H-517 Ver.4
2012-08-29

CELLO™
Balloon Guide Catheter
Intravascular Catheter
with Cuff

English
Instructions for Use

Device Description
The Cello™ Balloon Guide Catheter is a coaxial-lumen, braid-reinforced, variable stiffness catheter with two radiopaque markers on both the distal and proximal ends of the balloon and a bifurcated Luer hub on the proximal end. A compliant silicone balloon is mounted on the distal end. Balloon Guide Catheter shaft material and recommended balloon inflation volumes are indicated on the product label. If indicated on product label, a dilator is provided.

Indications for Use
This catheter is intended to temporarily block blood flow by expanding a balloon inside blood vessels during surgery. It can be used for percutaneous, transluminal, therapeutic surgery, perfusion of blood to peripheral vessel, and arterial injection for chemotherapy.

Contraindications
Use of the Cello™ Balloon Guide Catheter is contraindicated under these circumstances:
- Patients having acute cardiac failure, irregular heartbeat or abnormal serum electrolyte.
- Patients having severe disorder of liver or kidney function.
- Patients having a blood coagulation disorder or severe changes in coagulation for extravasation.
- Patients who cannot be supine on the angiography bed because of congestive heart failure or respiratory problems.
- Pregnant women.
- Patients who are uncooperative during examination.

Complications
Possible complications include, but are not limited to, the following: infection, hematoma, distal embolization, vessel thrombosis, dissection, false aneurysm formation, acute occlusion, clot formation, hemorrhage at the puncture site, intracranial hemorrhage, arterial rupture, arterial injury, arterial perforation, Arteriovenous fistula, infection at the puncture site, nausea and vomiting, blood pressure drop, arrhythmia, bile bleeding, vasospasm, obstruction of bile duct, nervous system injury, stroke and death.

Compatibility
Polyethylene sheath size and maximum guidewire diameter are indicated on the product label.

Warnings
- Single use only. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning.
- Never advance or torque catheter against resistance without careful assessment of cause of resistance and necessary fluoroscopy. If cause cannot be determined, withdraw catheter. Movement against resistance may result in damage to vessel or catheter.
- To reduce risk of complications due to slow balloon deflation, adhere to the following recommendations:
  - Wet the distal shaft with saline before passing into the introducer sheath.
  - Minimize pushing forces on the shaft during advancement. These forces can cause wrinkles in the balloon, which may impair deflation.
  - Do not use the device if the shaft is damaged during use.
  - Prepare balloon according to the recommended procedure
- To reduce the risk of complications due to an emboli, remove air from the balloon according to the recommended procedure.
- Withdrawing the balloon deeper than the introducer sheath may damage the balloon. Do not use the catheter again after withdrawing the balloon through the introducer sheath.
- To avoid balloon leakage, do not allow the balloon to contact calcified or stented arteries and do not allow the balloon to move during inflation.
- Do not use a device that has been damaged. Use of damaged devices may result in complications.
- Do not exceed maximum recommended balloon inflation volume as indicated on the label. Excess inflation volume may rupture the balloon.
- For through-lumen, do not exceed 2.07 MPa (300 psi) maximum recommended infusion pressure. Excess pressure may result in catheter rupture or tip detachment.
- If flow through the catheter becomes restricted do not attempt to clear catheter lumen by infusion. Doing so may cause the catheter to rupture, resulting in vessel trauma. Remove and replace the catheter.
- Do not steam shape the guide catheter.
- Do not pull the catheter at a force exceeding 3.5 N (0.35 kgf).

Precautions
- Store in a cool, dry dark place.
- Do not use open or damaged packages.
- Use by "Use By" date.
- Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the device and autoclave. Do not autoclave.
- Upon removal from package, inspect the device to ensure it is not damaged.
- Do not expose the device to solvents.
- Do not use clips, control media, consisting of ethyl ester of iodinated poppy-seed oil fatty acids, such as Lipiodol.
- The guidewire used with this system should incorporate a hydrophilic coating.
- Use the device in conjunction with fluoroscopic visualization and proper anti-coagulation agents.
- Do not conduct MRI inspection while the product is in place.
- Torquing the guide catheter while linked may cause damage that could result in separation of the catheter shaft.
- If a device becomes lodged in the guide catheter, or if guide catheter becomes severely kinked, withdraw the entire system (guide catheter, guidewire and introducer) as a unit.
- To prevent thrombus formation and contrast media crystal formation maintain a constant infusion of appropriate flush solution through the guide catheter lumen.

