

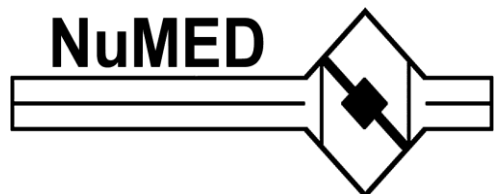
CE
1639

MITRAL DILATATION KIT™

BONHOEFFER MULTI-TRACK SYSTEM

Instructions for Use	2
Mode d'emploi.....	5
Istruzioni per l'uso	8
Gebrauchsanweisung.....	11
Instrucciones de utilización.....	14
Bruksanvisning.....	17
Brugsanvisning	20
Gebbruksaanwijzing	23
Instruções de utilização.....	26
Οδηγίες χρήσης	29

CAUTION: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Instructions for Use

INDICATIONS / INCLUSION

The Bonhoeffer MULTI-TRACK™ Mitral Dilatation Kit is indicated for Percutaneous Transvenous Mitral Commissurotomy in patients with hemodynamically significant mitral valvular stenosis resulting primarily from commissural fusion of the mitral valve cusps.

DESCRIPTION

The Bonhoeffer MULTI-TRACK™ Mitral Kit features two balloon dilatation catheters, one 5F MULTI-TRACK™ angiographic catheter, one 14F dilator, and one preformed .035" guidewire. The MULTI-TRACK™ balloon catheter is threaded over a guidewire with the most distal 1cm beyond the balloon. This will allow a rapid exchange balloon catheter to be threaded over the guidewire in the usual way to allow the balloons to be side by side in the mitral valve.

The shafts of the balloon catheters are marked with the balloon size and serve as the balloon inflation and deflation lumen. The balloons are marked with two radiopaque markers beneath the shoulders. Each balloon inflates to the stated diameter and length at a specific pressure. The balloon size is $\pm 10\%$ at the Rated Burst Pressure (RBP). The RBP is different for each size. Please check the package label for the RBP. It is important that the balloon not be inflated beyond the RBP. Each catheter is intended for a single application and should not be reused.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas. Sterile and non-pyrogenic if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

CONTRAINDICATIONS / EXCLUSION

The patient's medical conditions can affect successful use of these catheters. Standard risks of trans-septal catheterization and the risk of erroneous positioning of the guidewire as well as erroneous use of the balloon catheter have to be considered. Further, the dilatation of a heavily calcified valve can favor balloon rupture even under the RBP.

- Patients with mild stenosis and no functional impairment.
- Patients who require open heart surgery for the treatment of other valves.
- Patients with significant (>++) mitral regurgitation.
- Patients with left atrial thrombus.
- Patients who have an excessively high echo-score [1]

WARNINGS

- The use of this kit must be carefully considered in patients with heavy calcifications.
- The inflation diameter of both balloons must be carefully considered in selecting the sizes for a particular patient. The sum of the balloon sizes should not be significantly bigger than the annulus of the mitral valve. [2]
- Caution: Do not exceed the RBP. An inflation device with a pressure gauge is recommended to monitor pressure.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.
- Do not remove the guidewire from the catheter at any time during the procedure.
- When using a guidewire, potential exists for thrombus formation or emboli, arterial or venous wall damage and/or plaque dislodgment. The physician should be familiar with the literature concerning the complications of angiography.
- Exercise care in handling of the guidewire during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending, kinking, or coil separation. Do not use a guidewire that has been damaged. Do not attempt to straighten a wire that has been kinked or bent. Do not advance a kinked guidewire into a balloon catheter to reduce the potential of wire breakage. Follow the recommendation about guidewire placement described by Dr. Bonhoeffer [3].
- This device is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of cross-contamination.
- These catheters should be used prior to the 'Use Before' date noted on the package label.
- DO NOT EXCEED the RBP stated on the package label.
- This kit is intended for mitral valvuloplasty procedures, and is not intended for coronary angioplasty.

PRECAUTIONS

- Proper catheter function depends upon its integrity. Care must be taken to prevent damage during handling and operation from kinking, stretching, wiping with excessive force, guidewire insertion and advancement, or other procedures involving its use.
- Careful attention must be paid to establish and maintain tight connections in order to prevent air introduction into the catheters or fluid leakage from the catheters during its operation.
- Guidewires are delicate instruments. Care should be exercised while handling to help prevent the possibility of breakage.
- To prevent possible tissue damage, care should be taken when manipulating a catheter over a guidewire during the balloon catheter's placement and withdrawal. If resistance is felt during catheter placement, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, remove the guidewire and catheter as a unit to prevent possible damage and/or complications.
- Dilatation procedure should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate x-ray equipment.
- Dr. Bonhoeffer recommends performing a percutaneous puncture without a sheath. However, when using a sheath if resistance is felt upon removal, then the balloons, guidewire and the sheath should be removed together as a unit, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheters and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
- Before removing the balloon catheters it is very important that the balloons are completely deflated.

POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EFFECTS

Potential balloon separation following balloon rupture or abuse and the subsequent need to use a snare or other medical interventional techniques to retrieve the pieces.

NOTE: There have been infrequent reports of larger diameter balloons bursting circumferentially, possibly due to a combination of tight focal strictures in large vessels. In any instance of a balloon rupture while in use, it is recommended that a sheath be placed over the ruptured balloon prior to withdrawal through the entry site. This can be accomplished by cutting off the proximal end of the catheter and slipping an appropriately sized sheath over the catheter into the entry site. For specific technique, refer to: [4].

Potential complications & adverse effects associated with device use and indication include:

- Perforation
- Hematoma
- Arrhythmia Development
- Valvular Tearing or Trauma
- Restenosis Development
- Inflammation
- Infection
- Septal Puncture

- Embolic Events
- Cardiac Tamponade
- Hemopericardium
- Mitral Regurgitation
- Tachycardia
- Death

Guidewire complications: Vascular Damage, Thrombus Formation, & guidewire perforation with cardiac tamponade.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to NuMED & the Competent Authority in the country of use.

INSPECTION AND PREPARATION

Prior to valvuloplasty, carefully examine all equipment to be used during the procedure, including the catheters, to verify proper function and that the catheter sizes are suitable for the specific procedure for which it is intended. Also, inflate the dilatation catheters to the appropriate RBP and deflate to verify proper function.

1. Remove the balloon protectors and inspect the catheters for bends or kinks prior to use.
2. Prepare a 50% mixture by volume of contrast medium and normal saline.
3. Purge the catheters through lumen thoroughly, observing for leaks.
4. To check inflation/deflation times, use a stopwatch. Start the inflation cycle. Begin timing at the beginning of the inflation cycle. The balloons should appear fully inflated within 5 seconds. Deflate the balloons. The balloons are considered totally deflated when the balloon has collapsed against the catheter shaft and contrast medium is no longer visible. A deflation time of 10 seconds or less is acceptable. Repeat the procedure several times to verify the inflation/deflation time.
5. Point the inflator nozzle downward and aspirate until all air is removed from the balloons, and bubbles no longer appear in the contrast solution.
6. Turn the stopcock off to maintain the vacuum in the balloons.

INSERTION: Vascular

1. Enter the vessel percutaneously using the standard Seldinger technique over the appropriate guidewire for the size catheter being used.
2. Advance the catheter across the lesion with fluoroscopic guidance using accepted percutaneous transluminal angioplasty technique. In most patients, the balloon should meet with minimal resistance to insertion. Do not advance the catheter unless the guidewire is in place.
3. Referring to the chart below, inflate the balloons with contrast medium until the desired diameter is achieved or the RBP is reached whichever comes first. Do Not Exceed the RBP.

DEFLATION AND WITHDRAWAL

1. Deflate the balloons by drawing a vacuum with an inflator. Note: The greater the vacuum applied and held during withdrawal, the lower the deflated balloon profile.
2. Gently withdraw the catheters. As the balloon exits the vessel, use a smooth, gentle, steady, TRACTION motion. If resistance is felt upon removal, then the balloon and the sheath should be removed together as a unit under fluoroscopic guidance, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheters and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
3. Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol for percutaneous vascular procedures.
4. Dispose of device after use according to standard hospital protocol for biohazardous devices.

Multi-Track Balloon & Rapid Exchange Catheter Sizing Chart

Applied Press.	14.0 (mm)	16.0 (mm)	18.0 (mm)	20.0 (mm)
1.0 ATM	13.40	15.20	16.80	19.40
2.0 ATM	13.70	15.60	17.40	19.90
3.0 ATM	13.90	16.00	18.00	20.60
4.0 ATM	14.20	16.40	18.60	21.10
5.0 ATM	14.40	16.80		
6.0 ATM	14.60			

The figures in bold face represent the balloon diameter @ Rated Burst Pressure.

FOR ALL NuMED CATHETERS AN INFLATION DEVICE WITH PRESSURE GAUGE SHOULD BE USED.

WARNING: NuMED catheters are placed in the extremely hostile environment of the human body. Catheters may fail to function for a variety of causes including, but not limited to, medical complications or failure of catheters by breakage. In addition, despite the exercise of all due care in design, component selection, manufacture and testing prior to sale, catheters may be easily damaged before, during, or after insertion by improper handling or other intervening acts. Consequently, no representation or warranty is made that failure or cessation of function of catheters will not occur or that the body will not react adversely to the placement of catheters or that medical complications will not follow the use of catheters.

NuMED cannot warrant or guarantee NuMED accessories because the structure of the accessories may be damaged by improper handling before or during use. Therefore, no representations or warranties are made concerning them.

Warranty and Limitations

Catheters and accessories are sold in an 'as is' condition. The entire risk as to the quality and performance of the catheter is with the buyer. NuMED disclaims all warranties, expressed or implied, with respect to catheters and accessories, including but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. NuMED shall not be liable to any person for any medical expenses or any direct or consequential damages resulting from the use of any catheter or accessory or caused by any defect, failure, or malfunction of any catheter or accessory, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind NuMED to any representation or warranty with respect to catheters and accessories.

Instructions for Use of the Bonhoeffer MULTI-TRACK™ Mitral Dilatation Kit

Description of the procedure for mitral dilatation:

1. After local anesthesia the right femoral vein is punctured and a standard trans-septal procedure is performed with a 6F Mullins introducer. **(Figure 1)**
2. After trans-septal puncture the patient is heparinized.
3. The dilator of the Mullins sheath is removed and a balloon wedge catheter with end hole, (supplied by doctor) is introduced through the sheath and into the mitral orifice. **(Figure 2)**
4. Advance the guidewire through the balloon wedge catheter into the left ventricle. Full deployment of the floppy part of the guidewire towards the left ventricular outflow is mandatory before removing the Mullins sheath and the balloon catheter. Adequate guide position must be maintained throughout the procedure [3].
5. Hemodynamic appreciation of the trans-mitral pressure gradient is then obtained by simultaneous measurement of the left ventricular and left atrial pressure. This can be obtained through a single venous approach using two MULTI-TRACK™ Angiographic catheters which are advanced over the previously positioned guidewire, the first in the left ventricle and the second in the left atrium. In most instances the catheters readily advance through the atrial septum, if not the catheters can be stiffened by introducing a guidewire into the lumen in order to enhance pushability. If a pigtail catheter has been positioned in the aortic root for trans-septal puncture this catheter can be advanced into the left ventricle and left atrial pressure can be measured either through the Mullins sheath or by using one single MULTI-TRACK™ Angio catheter advanced into the left atrium.
6. After the assessment of the trans-mitral pressure gradient the MULTI-TRACK™ Angiographic catheters are removed and the skin and atrial septum are dilated with a 14F dilator. **(Figure 3)**
7. The choice of the balloons is made in a manner that the sum of their diameters is approximately 90-100% of the mitral annulus measured by echocardiography [3].
8. The MULTI-TRACK™ balloon catheter tip, which will run on the guidewire is then connected with the guidewire. The catheter is then advanced as described above for the MULTI-TRACK™ angiographic catheter. The catheter is pushed through the mitral orifice. The radiopaque bands mark the shoulders of the dilatation balloons. Avoid kinking of the dilatation balloons. Avoid kinking of the catheter shaft at cutaneous level or during crossing of the atrial septum.
9. When the first balloon is in place a dilatation is performed in order to give some relief to patients with severe mitral stenosis preventing further reduction of the mitral valve area by the presence of this catheter. **(Figure 4)**
10. The second balloon catheter, which is a rapid exchange dilatation catheter, is advanced over the guidewire and lined up with the first balloon.
11. A manual simultaneous inflation of both balloons is then performed at a pressure sufficient to make the "waist" disappear. **(Figure 5)**
12. After the dilatation the balloons are deflated and removed sequentially leaving the guidewire in place.
13. Simultaneous pressure measurements with the help of one or two MULTI-TRACK™ Angiographic catheters are then repeated as described above, in order to evaluate the result.
14. If the result is judged not to be sufficient it is possible to repeat the procedure with either a larger MULTI-TRACK™ balloon catheter, a larger rapid exchange balloon catheter or both.



Figure 1

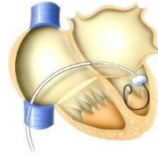


Figure 2



Figure 3



Figure 4



Figure 5

Mode d'emploi

INDICATIONS / INCLUSIONS

Le kit Mitral Dilatation Bonhoeffer MULTI-TRACK™ est indiqué pour les commissurotomies mitrales transveineuses percutanées chez les patients souffrant d'une sténose de la valve mitrale, hémodynamiquement significative, résultant essentiellement de la fusion commissurale des cuspidés de la valve mitrale.

DESCRIPTION

Le kit Mitral Bonhoeffer MULTI-TRACK™ est constitué de deux cathéters de dilatation à ballon, d'un cathéter d'angiographie MULTI-TRACK™ 5F et d'un guide métallique de 0,035 po. Le cathéter à ballon MULTI-TRACK™ est enfilé sur un guide métallique, la partie la plus distale dépassant du ballon sur un 1 cm. Ceci permet d'échanger rapidement le cathéter à ballon devant être enfilé sur le guide métallique de la manière usuelle, afin que les ballons puissent être juxtaposés dans la valve mitrale.

La dimension du ballon est indiquée sur la gaine de chaque cathéter ; la gaine sert également de lumière de gonflage et de dégonflage. Chaque ballon est pourvu de deux repères radiopaques situés sous les épaulements. Chaque ballon se gonfle pour atteindre le diamètre et la longueur indiqués à une pression spécifique. La dimension du ballon est de $\pm 10\%$ à la pression maximale avant éclatement (RBP). La RBP est différente pour chaque dimension. Veuillez vérifier la RBP indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Il est important que le ballon ne soit pas gonflé au-delà de la RBP. Chaque cathéter est destiné à une seule application et ne doit pas être réutilisé.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérile et apyrogène si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser en cas de doute sur la stérilité du produit. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après l'avoir sorti de son emballage pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

CONTRE-INDICATIONS / EXCLUSIONS

L'état médical du patient peut avoir un impact sur le succès de l'utilisation de ces cathéters. Les risques standard des cathétersisations trans-septales, les risques liés au positionnement erroné du guide métallique ainsi que les risques liés à l'utilisation erronée du cathéter à ballon doivent être considérés. De plus, la dilatation d'une valve fortement calcifiée favorise la rupture du ballon, même lorsque la pression est inférieure à la RBP.

- Patients souffrant d'une sténose modérée sans déficience fonctionnelle.
- Patients nécessitant une intervention chirurgicale à cœur ouvert pour le traitement d'autres valves.
- Patients souffrant d'une régurgitation mitrale significative (>+).
- Patients souffrant d'un thrombus auriculaire gauche.
- Patients dont les résultats échocardiographiques sont excessivement élevés. [1]

AVERTISSEMENTS

- L'utilisation de ce kit doit être considérée avec attention lorsque le patient souffre d'une calcification avancée.
- Le diamètre de gonflément des deux ballons doit être considéré avec attention lors de la sélection des tailles qui seront utilisées pour un patient spécifique. La somme des dimensions des ballons ne doit pas être considérablement plus grande que l'anneau de la valve mitrale. [2]
- Attention : Ne pas dépasser la pression de rupture nominale (RBP). Un dispositif de gonflage équipé d'un capteur de pression est recommandé pour surveiller la pression.
- Utilisez exclusivement un médium approprié pour gonfler le ballon. N'utilisez pas d'air ni de médium gazeux pour gonfler le ballon.
- Ne retirez pas le guide métallique du cathéter à aucun moment de la procédure.
- Lorsqu'un guide métallique est utilisé, il existe un risque de formation de thrombus ou d'embolie, de lésions de la paroi artérielle ou veineuse et/ou de déplacement de la plaque. Le médecin doit bien connaître la documentation relative aux complications éventuelles des angiographies.
- Manipulez le guide métallique avec précaution durant la procédure afin de réduire le risque de rupture, courbure, pliure ou séparation du serpent in accidentelles. N'utilisez pas le guide métallique s'il est endommagé. N'essayez pas de redresser le guide s'il est coudé ou courbé. Ne faites pas avancer un guide métallique coudé dans un cathéter à ballon, car vous risqueriez de le briser. Suivez les recommandations du Dr Bonhoeffer [3] sur le placement des guides métalliques.
- Ce dispositif est prévu pour une seule utilisation. Ne pas restériliser ni réutiliser, au risque de compromettre les performances du dispositif et d'augmenter le risque de contamination croisée.
- Utilisez ces cathéters avant la date 'Use Before' (utiliser avant le) indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- NE DÉPASSEZ PAS la RBP indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Ce kit est destiné aux procédures de valvuloplastie mitrale ; il n'est pas destiné aux procédures d'angioplastie coronaire.

PRÉCAUTIONS

- Le fonctionnement correct de chaque cathéter dépend de son intégrité. Veillez à éviter tout endommagement au cours des manipulations et procédures, dû aux pliures, étirements, essayages avec une force excessive, insertion et avancée du guide métallique ou autres procédures impliquant son utilisation.
- Veillez tout spécialement à établir et à conserver l'étanchéité des connexions afin d'éviter l'introduction d'air dans les cathéters ou les fuites de liquide durant leur utilisation.
- Les guides métalliques sont des instruments délicats. Manipulez-les avec soin pour éviter de les briser.
- Pour éviter des lésions éventuelles des tissus, manipulez avec précaution le cathéter sur son guide métallique lors du placement et du retrait du cathéter. En cas de résistance lors du placement du cathéter, interrompez la procédure et déterminez la cause de cette résistance avant de poursuivre la procédure. Si la cause de cette résistance ne peut pas être déterminée, retirez le guide métallique et le cathéter en tant qu'une seule unité afin d'éviter toute lésion et/ou complication éventuelle(s).
- La procédure de dilatation doit être effectuée sous guidage fluoroscopique, avec les équipements radiographiques appropriés.
- Dr Bonhoeffer recommande d'effectuer une ponction percutanée sans utiliser de gaine. Si une gaine est cependant utilisée, en cas de résistance lors du retrait, retirez les ballons, le guide métallique et la gaine en tant qu'une seule unité, notamment si vous savez ou suspectez que le ballon est rompu ou fuit. Ceci s'effectue en saisissant fermement les cathéters à ballon et la gaine en tant qu'une seule unité, puis en les retirant simultanément à l'aide d'une traction combinée à une légère rotation.
- Il est très important que les ballons soient complètement dégonflés avant de retirer les cathéters à ballon.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES / EFFETS INDÉSIRABLES

Séparation éventuelle du ballon à la suite de sa rupture ou de son utilisation abusive, puis nécessité d'utiliser une anse métallique ou une autre technique d'intervention médicale pour retirer les morceaux.

REMARQUE : l'explosion de la circonférence des ballons des plus grands diamètres a été signalée dans de rares occasions ; il est possible que ceci soit dû à la combinaison de sténoses focales serrées des gros vaisseaux. En toute circonstance de rupture de ballon au cours de son utilisation, il est recommandé de placer une gaine sur le ballon rompu avant de le retirer du site d'insertion. Ceci s'effectue en coupant l'extrémité proximale du cathéter, puis en faisant glisser une gaine de dimension appropriée sur le cathéter par le site d'insertion. Pour obtenir la technique spécifique, reportez-vous à : [4].

Parmi les complications et les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation du dispositif et les indications, on citera les points suivants :

- Perforation
- Hématome
- Développement d'une arythmie
- Traumatisme ou déchirement valvulaire
- Développement d'une resténose
- Inflammation
- Infection
- Ponction septale
- Événements emboliques
- Tamponnade cardiaque
- Hémopéricarde
- Régurgitation mitrale
- Tachycardie
- Décès

Complications associées au guide métallique : lésions vasculaires, formation d'un thrombus et perforation du guide avec tamponnade cardiaque.

Tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif doit être signalé à NuMED et à l'autorité compétente du pays où il est utilisé.

INSPECTION ET PRÉPARATION

Avant d'effectuer la valvuloplastie, examinez attentivement tous les équipements (dont les cathéters) à utiliser durant la procédure afin de vérifier leur fonctionnement et que la dimension des cathéters est adaptée à la procédure à laquelle ils sont destinés. Veillez aussi à gonfler les cathéters de dilataion à la RBP appropriée, puis à les dégonfler pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement. Faites reprendre au ballon sa forme d'origine avec sa protection, après l'avoir purgé.

1. Retirez la protection de chaque ballon et vérifiez que les cathéters ne sont ni courbés ni coulés avant de les utiliser.
2. Préparez une solution saline à 50 % (par rapport au volume) de médium de contraste.
3. Purgez complètement les cathéters par leur lumière en vérifiant qu'ils ne fuient pas.
4. Utilisez un chronomètre pour vérifier les durées de gonflage et de dégonflage. Commencez le cycle de gonflage. Déclenchez le chronomètre au début du cycle de gonflage. Les ballons doivent paraître complètement gonflés en 5 secondes. Dégonfliez les ballons. Les ballons sont considérés complètement dégonflés lorsqu'ils se sont affaissés contre la gaine du cathéter et que le médium de contraste n'est plus visible. Les durées de dégonflage inférieures ou égales à 10 secondes sont acceptables. Répétez la procédure plusieurs fois pour vérifier les durées de gonflage et de dégonflage.
5. Orientez le bec du dispositif de dégonflage vers le bas, et aspirez jusqu'à ce que tout l'air ait été retiré des ballons et que plus aucune bulle n'apparaisse dans la solution de contraste.
6. Fermez le robinet pour conserver le vide dans les ballons.

