (vadītājkatetrs, vadītājstieple un katetra ievadītājapvalks).
- Lai novērstu trombu veidošanos un kontrastvielas kristālu veidošanos, nodrošināt pastāvīgu atbilstoša skalošanas šķidruma infūziju caur vadītājkatetra lūmenu.
- Pēc lietošanas iznīcināt šo izstrādājumu un iepakojumu, pamatojoties uz slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.
- Ja lietotājs un/vai pacients pamana nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un kompetentajai iestādei.

Ieteicamā procedūra

1. Uzmanīgi izņemiet katetru no maisiņa, satverot aiz savienojuma un lēni un taisni velkot katetru no aizsargcaurulītes un nesaliecot kātu. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai katetra izmērs, forma un stāvoklis atbilst konkrētajai procedūrai.
2. Norādījumi par dilatatoru (ja attiecas).
 - Izņemiet dilatatoru no aizsargcaurulītes.
 - Uzmanīgi ievietojiet dilatatoru vadītājkatetra lūmenā.
 - Izskalojiet dilatatoru ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu.
3. Sagatavojiet balona infūcijas vielu, sajaucot kontrastvielu ar fizioloģisko šķidrumu (50% pēc tilpuma vai līdzvērtīgi 150 mg/ml joda).
4. Piepildiet 20 ml šļirci ar 5 ml balona infūcijas vielas. Pievienojiet trīscēju krānu balona savienojumam. Pievienojiet krānam 20 ml šļirci.
5. Pievienojiet 1 ml šļirci balona trīscēju krānam. Pagrieziet krānu 1 ml šļirces virzienā.
6. Kad 20 ml šļirce ir pāvērstā leņķī:
 - Atvelciet šļirces virzuli, lai aspirētu balona lūmenu. Saglabājiēt negatīvu spiedienu, līdz šļircē vairs neveidojas gaisa burbuļi.
 - Atlaidiet šļirces virzuli, lai balona lūmenā tiktu iesūkts šķidrums. Neveiciet šķidruma infūziju.
 - Vēlreiz atvelciet šļirces virzuli, lai aspirētu balona lūmenu. Saglabājiēt negatīvu spiedienu, līdz šļircē vairs neveidojas gaisa burbuļi.
 - Atlaidiet šļirces virzuli, lai balona lūmenā tiktu iesūkts šķidrums. Neveiciet šķidruma infūziju.
7. Pagrieziet krānu balona savienojuma virzienā. Pārnesiet maksimāli ieteikto balona infūcijas tilpumu no 20 ml šļirces uz 1 ml šļirci.
8. Piepildiet balonu līdz ieteiktajam infūcijas tilpumam. Skatiet izstrādājuma etiķeti. Aizveriet krānu balona savienojuma virzienā.
9. Pārbaudiet, vai balonam nav noplūdes. Saglabājiēt spiedienu balonā, līdz balonā vairs nav gaisa burbuļu. Ja balonā ir palicis gaiss, atrodoties sterilā vidē vairākas minūtes, tam vajadzētu difundēt.
10. Samaziniet spiedienu balonā, pagriežot krānu 1 ml šļirces virzienā un aspirējot ar 20 ml šļirci.
11. Kad balonā vairs nav spiediena, samitriniet distālo kātu ar fizioloģisko šķidrumu un ievietojiet katetra balona daļu ievadītājā.
12. Uzmanīgi ievietojiet vadītājstieples uzgali un ievadītāju/vadītājkatetru cauri ievadītājapvalka proksimālajam vārstam.
13. Katetra ievietošanas laikā, kad balons nokļūst aiz ievadītājapvalka, pavelciet atpakaļ tikai ievadītāju un atļokiet to no katetra.
14. Ievietojiet vadītājkatetru izvēlētajā asinsvadā, izmantojot fluoroskopiju.
15. Izņemiet dilatatoru (ja attiecas) un vadītājstiepli.
16. Pievienojiet rotējošo hemostatisko vārstu (RHV) vadītājkatetra caurplūdes lūmena savienojumam. Izskalojiet caurplūdes lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Pievienojiet trīscēju krānu vārstam RHV un atbilstošam skalošanas šķidrumam.
17. Lai piepildītu balonu, pārnesiet ne vairāk kā maksimāli ieteikto balona infūcijas tilpumu no 20 ml šļirces uz 1 ml šļirci un uzmanīgi veiciet balona infūcijas vielas infūziju ar 1 ml šļirci, līdz ir sasniegts vēlamais balona diametrs.
18. Gādājiēt, lai pirms vadītājkatetra izņemšanas balons būtu pilnīgi saplācis.

Opis pripomočka

Vodilni balonski kateter Cello™ je kateter s koaksialnim lumnom, ojačan s pleteno mrežico, ki je na voljo v različno prožnih različicah ter ima na proksimalnem in distalnem koncu balona radioopake oznake in razcepljeno vozlišče luer na proksimalnem koncu. Na distalnem koncu je nameščen komplianten silikonski balon. Dimenzije vodilnega balonskega katetra in priporočeni volumni polnjenja balona so navedeni na etiketi izdelka. Če je na etiketi izdelka naveden dilatator, je ta priložen.

Indikacije za uporabo

Balonski vodilni kateter CELLO je indiciran za pomoč pri vstavitvi in vodenju intravaskularnih katetrov v izbrano krvno žilo v perifernih in nevrovaskularnih sistemih. Balon omogoča začasno okluzijo žil med temi in drugimi angiografskimi postopki.

Kontraindikacije

Uporaba vodilnega balonskega katetra Cello™ je kontraindicirana v naslednjih okoliščinah:

- Bolniki z akutnim miokardnim infarktom, hudo motnjo srčnega ritma ali nenormalnimi serumskimi elektroliti.
- Bolniki s hudo motnjo delovanja jeter ali ledvic.
- Bolniki z boleznijo strjevanja krvi ali znatnimi spremembami koagulacije iz katerega koli vzroka.
- Bolniki, ki na angiografski mizi ne morejo ležati na hrbtu zaradi kongestivnega srčnega popuščanja ali težav z dihanjem.
- Bolniki z razdraženostjo zaradi kontrastnega sredstva.
- Nosečnice.
- Bolniki, ki so med pregledom nekooperativni.

Zapleti

Med možnimi zapleti so med drugim:

okužba, hematoma, distalna embolija, žilna tromboza, disekcija, nastanek psevdanevrizme, akutna okluzija, nastanek krvnega strdka, krvavitev na mestu vboda, intrakranialna krvavitev, ruptura arterije, poškodba arterije, perforacija arterije, arteriovenska malformacija, okužba in bolečina, bruhanje in siljenje na bruhanje, padec krvnega tlaka, aritmija, zakasnela krvavitev, vazospazem, obstrukcija krvne žile, poškodba živčevja, možganska kap in smrt.

Združljivost

Francoska velikost uvodnega tulca mora biti večja ali enaka francoski velikosti balonskega vodilnega katetra. Največji premer vodilne žice je naveden na nalepki izdelka.

Opozorila

- Balonski vodilni kateter CELLO smejo uporabljati le zdravniki, ki so se ustrezno usposobili za intervencijske tehnike.
- Ponovna uporaba ni dovoljena. Po enem posegu zavrzite. Ponovna uporaba ali čiščenje lahko ogrozi strukturno celovitost in/ali delovanje izdelka.
- Če zaznate upor, katetra nikoli ne pomikajte dalje in nanj ne izvajajte navora, ne da bi pred tem s fluoroskopijo natančno ocenili vzrok upora. Če vzroka ni mogoče ugotoviti, je treba kateter odstraniti. Premikanje katetra v smeri upora lahko privede do poškodb žile ali katetra.
- Za zmanjšanje tveganja za zaplete zaradi počasnega praznjenja balona ravnajte skladno z naslednjimi priporočili:
 - Pred vstavitvijo v uvajalo navlažite distalni del šafta s fiziološko raztopino.
 - Med napredovanjem katetra izvajajte čim manj potisne sile na šaft. Zaradi potisnih sil lahko namreč nastanejo pregibi na šaftu, kar lahko upočasni praznjenje balona.
 - Če med uporabo pride do poškodbe šafta, pripomočka ne uporabljajte več.
 - Balon pripravite skladno s priporočenim postopkom.
- Za zmanjšanje tveganja za zaplete zaradi zračnih mehurčkov odstranite zrak iz balona skladno s priporočenim postopkom.
- Pri izvleku balona skozi uvajalo lahko pride do poškodb balona. Potem ko ste balon izvlekli skozi uvajalo, katetra ne smete več uporabiti.
- Za preprečitev uhajanja iz balona preprečite stik balona z arterijami s kalcificiranimi oblogami ali žilnimi opornicami ter preprečite premikanje balona med polnjenjem.
- Ne uporabite pripomočka, če je bil poškodovan. Uporaba poškodovanih pripomočkov lahko namreč povzroči zaplete.
- Največjega priporočenega volumna polnjenja balona, ki je naveden na etiketi, ne smete preseči. Zaradi prevelikega volumna polnjenja lahko namreč pride do razpoka balona.
- Pri prehodnem lumnu ne smete preseči največjega priporočenega tlaka infundiranja 2,07 MPa (300 psi). Prevelik tlak lahko povzroči razpok katetra ali snetje njegove konice.
- Če je pretok skozi kateter oviran, ne poskušajte očistiti lumna katetra z infundiranjem. To bi namreč lahko povzročilo razpok katetra in posledično poškodbo žile. Kateter odstranite in ga zamenjajte z novim.
- Vodilnega katetra ne smete preoblikovati s paro.
- Katetra ne vlecite s silo, večjo od 3,5 N (0,35 kp).
- Balon je treba napolniti na enega od naslednjih načinov:
 1. Polnjenje z vstavljenim dilatatorjem (priporočeno).
 2. Vsaj 3 sekundno polnjenje balona z 1 ml injekcijsko brizgo.

- ### Prilagođeni postopek

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Descrição do dispositivo

O Cateter-guia com Balão Cello™ é um cateter de rigidez variável, de trançado reforçado e lúmen coaxial com dois marcadores radiopacos em ambas as extremidades distal e proximal do balão, e canhão luer bifurcado na extremidade proximal. É montado um balão de silicone compatível na extremidade distal. As dimensões do Cateter-guia com Balão e os volumes de inflação recomendados são indicados no rótulo do produto. Se indicado no rótulo do produto, é fornecido um dilatador.

Indicações de Utilização

O Cateter-Guia com Balão CELLO é indicado para facilitar a inserção e guiar cateteres intravasculares em um vaso sanguíneo selecionado no sistema nervoso periférico e vascular. O balão fornece uma oclusão vascular temporária durante estes e outros procedimentos angiográficos.

Contraindicações

A utilização do Cateter-guia com Balão Cello™ é contraindicado nas seguintes circunstâncias

- Pacientes com infarto agudo do miocárdio, batimento cardíaco irregular grave ou eletrólito sérico anormal.
- Pacientes com desordem grave da função hepática ou renal.
- Pacientes com desordem de coagulação sanguínea ou mudanças graves na coagulação por qualquer motivo.
- Pacientes que não podem deitar na posição supina na cama de angiografia por causa de insuficiência cardíaca congestiva ou problemas respiratórios.
- Pacientes com irritação contra meios de contraste.
- Mulheres grávidas.
- Pacientes que não são cooperativos durante o exame.

Complicações

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam a, as seguintes: infecção, hematoma, embolização distal, trombose dos vasos sanguíneos, dissecação, formação de falso aneurisma, oclusão aguda, formação de coágulo, hemorragia no local de punção, hemorragia intracraniana, ruptura arterial, lesão arterial, perfuração arterial, malformação arteriovenosa, infecção e dor, náusea e vômito, queda da pressão arterial, arritmia, sangramento tardio, vasoespasm, obstrução de um vaso sanguíneo, lesão do sistema nervoso, derrame e morte.

Compatibilidade

O tamanho francês da bainha do introdutor deve ser maior do que ou igual ao tamanho francês do cateter-guia com balão. O diâmetro máximo do fio-guia é indicado no rótulo do produto.

Advertências

- O Cateter-guia com Balão CELLO só deve ser usado por médicos que receberam formação adequada em técnicas de intervenção.
- Não reutilize. Descarte após um procedimento. A integridade e/ou função estrutural podem ser prejudicadas através da reutilização ou limpeza.
- Nunca realize o avanço ou torque do cateter contra resistência sem avaliação cuidadosa da causa da resistência utilizando fluoroscopia. Se a causa não puder ser determinada, retire o cateter. O movimento contra resistência pode resultar em danos ao vaso ou cateter.
- Para reduzir o risco de complicações devido a uma deflação lenta do balão, siga as seguintes recomendações:
 - Molhe o eixo distal com soro fisiológico antes de passá-lo na bainha do introdutor.
 - Minimizar as forças de empuxo no eixo durante o avanço. Estas forças podem causar enrugações no eixo, o que pode causar uma deflação lenta do balão.
 - Não utilize o dispositivo se o eixo for danificado durante a utilização.
 - Prepare o balão de acordo com o procedimento recomendado.
- Para reduzir o risco de complicações devido a embolismo aéreo, remova o ar do balão de acordo com o procedimento recomendado.
- A remoção do balão através da bainha do introdutor pode danificar o balão. Não utilize o cateter novamente depois de retirar o balão através da bainha do introdutor.
- Para evitar vazamentos do balão, não permita que o balão entre em contato com artérias calcificadas ou "stented", e não permita que o balão se mova durante a inflação.
- Não utilize um dispositivo que tenha sido danificado. A utilização de dispositivos danificados pode resultar em complicações.
- Não ultrapasse o volume de inflação máximo recomendado para o balão conforme indicado no rótulo. Um volume de inflação excessivo pode romper o balão.
- Para o lúmen passante, não ultrapasse a pressão de infusão máxima recomendada de 2,07 MPa (300 psi). Uma pressão excessiva pode resultar na ruptura do cateter ou desprendimento da ponta.
- Se o fluxo através do cateter tornar-se restrito, não tente liberar o lúmen do cateter por infusão. Fazer isso pode causar a ruptura do cateter, resultando em trauma no vaso. Retire e substitua o cateter.
- Não tente moldar o cateter-guia com vapor.
- Não puxe o cateter com uma força acima de 3,5 N (0,35 kgf).
- O balão deve ser inflado por um dos seguintes métodos:
 1. Inflação do balão com o dilatador inserido (recomendado).
 2. Inflação do balão durante 3 segundos ou mais com seringa de 1 mL.

Precauções

- Apenas para uma única utilização. (Se o produto for reutilizado, ele pode causar uma infecção nos pacientes ou danificar o produto.)
- Armazene em um lugar fresco, seco e escuro.
- Não utilize embalagens abertas ou danificadas.
- Utilize até a data indicada em "Utilizar Até".
- A exposição a temperaturas acima de 54°C pode danificar o dispositivo e acessórios. Não realize autoclave.
- Ao retirar o dispositivo da embalagem, inspecione-o para garantir que não haja nenhum dano.
- Não exponha o dispositivo a solventes.
- Não utilize meios de contraste oleosos, que consistem em éster etílico de ácidos gordos de óleo de sementes de papoila iodado, como o Ipiodol.
- O fio-guia utilizado com este sistema deve incorporar um revestimento hidrofílico.
- Utilize o dispositivo em conjunto com visualização fluoroscópica e agentes anticoagulantes apropriados.
- Não realize a inspeção MRI enquanto o produto estiver em posição.
- Apertar o cateter-guia enquanto o mesmo estiver torcido pode danificá-lo, resultando na separação do eixo do cateter.
- Se um dispositivo ficar alojado no cateter-guia, ou se o cateter-guia ficar muito torcido, retire todo o sistema (cateter-guia, fio-guia e introdutor da bainha do cateter).
- Para prevenir a formação de trombo e formação de cristal no meio de contraste, mantenha uma infusão constante de solução de flush através do lúmen do cateter-guia.
- Após o uso, descarte este produto e embalagem de acordo com a política do hospital ou do governo administrativo e/ou local.
- Se o usuário e/ou o paciente perceber qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo, por favor, notifique o fabricante e a autoridade competente.

