

INSTRUCTIONS FOR USE FOR:

TRI-LOBE

BALLOON CATHETER



en

English

dk

Dansk

nl

Nederlands

fi

Suomi

fr

Français

de

Deutsch

gr

Ελληνικά

it

Italiano

no

Norsk

pt

Português

es

Español

se

Svensk

GEBRAUCHSANWEISUNG GORE TRI-LOBE-BALLONKATHETER

Vor Gebrauch alle Anweisungen gründlich durchlesen. Alle in dieser Anweisung aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.

BESCHREIBUNG

Der in Abbildung 1 dargestellte GORE Tri-Lobe-Ballonkatheter (Ballon) ist ein elastischer, dreilappiger Niederdruck-Ballonkatheter aus Silikon. Die gelappte Ausführung des Ballons ermöglicht eine Insufflation ohne vollständige Blockierung des Blutflusses der Aorta (siehe Angaben zum Balloninsufflationsvolumen in Tabelle 1). Der Silikon-Ballon sitzt am vorderen Ende eines mehrlumigen Katheterschafts. An den Enden des Ballons befindet sich je eine röntgenundurchlässige Markierung, welche die Enden ausweist. Das Insufflationslumen kommuniziert mit dem Ballon und besitzt einen Luer-Anschluss an der Insufflationsöffnung. Durch das Führungsdrahtlumen kann ein Führungsdraht von 0,035 Zoll (0,89 mm) Durchmesser für den führungsdrahtunterstützten Zugang eingeführt werden. Ein am hinteren Ende des Führungsdrahtlumens befindliches Tuohy-Borst-Ventil dient zum Spülen des Führungsdrahtlumens.

ABBILDUNG 1: GORE TRI-LOBE-BALLONKATHETER

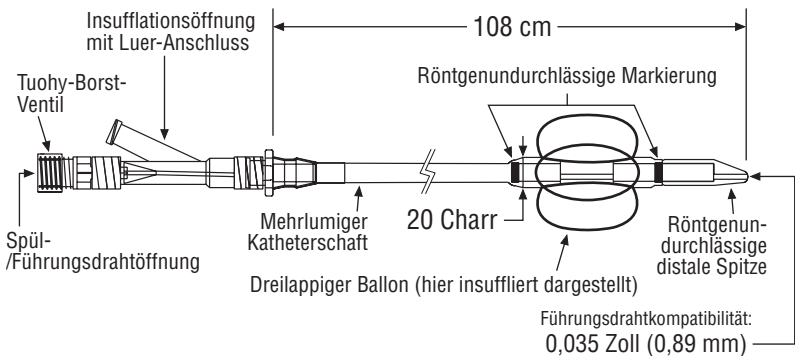
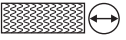



TABELLE 1: INSUFFLATIONSVOLUMINA FÜR DEN TRI-LOBE-BALLON

 Gerätedurchmesser (mm)	 Empfohlenes Insufflationsvolumen (in ml)
26	7
28	9
31	12
34	15
37	18
40	21

VERWENDUNGSZWECK

Der GORE Tri-Lobe-Ballonkatheter ist zur Unterstützung der Dilatation von selbstaufweitenden Endoprothesen in Gefäßen großer Durchmesser vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Falls beim Vorschieben bzw. Zurückziehen des Ballons Widerstand spürbar ist, innehalten und die Ursache des Widerstandes ermitteln. Fortgesetzte Bewegung bei Widerstand kann zur Migration der Prothese sowie zu Gefäßschädigung und/oder Katheterschäden führen.
- Den Ballonkatheter nicht bei insuffliertem Ballon vorschieben bzw. zurückziehen. Vor dem Bewegen des Ballonkatheters unter Durchleuchtungskontrolle sicherstellen, dass der Ballon entleert ist.
- Den Ballon nicht in Bereichen mit signifikanten kalzifizierten Plaques insufflieren, da dies Ballonruptur und/oder Gefäßschädigung zur Folge haben kann.