INSERTION : Vasculaire

1. Pénétrez dans le vaisseau par voie percutanée, en utilisant la technique standard de Seldinger sur un guide métallique approprié pour la taille du cathéter utilisé.
2. Faites avancer le cathéter dans la lésion, sous guidage fluoroscopique, en utilisant la technique d'angioplastie transluminale percutanée acceptée. La plupart des patients présentent une résistance minimale à l'insertion du ballon. Ne faites pas avancer le cathéter si le guide métallique n'est pas en place.
3. Gonflez les ballons avec le médium de contraste (en vous reportant au tableau ci-dessous) jusqu'à ce que le diamètre désiré ait été obtenu ou que la RBP ait été atteinte (selon le premier événement se produisant). Ne dépassez pas la RBP.

DÉGONFLAGE ET RETRAIT

1. Dégonflez les ballons en créant un vide à l'aide d'un dispositif de dégonflage. Remarque : plus le vide appliqué et maintenu au cours du retrait est important, plus le profil du ballon dégonflé sera bas.
2. Retirez doucement les cathéters. Utilisez un mouvement de TRACTION constant, doux et homogène pendant que le ballon sort du vaisseau. En cas de résistance lors du retrait, retirez sous guidage fluoroscopique le ballon et la gaine en tant qu'une seule unité, notamment si vous savez ou suspectez que le ballon est rompu ou fuit. Ceci s'effectue en saisissant fermement les cathéters à ballon et la gaine en tant qu'une seule unité, puis en les retirant simultanément à l'aide d'une traction combinée à une légère rotation.
3. Appliquez une pression sur le site d'insertion conformément à la pratique standard ou au protocole hospitalier applicable aux procédures vasculaires percutanées.
4. Éliminer le dispositif après l'emploi conformément au protocole standard de l'hôpital pour les dispositifs présentant un danger biologique.

Tableau des dimensions des cathéters à échange rapide et des ballons Multi-Track

Pression appliquée	14,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)
1,0 ATM	13,40	15,20	16,80	19,40
2,0 ATM	13,70	15,60	17,40	19,90
3,0 ATM	13,90	16,00	18,00	20,60
4,0 ATM	14,20	16,40	18,60	21,10
5,0 ATM	14,40	16,80		
6,0 ATM	14,60			

Les valeurs indiquées en caractères gras représentent le diamètre du ballon à la pression maximale avant éclatement (RBP).

UN DISPOSITIF DE GONFLAGE POURVU D'UN CAPTEUR DE PRESSION DOIT ÊTRE UTILISÉ AVEC TOUS LES CATHÉTERS NuMED.

AVERTISSEMENT : Les cathéters NuMED sont placés dans un environnement extrêmement hostile du corps humain. Il est possible que les cathéters ne fonctionnent pas correctement pour les raisons les plus diverses dont, sans toutefois s'y limiter, des complications médicales ou leur rupture. De plus, malgré le contrôle rigoureux appliqué durant les phases de conception, de sélection des composants, de fabrication et de tests préalables à la vente, les cathéters peuvent s'endommager facilement avant, pendant ou après leur insertion s'ils sont manipulés de manière inadéquate ou dans d'autres circonstances d'origine extérieure. Par conséquent, aucune déclaration ni aucune garantie indiquant que la défaillance ou la cessation du fonctionnement des cathéters ne se produira pas, que le corps ne réagira pas de manière indésirable ou encore que des complications médicales ne se produiront pas après l'utilisation des cathéters, ne sont émises.

NuMED ne peut pas assurer ni garantir les accessoires NuMED, car la structure des accessoires peut être endommagée s'ils sont manipulés de manière inappropriée avant ou pendant leur utilisation. Par conséquent, aucune déclaration ni aucune garantie ne sont émises à leur égard.

Garantie et limitations

Les cathéters et les accessoires sont vendus « en l'état ». L'intégralité du risque relatif à la qualité et aux performances du cathéter est assumé par l'acheteur. NuMED dénie toutes les garanties, expresses ou implicites, quant aux cathéters et aux accessoires, dont, sans toutefois s'y limiter, toutes les garanties de qualité commerciale ou d'adaptation à un objectif particulier. NuMED ne peut être tenu responsable envers quiconque de tout frais médical ou de tout dommage direct ou indirect résultant de l'utilisation de quelque cathéter ou accessoire que ce soit ou encore provoqué par tout défaut, défaillance ou fonctionnement incorrect de quelque cathéter ou accessoire que ce soit, que la déclaration desdits dommages soit basée sur une garantie, un contrat, un acte délictueux ou autre. Aucun individu n'a l'autorité nécessaire pour obliger NuMED à assumer quelque déclaration ou garantie que ce soit ayant trait aux cathéters et accessoires.

Mode d'emploi du Bonhoeffer MULTI-TRACK™ Kit Mitral Dilatation

Description de la procédure de dilatation mitrale :

- Après anesthésie locale, la veine fémorale droite est percée, et une procédure trans-septale standard est effectuée avec un introducteur Mullins 6F. **(Figure 1)**
- La ponction trans-septale ayant été effectuée, le patient est hépariné.
- Le dilateur de la gaine Mullins est retiré, et un cathéter à ballon à pression capillaire bloquée avec un trou à l'extrémité (fourni par le docteur) est introduit dans la gaine et dans l'orifice mitral. **(Figure 2)**
- Faites avancer le guide métallique, dans le cathéter à ballon à pression capillaire bloquée, dans le ventricule gauche. Il est indispensable de déployer complètement la partie souple du guide métallique vers le flux ventriculaire gauche avant de retirer la gaine Mullins et le cathéter à ballon. Le positionnement adéquat du guide doit être conservé durant toute la procédure [3].
- L'évaluation hémodynamique du gradient de pression trans-mitrale est ensuite obtenue en mesurant simultanément la pression ventriculaire gauche et la pression atriale gauche. Ceci peut être obtenu à l'aide d'une approche ne faisant intervenir qu'une veine, en faisant avancer deux cathéters d'angiographie MULTI-TRACK™, sur le guide métallique précédemment positionné, l'un dans le ventricule gauche et l'autre dans l'oreillette gauche. Dans la plupart des cas, les cathéters avancent facilement dans le septum atrial ; dans le cas contraire, ils peuvent être raidis en introduisant un guide métallique dans leur lumière afin qu'ils soient plus faciles à pousser. Si un cathéter queue de cochon (pigtail) a été positionné dans l'anneau aortique pour la ponction trans-septale, il peut être avancé dans le ventricule gauche, et la pression atriale gauche peut être mesurée, soit par l'intermédiaire de la gaine Mullins soit en utilisant un seul cathéter d'angiographie MULTI-TRACK™ avancé dans l'oreillette gauche.
- Le gradient de pression trans-mitrale ayant été évalué, les cathéters d'angiographie MULTI-TRACK™ sont retirés, et la peau et le septum atrial sont dilatés avec un dilateur 14F. **(Figure 3)**
- Le choix des ballons doit être effectué de manière à ce que la somme de leurs diamètres représentent environ 90 à 100 % de l'anneau mitral mesuré par échocardiographie [3].
- L'extrémité du cathéter à ballon MULTI-TRACK™, qui sera avancée sur le guide métallique, est ensuite connectée au guide métallique. Le cathéter est ensuite avancé tel que décrit ci-dessus pour le cathéter d'angiographie MULTI-TRACK™. Le cathéter est poussé dans l'orifice mitral. Les bandes radiopaques marquent les épaulements des ballons de dilatation. Évitez de plier les ballons de dilatation. Évitez de couder la gaine des cathéters au niveau cutané ou durant la traversée du septum atrial.
- Le premier ballon étant en place, une dilatation est effectuée afin de soulager quelque peu les patients atteints d'une sténose mitrale grave pour éviter que la valve mitrale ne se réduise encore plus en raison de la présence de ce cathéter. **(Figure 4)**
- Le deuxième cathéter à ballon, qui est un cathéter de dilatation à échange rapide, est avancé sur le guide métallique et aligné avec le premier ballon.
- Les deux ballons sont ensuite gonflés manuellement et simultanément, à une pression suffisante pour que la ligne médiane disparaisse. **(Figure 5)**
- La dilatation ayant été effectuée, les ballons sont dégonflés, puis retirés séquentiellement en laissant le guide métallique en place.
- Les mesures de pression simultanées utilisant un ou deux cathéter(s) d'angiographie MULTI-TRACK™ sont ensuite répétées de la manière décrite ci-dessus, afin d'évaluer le résultat.
- Si le résultat n'est pas jugé suffisant, il est possible de répéter la procédure avec un cathéter à ballon MULTI-TRACK™ de plus grande dimension ou un cathéter à ballon à échange rapide de plus grande dimension, ou encore les deux.

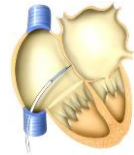


Figure 1



Figure 2



Figure 3



Figure 4



Figure 5

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI/INCLUSIONE

Il kit mitrale per dilatazione MULTI-TRACK™ Bonhoeffer è indicato per commissurotomia mitrale transvenosa percutanea in pazienti con stenosi valvolare mitrale significativa a livello emodinamico causata principalmente dalla fusione commissurale dei cuspidi delle valvole mitrali.

DESCRIZIONE

Il kit mitrale Bonhoeffer MULTI-TRACK™ è dotato di due cateteri per dilatazione, un catetere angiografico MULTI-TRACK™ 5F, un dilatatore 14F ed una guida angiografica sagomata da 0,035". Il catetere con palloncino MULTI-TRACK™ viene infilato sulla guida angiografica a 1 cm di distanza oltre il palloncino. In questo modo si permette uno scambio rapido del catetere con palloncino da infilare sulla guida angiografica nel solito modo per garantire ai palloncini di trovarsi a fianco uno dell'altro nella valvola mitrale.

I corpi dei cateteri con palloncino sono contrassegnati con la dimensione del palloncino e servono da lume di gonfiaggio e di sgonfiaggio del palloncino. I palloncini sono contrassegnati con due reperi radiopachi sotto alle spalle. Ogni palloncino si gonfia fino a raggiungere il diametro e la lunghezza prefissati ad una determinata pressione. Le dimensioni del palloncino sono $\pm 10\%$ alla pressione nominale di rottura (RBP). L'RBP differisce a seconda della dimensione. Controllare l'RBP sull'etichetta della confezione. Durante il gonfiaggio è importante non gonfiare oltre l'RBP. Ogni catetere è monouso per cui non va riutilizzato.

MODALITÀ DI FORNITURA

Fornito sterilizzato mediante ossido di etilene. Sterile e non pirogenico se la confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo averlo tolto dalla confezione, esaminare il prodotto per verificare che non abbia subito danni.

CONTROINDICAZIONI/ESCLUSIONE

Le condizioni mediche del paziente potrebbero influire sui risultati di questi cateteri. Considerare i rischi standard della caterizzazione trans-settale e il rischio dovuto ad un posizionamento erroneo della guida angiografica oltre all'uso erroneo del catetere con palloncino. Inoltre, la dilatazione di una valvola altamente calcificata potrebbe favorire la rottura del palloncino sotto pressione RBP.

- Pazienti con stenosi moderata senza peggioramento funzionale.
- Pazienti che richiedono intervento chirurgico a cuore aperto per la cura di altre valvole.
- Pazienti con rigurgito mitrale (>++) significativo.
- Pazienti con trombo atriale sinistro.
- Pazienti con valutazione a risonanza eccessivamente alta. [1]

AVVERTENZE

- Ponderare a fondo se usare questo kit nei pazienti con alte calcificazioni.
- Per la selezione delle dimensioni adatte ad un certo paziente, prestare particolare attenzione al diametro di gonfiaggio di entrambi i palloncini del catetere in quanto la somma delle dimensioni dei due palloncini non deve essere molto più grande dell'anello della valvola mitrale. [2]
- Attenzione: Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP). Per monitorare la pressione, si consiglia l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di indicatore della pressione.
- Usare solo il mezzo di gonfiaggio del palloncino appropriato. Non usare aria o mezzi gassosi.
- Durante la procedura, non rimuovere la guida angiografica in nessun momento.
- Quando si usa una guida angiografica esiste la possibilità della formazione di trombi o di emboli, di danni alla parete arteriale o venosa e/o di dislocazione di placche. È importante che il medico sia al corrente delle pubblicazioni relative alle complicazioni della angiografia.
- Durante la procedura trattare con cura la guida angiografica al fine di ridurre la possibilità di rotture, piegature, attorcigliamenti o separazione della bobina, indesiderate. Non usare una guida angiografica danneggiata. Non cercare di raddrizzare un cavo attorcigliato o piegato. Non fare avanzare una guida angiografica attorcigliata in un catetere con palloncino per evitare di rompere un cavo. Seguire le raccomandazioni relative al posizionamento della guida angiografica descritta dal Dr. Bonhoeffer. [3]
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Per evitare prestazioni inadeguate e un maggior rischio di contaminazione crociata, non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza 'Use Before' [usare prima del] riportata sull'etichetta della confezione.
- NON SUPERARE i valori RBP riportati sull'etichetta della confezione.
- Questo kit è adatto alle procedure di valvuloplastica mitrale e non per angioplastica coronarica.

PRECAUZIONI

- Il funzionamento corretto del catetere dipende dalla sua integrità. Durante l'uso e il trattamento, fare attenzione a non causare danni dovuti a piegamenti, prolungamenti, pulizia eseguita con forza, inserimento e avanzamento della guida angiografica o altre procedure.
- Durante l'uso fare molta attenzione a stabilire e mantenere strette le connessioni al fine di evitare l'introduzione di aria nei cateteri o perdite di fluido dai cateteri.
- Le guide angiografiche sono strumenti delicati. Per evitarne possibili rotture, fare molta attenzione durante il trattamento.
- Per evitare danni al tessuto, trattare con cura il catetere quando lo si maneggia sopra a una guida angiografica durante il posizionamento e il ritiro del catetere con palloncino. Se durante il posizionamento del catetere si riscontra resistenza, interrompere la procedura e determinare la causa dell'ostacolo prima di procedere. Qualora non si riuscisse a determinarla, rimuovere la guida angiografica e il catetere come unità al fine di evitare possibili danni e/o complicazioni.
- Condurre la dilatazione sotto guida fluoroscopica con apparecchi di raggi X adatti.
- Dr. Bonhoeffer consiglia vivamente di eseguire una puntura percutanea senza guaina. Tuttavia, quando si usa una guaina e si riscontra resistenza alla rimozione, togliere i palloncini, la guida angiografica e la guaina come unica unità sotto guida fluoroscopica, in particolare se si nota o si sospetta una rottura o una perdita del palloncino. Allo scopo affermare con fermezza il catetere con palloncino e la guaina come unità a se stante ed estrarli assieme con un movimento gentile a rotazione combinato a trazione.
- Prima di rimuovere i cateteri con palloncino, accertarsi che i palloncini siano completamente sgonfi.

COMPLICAZIONI/EFFETTI AVVERSI POTENZIALI

Potenziata separazione del palloncino in seguito a rottura o abuso e la conseguente necessità di usare un cappio o altre tecniche di intervento medico per ritirare le parti.

NOTA: vi sono stati saltuari report di palloncini con diametri superiori che sono scoppiati in circonferenza probabilmente a causa di una combinazione di restringimenti focali in grandi vasi. In qualsiasi situazione in cui si noti la rottura di un palloncino durante l'uso, prima di estrarlo dal sito di penetrazione, si consiglia di porre una guaina sopra al palloncino rotto. Allo scopo tagliare l'estremità prossimale del

catetere e far scivolare una guaina delle dimensioni appropriate sopra al catetere nel sito di inserzione. Per dettagli sulla tecnica, fare riferimento a [4].

Le complicanze e gli effetti avversi potenziali associati all'uso del dispositivo e alla sua indicazione includono:

- Perforazione
- Ematoma
- Sviluppo di aritmia
- Strappo valvolare o Trauma
- Sviluppo di restenosi
- Infiammazione
- Infezione
- Puntura settale
- Eventi embolici
- Tamponamento cardiaco
- Emopericardio
- Rigurgito mitralico
- Tachicardia
- Morte

Complicazioni dovute alla guida angiografica: danni vascolari, formazione di trombi e perforazione della guida angiografica con tamponamento cardiaco.

Gli incidenti gravi verificatisi con l'uso del dispositivo devono essere segnalati a NuMED e all'autorità competente del Paese di utilizzo.

ISPEZIONE E PREPARAZIONE

Prima della valvuloplastica, controllare attentamente tutte le apparecchiature da usare durante la procedura, compresi i cateteri, per verificare che funzionino e che le dimensioni del catetere siano adatte alla procedura del caso. Inoltre, gonfiare il catetere di dilatazione fino a raggiungere l'RBP appropriato e sgonfiare per verificarne il funzionamento. Dopo lo spurgo, ridare la forma originale al palloncino con la protezione del palloncino.

1. Prima dell'uso rimuovere i protettori del palloncino e ispezionare i cateteri per verificare se vi siano piegamenti o attorcigliamenti.
2. Preparare una miscela con volume al 50% di mezzo di contrasto e di soluzione salina normale.
3. Purgare i cateteri accuratamente lungo il lume ed osservare se vi siano delle perdite.
4. Per controllare i tempi di gonfiaggio/sgonfiaggio, usare un cronometro. Iniziare il ciclo di gonfiaggio. Cominciare a cronometrare all'inizio del ciclo. I palloncini devono apparire completamente gonfiati entro 5 secondi. Sgonfiare i palloncini. Si considerano sgonfi quando si afflosciano contro il corpo del catetere e il mezzo di contrasto non è più visibile. Un tempo di gonfiaggio di 10 secondi o meno è accettabile. Ripetere la procedura diverse volte per verificare il tempo di gonfiaggio/sgonfiaggio.
5. Puntare il bocchaglio di sgonfiaggio verso il basso e aspirare fino a che non si è rimossa tutta l'aria dai palloncini e non appaiono più bolle nella soluzione di contrasto.
6. Spegnerne il rubinetto per mantenere il vuoto nei palloncini.

INSERIMENTO: Vascolare

1. Penetrare nel vaso a livello percutaneo usando la tecnica Seldinger standard sulla guida angiografica appropriata al catetere in uso.
2. Fare avanzare il catetere lungo la lesione sotto guida fluoroscopica seguendo la tecnica per angioplastica percutanea transluminale. Nella maggior parte dei pazienti il palloncino incontra una resistenza minima all'inserimento. Non far avanzare il catetere a meno che la guida angioplastica non sia in loco.
3. Fare riferimento alla tabella seguente, gonfiare i palloncini con mezzo di contrasto fino a raggiungere il diametro desiderato o l'RBP, a seconda di quale si verifica per primo. Non superare l'RBP.

SGONFIAGGIO E RIMOZIONE

1. Sgonfiare i palloncini con un dispositivo di sgonfiaggio ad aspirazione. Nota: maggiore è il vuoto applicato durante l'estrazione, minore è il profilo del palloncino sgonfiato.
2. Ritirare il catetere con gentilezza. Nel momento in cui il palloncino esce dal vaso procedere con movimenti lineari, delicati, continui a TRAZIONE. In caso si riscontrasse resistenza, rimuovere il palloncino e la guaina come unica unità sotto guida fluoroscopica, in particolare se si nota o si sospetta una rottura o una perdita del palloncino. Allo scopo afferare con fermezza il catetere con palloncino e la guaina come unità a se stante ed estrarli assieme con un movimento gentile a rotazione combinato a trazione.
3. Esercitare pressione al sito di penetrazione seguendo la pratica standard o il protocollo ospedaliero relativo alle procedure vascolari percutanee.
4. Smaltire il dispositivo dopo l'uso attenendosi al protocollo ospedaliero standard sui dispositivi biopericolosi.

**Tabella delle dimensioni del catetere
Multi-Track Balloon & Rapid Exchange**

Press. applicata	14,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)
1,0 ATM	13,40	15,20	16,80	19,40
2,0 ATM	13,70	15,60	17,40	19,90
3,0 ATM	13,90	16,00	18,00	20,60
4,0 ATM	14,20	16,40	18,60	21,10
5,0 ATM	14,40	16,80		
6,0 ATM	14,60			

Le figure in grassetto rappresentano il diametro del palloncino alla pressione nominale di scoppio (RBP).

**CON I CATETERI NuMED USARE UN DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO
CON INDICATORE DELLA PRESSIONE.**

AVVERTENZA: I cateteri NuMED vengono usati in parti del corpo umano che sono estremamente ostili per cui potrebbero non funzionare a causa di diversi motivi, tra cui possibili complicazioni mediche o il mancato funzionamento del dispositivo a causa di una rottura. Inoltre, nonostante il design dettagliato, la selezione accurata dei componenti e della produzione e il collaudo prima della vendita, i cateteri potrebbero danneggiarsi facilmente prima, durante o dopo l'inserimento a causa di un uso scorretto o della presenza di altri fattori. Di conseguenza non viene data alcuna rappresentanza o garanzia dell'assenza di eventuali guasti o di interruzioni di funzionamento o che il corpo non funzionerà in modo avverso all'inserimento del catetere o che non vi saranno complicazioni dovute all'uso dei cateteri.

NuMED non garantisce gli accessori NuMED poiché la struttura potrebbe essere stata danneggiata a causa di un trattamento scorretto prima o durante l'uso. Di conseguenza non viene data alcuna rappresentanza o garanzia a riguardo.

Garanzia e limitazioni

I cateteri e gli accessori vengono venduti come sono. Il rischio della qualità e delle prestazioni del catetere sono esclusivamente dell'acquirente. NuMED non offre alcuna garanzia, espressa o implicita, dei cateteri e degli accessori, tra cui eventuali garanzie implicite di commerciabilità o adeguatezza per un certo scopo. NuMED non è da ritenersi responsabile nei confronti di alcuna persona o di eventuali spese mediche o di danni diretti o conseguenti che risultano dall'uso di un catetere o accessorio o che sono causati da difetti, mancato funzionamento del catetere o dell'accessorio, sia che il reclamo si basi su garanzia, contratto, torto o altra forma. Nessuno ha alcuna autorità di vincolare NuMED a rappresentare o garantire i cateteri e gli accessori.

