

CE
1639

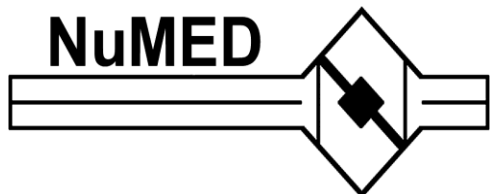
BIB®

(Balloon in Balloon)

DILATATION CATHETER

Instructions for Use	2
Mode d'emploi	5
Istruzioni per l'uso	9
Gebrauchsanweisung	12
Instrucciones de utilización	16
Bruksanvisning	19
Brugsanvisning	22
Gebbruksaanwijzing	25
Instruções de utilização	29
Kullanım Talimatları	33
Οδηγίες χρήσης	36

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



Instructions for Use

INDICATIONS

Recommended for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) of the femoral, iliac and renal arteries.

DESCRIPTION

The NuMED BIB® (Balloon in Balloon) Catheter is a triaxial design catheter. Two lumens are used to inflate the balloons while one lumen is for tracking over a guidewire. The radiopaque platinum marker(s) are placed beneath the 'working area' of the balloon. The inner balloon is ¼ of the outer balloon diameter and 1 cm shorter. Each balloon inflates to the stated diameter and length at a specific pressure. The balloon size is ±10% at rated burst pressure (RBP). The RBP is different for each size. Check the package label for the RBP. It is important that the balloon not be inflated beyond the RBP.

The purpose of the double balloon catheter is to apply an incremental inflation for the purpose of opening an artery. The inner balloon provides initial expansion of the artery and also acts as a tool to hold the catheter in the artery while the outer balloon is inflated. The outer balloon is then inflated providing the remainder of the expansion.

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


These catheters are not designed to be used in the coronary arteries.

WARNING

- Do not exceed the RBP. An inflation device with pressure gauge is recommended to monitor pressure. Pressure in excess of the RBP can cause balloon rupture and potential inability to withdraw the catheter through the introducer sheath.
- Confirm that the distal end of the introducing sheath is at least 2.5cm back from the most proximal image markers before inflating the outer balloon. Failure to do so may stretch the outer tubing and severely hinder balloon deflation.
- In PTA, the dilated balloon should not markedly exceed the diameter of the artery lying just proximal to the stenosis.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.
- Use two appropriate size inflation devices with pressure gauges for inflation.
- Do not advance the guidewire, balloon dilatation catheter, or any other component if resistance is met, without first determining the cause and taking remedial action.
- This catheter is not recommended for pressure measurement or fluid injection.
- Do not remove the guidewire from the catheter at any time during the procedure except when the procedure has been completed.
- 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.

PRECAUTIONS

- Dilatation procedure should be conducted under fluoroscopic/MRI guidance with appropriate equipment.
- Guidewires are delicate instruments. Care should be exercised while handling to help prevent the possibility of breakage.
- Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections by aspiration before proceeding to avoid air introduction into the system.
- Under no circumstances should any portion of the catheter system be advanced against resistance. The cause of the resistance should be identified with fluoroscopy/MRI and action taken to remedy the problem.
- If resistance is felt upon removal, then the balloon, 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 catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
- Before removing the catheter from the sheath, it is very important that the balloon is completely deflated.
- Proper functioning of the catheter depends on its integrity. Care should be used when handling the catheter. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the catheter.

	MRI Safety Information
<p>Non-clinical testing has demonstrated that NuMED's Balloon Catheter Systems are MR Conditional. The following labeling is specific to NuMED's catheters and does not apply to guidewires or other accessories used in combination with NuMED's Balloon Catheter Systems. Users should consult the instructions for use and MRI safety information of other accessory devices used with NuMED's catheters. NuMED's Balloon Catheter Systems may be safely scanned anywhere in the body at 1.5T or 3.0T under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.</p>	
Parameter	Condition
Device Name	NuMED's Balloon Catheter Systems
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5T and 3T
MR Scanner Type	Cylindrical
Maximum Spatial Field Gradient	19 T/m (1 900 G/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
RF Conditions	Maximum Whole-body SAR: 2.0 W/kg
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF scanning
Image Artifact	The presence of a NuMED Balloon Catheter in combination with an 0.035" MR Conditional guidewire may produce a radial image artifact of 1.8 cm.

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Potential complications & adverse effects associated with device use and indication include: infection, air embolism, and hematoma formation.
- 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.

- Complications associated with PTA include: clot formation and embolism, nerve damage, vascular perforation requiring surgical repair, damage to the vascular intima, cerebral accident, cardiac arrhythmias, myocardial infarction, or death. For specifics, refer to: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, Amer Journ of Cardiol, 60:679(1987).

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: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdjan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." Radiology, Volume 139, 231-232, April 1981.

