DI204B-EL **(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	**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΤΑΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ALVUE™** EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straβe 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 ⚠

Για το γλωσσαριού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση
www.globusmedical.com/eIFU

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΌΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΈΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΏΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΤΑΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ALVUE™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα διάτασης μπαλονιού ALVUE™ είναι ένα χειρουργικό εργαλείο που αποτελείται από ένα διογκούμενο νάιλον μπαλόνι συνδεδεμένο στο περιφερικό άκρο διαστολέα. Το ALVUE™ χρησιμοποιείται για τη διάταση μαλακού ιστού με σκοπό την πρόσβαση στο σημείο χειρουργικής επέμβασης. Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη ανάλογα με τις ανατομικές ανάγκες του ασθενή. Το σύστημα περιλαμβάνει εξαρτήματα για διόγκωση. Το ALVUE™ είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα διάτασης μπαλονιού ALVUE™ προορίζεται για χρήση σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος στο οποίο απαιτείται διαχωρισμός των στρωμάτων του συνδετικού ιστού για χειρουργική προσπέλαση. Το σύστημα ενδείκνυται για ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές διαδικασίες για τις οποίες απαιτείται σύσπαση του ιστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Στους πιθανούς κινδύνους, για τους οποίους ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη χειρουργική επέμβαση, περιλαμβάνονται οι εξής:

- Εμβολή λίπους, θρόμβου ή άλλων υλικών με αποτέλεσμα συμπτωματική πνευμονική εμβολή ή άλλες κλινικές συνέπειες.
- Ρήξη με θρυμματισμό του διογκούμενου τμήματος του συστήματος διάτασης μπαλονιού με αποτέλεσμα τη συγκράτηση θραύσματος εντός του σώματος.
- Ρήξη του μπαλονιού με αποτέλεσμα την πρόκληση έκθεσης στο σκιαγραφικό μέσο που μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργική αντίδραση ή αναφυλαξία ή νέκρωση ιστού λόγω έκθεσης στο σκιαγραφικό μέσο.
- Ζημιά του διαστολέα μπαλονιού που μπορεί να οδηγήσει σε συγκράτηση ξένου σώματος εντός του ασθενή.
- Οι επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά την παραυχενική προσέγγιση περιλαμβάνουν πνευμονοθώρακα και αιμορραγία.
- Το τμήμα του μπαλονιού του συστήματος μπορεί να υποστεί ζημιά λόγω επαφής με το χειρουργικό εργαλείο.
- Μη φουσκώνετε το μπαλόνι μέχρι να εισαχθεί πλήρως στον χώρο σύσπασης. Εάν φουσκώσετε το μπαλόνι πριν από την πλήρη έκπτυξή του, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο μπαλόνι.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η συσκευή μπορεί να μην είναι ασφαλής ή αποτελεσματική μετά την ημερομηνία λήξης της.

Εάν φουσκώσετε το σύστημα διάτασης μπαλονιού ALVUE™ πέρα από τον συνιστώμενο όγκο διάτασης, μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού κατά τη λειτουργία.

Οι προειδοποιήσεις αυτές δεν περιλαμβάνουν όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να προκύψουν γενικά λόγω χειρουργικής επέμβασης, ωστόσο πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη σε ό,τι αφορά τα ορθοπεδικά εργαλεία. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή όπως παρέχεται και σύμφωνα με τις πληροφορίες χειρισμού και χρήσης που παρέχονται παρακάτω.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

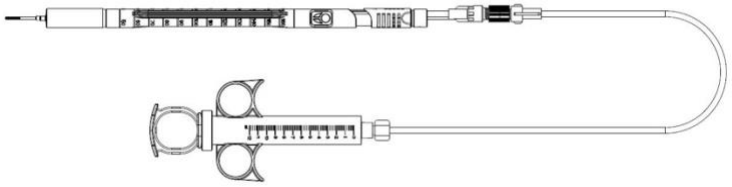
- Η χρήση του συστήματος διάτασης μπαλονιού ALVUE™ πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος λόγω κινδύνου σοβαρού τραυματισμού του ασθενή. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή πριν από την πραγματοποίηση της χειρουργικής επέμβασης.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρια μέσα για τη διόγκωση του διαστολέα μπαλονιού.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις ενδείξεις και τη χρήση του σκιαγραφικού μέσου. Ενδέχεται να προκύψει ακούσια έκθεση του ασθενή στο σκιαγραφικό μέσο κατά τη χρήση αυτού του συστήματος.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για συνεχή εμφύσηση.
- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μη χρησιμοποιείτε εκ νέου τη συσκευή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του συστήματος διάτασης μπαλονιού ALVUE™ αντενδείκνυται σε ασθενείς εάν οι διαστάσεις της παρακείμενης ανατομίας δεν επιτρέπουν την ασφαλή τοποθέτηση και διόγκωση του μπαλονιού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Με το σύστημα διάτασης μπαλονιού ALVUE™ παρέχεται ένα κιτ διόγκωσης που περιλαμβάνει σύριγγα, εύκαμπτο σωλήνα διόγκωσης και βαλβίδα μονής κατεύθυνσης. Το κιτ δεν προορίζεται για χρήση με άλλες συσκευές.