- Sollte der entleerte Ballon beim Zurückziehen an der Vorderkante der Einführschleuse hängen bleiben, den Ballon bei an Ort und Stelle verbleibender Einführschleuse behutsam etwas vorschieben und drehen. Vorsichtig versuchen, den Ballon in die Einführschleuse zurückzuziehen. Alternativ hierzu kann der Führungsdraht soweit zurückgezogen werden, bis seine Spitze gut innerhalb des Ballonkatheters liegt und/oder die Einführschleuse etwas zurückgezogen werden, bis sich ihre Spitze in einem geradlinigeren Gefäßabschnitt befindet. Anschließend das Zurückziehen des GORE Tri-Lobe-Ballonkatheters aus der Schleuse versuchen. Ist weiterhin Widerstand spürbar, den Ballon und die Einführschleuse gemeinsam entfernen.
- Eine inkorrekte Anwendung des Ballons kann die Migration der Prothese zur Folge haben und die Platzierung zusätzlicher Prothesen oder eine chirurgische Intervention erforderlich machen.
- Das Insufflieren und Entleeren des Ballons unter Durchleuchtungskontrolle beobachten, um die einwandfreie Funktionalität des Ballons sicherzustellen. Ein Zurückziehen des Ballons vor dessen Entleerung kann zur Migration der Prothese sowie zu Gefäßschädigung und/oder Katheterschäden führen.
- Ein zu großes Insufflationsvolumen kann Ballonruptur, Gefäßschädigung oder Embolie zur Folge haben.
- Beim Einsatz der GORE-Einführschleuse mit Silikon-Quetschventil sicherstellen, dass das Silikon-Quetschventil (der Silikonschlauch) beim Vorschieben bzw. Zurückziehen des Ballons nicht verdreht, kollabiert oder geknickt wird, da dies zur Ruptur des Katheters führen kann.
- Keine Hochdruckinjektoren verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht erneut sterilisieren. Der GORE Tri-Lobe-Ballonkatheter ist lediglich zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
- Nicht über das auf dem Etikett aufgedruckte Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Bei beschädigter Vorrichtung oder beeinträchtigtem Sterilschutz nicht verwenden.

KOMPLIKATIONEN

Zu den Komplikationen, die eine Intervention erforderlich machen können, zählen u.a.: Fieber; Infektion; Hämorrhagie oder Blutung an der Kathetereinführstelle; Hämatom; Lymphfistel; lokale Nervenschädigung; arteriovenöse Fistel; Pseudoaneurysma; Thrombose; Embolie; Gefäßwandtrauma, einschließlich Spasmus, Dissektion, Perforation oder Ruptur; Niereninsuffizienz oder -versagen; allergische Reaktion auf das Kontrastmittel; Atmungskomplikationen; Schlaganfall; Arrhythmie; Myokardinfarkt; Migration oder Verschluss der Prothese; Aneurysmaruptur und Exitus.

INHALT/LIEFERFORM

Der GORE Tri-Lobe-Ballonkatheter wird steril und pyrogenfrei geliefert.

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

Kühl und trocken lagern.

BENÖTIGTE ARTIKEL

- 30-ml-Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Führungsdraht von 0,035 Zoll (0,89 mm) und mindestens 250 cm Länge
- GORE-Einführschleuse mit Silikon-Quetschventil von mindestens 20 Charr
- Röntgenundurchlässiges Kontrastmittel
- 3-Wege-Sperrhahn

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ballonvorbereitung

1. Den GORE Tri-Lobe-Ballonkatheter aus seiner Packung entnehmen und auf eventuelle Beschädigungen untersuchen.
2. Das Tuohy-Borst-Ventil an der Spül-/Führungsdrahtöffnung öffnen. Durch das Führungsdrahtlumen mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen.
3. Einen 3-Wege-Sperrhahn am Insufflationsanschluss anbringen.
4. Eine 30-ml-Spritze mit einer 30:70-Mischung aus röntgenundurchlässigem Kontrastmittel und Kochsalzlösung (Kontrastmittelverdünnung) füllen und am Sperrhahn der Insufflationsöffnung anschließen.
5. Den Ballon so ausrichten, dass seine Spitze nach unten weist. Mit Hilfe der Spritze die Luft aus Ballon und Schaft absaugen. Den Ballon anschließend mit Kontrastmittelverdünnung teilweise insufflieren. Das Absaugen und Insufflieren so lange wiederholen, bis alle Luft aus dem Ballon entfernt ist.