Procedimento recomendado

1. Retire gentilmente o cateter da bolsa segurando o canhão e puxando lentamente o cateter em linha reta da tubulação de proteção sem dobrar o eixo. Inspeção o cateter antes de utilizar para confirmar que o seu tamanho, forma e condição estão adequados para o procedimento específico.
2. Instruções do dilatador (se aplicável):
 - Retire o dilatador do tubo de proteção.
 - Insira gentilmente o dilatador no lúmen do cateter-guia.
 - Realize o flushing do dilatador com soro fisiológico heparinizado
3. Prepare o meio de inflação do balão misturando o contraste com soro fisiológico (50% por volume ou equivalente a 150 mg/mL de iodo).
4. Encha uma seringa de 20 mL com 5 mL de meio de inflação do balão. Instale uma torneira de 3 vias no canhão do balão. Instale um seringa de 20 mL na torneira.
5. Instale uma seringa de 1 mL na torneira de 3 vias do balão. Gire a torneira na direção da seringa de 1 mL.
6. Com a seringa de 20 mL apontada para baixo:
 - Puxe o êmbolo da seringa para trás para aspirar o lúmen do balão. Mantenha a pressão negativa até que não se formem mais bolhas de ar na seringa.
 - Solte o êmbolo da seringa para deixar que o meio sala para o lúmen do balão. Não infunda o meio.
 - Puxe o êmbolo da seringa de novo para trás para aspirar o lúmen do balão. Mantenha a pressão negativa até que não se formem mais bolhas de ar na seringa.
 - Solte o êmbolo da seringa para deixar que o meio sala para o lúmen do balão. Não infunda o meio.
7. Gire a torneira na direção do canhão do balão. Transfira o volume de inflação máximo recomendado para o balão da seringa de 20 mL para a seringa de 1 mL.
8. Infe o balão até o volume de inflação recomendado. Verifique o rótulo do produto. Feche a torneira girando-a na direção do canhão do balão.
9. Inspeção o balão para ver se há vazamento. Mantenha o balão inflado até que as bolhas de ar se dispersem do balão. Se permanecer ar no balão, o ar deve se dissipar se o dispositivo for deixado em um campo estéril durante alguns minutos.
10. Deflacione o balão girando a torneira na direção da seringa de 1 mL e aspirando com a seringa de 20 mL.
11. Depois de certificar-se de que o balão esteja completamente deflacionado, molhe o eixo distal com soro fisiológico e insira a porção do balão do cateter no insersor.
12. Insira gentilmente a ponta do fio-guia e o conjunto do insersor/cateter-guia através da válvula proximal da bainha do introdutor.
13. Durante a inserção do cateter, quando o balão passa pelo introdutor da bainha, puxe apenas o insersor para trás e remova-o do cateter.
14. Coloque o cateter-guia no vaso selecionado utilizando fluoroscopia.
15. Retire o dilatador (se aplicável) e o fio-guia.
16. Instale uma válvula hemostática rotativa (RHV) no canhão do lúmen passante do cateter-guia. Realize o flushing do lúmen passante com soro fisiológico heparinizado. Instale uma torneira de 3 vias na válvula RHV e na solução de flush apropriada.
17. Para inflar o balão, transfira o volume de inflação máximo recomendado para o balão da seringa de 20 mL para a seringa de 1 mL, e infunda gentilmente o meio de inflação do balão com a seringa de 1 mL até obter o diâmetro desejado do balão.
18. Certifique-se de que o balão esteja completamente deflacionado antes de retirar o cateter-guia.

Mô tả thiết bị

Ống thông có bóng dẫn hướng hiệu Cello (Catheter Balloon Guide Cello™) là một ống đồng trục, được gia cố bằng lớp dây xoắn, có độ cứng đàn hồi với hai điểm đánh dấu cân xạ tại cả hai đầu xa và gần của bóng và một trục phân nhánh tại đầu gần. Một bóng silicone thích hợp được gắn ở đầu xa. Kích thước của một Ống thông có bóng dẫn hướng và khối lượng bơm bóng khuyến nghị được chỉ định trên nhãn sản phẩm. Một que nong sẽ được cung cấp bổ sung nếu được nêu rõ trên nhãn sản phẩm.

Hướng dẫn sử dụng

Ống thông can thiệp đầu gần gắn bóng Cello được chỉ định dùng để hỗ trợ việc đặt và dẫn ống thông đặt trong lòng mạch vào mạch máu được lựa chọn thuộc hệ thống động mạch thần kinh và ngoại biên. Bóng có tác dụng tạo ra sự tắc nghẽn mạch tạm thời cho quá trình này và những thủ thuật chụp mạch khác.

Chống chỉ định

Không sử dụng Ống thông có bóng dẫn hướng hiệu Cello trong những trường hợp như sau:

- Bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp tính, nhịp tim không đều nghiêm trọng hoặc điện giải huyết thanh bất thường.
- Bệnh nhân bị rối loạn nghiêm trọng chức năng gan hoặc thận.
- Bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc thay đổi nghiêm trọng về đông máu vì bất kỳ lý do nào.
- Bệnh nhân không thể nằm ngửa trên giường chụp động mạch vì suy tim sung huyết hoặc các vấn đề về hô hấp.
- Bệnh nhân bị kích ứng với thuốc cản quang.
- Phụ nữ có thai.
- Bệnh nhân không hợp tác khi khám.

Biến chứng

Các biến chứng có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở các trường hợp sau:
nhiễm trùng, tụ máu, thuyên tắc ngoại biên, huyết khối mạch máu, bóc tách, hình thành phình động mạch chủ, tắc nghẽn cấp tính, hình thành cục máu đông, xuất huyết động mạch, xuất huyết nội sọ, vỡ động mạch, tổn thương động mạch, thủng động mạch, động mạch bị dị dạng, nhiễm trùng và đau, buồn nôn và nôn, tụt huyết áp, rối loạn nhịp tim, chảy máu mũi, co thắt mạch máu, tắc nghẽn mạch máu, chấn thương hệ thần kinh, đột quỵ và tử vong.

Khả năng tương thích

Dụng cụ mở đường vào động mạch introducer sheath French size phải bằng hoặc to hơn ống thông can thiệp đầu gần gắn bóng French size. Đường kính dây dẫn lớn nhất được ghi chú trên bao bì sản phẩm.

Cảnh báo

- Ống thông can thiệp đầu gần gắn bóng Cello chỉ nên được sử dụng bởi những bác sĩ đã được đào tạo phù hợp về kỹ thuật can thiệp.
- Không tái sử dụng. Vứt bỏ sau khi thực hiện xong một chu trình. Tính toán toàn vẹn cấu trúc và/hoặc chức năng có thể bị mất đi trong quá trình tái sử dụng hoặc làm sạch.
- Không bao giờ đẩy mạnh hoặc quay ống thông chống lại lực cản mà không đánh giá cẩn thận nguyên nhân gây cản bằng việc sử dụng phương pháp huỳnh quang nghiêm. Nếu không thể xác định được nguyên nhân, rút ống thông. Vận động chống lại lực cản có thể dẫn đến gây tổn thương mạch máu hoặc ống thông.
- Để giảm nguy cơ biến chứng do bóng xẹp chậm, hãy tuân thủ các khuyến nghị sau:
 - Làm ướt trục xa bằng nước muối trước khi đi vào vỏ dụng cụ đặt.
 - Giảm thiểu lực đẩy trên trục trong quá trình đẩy ống thông vào. Những lực này có thể gây ra nếp nhăn trong trục có thể làm chậm quá trình làm xẹp bóng.
 - Không sử dụng thiết bị nếu trục bị hỏng trong quá trình sử dụng.
 - Chuẩn bị bóng tuân thủ quy trình khuyến nghị.
- Để giảm nguy cơ biến chứng do nghẽn mạch khí, hãy rút không khí ra khỏi bóng theo quy trình được khuyến nghị.
- Rút bóng qua vỏ bọc đặt dụng cụ có thể làm hỏng bóng. Không sử dụng ống thông lại sau khi rút bóng qua vỏ bọc đặt dụng cụ.
- Để tránh rò rỉ bóng, không cho phép bóng tiếp xúc với các động mạch bị vỡ hóa hoặc bị hẹp và không cho phép bóng di chuyển trong quá trình được bơm phồng.
- Không sử dụng thiết bị đã bị hỏng. Việc dùng các thiết bị hư hỏng có thể dẫn đến các biến chứng.
- Không bơm bóng vượt quá con số tối đa đề xuất trên nhãn. Thể tích bơm phồng quá mức có thể làm vỡ quả bóng.
- Đối với lumen đầu cuối, không vượt quá áp suất truyền khuyến cáo tối đa 2.07 MPa (300 psi). Áp lực quá mức có thể dẫn đến vỡ ống thông hoặc tách đầu.
- Nếu dòng chảy qua ống thông bị hạn chế, không cố gắng làm sạch ống thông bằng cách truyền. Làm như vậy có thể khiến cho ống thông bị vỡ, dẫn đến chấn thương mạch. Tháo và thay thế ống thông.
- Không tạo hình ống bằng hơi.
- Không kéo ống thông ở một lực vượt quá 3,5 N (0,35 kgf).
- Bóng nên được bơm bởi một trong những dụng cụ sau đây:
 1. Bơm phồng quả bóng bằng dụng cụ giãn nở (khuyến dùng)
 2. Bơm bóng 3 giây trở lên với ống tiêm 1 mL.

Lưu ý phòng tránh

- Chỉ sử dụng một lần. (Nếu sản phẩm được sử dụng lại, nó có thể gây nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc làm hỏng sản phẩm.)
- Lưu trữ ở nơi khô, mát, tối.
- Không sử dụng các gói đã mở hoặc bị hư hỏng.
- Dùng theo Hạn sử dụng.
- Tiếp xúc với nhiệt độ trên 54°C (130°F) có thể làm hỏng thiết bị và phụ kiện. Không hấp sản phẩm.
- Sau khi tháo khỏi gói, kiểm tra thiết bị để đảm bảo thiết bị không bị hỏng.
- Không để thiết bị tiếp xúc với dung môi.
- Không sử dụng môi trường tương phản đầu bao gồm ethyl ester của axit béo đầu hạt anh túc, chẳng hạn như Lipiodol.
- Dây dẫn hướng dùng cho hệ thống này nên kết hợp với lớp phủ ưa nước.
- Sử dụng thiết bị kết hợp với hình ảnh huỳnh quang và các chất chống đông thích hợp.
- Không tiến hành kiểm tra MRI trong khi đang có sản phẩm ở tại vị trí.
- Tách ống thông dẫn hướng trong khi bị xoắn có thể gây ra thiệt hại, có thể dẫn đến việc tách trục ống thông.
- Nếu một thiết bị bị kẹt trong ống thông dẫn hướng hoặc nếu ống thông dẫn hướng bị bẻ xoắn nghiêm trọng, hãy rút toàn bộ hệ thống (bao gồm ống thông dẫn hướng, dây dẫn hướng và dụng cụ để đặt vỏ ống thông).
- Để ngăn ngừa sự hình thành huyết khối và sự hình thành tinh thể môi trường tương phản duy trì việc truyền liên tục một dung dịch xả thích hợp thông qua ống thông dẫn hướng.
- Sau khi sử dụng, phải hủy bỏ sản phẩm và bao gói theo nguyên tắc của bệnh viện, quy định hành chính và chính sách của chính quyền địa phương.
- Nếu người dùng hoặc bệnh nhân phát hiện bất cứ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị, vui lòng thông báo cho nhà sản xuất và cơ quan chức năng hữu quan.

Quy trình đề xuất

- Nhẹ nhàng rút ống thông ra khỏi túi bằng cách nắm lấy trục và từ từ kéo ống thông thẳng ra khỏi ống bảo vệ mà không làm cong trục. Kiểm tra ống thông trước khi sử dụng để xác minh kích thước, hình dạng và tình trạng của nó phù hợp với quy trình cụ thể.
- Hướng dẫn giãn nở (nếu có):
 - Tháo ống giãn ra khỏi ống bảo vệ.
 - Nhẹ nhàng chèn chất làm giãn vào ống thông dẫn hướng.
 - Làm giãn que nông bằng nước muối sinh lý.
- Chuẩn bị môi trường bơm phòng bóng bằng cách trộn chất tương phản với nước muối (50% theo thể tích hoặc tương đương với 150 mg/mL iốt).
- Đổ đầy ống tiêm 20 mL bằng 5 mL môi trường bơm phòng bóng. Gắn một nút khóa 3 chiều vào trục của bóng. Gắn một ống tiêm 20 mL vào vòi.
- Gắn ống tiêm 1 mL vào vòi khóa 3 chiều của bóng. Xoay vòi khóa về phía ống tiêm 1 mL.
- Với ống tiêm 20 mL hướng xuống dưới:
 - Kéo pít tông ống tiêm trở lại để hút ống thông bóng. Duy trì áp suất âm cho đến khi bọt khí ngừng hình thành trong ống tiêm.
 - Giải phóng pít tông ống tiêm để không khí được rút vào trong ống thông bóng. Không bổ sung thêm không khí.
 - Một lần nữa kéo trở lại pít tông ống tiêm để hút ống thông bóng. Duy trì áp suất âm cho đến khi bọt khí ngừng hình thành trong ống tiêm.
 - Giải phóng pít tông ống tiêm để không khí được rút vào trong ống thông bóng. Không bổ sung thêm không khí.
- Xoay khóa vòi về phía trục của bóng. Chuyển thể tích bơm phòng bóng tối đa được đề nghị từ ống tiêm 20 mL sang ống tiêm 1 mL.
- Thổi phòng bóng lên đến mức phòng được khuyến nghị. Tham khảo nhãn sản phẩm. Xoay khóa vòi về phía trục bóng.
- Kiểm tra việc rò rỉ bóng. Giữ cho quả bóng được bơm căng cho đến khi bọt khí khuếch tán từ quả bóng. Nếu không khí vẫn còn trong bóng, nó sẽ bị tan biến nếu để trong một khu vực vô trùng trong vài phút.
- Xả hơi bóng bằng cách xoay vòi về phía ống tiêm 1 mL và hút bằng ống tiêm 20 mL.
- Sau khi đảm bảo rằng quả bóng bị xì hơi hoàn toàn, hãy làm ướt trục xa bằng nước muối và đưa phần bóng của ống thông vào trong ống lót.
- Nhẹ nhàng chèn đầu của ống dẫn và cụm ống thông bên trong/ống dẫn hướng qua van gần của vỏ dụng cụ để đặt.
- Trong quá trình đặt ống thông, khi bóng qua cảm ứng vỏ bọc, chỉ kéo trở lại bộ lọc và bóc nó ra khỏi ống thông.
- Đặt ống thông dẫn hướng vào bình được chọn bằng phương pháp huỳnh quang.
- Tháo bộ giãn nở (nếu có) và dây dẫn.
- Gắn một van cầm máu xoay (RHV) vào ống thông dẫn hướng qua trục lumen đầu cuối. Tiến hành rửa lumen đầu cuối bằng nước muối sinh lý. Gắn khóa vòi 3 chiều vào RHV và với một dung dịch rửa thích hợp.
- Để bơm phòng quả bóng, chuyển tối đa thể tích bơm bóng được khuyến nghị từ ống tiêm 20 mL sang ống tiêm 1 mL và nhẹ nhàng truyền vào môi trường bóng bơm bằng ống tiêm 1 mL cho đến khi đạt được đường kính bóng mong muốn.
- Đảm bảo bóng xì hơi hoàn toàn trước khi rút ống thông dẫn hướng.

Опис медицинског средства

Водич катетер са балоном Cello™ је катетер са коаксијалним луменом, ојачан плетењем и прилагодљиве чврстоће, са две радионепропусне ознаке на дисталном и проксималном крају балона и рачвастим Luer прикључком на проксималном крају. Силиконски балон прилагодљивог облика је постављен на дистални крај. Димензије и препоручене запремине надувавања балона за водич катетер са балоном наведене су на ознаци производа. Ако је то назначено на ознаци производа, доставља се и дилататор.

Индикације за употребу

CELLO балонски уводни катетер је намењен за употребу ради лакшег увођења и вођења интраваскуларних катетера у одабрани крвни суд у периферном и неуроваскуларном систему. Балон обезбеђује привремену васкуларну оклузију током ових и других ангиографских захвата.

Контраиндикације

Коришћење водич катетера са балоном Cello™ је контраиндиковано у следећим случајевима

- Пацијенти са акутном кардијалном инфаркцијом, озбиљно поремећеним срчаним ритмом или абнормалним вредностима електролита у серуму.
- Пацијенти са озбиљним поремећајем функције јетре или бубрега.
- Пацијенти са поремећајем згушавања крви или озбиљним променама згушавања крви било каквог порекла.
- Пацијенти који не могу да леже на лежима на кревету за ангиографију због конгестивне срчане инсуфицијенције или респираторних проблема.
- Пацијенти који испољавају реакцију на контрастно средство.
- Труднице.
- Пацијенти који нису кооперативни приликом прегледа.

Компликације

Могуће компликације обухватају, без ограничења, следеће: инфекцију, хематом, дисталну емболизацију, венску тромбозу, дисекцију, формирање лажне анеуризме, акутну оклузију, формирање угрушка, крварење на месту увођења, интракранијално крварење, руптуру артерије, повреду артерије, перфорацију артерије, артериовенску малформацију, инфекцију и бол, мучнину и повраћање, пад крвног притиска, аритмију, крварење са одложеним почетком, вазоспазам, опструкцију крвног суда, повреду нервног система, мождани удар и смрт.

Компатибилност

Француска величина омотача уводника мора бити већа или једнака француској величини балон уводног катетера. Максимални пречник жице водиле је наведен на налепници производа.

