

DI204B-SV
(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

VIKTIG INFORMATION OM ALVUE™ BALLONGDILATIONSSYSTEM

[EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany

[CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland

AUSTRIA SPONSOR:
GLOBUS MEDICAL AUSTRIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,
Australia

 0297


För symbolordlistan hänvisar vi till www.globusmedical.com/elfu

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM ALVUE™ BALLONGDILATIONSSYSTEM

BESKRIVNING

ALVUE™ ballongdilatationssystem är ett kirurgiskt instrument som består av en uppblåsbar nylonballong fäst vid den distala änden av en dilatator. ALVUE™ används till att utvidga mjukvävnad för att komma åt platsen för det kirurgiska ingreppet och finns tillgänglig i olika storlekar för att täcka behoven för patientens anatomi. Systemet inkluderar tillbehör för uppblåsning. ALVUE™ är en steril engångsenhet.

INDIKATIONER

ALVUE™ ballongdilatationssystem är avsett att användas för alla områden i kroppen där det är nödvändigt att åtskilja lager av bindväv för åtkomst för ett kirurgiskt ingrepp. Systemet indikeras för patienter som undergår kirurgiska ingrepp som kräver retraktion av vävnad.

VARNINGAR

Potentiella risker som kan kräva ytterligare operation inkluderar:

- Emboli av fett, tromb eller andra material som resulterar i symptomatisk lungemboli eller andra kliniska följdtilstånd.
- Ruptur med fragmentering av den uppblåsbara delen av ballongdilatationssystemet som resulterar i att ett fragment blir kvar inom kroppen.
- Ruptur av ballongen som orsakar exponering för kontrastmedel och möjligen resulterar i en allergisk reaktion eller anafylaxi eller vävnadsnekros på grund av exponering för kontrastmedel.
- Skador på ballongdilatatorn kan resultera i bortstötning av en främmande kropp i atenten.
- Komplikationer som kan inträffa med en transpedikulär operationsteknik inkluderar pneumothorax och blödning.
- Ballongkomponenten i systemet kan brista på grund av kontakt med kirurgiska verktyg.
- Blås inte upp ballongen förrän den helt har infogats på platsen för retraktion. Uppblåsning av ballongen innan den nått sin plats helt och hållet kan resultera i ballongfel.
- Använd inte denna produkt efter utgångsdatumet som är tryckt på förpackningen. Produkten kanske inte är säker eller effektiv efter utgångsdatumet.

Uppblåsning av ALVUE™ ballongdilatationssystem utöver den rekommenderade uppblåsningsvolymen kan orsaka att ballongen brister under operationen.

Dessa varningar omfattar inte samtliga negativa effekter som kan inträffa under kirurgi i allmänhet, men de är viktiga överväganden, särskilt för ortopediska instrument. Allmänna kirurgiska risker bör förklaras för patienten före ingreppet.

Använd denna enhet som den levereras och enligt nedanstående information om hantering och användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

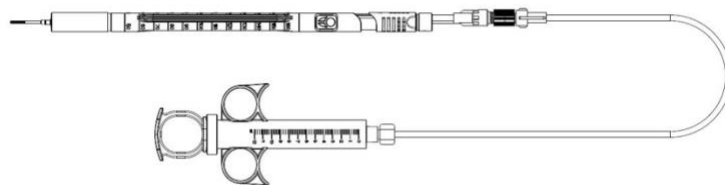
- På grund av risken för allvarliga patientskador bör ALVUE™ ballongdilatationssystem endast användas av erfarna kirurger med särskild utbildning i användningen av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas innan kirurgi utförs.
- Använd aldrig något gasfyllt medium för att blåsa upp ballongdilatatorn.
- Följ tillverkarens instruktioner beträffande indikationer och användning av kontrastmedel. Patienten kan oavsiktligt exponeras för kontrastmedel när det här systemet används.
- Enheten är inte avsedd för kontinuerlig uppblåsning.
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte omsteriliseras eller återanvändas.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av ALVUE™ ballongdilatationssystem är kontraindicerat i patienter om den intilliggande anatomin dimensioner inte medger säker placering och uppblåsning av ballongen.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Ett uppblåsningskit som innehåller en spruta, uppblåsnings slang och en envägsventil tillhandahålls med ALVUE™ ballongdilatationssystem. Kitet är inte avsett att användas med någon annan enhet.



1. Välj lämplig ALVUE™ ballongdilatator och uppblåsningskit.
2. Fyll injektionssprutan med saltlösning eller en blandning av kontrastmedel och saltlösning.
3. Dra in lämplig volym av kontrastmedelblandning i injektionssprutan baserat på den valda dilatatorstorleken (se diagrammet nedan).
4. Sammanställ uppblåsningskonstruktionen:
 - a. Anslut luerhonan på envägsventilen till luerhanen på uppblåsningsslangen, om så önskas. Envägsventilen är valfri.
 - b. Anslut luerhonan på uppblåsningsslangen till luerhanen på injektionssprutan. Avlägsna alla luftbubblor från konstruktionen.
5. Se till att ocklusionsomkopplaren är i öppet läge.
6. Gör ett snitt i huden över målområdet med en skalpell.
7. Placera dilatatorn genom mjukvävnaden till det valda målet, med hjälp av fluoroskopi vid behov.
8. Docka dilatators spets i målplatsen. Om dilatatorn är kanylerad kan en k-tråd föras in för att säkerställa dilatatorplacering.
9. Anslut uppblåsningskonstruktionen genom att fästa luerhanen på envägsventilen till luerhonan vid dilatators proximala ände.
10. Håll dilatatorn stadigt på plats, blås upp ballongen till önskad volym för att dilatera mjukvävnad med injektionssprutan.
11. För dilatatorstorleken 22 x 60 mm upprepar du steg 2–10 för att fylla på dilatators återstående uppblåsningsvolym.
12. Flytta ocklusionsomkopplaren till läget "STÄNG" för att försegla vätskebanan och koppla bort uppblåsningskonstruktionen från luer-ventilen.
13. Den lämpliga storleken på retraktor eller porten kan passeras över dilatatorn för att få åtkomst och dilatatorn kan avlägsnas.

UPPBLÄSNINGSTABELL

Uppblåsningsvolym för ALVUE™ ballongdilatator

Utvidgningsområde: diameter x längd (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
Uppblåsningsvolym (ml)	6,0	8,5	15,5	11,0	15,0	13,5	19,0	18,0	26,0

FÖRPACKNING

Dessa instrument levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noga inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noga kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ska produkterna tas ut ur förpackningen med aseptisk teknik.

KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING

ALVUE™ ballongdilatationssystem och komponenter är steriliserade med gammastrålning för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Dessa komponenter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats..

FÖRVARING

ALVUE™ ballongdilatationssystem bör förvaras i originalförpackningen. Hantera ballongdilatatom varsamt så att den inte skadas. Förvara ballongdilatatom på en sval och torr plats: 10–40 °C (50–104 °F).