DI204B-FI **(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	**TÄRKEÄÄ TIETOA ALVUE™-PALLOLAAJENNUSJÄRJESTELMÄSTÄ** 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 ⚠

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/elFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA ALVUE™-PALLOLAAJENNUSJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS

ALVUE™-pallolaajennusjärjestelmä on kirurginen instrumentti, jossa on laajentimen distaalipäähän kiinnitettävä täytettävä nailonpallo. ALVUE™-järjestelmällä levitetään pehmytkudosta, jotta saadaan avatuksi pääsy leikkauskohtaan. Saatavilla on useita eri kokoja, jotka soveltuvat erilaisten potilaiden anatomisiin tarpeisiin. Järjestelmä sisältää täyttöön tarvittavat lisävarusteet. ALVUE™ on steriili kertakäyttölaite.

KÄYTTÖAIHEET

ALVUE™-pallolaajennusjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi kaikilla kehon alueilla, joissa on tarpeen erottaa sidekudoskerrokset kirurgista toimenpidettä varten. Järjestelmä on tarkoitettu potilaille, joille tehdään kudoksen sivuun vetämistä vaativa kirurginen toimenpide.

VAROITUKSET

Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia riskejä ovat:

- rasvatulppa, verihyytymät tai muut materiaalit, jotka johtavat oireelliseen keuhkoveritulppaan tai muihin kliinisiin jälkitauteihin
- repeämä, johon liittyy pallolaajennusjärjestelmän täytettävän osan fragmentaatiota ja joka johtaa siihen, että fragmentti jää kehoon
- pallon repeämä, joka johtaa varjoaineelle altistumiseen ja voi aiheuttaa allergisen reaktion, anafylaksian tai kudoksen kuolion
- pallolaajentimen vaurio, joka voi aiheuttaa vierasesineen jäämisen potilaaseen
- ilmarinta ja verenvuoto, jotka ovat mahdollisia komplikaatioita parapedikulaarista reittiä käytettäessä
- järjestelmän pallo-osan mahdollinen toimimattomuus leikkausvälineiden kontaktin vuoksi
- Älä täytä palloa, ennen kuin se on kokonaan laajennettavan tilan sisällä. Pallo voi vahingoittua, jos se täytetään, ennen kuin se on täysin sisällä.
- Älä käytä tuotetta pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Laite ei ole ehkä turvallinen tai tehokas vanhenemispäivän jälkeen.

Pallo voi revetä käytön aikana, jos ALVUE™-pallolaajennusjärjestelmä täytetään tilavuussuositusten vastaisesti.

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia haittavaikutuksia, joita leikkauksiin voi liittyä, mutta ne on tärkeä ottaa huomioon etenkin ortopedisiä instrumentteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

Käytä tätä laitetta sellaisena kuin se on toimitettu ja noudata seuraavia käsittely- ja käyttöohjeita.

VAROTOIMENPITEET

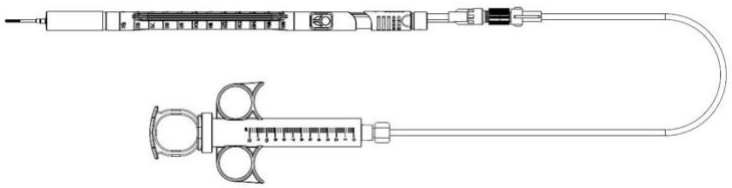
- ALVUE™-pallolaajennusjärjestelmää saavat käyttää vain kokeneet kirurgit, joilla on erityiskoulutus järjestelmän käyttöön, koska toimenpide aiheuttaa potilaalle vakavan vammautumisriskin. Ennen leikkausta on tarkistettava toimenpidettä edeltävä suunnitelma ja potilaan anatomia.
- Älä koskaan täytä pallolaajenninta kaasumaisella väliaineella.
- Noudata valmistajan ohjeita varjoaineen käyttöaiheiden ja käytön suhteen. Potilas voi altistua varjoaineelle tahattomasti tätä järjestelmää käytettäessä.
- Laitetta ei ole tarkoitettu jatkuvaan täyttöön.
- Laite on kertakäyttöinen. Älä steriloi eläkä käytä sitä uudelleen.