Упозорења

- CELLO балонски уводни катетер смеју да користе само лекари који су прошли одговарајућу обуку о интервентним техникама.
- Немојте користити више пута. Одложите у отпад након једне процедуре. Структурални интегритет и/или функција могу да буду угрожени ако производ поново користите или очистите.
- Никада не уводите нити уврћите катетер ако наилазите на отпор, а ако претходно нисте пажљиво проценили узрок настанка отпора помоћу флуороскопије. Ако не можете да утврдите узрок, извучите катетер. Ако померате катетер упркос томе што наилазите на отпор, могуће је оштећење крвног суда или катетера.
- Да бисте смањили ризик од компликација које могу да настану услед спорог издувавања балона, придржавајте се следећих препорука:
 - Навлажите дисталну осовину физиолошким раствором пре уметања у омотач уводника.
 - Избегавајте прегрубо гурање осовине катетера приликом увођења. Прегрубо гурање може да изазове настанак набора на осовини који могу да успоре издувавање балона.
 - Немојте да користите медицинско средство ако се осовина оштети приликом коришћења.
 - Припремите балон у складу са препорученом процедуром.
- Да бисте смањили ризик од компликација услед ваздушне емболије, уклоните ваздух из балона у складу са препорученом процедуром.
- Ако извлачите балон кроз омотач уводника, могуће је оштећење балона. Немојте да поново користите катетер након извлачења балона кроз омотач уводника.
- Да бисте избегли цурење из балона, немојте да дозволите да балон дође у додир калцификованом артеријом или стентом који онемогућавају померање балона током надувавања.
- Немојте да користите оштећено медицинско средство. Ако користите оштећено медицинско средство, то може да изазове компликације.
- Немојте да прекорачите максималну препоручену запремину надувавања балона која је назначена на ознаци производа. Прекомерно надувавање може да изазове пуцање балона.
- Када је реч о пролазном лумену, немојте да прекорачите максимални препоручени притисак инфузије од 2,07 MPa (300 psi). Прекомеран притисак може да изазове пуцање катетера или одвајање врха.
- Ако се поремети проток кроз катетер, немојте да покушавате да побољшате проходност кроз лумен катетера помоћу инфузије. Ако то урадите, могуће је пуцање катетера и последица повреда крвног суда. Уклоните и замените катетер.
- Немојте да обликујете водич катетер помоћу паре.
- Немојте да гурате катетер силом која је већа од 3,5 N (0,35 kgf).
- Балон треба да надувате на један од следећих начина:
 1. Надувајте балон док је уметнут дилататор (препоручује се)
 2. Надувавајте балон 3 секунде или дуже шприцом од 1 ml.

Мере опреза

- Само за једнократну употребу. (Ако користите производ поново, могућа је инфекција пацијента или оштећење производа.)
- Чувајте на хладном, сувом и тамном месту.
- Немојте да користите отворена или оштећена паковања.
- Користите до назначеног датума истека рока.
- Излагање температурама вишим од 54 °C (130 °F) може да оштети медицинско средство и прибор. Немојте да стерилишете у аутоклаву.
- Када извадите медицинско средство из паковања, прегледајте га да бисте се уверили да није оштећено.
- Немојте да излажете медицинско средство растварачима.
- Немојте да користите контрастна средства на бази уља која садрже јод у комбинацији са етил естерима масних киселина уља семена мака као што је Lipiodol.
- Жица водилица која се користи са овим системом треба да има хидрофилну облогу.
- Користите медицинско средство у комбинацији са флуороскопском визуелизацијом и одговарајућим антикоагулансима.
- Немојте да спроводите MRI преглед док је производ позициониран.
- Увртање искривљеног водич катетера може да проузрокује оштећења која ће изазвати одвајање осовине катетера.
- Ако се медицинско средство заглави у водич катетеру или ако се водич катетера у већој мери искриви, извуците цео систем (водич катетер, жицу водилицу и уводник омотача катетера).
- Да бисте спречили стварање тромба и кристала у контрастном средству, осигурајте непрекидну инфузију адекватног раствора за испирање кроз лумен водич катетера.
- Након употребе, овај производ и амбалажу одложите у складу са болничким, административним и/или локалним правилима.
- Ако корисник и/или пацијент примети било какав озбиљан инцидент до којег је дошло у вези са средством, обавестите произвођача и надлежни орган.

Препоручена процедура

1. Пажљиво уклоните катетер из кесе тако што ћете га ухватити за прикључак и полако извући из заштитне цеви, водећи рачуна да не пресавијете осовину. Прегледајте катетер пре употребе да бисте се уверили да су његова величина, облик и стање погодни за одређену процедуру.
2. Упутства за дилататор (ако је применљиво):
 - Уклоните дилататор из заштитне цеви.
 - Благо уметните дилататор у лумен водич катетера.
 - Исперите дилататор хепаринизованим физиолошким раствором.
3. Припремите средство за надувавање балона тако што ћете помешати контрастно средство са физиолошким раствором (50% по запремини или једнако 150 mg/ml јода).
4. Напуните шприц од 20 ml са 5 ml средства за надувавање балона. Поставите тросмерни запорни вентил на прикључак балона. Повежите шприц од 20 ml са запорним вентилом.
5. Повежите шприц од 1 ml са тросмерним запорним вентилом балона. Окрените запорни вентил према шприцу од 1 ml.
6. Усмерите шприц од 20 ml на доле и урадите следеће:
 - Извуците клип шприца да бисте аспирали лумен балона. Одржавајте негативни притисак све док мехурићи ваздуха не престану да се формирају у шприцу.
 - Пустите клип шприца да бисте омогућили увлачење контрастног средства у лумен балона. Немојте да убризгавате средство.
 - Поново извуците клип шприца да бисте аспирали лумен балона. Одржавајте негативни притисак све док мехурићи ваздуха не престану да се формирају у шприцу.
 - Пустите клип шприца да бисте омогућили увлачење контрастног средства у лумен балона. Немојте да убризгавате средство.
7. Окрените запорни вентил према прикључку балона. Пренесите максималну препоручену запремину надувавања балона из шприца од 20 ml у шприц од 1 ml.
8. Надувајте балон до препоручене запремине надувавања. Погледајте ознаку производа. Окрените запорни вентил према прикључку балона.
9. Проверите да ли има цурења из балона. Одржавајте балон надуваним све док мехурићи ваздуха не нестану из балона. Ако ваздух остане у балону, требало би да нестане ако стоји у стерилном пољу неколико минута.
10. Издувајте балон тако што ћете окренути запорни вентил према шприцу од 1 ml и аспирати помоћу шприца од 20 ml.
11. Када се уверите да је балон у потпуности издуван, навлажите дисталну осовину физиолошким раствором и уметните део са балоном на катетеру у инсертер.
12. Пажљиво уведите врх жице водилице и склоп инсертера/водич катетера кроз проксимални вентил на омотачу уводника.
13. Док уводите катетер, када балон прође кроз омотач уводника, повуците само инсертер уназад и одвојите га од катетера.
14. Пласирајте водич катетер у жељени крвни суд користећи флуороскопију.
15. Уклоните дилататор (ако је применљиво) и жицу водилицу.
16. Поставите ротирајући хемостатски вентил (RHV) на прикључак пролазног лумена на водич катетеру. Исперите пролазни лумен хепаринизованим физиолошким раствором. Повежите тросмерни запорни вентил са RHV-ом и адекватним раствором за испирање.
17. Да бисте надували балон, пренесите максималну препоручену запремину надувавања балона из шприца од 20 ml у шприц од 1 ml и пажљиво убризгајте средство за надувавање балона помоћу шприца од 1 ml све док се не достигне жељени пречник балона.
18. Уверите се да сте у потпуности издували балон пре извлачења водич катетера.

Құрылғы сипаттамасы

Cello™ шарлы бағыттағыш катетері — коаксиалды-люменді, таспамен арматураланған, шардың дисталды және проксималды ұштарында екі рентген сәулесі өтпейтін маркері бар қаттылық катетері және проксималды ұшында қосарланған люэр жалғағышы бар. Дисталды ұшына сәйкес келетін силиконды шар орнатылған. Шарлы бағыттағыш катетердің өлшемдері және шардың ұсынылатын үрлеу көлемі өнімнің жапсырмасында көрсетілген. Егер өнімнің жапсырмасында көрсетілсе, онда кеңейткіш ұсынылған.

Пайдалану жөніндегі нұсқаулық

CELLO шарлы бағыттауыш катетері тамырішілік катетерлерді перифериялық және нейро тамырлар жүйесіндегі таңдалған қан тамырларына енгізу мен бағыттауды жеңілдетуге арналған. Шар осы және басқа ангиографиялық процедуралар кезінде тамырларды уақытша бітейді.

Қарсы көрсетімдер

Бұл жағдайда Cello™ шарлы бағыттағыш катетерін қолдануға тыйым салынады

- Жіті жүрек инфаркті, ауыр тұрақсыз жүрек ырғағы немесе сарысуда қалыптан тыс электролиті бар емделушілер.
- Бауыр немесе бүйрек қызметінің ауыр бұзылыстары бар емделушілер.
- Қандай да бір себептермен қанның үю қызметі бұзылған немесе қанның үю қызметінде ауыр өзгерістері бар емделушілер.
- Ірікілісті жүректің жеткіліксіздігіне немесе тыныс жолдарының ауруына байланысты ангиографиялық төсекке жата алмайтын емделушілер.
- Субстратқа тітіркенуі бар емделушілер.
- Жүкті әйелдер.
- Тексеру кезінде қызметтесуден бас тартқан емделушілер.

Асқынулар

Ықтимал асқынуларға келесілер жатады, бірақ олармен шектелмейді: инфекция, гематома, дисталды эмболизация, тамырлар тромбозы, диссекция, жалған аневризманың пайда болуы, жедел окклюзия, тромб түзілуі, тесу орнында қан кету, бас сүйек ішіндегі қан құйылу, артериялардың жарылуы, артерия жарақаты, артерияның тесілуі, күретамырлық-көктамырлық мальформация, инфекция және ауыру, жүрек айну және құсу, қан қысымының төмендеуі, аритмия, кеш қан кету, вазоспазм, қан тамырларының бітелуі, жүйке жүйесінің зақымдалуы, инсульт және өлім.

Үйлесімділік

Стилет-катетердің француздық өлшемі үлкен немесе француздық өлшемдегі шарлы бағыттағыш катетеріне тең болуы тиіс. Өнімнің жапсырмасында өткізгіштің максималды диаметрі көрсетілген.

Ескертулер

- CELLO шарлы бағыттауыш катетерін интервенциялық әдістер бойынша тиісті дайындықтан өткен дәрігерлер ғана қолдана алады.
- Қайта пайдаланбаңыз. Бір процедурадан кейін тастаңыз. Қайта пайдалану немесе тазалаудан құрылымдық тұтастығы және/немесе функциясы бұзылуы мүмкін.
- Флуороскопия арқылы қарсылық себебін мұқият бағаламай жатып, катетерді кедергіге қарсы ешқашан алға итермеңіз немесе бұрамаңыз. Егер себебін анықтау мүмкін болмаса, катетерді алып тастаңыз. Кедергіге қарсы жылжыту тамырдың немесе катетердің зақымдалуына әкелуі мүмкін.
- Шар желін баяу шығарудан орын алатын асқыну қаупін азайту үшін келесі ұсыныстарды орындаңыз:
 - Стилет-катетеріне өтпес бұрын дисталды білікті тұзды ерітіндімен сулаңыз;
 - Ілгерілеу кезінде білікке итеру күштерін азайтыңыз. Бұл күштер білікте қатпарлар тұдыруы мүмкін, олар шардан желдің шығуын баяулатуы мүмкін;
 - Егер білік пайдалану кезінде зақымдалса, құрылғыны пайдаланбаңыз;
 - Ұсынылған процедура бойынша шарды дайындаңыз.
- Ауа эмболиясына байланысты асқыну қаупін азайту үшін шардағы ауаны ұсынылған процедураға сәйкес шығарыңыз.
- Шарды стилет-катетерімен алу шарға зақым келтіруі мүмкін. Шарды стилет-катетері арқылы алғаннан кейін катетерді қайтадан қолданбаңыз.
- Шардың жылыстауына жол бермеу үшін шардың кальциленген немесе стентирленген артерияларға тиіп кетуіне жол бермеңіз және үрлеу кезінде шардың қозғалуына жол бермеңіз.
- Зақымдалған құрылғыны пайдаланбаңыз. Зақымдалған құрылғыларды қолдану асқынуларға әкелуі мүмкін.
- Жапсырмада көрсетілгендей, шардың ұсынылған максималды көлемінен асырмаңыз. Шамадан тыс үрлеу шарды жарып жіберуі мүмкін.
- Өткізгіш-люмен үшін ұсынылатын инфузиялық қысым 2,07 МПа (300 пс) шамасынан аспауы керек. Артық қысым катетердің үзілуіне немесе ұштың бөлінуіне әкелуі мүмкін.
- Егер катетер арқылы ағын шектелсе, үрлеу арқылы катетер люменін тазартуға тырыспаңыз. Мұны істеу катетердің жарылуына, нәтижесінде тамыр жарақатына әкелуі мүмкін. Катетерді алып, ауыстырыңыз.
- Бағыттауыш катетерді бұмен өңдемеңіз.
- Катетерді 3,5 Н (0,35 кгс) асатын күшпен тартпаңыз.
- Шарды төмендегілердің бірімен үрлеу керек:
 1. Дилатор салынған шарды үрлеу (ұсынылады)
 2. 1 мл шприцпен шарды 3 секундта немесе одан асатын уақытта үрлеу.

Сақтық шаралары

- Тек бір рет қолдану. (Егер өнімді қайта пайдалану керек болса, бұл емделушілердің инфекция жұқтыруына әкелуі немесе өнімге зақым келтіруі мүмкін.)
- Салқын, құрғақ, қараңғы жерде сақтаңыз.
- Ашық немесе зақымдалған қаптамаларды қолданбаңыз.
- «Жарамдылық мерзімі» бойынша қолданыңыз.
- 54 ° C (130 ° F) жоғары температураның әсерінен құрылғы мен керек-жарақтар зақымдалуы мүмкін. Автоклава жасамаңыз.
- Қаптамадан алған кезде, оның зақымдалмағанына көз жеткізіп, құрылғыны тексеріп алыңыз.
- Құрылғыны еріткіштерге тигізбеңіз.
- Липидол сияқты йодталған көкірз дәнінің май қышқылдарының этил эфирімен тұратын майлы субстратты қолданбаңыз.
- Осы жүйемен қолданылатын өткізгіш гидрофилді жабынды қамтуы керек.
- Құрылғыны флюоролюминисценциямен және тиісті антикоагуляция агенттерімен қолданыңыз.
- Өнім орнында болған кезде, МРТ тексеруден өткізбеңіз.
- Бағыттағыш катетерді бүгілген кезде бұрау, катетер білігінің бөлінуіне әкелетін зақым келтіруі мүмкін.
- Егер құрылғы бағыттағыш катетерде орналасса немесе бағыттағыш катетер қатты майысса, бүкіл жүйені алып тастаңыз (бағыттағыш катетер, өткізгіш және катетер канолюсының интродьюсері).
- Тромбтың пайда болуы және субстрат кристалының түзілуіне жол бермеу үшін бағыттағыш катетер люмені арқылы тиісті шайғыш ерітіндінің тұрақты құйылуын қамтамасыз етіңіз.
- Қолданғаннан кейін осы өнімді және қаптаманы аурухана, әкімшілік және/немесе жергілікті өзін-өзі басқару саясатына сүйене отырып қоқысқа тастаңыз.
- Егер пайдаланушы және/немесе емделуші құрылғыға қатысты қандай да бір елеулі мәселені байқаса, өндірушіге және құзыретті органға хабарлаңыз.

Ұсынылатын процедура

1. Жалғағыштан ұстап, білікті майыстырмай, ақырын катетерді қорғаныс түтікшесінен шығарып алыңыз. Катетерді қолданар алдында оның мөлшері, пішіні мен күйі белгілі бір процедураға сәйкес келетіндігіне көз жеткізу үшін тексеріп алыңыз.
2. Дилататор нұсқаулары (егер бар болса):
 - Дилататорды қорғаныс түтігінен алыңыз;
 - Дилататорды бағыттағыш катетер люменіне ақырын салыңыз;
 - Гепаринделген тұзды ерітіндімен дилататорды шайыңыз.
3. Контрасты тұзды ерітіндімен араластырып (көлемі бойынша 50% немесе 150 мг/мл йодқа тең) шарды толтыруға арналған субстратты дайындаңыз.
4. 20 мл шприцке 5 мл шарды толтыруға арналған субстратты құйыңыз. Шар жалғағышына 3 бағытты бекітпе краңды бекітіңіз. 20 мл шприцті бекітпе краңына бекітіңіз.
5. 1 мл шприцті шардың 3 бағыттағы бекітпе краңына бекітіңіз. Бекітпе краңды 1 мл шприцке қарай бұраңыз.
6. 20 мл шприцті төмен қаратып:
 - Шар люменін сорып алу үшін шприц поршенінен артқа тартыңыз. Шприцте ауа көпіршіктері пайда болуы тоқтағанша, теріс қысымды сақтаңыз.
 - Субстратты шар люменіне тарту үшін шприц поршенін босатыңыз. Субстратты құймаңыз.
 - Шар люменін сору үшін шприц поршенін кері тартыңыз. Шприцте ауа көпіршіктерінің пайда болуы тоқтағанша теріс қысымды ұстап тұрыңыз.
 - Субстратты шар люменіне тарту үшін шприц поршенін босатыңыз. Субстратты құймаңыз.
7. Бекітпе краңды шар жалғағышына қарай бұраңыз. Шардың максималды ұсынылған құю көлемін 20 мл-ден 1 мл-лік шприцке ауыстырыңыз.
8. Шарды ұсынылған көлемге дейін үрлеңіз. Өнім затбелгісін қараңыз. Бекітпе краңды шар жалғағыштан кері бұраңыз.
9. Шарда жылыстаудың бар-жоғын тексеріңіз. Ауа көпіршіктері шардан шығып кеткенше, шарды үрлемен күйде ұстаңыз. Шарда ауа қалса, стерильді өрісте бірнеше минутқа қалдырсаңыз ауа таралып кетуі керек.
10. Бекітпе краңды 1 мл шприцке қарай бұрап, 20 мл шприцпен сорып, шарды босатыңыз.
11. Шар толықтай босағанына көз жеткізгеннен кейін, дисталды білікті тұзды ерітіндімен сулаңыз және катетердің шар бөлігін кірістіргішке салыңыз.
12. Өткізгіштің ұшын және кірістіргіш/бағыттағыш катетер жомығын стилет-катетердің проксималды клапаны арқылы енгізіңіз.
13. Катетерді салу кезінде шар канолюлық индуктордан өткенде, тек кірістіргішті артқа тартып, оны катетерден ажыратыңыз.
14. Рентгеноскопия арқылы таңдалған тамырға бағыттағыш катетерді қойыңыз.
15. Дилататорды (қажет болса) және өткізгішті алып тастаңыз.
16. Айналмалы гемостатикалық клапанды (RHV) бағыттағыш катетерге люмен арқылы бекітіңіз. Люменді гепаринделген тұзды ерітіндімен шайыңыз. RHV және тиісті ерітіндіге 3 бағытты бекітпе краңын бекітіңіз.
17. Шарды үрлеу үшін 20 мл шприцтен 1 мл шприцке дейін ұсынылған максималды шардың үрлеу көлеміне дейін жеткізіңіз және шар үрлеу субстратын 1 мл шприцпен қажетті шар диаметріне жеткенше үрлеңіз.
18. Бағыттағыш катетерді шығармас бұрын, шардың толығымен босатылғанына көз жеткізіңіз.