Istruzioni relative all'uso del MULTI-TRACK™ Bonhoeffer Mitral Dilatation Kit

Descrizione della procedura di dilatazione mitrale:

1. Dopo aver somministrato anestesia locale, viene perforata la vena femorale destra ed inizia la procedura trans-settale con una sonda per intubazione 6F Mullins. **(Figura 1)**
2. In seguito alla perforazione trans settale il paziente viene eparinizzato.
3. Il dilatatore della guina Mullins viene rimosso e un catetere a cono con palloncino e foro all'estremità (fornito dal medico) viene inserito lungo la guaina e nell'orifizio mitrale. **(Figura 2)**
4. Fare avanzare la guida angiografica lungo il catetere a cono con palloncino nel ventricolo sinistro. Prima di rimuovere la guaina Mullins e il catetere con palloncino, è necessaria l'apertura totale della parte vacillante della guida angiografica verso il flusso esterno del ventricolo sinistro. Mantenere una posizione della guida adeguata per tutta la procedura. [3] Misurando simultaneamente la pressione del ventricolo sinistro e dell'atrio sinistro si ottiene una valutazione emodinamica della pressione trans mitrale. Allo scopo si può usare un approccio unico venoso utilizzando i cateteri angiografici MULTI-TRACK™ che vengono fatti avanzare sopra alla guida angiografica posizionata in precedenza, il primo nel ventricolo sinistro e il secondo nell'atrio sinistro. Nella maggior parte dei casi i cateteri avanzano prontamente nel setto atriale; in caso contrario si consiglia di irrigidire introducendo una guida angiografica nel lume al fine di facilitarne l'introduzione.
5. Se per la puntura trans settale nella radice aortica si è posizionato un catetere a spirale farlo avanzare nel ventricolo sinistro e misurare la pressione atriale sinistra lungo la guaina Mullins o utilizzando un unico catetere angiografico MULTI-TRACK™ avanzato nell'atrio sinistro.
6. Dopo la valutazione del gradiente della pressione trans mitrale i cateteri angiografici MULTI-TRACK™ vengono rimossi e la pelle e il setto atriale dilatati con un dilatatore 14F. **(Figura 3)**
7. Scegliere i palloncini in modo che la somma dei loro diametri sia circa 90-100% dell'anulo mitrale misurato tramite ecocardiografia. [3]
8. La punta del catetere con palloncino MULTI-TRACK™, che scorrerà sulla guida angiografica, viene quindi collegata alla guida angiografica. Il catetere viene poi fatto avanzare nel modo descritto precedentemente per il catetere angiografico MULTI-TRACK™ e spinto lungo l'orifizio mitrale. I reperi radiopachi segnano le spalle dei palloncini di dilatazione. Evitare di piegare i palloncini per dilatazione. Evitare di piegare anche il corpo del catetere a livello cutaneo o durante il passaggio nel setto atriale.
9. Quando il primo palloncino si trova al suo posto, si esegue una dilatazione per dare sollievo ai pazienti con grave stenosi mitrale evitando un'ulteriore riduzione dell'area della valvola mitrale dovuta alla presenza di questo catetere. **(Figura 4)**
10. Il secondo catetere con palloncino, che è un catetere per dilatazione a rapido scambio, viene fatto avanzare sopra la guida angiografica ed allineato con il primo palloncino.
11. Segue il gonfiaggio manuale e simultaneo di entrambi i palloncini ad una pressione sufficiente per far sparire il "busto". **(Figura 5)**
12. Dopo la dilatazione i palloncini vengono sgonfiati e rimossi in sequenza lasciando la guida angiografica al suo posto.
13. Per una valutazione del risultato ottenuto, seguono delle misurazioni simultanee della pressione con l'ausilio di due cateteri angiografici MULTI-TRACK™ che vengono ripetuti nel modo descritto sopra.
14. Se si ritiene che il risultato non sia sufficiente è possibile ripetere la procedura con un catetere con palloncino MULTI-TRACK™ più grande, un catetere con palloncino a rapido scambio più grande o entrambi.



Figura 1

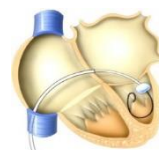


Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

Gebrauchsanweisung

INDIKATION / GEEIGNET

Das Bonhoeffer MULTI-TRACK™ Mitraldilationskit eignet sich zur perkutanen transvenösen Mitralkommissurotomie bei Patienten mit hämodynamisch signifikanter Mitralklappenstenose, die vor allem auf eine Kommissurenverschmelzung der Mitralklappensegel zurückzuführen ist.

BESCHREIBUNG

Das Bonhoeffer MULTI-TRACK™ Mitralkit umfasst zwei Ballondilatationskatheter, einen 5F MULTI-TRACK™ Angiographiekatheter, einen 14F Dilator und einen vorgemformten Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Zoll (0,089 cm). Der MULTI-TRACK™ Ballonkatheter wird so über einen Führungsdraht aufgefädelt, dass das distale Ende 1 cm über den Ballon hinausreicht. So kann ein Wechselballonkatheter auf die übliche Weise über den Führungsdraht aufgefädelt werden, damit die Ballone nebeneinander in der Mitralklappe liegen.

Die Schäfte der Ballonkatheter sind mit der Ballongröße versehen und dienen als Balloninflations- und Deflationslumen. Die Ballone sind unter den Ansätzen mit zwei Kontrastbändern versehen. Jeder Ballon wird bei einem bestimmten Druck auf den angegebenen Durchmesser und die angegebene Länge aufgeblasen. Bei maximalem Arbeitsdruck (RBP) beträgt die Ballongröße $\pm 10\%$. Der maximale Arbeitsdruck variiert je nach Größe. Der maximale Arbeitsdruck ist auf der Verpackung angegeben. Der Ballon darf auf keinen Fall über den maximalen Arbeitsdruck hinaus aufgeblasen werden. Jeder Katheter ist für eine einmalige Verwendung vorgesehen und sollte nicht wieder verwendet werden.

LIEFERFORM

Bei Lieferung steril und pyrogenfrei, sofern die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisiert mit Ethylenoxid-Gas. Das Produkt nicht anwenden, wenn Zweifel darüber bestehen, ob das Produkt steril ist. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Das Produkt nach dem Entfernen aus der Verpackung auf mögliche Beschädigungen überprüfen.

KONTRAINDIKATION / NICHT GEEIGNET

Der Gesundheitszustand des Patienten kann sich auf die Verwendung dieser Katheter auswirken. Die herkömmlichen Risiken im Zusammenhang mit einer transseptalen Katheterisierung sowie die Gefahr einer Fehlpositionierung des Führungsdrahts und einer Fehlverwendung des Ballonkatheters sind zu berücksichtigen. Außerdem kann der Ballon bei der Dilatation einer stark verkalkten Klappe selbst dann einreißen, wenn er nicht auf den maximalen Arbeitsdruck aufgeblasen ist.

- Patienten mit leichter Stenose und ohne Funktionsstörung.
- Patienten, bei denen zur Behandlung anderer Klappen eine offene Herzoperation erforderlich ist.
- Patienten mit signifikanter (>>>) Mitralklappeninsuffizienz.
- Patienten mit Thrombus im linken Vorhof.
- Patienten mit sehr hohem Ergebnis der Echo-Kontrolle [1].

WARNUNG

- Bei Patienten mit starker Verkalkung muss die Verwendung dieses Kits sorgfältig erwogen werden.
- Der Durchmesser beider aufgeblasenen Ballone ist bei der Auswahl der Größe für einen Patienten genauestens zu berücksichtigen. Die Summe der Ballongrößen sollte nicht wesentlich größer sein als der Anulus der Mitralklappe. [2]
- Vorsicht: Den maximalen Nenn-Berstdruck (RBP) nicht überschreiten. Es empfiehlt sich die Verwendung eines Inflationsgeräts mit Druckmesser zur Druckkontrolle.
- Verwenden Sie nur eine geeignete Ballonfüllung. Verwenden Sie zum Aufblasen des Ballons weder Luft noch ein gasförmiges Mittel.
- Entfernen Sie den Führungsdraht während des Eingriffs nicht vom Katheter.
- Bei Verwendung eines Führungsdrahts kann es zur Bildung eines Thrombus, zu einer Embolie, zur Verletzung einer Arterien- oder Venenwand und/oder zum Aufbrechen arteriosklerotischer Einlagerungen kommen. Der Arzt sollte mit den möglichen Komplikationen bei einer Angiographie vertraut sein.
- Führen Sie den Führungsdraht vorsichtig ein, damit er nicht bricht, sich verbiegt oder abknickt oder die Spirale abgetrennt wird. Verwenden Sie keinen beschädigten Führungsdraht. Versuchen Sie nicht, einen abgknickten oder verbogenen Führungsdraht geradezubiegen. Schieben Sie keinen abgknickten Führungsdraht in einen Ballonkatheter, damit der Draht nicht bricht. Befolgen Sie beim Einführen eines Führungsdrahts die entsprechenden Empfehlungen von Dr. Bonhoeffer [3].
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden, da sonst die Produktleistung beeinträchtigt werden kann und ein erhöhtes Kreuzkontaminationsrisiko besteht.
- Diese Katheter sollten vor dem auf der Verpackung angegebenen "Use Before" (Ablaufdatum) verwendet werden.
- Der auf der Verpackung angegebene maximale Arbeitsdruck DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN.
- Dieses Kit ist für eine Mitravalvuloplastie vorgesehen und eignet sich nicht zur Koronarangioplastie.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Katheter funktioniert nur dann richtig, wenn er vollkommen intakt ist. Bei der Handhabung und Verwendung ist äußerste Vorsicht geboten, damit es nicht durch Knicken, Dehnen, zu starkes Abwischen, Einführen und Schieben des Führungsdrahts bzw. eine anderweitige Verwendung zu einer Beschädigung kommt.
- Insbesondere ist auch auf die Dichtheit der Anschlüsse zu achten, damit während des Eingriffs keine Luft in die Katheter gelangt oder Flüssigkeit aus den Kathetern austritt.
- Ein Führungsdraht ist ein zerbrechliches Instrument. Bei der Verwendung ist äußerste Vorsicht geboten, damit der Führungsdraht nicht bricht.
- Um eine Gewebeverletzung zu vermeiden, ist beim Schieben eines Katheters über einen Führungsdraht bei der Positionierung und Entfernung des Ballonkatheters äußerste Vorsicht geboten. Wenn beim Einführen des Katheters Widerstand zu spüren ist, unterbrechen Sie den Eingriff und stellen Sie die Ursache für den Widerstand fest, bevor Sie fortfahren. Wenn sich die Ursache für den Widerstand nicht feststellen lässt, ziehen Sie den Führungsdraht samt Katheter heraus, um Schäden und/oder Komplikationen zu vermeiden.
- Die Dilatation sollte bei gleichzeitigem Durchleuchten mit einer geeigneten Röntgeneinrichtung erfolgen.
- Dr. Bonhoeffer empfiehlt, bei der perkutanen Punktion keine Hülle zu verwenden. Wenn bei Verwendung einer Hülle beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollten die Ballone samt Führungsdraht und Hülle herausgezogen werden. Dies empfiehlt sich vor allem dann, wenn der Ballon einen Riss hat oder undicht ist bzw. wenn dies der Fall sein könnte. Fassen Sie die Ballonkatheter samt Hülle fest an und ziehen Sie beides durch leichtes Drehen und gleichzeitiges Ziehen heraus.
- Vor dem Herausziehen der Ballonkatheter müssen die Ballone ganz entleert werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN / NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Ballonabtrennung nach Entstehen eines Risses im Ballon oder durch Fälschanwendung und anschließende Entfernung der Teile mit einer Schlinge oder durch einen anderen Eingriff.

HINWEIS: In seltenen Fällen ist bei Ballonen mit größerem Durchmesser ein Riss entlang des Umfangs entstanden, was möglicherweise auf Fokalstrikturen großer Gefäße zurückzuführen ist. Sollte während der Verwendung in einem Ballon ein Riss entstehen, empfiehlt es sich, vor der Entfernung durch die Einführstelle eine Hülle über den eingerissenen Ballon zu stülpen. Sie können zu diesem Zweck das proximale Ende des Katheters abschneiden und eine passende Hülle über den Katheter in die Einführstelle schieben. Eine genaue Beschreibung des Verfahrens finden Sie in: [4].

Zu den möglichen Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung und der Indikation gehören:

- Perforation
- Bluterguss
- Auftreten von Arrhythmie
- Einriss in der Klappe oder Trauma
- Auftreten von Re-Stenose
- Entzündung
- Infektion
- Septumpunktion
- Embolische Ereignisse
- Herztamponade
- Hämoperikard
- Mitralklappeninsuffizienz
- Tachykardie
- Tod

Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Führungsdrahts: Gefäßverletzung, Bildung eines Thrombus und Führungsdrahtperforation mit Herztamponade.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte NuMED und der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden

ÜBERPRÜFUNG UND VORBEREITUNG

Überprüfen Sie vor der Valvuloplastie die gesamte Ausrüstung einschließlich der Katheter sorgfältig auf ihre Funktionsfähigkeit und darauf, ob die Kathetergrößen für den beabsichtigten Eingriff geeignet sind. Blasen Sie die Dilationskatheter auf, bis der maximale Arbeitsdruck erreicht ist, und entleeren Sie sie anschließend, um sie auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen. Bringen Sie den Ballon nach dem Entfernen der Luft mit dem Ballonschutz wieder in seine ursprüngliche Form.

1. Entfernen Sie den Ballonschutz und überprüfen Sie die Katheter vor der Verwendung auf Krümmungen oder Knicke.
2. Bereiten Sie eine Mischung aus 50 % Kontrastmittel und normaler Salzlösung zu.
3. Entfernen Sie die Luft aus dem Durchlass der Katheter, und achten Sie dabei auf etwaige undichte Stellen.
4. Überprüfen Sie die Inflations-/Deflationszeit mit einer Stoppuhr. Beginnen Sie mit der Inflation. Beginnen Sie mit der Zeitmessung beim Start der Inflation. Die Ballone sollten innerhalb von 5 Sekunden ganz aufgeblasen sein. Entleeren Sie die Ballone. Ein Ballon ist vollständig entleert, wenn der Ballon am Katheterschaft zusammengefallen und kein Kontrastmittel mehr zu sehen ist. Die Deflation sollte höchstens 10 Sekunden dauern. Wiederholen Sie den Vorgang zur Überprüfung der Inflations-/Deflationszeit mehrmals.
5. Halten Sie die Indeflatordüse nach unten und saugen Sie die ganze Luft aus den Ballonen ab, bis im Kontrastmittel keine Blasen mehr zu sehen sind.
6. Drehen Sie den Absperrhahn zu, um das Vakuum in den Ballonen aufrechtzuerhalten.

EINFÜHRUNG: Vaskulär

1. Führen Sie unter Anwendung der Seldinger Technik eine perkutane Punktion eines Gefäßes durch und schieben Sie einen für die entsprechende Kathetergröße geeigneten Führungsdraht ein.
2. Schieben Sie den Katheter bei gleichzeitigem Durchleuchten unter Anwendung einer bewährten Technik für perkutane transluminale Angioplastie durch die Wunde. Bei den meisten Patienten ist beim Einführen des Ballons nur geringfügiger Widerstand zu spüren. Schieben Sie den Katheter nur über den Führungsdraht vor.
3. Füllen Sie die Ballone mit Kontrastmittel (siehe unten stehende Tabelle), bis der gewünschte Durchmesser bzw. der maximale Arbeitsdruck erreicht ist, je nachdem, was zuerst der Fall ist. Der maximale Arbeitsdruck darf nicht überschritten werden.

DEFLATION UND ENTNAHME

1. Entleeren Sie die Ballone durch Erzeugung eines Vakuums mit einem Indeflator. Hinweis: Je höher das erzeugte Vakuum bei der Entnahme ist, desto geringer ist das Profil des entleerten Ballons.
2. Ziehen Sie die Katheter vorsichtig heraus. Wenn der Ballon das Gefäß verlässt, ZIEHEN Sie leicht und gleichmäßig. Wenn beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollte der Ballon samt Hülle bei gleichzeitigem Durchleuchten herausgezogen werden. Dies empfiehlt sich vor allem dann, wenn der Ballon einen Riss hat oder undicht ist bzw. wenn dies der Fall sein könnte. Fassen Sie die Ballonkatheter samt Hülle fest an und ziehen Sie beides durch leichtes Drehen und gleichzeitiges Ziehen heraus.
3. Üben Sie entsprechend dem Standardverfahren bzw. Krankenhausprotokoll für perkutane Gefäßeingriffe auf die Einführstelle Druck aus.
4. Entsorgen Sie das Gerät nach dem Gebrauch gemäß dem Standard-Krankenhausprotokoll für biogefährdende Geräte.

Katheterverfolgungssystem - Ballon- und Wechsellkatheter-Größentabelle

Angewandeter Druck	14,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)
1,0 ATM	13,40	15,20	16,80	19,40
2,0 ATM	13,70	15,60	17,40	19,90
3,0 ATM	13,90	16,00	18,00	20,60
4,0 ATM	14,20	16,40	18,60	21,10
5,0 ATM	14,40	16,80		
6,0 ATM	14,60			

Die fett gedruckten Zahlen geben den Ballondurchmesser bei maximalem Arbeitsdruck an.

FÜR SÄMTLICHE NuMED KATHETER SOLLTE EIN INFLATOR MIT DRUCKMESSER VERWENDET WERDEN.

WARNUNG: NuMED Katheter kommen in einer äußerst aggressiven Umgebung im menschlichen Körper zum Einsatz. Katheter können aus verschiedenen Gründen wie beispielsweise aufgrund medizinischer Komplikationen oder infolge eines Katheterbruchs ausfallen. Außerdem können Katheter trotz sorgfältigster Konzeption, Komponentenauswahl, Fertigung und Erprobung vor dem Verkauf leicht vor, während oder nach der Einführung durch unsachgemäße Handhabung oder andere Eingriffe beschädigt werden. Folglich werden keinerlei Zusicherungen oder Garantien abgegeben, dass es zu keinem Versagen oder Ausfall des Katheters kommt oder dass durch Verwendung von Kathetern keine Nebenwirkungen oder medizinischen Komplikationen auftreten.

NuMED kann für NuMED Zubehörteile keinerlei Garantie gewähren, da die Zubehörteile durch unsachgemäße Handhabung vor oder während der Verwendung beschädigt werden können. Aus diesem Grund werden für Zubehörteile keinerlei Zusicherungen oder Garantien abgegeben.

Garantie und Haftungsbeschränkung

Katheter und Zubehörteile werden ohne Gewähr verkauft. Der Käufer trägt das gesamte Risiko hinsichtlich der Qualität und Leistungsfähigkeit der Katheter. NuMED schließt alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien im Zusammenhang mit den Kathetern und Zubehörteilen einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Gewährleistung der Eignung für den gewöhnlichen Gebrauch oder der Eignung für einen bestimmten Zweck aus. NuMED übernimmt keinerlei Haftung für medizinische Ausgaben bzw. unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch die Verwendung eines Katheters bzw. Zubehörs oder einen Defekt, einen Ausfall oder eine Funktionsstörung eines Katheters oder Zubehörs entstehen, wobei es keine Rolle spielt, ob sich eine etwaige Schadenersatzforderung auf die Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder sonstiges bezieht. Niemand ist berechtigt, im Namen von NuMED im Zusammenhang mit Kathetern und Zubehörteilen verbindliche Zusicherungen oder Garantien abzugeben.

Gebrauchsanweisung für das Bonhoeffer MULTI-TRACK™ Mitraldilationskit

Beschreibung des Mitraldilationsverfahrens:

1. Nach einer Lokalanästhesie wird die rechte Oberschenkelvene punktiert und mit Hilfe einer 6F Mullins Einführschleuse ein standardmäßiger transeptaler Eingriff durchgeführt. **(Abbildung 1)**
2. Nach der transeptalen Punktion wird der Patient heparinisiert.
3. Der Dilator der Mullins Hülle wird herausgenommen und ein (vom Arzt bereitgestellter) Pulmonalarterien-Balkonkatheter mit Endöffnung durch die Hülle in die Mitralöffnung eingeführt. **(Abbildung 2)**
4. Schieben Sie den Führungsdraht durch den Pulmonalarterien-Balkonkatheter in den linken Ventrikel. Vor dem Entfernen der Mullins Hülle und des Balkonkatheters muss der Führungsdraht in Richtung Ausflussbahn der linken Kammer positioniert sein. Der Führungsdraht muss während des gesamten Eingriffs richtig positioniert sein [3].
5. Die hämodynamische Messung des transmitralen Druckgradienten erfolgt dann durch gleichzeitiges Messen des Drucks im linken Ventrikel und im linken Vorhof. Dies kann über einen einmaligen Eingriff über eine Vene mit zwei MULTI-TRACK™ Angiographiekathetern erfolgen, wobei der erste Katheter über den zuvor positionierten Führungsdraht in den linken Ventrikel und der zweite Katheter in den linken Vorhof vorgeschoben wird. In den meisten Fällen lassen sich die Katheter problemlos durch das Vorhofseptum schieben. Wenn dies nicht der Fall ist, können die Katheter durch Einführen eines Führungsdrahts in das Lumen versteift werden, damit sie leichter vorgeschoben werden können. Wenn ein Doppel-J-Katheter für eine transeptale Punktion in der Aortenwurzel positioniert wurde, kann dieser Katheter in den linken Ventrikel vorgeschoben und der Druck im linken Vorhof entweder durch die Mullins Hülle oder durch Einführen eines MULTI-TRACK™ Angiographiekatheters in den linken Vorhof gemessen werden.
6. Nach Ermittlung des transmitralen Druckgradienten werden die MULTI-TRACK™ Angiographiekatheter entfernt und die Haut und das Vorhofseptum mit einem 14F-Dilatator aufgeweitet. **(Abbildung 3)**
7. Bei der Auswahl der Ballone ist darauf zu achten, dass die Summe der Ballondurchmesser etwa 90 - 100 % des durch Ultraschall-Echokardiographie ermittelten Anulus der Mitralklappe entspricht [3].
8. Dann wird die Spitze des MULTI-TRACK™ Balkonkatheters, die auf dem Führungsdraht läuft, am Führungsdraht befestigt. Anschließend wird der Katheter wie oben für den MULTI-TRACK™ Angiographiekatheter beschrieben eingeführt. Der Katheter wird durch die Mitralöffnung geschoben. Die Röntgenkontrastbänder kennzeichnen die Ansätze der Dilatationsballone. Achten Sie darauf, dass die Dilatationsballone keinen Knick bekommen. Achten Sie darauf, dass der Katheterschaft beim Einführen durch die Haut bzw. beim Passieren des Vorhofseptums keinen Knick bekommt.
9. Wenn Sie den ersten Ballon positioniert haben, erfolgt eine Dilatation, um Patienten mit schwerer Mitralklappenstenose Erleichterung zu verschaffen und mit Hilfe dieses Katheters eine weitere Einengung des Mitralklappenbereichs zu verhindern. **(Abbildung 4)**
10. Der zweite Balkonkatheter, bei dem es sich um einen Wechseldilationskatheter handelt, wird über den Führungsdraht eingeführt und nach dem ersten Ballon ausgerichtet.
11. Anschließend werden beide Ballone gleichzeitig von Hand aufgeblasen, bis die „Taille“ verschwunden ist. **(Abbildung 5)**
12. Nach der Dilatation werden die Ballone entleert und dann nacheinander entfernt. Der Führungsdraht wird nicht entnommen.
13. Anschließend werden zur Bewertung des Ergebnisses mit einem oder zwei MULTI-TRACK™ Angiographiekathetern wie oben beschrieben erneut gleichzeitige Druckmessungen durchgeführt.
14. Wenn das Ergebnis nicht zufriedenstellend ist, kann der Eingriff mit einem größeren MULTI-TRACK™ Balkonkatheter oder einem größeren Wechselballonkatheter bzw. einem größeren Ballon- und Wechselballonkatheter wiederholt werden.