VASTA-AIHEET

ALVUE™-pallolaajennusjärjestelmä on vasta-aiheinen, jos potilaan anatomian koko laitteen käyttöpaikan vieressä ei mahdollista pallon turvallista sijoitusta ja täyttöä.

KÄYTTÖOHJEET

ALVUE™-pallolaajennusjärjestelmän mukana toimitetaan täyttöpakkaus, joka sisältää ruiskun, täyttöletkun ja suuntaisventtiilin. Tätä pakkausta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muiden laitteiden kanssa.



1. Valitse soveltuva ALVUE™-pallolaajennin ja täyttöpakkaus.
2. Täytä injektioruisku keittosuolalla tai seoksella, jossa on varjoainetta ja keittosuolaa.
3. Vedä injektioruiskuun valitun laajentimen koon perusteella sopiva määrä varjoaineseosta. (Katso seuraavaa taulukkoa.)
4. Kokoa täyttöosa:
   a. Voit halutessasi kiinnittää suuntaisventtiilin naaraspuolisen luer-liittimen täyttöletkun urospuoliseen luer-liittimeen. Suuntaisventtiili on lisävaruste.
   b. Kiinnitä täyttöletkun naaraspuolinen luer-liitin injektioruiskun urospuoliseen luer-liittimeen. Poista ilmakuplat.
5. Varmista, että okkluusiokytkin on auki-asennossa.
6. Tee skalpellilla viilto ihoon kohdealueen kohdalle.
7. Aseta laajennin valittuun kohteeseen suoraan pehmytkudokseen. Käytä tarvittaessa fluoroskopiaa.
8. Kiinnitä laajentimen kärki kohdepaikkaan. Jos laajennin on kanyloitu, K-piikki voidaan työntää siten, että se pitää laajenninta paikoillaan.
9. Yhdistä täyttöosa kiinnittämällä suuntaisventtiilin urospuolinen luer-liitin laajentimen proksimaalipään naaraspuoliseen luer-liittimeen.
10. Pidä laajennin lujasti paikoillaan ja laajenna pehmytkudos täyttämällä pallo haluttuun täyttötilavuuteen injektioruiskulla.
11. Jos laajentimen koko on 22 x 60 mm, täytä loput laajentimen täyttötilavuudesta toistamalla vaiheet 2–10.
12. Sulje nestereitti siirtämällä okkluusiokytkin CLOSE (sulje) -asentoon ja irrota täyttöosa luer-venttiilistä.
13. Kohteeseen voidaan päästä viemällä sopivankokoinen levitin tai portti laajentimen ohi, minkä jälkeen laajennin voidaan poistaa.

TÄYTTÖTAULUKKO

ALVUE™-pallolaajentimen täyttötilavuudet

Laajennusalue: halkaisija x pituus (mm)	13 x 40	13 x 60	13 x 120	17 x 40	17 x 60	19 x 40	19 x 60	22 x 40	22 x 60
Täyttötilavuus (cm^3)	6,0	8,5	15,5	11,0	15,0	13,5	19,0	18,0	26,0

PAKKAUS

Nämä instrumentit toimitetaan esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Varmista steriilin pakkauksen sisällön steriiliys tarkistamalla, että pakkaus on ehjä. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki osat on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei saa käyttää, vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyttä soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI

ALVUE™-pallolaajennusjärjestelmä ja sen osat on steriloitu gammasäteilyllä, mikä varmistaa validoidun steriiliystason (SAL) 10^{-6}. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Näitä osia pidetään steriileinä, jos pakkausta ole avattu tai se ei ole vahingoittunut.

SÄILYTYS

ALVUE™-pallolaajennusjärjestelmä on säilytettävä alkuperäisessä kuljetuspakkauksessaan. Pallolaajenninta on käsiteltävä asianmukaisesti, jotta se ei vaurioidu. Säilytä pallolaajennin viileässä ja kuivassa paikassa lämpötilassa 10–40 °C (50–104 °F).