DI204B-DA **(Rev C)**	**ALVUE™ BALLOON DILATION SYSTEM**
05/2025 GLOBUS MEDICAL GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	**VIGTIGE OPLYSNINGER OM ALVUE™ BALLONDILATATIONSSYSTEM** EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia CE 0297 ⚠

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/eIFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM ALVUE™ BALLONDILATATIONSSYSTEM

BESKRIVELSE

ALVUE™-ballondilatationssystemet er et kirurgisk instrument, der består af en oppustelig nylonballon, som er fastgjort til den distale ende af en dilatator. ALVUE™ bruges til at dilatere bløddele for at få adgang til operationsstedet og fås i forskellige størrelser, så det passer til patientens anatomiske behov. Systemet inkluderer tilbehør til inflation. ALVUE™ er en steril enhed til engangsbrug.

INDIKATIONER

ALVUE™-ballondilatationssystemet er beregnet til brug i områder af kroppen, hvor det er nødvendigt at adskille lag af bindevæv for at få adgang til at operere. Systemet er beregnet til patienter under operationer, hvor der kræves retraktion af væv.

ADVARSLER

Mulige risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:

- Fedtembolier, tromboser eller andet materiale, der medfører symptomatisk pulmonær emboli eller andre kliniske følgetilstande.
- Ruptur med fraktur af den oppustelige del af ballondilatationssystemet, hvilket medfører retention af et fragment i kroppen.
- Ruptur af ballonen medfører udsættelse for kontrastmiddel, hvilken kan forårsage allergiske reaktioner, anafylaktisk chok eller vævsnekrose pga. udsættelse for kontrastmiddel.
- Beskadigelse af ballondilatatoren kan medføre retention af et fremmedlegeme i patienten.
- Komplikationer, der kan opstå under pedikulær adgang, inkluderer pneumothorax og blødninger.
- Ballondelen af systemet kan gå i stykker pga. kontakt med kirurgiske instrumenter.
- Ballonen må ikke fyldes, før den er sat helt i på stedet for retraktionen. Fyldning af ballonen, før den er på plads, kan medføre ballonsvigt.
- Brug ikke dette produkt efter udløbsdatoen, der er trykt på emballagen. Denne enhed er muligvis ikke sikker eller effektiv efter udløbsdatoen.

Fyldning af ALVUE™-ballondilatationssystemet ud over det anbefalede volumen kan forårsage, at ballonen sprænger under operationen.

Disse advarsler omfatter ikke alle de bivirkninger, der generelt kan forekomme under operationer, men er vigtige at tage i betragtning specielt ved ortopædiske instrumenter. Generelle risici ved operationer skal forklares til patienten før operationen.

Brug denne enhed, som den leveres, og i henhold til nedenstående anvisninger for håndtering og brug.

FORHOLDSREGLER

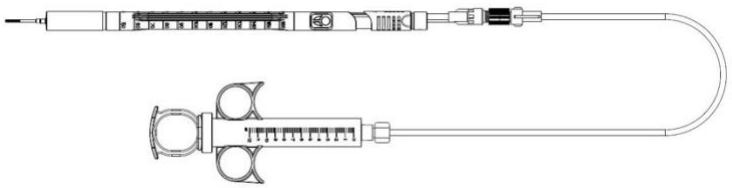
- På grund af risiko for alvorlige patientskader må ALVUE™-ballondilatationssystemet udelukkende anvendes af kirurger, der er specielt oplært i brug af dette system. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, før operationen udføres.
- Brug aldrig midler i gasform til inflation af ballondilatatoren.
- Følg producentens anvisninger for indikationer og brug af kontrastmiddel. Ved brug af dette system kan patienten utilsigtet blive udsat for kontrastmiddel.
- Enheden er ikke beregnet til kontinuerlig insufflation.
- Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres eller genbruges.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af ALVUE™-ballondilatationssystemet er kontraindiceret til patienter, hvis den tilstødende anatomi ikke tillader en sikker placering og inflation af ballonen.

BRUGSANVISNINGER

Sammen med ALVUE™-ballondilatationssystemet leveres et inflationssæt, der indeholder en sprøjte, en inflationsslange og en envejsventil. Sættet er ikke beregnet brug med andre systemer.



1. Vælg en passende ALVUE™-ballondilatator og inflationssæt.
2. Fyld sprøjten med sterilt saltvand eller en blanding af kontrastmiddel og sterilt saltvand.
3. Træk en passende mængde kontrastmiddel op i sprøjten afhængigt af den valgte dilatatorstørrelse (se diagrammet herunder).
4. Saml inflationskonstruktionen:
   a. Hvis det ønskes, kan envejsventilens hun-luer fastgøres til inflationsslangens han-luer. Envejsventilen er valgfri.
   b. Fastgør inflationsslangen hun-luer til sprøjtens han-luer. Fjern alle bobler fra konstruktionen.
5. Sørg for, at okklusionskontakten er i den åbne position.
6. Lav en incision i huden over målområdet med en skalpel.
7. Før dilatatoren gennem bløddelene til det valgte målområde, og brug om nødvendigt fluoroskopi.
8. Sæt spidsen af dilatatoren ind i målområdet. Hvis dilatatoren er kannuleret, kan der fremføres en k-tråd for at sikre dilatatorens placering.
9. Forbind inflationskonstruktionen ved at fastgøre envejsventilens han-luer til hun-luer'en på den proksimale ende af dilatatoren.
10. Mens dilatatoren holdes på plads, bruges sprøjten til at fylde ballonen med det ønskede volumen for at dilatere bløddelene.
11. Til en dilatator med størrelsen 22x60 mm gentages trin 2-10 for at fylde dilatatorens resterende inflationsvolumen.
12. Flyt okklusionskontakten til positionen “CLOSE” (lukket) for at forsegle væskebanen, og frakobl inflationskonstruktionen fra luer-ventilen.
13. En retraktor eller port af en passende størrelse kan føres over dilatatoren for at få adgang, og dilatatoren kan fjernes.

INFLATIONSTABEL

Inflationsvolumen for ALVUE™-ballondilatator

Ekspansionsområde: diameter og længde (mm)	13x40	13x60	13x120	17x40	17x60	19x40	19x60	22x40	22x60
Inflationsvolumen (ml)	6,0	8,5	15,5	11,0	15,0	13,5	19,0	18,0	26,0

INDPAKNING

Disse instrumenter leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile indpakning skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal indpakningen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget indpakning eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af pakken med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

KONTAKTOPLYSNINGER

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION

ALVUE™-ballondilatationssystemet og dets komponenter er steriliseret med gammastråling for at sikre et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6}. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Disse komponenter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

OPBEVARING

ALVUE™-ballondilatationssystemet skal opbevares i det originale forsendelsesmateriale. Det skal sikres, at ballondilatatoren ikke er beskadiget. Opbevar ballondilatatoren på et koldt, tørt sted ved 10 °C - 40 °C.