Recommended Procedure
1. Gently remove the catheter from the pouch by grasping the hub and slowly rubbing the catheter straight out of the protective tubing without pulling on the shaft. Inspect the catheter before use to verify that its size, shape and condition are suitable for the specific procedure.
2. Dilator Instructions (if applicable):
   - Remove dilator from protective tube.
   - Gently insert dilator into guide catheter.
   - Flush dilator with heparinized saline.
3. Prepare balloon inflation media by mixing contrast with saline (50% by volume is equivalent to 150 mg/mL iodine).
4. Fill a 20 mL syringe with 1 mL of balloon inflation media. Attach a 3-way stopcock to the balloon hub. Attach a 20 mL syringe to the 3-way stopcock.
5. Attach a 1 mL syringe to the balloon's 3-way stopcock. Turn the stopcock towards the 1 mL syringe.
6. With the 20 mL syringe pushed downward:
   - Pull back on the syringe plunger to aspirate the balloon lumen. Maintain negative pressure until the air bubbling from priming in the syringe
   - Release the syringe plunger to allow media to be drawn into the balloon lumen. Do not relase media.
   - Again pull back on the syringe plunger to aspirate the balloon lumen. Maintain negative pressure until air bubbles stop forming in the syringe.
   - Release the syringe plunger to allow media to be drawn into the balloon lumen. Do not relase media.
7. Turn stopcock towards the balloon hub. Transfer maximum recommended balloon inflation volume from the 20 mL syringe to the 1 mL syringe.
8. Inflate the balloon up to the recommended inflation volume. Refer to the product label. Turn the stopcock off towards the balloon hub.
9. Inspect the balloon for leakage. Wait for balloon inflated until the air bubbles diffuse from the balloon. If air remains in the balloon, it should dissipate if left in a sterile field for several minutes.
10. Deflate the balloon by turning stopcock towards the 1 mL syringe and applying vacuum with the 20 mL syringe.
11. After ensuring that the balloon is fully deflated, wet the distal shaft with saline and insert the balloon portion of the catheter into the inserter.
12. Insert the tip of the guidewire and the inserter/guide catheter assembly through the proximal valve of the introducer sheath.
13. During insertion of the catheter, when the balloon passes the sheath introducer, add flush solution to the inserter/guide catheter as needed.
14. Place the guide catheter in the selected vessel using fluoroscopy.
15. Remove dilator (if applicable) and guidewire.
16. Attach a rotating hemostasic valve (RHV) to the guide catheter through-lumen hub. Flush the through-lumen with heparinized saline. Attach a 3-way stopcock to the RHV and flush the guide catheter.
17. To inflate the balloon, transfer up to the maximum recommended balloon inflation volume from the 20 mL syringe to the 1 mL syringe and gently inflate the balloon inflation media with the 1 mL syringe until desired balloon diameter is attained.
18. Ensure the balloon is completely deflated before withdrawing the guide catheter.

Français
Mode d'emploi

Description du dispositif
La sonde-guide à ballonnet Cello™ est un cathéter à deux lumières coaxiales, à renforcement tressé et à rigidité variable doté de deux marqueurs radio-opaques, l'un à l'extrémité distale et l'autre à l'extrémité proximale du ballonnet, et d'un raccord Luer bifurqué à l'extrémité proximale. Un ballonnet extensible en silicone est monté à l'extrémité distale. Les dimensions du cathéter guide à ballonnet et les volumes de gonflage recommandés du ballonnet sont indiqués sur l'étiquette du produit. Si cela est indiqué sur l'étiquette du produit, un dilatateur est fourni.

Indications
Ce cathéter est destiné à bloquer provisoirement le débit sanguin en déployant un ballonnet à l'intérieur d'un vaisseau sanguin pendant des interventions telles que : hémostase d'urgence, hémostase dans le cadre d'une intervention chirurgicale, perfusion de sang vers un vaisseau périphérique et injection artérielle dans le cadre d'une chimiothérapie.

Contre-indications
L'utilisation du cathéter guide à ballonnet Cello™ est contre-indiquée dans les circonstances suivantes :
- Chez les patients présentant un infarctus du myocarde aigu, une arythmie grave ou un ionogramme sanguin anormal.
- Chez les patients qui souffrent de troubles graves de la fonction hépatique ou rénale.
- Chez les patients présentant des troubles de la coagulation sanguine ou de modifications graves de la coagulation de toute origine.
- Chez les patients qui ne peuvent pas rester en décubitus dorsal sur la table d'angiographie à cause d'une insuffisance cardiaque congestive ou de problèmes respiratoires.
- Chez les patients sensibles au produit de contraste.
- Chez les femmes enceintes.
- Chez les patients qui ne veulent pas collaborer pendant l'examen.

Complications
Parmi les complications possibles, on citera notamment : infection, hématome, embolisation distale, thrombose ou dissection du vaisseau, formation d'un faux anévrisme, occlusion aiguë, formation de caillots, hémorragie au niveau du site de ponction, hémorragie intracrânienne, rupture artérielle, lésion artérielle, perforation artérielle, malformation artérioveineuse, infection et douleur, nausées et vomissements, baisse de la pression artérielle, saignement biliaire, vasospasme, obstruction d'un vaisseau sanguin, lésion du système nerveux, accident vasculaire cérébral et décès.