1. Επιλέξτε τον κατάλληλο διαστολέα μπαλονιού ALVUE™ και κιτ διόγκωσης.
2. Γεμίστε τη σύριγγα έγχυσης με αλατούχο διάλυμα ή μείγμα σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος.
3. Διοχετεύστε τον απαιτούμενο όγκο μείγματος σκιαγραφικού στη σύριγγα έγχυσης ανάλογα με το επιλεγμένο μέγεθος διαστολέα (βλ. παρακάτω πίνακα).
4. Συναρμολογήστε το σύστημα διόγκωσης:
   a. Συνδέστε τον θηλυκό συνδετήρα luer της βαλβίδας μονής κατεύθυνσης στον αρσενικό συνδετήρα luer του εύκαμπτου σωλήνα διόγκωσης, εάν απαιτείται. Η βαλβίδα μονής κατεύθυνσης είναι προαιρετική.
   b. Συνδέστε τον θηλυκό συνδετήρα luer του εύκαμπτου σωλήνα διόγκωσης στον αρσενικό συνδετήρα luer της σύριγγας έγχυσης. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα από το σύστημα.
5. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης απόφραξης βρίσκεται στην ανοικτή θέση.
6. Κάντε μια τομή στο δέρμα πάνω από την περιοχή-στόχο χρησιμοποιώντας νυστέρι.
7. Τοποθετήστε τον διαστολέα μέσω του μαλακού ιστού στην επιλεγμένη περιοχή-στόχο χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, εάν απαιτείται.
8. Συνδέστε το άκρο του διαστολέα στο σημείο-στόχο. Εάν ο διαστολέας είναι αυλοφόρος, μπορείτε να προωθήσετε ένα σύρμα k για ασφαλή στερέωση του διαστολέα.
9. Συνδέστε το σύστημα διόγκωσης στερεώνοντας τον αρσενικό σύνδεσμο luer της βαλβίδας μονής κατεύθυνσης στον θηλυκό σύνδεσμο luer, στο εγγύς άκρο του διαστολέα.
10. Κρατώντας τον διαστολέα σταθερά στη θέση του, φουσκώστε το μπαλόνι μέχρι τον επιθυμητό όγκο για διάταση του μαλακού ιστού με τη σύριγγα έγχυσης.
11. Για διαστολέα μεγέθους 22x60mm, επαναλάβετε τα βήματα 2-10 για να συμπληρώσετε τον υπολειπόμενο όγκο διόγκωσης του διαστολέα.
12. Μετακινήστε τον διακόπτη απόφραξης στην «ΚΛΕΙΣΤΗ» θέση για να σφραγίσετε τη διαδρομή του υγρού και αποσυνδέστε το σύστημα διόγκωσης από τη βαλβίδα Luer.
13. Ο διαχωριστής κατάλληλου μεγέθους ή η θύρα μπορεί να περάσει πάνω από τον διαστολέα για να επιτευχθεί πρόσβαση και ο διαστολέας μπορεί να αφαιρεθεί.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ

Όγκοι διόγκωσης διαστολέα μπαλονιού ALVUE™

Εύρος διαστολής: διάμετρος x μήκος (mm)	13x40	13x60	13x120	17x40	17x60	19x40	19x60	22x40	22x60
Όγκος διόγκωσης (cc)	6,0	8,5	15,5	11,0	15,0	13,5	19,0	18,0	26,0

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αυτά τα εργαλεία παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται για να διασφαλίζεται ότι δεν επηρεάζεται η αποστείρωση του περιεχομένου. Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχετε προσεκτικά εάν η συσκευασία είναι πλήρης, καθώς και όλα τα εξαρτήματα, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει καμία ζημιά. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical. Κατά τη χειρουργική επέμβαση, αφού καθοριστεί το σωστό μέγεθος, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Για να προμηθευτείτε το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, επικοινωνήστε με την Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το σύστημα διάτασης μπαλονιού ALVUE™ και τα εξαρτήματά του έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα μετά την ημερομηνία λήξης. Τα εξαρτήματα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή ή δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το σύστημα διάτασης μπαλονιού ALVUE™ πρέπει να αποθηκεύεται στην αρχική συσκευασία αποστολής του. Πρέπει να λάβετε τα κατάλληλα μέτρα φροντίδας για να διασφαλιστεί ότι ο διαστολέας μπαλονιού δεν θα υποστεί ζημιά. Αποθηκεύστε τον διαστολέα μπαλονιού σε δροσερό και στεγνό χώρο στους 10°C - 40°C (50°F - 104°F).