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

1. Using proper sterile technique, open the catheter package and remove BIB® catheter. Inspect the catheter for kinks prior to use. **DO NOT REMOVE BALLOON PROTECTOR FROM BALLOON.** The catheter lumen (green hub), the inner balloon (indigo hub), and the outer balloon (orange hub) are appropriately labeled. Flush catheter lumen (green hub) with heparinized flush and insert .035 guidewire. **DO NOT ATTEMPT TO PURGE BALLOONS WITHOUT A GUIDEWIRE THROUGH THE CATHETER LUMEN.**
2. Prepare an inflation solution of 40% by volume of contrast medium (such as Renografin® 76%, Omnipaque® 300 etc.) and flush solution.
3. Fill and purge air from the inflation devices (2 needed for BIB® catheter). Rotate stopcock handle to "off" position relative to inflation device. Apply negative pressure with the inflation device and tip to remove air from manometer. Repeat as necessary. Attach one inflation device to each inflation port of the BIB® catheter using a three way stopcock with rotating adapter. The indigo hub is the smaller inner balloon, the orange hub is the larger outer balloon.
4. Purging of the two balloons is done with negative pressure only. **DO NOT INFLATE EITHER BALLOON PRIOR TO USE.**
5. Attach a syringe capable of maintaining negative pressure (e.g. VacLock Syringe® from Merit Medical or Becton-Dickinson® luer lock Syringe) to the other port of the stopcock. With the stopcock handle in the "off" position to the syringe, apply negative pressure to the syringe and lock. **ALWAYS START WITH THE INNER BALLOON (INDIGO HUB).** Turn the handle of the stopcock to apply negative pressure to the balloon. Tap the catheter shaft to facilitate movement of bubbles, and then shut off the negative pressure. Some contrast will passively move from inflation device into the balloon. Repeat, alternating negative pressure and passive contrast, until you no longer have bubbles when applying negative pressure. It will be necessary to repeat this process several times. Repeat process with the outer balloon.
6. Leave both balloons on continuous negative pressure for insertion. Remove balloon protector prior to removing the guidewire. Flush catheter lumen with heparinized flush.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Enter the vessel percutaneously using the standard Seldinger technique over the appropriate guidewire for the size catheter being used.
2. Under fluoroscopic/MRI guidance advance the guidewire to the desired position. Pass the catheter over the guidewire. An introducer should be utilized to facilitate catheter insertion.
3. Advance the catheter across the lesion with fluoroscopic/MRI guidance using accepted percutaneous transluminal angioplasty technique (see references). In most patients, the balloon should meet with minimal resistance to insertion. Do not advance the catheter unless the guidewire is in place. (Place the catheter to position the mid-length of the balloon within the lesion. Radiopaque bands define both the inner and outer balloon shoulders.)
4. The distal lumen is provided for guidewire tracking. An inflation device with pressure gauge is required to monitor inflation pressure [refer to package label for RBP].
5. Inflate the inner balloon to RBP or lower and close stopcock. Immediately inflate the outer balloon to RBP to achieve dilatation. DO NOT exceed the RBP.
6. Immediately after dilatation, deflate both balloons. Both balloons are deflated simultaneously. Deflate the balloon by drawing a vacuum with an inflation device with pressure gauge. Note: The greater the vacuum applied and held during withdrawal, the lower the deflated balloon profile. Gently withdraw the catheter. As the balloon exits the vessel, use a smooth, gentle, steady motion. If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath should be removed together as a unit under fluoroscopic/MRI guidance, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
7. Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol for percutaneous vascular procedures.
8. Dispose of device after use according to standard hospital protocol for biohazardous devices.

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.

BIB® Balloon Sizing Chart

Applied Press.	Inner Balloon 4.0 (mm)	Outer Balloon 8.0 (mm)	Inner Balloon 5.0 (mm)	Outer Balloon 10.0 (mm)	Inner Balloon 6.0 (mm)	Outer Balloon 12.0 (mm)	Inner Balloon 7.0 (mm)	Outer Balloon 14.0 (mm)	Inner Balloon 7.0 (mm)	Outer Balloon 15.0 (mm)
1.0 ATM	3.24	6.67	3.72	8.05	5.11	10.17	6.17	12.14	6.17	13.25
2.0 ATM	3.41	6.84	4.11	8.40	5.32	10.54	6.36	12.49	6.41	13.71
3.0 ATM	3.58	6.99	4.43	8.70	5.51	11.01	6.54	13.00	6.59	14.33
4.0 ATM	3.78	7.19	4.66	9.07	5.74	11.51	6.71	13.51	6.79	14.75
4.5 ATM										
5.0 ATM	3.98	7.37	4.95	9.35	5.97	11.81	6.97	13.88	6.96	15.15
6.0 ATM		7.56		9.61		12.06		14.15		
7.0 ATM		7.71		9.80		12.24				
8.0 ATM		7.84		9.93						
9.0 ATM		7.95		10.09						
10.0 ATM		8.06								

Applied Press.	Inner Balloon 8.0 (mm)	Outer Balloon 16.0 (mm)	Inner Balloon 9.0 (mm)	Outer Balloon 18.0 (mm)	Inner Balloon 10.0 (mm)	Outer Balloon 20.0 (mm)	Inner Balloon 11.0 (mm)	Outer Balloon 22.0 (mm)	Inner Balloon 12.0 (mm)	Outer Balloon 24.0 (mm)
1.0 ATM	6.16	14.17	7.78	15.33	8.88	17.66	9.77	19.55	10.08	22.09
2.0 ATM	6.84	14.87	8.08	16.59	9.17	18.63	10.09	20.70	10.50	23.09
3.0 ATM	7.24	15.60	8.41	17.45	9.43	19.64	10.36	21.98	11.09	24.11
4.0 ATM	7.71	16.21	8.69	18.11	9.63	20.46	10.78		11.62	
4.5 ATM							11.00		11.96	
5.0 ATM	7.96	16.58	8.98		9.93					
6.0 ATM										
7.0 ATM										
8.0 ATM										
9.0 ATM										
10.0 ATM										

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

<p>FOR ALL NuMED CATHETERS AN INFLATION DEVICE WITH PRESSURE GAUGE SHOULD BE USED.</p>

Mode d'emploi

INDICATIONS

Recommandé pour l'angioplastie transluminale percutanée (PTA) des artères fémorales, iliaques et rénales.