Compatibilité
La taille de la gaine d'introducteur et le diamètre de guide maximum sont indiqués sur l'étiquette du produit.

Avertissements
- Ne pas réutiliser. Jeter après une seule procédure. L'intégrité structurale et/ou l'opérabilité peuvent être compromises par la réutilisation ou le nettoyage.
- Ne jamais faire avancer ou tourner le cathéter contre une résistance sans avoir déterminé la cause de cette résistance et sans avoir effectué une radioscopie. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée, retirer le cathéter. Le mouvement contre une résistance peut entraîner des lésions au niveau du vaisseau ou du cathéter.
- Pour réduire le risque de complications dues à un embolie gazeuse, éliminer l'air du ballonnet selon la procédure recommandée.
- Le retrait du ballonnet par la gaine d'introduction risque d'endommager le ballonnet. Ne pas réutiliser le cathéter après le retrait du ballonnet par la gaine d'introduction.
- Pour éviter des fuites au niveau du ballonnet, ne pas laisser le ballonnet entrer en contact avec des artères calcifiées ou avec des stents et ne pas laisser le ballonnet bouger lors du gonflage.
- Ne pas utiliser un dispositif s'il est endommagé. L'utilisation de dispositifs endommagés risquerait d'entraîner des complications.
- Ne pas dépasser le volume de gonflage maximum recommandé pour le ballonnet indiqué sur l'étiquette. Un volume de gonflage excessif risquerait d'entraîner une rupture du ballonnet.
- Pour la lumière traversante, ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 2,07 MPa (300 psi). Une pression excessive peut entraîner une rupture du cathéter ou la séparation de la pointe.
- Si l'écoulement par le cathéter est entravé, ne pas tenter de dégager la lumière du cathéter en procédant à la perfusion. Ceci risque de provoquer la rupture du cathéter, ce qui entraînerait un traumatisme vasculaire. Retirer et remplacer le cathéter.
- Ne pas modeler le cathéter guide à l'aide de la vapeur.
- Ne pas tirer sur le cathéter en exerçant une force supérieure à 3,5 N (0,35 kgf).

Précautions
- Conserver à un endroit frais et sec.
- Ne pas utiliser les emballages ouverts ou endommagés.
- Ne pas utiliser le cathéter après la date de péremption indiquée.
- Ne pas exposer le dispositif à des températures supérieures à 54 °C (130 °F) car cela risquerait d'endommager le dispositif et les accessoires. Ne pas stériliser à l'autoclave.
- Lors du retrait de l'emballage, examiner le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Ne pas exposer le dispositif à des solvants.
- Ne pas utiliser de produits de contraste huileux composés d'esters éthyliques des acides gras de l'huile d'oeillette, tel que le Lipiodol.
- Utiliser le dispositif en association à la visualisation radioscopique et des anticoagulants appropriés.
- Ne pas procéder à un examen par IRM pendant que le produit est en place.
- Le fil-guide utilisé avec ce système doit avoir un revêtement hydrophile.
- Utiliser le dispositif en association à la visualisation radioscopique et des anticoagulants appropriés.
- Ne pas procéder à un examen par IRM pendant que le produit est en place.
- Torsader le cathéter guide alors qu'il est relié risque d'endommager le cathéter, entraînant sa rupture.
- Si le cathéter guide est bloqué ou s'il est très coudé, retirer l'ensemble du système (cathéter guide, fil-guide et introducteur) en tant qu'unité.
- Pour éviter la formation de thrombus ou la formation de cristaux dans le cathéter, maintenir une perfusion constante de la solution de rinçage appropriée par la lumière du cathéter guide.