Опис на уредот

Балон катетерот за жица водич Cello™ е катетер со коаксијален лумен, зајакнат со плетенки, променлива цврстина со два непрозирни на ик-зраци маркери и на дисталниот и на проксималниот крај на балонот и со бифурцирано луер средиште на проксималниот крај. Усогласениот силиконски балон е монтиран на дисталниот крај. Димензии на балон катетерот за жицата водич и препорачаните количини на надување на балонот се наведени на етикетата на производот. Доколку е означено на етикетата на производот, се обезбедува дилататор.

Индикации за употреба

Балон катетерот за жица водич CELLO е индициран за употреба при олеснување на вметнување и водење на интраваскуларни катетри во избран крвен сад во периферните и невро васкулатурните системи. Балонот обезбедува привремена васкуларна оклузија за време на овие и други ангиографски процедури.

Контраиндикации

Употребата на балон катетерот за жицата водич Cello™ е контраиндицирана под овие околности

- Пациенти кои имаат акутен срцев инфаркт, сериозно неправилно чукање на срцето или абнормален серумски електролит.
- Пациенти кои имаат сериозно нарушување на функцијата на црниот дроб или бубрезите.
- Пациенти кои имаат нарушување на коагулабилноста на крвта или сериозни промени во коагулацијата од било која причина.
- Пациенти кои не можат да лежат на грб на креветот за ангиографија поради конгестивна срцева слабост или респираторни проблеми.
- Пациенти кои имаат иритација од контрастни медиумски супстанции.
- Бремени жени.
- Пациенти кои се некооперативни за време на прегледот.

Компликации

Можните компликации ги вклучуваат, но не се ограничени на, следните нешта:

инфекција, хематом, дистална емболизација, тромбоза на крвниот сад, дисекција, формирање на лажна аневризма, акутна оклузија, формирање на тромб, крварење на местото на пункција, интракранијално крварење, артериска руптура, повреда на артеријата, артериска перфорација, артериовенски малформации, инфекција и болка, гадење и повраќање, пад на крвниот притисок, аритмија, задоцнето крварење, вазоспазам, опструкција на крвен сад, повреда на нервниот систем, мозочен удар и смрт.

Компатибилност

Француската големина на обвивката на воведникот мора да биде поголема или еднаква на француската големина на балон катетерот за жицата водич. Максималниот дијаметар на жицата за водење е означен на етикетата на производот.

Предупредувања

- Балон катетерот за жица водич CELLO треба да го користат само лекари кои добиле соодветна обука за интервентни техники.
- Не го користете повторно. Отфрлете го по една постапка. Интегритетот на структурата и/или функцијата може да биде нарушен преку повторната употреба или чистење.
- Никогаш немојте да напредувате или да го затегнувате катетерот против некаков отпор, без внимателно да ја процените причината за отпорот, со помош на флуороскопија. Ако не може да се утврди причината, повлечете го катетерот. Движењето против некаков отпор, може да резултира со оштетување на крвните садови или на катетерот.
- За да го намалите ризикот од компликации заради спорото испуштање на балонот, придржувајте се до следните препораки:
 - Навлажнете ја дисталната оска со солен раствор пред да поминете во обвивката на воведуваачот.
 - Минимизирајте ги потисните сили на оската за време на напредувањето. Овие сили можат да предизвикаат набори во оската, што можат да го забават издишувањето на балонот.
 - Немојте да го користите уредот ако оската е оштетена за време на употребата.
 - Подгответе го балонот според препорачаната постапка.
- За да го намалите ризикот од компликациите кои би можеле да настанат како резултат на воздушна емболија, отстранете го воздухот од балонот според препорачаната постапка.
- Повлекувањето на балонот низ обвивката на воведуваачот може да го оштети балонот. Немојте повторно да го користите катетерот откако ќе го повлечете балонот низ обвивката на воведуваачот.
- За да се избегне истекување од балонот, не дозволувајте тој да стапи во контакт со калцифицирани или стентирани артерии и не дозволувајте да се движи за време на надувањето.
- Не користете уред што бил оштетен. Употребата на оштетени уреди може да резултира со компликации.
- Не надминувајте го максимално препорачаниот волумен на надување на балонот како што е наведено на етикетата. Вишокот волумен на надување може да доведе до пукање на балонот.
- За поминувачкиот лумен, не надминувајте го 2,07 MPa (300 psi) максимално препорачаниот притисок на инфузијата. Прекумерниот притисок може да резултира со пукање на катетерот или одвојување на врвот.
- Ако се ограничи протокот низ катетерот, не обидувајте се да го исчистите луменот на катетерот со помош на инфузија. Тоа може да доведе до пукање на катетерот, што би резултирало со траума на крвните садови. Отстранете го и заменете го катетерот.
- Не формирајте го со пареа водичот на катетерот.
- Не влечете го катетерот со сила поголема од 3,5 N (0,35 kgf).
- Балонот треба да се надува со едно од следните нешта;
 1. Надување на балонот со вметнат дилататор (препорачано)
 2. Надување на балонот во текот на 3 секунди или повеќе, со шприц од 1 ml.

Мерки на претпазливост

- Само за еднократна употреба. (Ако производот повторно се искористи, тоа може да предизвика инфекција кај пациентите или оштетување на производот).
- Да се чува на ладно, суво и темно место.
- Не користете отворени или оштетени пакувања.
- Користете го до датумот „Употребливо до“.
- Изложеноста на температури над 54° C (130° F) може да ги оштети уредот и додатоците. Не автоклавирај.
- По вадењето од пакетот, проверете го уредот за да се осигурате дека не е оштетен.
- Не изложувајте го уредот на растворувачи.
- Не користете мрсни контрастни медиумски средства, кои содржат етил естер на јодирани масни киселини на масло од семки на афион, како што е Липиодол.
- Жицата водич што се користи со овој систем, треба да содржи хидрофилна обвивка.
- Користете го уредот заедно со флуороскопска визуелизација и соодветни антикоагулациони средства.
- Не вршете МР инспекција додека производот е на место.
- Вртењето на водечкиот катетер кога е свиткан може да предизвика оштетување, што може да резултира со одвојување на осовината на катетерот.
- Ако уредот се заглави во катетерот за жицата водич, или ако катетерот за жицата водич сериозно се превитка, повлечете го целиот систем (катетерот за жицата водич, жицата водич и обвивката на воведувачот на катетерот).
- За да се спречи формирање на тромб и формирање на кристали од контрастни супстанции, одржувајте постојана инфузија со соодветен раствор за испирање преку луменот на катетерот за водич.
- По употребата, фрлете го овој производ и пакувањето врз основа на болничката, административната и / или политиката на локалната самоуправа.
- Дозволете корисникот и/или пациентот забележат некој сериозен инцидент што се случил при употребата на уредот, ве молиме пријавете го истиот кај производителот и надлежниот орган.

Препорачана постапка

1. Нежно извадете го катетерот од торбичката со фаќање на средиштето и полака извлекувајте го директно од заштитната цевка, без да ја виткате оската. Проверете го катетерот пред употреба, за да проверите дали неговата големина, форма и состојба се соодветни за специфичната постапка.
2. Упатства за дилататорот (доколку е применливо):
 - Извадете го дилататорот од заштитната цевка.
 - Нежно вметнете го дилататорот во луменот на катетерот за водење.
 - Исплакнете го дилататорот со хепаринизиран солан раствор.
3. Подгответе медиум за надување на балонот со мешање на контраст со солан раствор (50% по волумен или еквивалентно на 150 mg/mL јод).
4. Наполнете шприц од 20 ml со 5 ml средство за надување на балонот. Прицврстете 3-насочен сигурносен вентил на средиштето на балонот. Прицврстете шприц од 20 ml на сигурносниот вентил.
5. Прицврстете го шприцот од 1 ml на 3-насочниот сигурносен вентил на балонот. Свртете го сигурносниот вентил кон шприцот од 1 ml.
6. Со шприцот од 20 ml насочен надолу:
 - Повлечете го назад клипот на шприцот, за да го аспирирате луменот на балонот. Одржувајте негативен притисок сè додека воздушните меури не престанат да се формираат во шприцот.
 - Ослободете го клипот на шприцот за да дозволите медиумот да се вовлече во луменот на балонот. Не вбригувајте го медиумот.
 - Повторно повлечете го клипот на шприцот за да го аспирирате луменот на балонот. Одржувајте негативен притисок сè додека воздушните меури не престанат да се формираат во шприцот.
 - Ослободете го клипот на шприцот за да дозволите медиумот да се вовлече во луменот на балонот. Не вбригувајте го медиумот.
7. Свртете го сигурносниот вентил кон средиштето на балонот. Пренесете го максималниот препорачан волумен за надување на балонот преку шприц од 20 ml во шприц од 1 ml.
8. Надувајте го балонот до препорачаниот волумен на надување. Погледнете ја етикетата на производот. Насочете го сигурносниот вентил кон средиштето на балонот.
9. Проверете го балонот за можно истекување. Држете го балонот надуен сè додека не се дифузираат воздушните меури од балонот. Ако во балонот остане воздух, тој би требало да исчезне ако остане во стерилно поле неколку минути.
10. Издишете го балонот со вртење на сигурносниот вентил кон шприцот од 1 ml и аспирирајте со шприцот од 20 ml.
11. Откако ќе се осигурате дека балонот е целосно издишан, навлажнете ја дисталната оска со солан раствор и вметнете го балонскиот дел од катетерот во вметнувачот.
12. Нежно вметнете го врвот на жицата за водење и вметнувачот/склопот на катетерот водич низ проксималниот вентил на обвивката на воведувачот.
13. За време на вметнувањето на катетерот, кога балонот ќе го помине индукторот на обвивката, повлечете го само вметнувачот и излупете го од катетерот.
14. Ставете го катетерот водич во избраниот крвен сад со помош на флуороскопија.
15. Отстранете го дилататорот (доколку е применливо) и водечката жица.
16. Закачете ротирачки хемостатски вентил (RHV) на катетерот-водич низ средиштето на луменот. Исплакнете го луменот низ кој поминува со хепаринизиран солан раствор. Прицврстете 3-насочен сигурносен вентил на RHV и на соодветното решение за испирање.
17. За да го надувате балонот, пренесете го максималниот препорачан волумен за надување на балонот од шприцот од 20 ml во шприцот од 1 ml и нежно внесете го медиумот за надување со шприцот од 1 ml сè додека не се постигне посакуваниот дијаметар на балонот.
18. Осигурете се дека балонот е целосно издишан пред да го повлечете катетерот за водење.

Deskripsi Perangkat

Kateter Pemandu Balon Cello™ adalah kateter kaku variabel dengan lumen koaksial, diperkuat jalinan, dengan dua penanda radiopak pada kedua ujung distal dan proksimal balon dan hub luer bercabang pada ujung proksimal. Balon silikon yang memenuhi persyaratan dipasang pada ujung distal. Dimensi Kateter Pemandu Balon dan volume inflasi balon yang direkomendasikan tertulis pada label produk. Jika tertulis pada label produk, berarti dilator disediakan.

Indikasi untuk Penggunaan

Kateter Pemandu Balon CELLO diindikasikan untuk digunakan dalam memfasilitasi penyisipan dan pemanduan kateter intravaskular ke dalam pembuluh darah yang dipilih pada sistem periferi dan neurovaskulatur. Balon memberikan oklusi vaskular sementara selama prosedur ini dan prosedur angiografi lain.

Kontraindikasi

Penggunaan Kateter Pemandu Balon Cello™ dikontraindikasikan untuk kondisi berikut ini

- Pasien yang mengalami infark kardiak akut, detak jantung yang sangat tidak teratur, atau elektrolit serum yang abnormal.
- Pasien dengan gangguan fungsi hati atau ginjal yang parah.
- Pasien yang mengalami gangguan koagulasi darah atau perubahan koagulasi yang parah karena alasan apa pun.
- Pasien yang tidak dapat berposisi supinasi di tempat tidur angiografi karena mengalami gagal jantung kongestif atau masalah pernapasan.
- Pasien yang mengalami iritasi terhadap media kontras.
- Wanita hamil.
- Pasien yang tidak kooperatif selama pemeriksaan.

Komplikasi

Kemungkinan komplikasi mencakup, tetapi tidak terbatas pada, hal-hal berikut:

infeksi, hematoma, embolisasi distal, trombosis pembuluh darah, diseksi, pembentukan aneurisma palsu, oklusi akut, pembentukan bekuan darah, perdarahan di lokasi pungsi, perdarahan intrakranial, ruptur arteri, cedera arteri, perforasi arteri, malformasi arteriovenosa, infeksi dan nyeri, mual dan muntah, penurunan tekanan darah, aritmia, perdarahan lambat, vasospasme, penyumbatan pembuluh darah, cedera sistem saraf, stroke, dan kematian.

Kesesuaian

Ukuran French introducer sheath harus lebih besar atau sama dengan ukuran French kateter pemandu balon. Diameter maksimal kawat pemandu tertulis pada label produk.

Peringatan

- Kateter Pemandu Balon CELLO hanya boleh digunakan oleh dokter yang telah mengikuti pelatihan yang sesuai dalam teknik intervensi.
- Jangan digunakan kembali. Buang setelah satu kali prosedur. Integritas dan/atau fungsi struktural bisa terganggu akibat penggunaan kembali atau pembersihan.
- Jangan pernah memajukan atau memutar kateter melawan resistensi tanpa penilaian yang cermat terhadap penyebab resistensi menggunakan fluoroskopi. Jika penyebabnya tidak dapat ditentukan, tarik kateter. Gerakan melawan resistensi dapat mengakibatkan kerusakan pada pembuluh darah atau kateter.
- Untuk mengurangi risiko komplikasi karena deflasi balon yang lambat, patuhi rekomendasi berikut:
 - Basahi distal shaft dengan larutan garam sebelum dilewatkan masuk ke introducer sheath.
 - Minimalkan gaya dorong pada shaft selama memajukan. Gaya tersebut bisa mengakibatkan kerutan pada shaft yang dapat memperlambat deflasi balon.
 - Jangan menggunakan perangkat jika shaft rusak saat digunakan.
 - Siapkan balon sesuai prosedur yang direkomendasikan.
- Untuk mengurangi risiko komplikasi akibat emboli udara, keluarkan udara dari balon sesuai prosedur yang direkomendasikan.
- Menarik balon melalui introducer sheath dapat merusak balon. Jangan menggunakan kateter lagi setelah menarik balon melalui introducer sheath.
- Untuk menghindari kebocoran balon, jangan sampai balon menyentuh arteri yang mengalami kalsifikasi atau dipasang stent dan jangan sampai balon bergerak selama inflasi.
- Jangan menggunakan perangkat yang sudah rusak. Penggunaan perangkat yang rusak dapat mengakibatkan komplikasi.
- Jangan melebihi volume inflasi balon maksimal yang direkomendasikan sebagaimana tertulis pada label. Volume inflasi yang berlebihan dapat mengakibatkan balon mengalami ruptur.
- Untuk through-lumen, jangan melebihi tekanan infusi maksimal yang direkomendasikan sebesar 2,07 MPa (300 psi). Tekanan yang berlebihan dapat mengakibatkan kateter mengalami ruptur atau lepasnya ujung.
- Jika aliran melalui kateter menjadi terbatas, jangan mencoba membersihkan lumen kateter dengan infusi. Melakukan hal ini dapat menyebabkan kateter mengalami ruptur, sehingga mengakibatkan trauma pembuluh darah. Lepas dan ganti kateter.
- Jangan membentuk kateter pemandu dengan uap.
- Jangan menarik kateter dengan gaya lebih dari 3,5 N (0,35 kgf).
- Balon harus digembungkan dengan salah satu cara berikut:
 1. Menggembungkan balon dengan dilator dimasukkan (direkomendasikan).
 2. Menggembungkan balon selama 3 detik atau lebih dengan spuit 1 ml.