DESCRIPTION

Le cathéter BIB® (Balloon in Balloon) NuMED est un cathéter à conception triaxiale. Deux lumières sont utilisées pour gonfler les ballons, la troisième lumière permettant d'effectuer le suivi sur un guide métallique. Les marqueurs radiopaques de platine sont placés sous la « zone de travail » du ballon. Le ballon interne a un diamètre égal à la moitié de celui du ballon externe et sa longueur est inférieure de 1 cm. 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. Vérifier la RBP indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Il est important de ne pas gonfler le ballon au-delà de la RBP.

L'objectif du cathéter à double ballon est d'appliquer un gonflage graduel afin d'ouvrir une artère. Le ballon interne fournit l'expansion initiale de l'artère ; il permet également de maintenir le cathéter dans l'artère lors du gonflage du ballon externe. Le ballon externe est ensuite gonflé, ce qui génère l'expansion supplémentaire.

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

Ces cathéters ne sont pas conçus pour être utilisés dans les artères coronaires.

AVERTISSEMENT

- Ne pas dépasser la RBP. Un dispositif de gonflage équipé d'un capteur de pression est recommandé pour surveiller la pression. Les pressions supérieures à la RBP risquent de provoquer la rupture du ballon et d'empêcher le retrait du cathéter par sa gaine d'introduction.
- Confirmer que l'extrémité distale de la gaine d'introduction est en retrait d'au moins 2,5 cm des marqueurs d'image les plus proximaux avant de gonfler le ballon externe. Dans le cas contraire, la tubulure externe risque d'être étirée et de gêner considérablement le dégonflage du ballon.
- Lors de la PTA, le ballon dilaté ne doit pas dépasser de manière marquée le diamètre de l'artère juste proximale à la sténose.
- Utilisez exclusivement un médium approprié pour gonfler le ballon. N'utilisez pas d'air ni de médium gazeux pour gonfler le ballon.
- Pour le gonflage, utiliser deux dispositifs de gonflage de dimensions appropriées avec capteur de pression.
- En cas de résistance, ne faire avancer ni le guide métallique, ni le cathéter de dilatation à ballon, ni aucun autre composant avant d'avoir déterminé la cause de la résistance et d'avoir remédié à celle-ci.
- Ce cathéter n'est pas recommandé pour les mesures de pression ni pour les injections de fluide.
- Ne retirer à aucun moment de la procédure le guide métallique du cathéter, sauf lorsque celle-ci est terminée.
- 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.

PRÉCAUTIONS

- La procédure de dilatation doit être effectuée sous guidage fluoroscopique/IRM avec les équipements radiographiques appropriés.
- Les guides métalliques sont des instruments délicats. Manipulez-les avec soin pour éviter de les briser.
- Avant d'entamer la procédure, vérifier soigneusement par aspiration que les raccords du cathéter sont serrés afin d'éviter l'introduction d'air dans le système.
- En aucun cas ne faire avancer une partie du système de cathéter en cas de résistance. Identifier la cause de la résistance par fluoroscopie/IRM et prendre les mesures nécessaires pour remédier au problème.
- En cas de résistance lors du retrait, retirer le ballon, le guide métallique et la gaine en un seul ensemble, notamment en cas de rupture ou de fuite suspectée ou avérée du ballon. Cette opération peut être réalisée en saisissant fermement l'ensemble cathéter à ballon et gaine pour les retirer simultanément à l'aide d'une traction associée à une légère rotation.
- Il est très important que le ballon soit complètement dégonflé avant de retirer le cathéter de la gaine.
- Le bon fonctionnement du cathéter dépend de son intégrité. Manipuler le cathéter avec précaution. S'il est plié, étiré ou essuyé vigoureusement, le cathéter risque d'être endommagé.



Informations concernant la sécurité de l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que les systèmes de cathéter à ballonnet de NuMED sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. L'étiquette suivante est spécifique aux cathéters NuMED et ne s'applique pas aux guides ou aux autres accessoires utilisés en combinaison avec les systèmes de cathéter à ballonnet de NuMED. Les utilisateurs doivent consulter le mode d'emploi et les informations concernant la sécurité de l'IRM des autres accessoires utilisés avec les cathéters NuMED. Les systèmes de cathéter à ballonnet de NuMED peut être scannés sans risque n'importe où dans le corps à 1,5 T et 3,0 T dans les conditions suivantes : Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.

Paramètre	Condition
Nom du dispositif	Les systèmes à cathéter à ballonnet de NuMED
Champ magnétique statique (B0)	1,5 T et 3 T
Type de scanner IRM	Cylindrique
Champ à gradient spatial maximum	19 T/m (1.900 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisé de manière circulaire (PC)
Type d'antenne d'émission RF	Antenne d'émission intégrée corps entier
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	DAS maximum corps entier : 2,0 W/kg
Durée d'acquisition	Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes d'acquisition RF continue

Artéfact d'image	La présence d'un cathéter à ballonnet NuMED en combinaison avec un guide de 0,035 po (0,889 mm) compatible avec l'IRM sous certaines conditions peut produire un artéfact d'image de 1,8 cm.
------------------	--

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

- Parmi les complications et les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation du dispositif et les indications, on citera les points suivants : infection, embolie gazeuse, et formation d'hématome.
- 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.
- Les complications associées aux PTA incluent : formation de caillot et embolie, lésions nerveuses, perforation vasculaire nécessitant réfection chirurgicale, lésions de l'intima vasculaire, accident cérébral, arythmies cardiaques, infarctus du myocarde ou décès. Pour obtenir les spécificités, reportez-vous à : Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease. Amer Journ of Cardiol, 60 ; 679 (1987).