Procédure recommandée
1. Retirer avec précaution le cathéter de la poche en saisissant l'embase et en tirant lentement et tout droit sur le cathéter jusqu'à ce qu'il sorte de son tube protecteur. Examiner le cathéter avant l'utilisation pour vérifier que sa taille, sa forme et son état sont adaptés à la procédure concernée.
2. Instructions relatives au dilatateur (le cas échéant) :
   - Retirer le dilatateur de son tube de protection.
   - Insérer doucement le dilatateur dans la lumière du cathéter guide.
   - Rincer le dilatateur avec du sérum physiologique hépariné.
3. Préparer le produit de gonflage du ballonnet en mélangeant du produit de contraste avec du sérum physiologique (50 % par volume ou l'équivalent de 150 mg/mL).
4. Remplir une seringue de 20 mL avec 1 mL de produit de gonflage du ballonnet. Fixer un robinet à 3 voies à l'embase du ballonnet. Fixer une seringue de 20 mL au robinet à 3 voies.
5. Fixer une seringue de 1 mL au robinet à 3 voies du ballonnet. Tourner le robinet vers la seringue de 1 mL.
6. Avec la seringue de 20 mL orientée vers le bas :
   - Tirer vers soi le piston de la seringue pour aspirer la lumière du ballonnet. Maintenir une pression négative jusqu'à ce que la formation de bulles d'air dans la seringue s'arrête.
   - Relâcher le piston de la seringue pour permettre au produit de gonflage d'être aspiré dans la lumière du ballonnet. Ne pas purger le produit de gonflage.
   - Tourner le robinet vers l'embase du ballonnet. Transférer le volume de gonflage maximum recommandé du ballonnet dans la seringue de 20 mL à la seringue de 1 mL.
7. Gonfler le ballonnet jusqu'au volume de gonflage recommandé. Se reporter à l'étiquette du produit. Fermer le robinet en le tournant vers l'embase du ballonnet.
8. Examiner le ballonnet pour vérifier l'absence de fuites. Maintenir le ballonnet gonflé jusqu'à ce que les bulles d'air s'en échappent. S'il reste de l'air dans le ballonnet, il devrait se dissiper s'il est laissé à l'intérieur d'un champ stérile pendant plusieurs minutes.
9. Dégonfler le ballonnet en tournant le robinet vers la seringue de 1 mL et en aspirant avec la seringue de 20 mL.
10. Après cette opération et avant de retirer l'ensemble dégonflé, mouiller la partie distale du corps avec du sérum physiologique et insérer la partie du ballonnet du cathéter dans le dispositif d'insertion.
11. Introduire l'extrémité du fil-guide et l'ensemble dispositif d'insertion/cathéter guide par la valve proximale de la gaine d'introduction.
12. Pendant l'insertion du cathéter, une fois que le ballonnet a dépassé la gaine d'introduction, rincer également le dispositif d'insertion/cathéter guide si nécessaire.
13. Placer le cathéter guide dans le vaisseau sélectionné sous contrôle radioscopique.
14. Retirer le dilatateur (le cas échéant) et le guide.
15. Raccorder une valve hémostatique rotative au raccord de la lumière traversante du cathéter guide. Rincer la lumière traversante avec du sérum physiologique hépariné. Raccorder un robinet à 3 voies à la valve hémostatique rotative et à la solution de rinçage.
16. Pour gonfler le ballonnet, transférer jusqu'au volume de gonflage maximum recommandé pour le ballonnet de la seringue de 20 mL à la seringue de 1 mL et gonfler lentement le produit de gonflage du ballonnet avec la seringue de 1 mL jusqu'à obtention du diamètre de ballonnet souhaité.
17. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant de retirer le cathéter guide.

Deutsch
Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Der Cello™-Ballon-Führungskatheter ist ein mit einem Geflecht verstärkter Katheter mit koaxialem Lumen und variabler Steifheit. Er ist an distalem und proximalem Ende des Ballons jeweils mit einer röntgendichten Markierung versehen und verfügt an seinem proximalen Ende über einen Luer-Ansatz am gegenüber liegenden Ende auf. Am distalen Ende ist ein nachgiebiger Silikonballon angebracht. Der Abmessungen des Ballon-Führungskatheters sowie der empfohlenen Ballonfüllvolumina sind auf dem Produktetikett zu entnehmen. Ist dies auf dem Produktetikett angegeben, enthält der Packung ein Dilatator.

Indikationen
Dieser Katheter ist zur vorübergehenden Unterbrechung des Blutflusses durch Expansion eines Ballons im umliegenden Blutgefäß bei z. B. den folgenden Operationen bestimmt: notfallmäßige Hämostase, Hämostase für eine Operation, Durchblutung eines peripheren Gefäßes sowie arterielle Injektion bei Chemotherapie.

Kontraindikationen
Die Anwendung des Cello™-Ballon-Führungskathetes ist unter den folgenden Umständen kontraindiziert:
- Patienten mit akutem Herzinfarkt, schwerer Herzrhythmusstörungen oder abnormem Serumelektrolytgehalt.
- Patienten mit schweren Störungen der Leber- oder Nierenfunktion.
- Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder schwerwiegenden Änderungen der Blutgerinnung jeglicher Ursache.
- Patienten, die aufgrund von kongestiver Herzinsuffizienz oder Atembeschwerden auf dem Angiographietisch nicht in Rückenlage liegen können.
- Patienten, bei denen Kontrastmittel Reizwirkungen auslösen.
- Schwangere.
- Patienten, die bei der Untersuchung uneingeschränkt sind.

Komplikationen
Mögliche Komplikationen sind unter anderem: Infektion, Hämatom, distale Embolisation, Gefäßthrombose, Dissektion, Bildung eines falschen Aneurysmas, akuter Verschluss, Bildung von Blutgerinnseln, Blutung an der Punktionsstelle, intrakraniale Blutung, Arterienruptur, Arterienverletzung, Arterienperforation, arteriovenöse Malformation, Infektion und Schmerzen an der Punktionsstelle, Übelkeit und Erbrechen, Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen, später Blutung, Gefäßspasmus, Verschluss eines Gallenganges, Verletzung des Nervensystems, Schlaganfall und Tod.