Tindakan Kewaspadaan

- Hanya untuk sekali pakai. (Jika produk digunakan kembali, penggunaan kembali dapat mengakibatkan infeksi pada pasien atau merusak produk.)
- Simpan di tempat yang sejuk, kering, dan gelap.
- Jangan menggunakan kemasan yang terbuka atau rusak.
- Gunakan sebelum tanggal "Gunakan Sebelum".
- Paparan suhu di atas 54 °C (130 °F) dapat merusak perangkat dan aksesorinya. Jangan melakukan autoklaf.
- Setelah dikeluarkan dari kemasan, periksa perangkat untuk memastikan bahwa produk tidak rusak.
- Jangan biarkan perangkat terkena zat pelarut.
- Jangan menggunakan media kontras berminyak, yang terdiri atas ester etil dari asam lemak minyak biji kas kas beryodium, seperti Lipiodol.
- Kawat pemandu yang digunakan dengan sistem ini harus memiliki lapisan hidrofilik.
- Gunakan perangkat bersama dengan zat visualisasi fluoroskopik dan zat antikoagulasi yang tepat.
- Jangan melakukan pemeriksaan MRI ketika produk terpasang.
- Memutar kateter pemandu saat tertekuk bisa menyebabkan kerusakan yang dapat mengakibatkan terlepasnya shaft kateter.
- Jika perangkat tersangkut dalam kateter pemandu, atau jika kateter pemandu menjadi sangat tertekuk, tarik seluruh sistem (kateter pemandu, kawat pemandu, dan introducer sheath pada kateter).
- Untuk mencegah pembentukan trombus dan pembentukan kristal media kontras, pertahankan infusi konstan dari larutan pembilas yang sesuai melalui lumen kateter pemandu.
- Setelah digunakan, buang produk ini dan kemasannya sesuai dengan kebijakan rumah sakit, administrasi, dan/atau pemerintah setempat.
- Jika pengguna dan/atau pasien mengetahui adanya insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat ini, silakan melaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang.

Prosedur yang Direkomendasikan

1. Keluarkan perlahan kateter dari kantong dengan memegang hub dan perlahan menarik keluar kateter langsung dari selang pelindung tanpa menekuk shaft. Periksa kateter sebelum digunakan untuk memastikan bahwa ukuran, bentuk, dan kondisinya sesuai untuk prosedur tertentu.
2. Instruksi Dilator (bila ada):
 - Lepaskan dilator dari tabung pelindung.
 - Masukkan perlahan dilator ke dalam lumen kateter pemandu.
 - Bilas dilator dengan larutan garam berheparin.
3. Siapkan media infasi balon dengan mencampur media kontras dengan larutan garam (50% dengan volume atau setara dengan 150 mg/ml yodium).
4. Isi spuit 20 ml dengan 5 ml media infasi balon. Pasang stopcock 3 arah pada hub balon. Pasang spuit 20 ml pada stopcock.
5. Pasang spuit 1 ml pada stopcock 3 arah di balon. Putar stopcock ke arah spuit 1 ml.
6. Dengan spuit 20 ml mengarah ke bawah:
 - Tarik plunger spuit untuk menyedot lumen balon. Pertahankan tekanan negatif sampai gelembung udara berhenti terbentuk di dalam spuit.
 - Lepaskan plunger spuit agar media tertarik ke dalam lumen balon. Jangan memasukkan media.
 - Tarik kembali plunger spuit untuk menyedot lumen balon. Pertahankan tekanan negatif sampai gelembung udara berhenti terbentuk di dalam spuit.
 - Lepaskan plunger spuit agar media tertarik ke dalam lumen balon. Jangan memasukkan media.
7. Putar stopcock ke arah hub balon. Pindahkan volume infasi balon maksimal yang direkomendasikan dari spuit 20 ml ke spuit 1 ml.
8. Gembungkan balon hingga volume infasi yang direkomendasikan. Lihat label produk. Tutup stopcock ke arah hub balon.
9. Periksa apakah balon mengalami kebocoran. Jaga balon tetap mengembang hingga gelembung udara terdifusi dari balon. Jika masih ada udara di dalam balon, udara tersebut akan menghilang jika dibiarkan di tempat steril selama beberapa menit.
10. Kempiskan balon dengan memutar stopcock ke arah spuit 1 ml dan dengan menyedot dengan spuit 20 ml.
11. Setelah memastikan bahwa balon benar-benar kempis, basahi distal shaft dengan larutan garam dan masukkan bagian balon dari kateter ke dalam inserter.
12. Masukkan perlahan ujung kawat pemandu dan rakitan inserter/kateter pemandu melalui katup proksimal dari introducer sheath.
13. Selama memasukkan kateter, ketika balon melewati introducer sheath, tarik kembali hanya inserter dan lepaskan dari kateter.
14. Tempatkan kateter pemandu di pembuluh darah yang dipilih dengan menggunakan fluoroskopi.
15. Lepaskan dilator (bila ada) dan kawat pemandu.
16. Pasang katup hemostatik berputar (RHV) pada hub through-lumen di kateter pemandu. Bilas through-lumen dengan larutan garam berheparin. Pasang stopcock 3 arah pada RHV dan larutan bilas yang sesuai.
17. Untuk mengembungkan balon, pindahkan hingga volume infasi balon maksimal yang direkomendasikan dari spuit 20 ml ke spuit 1 ml, dan masukkan perlahan media infasi balon dengan spuit 1 ml hingga diameter balon yang diinginkan tercapai.
18. Pastikan balon benar-benar kempis sebelum menarik kateter pemandu.

Symbols Glossary Légende des symboles Symbolverzeichnis Glossario dei simboli Glossario de símbolos Förteckning över symboler Verklaring symbolen Glossário dos símbolos Symbolien selitykset Symbolforklaring Γλωσσάρι συμβόλων Słownicek pojmú Jelmagyarázat Глоссарий символов Słownik symboli Semboller Sözlüğü	Symbolordliste Slovník symbolov Glosar de Símboluri Речник на символите Sümbole sönadik Pojmovnik simbola Simbolų žodynas Simbolų glosarijs Razlaga simbolov Glossário dos Símbolos Bảng chú giải ký hiệu Глосар симбола Таңбалар глоссарийи Речник за симболи Glosarium Simbol
---	--

	Caution Attention Vorsicht Attenzione Precaución Försiktighet Opgepast Atenção Varoitus Forsigtig Προσοχή Upozornění Vigyázat Внимание Przestroga Dikkat	Forsiktighet Upozornenie Precauții Внимание Ettevaatust Oprez Dêmesio Uzmanību! Previdno Atenção Thận trọng Оpreз Абайлаңыз Внимание Peringatan
	Nonpyrogenic Apyrogène Nicht pyrogen Apirogeno Apirógeno Icke-pyrogen Niet-pyrogeen Apirogénico Ei-pyrogeeninen Pyrogenfrit Μη πυρογόνος Nepyrogeenni Nem pirogén Апирогенно Apirogenny Pirojenik değildir	Pyrogenfri Nepyrogénny Apirogen Непирогенно Mitte pürogeenne Nepirogeno Nedegus Nepirogêniska Nepirogeno Não pirogênico Không có tác nhân gây sốt Непирогено Пирогенді емес Непирогенски Nonpyrogenik
	Keep away from sunlight Tenir à l'abri de la lumière Von Sonnenlicht fernhalten Tenere lontano dalla luce solare diretta Mantener alejado de la luz solar Háll borta från solljus Vermijd zonlicht Mantenha longe da luz solar Suojaa auringonvalolta Må ikke udsættes for direkte sollys. Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου Chraňte před slunečním světlem Napfénytől távol tartandó Хранить вдали от прямых солнечных лучей Trzymać z dala od światła słonecznego Güneş ışığından uzak tutunuz Må holdes unna direkte sollys Chráňte pred slnečným svetlom A se feri de lumina soarelui Да се пази от слънчева светлина. Hoidke päikesevalguse eest kaitstult Čuvajte podalje od sunčeve svetlosti Laikyti atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos Sargāt no saules gaismas Zaščitite pred sončno svetlobo. Mantenha afastado da luz solar Tránh ánh nắng mặt trời Чувати заштищено од сонячевої світлості Күн сәулесінен аулақ ұстаңыз Да се чува подалеку од сонячева светлина Jauhkan dari sinar matahari	
	Keep dry Tenir au sec Trocken lagern Mantenere asciutto Mantener seco Háll torr Houd het product droog Mantenha seco Pidä kuivana Opbevarer tørt Κρατήστε το στεγνό Udržujte v suchu Tárolja száraz helyen Держать в сухом месте Chronić przed wilgocią Kuru tutunuz	Hold tørr Udržujte v suchu A se păstra la loc uscat Пазете на сухо място. Hoidke kuivana Ne smije se smočiti Laikyti sausai Turēt sausu Zaščitite pred vlago. Mantenha seco Để nơi khô ráo Чувати заштищено од вологи Құрғақ күйде сақтаңыз Одржувajte го сув Jaga tetap kering

	Do not use if package is damaged and consult instructions for use Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et bien se conformer aux instructions Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung konsultieren Non utilizzare se la confezione è danneggiata, e consultare le istruzioni per l'uso No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso Använd inte om förpackningen är skadad och rådgör för instruktioner om användning Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização Älä käyttää, jos pakkaus ei ole ehjä, ja lue käyttöohjeet Bør ikke anvendes hvis emballagen er ødelagt. Se instruktionsvejledning angående brug. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει φθорές και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a prostudujte si návod k použití Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és ellenőrizze a használati utasítást Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız ve kullanım talimatlarına başvurunuz Ikke bruk hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen Nepoužívejte, ak je obal poškozený a preštudujte si návod na použitie Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud ning vt kasutusjuhendit Ne upotrebļavajate ako je pakiranje oštečeno i pogledajte upute za upotrebu Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista, žr. naudojimo instrukcijas Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju Ne uporabite, če je pakiranje poškodovano, in se ravnajte po navodilih za uporabo. Não utilize se a embalagem estiver danificada e leia as instruções de uso Không sử dụng khi bao bì hư hại và tham khảo hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Не употребљавати уколико је амбалажа оштећена и погледати упутство за употребу Егер жинақ зақымдалған болса, оны қолданбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз Не користете го ако пакетот е оштетен и консултирајте се со упатствата за употреба Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat Petunjuk Penggunaan		
	Consult instructions for use Se conformer aux instructions d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar las instrucciones de uso Rådgör för instruktioner om användning Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Siga as instruções para utilização Lue käyttöohjeet Se instruktionsvejledning angående brug Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Prostudujte si návod k použití Ellenőrizze a használati utasítást Обращаться к инструкции по применению Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania Kullanım talimatlarına başvurunuz Se bruksanvisningen før bruk Preštudujte si návod na použitie Consultați instrucțiunile de utilizare Вижте инструкциите за употреба. Vt kasutusjuhendit Pogledajte upute za upotrebu Žr. naudojimo instrukcijas Skatiet lietošanas instrukciju Ravnajte se po navodilih za uporabo. Leia as instruções de uso Tham khảo hướng dẫn sử dụng Погледати упутство за употребу Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз Консултирајте се со упатствата за употреба Lihat petunjuk penggunaan		
	<table> <tr> <td data-bbox="608 1749 858 2076"> Medical device Appareil médical Medizinisches Gerät Dispositivo medicale Dispositivo médico Medicinsk apparat Medisch apparaat Dispositivo médico Lääkinnällinen laite Medicinsk udstyr Ιατρική συσκευή Zdravotnické zařízení Orvosi eszköz Медицинское устройство Urządzenie medyczne Tibbi cihaz </td><td data-bbox="858 1749 1104 2076"> Medisinsk enhet Zdravotničke zariadenie Dispositiv medical Медицинско изделие Meditsiiniseade Medicinski proizvod Medicinos prietaisai Medicinas ierīce Medicinski pripomoček Dispositivo médico Thiết bị y tế Медицинско средство Медициналық құрылғы Медицински уред Perangkat medis </td></tr> </table>	Medical device Appareil médical Medizinisches Gerät Dispositivo medicale Dispositivo médico Medicinsk apparat Medisch apparaat Dispositivo médico Lääkinnällinen laite Medicinsk udstyr Ιατρική συσκευή Zdravotnické zařízení Orvosi eszköz Медицинское устройство Urządzenie medyczne Tibbi cihaz	Medisinsk enhet Zdravotničke zariadenie Dispositiv medical Медицинско изделие Meditsiiniseade Medicinski proizvod Medicinos prietaisai Medicinas ierīce Medicinski pripomoček Dispositivo médico Thiết bị y tế Медицинско средство Медициналық құрылғы Медицински уред Perangkat medis
Medical device Appareil médical Medizinisches Gerät Dispositivo medicale Dispositivo médico Medicinsk apparat Medisch apparaat Dispositivo médico Lääkinnällinen laite Medicinsk udstyr Ιατρική συσκευή Zdravotnické zařízení Orvosi eszköz Медицинское устройство Urządzenie medyczne Tibbi cihaz	Medisinsk enhet Zdravotničke zariadenie Dispositiv medical Медицинско изделие Meditsiiniseade Medicinski proizvod Medicinos prietaisai Medicinas ierīce Medicinski pripomoček Dispositivo médico Thiết bị y tế Медицинско средство Медициналық құрылғы Медицински уред Perangkat medis		

Rx.Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale. Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos exigen que la venta de este dispositivo sea realizada o indicada por un médico. Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica Opgelet: De federale wetgeving (VS) vereist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av eller etter forordning fra en lege Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordination af en læge Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkarordination. Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste profissional Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir Предупреждение: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только по заказу или назначению врача. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av eller etter forordning fra en lege Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj priamo lekárom alebo na jeho predpis. Atenție: Legea federală (SUA) impune ca acest dispozitiv să fie comercializat numai de către un medic sau pe baza prescripției acestuia. Предупреждение: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия само от лекар или по лекарско предписание Hoiatus: (USA) föderaalseeduse alusel on seda seadet lubatud müüa ainult arstil või arsti korraldusel. Pozor: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se uređaj smije prodavati isključivo putem liječnika ili na liječnički recept. Jspėjimas. Vadovaujantis federaliniu (JAV) įstatymu, šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba asmuo, gavęs gydytojo nurodymą. Uzmanību! Saskaņā ar ASV Federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta rīkojuma. Previdno: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom oziroma po njihovem naročilu. Precaução: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob a prescrição de um médico. Cẩn trọng: Luật liên bang (Mỹ) giới hạn việc bán sản phẩm này, chỉ bán theo yêu cầu của bác sỹ chuyên khoa. Опред: Савезни (САД) закон ограничава продају овог средства на лекара или по његовом налогу Абайлаңыз: Федералды (АҚШ) заң бұл құрылғыны дәрігердің немесе оның бұйрығымен сатуға шектеу қояды Внимание: Федералният закон на (САД) го ограничува овој уред на продажба од или по налог на лекар Peringatan: Undang-undang pemerintah federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh dokter atau atas perintah dokter		
⊗	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="592 1406 842 1736"> Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Återanvänd inte Gebruik niet opnieuw Não reutilize Älä uudelleenkäytä Má ikke genanvendes Μην το επαναχρησιμοποιείτε Nepoužívejte opakovaně Ne használja újra Не использовать повторно Nie używać ponownie Yeniden kullanmayınız </td><td data-bbox="842 1406 1094 1736"> Ikke bruk flere ganger Nepoužívejte opakovaně Nu reutilizați Не используйте повторно. Äge taaskasutage Nemojte ponovno upotrebljavati Nenaudoti pakartotinai Nelletot atkãrtoti Ponovna uporaba ni dovoljena. Não reutilize Không tái sử dụng Не употреблявати поново Қайтадан пайдаланбаңыз Не користете повторно Jangan digunakan kembali </td></tr> </table>	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Återanvänd inte Gebruik niet opnieuw Não reutilize Älä uudelleenkäytä Má ikke genanvendes Μην το επαναχρησιμοποιείτε Nepoužívejte opakovaně Ne használja újra Не использовать повторно Nie używać ponownie Yeniden kullanmayınız	Ikke bruk flere ganger Nepoužívejte opakovaně Nu reutilizați Не используйте повторно. Äge taaskasutage Nemojte ponovno upotrebljavati Nenaudoti pakartotinai Nelletot atkãrtoti Ponovna uporaba ni dovoljena. Não reutilize Không tái sử dụng Не употреблявати поново Қайтадан пайдаланбаңыз Не користете повторно Jangan digunakan kembali
Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Återanvänd inte Gebruik niet opnieuw Não reutilize Älä uudelleenkäytä Má ikke genanvendes Μην το επαναχρησιμοποιείτε Nepoužívejte opakovaně Ne használja újra Не использовать повторно Nie używać ponownie Yeniden kullanmayınız	Ikke bruk flere ganger Nepoužívejte opakovaně Nu reutilizați Не используйте повторно. Äge taaskasutage Nemojte ponovno upotrebljavati Nenaudoti pakartotinai Nelletot atkãrtoti Ponovna uporaba ni dovoljena. Não reutilize Không tái sử dụng Не употреблявати поново Қайтадан пайдаланбаңыз Не користете повторно Jangan digunakan kembali		

	Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizato usando ossido di etilene Esterilizado utilizando óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid Gesteriliseerd met ethylenoxide Esterilizado com óxido de etileno Steriloitu etyleenioksidilla Steriliseret med ethylenoxid Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου Sterilizováno etylenoxidem Etilén-oxidál sterilizált Стерилизовано с использованием этиленоксида Sterylizowany tlenkiem etylenu Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir Steriliseret med etylenoksid Sterilizované etylenoxidom Sterilizat cu oxid de etilenă Стерилизовано с этилен оксид Steriliseeritud etüleenoksidiga Sterilizirano etilen-oksidom Sterilizuota etileno oksidu Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu Sterilizirano z etilenoksidom Esterilizado com óxido de etileno Khử trùng bằng etilen oxit Стерилисано этилен оксидом Этилен оксидін пайдалана отырып зарарсыздандырылған Стерилизиран со употреба на этилен оксид Disterilkan dengan etilena oksida
	Single sterile barrier system Système à protection stérile simple Einzelnes Sterilbarrieresystem Sistema di barriera sterile singola Sistema de barrera estéril única Enkelt sterilt barriärsystem Enkel steriel barrièresysteem Sistema de barreira estéril simples Yksittäinen steriili estojärjestelmä Enkelt sterilt barrieresystem Έναλο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού Jednoduchý sterilní bariérový systém Egyszeri steril gátrendszer Одноразовая барьерная система для стерилизации Pojedynczy system zabezpieczenia sterylności Tek steril bariyer sistemi Enkelt sterilt barrieresystem Jednoduchý sterilný bariérový systém Sistem cu barieră sterilă unică Единична стерилна бариерна система Ühekordne steriilne barjäärisüsteem Pojedinačni sterilni sustav barijera Viengubo sterilaus barjero sistema Vienas sterilas barjeras sistēma Sistem enojne steriline pregrade Sistema de barreira estéril simples Hệ thống bảo vệ vô khuẩn một lớp Поєдиначни стерилни систем бариєра Бірыңғай стерильді тосқауыл жүйесі Систем на единствена стерилна бариєра Sistem penghalang steril tunggal
	Do not resterilize Ne pas re-stériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Får ej återsteriliseras Niet opnieuw steriliseren Não reesterilizar Älä steriloi uudelleen Må ikke reesteriliseres Μην επαναποστειρώνετε Opakovane nesterilizujte Ne sterilizálja újra Не подвергать повторной стерилизации Nie poddawać ponownej sterylizacji Tekrar sterilize etmeyin Må ikke reesteriliseres Opakovane nesterilizujte Nu re-sterilizați Не стерилизуйте повторно Mitte steriliseerida Ne sterilizirati ponovno Nesterilizuoti pakartotina Nesterilizēt atkārtoti Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Não reesterilizar Không tái tiệt trùng Не стерилишите поново Қайта зарарсыздандырмаңыз Не рестерилизирајте Jangan disterilkan ulang

	Contents Contenut Inhaltsstoffe Contenuto Contenido Innehåll Innhold Índice Sisältö Innhold Переложение Obsah Tartalom Содержание Zawartość İçindekiler	Innhold Obsah Conținut Содержание Sisu Sadržaj Turkys Saturs Vsebina Conteúdo Thành phần Суджыя Мэсэжны Содержание Idi
	Catalogue number Número de catálogo Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalognummer Catalogusnummer Número do catálogo Tuotenumero Katalognummer Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo Katalogusszám Номер по каталогу Numer katalogowy Katalog numerus	Katalognummer Katalógové číslo Număr de catalog Katalonnen номер Katalogi number Kataloži broj Katalogo numeris Katalogo numurs Kataloška številka Número do catálogo Số ca-ta-lô Kataložen broj Katalor номер Број по каталог Numer katalog
	Lot number Número de lot Losnummer Numero di lotto Número de lote Partinummer Lotnummer Número do lote Eränumero Lotnummer Αριθμός παρτίδας Číslo šarže LOT szám Номер партии Numer partii Lot numerus	Varenummer Číslo šarže Numărul lotului Партиден номер Partii number Broj serije Partijos numeris Šērijas numurs Število lote Número do lote Số lô Број серије Лот номер Број на лот Numer lot
	Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación Datum för tillverkning Produktionsdatum Data de fabrico Valmistuspäivämäärä Fremstillingsdato Ημερομηνία παρασκευής Datum výroby Gyártási idő Дата производства Data producției Üretim tarihi	Prodüksjonadato Datum výroby Data fabricației Data de producție Tootmisajalavä Datum proizvodnje Pagaminimo data Ražošanas datums Datum proizvodnje Data de fabricație Ngày sản xuất Датум произво́ды Өндүрілген күні Датум на произво́дство Tanggal produksi
	Use-by date Date de péremption Haltbarkeitsdatum Data di scadenza Fecha de caducidad Använd före datum Houdbaarheidsdatum Prazo de validade Viimeinen käyttöpäivämäärä Sidate arrendelssedato Χρήση έως Datum spotreby Szavetossági idő Использовать до Data ważności Son kullanm tarihi	Ferbruksdato Datum spotreby Data de expirare Срок годности Köblik tūni Upotrebljivo do datuma Sunaedoti iki datos Izletot līdz Datum izteka roka uporabnosti Prazo de validade Sử dụng trước ngày Рок употребе Жарамдылык меркелі Датум на употреба Tanggal gunakan sebelum
	Distributor Distributeur Vertriebspartner Distributore Distribuidor Distributör Verdeiler Distribuidor Jelavitaja Distributer Εμπόρευς διανομέας Distributor Forgalmazó Дистрибутор Dystrybutor Distribütör	Distributor Distributor Distributor Дистрибутор Turustaja (levittäjä) Distributer Platintojas Järvitaja Distributer Distribuidor Nhà phân phối Дистрибутор Дистрибутор Distributor

	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Tillverkare Fabrikant Fabricante Valmistaja Fabrikant Κατασκευαστής: Výrobce Gyártó Производитель Producent Üretici	Produsent Výrobca Producător Производитель Tootja Proizvođač Gamintojas Ražotājs Proizvajalec Fabricante Nhà sản xuất Произвођач Таңбалар глоссарийи Речник за симболи Glosarium Simbol
EC REP	Authorized representative in the European Union Représentant agréé dans l'Union Européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Union Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea Representante autorizado en la Unión Europea Auktoriserade representanter i Europeiska unionen Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante autorizado na União Europeia Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa Autoriseret repræsentant i EU Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban Уполномоченный представитель в Европейском Союзе Upraważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci Autorisert representant i Den europeiske union Autorizovaný zástupca v Európskej únii Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană Оторизиран представител в Европейския съюз Volitatud esindaja Euroopa Liidus Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji Įgaliojasis atstovas Europos Sąjungoje Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji Representante autorizado na União Europeia Đại diện uỷ quyền tại Liên minh châu Âu Овлашћени представник у Европској унији Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл Овластен претставник во Европската унија Perwakilan resmi di Uni Eropa	
UDI	Unique Device Identifier Identifiant d'appareil unique Eindeutige Gerätekennung Identificatore univoco del dispositivo Identificador de dispositivo único Unik apparatidentifierare Unieke identificatiecode van het apparaat Identificador Único do Dispositivo Yksilöllinen laitetunniste Unik udstyrsidentifikation Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής Unikátní identifikátor zařízení Egyedi eszközazonosító Уникальный идентификатор устройства Niepowtarzalny identyfikator urządzenia Özgün Cihaz Tanımlayıcı Unik enhetsidentifikator Unikátny identifikátor zariadenia Identificare Unică a Dispozitivului Унікален ідентифікатор на izdelieto Seadme unikaalne identifitseerija Jedinstveni identifikator proizvoda Unikalusis medicinos prietaiso identifikatorius Unikālais ierīces identifikators Edinstvena oznaka pripomočka Identificador exclusivo do dispositivo Đinh danh thiết bị duy nhất (UDID) Јединствени идентификациони број медицинског средства Құрылғының бірегей идентификаторы Уникатен идентификатор на уредот Pengenal Perangkat Unik	

Distributed by:

 **MicroTherapeutics, Inc.**
d/b/a ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Phone: 949-837-3700 Fax: 949-837-2044
www.medtronic.com

Manufacturer :

 **Fuji Systems Corporation Shirakawa Plant**
200-2 Aze-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima 961-8061
Japan

Authorized Representative in EU :

 **MedDevConsult GmbH**
Airport Center (Building C), Flughafenstrasse 52a 22335 Hamburg
Germany
Fax-No. +49 40 53299 - 100



Токио, 1 марта 2023 г.

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Я настоящим заверяю, что следующий документ официально выпущен «Фуджи Системз Корпорейшн» (Fuji Systems Corporation) касательно катетера баллонного направляющего (внутрисосудистого катетера с манжетой) Cello.

- Инструкция по применению

С уважением,

«ФУДЖИ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН»

<подписано>

Ёшиюки Судзуки (Yoshiyuki Suzuki)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

<Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БУНКЁ * БЮРО ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ ТОКИО *
НОТАРИУС 1-16-21 Касуга Бункё-Ку * Токио Япония >

<Круглая печать: КОНТОРА БУНКЁ * ТОКИО, ЯПОНИЯ * НОТАРИУС>

«УТВЕРЖДАЮ»

«Фуджи Системз Корпорейшн» (Fuji Systems Corporation), Япония

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Ёшиюки Судзуки (Yoshiyuki Suzuki)
(ФИО)

<подписано>

(подпись)

«01» 03 2023 г.

«день» месяц (цифрами)

«Эксплуатационная документация на медицинское изделие» для регистрации на территории Российской Федерации

Катетер баллонный направляющий (внутрисосудистый катетер с манжетой) Cello

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года

**Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-4-2597.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист(-а, -ов)



Tokyo, March 1, 2023

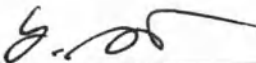
TO WHOM IT MAY CONCERN

I hereby certify that the below document is officially issued by Fuji Systems Corporation for the Cello Balloon Guide Catheter (intravascular catheter with cuff).

- Appendix to the Instruction for Use

Sincerely,

FUJI SYSTEMS CORPORATION


Yoshiyuki Suzuki
Regulatory Affair Manager



"APPROVE"

Fuji Systems Corporation . Japan

Regulatory Affairs Manager

(position)

Yoshiyuki Suzuki

(name)

Y. Suzuki
(signature)

« 01 » 03 2023

«day» month (numerals)

Appendix to "Operating document" for submission in the Russian Federation

Balloon Guide Catheter (intravascular catheter with cuff) Cello

Appendix to the Instruction for Use / Приложение к инструкции по применению

Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Cello™ Balloon Guide Catheter (intravascular catheter with cuff) Cello (hereinafter may be referred to as "catheter", "medical device", "Cello guide balloon catheter", "Cello")	Катетер баллонный направляющий (внутрисосудистый катетер с манжетой) Cello (далее может упоминаться как "катетер", "медицинское изделие", "катетер баллонный направляющий Cello", "Cello")
	The product is available in the following versions: Balloon Guide Catheter (intravascular catheter with cuff) Cello, in the following versions: 1. Balloon Guide Catheter (intravascular catheter with cuff) Cello, size 6F+ (1.9 mm OD), length 950 mm, consisting of: 1.1 Balloon conductor catheter (intravascular catheter with cuff); 1.2 Dilator. 2. Balloon Guide Catheter (intravascular catheter with cuff) Cello, size 7F+ (2.4 mm OD), length 950 mm, consisting of: 2.1 Balloon guided catheter (intravascular catheter with cuff); 2.2 Dilator. 3. Balloon Guide Catheter (intravascular catheter with cuff) Cello, size 8F (2.6 mm OD), length 950 mm, composed of: 3.1 Balloon conductor catheter (intravascular catheter with cuff); 3.2 Dilator. 4. Balloon Guide Catheter (intravascular catheter with cuff) Cello, size 9F (3.0 mm OD), length 920 mm, consisting of: 4.1 Balloon conductor catheter (intravascular catheter with cuff); 4.2 Dilator.	Изделие поставляется в следующих вариантах исполнения Катетер баллонный направляющий (внутрисосудистый катетер с манжетой) Cello, в вариантах исполнения: 1. Катетер баллонный направляющий (внутрисосудистый катетер с манжетой) Cello, размер 6F+ (внешний диаметр 1,9 мм), длина 950 мм, в составе: 1.1 Катетер баллонный направляющий (внутрисосудистый катетер с манжетой); 1.2 Расширитель. 2. Катетер баллонный направляющий (внутрисосудистый катетер с манжетой) Cello, размер 7F+ (внешний диаметр 2,4 мм), длина 950 мм, в составе: 2.1 Катетер баллонный направляющий (внутрисосудистый катетер с манжетой); 2.2 Расширитель. 3. Катетер баллонный направляющий (внутрисосудистый катетер с манжетой) Cello, размер 8F (внешний диаметр 2,6 мм), длина 950 мм, в составе: 3.1 Катетер баллонный направляющий (внутрисосудистый катетер с манжетой); 3.2 Расширитель. 4. Катетер баллонный направляющий (внутрисосудистый катетер с манжетой) Cello, размер 9F (внешний диаметр 3,0 мм), длина 920 мм, в составе: 4.1 Катетер баллонный направляющий (внутрисосудистый катетер с манжетой); 4.2 Расширитель.
Сведения о производителе медицинского изделия и об	Производитель/ Manufacturer: Fuji Systems Corporation (Фуджи Системз Корпорейшн) Shirakawa Plant, 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo. Nishi Shirakawa Gun, Fukushima, 961-8061, Japan (Япония)	

уполномоченном представителе производителя / Information about manufacturer of medical device and manufacturer's authorized representative	Уполномоченный представитель производителя/ Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж 9, помещ. III, ком. 41 "Medtronic" LLC, 123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru	
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	The CELLO Catheters should only be used by physicians thoroughly trained in interventional techniques and trained in the use of related surgical procedures. The device is used in a hospital setting consisting of the appropriate equipment and personnel to support surgical operation. Each device is a single use device.	Катетеры CELLO подлежат использованию только врачами, прошедшими тщательную подготовку по интервенционным методам и обученными проведению соответствующих хирургических процедур. Изделие используется в условиях стационара, которые включают соответствующее оборудование и персонал, для содействия проведению хирургической операции. Каждое изделие предназначено для одноразового использования.
Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	The Cello Balloon Guide Catheter is a coaxial-lumen, braid reinforced, variable stiffness catheter with two radiopaque markers on both the distal and proximal ends of the balloon and a bifurcated luer hub on the proximal end. A compliant silicone balloon is mounted on the distal end. Balloon Guide Catheter dimensions and recommended balloon inflation volumes are indicated on the product label. If indicated on product label, a dilator is provided.	Баллонный направляющий катетер Cello является катетером с коаксиальными просветами, плетеным армированием, двумя рентгеноконтрастными метками (по одной на дистальном и проксимальном концах баллона), а также раздвоенным хабом с разъемами Люэра на проксимальном конце катетера. Растяжимый силиконовый баллон укреплен на дистальном конце. Размеры баллонного направляющего катетера и рекомендованные объемы раздувания баллона указаны на маркировке изделия. Расширитель предоставляется, если это указано на этикетке изделия.
	В целом все модели имеют схожие Технические схемы. Ниже приведен пример Технической схемы/ In general all models have similar Technical Schemes. Below is example of Technical scheme. Баллонный катетер / Balloon Catheter:	

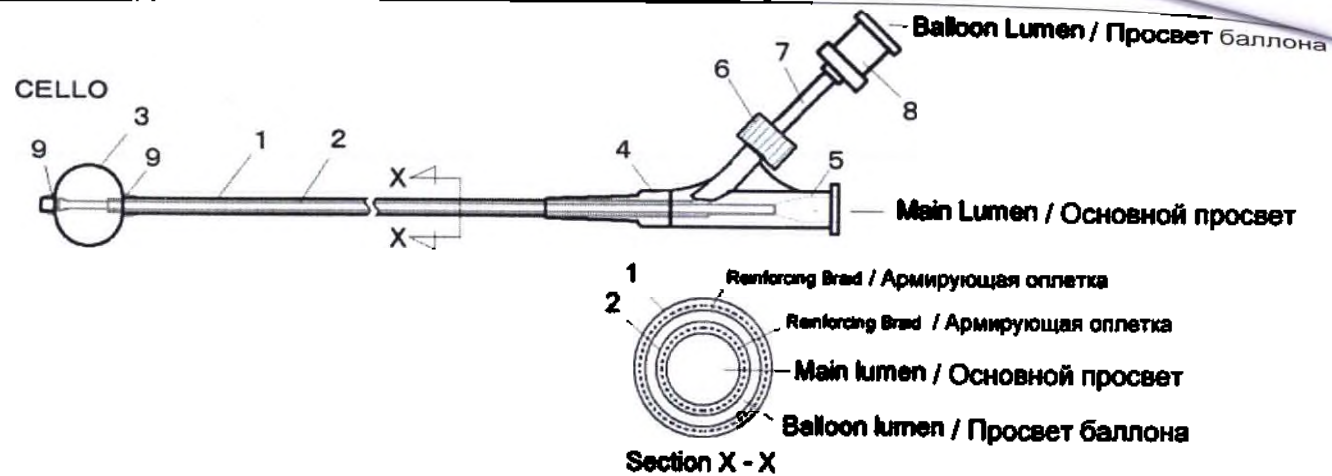
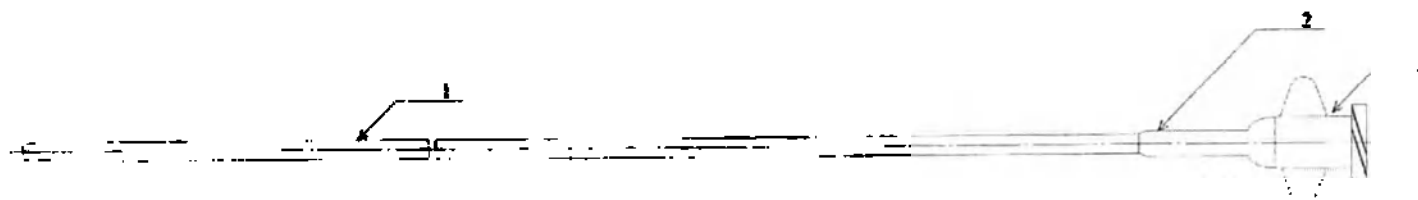