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 : Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter". Radiology, Volume 139, 231-232, Avril 1981.

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

1. Ouvrir l'emballage du cathéter BIB® et le retirer en veillant à utiliser une technique stérile adéquate. Inspecter le cathéter avant de l'utiliser afin de vérifier qu'il n'est pas plié. **NE PAS RETIRER LA PROTECTION DU BALLON.** La lumière du cathéter (embout vert), le ballon interne (embout indigo) et le ballon externe (embout orange) sont étiquetés de manière appropriée. Rincer la lumière du cathéter (embout vert) avec une solution de rinçage héparinée, puis insérer un guide métallique de 0,035 po. (0,88 mm). **NE PAS ESSAYER DE PURGER LES BALLONS EN L'ABSENCE DE GUIDE MÉTALLIQUE DANS LA LUMIÈRE DU CATHÉTER.**
2. Préparer une solution de gonflage à 40 % en volume de produit de contraste (tel que Renografin® 76 %, Omnipaque® 300 etc.) et de solution de rinçage.
3. Remplir et purger l'air des dispositifs de gonflage (2 sont nécessaires pour le cathéter BIB®). Tourner la poignée du robinet en position fermée pour le dispositif de gonflage. Appliquer une pression négative avec le dispositif de gonflage et incliner pour faire sortir l'air du manomètre. Répéter l'opération si nécessaire. Raccorder un dispositif de gonflage à chaque port de gonflage du cathéter BIB® en utilisant un robinet à trois voies pourvu d'un adaptateur rotatif. L'embout indigo correspond au ballon interne (plus petit) et l'embout orange au ballon externe (plus grand).
4. La purge des deux ballons s'effectue exclusivement par pression négative. **NE GONFLER AUCUN DES BALLONS AVANT DE LES UTILISER.**
5. Raccorder une seringue capable de maintenir une pression négative (ex. seringue VacLok® de Merit Medical ou seringue Luer Lock de Becton-Dickinson®) à l'autre port du robinet. La poignée du robinet étant en position fermée pour la seringue, appliquer une pression négative à la seringue et verrouiller. **COMMENCER TOUJOURS PAR LE BALLON INTERNE (EMBOUT INDIGO).** Tourner la poignée du robinet pour appliquer une pression négative au ballon. Tapoter la tige du cathéter pour faciliter le déplacement des bulles, puis arrêter la pression négative. De la solution de contraste quittée passivement le dispositif de gonflage pour aller dans le ballon. Répéter l'opération, en alternant pression négative et solution de contraste passive, jusqu'à ce qu'aucune bulle ne soit plus présente lorsqu'une pression négative est appliquée. Cette procédure doit être répétée plusieurs fois. Renouveler la procédure avec le ballon externe.
6. Laisser les deux ballons sur pression négative continue pour l'insertion. Retirer la protection du ballon avant de retirer le guide métallique. Rincer la lumière du cathéter avec une solution de rinçage héparinée.

MODE D'EMPLOI

Avant une angioplastie, passer soigneusement en revue tous les équipements qui seront utilisés lors de la procédure, y compris le cathéter, afin de vérifier leur bon fonctionnement et de s'assurer que la dimension du cathéter est adaptée à la procédure spécifique à laquelle il est destiné. Gonfler également le cathéter de dilatation à la pression RBP adéquate puis le dégonfler, afin de vérifier son bon fonctionnement.

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. Sous guidage fluoroscopique/IRM, avancer le guide jusqu'à la position souhaitée. Faire passer le cathéter sur le guide. Un introducteur doit être utilisé pour faciliter l'insertion du cathéter.
3. Avancer le cathéter au travers de la lésion sous guidage fluoroscopique/IRM en utilisant une technique d'angioplastie transluminale percutanée acceptée (voir les références). Chez la plupart des patients, le ballonnet doit rencontrer une résistance minimale lors de l'insertion. Ne pas avancer le cathéter si le guide n'est pas en place. (Placer le cathéter de façon à ce que la moitié de la longueur du ballonnet se trouve dans la lésion. Les bandes radio-opaques définissent les épaulements des ballonnets internes et externes.)
4. La lumière distale est fournie pour le suivi du guide métallique. Un dispositif de gonflage pourvu d'un capteur de pression est nécessaire pour contrôler la pression de gonflage [reportez-vous à l'étiquette de l'emballage pour la RBP].
5. Gonfler le ballon interne à une pression égale ou inférieure à la RBP et fermer le robinet. Gonfler immédiatement le ballon externe à la RBP jusqu'à dilatation. **NE PAS dépasser la RBP.**
6. Dégonfler les deux ballonnets immédiatement après la dilatation. Les deux ballonnets se dégonflent simultanément. Dégonfler le ballonnet en pratiquant un vide avec un dispositif de gonflage muni d'un manomètre. Remarque : Plus la force du vide et le temps de maintien du vide sont grands, plus le profil du ballonnet dégonflé est bas. Retirer délicatement le cathéter. Lorsque le ballonnet quitte le vaisseau, exercer un léger mouvement, doux et constant. Si une résistance est perceptible lors du retrait, retirer le ballonnet, le guide et la gaine d'un seul tenant sous guidage fluoroscopique/IRM, notamment en cas de rupture ou de fuite suspectée ou avérée du ballonnet. Cette opération peut être réalisée en saisissant fermement le cathéter à ballonnet et la gaine d'un seul tenant pour les retirer simultanément par une traction associée à une légère rotation.
7. Appliquez une pression sur le site d'insertion conformément à la pratique standard ou au protocole hospitalier applicable aux procédures vasculaires percutanées.
8. Éliminer le dispositif après l'emploi conformément au protocole standard de l'hôpital pour les dispositifs présentant un danger biologique.

