Ver.5
2020-01-24

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 cuff-shaped silicone balloon is mounted on the distal end. Balloon Guide Catheter dimensions 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 for temporarily block blood flow by expanding a balloon inside blood vessels during operations, such as: urgent hemostasis, hemostasis for 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 infarction, severe irregular heartbeat or abnormal venous thrombus.
- Patients having severe disorder of liver or kidney function.
- Patients having a blood coagulation disorder or severe changes in coagulation for any reasons.
- Patients who cannot be supine on the angiography bed because of congestive heart failure or respiratory problems.
- Patients having irritation against contrast media.
- 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, vascular perforation, vessel spasm, hemorrhage at the puncture site, intracranial hemorrhage, arterial rupture, arterial injury, arterial perforation, pseudoaneurysm formation, infection and, pain, nausea and vomiting. Blood pressure drop, arrhythmia, late bleeding, vasospasm, obstruction of a blood vessel, nerve system injury, stroke and death.

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

Warnings
- Do not reuse. Discard after one procedural. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning.
- Never advance or retract catheter against resistance without careful assessment of cause of resistance using fluoroscopy. If cause cannot be determined, withdraw catheter and introducer sheath assembly through the introducer sheath.
- To reduce risk of complications due to slow balloon deflation, adhere to the following recommendations:
  - Aspirate the balloon with saline before passing into the introducer sheath.
  - Minimize pushing forces on the shaft during advancement. These forces can cause wrinkles in the shaft that can slow balloon 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 air emboli, remove air from the balloon according to the recommended procedure.
- Withdrawing the balloon through 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 sclerosed 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 damage to catheter or balloon rupture.
- If flow through the catheter becomes restricted do not attempt to clear catheter lumen by infusion. Doing so may cause balloon rupture, resulting in vessel trauma. Remove and replace the catheter.
- Do not strain shape the guide catheter.
- Do not pull the catheter at a force exceeding 5.5 N (0.35 kgf).
- Balloon should be inflated by one of the following:
  1. Inflating the balloon with the dilator inserted (recommended)
  2. Inflating the balloon 3 seconds or more with 1 mL syringe.

Precautions
- Single-use only. (If the product is to be re-used, it may cause infection to patients or damage to the product.)
- Store in a cool, dark place.
- Do not use open or damaged packages.
- Do "by" the "By" Date.
- Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the device and accessories. 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 dry contrast media, consisting of ethyl ester of iodinated poppy-seed oil fatty acids, such as Lipiodol.
- Use guidewire compliant with this system should incorporate a hydrophilic coating.
- Use the device in conjunction with fluoroscopic visualization and proper anticoagulation agents.
- Do not clean, sterilize or reuse the device.
- Do not use if sterile barrier is damaged.
- Do not use if device is ill-conceived or by a deluded dynamite so-you.
- Prepare of balon de acuerdo con el procedimiento recomendado.
- Para reducir el riesgo de soffre complicaciones debido a una embolia gaseosa, extraiga el aire del balón siguiendo el procedimiento recomendado.
- La extracción del balón a través de la vaina introductora puede dañar el balón. Utilice el catéter de nuevo después de extraer el balón a través de la vaina introductora.
- Para evitar fugas del balón, no permita que entre en contacto con arterias calcificadas o con endurecidos y manipulate no permita que se mueva durante el hinchado.
- No utilice un dispositivo que se haya dañado. La utilización de dispositivos dañados puede generar complicaciones.
- No supere el volumen máximo recomendado de hinchado del balón, que figura en la etiqueta. El exceso de volumen de hinchado puede romper el balón.
- No supere la presión de infusión máxima recomendada de 2,07 MPa (300 psi) en la luz interna. El exceso de presión puede provocar la rotura del catéter o el reventón del balón.
- Si el flujo a través del catéter se ve obstaculizado, no trate de despejar la luz del catéter mediante infusión. Si lo hace, puede provocar la rotura del catéter, lo que podría ocasionar un traumatismo en el vaso. Extraiga y reemplace el catéter.
- No modele el catéter guía con tirón.
- No tire del catéter con una fuerza superior a 5,5 N (0,57 kgf).
- El globo debe hincharse de una de las formas siguientes:
  1. Hinchado del globo con el dilatador insertado (recomendado)
  2. Hinchado del globo 3 segundos o más con una jeringa de 1 ml.

Precauciones
- Para un solo uso. (Si reutiliza el producto, puede causar infección a los pacientes o daños al producto.)
- Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No utilice paquetes abiertos o dañados.
- Utilice antes de la fecha de caducidad.
- La exposición a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) puede dañar el dispositivo y los accesorios. No esterilizar en autoclave.
- Después de retirar el dispositivo del envase, inspeccionelo para garantizar que no presenta daños.
- No exponga el dispositivo a disolventes.
- No utilice medios de contraste anhidros, compuestos de éster etílico de ácidos grasos yodados de semilla de amapola, como el Lipiodol.
- La guía utilizada con este sistema debe incorporar un revestimiento hidrófilo.
- Utilice el dispositivo junto con visualización radioscópica y los agentes anticoagulantes adecuados.
- No realice una inspección mediante RM mientras el producto esté implantado.
- La torsión del catéter guía mientras está retraído puede provocar daños, que podrían dar como resultado la separación del eje.
- Si un dispositivo se incrustase en el interior del catéter guía o si cualquier otro componente interno estuviese rotto todo el sistema (catéter guía, guía y vaina introductora del catéter).
- Para evitar la formación de trombos y la cristalización del medio de contraste alrededor del dispositivo, mantenga el flujo constante a través de la luz del catéter guía.
- Para reducir la formación de trombos y la cristalización del medio de contraste alrededor del dispositivo, mantenga el flujo constante a través de la luz del catéter guía.
- Para evitar