Kompatibilität
Die Größe der Einführschleuse sowie der maximale Führungsdrahtdurchmesser sind auf dem Produktetikett angegeben.

Warnhinweise
- Nicht zur Wiederverwendung. Nach einem Eingriff entsorgen. Eine Wiederverwendung oder Reinigung könnte die strukturelle Unversehrtheit und/oder Funktion beeinträchtigen.
- Den Katheter darf gegen keinen Umständen gegen einen Widerstand vorgeschoben oder verdreht werden. Die Ursache der Widerstands ist zuerst mittels Durchleuchtung sorgfältig abzuklären. Falls die Ursache nicht zu ermitteln ist, muss der Katheter entfernt werden. Eine Bewegung gegen einen Widerstand kann Verletzungen an Gefäß oder Schäden am Katheter verursachen.
- Um das Komplikationsrisiko durch eine langsame Deflation des Ballons zu senken, sind die folgenden Empfehlungen einzuhalten:
  - Den distalen Schaft vor der Einführung in die Einführschleuse mit Kochsalzlösung benetzen.
  - Beim Vorschieben den Schaft möglichst nicht auf den Schaft ausüben. Derartige Kräfte können eine Faltenbildung im Schaft verursachen, die die Deflation stören könnte.
  - Das Produkt darf nicht verwendet werden, falls der Schaft im Gebrauch beschädigt wird.
  - Den Ballon gemäß der empfohlenen Vorgehensweise vorbereiten.
- Um das Komplikationsrisiko durch Luftembolien zu senken, ist beim Entfernen des Ballons die empfohlene Vorgehensweise einzuhalten.
- Beim Zurückziehen des Ballons durch die Einführschleuse kann der Ballon beschädigt werden. Den Katheter nicht wieder benutzen, nachdem der Ballon durch die Einführschleuse zurückgezogen wurde.
- Um Undichtigkeiten des Ballons zu vermeiden, den Kontakt des Ballons mit verkalkten oder mit Stents versehenen Arterien vermeiden und beim Inflationieren des Ballons darauf achten, dass er sich nicht bewegt.
- Beschädigte Produkte nicht verwenden. Bei der Verwendung von beschädigten Produkten kann es zu Komplikationen kommen.
- Das auf dem Etikett angegebene maximale empfohlene Inflationsvolumen des Ballons nicht überschreiten. Ein zu großes Inflationsvolumen kann zu einer Ballonruptur führen.
- Der maximale empfohlene Infusionsdruck für das durchgehende Lumen beträgt 2,07 MPa (300 psi) und darf nicht überschritten werden. Bei einem zu hohen Druck kann es zu einer Ballonruptur oder Ablösung der Spitze kommen.
- Sollte der Durchfluss durch den Katheter behindert sein, darf nicht versucht werden, das Katheterlumen durch eine Infusion frei zu machen. Geschieht dies doch, kann es zu einer Katheterruptur und einer Gefäßverletzung kommen. Den Katheter entfernen und durch einen neuen Katheter ersetzen.
- Den Führungskatheter nicht mit Dampf formen.
- Den Zugkraft darf maximal 3,5 N (0,35 kgf) nicht überschreiten.

Vorsichtsmaßnahmen
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach einer Wiederverwendung des Produkts kann es zu einer Minderung der Funktion oder Schäden am Produkt kommen.
- Kühl, trocken und lichtgeschützt lagern.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Temperaturen über 54 °C (130 °F) können das Produkt und die Zubehörteile beschädigen. Nicht autoklavieren.
- Das Produkt nach dem Entnehmen aus der Verpackung auf Schäden überprüfen.
- Das Produkt nicht in Kontakt mit Lösemitteln gelangen lassen.
- Keine öligen Kontrastmittel verwenden, die aus Ethylestern der gebetten Fettsäuren von Mohnöl bestehen, z. B. Lipiodol.
- Der zusammen mit diesem System verwendete Führungsdraht sollte eine hydrophile Beschichtung aufweisen.
- Das Produkt muss unter Durchleuchtung und zusammen mit geeigneten Antikoagulantien verwendet werden.
- Bei laufenden Produkt keine MRT-Untersuchungen durchführen.
- Ein Verbinden des Führungskatheters, während dieser abgeknickt ist, kann Schäden verursachen, die zu einer Ablösung des Katheterschafts führen können.
- Falls sich ein Produkt im Führungskatheter verklemmt oder der Führungskatheter stark abgeknickt wird, ist das gesamte System (Führungskatheter, Führungsdraht und Einführschleuse) als Einheit zu entfernen.
- Um die Bildung von Thromben und Kontrastmittelkristallen zu verhindern, eine Dauerinfusion mit einer geeigneten Spüllösung durch das Lumen des Führungskatheters.