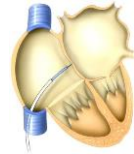


Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3



Abbildung 4



Abbildung 5

Instrucciones de utilización

INDICACIONES / INCLUSIÓN

El kit de dilatación mitral Bonhoeffer MULTI-TRACK™ está indicado para comisurotoma mitral transvenosa percutánea en pacientes con estenosis valvular mitral hemodinámicamente significativa, resultante primordialmente de la fusión de comisura de la cúspide de la válvula mitral.

DESCRIPCIÓN

El kit Mitral Bonhoeffer MULTI-TRACK™ se compone de dos catéteres de balón de dilatación, un catéter angiográfico MULTI-TRACK™ de 5F, un dilatador de 14F y una guía preformada de 0,035" (0,889 mm). El catéter de balón MULTI-TRACK™ se ensarta sobre una guía con el extremo distal 1 cm más allá del balón. Esto permitirá ensartar un catéter de balón de intercambio rápido sobre la guía de la forma habitual para permitir que los balones estén uno al lado del otro en la válvula mitral.

Las vainas de los catéteres de balón están marcadas con el tamaño del balón y sirven como vía de inflado y desinflado del balón. Los balones están marcados con dos marcadores radiopacos debajo de los bordes. Cada balón se infla hasta alcanzar el diámetro y longitud establecidos a una presión específica. El tamaño del balón es $\pm 10\%$ a la Presión nominal de rotura (RBP). La RBP es diferente para cada tamaño. Lea la etiqueta del paquete para verificar la RBP. Es importante no inflar el balón por encima de la RBP. Cada catéter está diseñado para una sola aplicación y no debe ser reutilizado.

CÓMO SE SUMINISTRA

Se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el paquete está sin abrir y sin daños. No usar el producto si existe la duda de si está esterilizado. Evitar la exposición prolongada a la luz. Después de sacarlo del paquete, inspeccionar el producto para asegurarse de que no se ha producido daño alguno.

CONTRAINDICACIONES / EXCLUSIÓN

El estado médico del paciente puede afectar al resultado de la utilización de estos catéteres. Se deben tener en cuenta los riesgos comunes de caterización transeptal y el riesgo de ubicación errónea de la guía, así como la utilización incorrecta del catéter de balón. Además, la dilatación de una válvula altamente calcificada puede favorecer la rotura del balón, incluso por debajo de la RBP.

- Pacientes con estenosis leve y sin discapacidad funcional.
- Pacientes que requieren cirugía a corazón abierto para el tratamiento de otras válvulas.
- Pacientes con regurgitación mitral significativa ($>+$).
- Pacientes con trombo auricular izquierdo.
- Pacientes con índice de eco [1] excesivamente alto.

ADVERTENCIAS

- La utilización de este equipo se debe considerar con atención en pacientes con calcificaciones importantes.
- Se debe considerar con cuidado el diámetro de inflado de ambos balones al seleccionar los tamaños para un paciente específico. La suma de los tamaños de los balones no debe ser significativamente mayor que el anillo de la válvula mitral. [2]
- Precaución: No sobrepase la presión máxima de hinchado (RBP). Se recomienda utilizar un dispositivo de hinchado con manómetro para vigilar la presión.
- Utilice sólo el medio de inflado adecuado para el balón. No utilice aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- No extraiga la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento.
- Al utilizar una guía, existe la posibilidad de formación de trombos o embolias, lesión de la pared venosa o arterial y/o desplazamiento de placa. El médico debe estar familiarizado con la literatura relativa a las complicaciones de angiografía.
- Tenga sumo cuidado al manipular la guía durante el procedimiento para reducir la posibilidad de rotura accidental, doblado, enroscamiento o separación de la espiral. No utilice una guía dañada. No intente enderezar una guía enroscada o doblada. No haga avanzar una guía enroscada dentro de un catéter de balón, a fin de reducir la posibilidad de rotura de la guía. Siga las recomendaciones sobre colocación de guías descritas por el Dr. Bonhoeffer [3].
- Este dispositivo es de un solo uso. No lo esterilice ni reutilice, ya que puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminaciones.
- Estos catéteres se deben utilizar antes de la fecha que figura en la etiqueta del paquete.
- NO SOBREPASE la RBP establecida en la etiqueta del paquete.
- Este kit está diseñado para procedimientos de valvuloplastia mitral y no es adecuado para angioplastia coronaria.

PRECAUCIONES

- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado para evitar que durante la manipulación y el uso se produzcan daños a causa de enroscados, estiramientos, frotamientos con fuerza excesiva, inserción y avance de la guía, u otros procedimientos relacionados con su utilización.
- Se debe prestar un cuidado especial en realizar y mantener conexiones ajustadas para prevenir la entrada de aire en los catéteres o la fuga de fluidos de los catéteres durante su uso.
- Las guías son instrumentos delicados. Se debe tener mucho cuidado al manipularlas para evitar posibles roturas.
- Para evitar posibles lesiones de los tejidos, se debe tener mucho cuidado al manipular un catéter sobre una guía durante la colocación y retiro del catéter de balón. Si siente resistencia durante la colocación del catéter, detenga el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no puede determinar la causa de la resistencia, extraiga el catéter y la guía como una unidad para evitar posibles lesiones y/o complicaciones.
- Se debe realizar un procedimiento de dilatación adecuado bajo guía fluoroscópica con equipos de radiografía adecuados.
- El Dr. Bonhoeffer recomienda realizar una punción percutánea sin funda. No obstante, si utiliza una funda y siente resistencia durante la extracción, entonces debe extraer los balones, la guía y la funda como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga de un balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza los catéteres de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Es muy importante que los balones estén totalmente desinflados antes de extraer los catéteres de balón.

COMPLICACIONES POTENCIALES Y EFECTOS ADVERSOS

Posible separación del balón después de su rotura o uso inadecuado y necesidad subsiguiente de extracción con cordón metálico u otra técnica de intervención médica para recuperar las piezas.

NOTA: Se han dado casos aislados de balones de gran diámetro que se rompen en forma circunferencial, posiblemente debido a una combinación de estenosis focales considerables en vasos grandes. En cualquier instancia de rotura de balón durante un procedimiento, se recomienda colocar una funda sobre el balón roto antes de retirarlo a través del sitio de acceso. Esto se puede realizar cortando el extremo más próximo del catéter y deslizando una funda de tamaño adecuado sobre el catéter en el sitio de acceso. Para obtener información sobre la técnica específica, consulte: [4].

Posibles complicaciones y efectos adversos asociados con el uso y las indicaciones del producto:

- Perforación
- Hematoma
- Desarrollo de arritmia
- Desgarro o trauma valvular
- Desarrollo de restenosis
- Inflamación
- Infección
- Punción del tabique
- Acontecimientos embólicos
- Taponamiento cardiaco
- Hemopericardio
- Insuficiencia mitral
- Taquicardia
- Muerte

Complicaciones de la guía: Lesión vascular, formación de trombos y perforación de guía con taponamiento cardíaco.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe notificarse a NuMED y a la autoridad competente en el país donde se utilice el producto.

INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN

Antes de la valvuloplastia, examine con cuidado todo el equipo que va a utilizar durante el procedimiento, incluidos los catéteres, para verificar que funciona de forma correcta y que el tamaño de los catéteres sean los adecuados para el procedimiento específico que desea realizar. Además, infle los catéteres de dilatación hasta alcanzar la RBP adecuada y desinflélos para verificar que funcionen adecuadamente. Vuelva a dar forma al balón con el protector de balón después del vaciado.

1. Quite los protectores del balón e inspeccione los catéteres antes de utilizarlos para descartar que estén enroscados o doblados.
2. Prepare una mezcla al 50% del volumen de medio de contraste y solución salina normal.
3. Vacíe a fondo los catéteres a través de la vía para detectar si se producen fugas.
4. Para controlar los tiempos de inflado y desinflado, utilice un cronómetro. Comience el ciclo de inflado. Comience a tomar el tiempo al inicio del ciclo de inflado. Los balones deben aparecer totalmente inflados en cinco segundos. Desinifle los balones. Los balones se consideran totalmente desinflados cuando se han plegado contra la vaina del catéter y el medio de contraste ya no es visible. Un tiempo de desinflado de 10 segundos o menos es aceptable. Repita el procedimiento varias veces para verificar el tiempo de inflado / desinflado.
5. Oriente la boquilla del dispositivo de inflado hacia abajo y aspire hasta eliminar todo el aire del balón, de forma que ya no aparezcan burbujas en la solución de contraste.
6. Cierre la llave de paso para mantener el vacío dentro de los balones.

INSERCIÓN: Vascular

1. Penetre el vaso por vía percutánea usando la técnica de Seldinger estándar sobre la guía adecuada para el tamaño de catéter que está utilizando.
2. Haga avanzar el catéter a través de la lesión con guía fluoroscópica usando una técnica aceptada de angioplastia transluminal percutánea. En la mayoría de los pacientes, el balón encontrará muy poca resistencia a la inserción. No haga avanzar el catéter a menos que la guía esté colocada en su posición.
3. Después de consultar la tabla de medidas del balón, infle el balón con medio de contraste hasta lograr el diámetro deseado o la RBP, lo que se obtenga primero. No sobrepase la RBP.

DESINFLADO Y RETIRADA

1. Desinifle los balones haciendo el vacío con un dispositivo de inflado. Nota: Cuanto mayor es el vacío aplicado y sostenido durante la retirada, más bajo será el perfil del balón.
2. Retire los catéteres con suavidad. A medida que el balón sale del vaso, aplique un movimiento suave y firme de TRACCIÓN. Si siente resistencia durante la extracción, se debe extraer el balón y la funda como una unidad bajo guía fluoroscópica, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza los catéteres de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
3. Aplique presión en el sitio de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.
4. Deseche el dispositivo después de utilizarlo de acuerdo con el protocolo estándar del hospital relativo a productos que presenten un riesgo biológico.

Tabla de medidas del balón Multi-Track y el catéter de intercambio rápido

Presión aplicada	14,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)
1,0 ATM	13,40	15,20	16,80	19,40
2,0 ATM	13,70	15,60	17,40	19,90
3,0 ATM	13,90	16,00	18,00	20,60
4,0 ATM	14,20	16,40	18,60	21,10
5,0 ATM	14,40	16,80		
6,0 ATM	14,60			

Los números en negrita representan el diámetro del balón a la Presión nominal de rotura.

CON TODOS LOS CATÉTERES NuMED SE DEBE UTILIZAR UN DISPOSITIVO DE INFLADO CON INDICADOR DE PRESIÓN.

ADVERTENCIA: Los catéteres NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los catéteres puede fallar debido a varias razones, entre las que se incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los catéteres por rotura. Además, aun cuando se apliquen las máximas precauciones en cuanto al diseño, selección de componentes, fabricación y ensayos antes de la venta, los catéteres se pueden dañar con facilidad antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación incorrecta u otras acciones. En consecuencia, no se declara ni se garantiza que no se producirá fallo o parada de funcionamiento de los catéteres, o que el cuerpo no reaccionará de forma adversa frente a la colocación de catéteres, o que no se producirán complicaciones médicas después de su utilización.

NuMED no puede garantizar los accesorios NuMED debido a que la estructura de los accesorios se puede dañar por manipulación no adecuada antes o durante su utilización. Por lo tanto, no se hacen declaraciones ni se concede garantía con relación a los accesorios.

Garantía y limitaciones

Los catéteres y accesorios se venden «tal cual están». El comprador asume completamente el riesgo con relación a la calidad y rendimiento del catéter. NuMED no concede ningún tipo de garantía, tanto expresa como implícita, con relación a los catéteres y accesorios, incluyendo, entre otras, toda garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito determinado. NuMED no se hará responsable ante ninguna persona de ningún gasto médico, daño directo o perjuicio resultante de la utilización de un catéter o accesorio, o causados por defectos, fallos o por el mal funcionamiento de un catéter o accesorio, sin tener en cuenta si la demanda por tales daños y perjuicios se basa en garantías, contratos, agravios u otro motivo. Ninguna persona tendrá autoridad para vincular a NuMED con relación a declaraciones o garantías sobre catéteres o accesorios.

Instrucciones de utilización del equipo de dilatación mitral Bonhoeffer MULTI-TRACK™

Descripción del procedimiento de dilatación mitral:

1. Después de aplicar anestesia local, se punciona la vena femoral derecha y se realiza un procedimiento transeptal estándar con un introductor Mullins de 6F. (Figura 1)
2. Después de la punción transeptal el paciente es heparinizado.
3. Se extrae el dilatador de la funda Mullins y se introduce un catéter de balón cuña con orificio terminal (suministrado por el médico) a través de la funda y dentro del orificio mitral. (Figura 2)
4. Haga avanzar la guía a través del catéter de balón cuña dentro del ventrículo izquierdo. Es obligatorio desplegar completamente la parte flexible de la guía hacia el flujo externo ventricular izquierdo antes de extraer el catéter de balón y la funda Mullins. Se debe mantener la guía en una posición adecuada durante todo el procedimiento [3].
5. La apreciación hemodinámica del gradiente de presión transmitral se obtiene entonces por la medida simultánea de la presión ventricular izquierda y auricular izquierda. Esto se puede realizar a través de un método venoso único usando catéteres angiográficos MULTI-TRACK™ que se hacen avanzar sobre la guía previamente colocada, el primero en el ventrículo izquierdo y el segundo en la aurícula izquierda. En la mayoría de los casos los catéteres avanzan con facilidad a través del septo auricular, de lo contrario los catéteres se pueden hacer más rígidos introduciendo una guía en la vía para mejorar la capacidad de empuje. Si se ha colocado un catéter en espiral en la raíz aórtica para punción transeptal, se puede hacer avanzar ese catéter dentro del ventrículo izquierdo y medir la presión auricular izquierda tanto a través de la funda Mullins como haciendo avanzar un único catéter angiográfico MULTI-TRACK™ en la aurícula izquierda.
6. Después de la evaluación del gradiente de presión transmitral, los catéteres angiográficos MULTI-TRACK™ se extraen y se dilata la piel y el septo auricular con un dilatador de 14F. (Figura 3)
7. La elección de los balones se hace de forma que la suma de sus diámetros sea aproximadamente entre el 90% y el 100% del anillo mitral medido por ecocardiografía [3].
8. El extremo del catéter de balón MULTI-TRACK™, que se extenderá sobre la guía, se conecta entonces con ésta. Se hace avanzar el catéter como se describió previamente para el catéter angiográfico MULTI-TRACK™. El catéter se empuja a través del orificio mitral. Las franjas radiopacas marcan los bordes de los balones de dilatación. Evite enroscar los balones de dilatación. Evite enroscar la vaina a nivel cutáneo o durante el cruce del septo auricular.
9. Cuando el primer balón está colocado se realiza una dilatación para dar cierto alivio a los pacientes con estenosis mitral severa para evitar una mayor reducción del área de la válvula mitral por la presencia de este catéter. (Figura 4)
10. El segundo catéter de balón, que es un catéter de dilatación de intercambio rápido, se hace avanzar sobre la guía y se alinea con el primer balón.
11. Entonces se realiza el inflado manual simultáneo de ambos balones a una presión suficiente para hacer desaparecer la «cintura». (Figura 5)
12. Después de la dilatación los balones son desinflados y extraídos en forma secuencial, dejando la guía colocada.
13. Las mediciones de presión simultáneas con la ayuda de uno o dos catéteres angiográficos MULTI-TRACK™ se repiten entonces como se ha descrito previamente, para evaluar el resultado.
14. Si se considera que el resultado no es suficiente, es posible repetir el procedimiento con un catéter de balón MULTI-TRACK™ más largo, un catéter de balón de intercambio rápido más largo, o ambos.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

Bruksanvisning

INDIKATIONER/INNESLUTNING

Bonhoeffers mitraldilatationskit MULTI-TRACK™ indikeras för perkutan transvenös mitralkommissurotomi i patienter med hemodynamiskt signifikant mitral valvulär stenos resulterande i första hand av kommissural fusionering av de mitrala ventilspetsarna.

BESKRIVNING

Bonhoeffers mitralkit MULTI-TRACK™ har två ballongdilatationskatetrar, en MULTI-TRACK™-angiografikateter på 5F, en 14F-dilatator och en förformad ledare på 0,035 tum. Ballongkateter MULTI-TRACK™ göngas på över en ledare med den mest distala centimetern bakom ballongen. Detta gör det möjligt att gånga på en snabbtbytesballongkateter över ledaren på det vanliga sättet, för att göra det möjligt för ballongerna att befinna sig bredvid varandra i mitralklaffen.

Ballongkatetrarnas skaft är märkta med ballongstorleken, och fungerar som ballongens uppblåsnings- och tömningslumen. Ballongerna är märkta med två röntgentäta markeringar under skuldroma. Varje ballong blåses upp till den angivna diametern och längden vid ett visst specifikt tryck. Ballongstorleken är $\pm 10\%$ vid det nominella bristningstrycket (Rated Burst Pressure = RBP). RBP är olika för olika storlekar. RPB-trycket anges på förpackningsetiketten. Det är viktigt att ballongen inte blåses upp till ett högre tryck än RBP-trycket. Varje kateter är avsedd att användas en gång och ska inte återanvändas.

PRODUKTINFORMATION

Produkten levereras steriliserad med etylenoxid. Steril och icke-pyrogen om förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det råder tveksamhet om dess sterilitet. Undvik längre exponering för ljus. Granska produkten i samband med uppackningen för att säkerställa att den inte skadats.

KONTRADINDIKATIONER/UTESLUTNING

Patientens medicinska tillstånd kan inverka på framgångsrik användning av denna kateter. Standardriskerna med transseptalkaterisering, och risken för felaktig ledarplacering, liksom felaktig användning av ballongkatetern, måste beaktas. Dessutom kan dilatation av en höggradigt förkalkad klaff bidra till ballongbristning, även under RBP.

- Patienter med lätt stenos och ingen funktionell nedsättning.
- Patienter som kräver kirurgi i öppet hjärta för behandling av andra klaffar.
- Patienter med betydande (>++) mitral regurgitering.
- Patienter med trombos i vänster förmak.
- Patienter med en alltför hög ekoscore [1]

VARNINGAR

- Användning av detta kit måste övervägas noga när det gäller patienter med höggradig förkalkning.
- Uppblåsningens diametrarna för de två ballongerna måste övervägas noga vid val av storlekar för en viss patient. Summan av ballongstorlekarna ska inte i väsentlig grad överstiga mitralklaffens ringstorlek. [2]
- Försiktig: Det beräknade sprängtrycket (RBP) får INTE överskridas. Vi rekommenderar att en uppblåsningsanordning med tryckmätare används, så att trycket kan övervakas.
- Använd endast det ballonguppblåsningsmedel som rekommenderas. Blås aldrig upp ballongen med luft eller något medel i gasform.
- Ta aldrig bort ledaren från katetern under förfarandet.
- Vid användning av ledare föreligger risk för trombosbildning med emboli, skador på förmaks- eller venväggen och/eller placrubning. Läkaren ska vara insatt i dokumentationen om komplikationer vid angiografi.
- Var försiktig vid hantering av ledaren under ett förfarande, för att reducera risken för att oavsiktligen bryta, böja eller sno den, eller för spölseparation. Använd inte en ledare som är skadad. Försök inte råta ut en tråd som snotts eller böjts. För inte fram en snodd ledare in i en ballongkateter, eftersom det innebär risk för trådbrott. Följ den rekommendation om ledarplacering som redovisas av dr. Bonhoeffer [3].
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras och/eller återanvändas eftersom detta potentiellt kan leda till att anordningens funktion äventyras samt ökad risk för korskontamination.
- Dessa katetrar ska användas före den sista "Use Before" (användningsdag) som anges på förpackningsetiketten.
- ÖVERSKRID INTE det nominella bristningstryck som anges på förpackningsetiketten.
- Detta kit är avsett för mitrala valvuloplastikförfaranden, och inte för koronar angioplastik.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förpackningar och förslutningar måste vara hela för att katetern ska fungera på korrekt sätt. Var noga med att förhindra skador vid hantering eller användning som en följd av böjning eller sträckning, eller avtorkning med alltför mycket kraft, införande eller framförande av ledare, eller andra förfaranden när ledare används.
- Var mycket noga med att se till att alla anslutningar är ordentligt åtdragna, för att förhindra att luft tränger in i katetrarna, eller att vätska läcker från katetrarna när de används.
- Ledare är känsliga instrument. Var försiktig vid hanteringen så att de inte går sönder.
- Reducera risken för vävnadsskador genom att vara försiktig vid framföring av en kateter över en ledare när katetern placeras eller tas ut. Om ett motstånd kan kännas vid placering av katetern ska förfarandet avbrytas och orsaken till motståndet fastställas innan förfarandet fortsättes. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas ska ledaren och katetern tas ut tillsammans, för att förhindra risken för skador och/eller komplikationer.
- Vidgöningen ska genomföras under fluoroskopisk övervakning med lämplig röntgenutrustning.
- Dr. Bonhoeffer rekommenderar en pektan punktion utan ett skydd. Om ett motstånd emellertid kan kännas vid uttagning, vid användning av ett skydd, ska ballongerna, ledaren och skyddet tas ut tillsammans som en enhet, i synnerhet vid ballongbristning eller ballongläckage, eller om bristning eller läckage misstänks. Det gör man genom att ta ett stadigt tag om ballongkatetrarna och skyddet tillsammans, och sedan ta ut båda tillsammans med en lätt vridrörelse samtidigt som man drar.
- Det är viktigt att ballongkatetrarna är helt tömda innan katetern tas ut.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR

Risk för ballongseparering efter ballongbristning eller missbruk av ballongen, och det därpå följande behovet att använda en snara, eller någon annan medicinsk interventionsteknik, för att ta ut de olika delarna.

OBS: Det förekommer ett fåtal rapporter om ballonger med större diametrar som har brustit, möjligen till följd av en kombination av täta fokalkstrukturer i större kärl. Vid varje fall av ballongbristning under ballonganvändning rekommenderar vi att ett skydd placeras över den brustna ballongen innan den tas ut genom inträdesstället. Det gör man genom att kapa kateterns proximala ände och föra på ett prov av lämplig storlek över katetern och in genom inträdesstället. För detaljerade anvisningar om förfarandet hänvisas till: [4].