AVERTISSEMENT : Les cathétres NuMED sont placés dans un environnement extrêmement hostile du corps humain. Il est possible que les cathétres 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 ne sont émises selon lesquelles 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.

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 assumée 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 frais médicaux ou de dommages directs ou indirects résultant de l'utilisation d'un cathéter ou d'un accessoire ou provoqués par un défaut, une défaillance ou un fonctionnement incorrect d'un cathéter ou d'un accessoire, que la déclaration desdits dommages soit basée sur une garantie, un contrat, un acte délictuel 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.

Tableau des dimensions des ballons BIB®

Pression appliquée	Ballon interne 4,0 (mm)	Ballon externe 8,0 (mm)	Ballon interne 5,0 (mm)	Ballon externe 10,0 (mm)	Ballon interne 6,0 (mm)	Ballon externe 12,0 (mm)	Ballon interne 7,0 (mm)	Ballon externe 14,0 (mm)	Ballon interne 7,0 (mm)	Ballon externe 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	3,98	7,37	4,95	9,35	5,97	11,81	6,97	13,88	6,96	15,15
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		14,15		
7,0 ATM		7,71		9,80		12,24				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		10,09						
10,0 ATM		8,06								

Pression appliquée	Ballon interne 8,0 (mm)	Ballon externe 16,0 (mm)	Ballon interne 9,0 (mm)	Ballon externe 18,0 (mm)	Ballon interne 10,0 (mm)	Ballon externe 20,0 (mm)	Ballon interne 11,0 (mm)	Ballon externe 22,0 (mm)	Ballon interne 12,0 (mm)	Ballon externe 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	21,98	11,09	24,11
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	18,11	9,63	20,46	10,78		11,62	
4,5 ATM							11,00		11,96	
5,0 ATM	7,96	16,58	8,98		9,93					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

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.

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI

Consigliato per angioplastica percutanea transluminale (PTA) delle arterie femorali, iliache e renali.

DESCRIZIONE

Il catetere NuMED BIB® (Balloon in Balloon) è un catetere triassiale. Due lumi servono per il gonfiaggio dei due palloncini mentre il terzo consente l'inserimento di una guida angiografica. A valle della "area di lavoro" del palloncino sono posizionati uno o più reperi radiopachi di platino. Il palloncino interno ha un diametro pari alla metà di quello esterno e una lunghezza inferiore di 1 cm. Ogni palloncino si gonfia a una determinata pressione, fino a raggiungere il diametro e la lunghezza prefissati. Le dimensioni raggiunte dal palloncino sono pari a $\pm 10\%$ alla pressione nominale di rottura (RBP), che dipende dalle dimensioni del palloncino stesso. Controllare il valore di RBP sull'etichetta della confezione. Durante il gonfiaggio, è importante non superare questo valore.

Il catetere a due palloncini permette di effettuare un gonfiaggio incrementale, allo scopo di aprire un'arteria. Il palloncino interno consente la dilatazione iniziale dell'arteria fungendo inoltre da strumento in grado di mantenere il catetere nell'arteria durante il gonfiaggio del palloncino esterno. Il palloncino esterno viene quindi gonfiato, fino al punto di espansione residua.

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


Questi cateteri non sono adatti per le arterie coronarie.

AVVERTENZA

- Non superare il valore di RBP. Per monitorare la pressione, si consiglia l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di indicatore della pressione. Una pressione superiore a RBP può causare la rottura del palloncino, potenzialmente impedendo la retrazione del catetere lungo la guaina di introduzione.
- Prima di gonfiare il palloncino esterno, verificare che l'estremità distale della guaina di introduzione sia almeno 2,5 cm dietro i reperi di immagini più prossimali. In caso contrario, si potrebbe dilatare il condotto esterno impedendo il successivo sgonfiaggio del palloncino.
- Nel PTA, il palloncino dilatato non deve superare il diametro dell'arteria prossimale alla stenosi.
- Usare solo il liquido di gonfiaggio del palloncino appropriato. Non usare aria o mezzi gassosi.
- Per il gonfiaggio usare due dispositivi di gonfiaggio di dimensioni appropriate, dotati di indicatore della pressione.
- In caso di resistenza, non fare avanzare la guida angiografica, il catetere per dilatazione con palloncino né altri componenti, senza aver prima determinato la causa dell'ostacolo e averla eliminata.
- Il catetere non dovrebbe essere usato per la misurazione della pressione o l'iniezione di liquidi.
- Non rimuovere mai la guida angiografica durante procedura; è possibile farlo solo quando questa è stata completata.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Per evitare prestazioni inadeguate e un maggior rischio di contaminazione crociata, non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.