Empfohlene Vorgehensweise
1. Den Katheter vorsichtig aus dem Beutel nehmen, indem er am Ansatz gefasst und langsam und gerade aus dem Schutzschlauch herausgezogen wird, ohne den Schaft zu belgen. Den Katheter vor Gebrauch untersuchen, um sicherzustellen, dass Größe, Form und Zustand für den geplanten Eingriff geeignet ist.
2. Anleitung für den Dilatator (falls vorhanden):
   - Den Dilatator aus dem Schutzschlauch herausziehen.
   - Den Dilatator vorsichtig in das Führungskatheterlumen einführen.
   - Den Dilatator mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
3. Das Ballonfüllmedium durch Mischung von Kontrastmittel und Kochsalzlösung vorbereiten (50 Vol.-% bzw. entsprechend einem Jodgehalt von 150 mg/mL).
4. Eine 20-mL-Spritze mit 1 mL Ballonfüllmedium füllen. Einen 3-Wege-Absperrhahn am Ballonansatz anbringen. Eine 20-mL-Spritze am Absperrhahn anbringen.
5. Eine 1-mL-Spritze am 3-Wege-Absperrhahn des Ballons anbringen. Den Absperrhahn in Richtung der 1-mL-Spritze drehen.
6. Die 20-mL-Spritze nach unten rechnen und:
   - Den Spritzenkolben lösslassen, sodass aus dem Ballonlumen zu ppulieren. Den Unterdruck aufrechterhalten, bis keine Luftblasen mehr in der Spritze mehr bilden.
   - Den Spritzenkolben loslassen, sodass das Medium in das Ballonlumen gezogen wird. Das Medium nicht ablassen.
   - Erneut den Spritzenkolben zurückziehen, um aus dem Ballonlumen zu aspirieren. Den Unterdruck aufrechterhalten, bis sich in der Spritze keine Luftblasen mehr bilden.
   - Den Spritzenkolben loslassen, sodass das Medium in das Ballonlumen gezogen wird. Das Medium nicht ablassen.
7. Den Absperrhahn in Richtung auf den Ballonansatz drehen. Das maximale empfohlene Ballonfüllvolumen von der 20-mL-Spritze in die 1-mL-Spritze transferieren.
8. Den Ballon bis zum empfohlenen Inflationsvolumen füllen. Siehe Produktetikett. Den Absperrhahn zum Ballonansatz hin schließen.
9. Den Ballon auf Undichtigkeiten überprüfen. Die Inflation des Ballons aufrechterhalten, bis die Luftblasen nicht mehr sichtbar sind. Falls Luft im Ballon zurückbleibt, kann er einige Minuten lang im sterilen Feld belassen werden, bis sie sich auflöst.
10. Den Ballon deflatieren, indem der Absperrhahn in Richtung auf die 1-mL-Spritze gedreht wird und die 20-mL-Spritze Unterdruck erzeugt.
11. Sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflatiert wurde. Anschließend den distalen Schaft mit Kochsalzlösung befeuchten und den Ballonabschnitt des Katheters in die Einführhilfe einführen.
12. Die Spitze des Führungsdrahtes und die Einführhilfe mit Führungskatheter vorsichtig durch das proximale Ventil der Einführschleuse einführen.
13. Bei der Einführung des Katheters nur der Einführhilfe ablösen und vom Ballon zurückziehen, kann er einige Minuten lang im sterilen Feld belassen werden, bis sich die Luftblasen nicht mehr sind.
14. Den Führungskatheter durch den Einführschleuse vorschieben.
15. Den Katheter unter Durchleuchtung in das gewünschte Gefäß vorschieben.
16. Den Ballon durch Einspritzen von Kontrastmittel mit Kochsalzlösung (50 Vol.-% bzw. entsprechend einem Jodgehalt von 150 mg/mL) inflatieren. Das Ballonfüllvolumen darf das auf dem Produktetikett angegebene maximale Ballonfüllvolumen nicht überschreiten.
17. Den Ballon deflatieren, indem der Absperrhahn in Richtung auf die 1-mL-Spritze gedreht wird und die 20-mL-Spritze Unterdruck erzeugt.
18. Den Katheter durch Zurückziehen in die Einführschleuse ziehen.

Español
Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo
El catéter guía con balón Cello™ es un catéter de luz coaxial, trenzado de refuerzo y rigidez variable, con dos marcadores radiopacos en el extremo distal del balón (distal y proximal) y un conector luer bifurcado en el extremo proximal. En el extremo distal está montado un balón de silicona adaptable. Las dimensiones del catéter guía con balón y los volúmenes de hinchado del balón figuran en la etiqueta del producto. Si se indica en la etiqueta del producto, se suministra un dilatador.

Indicaciones de uso
Este catéter está diseñado para el bloqueo temporal del flujo sanguíneo mediante la expansión de un balón dentro de los vasos sanguíneos durante intervenciones quirúrgicas, como hemostasia urgente, hemostasia para cirugía, perfusión de sangre a vasa periférico e inyección arterial para quimioterapia.