Möjliga komplikationer och biverkningar i samband med användning av enheten och dess indikationer omfattar:

- Perforation
- Hematom
- Arrytmuppkomst
- Valvulär ruptur eller valvulärt trauma
- Restenosbildning
- Inflammation
- Infektion
- Septal punktion
- Emboliska händelser
- Hjärttamponad
- Hemoperikardium
- Mitralklaffinsufficiens
- Takykardi
- Dödsfall

Ledarkomplikationer: Vaskulär skada, trombosbildning och ledarperforation med hjärttamponad.

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till NuMED och till behörig myndighet i det land där den använts.

BESIKTNING OCH FÖRBEREDANDE

Före valvuloplastik ska all utrustning som ska användas vid förfarandet, inklusive katetrarna, besiktigas för att säkerställa att alla delar fungerar som de ska och att de har en lämplig storlek för det aktuella förfarandet. Blås också upp katetrarna med rätt RBP-tryck, och töm dem därefter, för att kontrollera att detta fungerar. Återställ ballongen med ballongskyddet efter luftning.

1. Ta bort ballongskyddet och besiktiga katetrarna med avseende på vinkning och öglor före användning.
2. Gör iordning en 50-procentig (volymprocent) blandning av kontrastmedel och vanlig saltlösning.
3. Lufta katetrarna omsorgsfullt genom lumen och kontrollera om det förekommer några läckor.
4. Använd ett stoppur för att kontrollera uppblåsningstömningstiderna. Inled uppblåsningssyckeln. Börja tidtagningen i början av uppblåsningssyckeln. Ballongerna ska vara helt uppblåsta inom 5 sekunder. Töm ballongerna. En ballong anses vara helt tömd när den har fallit samman mot kateterskafvet, och kontrastmedlet inte längre är synligt. En tömningstid på 10 sekunder eller mindre är godtagbar. Upprepa förfarandet flera gånger för att fastställa uppblåsningstömningstiderna.
5. Vänd munstycket på tömningsanordningen nedåt och aspirera tills all luft är borta från ballongerna, och det inte längre finns några bubblor i kontrastmedlet.
6. Stäng kranen för att bibehålla vakuemet i ballongerna.

INFÖRANDE: Vaskulärt

1. Gå in i kärlet perkutant med Seldingers standardteknik över rätt ledare för den kateterstorlek som använts.
2. För fram katetern över lesionen under fluoroskopisk övervakning med en accepterad metod för perkutan transluminal angioplastik. I de flesta patienter ska ballongen mötas av ett minimalt motstånd vid införandet. För inte fram katetern om in te ledaren är på plats.
3. Blås upp ballongerna med kontrastmedel, enligt diagrammet nedan, tills önskad diameter uppnåtts eller det nominella bristningstrycket nåtts, beroende på vilket som inträffar först. Överskrid inte det nominella bristningstrycket.

TÖMNING OCH UTTAGNING

1. Töm ballongerna genom att indicera ett vakuum med en tömningsanordning. OBS: Ju större det vakuum är som appliceras och vidmakthålls under uttagningen desto lägre blir den tömda ballongens profil.
2. Ta ut katetrarna försiktigt. Använd en jämn och försiktig DRAGRÖRELSE när ballongen kommer ut från kärlet. Om ett motstånd kan kännas vid uttagning ska ballongen och skyddet tas ut tillsammans som en enhet, under fluoroskopisk övervakning, i synnerhet vid ballongbristning eller ballongläckage, eller om bristning eller läckage misstänks. Det gör man genom att ta ett stadigt tag om ballongkatetrarna och skyddet tillsammans, och sedan ta ut båda tillsammans med en lätt vridrörelse samtidigt som man drar.
3. Applicera ett tryck mot införingspunkten enligt sjukhusets normala principer för perkutana vaskulärförfaranden.
4. Kassera enheten enligt normala sjukhusrutiner för biologiskt avfall efter användning.

Kateterstorleksdiagram för flerbaneballong- och snabbväxlingskatetrar

Använt tryck	14,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)
1,0 ATM	13,40	15,20	16,80	19,40
2,0 ATM	13,70	15,60	17,40	19,90
3,0 ATM	13,90	16,00	18,00	20,60
4,0 ATM	14,20	16,40	18,60	21,10
5,0 ATM	14,40	16,80		
6,0 ATM	14,60			

De siffror som återges i fet stil anger ballongdiametern vid det nominella bristningstrycket.

FÖR ALLA NuMED-KATETRAR SKA EN UPPLÄSNINGSANORDNING MED TRYCKMÄTARE ANVÄNDAS.

WARNING: NuMED:s katetrar placeras i den extremt fientliga miljön som människokroppen utgör. Det finns många orsaker till att katetrar inte fungerar, däribland, men inte begränsat till, medicinska komplikationer eller kateterbrott. Trots att tillämplig omsorg vid konstruktion, komponentval, tillverkning och testning före försäljningen kan katetrar lätt skadas före, under och efter införande till följd av felaktig hantering eller andra mellankommande skeenden. Därför lämnas inga utfästelser eller garantier om att katetrar eventuellt inte fungerar, eller upphör att fungera, eller om att kroppen inte kommer att reagera negativt på placering av katetrar, eller om att medicinska komplikationer inte kommer att följa på användning av katetrar.

NuMED lämnar inga garantier för NuMED-tillbehören eftersom tillbehörens strukturer kan skadas av felaktig hantering före eller under användning. Därför lämnas inga garantier med avseende på dem.

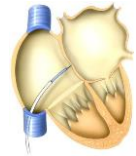
Garanti och garantibegränsningar

Katetrarna och tillbehören säljs i "befintligt skick". Köparen tar hela risken med avseende på katetrernas kvalitet och prestanda. NuMED fransäger sig därför allt ansvar, uttryckligt eller underförstått, med avseende på katetrar och tillbehör, innefattande men inte begränsat till varje underförstått ansvar med avseende på säljbarhet eller lämplighet för en viss användning. NuMED är inte ansvariga gentemot någon person för eventuella sjukvårdskostnader, eller för direkta skador eller följdskador, som uppkommer till följd av användning av en kateter eller ett tillbehör, eller som orsakats av en defekt, ett fel eller en felfunktion hos en kateter eller ett tillbehör, vare sig sådant ersättningsanspråk grundar sig på garanti, kontrakt, otillåten handling eller någonting annat. Ingen person äger rätt att binda NuMED till någon garanti eller framställning med avseende på katetrar och tillbehör.

Bruksanvisning för Bonhoeffer MULTI-TRACK™ mitraldilationskit

Redogörelse för förfarandet för mitral dilataation:

1. Efter lokalbedömningen punkteras den högra femoralvenen och ett transseptalt standardförfarande genomförs med en Mullinsintroducer på 6F. **(Figur 1)**
2. Efter transseptalpunktur hepariniseras patienten.
3. Mullinsskyddets dilatator tas bort och en ballongkontaktkateter med ändhål (som tillhandahålls av läkaren) förs in genom skyddet och in i mitralhåligheten. **(Figur 2)**
4. För fram ledaren genom ballongkontaktkatetern och in i den vänstra kammaren. Full anläggning av den flexibla delen av ledaren mot det vänstra ventrikulära utflödet måste föreligga innan Mullinsskyddet och ballongkatetern tas bort. Rätt skyddsposition måste vidmakthållas under hela förfarandet [3].
5. Hemodynamisk värdering av den transmistrala tryckgradienten utförs sedan genom samtidig mätning av trycket i den vänstra ventrikeln och det vänstra förmaket. Det kan man åstadkomma genom en enda venös ingång med två angiografiska MULTI-TRACK™-katetrar, som förs fram över den tidigare placerade ledaren – den första i den vänstra ventrikeln och den andra i det vänstra förmaket. I de flesta fall går det lätt att föra fram katetrarna genom det atriella septum. Om det inte gör det kan katetrarna göras styvare genom att en ledare förs in i lumen för att göra det möjligt att trycka bättre. Om en rättsvanskateter har placerats i aortaroten för transseptal punktur kan denna kateter föras fram in i den vänstra ventrikeln, och det vänstra artärtrycket kan sedan mätas genom antingen Mullinsskyddet, eller genom användning av en MULTI-TRACK™-angiografisk kateter som förs in i vänster förmak.
6. Efter utvärderingen av den transmistrala tryckgradienten tas MULTI-TRACK™-angiografikatetrarna ut varefter huden och atriella septum vidgas med en dilatator på 14F. **(Figur 3)**
7. Valet av ballonger görs så att summan av deras diametrar motsvarar ungefär 90-100 % av den mitralring som mäts med ekokardiografi [3].
8. MULTI-TRACK™-ballongkatetrernas spets, som rör sig över ledaren, ansluts sedan till ledaren. Därefter förs ledaren fram enligt anvisningarna ovanför angiografikateter MULTI-TRACK™. Katetern trycks genom mitralhåligheten. De röntgentäta banden markerar dilationsballongernas skuldror. Unvik att vika dilationsballongerna. Undvik att vika kateterskäftet på den kutana nivån, eller vid genomkorsning av atriella septum.
9. När den första ballongen kommit på plats utförs en dilatation i syfte att ge en viss lindring åt patienter med svår mitral stenos, och för att förebygga ytterligare reducering av mitralklaffområdet genom denna kateters närvaro. **(Figur 4)**
10. Den andra ballongkatetern, som är en snabbväxlingsdilationskateter, förs fram över ledaren och riktas in relativt den första ballongen.
11. Därefter genomförs en manuell samtidig upplåsning av de båda ballongerna med ett tryck som är tillräckligt högt för att få midjan att försvinna. **(Figur 5)**
12. Töm ballongerna efter dilatationen och ta ut en och en med ledaren kvar på plats.
13. Samtidiga tryckmätningar med hjälp av en eller två MULTI-TRACK™-angiografikatetrar upprepas sedan enligt ovan, i syfte att utvärdera resultatet.
14. Om resultatet bedöms såsom ej tillfredsställande kan förfarandet upprepas med antingen en större MULTI-TRACK™-ballongkateter, en större snabbväxlingsballongkateter eller bägge.



Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4



Figur 5

Brugsanvisning

INDIKATIONER/INKLUSION

Indikation for Bonhoeffer MULTI-TRACK™ Mitral Dilatation Kit er perkutan transvenøs mitral kommissurotomi i patienter med hæmodynamisk signifikant mitralklapstenose, primært forårsaget af commissuralfusion af mitralklapflige.

BESKRIVELSE

Bonhoeffer MULTI-TRACK™ Mitral Kit har to ballondilatationskatetre, et 5F MULTI-TRACK™ angiografikateter, en 14F dilatator og en præformet 0,035" (0,889 mm) guidewire. MULTI-TRACK™ ballonkateter er trukket over en guidewire med den mest distale ende 1 cm udover ballonen. Derved kan et ballonkateter til hurtig udskiftning trækkes over guidewiren på normal vis således, at ballonerne ligger side om side i mitralklappen.

Ballonkatetrenes skaffer er markerede med ballonestørrelsen og tjener som ballonens insufferings- og desufferingslumen. Ballonerne er mærket med to radiopaque markører under skuldrene. Hver ballon insufferes til den angivne diameter og længde ved det specificerede tryk. Ballonestørrelsen er $\pm 10\%$ af det nominelle sprængningstryk. Det nominelle sprængningstryk er forskelligt for hver størrelse. Se pakkens etiket for det nominelle sprængningstryk. Det er vigtigt, at ballonen ikke insufferes mere end det nominelle sprængningstryk. Hvert kateter er tilsigtet en enkelt applikation og bør ikke genbruges.

LEVERES

Leveres steriliseret med etylenoxidgas. Steril og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om dets sterilitet. Undgå længere udsættelse for lys. Efter produktet er taget ud af emballagen, skal det inspiceres for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget.

KONTRAIKATIONER/UDELUKKELSE

Patientens helbredsmæssige tilstand kan påvirke disse katetres gavnlige effekt. Standardrisikoen ved transseptal kateterisation samt risikoen ved fejlplacering af guidewiren såvel som fejlagtig brug af ballonkatetret skal overvejes. Endvidere kan dilatation af forkalket klap foranledige ballonruptur selv under det nominelle sprængningstryk.

- Patienter med mild stenose uden funktionel skade.
- Patienter der kræver behandling af andre klapper med åben hjertekirurgi.
- Patienter med signifikant (>++) mitral regurgitation.
- Patienter med venstre atrial trombe.
- Patienter med en overdrevent høj ekko-score [1]

ADVARSLER

- Anvendelse af dette kit i patienter med fremskredne forkalkninger skal overvejes omhyggeligt.
- Begge balloners insufferingsdiameter skal overvejes omhyggeligt ved valg af størrelse for en given patient. Summen af ballonestørrelserne må ikke være betydeligt større end mitralklappens annulus. [2]
- Forsigtigt: Det nominelle sprængningstryk (RBP) må ikke overstiges. Oppustningsudstyr med en trykmåler anbefales til overvågning af trykket.
- Der bør kun anvendes passende ballon-insufferingsmiddel. Anvend ikke luft eller et gasformigt middel til insuffering af ballonen.
- Aftag ikke på noget tidspunkt guidewiren fra katetret under proceduren.
- Ved brug af en guidewire er der en potentiel risiko for trombedannelse eller emboli, beskadigelse på arteriel eller venøs væg og/eller plaque-løsrivning. Lægen skal være bekendt med litteraturen omkring angiografikomplikationer.
- Udvis forsigtighed under håndtering af guidewiren under en procedure for at mindske muligheden for uforståeligt brud, bøjning, snoning eller adskillelse af bevikling. Anvend ikke beskadigede guidewire. Forsøg ikke at rette en wire ud, hvis den er bøjet eller snoet. Før ikke en snoet guidewire ind i ballonkatetret. Derved mindskes risiko for wirebrud. Følg anbefalingerne om guidewireplacering beskrevet af Dr. Bonhoeffer [3].
- Dette instrument er kun beregnet til engangsbrug. Det må ikke steriliseres igen og/eller genbruges, da dette kan medføre en kompromitteret ydeevne og øge risikoen for krydskontaminering.
- Katetrene skal anvendes før udatoen 'Use Before' (udløbsdatoen) på pakkens etiket.
- OVERSTIG IKKE det nominelle sprængningstryk på pakkens etiket.
- Kittet er tilsigtet mitral valvuloplastikprocedurer og ikke koronarangioplastik.

FORHOLDSREGLER

- Katetrets korrekte funktion afhænger af dets integritet. Udvis forsigtighed under håndtering og brug for at forhindre beskadigelse fra snoning, strækning, for kraftig ættering, indføring og fremføring af guidewiren eller andre procedurer, hvor katetret bruges.
- Sørg for, at alle tilslutninger er tætte, så introduktion af luft i eller væskelækage fra katetrene forhindres under brug.
- Guidewirer er sarte instrumenter. Man skal udvise forsigtighed ved håndtering for at undgå at beskadige dem.
- Vær forsigtig under manipulation af katetret over en guidewire under ballonkatetrets indføring og udtagning, så mulig vævsskade kan forhindres. Hvis der opstår modstand under indføring af katetret, afbrydes proceduren og årsagen til modstanden bestemmes, før der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan bestemmes, fjernes guidewiren og katetret som en enhed for at forhindre mulig skade og/eller komplikationer.
- Dilatationsproceduren bør kun foretages under fluoroskopisk vejledning med passende røntgenudstyr.
- Dr. Bonhoeffer anbefaler at udføre perkutan punktur uden sheath. Hvis der anvendes en sheath, og der opstår modstand under fjernelsen, skal ballon, guidewire og sheath fjernes samlet som en enhed, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller lækage. Det kan udføres ved at gribe ballonkateter og sheath som en enhed med et fast tag og udtække begge samlet med en forsigtig, drejende bevægelse, mens man trækker.
- Før ballonkatetrene fjernes, er det yderst vigtigt, at ballonerne er fuldstændigt desufferede.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

Potentiel ballonadskillelse efter ballonruptur eller misbrug med efterfølgende behov for at anvende en snare eller anden indgribende, medicinsk teknik for at få stykkerne tilbage.

BEMÆRK: Der har været sjældne rapporter om balloner med større diameter, der sprang periferisk muligvis pga. en kombination af for spændte, fokale sammensnøringer i større kar. Ved alle tilfælde af ballonruptur under brug anbefales det at placere en sheath over den sprængte ballon før udtagning gennem indførsesstedet. Dette kan opnås ved at afskære den proksimale ende af katetret og føre en sheath i passende størrelse over katetret og ind i indførsesstedet. For oplysninger om den specifikke teknik henvises til: [4].

Potentielle komplikationer og bivirkninger forbundet med brug af udstyret og indikationen herfor omfatter:

- Perforering
- Hæmatom
- Udvikling af arytmi
- Rifter eller traume af hjerteklap
- Restenoseudvikling
- Inflammation
- Infektion
- Septal punktering
- Emboliske hændelser
- Hjertetamponade
- Hæmopericardium
- Mitral regurgitation
- Takykardi
- Død

Guidewirekomplikationer: Vaskulær beskadigelse, trombedannelse og guidewire perforation med hjertetamponade.

Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i relation til udstyret, skal indberettes til NuMED og den kompetente myndighed i brugslandet.

INSPEKTION OG FORBEREDELSE

Før valvuloplastik skal alt udstyr, der anvendes under proceduren, inklusive katetrene, omhyggeligt inspiceres for verificering af korrekt funktion og at katetrenes størrelse er passende til den specifikke procedure, hvortil de er beregnet. Dilatationskatetrene skal også insufferes til det korrekte nominelle sprængningstryk og desuffleres for at bekræfte korrekt funktion. Genopret ballonnens form efter tømning med ballonbeskyttelseshylstret.

1. Fjern ballonbeskyttelseshylstrene og inspicér katetrene for bøjninger og snoninger før brug.
2. Klargør en blanding med 50 % kontrastmiddel og fysiologisk saltvand.
3. Udtøm katetrene grundigt gennem lumen for at kontrollere for lækager.
4. Kontrollér insufflering/desufflering med et stopur. Start insuffleringscyklussen. Start måling af tid ved begyndelsen af insuffleringscyklussen. Ballonerne bør være fuldt insufflerede indenfor 5 sekunder. Desufflér ballonerne. Ballonerne regnes for at være fuldstændigt desufflerede, når de er klappet sammen mod kateterskaffet, og kontrastmidlet ikke længere er synligt. En desuffleringstid på 10 sekunder eller mindre er acceptabel. Gentag proceduren adskillige gange for at bekræfte insufflerings-/desuffleringstiden.
5. Ret desuffleringsstudsden nedad og aspirer, indtil al luften er fjernet fra ballonerne, og der ikke længere fremkommer bobler i kontrastopløsningen.
6. Luk på stophanen for at vedligeholde vakuemet i ballonen.

INDFØRING: Vaskulært

1. Indføring i karret perkutant ved at anvende Seldinger-teknikken over guidewiren, der skal have en størrelse svarende til det anvendte kateter.
2. Fremfør katetret på tværs af læsionen under fluoroskopisk vejledning ved hjælp af accepteret teknik for perkutan transluminal angioplastik. I de fleste patienter opstår der kun minimal modstand under indføring af ballonen. Fremfør ikke katetret, medmindre guidewiren er på plads.
3. Se diagrammet nedenfor og insufflér ballonerne med kontrastmiddel, indtil den ønskede diameter eller det nominelle sprængningstryk nås, hvad end der nås først. Det nominelle sprængningstryk må ikke overstiges.

DESUFFLERING OG UDTAGNING

1. Desufflér ballonerne ved at etablere et vakuum vha. desuffleringsudstyr. Bemærk: Jo større vakuum, der applikeres og vedligeholdes under udtagning, desto mindre er det desufflerede ballontværsnit.
2. Udtag forsigtigt katetrene. Brug en rolig, forsigtig, jævn og TRÆKKENDE bevægelse, mens ballonen udtages fra karret. Hvis der opstår modstand under fjernelsen, skal ballon og sheath fjernes samlet som en enhed under fluoroskopisk vejledning, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller lækage. Det kan udføres ved at gribe ballonkateter og sheath som en enhed med et fast tag og udtrække begge samlet med en forsigtig, drejende bevægelse, mens man trækker.
3. Påfør tryk på indføringsstedet i overensstemmelse med standardpraksis eller hospitalets protokol for perkutane, vaskulære procedurer.
4. Bortskaf enheden efter brug i henhold til standard hospitalsretningslinjer for biologisk farligt udstyr.

Multi-Track ballon og oversigt over størrelser af katetre til hurtig udskiftning

Anvendt tryk	14,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)
1,0 ATM	13,40	15,20	16,80	19,40
2,0 ATM	13,70	15,60	17,40	19,90
3,0 ATM	13,90	16,00	18,00	20,60
4,0 ATM	14,20	16,40	18,60	21,10
5,0 ATM	14,40	16,80		
6,0 ATM	14,60			

De fremhævede tal viser ballonnens diameter ved det nominelle sprængningstryk.

DET GÆLDER FOR ALLE NuMED-KATETRE, AT INSUFFLERINGSUDSTYR MED TRYKMÅLER SKAL ANVENDES.

ADVARSEL: NuMED-katetre placeres i et ekstremt aggressivt miljø i den menneskelige krop. Katetre kan svigte af flere forskellige årsager, inklusive men ikke kun, medicinske komplikationer eller katetersvigt efter beskadigelse. Derudover, og selv om der udvises den største omhyggelighed i design, udvælgelse af bestanddele, fremstilling, og testning før salg, kan katetre let beskadiges før, under eller efter indføring ved forkert håndtering eller andre indgribende handlinger. Konsekvensen deraf er, at der ikke findes erklæringer om eller garantier for, at svigt eller funktionsophør ikke kan opstå, eller at kroppen ikke reagerer mod placeringen af katetret, eller at der ikke opstår medicinske komplikationer som følge af brugen af katetret.

NuMED kan ikke garantere NuMED tilbehør, da strukturen af tilbehøret kan beskadiges ved forkert håndtering før eller under brug. Derfor fremsættes der ingen erklæringer om eller garantier for det.

Garanti og garantibegrænsninger

Katetre og tilbehør sælges 'som de er'. Hele risikoen omkring katetrets kvalitet og ydelse ligger hos kunden. NuMED fralægger sig alle garantier, udtryk eller implicit, med hensyn til katetre og tilbehør, deriblandt, men ikke begrænset til, alle implicite garantier omkring salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål. NuMED kan ikke holdes ansvarlig for nogen persons medicinske udgifter eller andre direkte eller følgende beskadigelser forårsaget af brugen – eller forårsaget af defekt, svigt eller fejlfunktion – af et hvilket som helst katetre eller tilbehør, uanset om et krav for sådanne skader er baseret på garantier, kontrakter, erstatningsforpligtende retsbrud eller andet. Ingen person har autoritet til at forpligte NuMED til erklæringer om eller garantier for katetre og tilbehør.