PRECAUZIONI

- Eseguire la procedura di dilatazione sotto osservazione fluoroscopica/RM con apparecchiature adatte.
- Le guide angiografiche sono strumenti delicati. Per evitarne possibili rotture, fare molta attenzione durante il trattamento.
- Per evitare l'introduzione di aria nel sistema, prima di iniziare la procedura verificare la saldezza delle connessioni del catetere mediante aspirazione.
- Non forzare in nessun caso l'avanzamento di alcuna porzione del catetere. Identificare la causa della resistenza tramite fluoroscopia/RM e adottare le procedure più indicate per risolvere il problema.
- Se si incontra resistenza al momento della rimozione, estrarre il palloncino, la guida angiografica e la guaina come unica unità (soprattutto in caso di rottura o perdita dal palloncino, sospetta o accertata). Afferrare saldamente il catetere con palloncino e la guaina come unica unità e restrarli associando alla trazione un delicato movimento di rotazione.
- Prima di estrarre il catetere dalla guaina di introduzione, accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
- Il funzionamento corretto del catetere dipende dalla sua integrità, quindi dovrebbe essere maneggiato con cautela: attorcigliamenti, stramenti o strofinamenti vigorosi possono danneggiarlo.

 Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM	
Prove non cliniche hanno dimostrato che i sistemi con catetere a palloncino NuMED sono a compatibilità RM condizionata. L'etichettatura seguente è specifica per i cateteri NuMED e non si applica alle guide o agli altri accessori usati insieme ai sistemi con catetere a palloncino NuMED. Gli operatori devono consultare le istruzioni per l'uso e le informazioni sulla sicurezza in ambiente RM degli altri dispositivi accessori utilizzati con i cateteri NuMED. I sistemi con catetere a palloncino NuMED in qualsiasi parte del corpo possono essere sottoposti a scansione in sicurezza a 1,5 T o 3,0 T alle condizioni seguenti. Il mancato rispetto delle condizioni indicate può essere causa di lesioni.	
Parametro	Condizione
Nome dispositivo	Sistemi con catetere a palloncino NuMED
Intensità di campo magnetico statico (B0)	1,5 T e 3 T
Tipo di scanner RM	Cilindrico
Massimo gradiente spaziale di campo	19 T/m (1.900 G/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina trasmittente RF	Bobina trasmittente a corpo intero integrata
Modalità operativa	Modalità operativa normale
Condizioni RF	SAR massimo sul corpo intero 2,0 W/kg
Durata scansione	SAR mediato sul corpo intero di 2 W/kg per 60 minuti di scansione continua
Artefatto d'immagine	La presenza di un catetere a palloncino NuMED abbinato a una guida a compatibilità RM condizionata da 0,035 pollici (0,889 mm) può causare un artefatto d'immagine radiale di 1,8 cm.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

- Le complicanze e gli effetti avversi potenziali associati all'uso del dispositivo e alla sua indicazione includono: infezioni, embolia e la formazione di ematomi.
- Potenziale 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.
- Tra le complicazioni associate a PTA vi sono: formazione di coaguli ed embolia, complicazioni ai nervi, perforazione vascolare che richiede intervento chirurgico, complicazioni alla parete vascolare profonda, complicazione cerebrale, aritmia cardiaca, infarto miocardico o morte. Per le specifiche fare riferimento a: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, *Amer Journ of Cardiol*, 60:679(1987).

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: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezdirdjan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." *Radiology*, Volume 139, 231-232, Aprile 1981.

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

- Aprire la confezione ed estrarre il catetere BIB® adottando una tecnica sterile. Prima dell'uso, verificare che non vi siano piegature. **NON TOGLIERE LA PROTEZIONE DAL PALLONCINO.** Il lume del catetere (centro color verde), il palloncino interno (centro color indaco) e il palloncino esterno (centro color arancione) sono contrassegnati in modo appropriato. Irrigare il lume del catetere (centro color verde) con soluzione eparinizzata e inserire una guida angiografica da 0,035" (0,88 mm). **NON CERCARE DI SPURGARE I PALLONCINI SENZA LA GUIDA ANGIOGRAFICA INFILATA NEL LUME DEL CATETERE.**
- Preparare una soluzione di gonfiaggio composta da mezzo di contrasto al 40% v/v e soluzione di lavaggio (come Renografin® 76%, Omnipaque® 300 ecc).
- Riempire i dispositivi di gonfiaggio ed eliminare l'aria (per il catetere BIB®, occorrono due dispositivi). Portare la manopola del rubinetto in posizione di chiusura verso il dispositivo di gonfiaggio. Esercitare una pressione negativa con il dispositivo di gonfiaggio e inclinarlo per rimuovere l'aria dal manometro. Se necessario, ripetere l'operazione. Collegare un dispositivo di gonfiaggio a ogni porta di gonfiaggio del catetere BIB® usando un rubinetto a tre vie con adattatore rotante. Il centro color indaco corrisponde al palloncino interno (più piccolo), quello color arancione, al palloncino esterno (più grande).
- Lo sgonfiaggio dei due palloncini è possibile solo con una pressione negativa. **NON GONFIARE I DUE PALLONCINI PRIMA DELL'USO.**
- Collegare una siringa in grado di mantenere una pressione negativa (come la VacLok Syringe® della Merit Medical o la siringa Becton-Dickinson® luer lock) all'altra porta del rubinetto. Con la manopola del rubinetto in posizione di chiusura verso la siringa, tirare indietro lo stantuffo della siringa. **INIZIARE SEMPRE DAL PALLONCINO INTERNO (CENTRO COLOR INDACO).** Ruotare la manopola del rubinetto per applicare la pressione negativa al palloncino. Picchiettare il corpo del catetere per facilitare lo spurgo delle bolle, poi interrompere l'aspirazione. Un po' di mezzo di contrasto si sposterà in modo passivo dal dispositivo di gonfiaggio al palloncino. Ripetere, alternando pressione negativa e spostamento passivo del mezzo di contrasto finché, all'aspirazione, non sono più visibili bolle. Sarà necessario eseguire più volte questo procedimento. Ripetere con il palloncino esterno.
- Lasciare entrambi i palloncini in pressione negativa continua per l'inserimento. Prima di rimuovere la guida angiografica, togliere la protezione del palloncino. Irrigare il lume con soluzione eparinizzata.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'intervento di angioplastica, esaminare attentamente tutta la strumentazione da utilizzare durante la procedura, compreso il catetere, allo scopo di verificarne il corretto funzionamento e controllare che il catetere sia di misura adatta al particolare intervento che si intende effettuare. Gonfiare inoltre il catetere da dilatazione alla corretta pressione nominale di scoppio (RBP) e sgonfiarlo, per controllarne il corretto funzionamento.