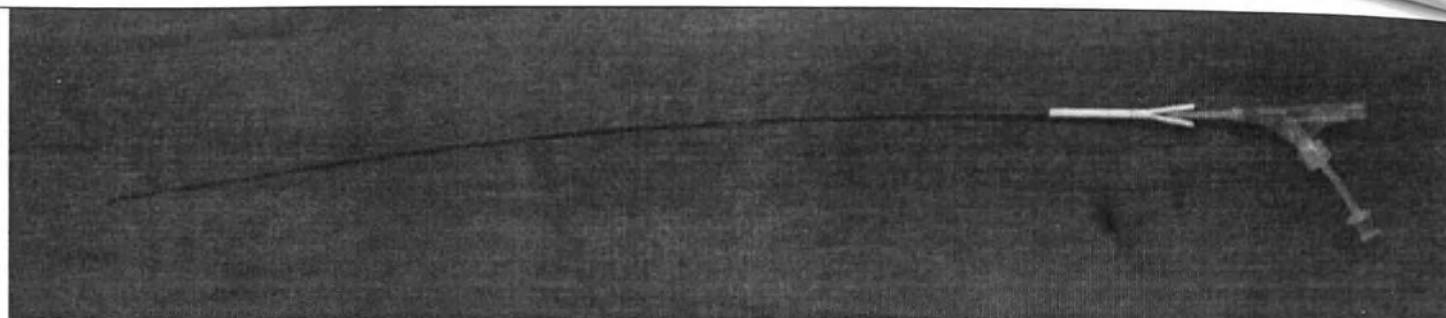
Рисунок 1 – Общий вид катетера / Figure 1 – Catheter general view

№	Name	Название
1	Outer Shaft (Outer tube)	Внешний шaft (Внешняя трубка)
2	Inner Shaft (Inner tube)	Внутренний шaft (Внутренняя трубка)
3	Balloon	Баллон
4	Strain reinforcement	Противодеформационная защита
5	Junction	Соединительная втулка
6	Hub	Втулка
7	Inflation Line	Трубка для инфляции
8	Connector	Коннектор
9	Marker band	Рентгеноконтрастные маркеры

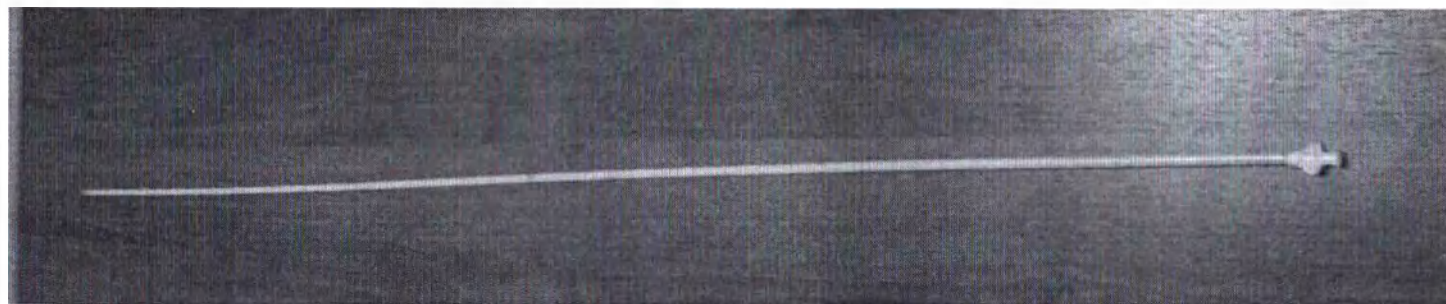
Расширитель/ Dilator



№	Name	Название
1	Shaft	Шaft
2	Reinforcement Cover	Противодеформационная защита
3	Hub	Соединительная втулка



Катетер баллонный направляющий Cello / Balloon guide catheter Cello



Расширитель/ Dilator



Фото катетера баллонного направляющего Cello и расширителя в стерильной упаковке / Photo of Cello balloon guide catheter and dilator in sterile packaging

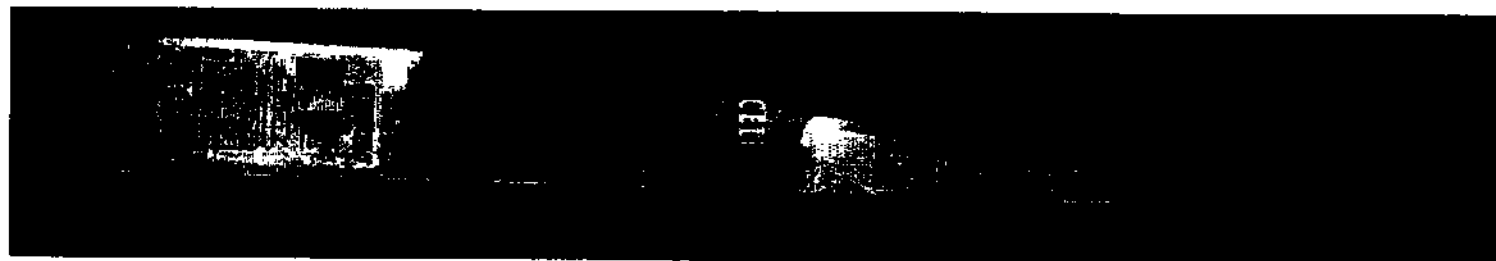
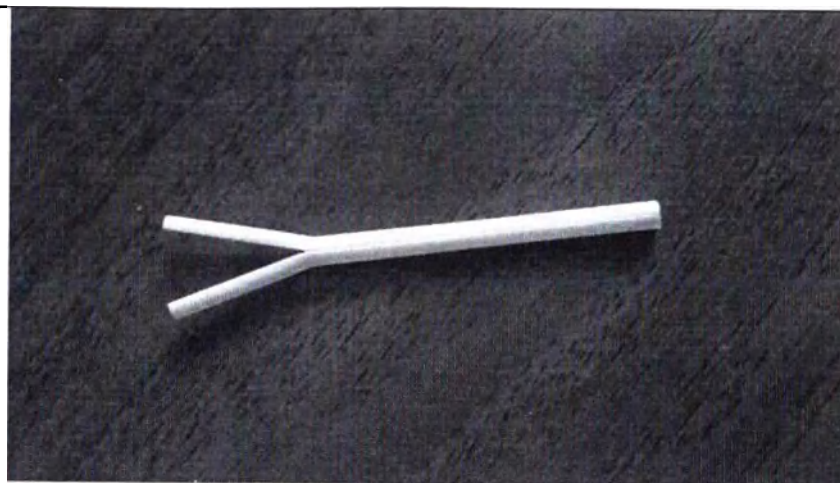


Фото катетера баллонного направляющего Cello и расширителя в картонной упаковке / Photo of Cello balloon guide catheter and dilator in carton pack



Проходная втулка (манжета) / Inserter (cuff)

На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано иное / The tolerance is $\pm 5\%$ for all values, unless otherwise specified

Модель медицинского изделия / Medical device model	Размер 6F+ (внешний диаметр 1,9 мм), длина 950 мм / Size 6F+ (OD 1.9 mm), length 950 mm		Размер 7F+ (внешний диаметр 2,4 мм), длина 950 мм / Size 7F+ (OD 2,4 mm), length 950 mm		Размер 8F (внешний диаметр 2,6 мм), длина 950 мм / Size 8F (OD 2.6 mm), length 950 mm		Размер 9F (внешний диаметр 3,0 мм), длина 920 мм / Size 9F (3.0 mm), length 920 mm	
Соответствие размера катетера F и его наружного диаметра / Accordance between French size and its outer diameter	Размер катетера согласно Французско й шкале / French size of catheter	Наружный диаметр катетера / Outer Diameter of catheter	Размер катетера согласно Французско й шкале / French size of catheter	Наружный диаметр катетера / Outer Diameter of catheter	Размер катетера согласно Французско й шкале / French size of catheter	Наружный диаметр катетера / Outer Diameter of catheter	Размер катетера согласно Французско й шкале / French size of catheter	Наружный диаметр катетера / Outer Diameter of catheter
	6F	1,9 мм (1.9 mm)]	7F	2,4 мм (2.4 mm)]	8F	2,6 мм (2.6 mm)]	9F	3,0 мм (3.0 mm)]
Катетер баллонный направляющий Cello/ CELLO Balloon Guide Catheter								
Скорость потока жидкости, мл/мин/ Fluid flow rate, ml/min	112,7		163,5		188,9		227	
Наружный диаметр катетера, мм/ Outer diameter, mm	1,90 $\pm$ 0,05		2,40 $\pm$ 0,05		2,60 $\pm$ 0,05		3,00 $\pm$ 0,05	

	Наружный диаметр шфта катетера, мм/ Outside diameter, catheter shaft outer tube, mm	1,90 ± 0,05		2,40 ± 0,05		2,60 ± 0,05		3,00 ± 0,05	
	Внутренний диаметр шфта катетера, мм/ Inside diameter, catheter shaft inner tube, mm	1,30 ± 0,03		1,70 ± 0,03		1,90 ± 0,03		2,15 ± 0,03	
	Эффективная длина катетера, мм/ Effective Length, mm	950 ± 30		950 ± 30		950 ± 30		920 ± 30	
	Максимальный диаметр проводника / The maximum guidewire diameter, mm	Размер катетера согласно Французской шкале / French size of catheter	Максимальный диаметр проводника / Maximum guidewire diameter	Размер катетера согласно Французской шкале / French size of catheter	Максимальный диаметр проводника / Maximum guidewire diameter	Размер катетера согласно Французской шкале / French size of catheter	Максимальный диаметр проводника / Maximum guidewire diameter	Размер катетера согласно Французской шкале / French size of catheter	Максимальный диаметр проводника / Maximum guidewire diameter
		6F	0,64±0,05мм (0.64 ± 0.05 mm)	7F	0,89± 0,05 мм (0.89± 0.05 mm)	8F	0,97± 0,05мм (0.97± 0.057 mm)	9F	0,97± 0,05мм (0.97± 0.05 mm)
	Диаметр надуваемого баллона, мм/ Balloon diameter, mm	Диаметр баллона/ Balloon diameter	Рекомендуемый объем баллона/ Recommended balloon volume	Диаметр баллона/ Balloon diameter	Рекомендуемый объем баллона/ Recommended balloon volume	Диаметр баллона/ Balloon diameter	Рекомендуемый объем баллона/ Recommended balloon volume	Диаметр баллона/ Balloon diameter	Рекомендуемый объем баллона/ Recommended balloon volume
		3 мм (mm)	0,02 мл (ml)	3 мм (mm)	0,04 мл (ml)	3 мм (mm)	0,04 мл (ml)	3 мм (mm)	0,04 мл (ml)
		4 мм (mm)	0,04 мл (ml)	4 мм (mm)	0,07 мл (ml)	4 мм (mm)	0,08 мл (ml)	4 мм (mm)	0,07 мл (ml)
		5 мм (mm)	0,07 мл (ml)	5 мм (mm)	0,11 мл (ml)	5 мм (mm)	0,12 мл (ml)	5 мм (mm)	0,12 мл (ml)
		6 мм (mm)	0,11 мл (ml)	6 мм (mm)	0,16 мл (ml)	6 мм (mm)	0,17 мл (ml)	6 мм (mm)	0,18 мл (ml)
		7 мм (mm)	0,18 мл (ml)	7 мм (mm)	0,24 мл (ml)	7 мм (mm)	0,25 мл (ml)	7 мм (mm)	0,26 мл (ml)
		8 мм (mm)	0,26 мл (ml)	8 мм (mm)	0,34 мл (ml)	8 мм (mm)	0,35 мл (ml)	8 мм (mm)	0,36 мл (ml)
		Максимальный объем баллона / Maximum balloon volume, ml	0,8 мл (ml)	Максимальный объем баллона / Maximum balloon volume	1 мл (ml)	Максимальный объем баллона / Maximum balloon volume	1 мл (ml)	Максимальный объем баллона / Maximum balloon volume	1 мл (ml)

Эффективная длина баллона, мм/ Effective length of balloon, mm	7,0 ± 2		7,0 ± 2		10,0 ± 2		10,0 ± 2	
Номинальный размер катетера, мм/ The nominal size of the catheter, mm	950 ± 30		950 ± 30		950 ± 30		920 ± 30	
Общая длина катетера, мм/ Total length of catheter, mm	1034 ± 30		1034 ± 30		1034 ± 30		1004 ± 30	
Давление наполнения баллона, необходимое для достижения номинального диаметра баллона, кПа/ The filling pressure of the balloon, which is necessary to achieve the nominal diameter of the balloon, kPa	Диаметр баллона/ Balloon diameter	Давление / Pressure	Диаметр баллона/ Balloon diameter	Давление / Pressure	Диаметр баллона/ Balloon diameter	Давление / Pressure	Диаметр баллона/ Balloon diameter	Давление / Pressure
	3 мм (mm)	17,9	3 мм (mm)	24,7	3 мм (mm)	22,8	3 мм (mm)	20,2
	4 мм (mm)	26,4	4 мм (mm)	26,6	4 мм (mm)	24,9	4 мм (mm)	21,3
	5 мм (mm)	26,9	5 мм (mm)	23,6	5 мм (mm)	23,3	5 мм (mm)	20,1
	6 мм (mm)	23,6	6 мм (mm)	21,8	6 мм (mm)	21,7	6 мм (mm)	18,8
	7 мм (mm)	22,1	7 мм (mm)	21,3	7 мм (mm)	20,6	7 мм (mm)	18,3
	8 мм (mm)	21,7	8 мм (mm)	22,4	8 мм (mm)	20,4	8 мм (mm)	17,7
	Максимальный / Maximum	35,5	Максимальный / Maximum	39,3	Максимальный / Maximum	26,2	Максимальный / Maximum	22,4
Давление разрыва баллона, кПа/ The burst pressure of the balloon, kPa	Не менее/ Not less than 35.5 (266.1 мм рт. ст. / 266.1 mmHg)		Не менее/ Not less than 39.3 (294.5 мм рт. ст. / 294.5 mmHg)		Не менее/ Not less than 26.2 (197.2 мм рт. ст. / 197.2 mmHg)		Не менее/ Not less than 22.4 (168.3 мм рт. ст. / 168.3 mmHg)	
Минимальный радиус перегиба, мм/ Kink diameter, mm	Не менее/ Not less than 20		Не менее/ Not less than 20		Не менее/ Not less than 20		Не менее/ Not less than 20	
Перекручивание, кол-во оборотов/ Torque strength, turns	Не менее/ Not less than 1		Не менее/ Not less than 1		Не менее/ Not less than 1		Не менее/ Not less than 0,5	
Усилие на разрыв, Н/ Tensile Strength, N	Не менее 15/ Not less than 15		Не менее 15/ Not less than 15		Не менее 15/ Not less than 15		Не менее 15/ Not less than 15	

	Положение рентгеноконтрастных маркеров/ Placement of the radiopaque markers	Рентгеноконтрастные маркеры обозначают границы баллона / The radiopaque markers are define the balloon's borders			
		Первый рентгеноконтрастный маркер находится на дистальном конце. Второй рентгеноконтрастный маркер находится на расстоянии $10 \pm 2,5$ мм от дистального конца. Толщина рентгеноконтрастного маркера $3 \pm 0,5$ мм/ The first radiopaque marker is placed at the distal end. The second radiopaque marker is placed at the distance of 10 ± 2.0 mm far from the distal end. Radiopaque marker's width is 3 ± 0.5 mm.		Первый рентгеноконтрастный маркер находится на дистальном конце. Второй рентгеноконтрастный маркер находится на расстоянии $13 \pm 2,5$ мм от дистального конца. Толщина рентгеноконтрастного маркера $3 \pm 0,5$ мм/ The first radiopaque marker is placed at the distal end. The second radiopaque marker is placed at the distance of 13 ± 2.5 mm far from the distal end. Radiopaque marker's width is 3 ± 0.5 mm.	
	Масса, г / Mass, g	$40 \pm 3\%$	$40 \pm 3\%$	$40 \pm 3\%$	$40 \pm 3\%$
	Срок годности/ Shelf life	3 года/ 3 years			
		Расширитель/ Dilator			
	Наружный диаметр расширителя, мм / Outside diameter of the dilator, mm	$1,2 \pm 0,05$	$1,6 \pm 0,07$	$1,8 \pm 0,08$	$2,0 \pm 0,1$
	Внутренний диаметр расширителя, мм / Inside diameter of the dilator, mm	$0,7 \pm 0,05$	$0,95 \pm 0,05$	$1,05 \pm 0,05$	$1,3 \pm 0,05$
	Эффективная длина расширителя (расстояние между дистальным и проксимальным концами), мм / Dilator Effective Length (distance between distal and proximal tips), mm	1150 ± 30	1150 ± 30	1080 ± 30	1050 ± 30
	Усилие на разрыв, Н/ Tensile Strength, N	Не менее 10/ Not less than 10	Не менее 10/ Not less than 10	Не менее 10/ Not less than 10	Не менее 10/ Not less than 10
	Масса, г / Mass, g	$25 \pm 3\%$	$25 \pm 3\%$	$25 \pm 3\%$	$25 \pm 3\%$