Brugsanvisning for Bonhoeffer MULTI-TRACK™ Mitral Dilatation Kit

Beskrivelse af proceduren for mitral dilatation:

1. Under lokalanæstesi udføres punktur på højre vena femoralis, og derefter udføres en standard transeptal procedure med en 6F Mullins introducer. (**Figur 1**)
2. Efter transeptal punktur hepariniseres patienten.
3. Dilator fra Mullins sheathen fjernes og et ballonkateter til indkilingstryk med endehul (leveret af doktoren) indføres gennem sheathen og ind i mitralåbningen. (**Figur 2**)
4. Fremfør guidewiren gennem ballonkatetret til indkilingstryk og ind i den venstre ventrikel. Det er obligatorisk fuldt at indsætte floppy-delen af guidewiren mod det venstre ventrikulære outflow, før Mullins sheath og ballonkatetret fjernes. Der skal vedligeholdes tilstrækkelig positionsstyring under hele proceduren [3].
5. Hæmodynamiks indsigt i den transmitrale trykgradient opnås ved simultan måling af det venstre ventrikulære og venstre atriums tryk. Det kan opnås gennem en enkelt venøs adgang med to MULTI-TRACK™ angiografikatetre, der fremføres over den tidligere placerede guidewire, den første i venstre ventrikel og den anden i venstre atrium. I de fleste tilfælde kan katetrene let fremføres gennem atrioseptum. Hvis ikke, kan katetrene afstives med indføring af en guidewire i lumen for at forbedre evnen til at skubbe. Hvis der er anbragt et pleuradræn (grisehalekateter) i aortaroden for transeptal punktur, kan katetret fremføres ind i venstre ventrikel, og trykket i venstre atrium måles enten gennem Mullins sheath eller ved at anvende et enkelt MULTI-TRACK™ angiografisk kateter fremført i venstre atrium.
6. Efter vurdering af den transmitrale trykgradient fjernes MULTI-TRACK™ angiografikatetrene, og huden og atrioseptum dilateres med en 14F dilator. (**Figur 3**)
7. Ved valg af balloner skal det sikres, at summen af deres diametre er ca. 90-100 % af mitralannulus målt med ekkokardiografi [3].
8. MULTI-TRACK™ ballonkateterspidsen, der skal køre på guidewiren, forbindes dernæst med guidewiren. Så fremføres katetret som beskrevet ovenfor for MULTI-TRACK™ angiografikatetret. Katetret skubbes gennem mitralåbningen. Radiopaque bånd markerer dilationsballonens skuldre. Undgå at sno dilationsballonerne. Undgå at sno kateterskæftet på det cutane niveau eller under overkrydsning af atrioseptum.
9. Når den første ballon er i position, udføres en dilatation for at give lindring til patienter med svær mitral stenose, og dermed forhindrer tilstedeværelsen af dette kateter yderligere reducere af mitralklappens område. (**Figur 4**)
10. Det andet ballonkateter, der er et dilatationskateter til hurtig udskiftning, fremføres over guidewiren til det er på linje med den første ballon.
11. Derefter udføres en manuel, simultan insufflering af begge balloner ved et tryk stort nok til at få ballonens 'bælte' til at forsvinde. (**Figur 5**)
12. Efter dilatation desuffleres ballonerne, og de fjernes sekventielt, efterladende guidewiren på plads.
13. Derefter gentages simultane trykmålinger vha. et eller to MULTI-TRACK™ angiografikatetre, som beskrevet ovenfor, for at kunne evaluere resultatet.
14. Hvis resultatet bedømmes som værende utilstrækkeligt, er det muligt at gentage proceduren med enten et større MULTI-TRACK™ ballonkateter, et større ballonkateter til hurtig udskiftning, eller begge dele.



Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4



Figur 5

Gebruiksaanwijzing

INDICATIES / INCLUSIE

De Bonhoeffer MULTI-TRACK™ Mitral Dilatation Kit is bestemd voor een percutane transveneuze commissurotomie van de mitralisklep bij patiënten met hemodynamisch significante mitralisklepstenose voornamelijk resulterend uit verkleving van de commissura van de mitralisklep cuspides.

BESCHRIJVING

De Bonhoeffer MULTI-TRACK™ Mitral Kit bestaat uit twee ballondilatatiekatheters, een MULTI-TRACK™ angiografiekatheter van 5 F, een dilator van 14 F en een gevormde voerdraad van 0,89 mm. De MULTI-TRACK™ ballonkatheter wordt over een voerdraad gevoerd, met het meest distale deel 1 cm voorbij de ballon. Hierdoor kan een sneluitwisselingsballonkatheter op de gebruikelijke wijze over de voerdraad worden gevoerd zodat de ballonnen zij aan zij in de mitralisklep kunnen zitten.

De ballonkatheterschachten zijn gemarkeerd met de ballonmaat en dienen als lumina voor het vullen en het legen van de ballon. De ballonnen zijn onder de schouders gemarkeerd met twee radiopake markeerdeers. Elke ballon vult zich bij een specifieke druk tot de opgegeven diameter en lengte. De maat van de ballon is ± 10% bij de nominale barstdruk. De nominale barstdruk verschilt voor iedere maat. Controleer a.u.b. de nominale barstdruk op het verpakkingslabel. Het is belangrijk dat de ballon nooit verder dan de nominale barstdruk wordt gevuld. Elke katheter is voor een enkele toepassing bestemd en mag niet opnieuw worden gebruikt.

HOE WORDT HET PRODUCT GELEVERD?

Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. Steriel en niet-pyrogeen indien verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Het product niet gebruiken indien er twijfel bestaat of het product steriel is. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product als het uit de verpakking wordt gehaald om het te controleren op beschadiging.

CONTRA-INDICATIES / EXCLUSIE

De medische toestand van de patiënt kan een rol spelen bij het succesvolle gebruik van deze katheter. De standaard risico's verbonden aan transseptale katheterisatie en het risico van een verkeerde plaatsing van de voerdraad zowel als het verkeerde gebruik van de ballonkatheter dienen in overweging te worden genomen. Het dilateren van een zeer verkalkte klep kan bovendien bijdragen tot ballonbreuk, zelfs bij een lagere druk dan de nominale barstdruk.

- Patiënten met matige stenose en geen dysfunctie.
- Patiënten die een openhartoperatie vereisen voor de behandeling van andere kleppen.
- Patiënten met significante (> ++) mitralisregurgitatie.
- Patiënten met een linker atriale trombus.
- Patiënten met een buitensporig hoge echo-score [1]

WAARSCHUWINGEN

- Het gebruik van deze kit dient zorgvuldig in overweging te worden genomen bij patiënten met ernstige verkalkingen.
- De vuldiameter van beide ballonnen moet zorgvuldig in overweging worden genomen bij de keuze van de maten voor een bepaalde patiënt. De som van de ballonmaten mag niet aanmerkelijk groter zijn dan de mitralisklepring. [2]
- Let op: De nominale barstdruk (RBP) mag niet worden overschreden. Ter bewaking van de druk wordt het gebruik van een vulinstrument met drukkometer aanbevolen.
- Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of een gasvormig vulmiddel om de ballon te vullen.
- Verwijder nooit de voerdraad uit de katheter tijdens de operatie.
- Bij gebruik van een voerdraad bestaat de kans op trombus- of embolusvorming, beschadiging van de arteriële of veneuze wand en/of losraken van plaque. De arts dient vertrouwd te zijn met de literatuur betreffende de complicaties bij een angiografie.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van de voerdraad tijdens een ingreep om de kans op onverhoopte breuk, verbuiging, knikken of afscheiding van de spiraal tot een minimum te beperken. Gebruik nooit een voerdraad die beschadigd is. Probeer nooit een geknikte of verbogen draad recht te maken. Voer een geknikte voerdraad nooit in een ballonkatheter op, om de kans op breuk van de draad te verminderen. Volg de door Dr. Bonhoeffer beschreven aanbevelingen [3] i.v.m. het plaatsen van de voerdraad.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw gebruikt, aangezien dit de prestaties van het hulpmiddel kan aantasten en kan leiden tot een verhoogd risico op kruisbesmetting.
- Deze katheters dienen voor de op het verpakkingslabel onder 'Use Before' (Uiterste gebruiksdatum) opgegeven uiterste gebruiksdatum te worden gebruikt.
- De op het verpakkingslabel opgegeven nominale barstdruk NIET OVERSCHRJDEN.
- Deze kit is bestemd voor valvuloplastiekproeven van de mitralisklep en is niet bestemd voor coronaire angioplastiek.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Een goede werking van de katheter hangt af van zijn integriteit. Tijdens het hanteren en gebruik van de katheter moet er voorzichtig worden gewerkt om beschadiging te voorkomen ten gevolge van knikken, uitrekkingen, het met overmatige kracht afvegen, het inbrengen en opvoeren van de voerdraad of andere procedures waarbij de katheter betrokken is.
- Er dient zorgvuldige aandacht te worden besteed aan het tot stand brengen en het handhaven van nauwsluitende verbindingen om luchttoetreding in de katheters of vloeistoflekage uit de katheters te voorkomen tijdens gebruik ervan.
- Voerdraaden zijn delicate instrumenten. Ze dienen met zorg te worden gehanteerd om de kans op breuk te helpen vermijden.
- Om mogelijk weefselsletsel te voorkomen dient er voorzichtig te worden gewerkt bij het opvoeren/terugtrekken van een katheter over een voerdraad tijdens het plaatsen en terugtrekken van de ballonkatheter. Als er tijdens het plaatsen van de katheter weerstand ondervonden wordt, moet de ingreep worden gestopt en de oorzaak van de weerstand worden achterhaald alvorens verder te gaan. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden achterhaald, moeten de voerdraad en de katheter als een geheel worden verwijderd om mogelijk letsel en/of complicaties te vermijden.
- Dilatatie dient onder fluoroscopische geleiding en met gebruik van geschikte doorlichtingapparatuur te gebeuren.
- Dr. Bonhoeffer raadt aan een percutane punctie zonder huls uit te voeren. Als er bij gebruik van een huls echter tijdens het verwijderen weerstand ondervonden wordt, dan moeten de ballonnen, de voerdraad en de huls samen als een geheel worden verwijderd, vooral als er breuk of lekkage van de ballon vastgesteld is, of vermoed wordt. Om dit te doen neemt u de ballonkatheters en de huls als een geheel stevig vast, en trekt u ze beide tezamen terug, met een voorzichtig draaiende en tegelijkertijd trekkende beweging.
- Alvorens de ballonkatheters te verwijderen is het uitermate belangrijk dat de ballonnen volledig leeggelopen zijn.

MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN

Mogelijk losraken van de ballon na breuk of mishandeling van de ballon en de daaropvolgende noodzaak een strik te gebruiken of andere medische interventietechnieken toe te passen om de stukken terug te halen.

OPMERKING: In zeldzame gevallen werd gerapporteerd dat ballonnen met een grotere diameter rondom gebarsten zijn, mogelijk ten gevolge van nauwsluitende focale stricturen in grote vaten. Bij ieder voorval van ballonbreuk tijdens gebruik ervan, verdient het aanbeveling een huls over de gebroken ballon te plaatsen alvorens deze door de inbrengplaats te verwijderen. Dit kan worden gedaan door het proximale uiteinde van de katheter af te knippen en een huls van de geschikte maat over de katheter op de inbrengplaats te schuiven. Voor de specifieke techniek raadpleegt u: [4].

Mogelijke complicaties en ongewenste effecten in verband met het gebruik en het voorschrijven van het hulpmiddel zijn onder meer:

- Perforatie
- Hematoomvorming
- Ontwikkeling van aritmieën
- Scheuren of trauma van de klep
- Ontwikkeling van restenose
- Inflammatie
- Infectie
- Punctie van het septum
- Embolische voorvallen
- Harttamponade
- Hemopericardium
- Mitralisregurgitatie
- Tachycardie
- Overlijden

Voerdraadcomplicaties: vasculair letsel, trombusvorming en voerdraadperforatie met harttamponade.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan NuMED en aan de bevoegde autoriteit in het land waar het wordt gebruikt.

INSPECTEREN EN PREPAREREN

Voor de aanvang van de valvuloplastiek dienen alle voor de operatie benodigde instrumenten, met inbegrip van de katheters, zorgvuldig te worden onderzocht om de goede werking ervan te controleren en te controleren of de kathetermaten geschikt zijn voor de specifieke operatie waarin ze zullen worden gebruikt. Vul ook de dilatatiekatheters tot de geschikte nominale barstdruk, en laat ze leeglopen om de goede werking ervan te controleren. Hervorm de ballon met de ballonbeschermers na het purgeren.

1. Verwijder de ballonbeschermers en inspecteer de katheters op verbuigingen of knikken alvorens ze te gebruiken.
2. Prepareer een mengsel van 50 volumeprocent contrastmiddel en normale fysiologische zoutoplossing.
3. Purgeer het doorvoerlumen van de katheters grondig, en kijk na of er geen lekken zijn.
4. Gebruik een stopwatch om de vul- en legingstijd te controleren. Start de vulcyclus. Begin de timing bij de aanvang van de vulcyclus. De ballonnen moet binnen de 5 seconden volledig gevuld lijken. Laat de ballonnen leeglopen. De ballonnen worden als volledig leeg beschouwd wanneer de ballon tegen de katheterschacht ineengezakt is, en het contrastmiddel niet meer zichtbaar is. Een legingsduur van 10 seconden of minder is aanvaardbaar. Herhaal deze stappen meerdere malen om de vul- en legingstijd na te gaan.
5. Houd het legingsinstrument met de tuit naarwaarts gericht, en zuig aan tot al de lucht uit de ballonnen verwijderd is, en er geen belletjes meer in de contrastoplossing te zien zijn.
6. Draai de afsluitkraan naar de stand "off" om het vacuüm in de ballonnen te behouden.

INBRENGEN: Vasculair

1. Ga het vat percutaan met gebruik van de standaard Seldinger-techniek binnen, over de geschikte voerdraad voor de gebruikte kathetermaat.
2. Voer de katheter onder fluoroscopische geleiding over de laesie op, volgens de aanvaarde percutane transluminale angioplastie techniek. Bij de meeste patiënten zal de ballon bij het inbrengen minimale weerstand ondervinden. Voer de katheter niet op als de voerdraad niet op zijn plaats zit.
3. Raadpleeg de onderstaande tabel en vul de ballonnen met contrastmiddel totdat ofwel de gewenste diameter verkregen is ofwel de nominale barstdruk bereikt is (de eerste van de twee). De nominale barstdruk niet overschrijden.

DOEN LEEGLOPEN EN VERWIJDEREN

1. Doe de ballonnen leeglopen door een vacuüm te trekken met een legingsinstrument. Opmerking: Hoe groter het tijdens het terugtrekken toegepaste en aangehouden vacuüm, des te kleiner het profiel van de leeggelopen ballon.
2. Trek de katheters voorzichtig terug. Gebruik een vlotte, voorzichtige en gestadige TREKBEWEGING wanneer de ballon uit het vat komt. Als er bij het verwijderen weerstand ondervonden wordt, moeten de ballon en de huls samen als een geheel en onder fluoroscopische geleiding worden verwijderd, vooral als er breuk of lekkage van de ballon vastgesteld is, of vermoed wordt. Om dit te doen neemt u de ballonkatheters en de huls als een geheel stevig vast, en trekt u ze beide tezamen terug, met een voorzichtig draaiende en tegelijkertijd trekkende beweging.
3. Oefen druk uit op de inbrengplaats, volgens de standaardpraktijken of volgens het protocol van het ziekenhuis voor percutane vasculaire operaties.
4. Voer het hulpmiddel na het gebruik af volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis voor biologisch gevaarlijke hulpmiddelen.

Tabel met Multi-Track ballonmaten en sneluitwisselingskathetermaten

Toegepaste druk	14,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)
1,0 ATM	13,40	15,20	16,80	19,40
2,0 ATM	13,70	15,60	17,40	19,90
3,0 ATM	13,90	16,00	18,00	20,60
4,0 ATM	14,20	16,40	18,60	21,10
5,0 ATM	14,40	16,80		
6,0 ATM	14,60			

De vetgedrukte waarden geven de ballondiameter bij de nominale barstdruk weer.

**EEN VULINSTRUMENT MET EEN DRUKMETER DIENT
MET ALLE NuMED KATHETERS TE WORDEN GEBRUIKT.**

WAARSCHUWING: NuMED katheters worden in een uiterst onvriendelijk milieu in het menselijke lichaam geplaatst. Katheters kunnen om verschillende redenen falen zoals o.a. wegens medische complicaties of faling van de katheter ten gevolge van breuk. Ondanks de uiterste zorg besteed bij het ontwerp, de selectie van de onderdelen, de fabricage en het testen kunnen katheters bovendien wegens onjuiste hantering of andere voorvallen voor, tijdens of na het inbrengen gemakkelijk beschadigd raken. Bijgevoegd wordt geen enkele bewering gemaakt, noch garantie gegeven dat de katheters niet zullen falen of stoppen te werken, of dat het lichaam niet slecht zal reageren op de plaatsing van de katheters, of dat er zich geen medische complicaties zullen voordoen na gebruik van de katheters.

NuMED kan geen garantie geven of de NuMED accessoires garanderen aangezien de accessoires kunnen worden beschadigd door onjuiste hantering voor of tijdens gebruik ervan. Om die reden worden omtrent deze accessoires geen beweringen gemaakt, noch garanties gegeven.

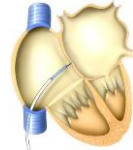
Garantie en beperkingen

De katheters en accessoires worden verkocht in hun huidige conditie. Het gehele risico betreffende de kwaliteit en de prestaties van de katheter berust bij de koper. NuMED wijst alle uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties met betrekking tot de katheters en de accessoires af, met inbegrip van, maar niet beperkt tot enige stilzwijgende garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. NuMED zal niet aansprakelijk worden gesteld t.o.v. enige persoon voor medische kosten of enige directe of gevolgschade voortvloeiende uit het gebruik van enige katheter of accessoire of veroorzaakt door enig defect, faling of slechte werking van enige katheter of accessoire, ongeacht of dergelijke vordering gebaseerd is op een garantie, contract, onrechtmatige daad, of anderszins. Geen enkele persoon heeft machtiging om NuMED aan enige bewering of garantie te binden met betrekking tot de katheters en accessoires.

Gebruiksaanwijzingen voor de Bonhoeffer MULTI-TRACK™ Mitral Dilatation Kit

Beschrijving van de procedure voor mitraal-dilatatie:

1. Na toediening van lokale anesthesie wordt de vena femoralis dextra aangeprikt en wordt een standaard transseptale procedure uitgevoerd met een Mullins introducer van 6 F. **(Afbeelding 1)**
2. Na de transseptale punctie wordt de patiënt gehepariniseerd.
3. De dilatator van de Mullins huls wordt verwijderd en een ballonwiggekatheter met een eindgat (door de arts verschafft) wordt door de huls in de mitraalopening ingebracht. **(Afbeelding 2)**
4. Voer de voerdraad door de ballonwiggekatheter tot in het linker ventrikel op. Volledige ontplooiing van het slaphangende deel van de voerdraad in de richting van de linker ventriculaire uitstroming is verplicht, alvorens de Mullins huls en de ballonkatheter te verwijderen. Juiste plaatsing van de voerdraad moet gedurende de gehele ingreep worden gehandhaafd [3].
5. Een hemodynamische waardoetsing van de transmitralis-drukgradiënt wordt vervolgens verkregen door een gelijktijdige meting van de linker ventriculaire en de linker atriale druk. Dit kan worden gedaan door een enkele veneuze benadering waarbij twee MULTI-TRACK™ angiografiekatheters over de eerder geplaatste voerdraad worden opgevoerd, de eerste in het linker ventrikel en de tweede in het linker atrium. In de meeste gevallen zullen de katheters vrij door het atriale septum schuiven; als dit niet het geval is kunnen de katheters worden verwijderd door een voerdraad in hun lumen in te brengen, zodat ze gemakkelijker kunnen worden geduwd. Als een varkensstaartkatheter voor de transseptale punctie in de aortawortel is geplaatst, kan deze katheter in het linker ventrikel worden opgevoerd en kan de linker atriale druk worden gemeten door de Mullins huls ofwel met gebruik van een enkele in het linker atrium opgevoerde MULTI-TRACK™ angiokatheter.
6. Na bepaling van de transmitralis-drukgradiënt worden de MULTI-TRACK™ angiografiekatheters verwijderd en worden de huid en het atriale septum gedilateerd met een dilatator van 14 F. **(Afbeelding 3)**
7. De ballonnen worden op dergelijke wijze gekozen dat de som van hun diameters ongeveer 90-100% van de door echocardiografie gemeten mitraalring is [3].
8. De MULTI-TRACK™ ballonkathetertip die over de voerdraad zal lopen, wordt dan met de voerdraad verbonden. De katheter wordt vervolgens opgevoerd zoals hierboven beschreven voor de MULTI-TRACK™ angiografiekatheter. De katheter wordt door de mitraalopening geduwd. De radiopake merkingen duiden de schouders van de dilatatieballonnen aan. Vermijd de dilatatieballonnen te knikken. Vermijd de katheterschacht te knikken ter hoogte van de huid of tijdens het opvoeren door het atriale septum.
9. Wanneer de eerste ballon op zijn plaats zit wordt een dilatatie uitgevoerd om enige verlichting te verschaffen aan patiënten met ernstige mitraalstenose door verdere vernauwing van de mitraalklep door de aanwezigheid van deze katheter te voorkomen. **(Afbeelding 4)**
10. De tweede ballonkatheter, die een sneluitwisselingsdilatatiekatheter is, wordt over de voerdraad opgevoerd en met de eerste ballon uitgelijnd.
11. Een handmatige en gelijktijdige vulling van beide ballonnen wordt dan uitgevoerd, met een druk voldoende om de "vernauwing" te doen verdwijnen. **(Afbeelding 5)**
12. Na de dilatatie, terwijl de voerdraad op zijn plaats wordt gelaten, laat men beide ballonnen leeglopen en verwijderd men ze sequentieel.
13. Gelijktijdige drukmetingen met behulp van een of twee MULTI-TRACK™ angiografiekatheters worden vervolgens opnieuw uitgevoerd, zoals hierboven beschreven, teneinde het resultaat te evalueren.
14. Als het resultaat ontoereikend wordt bevonden is het mogelijk om de ingreep te herhalen met een grotere MULTI-TRACK™ ballonkatheter of een grotere sneluitwisselingsballonkatheter, of met beide.



Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4



Afbeelding 5

Instruções de utilização

INDICAÇÕES/INCLUSÃO

O kit de dilatação mitral Bonhoeffer MULTI-TRACK™ é indicado para Comissurotomia Mitral Transvenosa Percutânea em doentes com estenose valvular mitral hemodinamicamente significativa resultante primariamente de fusão comissural nas pontas da válvula mitral.

DESCRIÇÃO

O kit mitral Bonhoeffer MULTI-TRACK™ inclui dois cateteres de dilatação de balão, um cateter de angiografia 5F MULTI-TRACK™, um dilatador 14F e um fio-guia pré-formado de 0,35 polegadas (0,89 mm). O cateter de balão MULTI-TRACK™ é passado sobre um fio-guia com a ponta mais distal 1cm para além do balão. Este processo permite que um cateter de balão de troca rápida seja passado sobre o fio-guia da forma normal para permitir que os balões fiquem lado a lado na válvula mitral.

Os corpos dos cateteres de balão estão marcados com as dimensões do balão e servem como lúmen de insuflação e desinsuflação do balão. Os balões estão marcados com dois marcadores radiopacos por baixo dos ombros. Cada balão insufla até ao diâmetro e comprimento indicados com uma pressão específica. As dimensões do balão são $\pm 10\%$ à Pressão Nominal de Ruptura (RBP). A RBP é diferente de uma dimensão para outra.

Verifique a RBP no rótulo da embalagem. É muito importante não insuflar o balão para além da RBP. Cada cateter destina-se a uma única utilização e não deve ser reutilizado.

COMO É FORNECIDO

É fornecido esterilizado a gás de óxido de etileno. Estéril e apirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não use o produto se tiver dúvidas se está ou não esterilizado. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar da embalagem, inspecione o produto para garantir que não está danificado.

CONTRA-INDICAÇÕES/EXCLUSÃO

O estado clínico do doente pode afectar a utilização com sucesso destes cateteres. É necessário considerar os riscos padrão da cateterização transeptal, o risco de posicionamento incorrecto do fio-guia e a utilização incorrecta do cateter de balão. Para além disso, a dilatação de uma válvula fortemente calcificada pode favorecer a ruptura do balão mesmo à RBP.

- Doentes com estenose ligeira e sem insuficiências funcionais.
- Doentes que necessitam de cirurgia cardíaca aberta para o tratamento de outras válvulas.
- Doentes com regurgitação mitral significativa (>++)
- Doentes com trombo auricular esquerdo.
- Doentes com um score ecocardiográfico excessivamente alto [1]

AVISOS

- A utilização deste kit deve ser cuidadosamente considerada em doentes com calcificações fortes.
- O diâmetro de insuflação de ambos os balões deve ser cuidadosamente considerado ao seleccionar as dimensões para um doente em particular. A soma das dimensões dos balões não deve ser significativamente maior que o anel da válvula mitral. [2]
- Atenção: Não exceder a Pressão Nominal de Ruptura (RBP). Recomenda-se a utilização de um dispositivo de enchimento com manómetro de pressão para monitorizar a pressão.
- Utilize apenas o meio adequado de insuflação do balão. Não utilize ar ou meios gasosos para insuflar o balão.
- Nunca remova o fio-guia do cateter durante o procedimento.
- Ao utilizar um fio-guia, existe o potencial para a formação de trombos ou embolias, lesões nas paredes arteriais ou venosas e/ou deslocação de placas. O médico deve estar familiarizado com a literatura relativa às complicações da angiografia.
- O fio-guia deve ser manuseado com cuidado durante o procedimento, para reduzir a possibilidade de ruptura, dobras, nós ou separação de espira acidentais. Não utilize um fio-guia danificado. Não tente endireitar um fio com nós ou dobras. Não faça avançar um fio-guia para dentro de um cateter de balão para reduzir o potencial de ruptura do fio. Siga as recomendações acerca da colocação do fio-guia descritas pelo Dr. Bonhoeffer [3].
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não o reesterilizar e/ou reutilizar, uma vez que tal poderá resultar potencialmente num desempenho comprometido do dispositivo e num risco acrescido de contaminação cruzada.
- Estes cateteres devem ser utilizados antes da data 'Use Before' (de Validade) indicada no rótulo da embalagem.
- NÃO EXCEDA a RBP indicada no rótulo da embalagem.
- Este kit destina-se apenas a procedimentos de valvuloplastia mitral e não se destina a angioplastia coronária.

PRECAUÇÕES

- O funcionamento correcto do cateter depende da respectiva integridade. É necessário ter cuidado durante o manuseamento e funcionamento para evitar danos devidos a nós, distensão, limpeza com força excessiva, inserção e avanço do fio-guia ou outros procedimentos que impliquem a respectiva utilização.
- É necessário ter atenção para estabelecer e manter ligações estanques, para evitar a entrada de ar nos cateteres ou a fuga de líquidos dos mesmos durante a sua operação.
- Os fios-guia são instrumentos delicados. Deve ter-se muito cuidado ao manusear os mesmos para evitar a possibilidade de ruptura.
- Para evitar possíveis lesões nos tecidos, é necessário ter cuidado ao manipular um cateter sobre um fio-guia durante a colocação e retirada do cateter de balão. Se for encontrada resistência durante a colocação do cateter, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se não for possível determinar a causa da resistência, remova o fio-guia e cateter como uma só unidade, para evitar possíveis danos e/ou complicações.
- O processo de dilatação deve ser efectuado sob orientação fluoroscópica com equipamento de raios x adequado.
- O Dr. Bonhoeffer recomenda a execução de uma punção percutânea sem bainha. No entanto, se ao utilizar uma bainha for encontrada resistência durante a remoção, os balões, fio-guia e bainha devem ser retirados em conjunto como uma só unidade, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de ruptura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente nos cateteres do balão e na bainha como uma só unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tracção.
- Antes de remover os cateteres do balão, é muito importante verificar se o balão está completamente esvaziado.

EFEITOS ADVERSOS/COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Potencial separação do balão depois da ruptura ou má utilização do balão e subsequente necessidade de utilização de extracção por gancho ou outras técnicas de intervenção médicas para retirar as peças.

NOTA: Houve relatórios pouco frequentes de balões de maiores dimensões que explodiram circunferencialmente, possivelmente devido a uma combinação de estenoses focais apertadas em vasos grandes. Em qualquer situação de ruptura do balão durante a

utilização, recomenda-se a colocação de uma baihna sobre o balão danificado antes de o retirar através do local de entrada. É possível fazê-lo cortando a ponta proximal do cateter e fazendo deslizar uma baihna de tamanho adequado sobre o cateter para dentro do local de introdução. Para informações sobre a técnica específica, consulte: [4].

As potenciais complicações e efeitos adversos associados à utilização e indicação do dispositivo incluem:

- Perfuração
- Hematomas
- Desenvolvimento de arritmia
- Trauma ou ruptura da válvula
- Desenvolvimento de restenose
- Inflamação
- Infecção
- Punção do septo
- Eventos embólicos
- Tamponamento cardíaco
- Hemopericárdio
- Regurgitação mitral
- Taquicardia
- Morte

Complicações relacionadas com o fio-guia: Danos vasculares, formação de trombos e perfuração do fio-guia com tamponamento cardíaco.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser notificado à NuMED e à autoridade competente do país de utilização.

INSPECÇÃO E PREPARAÇÃO

Antes da valvuloplastia, examine cuidadosamente todo o equipamento a utilizar durante o procedimento, incluindo os cateteres, para verificar o funcionamento adequado e se as dimensões dos cateteres são adequadas ao procedimento específico para o qual está destinado. Para além disso, insufla os cateteres de dilatação até à RBP adequada e esvazie-os para verificar o funcionamento correcto. Volte a dar forma ao balão com a protecção do balão após efectuar a purga.

1. Remova as protecções do balão e verifique se os cateteres apresentam dobras ou nós antes da utilização.
2. Prepare uma mistura a 50% por volume de meio de contraste e soro fisiológico normal.
3. Efectue a purga do lúmen directo dos cateteres, verificando se existem fugas.
4. Para verificar os tempos de insuflação/desinsuflação, utilize um cronómetro. Inicie o ciclo de insuflação. Comece a contagem do tempo no início do ciclo de insuflação. Os balões devem estar totalmente insuflados dentro de 5 segundos. Esvazie os balões. Considera-se que os balões estão totalmente esvaziados quando o balão estiver colapsado contra o corpo do cateter e o meio de contraste já não estiver visível. É aceitável um tempo de desinsuflação igual ou inferior a 10 segundos. Repita diversas vezes o procedimento para verificar o tempo de insuflação/desinsuflação.
5. Aponte o bocal do indeflator para baixo e aspire até todo o ar ser removido dos balões e não aparecerem mais bolhas na solução de contraste.
6. Rode a torneira para a fechar e manter o vácuo nos balões.

INSERÇÃO: Vascular

1. Penetre no vaso percutaneamente utilizando a técnica Seldinger padrão sobre o fio-guia adequado para as dimensões do cateter a ser utilizado.
2. Faça avançar o cateter através da lesão sob orientação fluoroscópica utilizando a técnica aceite de angioplastia transluminal percutânea. Na maior parte dos pacientes, o balão deve encontrar uma resistência mínima à inserção. Não faça avançar o cateter se o fio-guia não estiver no devido lugar.
3. Consultando o gráfico abaixo, insufla os balões com meio de contraste até atingir o diâmetro pretendido ou a RBP, o que acontecer primeiro. Não Exceda a RBP.

DESINSUFLAÇÃO E RETIRADA

1. Esvazie os balões colocando-os em vácuo com um indeflator. Nota: Quanto maior o vácuo aplicado e retido durante a retirada, mais baixo o perfil do balão esvaziado.
2. Retire os cateteres com cuidado. À medida que o balão sai do vaso, utilize movimentos de TRACÇÃO suaves, leves e firmes. Se for encontrada resistência durante a remoção, o balão e a baihna devem ser retirados em conjunto como uma só unidade sob observação fluoroscópica, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de ruptura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente nos cateteres do balão e na baihna como uma só unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tracção.
3. Aplique pressão no local de inserção segundo as práticas padrão ou o protocolo hospitalar para procedimentos vasculares percutâneos.
4. Elimine o dispositivo após a utilização, de acordo com o protocolo padrão do hospital para dispositivos com risco biológico.

Gráfico de calibração do balão Multi-Track e do cateter de troca rápida

Pressão Aplicada	14,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)
1,0 ATM	13,40	15,20	16,80	19,40
2,0 ATM	13,70	15,60	17,40	19,90
3,0 ATM	13,90	16,00	18,00	20,60
4,0 ATM	14,20	16,40	18,60	21,10
5,0 ATM	14,40	16,80		
6,0 ATM	14,60			

Os números a negrito representam o diâmetro do balão com a Pressão Nominal de Ruptura.

PARA TODOS OS CATETERES NuMED DEVE SER UTILIZADO UM DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO COM MANÓMETRO DE PRESSÃO.

AVISO: Os cateteres NuMED são colocados no ambiente extremamente hostil do corpo humano. As falhas de funcionamento dos cateteres podem ter uma variedade de causas, incluindo, entre outras, complicações médicas ou avaria dos cateteres por ruptura. Para além disso, apesar de todo o cuidado tido na concepção, selecção de componentes, fabrico e testes anteriores às vendas, os cateteres podem facilmente ser danificados antes, durante ou após a inserção, devido a manuseamento incorrecto ou a outras acções. Assim, não há qualquer declaração ou garantia de que os cateteres não avariem ou deixem de funcionar, de que o corpo não reaja de forma adversa à colocação de cateteres ou de que não haja complicações médicas devidas à utilização de cateteres.

A NuMED não pode oferecer garantias sobre os acessórios NuMED porque a estrutura dos acessórios pode ser danificada devido a manuseamento incorrecto antes ou durante a utilização. Consequentemente, não se emitem quaisquer declarações ou garantias em relação aos mesmos.

Garantia e limitações

Os cateteres e acessórios são vendidos 'tal como estão'. Todos os riscos relacionados com a qualidade e funcionamento do cateter são assumidos pelo comprador. A NuMED não se responsabiliza por quaisquer garantias, expressas ou implícitas, no que diz respeito a cateteres e acessórios, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um objectivo em particular. A NuMED não se responsabiliza por pessoa alguma relativamente a despesas médicas ou quaisquer danos directos ou consequentes resultantes da utilização de qualquer cateter ou acessório ou provocados por quaisquer defeitos, avarias ou mau funcionamento de qualquer cateter ou acessório, seja a reclamação por tais danos feita com base na garantia, contrato, prejuízo ou outros. Nenhuma pessoa tem autoridade para sujeitar a NuMED a qualquer obrigação legal relativamente a declarações ou garantias no que diz respeito a cateteres e acessórios.

Instruções para a utilização do Bonhoeffer MULTI-TRACK™ Kit de Dilatação Mitral

Descrição do procedimento de dilatação mitral:

1. Após a anestesia local, a veia femoral direita é puncionada e é efectuado um procedimento transseptal com um introdutor Mullins 6F. **(Figura 1)**
2. Após a punção transseptal, o doente é heparinizado.
3. O dilatador da bainha Mullins é removido e um cateter de balão em forma de cunha com orifício terminal (fornecido pelo médico) é introduzido através da bainha no orifício mitral. **(Figura 2)**
4. Faça avançar o fio-guia através do cateter de balão em forma de cunha para dentro do ventrículo esquerdo. É obrigatória a colocação total da parte flexível do fio-guia na direcção do fluxo ventricular esquerdo antes da remoção da bainha Mullins e do cateter de balão. É necessário manter uma posição adequada do guia em todo o processo [3].
5. A apreciação hemodinâmica do gradiente de pressão transmitral é obtida através de medição simultânea da pressão auricular esquerda e ventricular esquerda. É possível obtê-las através de uma só abordagem venosa com dois cateteres de angiografia MULTI-TRACK™, que se fazem avançar sobre o fio-guia previamente posicionado, o primeiro para o ventrículo esquerdo e o segundo para a aurícula esquerda. Na maior parte dos casos os cateteres avançam prontamente através do septo atrial; se tal não acontecer, os cateteres podem ser endurecidos introduzindo um fio-guia no lúmen de forma a facilitar o avanço. Se tiver sido posicionado um cateter em espiral na raiz da aorta para punção transseptal, é possível fazer avançar este cateter para o ventrículo esquerdo e medir a pressão auricular esquerda através da bainha Mullins ou da utilização do cateter de angiografia MULTI-TRACK™ avançado para dentro da aurícula esquerda.
6. Após avaliação do gradiente da pressão transmitral, os cateteres de angiografia MULTI-TRACK™ são removidos e a pele e septo auriculares são dilatados com um dilatador 14F. **(Figura 3)**
7. A escolha dos balões é feita de forma a que a soma dos respectivos diâmetros seja aproximadamente 90-100% do anel mitral medido por ecocardiografia [3].
8. A ponta do cateter de balão MULTI-TRACK™, que passa pelo fio-guia, é agora ligada ao fio-guia. Faz-se então avançar o cateter conforme descrito mais acima para o cateter de angiografia MULTI-TRACK™. O cateter é empurrado através do orifício mitral. As bandas radiopacas marcam os ombros dos balões de dilatação. Evite dobrar os balões de dilatação. Evite dobrar o corpo do cateter a nível cutâneo ou enquanto atravessa o septo auricular.
9. Quando o primeiro balão estiver colocado, é efectuada uma dilatação para de alguma forma aliviar os doentes com estenose mitral grave, evitando mais redução da área da válvula mitral devido à presença deste cateter. **(Figura 4)**
10. O segundo cateter de balão, que se trata de um cateter de dilatação de troca rápida, é avançado sobre o fio-guia e alinhado com o primeiro balão.
11. É então efectuada uma insuflação manual simultânea de ambos os balões com pressão suficiente para fazer desaparecer a "cintura". **(Figura 5)**
12. Após a dilatação, os balões são esvaziados e retirados sequencialmente, deixando ficar o fio-guia no lugar.
13. Para avaliar o resultado, são então repetidas as medidas de pressão simultâneas com a ajuda de um ou dois cateteres de angiografia MULTI-TRACK™ tal como descrito acima.
14. Se se considerar que o resultado não é suficiente, é possível repetir o procedimento com um cateter de balão MULTI-TRACK™ de maiores dimensões, um cateter de balão de troca rápida de maiores dimensões ou ambos.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

Οδηγίες χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το κιτ διαστολής μπροειδούς Bohnheoffer MULTI-TRACK™ ενδείκνυται για διαδερμική, διαφλεβική βαλβιδοπλαστική της μπροειδούς σε ασθενείς με αιμοδυναμικά σημαντική στένωση της μπροειδούς βαλβίδας που οφείλεται κυρίως σε συγκόλληση των γλυχιών της μπροειδούς βαλβίδας στα ελεύθερα χείλη τους.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το κιτ μπροειδούς Bohnheoffer MULTI-TRACK™ διαθέτει δύο καθετήρες διαστολής με μπαλόνι, έναν αγγειογραφικό καθετήρα MULTI-TRACK™ 5 F, έναν διαστολέα 14 F και ένα προσηματισμένο οδηγό σύρμα 0,035". Ο καθετήρας με μπαλόνι MULTI-TRACK™ διέρχεται επάνω από ένα οδηγό σύρμα με το πιο περιφερικό τμήμα 1 cm πέρα από το μπαλόνι. Αυτό θα επιτρέψει τη διέλευση ενός καθετήρα με μπαλόνι ταχείας εναλλαγής επάνω από το οδηγό σύρμα, με τον συνηθισμένο τρόπο, ώστε να καταστεί δυνατόν να βρεθούν τα μπαλόνια δίπλα-δίπλα στη μπροειδή βαλβίδα.

Οι άζονες των καθετήρων με μπαλόνι επισημαίνονται με το μέγεθος του μπαλονιού και λειτουργούν ως ο αυλός διόγκωσης και σύμπτυξης του μπαλονιού. Τα μπαλόνια επισημαίνονται με δύο ακτινοσκοπικούς δείκτες κάτω από τα κυρτώματα. Κάθε μπαλόνι διογκώνεται έως τη διάμετρο και το μήκος που αναφέρονται στη συγκεκριμένη πίεση. Το μέγεθος του μπαλονιού είναι $\pm 10\%$ στην ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). Η RBP είναι διαφορετική για κάθε μέγεθος. Ελέγξτε την ετικέτα της συσκευασίας για την RBP. Είναι σημαντικό να μην διογκωθεί το μπαλόνι πάνω από την RBP. Κάθε καθετήρας προορίζεται για μία εφαρμογή και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξειδίου. Αποστειρωμένο και μη τυρετογόνο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία ως προς τη στεριότητα του προϊόντος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε φως. Αφού το αφαιρέσετε από τη συσκευασία, ελέγξτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΣ

Οι ιατρικές παθήσεις του ασθενούς μπορεί να επηρεάσουν την επιτυχή χρήση αυτών των καθετήρων. Οι τυπικοί κίνδυνοι του καθετηριασμού μέσω του διαφράγματος και ο κίνδυνος εσφαλμένης τοποθέτησης του οδηγού σύρματος, καθώς επίσης και η εσφαλμένη χρήση του καθετήρα με μπαλόνι, πρέπει να ληφθούν υπόψη. Επιπλέον, η διαστολή μιας έντονα αποπαινωμένης βαλβίδας μπορεί να ευνοήσει τη ρήξη του μπαλονιού ακόμη και σε τιμή χαμηλότερη από τη RBP.

- Ασθενείς με ήπια στένωση και χωρίς λειτουργική διαταραχή.
- Ασθενείς που έχουν την ανοικτή καρδιοχειρουργική επέμβαση για τη θεραπεία άλλων βαλβιδών.
- Ασθενείς με σημαντική παλινδρόμηση της μπροειδούς βαλβίδας (>+).
- Ασθενείς με θρόμβο του αριστερού κόλπου.
- Ασθενείς που έχουν εξαιρετικά υψηλή υπερηχογραφική βαθμολογία [1]

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η χρήση αυτού του κιτ πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά σε ασθενείς με έντονες αποπαινώσεις.
- Η διάμετρος διόγκωσης και των δύο μπαλονιών πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά κατά την επιλογή των μεγεθών για έναν συγκεκριμένο ασθενή. Το θρόμβωμα των μεγεθών των μπαλονιών δεν θα πρέπει να είναι σημαντικά μεγαλύτερο από το στόμιο της μπροειδούς βαλβίδας. [2]
- Προσοχή: Μην υπερβαίνετε την RBP. Συνιστάται η χρήση συσκευής διόγκωσης με μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το εγκεκριμένο μέσο διόγκωσης μπαλονιών. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για να διογκώσετε το μπαλόνι.
- Μην αφαιρέτε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Κατά τη χρήση οδηγού σύρματος, υπάρχει ενδεχόμενο σχηματισμού θρόμβου ή εμβόλου, βλάβης του αρτηριακού ή φλεβικού τοιχώματος ή/και αποκόλλησης της πλάκας. Ο ιατρός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη βιβλιογραφία που αφορά τις επιπλοκές της αγγειογραφίας.
- Υπερβολική προσοχή κατά τον χειρισμό του οδηγού σύρματος κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, για τη μείωση της πιθανότητας ακούσιας θραύσης, κάμψης, στρέβλωσης ή διαχωρισμού της σπείρας. Μη χρησιμοποιείτε ένα οδηγό σύρμα που έχει υποστεί ζημιά. Μην επιχειρήσετε να ευθείασετε ένα σύρμα που έχει στρεβλωθεί ή καμφθεί. Μην προυωθείτε ένα στρεβλωμένο οδηγό σύρμα σε έναν καθετήρα με μπαλόνι, για να μειώσετε το ενδεχόμενο θραύσης του οδηγού σύρματος. Ακολουθήστε τη σύσταση σχετικά με την τοποθέτηση οδηγού σύρματος που περιγράφεται από τον Δρ. Bohnheoffer [3].
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην την επαναποστεριώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί δυνητικά να υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο διαταραχόμενης μόλυνσης.
- Αυτοί οι καθετήρες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πριν από την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ την RBP που αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Αυτό το κιτ προορίζεται για επεμβάσεις βαλβιδοπλαστικής της μπροειδούς και δεν προορίζεται για αγγειοπλαστική στεφανιαίων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η σωστή λειτουργία του καθετήρα εξαρτάται από την ακεραιότητά του. Πρέπει να προσέξετε ώστε να αποτρέψετε τυχόν ζημιά κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της λειτουργίας από στρέβλωση, τάνυση, σκούπισμα με υπερβολική δύναμη, εισαγωγή και προώθηση οδηγού σύρματος ή άλλες διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη χρήση του.
- Πρέπει να δοθεί μεγάλη προσοχή ώστε να δημιουργηθούν και να διατηρηθούν στεγανές συνδέσεις, να αποτραπεί η εισαγωγή αέρα στους καθετήρες ή η διαρροή υγρού από τους καθετήρες κατά τη διάρκεια της λειτουργίας τους.
- Τα οδηγά σύρματα είναι ευαίσθητα εργαλεία. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τον χειρισμό ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα θραύσης.
- Για την αποτροπή δυνητικής βλάβης των ιστών, πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του καθετήρα επάνω από ένα οδηγό σύρμα, κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης και της απόσυρσης του καθετήρα με μπαλόνι. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του καθετήρα, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε. Εάν δεν μπορεί να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα ως ενιαία μονάδα. Για την αποτροπή δυνητικής ζημιάς ή/και επιπλοκών.
- Η διαδικασία διαστολής θα πρέπει να διεξάγεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση με κατάλληλο ακτινογραφικό εξοπλισμό.
- Ο Δρ. Bohnheoffer συνιστά την παραμोटποίηση διαδερμικής παρακέντησης χωρίς θηκάρι. Ωστόσο, όταν χρησιμοποιείτε θηκάρι, εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφόρεση, τότε το μπαλόνι, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ως ενιαία μονάδα, ιδιαίτερα εάν είναι γνωστό ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κρατώντας σταθερά τους καθετήρες με μπαλόνι και το θηκάρι ως ενιαία μονάδα και αποσύροντας και τα δύο μαζί, χρησιμοποιώντας ήπια περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με έλξη.