Contraindicaciones
El uso del catéter guía con balón Cello™ está contraindicado en las siguientes circunstancias:
- Pacientes con infarto cardíaco agudo, latidos cardíacos irregulares intensos o electrolitos séricos anómalos.
- Pacientes con trastorno grave de la función hepática o renal.
- Pacientes con trastorno de la coagulación sanguínea o cambios graves en la coagulación por cualquier motivo.
- Pacientes que no pueden estar boca arriba en la mesa de angiografía debido a una insuficiencia cardíaca congestiva o a problemas respiratorios.
- Pacientes que presentan irritación a los medios de contraste.
- Mujeres embarazadas.
- Pacientes que no cooperan durante la exploración.

Complicaciones
Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: infección, hematoma, embolización distal, trombosis vascular, disección, formación de pseudoaneurisma, oclusión aguda, formación de coágulos, hemorragia en el sitio de punción, hemorragia intracraneal, rotura arterial, lesión arterial, perforación arterial, malformación arteriovenosa, infección y dolor, náuseas y vómitos, caída de la presión arterial, sangrado biliar, vasoespasmo, obstrucción del conducto biliar, lesión del sistema nervioso, ictus y muerte.

Compatibilidad
El tamaño de la vaina de introducción y el diámetro máximo de la guía se indican en la etiqueta del producto.

Advertencias
- Non riutilizzare. Eliminare dopo una sola procedura. Il riutilizzo o la pulizia possono compromettere l'integrità strutturale e/o funzionale.
- Se si incontra resistenza, non procedere con l'avanzamento o la torsione del catetere senza prima aver valutato con attenzione la causa e l'entità di tale resistenza. Se fosse impossibile determinare la causa, procedere al ritiro del catetere. Il movimento in presenza di resistenza può provocare lesioni vascolari o danni al catetere.
- Per ridurre il rischio di complicanze causate dal lento sgonfiaggio del palloncino, osservare le raccomandazioni seguenti:
  - Umettare il corpo distale con soluzione fisiologica prima di inflarlo nella vaina introduttrice.
  - Minimizzare la forza di spinta durante l'avanzamento. Queste forze possono causare grinze nel palloncino, che potrebbero ostacolarne lo sgonfiaggio.
  - Non utilizzare il dispositivo se il corpo si è danneggiato durante l'uso.
  - Preparare il pallone di accordo con il procedimento raccomandato.
- Per ridurre il rischio di complicanze causate da emboli, rimuovere l'aria dal palloncino secondo la procedura raccomandata.
- Ritirare il pallone in una posizione più profonda rispetto alla vaina introduttrice può danneggiare il pallone. Non utilizzare il catetere dopo averlo ritirato dalla vaina introduttrice.
- Per evitare fughe del balloon, non permettere che entri in contatto con arterie calcificate o dotate di stenti, né consentire che il palloncino si sposti durante il gonfiaggio.
- Non usare un dispositivo che sia stato danneggiato. L'uso di dispositivi danneggiati potrebbe causare complicanze.
- Non superare il volume massimo di gonfiaggio del palloncino indicato sull'etichetta. Un volume di gonfiaggio eccessivo può causare la rottura del palloncino.
- Per il lume passante, non superare la pressione massima di infusione consigliata di 2,07 MPa (300 psi). Un eccesso di pressione può causare la rottura del catetere o il distacco della punta.
- In presenza di limitazioni del flusso attraverso il catetere, non tentare di liberare il lume tramite infusione. Una simile operazione può causare la rottura del catetere con conseguente trauma vascolare. Rimuovere e sostituire il catetere.
- Non sagomare il catetere guida mediante l'uso di vapore.
- Non sottoporre il catetere a trazioni superiori a 3,5 N (0,35 kgf).

Precauzioni
- Esclusivamente monouso. Il rischio può causare infezioni al paziente o danni al prodotto.
- Conservare in ambiente fresco, asciutto e al riparo dalla luce.
- Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Un'esposizione a temperature superiori a 54 °C (130 °F) può danneggiare il dispositivo e gli accessori. Non autoclavare.
- All'atto di estrarre il dispositivo dalla confezione, ispezionarlo per escludere la presenza di danni.
- Non esporre il dispositivo all'azione di solventi.
- Non utilizzare prodotti a base di mezzi di contrasto oleosi, costituiti da esteri etilici di acidi grassi dell'olio di semi di papavero iodati (ad es., Lipiodol).
- La guida usata con questo sistema deve essere dotata di rivestimento idrofilo.
- Questo dispositivo va usato sotto visualizzazione fluoroscopica e con idonei agenti anticoagulanti.
- Non eseguire la procedura mediante RM mentre il prodotto è in sede.
- L'attorcigliamento del catetere guida mentre esso è collegato può causare danni, che potrebbero generare la separazione del cuerpo del catetere.
- Se il catetere guida si incastra o si attorciglia eccessivamente, estrarre l'intero sistema (catetere guida, guida e introduttore) come un'unità.
- Per evitare la formazione di trombosi e la cristalizzazione dei mezzi di contrasto mantenga una infusione costante di una soluzione di purgado adecuada a través del lumen del catetere guía.