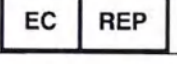
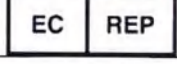
Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)/ Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	A dilator, provided with each catheter, is installed into the catheter before use. By using the dilator, the catheter can be easily inserted into a blood vessel. An inserter may be used to make catheter insertion easier at the introducer. After use, it is torn apart and is removed from a catheter. Supplied as part of a catheter. A Y-Connector is used to connect the hub of the catheter to a fluid source and provide a path for a guiding catheter or guide wire. Sold separately. A syringe is used for balloon inflation. Sold separately. A three-way stopcock connects to the catheter hub and is used to open and close the pathway to the balloon. Sold separately. A guidewire is used to deliver the balloon Guide catheter; the maximum guide wire diameter: 0.97mm (0.038 inch). Sold separately.				Расширитель, поставляемый с каждым катетером, устанавливается в катетер перед использованием. С использованием расширителя катетер может быть легко помещен в кровеносный сосуд. Прокладная втулка (манжета) может быть использована для более легкого ввода катетера в интродьюсер. После использования, она разрывается на части и удаляется из катетера. Поставляется в составе катетера. Y-соединитель используется для подключения соединительной втулки катетера к источнику жидкости и обеспечивают путь для проведения катетера или проводника. Поставляется отдельно. Шприц используется для накачивания баллона. Поставляется отдельно. Трехходовой кран соединяется с втулкой катетера, и используется для открытия или закрытия пути к баллону. Поставляется отдельно. Проводник используется для доставки баллонного проводникового катетера; максимальный диаметр проводника: 0.97mm (0.038 дюйма). Поставляется отдельно.																			
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the	<table><tr><th>№</th><th>Product name:</th><th>Material</th><th>Contact with the human body</th></tr><tr><td>I</td><td>Balloon guided catheter (intravascular catheter with cuff) Cello,</td><td>Single indivisible product: <u>Balloon</u> - Silicone rubber <u>Marker Bands</u> - Platinum <u>Shaft tube</u> - Polyurethane Tecothane, Polyurethane Pelletane, Polyamide Nylon, perfluoroalkoxy <u>Contrast substance</u> - Barium sulfate (BaSO4) <u>Reinforcing braid</u> - stainless steel <u>Strain Reinforcement</u> - polyurethane <u>Connectors</u> - Polymethylpentene</td><td>Short-term contact with blood</td></tr></table>				№	Product name:	Material	Contact with the human body	I	Balloon guided catheter (intravascular catheter with cuff) Cello,	Single indivisible product: <u>Balloon</u> - Silicone rubber <u>Marker Bands</u> - Platinum <u>Shaft tube</u> - Polyurethane Tecothane, Polyurethane Pelletane, Polyamide Nylon, perfluoroalkoxy <u>Contrast substance</u> - Barium sulfate (BaSO4) <u>Reinforcing braid</u> - stainless steel <u>Strain Reinforcement</u> - polyurethane <u>Connectors</u> - Polymethylpentene	Short-term contact with blood	<table><tr><th>№</th><th>Наименование изделия:</th><th>Материал</th><th>Контакт с организмом человека</th></tr><tr><td>I</td><td>Катетер баллонный направляющий (внутрисосудистый катетер с манжетой) Cello</td><td>Единое неделимое изделие: <u>Баллон</u> – Силиконовый каучук <u>Рентгеноконтрастные маркеры</u> – платиновый сплав <u>Трубка shaft</u> - полиуретан, термопластичный полиуретановый эластомер, полиамид, перфторалкоксил <u>Контрастное вещество</u> - Бария сульфат (BaSO₄) <u>Усиленная оплетка shaft</u> - нержавеющая сталь <u>Противодеформационная защита</u> - полиуретан, <u>Соединительная втулка</u> -</td><td>Кратковременный контакт с кровью</td></tr></table>				№	Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	I	Катетер баллонный направляющий (внутрисосудистый катетер с манжетой) Cello	Единое неделимое изделие: <u>Баллон</u> – Силиконовый каучук <u>Рентгеноконтрастные маркеры</u> – платиновый сплав <u>Трубка shaft</u> - полиуретан, термопластичный полиуретановый эластомер, полиамид, перфторалкоксил <u>Контрастное вещество</u> - Бария сульфат (BaSO ₄) <u>Усиленная оплетка shaft</u> - нержавеющая сталь <u>Противодеформационная защита</u> - полиуретан, <u>Соединительная втулка</u> -	Кратковременный контакт с кровью
№	Product name:	Material	Contact with the human body																					
I	Balloon guided catheter (intravascular catheter with cuff) Cello,	Single indivisible product: <u>Balloon</u> - Silicone rubber <u>Marker Bands</u> - Platinum <u>Shaft tube</u> - Polyurethane Tecothane, Polyurethane Pelletane, Polyamide Nylon, perfluoroalkoxy <u>Contrast substance</u> - Barium sulfate (BaSO4) <u>Reinforcing braid</u> - stainless steel <u>Strain Reinforcement</u> - polyurethane <u>Connectors</u> - Polymethylpentene	Short-term contact with blood																					
№	Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека																					
I	Катетер баллонный направляющий (внутрисосудистый катетер с манжетой) Cello	Единое неделимое изделие: <u>Баллон</u> – Силиконовый каучук <u>Рентгеноконтрастные маркеры</u> – платиновый сплав <u>Трубка shaft</u> - полиуретан, термопластичный полиуретановый эластомер, полиамид, перфторалкоксил <u>Контрастное вещество</u> - Бария сульфат (BaSO ₄) <u>Усиленная оплетка shaft</u> - нержавеющая сталь <u>Противодеформационная защита</u> - полиуретан, <u>Соединительная втулка</u> -	Кратковременный контакт с кровью																					

patient's body (human body)			<u>Tube for introduction of liquid into a balloon</u> - polyurethane <u>Connector for the introduction of liquid into the balloon, Luero tip</u> - polycarbonate			Полиметилпентен <u>Трубка для введения жидкости в баллон</u> - полиуретан <u>Коннектор для введения жидкости в баллон, Люэровский наконечник</u> – поликарбонат	
	2.	The cuff that is part of the medical device "Balloon-type conductor catheter (intravascular catheter with cuff) Cello"	Polyurethane	Short-term contact with blood	2.	Манжета, входящая в состав медицинского изделия «Катетер баллонный направляющий (внутрисосудистый катетер с манжетой) Cello»	Полиуретан Кратковременный контакт с кровью
	3.	The dilator, which is a part of the medical device "Balloon conductor catheter (intravascular catheter with cuff) Cello"	Single indivisible product: <u>Shaft</u> - Thermoplastic polyamide elastomer <u>Contrast substance</u> - Barium sulfate (BaSO4) <u>Reinforcement cover</u> - polyurethane, <u>Hub</u> - polyacetal <u>Adhesive</u> - cyanoacrylate	Short-term contact with blood	3.	Расширитель, входящий в состав медицинского изделия «Катетер баллонный направляющий (внутрисосудистый катетер с манжетой) Cello»	Единое неделимое изделие: <u>Шфт</u> - Термопластичный полиамидный эластомер <u>Контрастное вещество</u> - Бария сульфат (BaSO ₄) <u>Противодеформационная защита</u> - полиуретан <u>Соединительная втулка</u> - полиацеталь <u>Клеящее вещество</u> – цианоакрилат Кратковременный контакт с кровью

Обозначения
символов/ Symbols

Symbol	Description
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-use
	Single sterile barrier system
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Do not re-sterilize
	Non-Pyrogenic
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Catalogue Number
	Manufacturer

Символ	Расшифровка
	Стерилизовано оксидом этилена
	Для одноразового применения
	Одноразовая барьерная система для стерилизации
	Предупреждение: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только по заказу или назначению врача.
	Повторная стерилизация запрещена
	Алирогенно
	Беречь от солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу
	Производитель

		Date of manufacture		Дата производства
		Use by date		Срок годности
		Lot Number		Номер партии
		Consult instructions for use		См. инструкцию по применению
		Caution		Перед применением ознакомьтесь с инструкцией!
		Medical device		Медицинское изделие
		Authorized representative in the European Union		Уполномоченный представитель на территории ЕС
		European conformity		Европейское соответствие
		Distributor		Дистрибьютор
		Contents		Содержимое упаковки
Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса		Unique Device Identifier		Уникальный идентификатор устройства
	1) Medical device is for single use only! 2) Medical device is sterile and non-pyrogenic. 3) CELLO Balloon Guide Catheters and dilators are sterilized to an SAL of 10 ⁻⁶ using ethylene oxide (EO) gas in either of two in house chambers (Model SROP-II 121418-S and SROP-II 121418-S/SP). The sterilization cycle has been validated		1) Медицинское изделие только для одноразового использования! 2) Медицинское изделие стерильно и апиогенно. 3) Катетер баллонный направляющий Cello и расширитель стерилизуют этиленоксидом в двух камерах (Модель SROP-II 121418-S and SROP-II 121418-S/SP) с гарантированным уровнем стерильности 10 ⁻⁶ . Цикл стерилизации был утвержден в соответствии с ISO 11135: 2007, "	

стерилизации, о валидации процесса упаковки для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	according to ISO 11135:2007. "Sterilization of health care products— Ethylene oxide—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices"	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий"												
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	<u>After use, this product may be a potential biohazard.</u> Dispose the medical device in accordance with the requirements of the national legislation on environment and health and/or hospital Unused, expired devices are classified as medical waste class «A» according to SanPIN 2.1.3684-21 Catheters extracted from the patient's body are medical waste Class B to SanPIN 2.1.3684-21, that is epidemiologically hazardous waste. Waste Class B subjects to mandatory disinfection (disinfection)/ disposal. The choice of the method of disinfection/ neutralization is determined by the capabilities an organization engaged in medical and/ or pharmaceutical activity and performed in the development of the treatment scheme of medical waste.	<u>После использования этот продукт может быть потенциально биологически опасным.</u> Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с локальным законодательством и с принятой медицинской практикой в лечебном учреждении по утилизации <u>биологически опасных отходов.</u> Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21. После контакта с организмом пациента изделие следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/ обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.												
Срок годности / Shelf life	3 years	3 года												
Условия эксплуатации / Operating conditions	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment by qualified medical personnel who have undergone specialized training and have an appropriate level of surgical experience. Operating conditions in the health facility: <table><tr><td>t°</td><td>10 to 40 C°</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>700-1060 gPa</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>30 -75 %</td></tr></table> Operating conditions in the internal environment of the body:	t°	10 to 40 C°	Pressure	700-1060 gPa	Humidity	30 -75 %	Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющий соответствующий уровень хирургического опыта. Условия эксплуатации в ЛПУ: <table><tr><td>Температура</td><td>От 10 до 40 C°</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700 - 1060 гПа</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>30-75%</td></tr></table> Условия эксплуатации во внутренней среде организма:	Температура	От 10 до 40 C°	Давление	700 - 1060 гПа	Влажность	30-75%
t°	10 to 40 C°													
Pressure	700-1060 gPa													
Humidity	30 -75 %													
Температура	От 10 до 40 C°													
Давление	700 - 1060 гПа													
Влажность	30-75%													

	<table><tr><td>t°</td><td>32 to 42 C°</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>700-1060 gPa</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>100 %</td></tr></table>	t°	32 to 42 C°	Pressure	700-1060 gPa	Humidity	100 %	<table><tr><td>Температура</td><td>От 32 до 42 C°</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700 - 1060 гПа</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>100 %</td></tr></table>	Температура	От 32 до 42 C°	Давление	700 - 1060 гПа	Влажность	100 %												
t°	32 to 42 C°																									
Pressure	700-1060 gPa																									
Humidity	100 %																									
Температура	От 32 до 42 C°																									
Давление	700 - 1060 гПа																									
Влажность	100 %																									
Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Storage Conditions: <table><tr><td>t°</td><td>-50 to 40 C°</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>700-1060 gPa</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>100% at 25 C°</td></tr></table> Transport Conditions: <table><tr><td>t°</td><td>-50 to 50 C°</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>700 – 1060 gPa</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>98% at 25 C°</td></tr></table>	t°	-50 to 40 C°	Pressure	700-1060 gPa	Humidity	100% at 25 C°	t°	-50 to 50 C°	Pressure	700 – 1060 gPa	Humidity	98% at 25 C°	Условия хранения <table><tr><td>Температура</td><td>От -50 до 40 C°</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700 - 1060 гПа</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>100% при 25 C°</td></tr></table> Условия транспортировки <table><tr><td>Температура</td><td>От -50 до 50 C°</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700 – 1060 гПа</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>98% при 25 C°</td></tr></table>	Температура	От -50 до 40 C°	Давление	700 - 1060 гПа	Влажность	100% при 25 C°	Температура	От -50 до 50 C°	Давление	700 – 1060 гПа	Влажность	98% при 25 C°
t°	-50 to 40 C°																									
Pressure	700-1060 gPa																									
Humidity	100% at 25 C°																									
t°	-50 to 50 C°																									
Pressure	700 – 1060 gPa																									
Humidity	98% at 25 C°																									
Температура	От -50 до 40 C°																									
Давление	700 - 1060 гПа																									
Влажность	100% при 25 C°																									
Температура	От -50 до 50 C°																									
Давление	700 – 1060 гПа																									
Влажность	98% при 25 C°																									
Гарантийные обязательства / Warranty	The exclusions and limitations set out below are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. Manufacturer guarantees the compliance of the declared characteristics, the term of sterility preservation, the guarantee of package's integrity with the correct transportation, operation and storage of the device for 3 years from the time of sterilization of the device. Upon receipt of the product in damaged or opened packaging, it is recommended that to contact the regional representative of the manufacturer to clarify the steps to replace or return the product.	Исключения и ограничения, оговоренные в данном разделе, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны быть истолкованы таким образом. Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, гарантию сохранности целостности упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении 3 лет с момента стерилизации изделия. При получении изделия в поврежденной или вскрытой упаковке рекомендуется связаться с региональным представителем компании Производителя для уточнений дальнейших действий по замене или возврату изделия.																								
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards	Международные Стандарты/ International Standards: <table><tr><th>Номер стандарта/ Standard No.</th><th>Standard Name</th><th>Название стандарта</th></tr><tr><td>BS EN ISO 13485:2016</td><td>Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes</td><td>Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию</td></tr><tr><td>BS EN 62366:2008</td><td>Medical devices – Application of usability engineering to medical devices</td><td>Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</td></tr><tr><td>BS EN ISO 14971:2012</td><td>Medical devices – Application of risk management to medical devices</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</td></tr><tr><td>ISO 10993-1:2009</td><td>Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing</td><td>Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска</td></tr></table>		Номер стандарта/ Standard No.	Standard Name	Название стандарта	BS EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию	BS EN 62366:2008	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	BS EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска									
Номер стандарта/ Standard No.	Standard Name	Название стандарта																								
BS EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию																								
BS EN 62366:2008	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности																								
BS EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям																								
ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска																								

rds, which matches medical device	ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
	ISO 11135:2014	Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	ISO 11607-1:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам
	ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
	ISO 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации.
	ISO 10555-1:2013	Sterile, single-use intravascular catheters – Part 1: General Requirements	Катетеры сосудистые стерильные одноразового применения. Часть 1. Общие требования
	ISO 10555-4:2013	Sterile, single-use intravascular catheters – Part 4: Balloon dilatation Catheter	Катетеры сосудистые стерильные одноразового применения. Часть 4. расширительные катетеры-баллоны
	ISO 594-1:1986	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
	ISO 594-2:1998	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
Служба работы с клиентами / Customer Service	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78. www.medtronic.ru		По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж 9, помещ. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78. www.medtronic.ru

Токио, 1 марта 2023 г.

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Я настоящим заверяю, что следующий документ официально выпущен «Фуджи Системз Корпорейшн» (Fuji Systems Corporation) касательно катетера баллонного направляющего (внутрисосудистого катетера с манжетой) Cello.

- Приложение к инструкции по применению

С уважением,

«ФУДЖИ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН»

<подписано>

Ёшиюки Судзуки (Yoshiyuki Suzuki)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

<Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БУНКЁ * БЮРО ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ ТОКИО *
НОТАРИУС 1-16-21 Касуга Бункё-Ку * Токио Япония >

<Круглая печать: КОНТОРА БУНКЁ * ТОКИО, ЯПОНИЯ * НОТАРИУС>

УТВЕРЖДАЮ

«Фуджи Системз Корпорейшн» (Fuji Systems Corporation), Япония

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Ёшиюки Судзуки (Yoshiyuki Suzuki)

(ФИО)

<подписано>

(подпись)

«01» 03 2023 г.

«день» месяц (цифрами)

**Приложение к «Эксплуатационной документации на медицинское изделие» для
регистрации на территории Российской Федерации**

Катетер баллонный направляющий (внутрисосудистый катетер с манжетой) Cello

**Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной
Борисовной**



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2023-4-2596.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 лист(-а, -ов)