- Πριν από την αφαίρεση των καθετήρων με μπαλόνι, είναι πολύ σημαντικό τα μπαλόνια να έχουν συμπιυχθεί πλήρως.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δυνητικός διαχωρισμός του μπαλονιού μετά τη ρήξη ή την κατάχρηση του μπαλονιού και επακόλουθη ανάγκη χρήσης ενός βρόχου ή άλλων ιατρικών επεμβατικών τεχνικών για την ανάκτηση των τεμαχίων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Έχουν υπάρξει απάνες αναφορές περιφερειακής ρήξης μπαλονιών μεγαλύτερης διαμέτρου, δυνητικής λόγω συνδυασμού στενών εστιακών στενώσεων σε μεγάλα αγγεία. Σε οποιαδήποτε περίπτωση ρήξης ενός μπαλονιού κατά τη διάρκεια της χρήσης του, συνιστάται η τοποθέτηση ενός θηκαρίου επάνω από το μπαλόνι που έχει υποστεί ρήξη πριν από την απόσυρση διαμέσου του σημείου εισόδου. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με την αποκοπή του εγγύς άκρου του καθετήρα και την ολίσθηση ενός θηκαρίου κατάλληλου μεγέθους επάνω από τον καθετήρα στο σημείο εισόδου. Για τη συγκεκριμένη τεχνική, ανατρέξτε στο: [4].

Στις δυνητικές επιπλοκές και ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση και την ένδειξη του τεχνολογικού προϊόντος συγκαταλέγονται τα εξής:

- Διάτρηση
- Αιμάτωμα
- Εκδήλωση αρρυθμίας
- Ρήξη ή τραυματισμός βαλβίδας
- Εκδήλωση επαναστένωσης
- Φλεγμονή
- Λοίμωξη
- Τρώση του διαφράγματος
- Εμβολικά συμβάντα
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Αιμοπερικάρδιο
- Παλινδρόμηση της μιτροειδούς βαλβίδας
- Ταχυκαρδία
- Θάνατος

Επιπλοκές του οδηγού σύρματος: αγγειακή βλάβη, σχηματισμός θρόμβου και διάτρηση του καθετήρα με καρδιακό επιπωματισμό.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη NuMED και στην αρμόδια αρχή της χώρας χρήσης.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Πριν από τη βαλβιδοπλαστική, εξετάστε προσεκτικά όλο τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένου του καθετήρα, για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τη λειτουργία και ότι τα μεγέθη των καθετήρων είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία για την οποία προορίζονται. Επίσης, διογκώστε τους καθετήρες διαστολής έως την κατάλληλη RBP και συμπύξτε τους για να επιβεβαιώσετε τη σωστή λειτουργία τους. Αναδιαμορφώστε το σχήμα του προστατευτικού του μπαλονιού μετά την εκκένωση.

1. Αφαιρέστε τα προστατευτικά των μπαλονιών και επιθεωρήστε τους καθετήρες για τυχόν κάμψεις ή στρεβλώσεις πριν από τη χρήση.
2. Παρασκευάστε ένα μείγμα 50% κατ' όγκο σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού.
3. Εξερεώστε τους καθετήρες διαμέσου του αυλού πλήρως, παρατηρώντας για τυχόν διαρροές.
4. Για τον έλεγχο των χρόνων διόγκωσης/σύμπτυξης, χρησιμοποιήστε χρονόμετρο. Ξεκινήστε έναν κύκλο διόγκωσης. Αρχίστε τη χρονομέτρηση του κύκλου διόγκωσης. Τα μπαλόνια θα πρέπει να φαίνεται ότι έχουν πληρωθεί τελείως εντός 5 δευτερολέπτων. Συμπύξτε τα μπαλόνια. Τα μπαλόνια θεωρούνται πλήρως συμπιυγμένα όταν τα τοιχώματα του μπαλονιού έχουν συμπιυχθεί επί του άξονα του καθετήρα και δεν είναι πλέον ορατό το σκιαγραφικό μέσο. Είναι αποδεκτός χρόνος διόγκωσης 10 δευτερολέπτων ή μικρότερος. Επαναλάβετε τη διαδικασία αρκετές φορές για να επιβεβαιώσετε τον χρόνο διόγκωσης/σύμπτυξης.
5. Στρέψτε το ακροφύσιο της συσκευής διόγκωσης προς τα κάτω και αναρροφήστε μέχρι να αφαιρεθεί ολος ο αέρας από το μπαλόνι και να μην εμφανίζονται πλέον φυσαλίδες αέρα στο διάλυμα του σκιαγραφικού μέσου.
6. Κλείστε τη στρόφιγγα, για να διατηρηθεί το κενό στα μπαλόνια.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ: Αγγειακή

1. Εισέλθετε στο αγγείο διαδερμικά, με χρήση τυπικής τεχνικής Seldinger επάνω από το κατάλληλο οδηγό σύρμα για το μέγεθος του καθετήρα που χρησιμοποιείται.
2. Προωθήστε τον καθετήρα επί της βλάβης υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, με χρήση αποδεκτής τεχνικής διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής. Στους περισσότερους ασθενείς, το μπαλόνι θα πρέπει να εισέρχεται με ελάχιστη αντίσταση. Μην προωθείτε τον καθετήρα εάν δεν είναι τοποθετημένο το οδηγό σύρμα.
3. Ανατρέξτε στο παρακάτω διάγραμμα, διογκώστε το μπαλόνι με σκιαγραφικό μέσο μέχρι την επίτευξη της επιθυμητής διαμέτρου ή της RBP, όποιο επέλθει πρώτο. Μην υπερβαίνετε την RBP.

ΣΥΜΠΥΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΡΣΗ

1. Συμπύξτε τα μπαλόνια δημιουργώντας κενό με μια συσκευή διόγκωσης. Σημείωση: Όσο μεγαλύτερο είναι το κενό που εφαρμόζεται και διατηρείται κατά τη διάρκεια της απόσυρσης, τόσο χαμηλότερο είναι το προφίλ του συμπιυγμένου μπαλονιού.
2. Αποσύρτε με ήπιες κινήσεις τους καθετήρες. Όσο εξέρχεται το μπαλόνι από το αγγείο, χρησιμοποιήστε ομαλή, ήπια, σταθερή κίνηση ΕΛΞΗΣ. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση, τότε το μπαλόνι και το θηκράκι θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ως ενιαία μονάδα, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, ιδιαίτερα εάν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κρατώντας σταθερά τους καθετήρες με μπαλόνι και το θηκράκι ως ενιαία μονάδα και αποσύροντας και τα δύο μαζί, χρησιμοποιώντας ήπια περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με έλξη.
3. Εφαρμόστε πίεση στο σημείο εισαγωγής σύμφωνα με την τυπική πρακτική ή το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για διαδερμικές αγγειακές διαδικασίες.
4. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για βιολογικά επικίνδυνα τεχνολογικά προϊόντα.

**Διάγραμμα προσδιορισμού μεγέθους μπαλονιού
και καθετήρα ταχείας εναλλαγής Multi-Track**

Εφαρμοζόμενη πίεση	14,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)
1,0 ATM	13,40	15,20	16,80	19,40
2,0 ATM	13,70	15,60	17,40	19,90
3,0 ATM	13,90	16,00	18,00	20,60
4,0 ATM	14,20	16,40	18,60	21,10
5,0 ATM	14,40	16,80		
6,0 ATM	14,60			

Τα νούμερα σε έντονη γραφή αντιπροσωπεύουν τη διάμετρο του μπαλονιού κατά την ονομαστική πίεση ρήξης.

ΓΙΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ NuMED ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΜΕ ΜΑΝΟΜΕΤΡΟ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι καθετήρες NuMED τοποθετούνται στο εξαιρετικά εχθρικό περιβάλλον του ανθρώπινου σώματος. Οι καθετήρες μπορεί να μη λειτουργήσουν για διάφορες αιτίες που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ιατρικές επιπλοκές ή αστοχία των καθετήρων λόγω θραύσης. Επιπλέον, παρά την απαιτούμενη προσοχή που έχει δοθεί κατά τον σχεδιασμό, την επιλογή εξαρτημάτων, την κατασκευή και τη δοκιμή πριν από την πώληση, οι καθετήρες μπορούν εύκολα να υποστούν ζημιά πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την εισαγωγή, λόγω ακατάλληλου χειρισμού ή άλλης παρεμβατικής ενέργειας. Συνεπώς, δεν παρέχεται καμία δήλωση ή εγγύηση ότι δεν θα προκύψει βλάβη ή διακοπή της λειτουργίας των καθετήρων ή ότι το σώμα δεν θα αντιδράσει δυσμενώς στην τοποθέτηση καθετήρων ή ότι μετά τη χρήση των καθετήρων δεν θα εμφανιστούν ιατρικές επιπλοκές.

Η NuMED δεν μπορεί να παράσχει εγγύηση για παρελκόμενα NuMED, επειδή η δομή των παρελκόμενων ενδέχεται να υποστεί ζημιά λόγω ακατάλληλου χειρισμού πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ως εκ τούτου, δεν παρέχονται δηλώσεις ή εγγυήσεις σχετικά με αυτά.

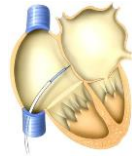
Εγγύηση και περιορισμοί

Οι καθετήρες και τα παρελκόμενα πωλούνται σε κατάσταση «ως έχουν». Ο αγοραστής αναλαμβάνει όλους τους κινδύνους που σχετίζονται με την ποιότητα και την απόδοση του καθετήρα. Η NuMED αποποιείται κάθε εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, όσον αφορά τους καθετήρες και τα παρελκόμενα, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, κάθε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η NuMED δεν φέρει ευθύνη έναντι οποιουδήποτε ατόμου για οποιοδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιοδήποτε άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση οποιουδήποτε καθετήρα ή παρελκόμενου ή που προκλήθηκαν από οποιοδήποτε ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία οποιουδήποτε καθετήρα ή παρελκόμενου, ανεξάρτητα από το αν η αξίωση για τέτοιου είδους ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπράξη ή άλλως. Κανένα άτομο δεν έχει την άδεια να δεσμεύσει την NuMED σε οποιαδήποτε δήλωση ή εγγύηση όσον αφορά τους καθετήρες και τα παρελκόμενα.

Οδηγίες χρήσης του κιτ διαστολής μιτροειδούς **Bonhoeffer MULTI-TRACK™**

Περιγραφή της διαδικασίας διαστολής της μιτροειδούς:

1. Μετά από τοπική αναισθησία, πραγματοποιείται παρακέντηση της δεξιάς μηριαίας φλέβας και μια τυπική διαδικασία μέσω του διαφράγματος, με εισαγωγή Mullins 6 F. **(Εικόνα 1)**
2. Μετά την παρακέντηση του διαφράγματος, ο ασθενής ηπαιρινίζεται.
3. Ο διαστολέας του θηκαρίου Mullins αφαιρείται και εισάγεται ένας καθετήρας μέτρησης πίεσης ενφώνησης με μπαλόνι με τελική σπτή (παρέχεται από τον ιατρό), διαμέσου του θηκαρίου, στο στόμιο της μιτροειδούς. **(Εικόνα 2)**
4. Προωθήστε το οδηγό σύρμα διαμέσου του μπαλονιού του καθετήρα μέτρησης πίεσης ενοφώνησης στην αριστερή κοιλία. Η πλήρης απελευθέρωση του εύκαμπτου τμήματος του οδηγού σύρματος προς τον χώρο εξόδου της αριστερής κοιλίας είναι υποχρεωτική πριν από την αφαίρεση του θηκαρίου Mullins και του καθετήρα με μπαλόνι. Το σύρμα πρέπει να διατηρείται στην κατάλληλη θέση καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας [3].
5. Κατόπιν λαμβάνεται η διαμιτροειδική κλίση πίεσης με την ταυτόχρονη μέτρηση της πίεσης της αριστερής κοιλίας και του αριστερού κόλπου. Αυτή μπορεί να ληφθεί με μία φλεβική προσπέλαση, με χρήση δύο αγγειογραφικών καθετήρων MULTI-TRACK™ οι οποίοι προωθούνται επάνω από το ήδη τοποθετημένο οδηγό σύρμα, ο πρώτος στην αριστερή κοιλία και ο δεύτερος στον αριστερό κόλπο. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι καθετήρες προωθούνται εύκολα διαμέσου του μεσοκοιλιακού διαφράγματος. Σε αντίθετη περίπτωση, οι καθετήρες μπορούν να σκληρύνουν με την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος στον αυλό τους, για να ενισχυθεί η δυνατότητα προώθησής τους. Εάν έχει τοποθετηθεί καθετήρας με σπειροειδές άκρο στη ρίζα της αορτής για παρακέντηση μέσω του διαφράγματος, αυτός ο καθετήρας μπορεί να προωθηθεί στην αριστερή κοιλία, ενώ η πίεση του αριστερού κόλπου μπορεί να μετρηθεί είτε διαμέσου του θηκαρίου Mullins είτε με τη χρήση του αγγειογραφικού καθετήρα MULTI-TRACK™ που έχει προωθηθεί στον αριστερό κόλπο.
6. Μετά την αξιολόγηση της διαμιτροειδικής κλίσης πίεσης, οι αγγειογραφικοί καθετήρες MULTI-TRACK™ αφαιρούνται και το δέρμα και το μεσοκοιλιακό διάφραγμα διαστέλλονται με έναν διαστολέα 14 F. **(Εικόνα 3)**
7. Η επιλογή των μπαλονιών γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε το σύνολο των διαμέτρων τους να είναι περίπου 90-100% της διαμέτρου του μιτροειδικού δακτυλίου, όπως μετράται με ηχοκαρδιογραφία [3].
8. Το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι MULTI-TRACK™, το οποίο θα διαρρέχει το οδηγό σύρμα συνδέεται στη συνέχεια με το οδηγό σύρμα. Ο καθετήρας κατόπιν προωθείται, όπως περιγράφηκε παραπάνω για τον αγγειογραφικό καθετήρα MULTI-TRACK™. Ο καθετήρας ωθείται διαμέσου του στομίου της μιτροειδούς. Οι ακτινοσκοπικές ταινίες των κυρτωμάτων των μπαλονιών διαστολής. Αποφύγετε τη στρέβλωση των μπαλονιών διαστολής. Αποφύγετε τη στρέβλωση του άξονα του καθετήρα στο επίπεδο του δέρματος ή κατά τη διέλευση από το μεσοκοιλιακό διάφραγμα.
9. Όταν τοποθετηθεί το πρώτο μπαλόνι, πραγματοποιείται διαστολή για να προσφέρει κάποια ανακούφιση στους ασθενείς με στένωσις μιτροειδούς βαριάς μορφής που αποτρέπει την περαιτέρω μείωση του εμβαδού της μιτροειδούς βαλβίδας, λόγω της παρουσίας αυτού του καθετήρα. **(Εικόνα 4)**
10. Ο δεύτερος καθετήρας με μπαλόνι, ο οποίος είναι ένας καθετήρας διαστολής ταχείας εναλλαγής, προωθείται επάνω από το οδηγό σύρμα και ευθυγραμμίζεται με το πρώτο μπαλόνι.
11. Κατόπιν πραγματοποιείται μια μη αυτόματη, ταυτόχρονη διόγκωση και των δύο μπαλονιών σε πίεση ικανοποιητική ώστε να εξαφανιστεί η «μέση». **(Εικόνα 5)**
12. Μετά τη διαστολή, τα μπαλόνια συμπιέσσονται και αφαιρούνται διαδοχικά, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.
13. Οι ταυτόχρονες μετρήσεις πίεσης με τη βοήθεια ενός ή δύο αγγειογραφικών καθετήρων MULTI-TRACK™ κατόπιν επαναλαμβάνονται όπως περιγράφεται παραπάνω, για να αξιολογηθεί το αποτέλεσμα.
14. Εάν το αποτέλεσμα κριθεί ότι είναι ανεπαρκές, είναι δυνατή η επανάληψη της διαδικασίας είτε με μεγαλύτερο καθετήρα με μπαλόνι MULTI-TRACK™ είτε με μεγαλύτερο καθετήρα με μπαλόνι ταχείας εναλλαγής είτε και τα δύο.



Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3



Εικόνα 4

















Εικόνα 5

REFERENCES

1. Wilkins GT, Weyman AE, Abascal VM, Block PC, Palacios IF: Percutaneous balloon dilatation of the mitral valve: an analysis of echocardiographic variables related to outcome and the mechanism of dilatation. Br. Heart J. 60:299-308, (1988).
2. Bonhoeffer, Philipp, Piechaud JF, Sidi D, Yonga G, Jowi C, Joshi M, Mugo M, Kachaner J, Parenzan L: Mitral dilatation with the Multi-Track System: An alternative approach. Catheterization and Cardiovascular Diagnosis 36:189-193 (1995).
3. Bonhoeffer, Philipp: Percutaneous Mitral Valve Dilatation with the Multi-Track System, Catheterization and Cardiovascular Interventions, 48:178-183, (1999).
4. Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. " Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon catheter." Radiology, Vol. 139, 132-232, (April 1981).
5. Bonhoeffer, Philipp; Piechaud, Jean-Francois; The Multi-Track Angiography Catheter: A new tool for complex catheterisation in congenital heart disease, Heart, 76:173-177, (1996).

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare Nicht wiederverwenden No reutilizar	Får ej återanvändas Må ikke genbruges Niet hergebruiken NÃO Reutilizar Μην επαναχρησιμοποιείτε		Catalogue Number Número de catalogue Numero di catalogo Καταλόγnummer Número de catálogo	Katalognummer Καταλόγnummer Catalogusnummer Número de Catálogo Αριθμός καταλόγου
	Batch Code Code du lot Codice del lotto Chargencode Código del lote	Sändningskod Partikode Particode Código do Lote Κωδικός παρτίδας		Use By À utiliser avant Utilizzare entro Verwendbar bis Usar antes de	Använd senast Användes inden Gebruiken voor Usar Até Ημερομηνία λήξης
	Do not resterilize Ne pas restériliser Non risterilizzare Nicht reesterilieren No reesterilizar			Får inte omsteriliseras Må ikke resteriliseres Niet hersteriliseren NÃO reesterilizar Μην επαναποστειρώνετε	
	Attention: See Instructions For Use Attention : Consulter le mode d'emploi Attenzione – Consultare le Istruzioni per l'uso Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung Atención: consultar instrucciones de uso			OBS! Se bruksanvisningen Bemærk: Se brugsanvisningen Let op: zie gebruiksaanwijzing Atenção: Consulte as instruções de utilização Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης	
	Keep Away From Sunlight Garder à fabri de la lumière du soleil Proteggere dai raggi solari Sonneneinstrahlung vermeiden Mantener alejado de la luz solar			Exponera inte för direkt solljus Holdes væk fra sollys Uit direct zonlicht houden Manter Afstando da Luz Solar Διατηρείτε μακριά από ηλιακό φως	
	Temperatur Limitation Limite de température Limitazione di temperatura Temperaturbegrenzung Limitación de la temperatura			Temperaturbegrensning Temperaturbegrensning Temperaturbepörking Limite de Temperatura Περιορισμός θερμοκρασίας	
	Manufacturer / Date of Manufacture Fabricant / Date de fabrication Produttore / Data di fabbricazione Hersteller / Herstellungsdatum Fabricante / Fecha de fabricación			Tilværkare / Tilværkningsdato Producent / fremstillingsdato Fabrikant / Productiedatum Fabricante / Data de Fabrico Κατασκευαστής / Ημερομηνία κατασκευής	
	Sterilized Using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno			Steriliserad med etylenoxid Steriliserad med ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Esterilizado Usando Óxido de Etileno Αποστειρώθηκε με χρήση οξείδιου του αιθυλενίου	
	Authorised Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea			Auktoriserad representant inom EU Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Gevoelmsachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se l'imballaggio non è integro Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist No utilizar si el envase está dañado			Får inte användas om förpackningen är skadad Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is NÃO utilizar se a embalagem estiver danificada Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	
	MR Conditional Utilisable(s) en environnement IRM sous certaines conditions A compatibilità RM condizionata Bedingt MR-sicher Producto seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética			Vilkorligt godkänt för MR Betinget MR-sikker MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden MR Conditional (pode ser submetido a exames de RM sob determinadas condições) Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	
	Medical Device Dispositif Médical Dispositivo médico Medizinprodukt Producto sanitario			Medicinteknisk produkt Medicinsk udstyr Medisch hulpmiddel Dispositivo médico Ιατροτεχνολογικό προϊόν	

IFU-390CE-22

NuMED Canada, Inc.
45 Second Street West
Cornwall, Ontario, Canada
K6J 1G3
Tel: (613) 936-2592
Fax: (613) 936-2593
numedcanada@numed.on.ca
www.numedforchildren.com

European Representative:
G. van Wageningen B.V.
Hallweg 40, 5683 CT Best
The Netherlands
TEL: +31-499-377388
FAX: +31-499-377456
email: info@heartmedical.nl

RM0425-18C

12 July 2021