- Penetrare nel vaso a livello percutaneo usando la tecnica Seldinger standard sulla guida angiografica appropriata al catetere in uso.
- Sotto osservazione fluoroscopica/RM fare avanzare la guida fino alla posizione desiderata. Far passare il catetere lungo la guida. Per agevolare l'inserimento del catetere utilizzare un introduttore.
- Far avanzare il catetere all'interno della lesione sotto osservazione fluoroscopica/RM, adottando la tecnica di angioplastica transluminale percutanea standard (vedere i riferimenti). Nella maggior parte dei pazienti, nell'inserire il palloncino si dovrebbe riscontrare solo una leggera resistenza. Non fare avanzare il catetere senza la guida in posizione. (Posizionare il catetere in modo che la parte centrale del palloncino sia all'interno della lesione. Le bande radiopache definiscono sia la porzione laterale interna che quella esterna del palloncino.)
- Il lume distale viene fornito per dirigere la guida angiografica. Per monitorare la pressione di gonfiaggio è necessario utilizzare un dispositivo con un indicatore della pressione (per i valori RBP fare riferimento all'etichetta sulla confezione).
- Gonfiare il palloncino interno fino alla pressione nominale di scoppio (RBP) o a una pressione inferiore e chiudere la valvola di arresto. Gonfiare immediatamente il palloncino esterno fino alla pressione nominale di scoppio (RBP) affinché raggiunga l'adeguata dilatazione. NON superare la pressione nominale di scoppio (RBP).
- Immediatamente dopo la dilatazione, sgonfiare entrambi i palloncini. Entrambi i palloncini vengono sgonfiati simultaneamente. Sgonfiare il palloncino creando il vuoto con un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro. Nota: maggiore è il vuoto applicato e mantenuto durante la retrazione, minore sarà il profilo del palloncino sgonfiato. Ritirare delicatamente il catetere. Man mano che il palloncino fuoriesce dal vaso sanguigno, impartire un movimento costante, delicato e uniforme. Se si incontra resistenza al momento della rimozione, estrarre insieme il palloncino, la guida e la guaina come unica unità sotto osservazione fluoroscopica/RM, soprattutto in caso di rottura o perdita dal palloncino, sospetta o accertata. Per fare ciò, afferrare saldamente il catetere a palloncino e la guaina come unica unità e ritirarli insieme associando alla trazione un delicato movimento di rotazione.
- Esercitare pressione al sito di penetrazione seguendo la pratica standard o il protocollo ospedaliero relativo alle procedure vascolari percutanee.
- Smaltire il dispositivo dopo l'uso attenendosi al protocollo ospedaliero standard sui dispositivi biopericolosi.

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 dei cateteri 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 facilmente subire danni prima, durante o dopo l'inserimento a causa di un uso scorretto o della presenza di altri fattori. Di conseguenza, non viene fornita alcuna rappresentanza o garanzia dell'assenza di eventuali guasti o di interruzioni di funzionamento o che il corpo non reagirà in modo indesiderato all'inserimento dei cateteri o che non vi saranno complicazioni dovute all'uso dei cateteri.

NuMED non garantisce gli accessori NuMED perché la loro struttura potrebbe essere stata danneggiata da manipolazione scorretta prima o durante l'uso. Di conseguenza, non viene fornita alcuna rappresentanza o garanzia al riguardo.

Garanzia e limitazioni

I cateteri e i relativi accessori vengono venduti come sono. I rischi riguardanti la qualità e le prestazioni del catetere sono esclusivamente a carico dell'acquirente. NuMED non offre alcuna garanzia, espressa o implicita, per quanto riguarda i cateteri e gli accessori, comprese eventuali garanzie implicite di commerciabilità o adeguatezza per un certo scopo. NuMED non assume alcuna responsabilità nei confronti di alcuna persona o di eventuali spese mediche o danni diretti o indiretti conseguenti all'uso di un catetere o accessorio o causati da difetti, guasto o mancato funzionamento del catetere o dell'accessorio, sia che il reclamo si basi su garanzia, contratto, illecito o altra forma. Nessun possiede l'autorità di vincolare NuMED a rappresentare o garantire i cateteri e gli accessori.