6. Den Ballon mit 15 ml Kontrastmittelverdünnung insufflieren. Den Ballon auf die Ausbildung von 3 Lappen sowie auf Lecks inspizieren.
HINWEIS: Bilden sich keine 3 Lappen aus, den Ballon so lange behutsam massieren, bis sich die 3 Lappen ausbilden. Sind während des Insufflierens und/oder Manipulierens Ballonlecks zu bemerken, den Ballon nicht verwenden.
7. Ein Vakuum am Ballon anlegen, und den Sperrhahn schließen, um das Ballonvakuum aufrecht zu erhalten.

Insufflieren des Ballons

1. Unter Aufrechterhaltung des Ballonvakuums den Ballon über einen 0,035-Zoll-Führungsdraht (0,89 mm) durch eine Einführschleuse von mindestens 20 Charr vorschieben.
2. Den Ballon unter Durchleuchtungskontrolle anhand der röntgenundurchlässigen Markierungen positionieren.
3. Den Ballon mit 4 ml Kontrastmittelverdünnung insufflieren, um den Ballonmittelpunkt ausfindig zu machen und die weitere Positionierung des Ballons zu erleichtern.
4. Das zur Insufflation des GORE Tri-Lobe-Ballonkatheters verwendete Volumen an Kontrastmittelverdünnung bestimmt den erzielten Ballondurchmesser (**Tabelle 1**). Die Balloninsufflation unter Durchleuchtungskontrolle beobachten, um festzustellen, ob für einen optimalen Ballonkontakt eine Erweiterung des Insufflationsvolumens erforderlich ist. Zur Vermeidung von Gefäßtrauma den Ballon nicht zu stark insufflieren (in Bezug auf den Durchmesser der Arterie oder sonstiger Vorrichtungen).

Zurückziehen des Ballons

1. Den Ballon nach Abschluss des Verfahrens durch Absaugen des Ballonlumens entleeren und aus dem Gefäßsystem entfernen.
2. Das Entleeren und Zurückziehen des Ballons unter Durchleuchtungskontrolle beobachten.
3. Sollte der entleerte Ballon beim Zurückziehen an der Vorderkante der Einführschleuse hängen bleiben, den Ballon bei an Ort und Stelle verbleibender Einführschleuse behutsam etwas vorschieben und drehen. Vorsichtig versuchen, den Ballon in die Einführschleuse zurückzuziehen. Alternativ hierzu kann der Führungsdraht soweit zurückgezogen werden, bis seine Spitze gut innerhalb des Ballonkatheters liegt und/oder die Einführschleuse etwas zurückgezogen werden, bis sich ihre Spitze in einem geradlinigeren Gefäßabschnitt befindet. Anschließend das Zurückziehen des GORE Tri-Lobe-Ballonkatheters aus der Schleuse versuchen. Ist immer noch Widerstand spürbar, den Ballon und die Einführschleuse gemeinsam entfernen.

DEFINITIONEN

 Verfalldatum

 Achtung, siehe Gebrauchsanweisung

 Nicht wiederverwenden

REF Katalognummer

LOT Chargennummer



EU REP Autorisierter Europäischer Vertreter



STERILE



Inhalt steril, sofern Sterilverpackung nicht geöffnet oder beschädigt bzw. eingerissen ist.


STERILE | EO

Inhalt steril, sofern Sterilverpackung nicht geöffnet oder beschädigt bzw. eingerissen ist. Mit Ethylenoxid sterilisiert.

  Gerätedurchmesser (mm)

  Führungsdrahtkompatibilität

  Empfohlenes Inflationsvolumen (ml)

 Kühl und trocken lagern



AG4957-ML1



W. L. Gore & Associates, Inc.
Flagstaff, Arizona 86004
USA

www.goremedical.com

Order Information: 800 / 528-8763
928 / 526-3030
800 / 942-5315 (Fax)
Technical Information: 800 / 437-8181
928 / 779-2771

W. L. Gore & Associés, S.A.R.L.
Z.I. de St Guénault
4, Rue Jean Mermoz
F-91031 Evry Cédex
FRANCE

Tél.: +33 / 1-60-79-60-79
Fax: +33 / 1-60-77-56-50
Numéro vert: 0800 / 141702