Procedimiento recomendado
1. Extraiga suavemente el catéter de la bolsa agarrando el conector y tirando lentamente del catéter en línea recta hasta sacarlo del tubo protector. Antes de utilizar el catéter, inspeccione el catéter para asegurarse de que su tamaño, forma y estado sean adecuados para el procedimiento específico.
2. Instrucciones para el dilatador (si corresponde):
   - Extraiga el dilatador del tubo protector.
   - Introduzca suavemente el dilatador en la luz del catéter guía.
   - Irrigue el dilatador con solución salina heparinizada.
3. Prepare los medios de hinchado del balón mezclando contraste con solución salina (proporción de volumen de 50/50 o equivalente a 150 mg/mL de yodo).
4. Llene una jeringa de 20 mL con 1 mL de medios de hinchado del balón. Conecte una llave de paso de tres vías al cono del balón. Conecte una jeringa de 20 mL a la llave de paso.
5. Conecte una jeringa de 1 mL a la llave de paso de 3 vías del balón. Gire la llave de paso hacia la jeringa de 1 mL.
6. Con la jeringa de 20 mL apuntando hacia abajo:
   - Tire del émbolo de la jeringa para aspirar la luz del balón. Mantenga la presión negativa hasta que deje de formarse burbujas de aire en la jeringa.
   - Suelte el émbolo de la jeringa para permitir la aspiración de los medios hacia el interior de la luz del balón. No deben purgarse los medios.
   - Vuelva a tirar del émbolo de la jeringa para aspirar la luz del balón. Mantenga la presión negativa hasta que deje de formarse burbujas de aire en la jeringa.
   - Suelte el émbolo de la jeringa para permitir la aspiración de los medios hacia el interior de la luz del balón. No infunda medios.
7. Gire la llave de paso hacia el conector del balón. Transfiera el volumen máximo recomendado de inflado del balón de la jeringa de 20 mL a la jeringa de 1 mL.
8. Infle el balón hasta el volumen de inflado recomendado. Consulte la etiqueta del producto. Cierre la llave de paso girándola hacia el conector del balón.
9. Inspeccione el balón por si presenta fugas. Mantenga el balón hinchado hasta que salgan las burbujas de aire del mismo. Si permanece aire en el balón, debería disiparse si se deja en un campo estéril durante varios minutos.
10. Deshinche el balón girando la llave de paso hacia la jeringa de 1 mL y aplicando vacío con la jeringa de 20 mL.
11. Después de asegurarse de que el balón está totalmente deshinchado, humedezca el extremo distal con solución salina e introduzca la parte del balón del catéter en el interior del introductor.
12. Introduzca suavemente la punta de la guía y el conjunto de catéter guía/introductor a través de la válvula proximal de la vaina introductora.
13. Durante la introducción del catéter, cuando el balón pase a través de la vaina introductora, añada solución de purgado al catéter guía/introductor según sea necesario.
14. Coloque el catéter guía en el vaso seleccionado utilizando radioscopia.
15. Extraiga el dilatador (si procede) y la guía de alambre.
16. Conecte la válvula hemostática giratoria (VHG) al catéter guía, a través del conector de la luz interior. Purgue la luz interior con solución salina heparinizada. Conecte la llave de paso de 3 vías a la VHG y a la solución de purgado adecuada.
17. Para hinchar el balón, transfiera el volumen máximo recomendado de inflado del balón de la jeringa de 20 mL a la jeringa de 1 mL e infunda suavemente los medios de hinchado del balón con la jeringa de 1 mL hasta alcanzar el diámetro del balón deseado.
18. Asegúrese de que el balón está totalmente desinflado antes de extraer el catéter guía.

Italiano
Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo
Il catetere guida con palloncino Cello™ è un catetere a lume coassiale, a rigidità variabile e dotato di rinforzo a trecciato, con due marcatori radiopachi opportunamente sull'estremità distale e prossimale del palloncino, e di un raccordo Luer biforcato sull'estremità prossimale. Sull'estremità distale è montato un palloncino in silicone cedevole. Le dimensioni del catetere guida con palloncino e i volumi consigliati per il gonfiaggio del palloncino sono indicati sull'etichetta del prodotto. Se indicato sull'etichetta del prodotto, viene fornito in dotazione un dilatatore.

Indicazioni per l'uso
Questo catetere è indicato per il blocco temporaneo del flusso sanguigno tramite espansione endovascolare di un palloncino durante interventi quali quelli elencati di seguito: emost