Tabella delle dimensioni del palloncino del catetere BIB®

Press. applicata	Palloncino interno 4,0 (mm)	Palloncino esterno 8,0 (mm)	Palloncino interno 5,0 (mm)	Palloncino esterno 10,0 (mm)	Palloncino interno 6,0 (mm)	Palloncino esterno 12,0 (mm)	Palloncino interno 7,0 (mm)	Palloncino esterno 14,0 (mm)	Palloncino interno 7,0 (mm)	Palloncino esterno 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	3,98	7,37	4,95	9,35	5,97	11,81	6,97	13,88	6,96	15,15
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		14,15		
7,0 ATM		7,71		9,80		12,24				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		10,09						
10,0 ATM		8,06								

Press. applicata	Palloncino interno 8,0 (mm)	Palloncino esterno 16,0 (mm)	Palloncino interno 9,0 (mm)	Palloncino esterno 18,0 (mm)	Palloncino interno 10,0 (mm)	Palloncino esterno 20,0 (mm)	Palloncino interno 11,0 (mm)	Palloncino esterno 22,0 (mm)	Palloncino interno 12,0 (mm)	Palloncino esterno 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	21,98	11,09	24,11
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	18,11	9,63	20,46	10,78		11,62	
4,5 ATM							11,00		11,96	
5,0 ATM	7,96	16,58	8,98		9,93					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

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

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

Gebrauchsanweisung

INDIKATION

Für perkutane transluminale Angioplastie (PTA) der Oberschenkel-, Hüft- und Nierenarterien empfohlen.

BESCHREIBUNG

Der NuMED BIB® (Balloon in Balloon) Katheter ist ein dreiaxialer Katheter. Zwei Lumen werden zum Aufblasen der Ballone und ein Lumen für den Führungsdraht verwendet. Das Platin-Röntgenkontrastband (die Platin-Röntgenkontrastbänder) ist (sind) unter dem „Arbeitsbereich“ des Ballons angebracht. Der innere Ballon hat einen halb so großen Durchmesser wie der äußere Ballon und ist um 1 cm kürzer. 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.

Der Doppelballonkatheter ermöglicht ein zunehmend stärkeres Aufblasen zum Öffnen einer Arterie. Der innere Ballon sorgt für eine Vordehnung der Arterie und hält den Katheter in der Arterie, während der äußere Ballon aufgeblasen wird. Der äußere Ballon wird dann aufgeblasen und beendet die Ausdehnung.

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


Diese Katheter sind für Koronararterien nicht geeignet.

WARNUNG

- Der maximale Arbeitsdruck darf nicht überschritten werden. Es empfiehlt sich die Verwendung eines Inflators mit Druckmesser zur Druckkontrolle. Wird der maximale Arbeitsdruck überschritten, kann im Ballon ein Riss entstehen. Dies kann zur Folge haben, dass sich der Katheter nicht mehr durch die Einführschleuse herausziehen lässt.
- Vergewissern Sie sich vor der Inflation des äußeren Ballons, dass das distale Ende der Einführschleuse mindestens 2,5 cm hinter den proximalen bildgebenden Bändern liegt. Andernfalls kann die Zuleitung des äußeren Ballons so gedehnt werden, dass die Ballondeflation stark behindert wird.
- Bei einer PTA sollte der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons den Durchmesser der proximal zur Stenose gelegenen Arterie nicht wesentlich überschreiten.
- Verwenden Sie nur eine geeignete Ballonfüllung. Verwenden Sie zum Aufblasen des Ballons weder Luft noch ein gasförmiges Mittel.
- Verwenden Sie zum Aufblasen zwei passende Inflatoren mit Druckmesser.
- Führen Sie den Führungsdraht, den Ballondilatationskatheter bzw. andere Komponenten nicht ein, wenn Widerstand zu spüren ist, ohne vorher die Ursache zu ermitteln und geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen.
- Dieser Katheter sollte nicht zur Druckmessung oder zum Einspritzen von Flüssigkeit verwendet werden.
- Entfernen Sie den Führungsdraht erst dann vom Katheter, wenn der Eingriff abgeschlossen ist.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht restilisieren und/oder wiederverwenden, da sonst die Produktleistung beeinträchtigt werden kann und ein erhöhtes Kreuzkontaminationsrisiko besteht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Dilatation sollte bei gleichzeitigem Durchleuchten/MRT mit einer geeigneten Vorrichtung erfolgen.
- Ein Führungsdraht ist ein zerbrechliches Instrument. Bei der Verwendung eines Führungsdrahts ist äußerste Vorsicht geboten, damit er nicht bricht.
- Vor der Verwendung ist die gesamte Luft abzusaugen, damit keine Luft in das System gelangt und die Katheteranschlüsse dicht sind.
- Unter keinen Umständen darf irgendein Teil des Kathetersystems eingeführt werden, wenn Widerstand zu spüren ist. Die Ursache für den Widerstand sollte per Durchleuchtung/MRT festgestellt werden. Anschließend sind die entsprechenden Maßnahmen zur Behebung des Problems zu ergreifen.
- Wenn beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollte der Ballon samt Führungsdraht und Einführschleuse 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 den Ballonkatheter samt Einführschleuse fest an und ziehen Sie beides durch leichtes Drehen und gleichzeitiges Ziehen heraus.
- Vor dem Herausziehen des Katheters aus der Einführschleuse muss der Ballon ganz entleert werden.
- Der Katheter funktioniert nur dann richtig, wenn er vollkommen intakt ist. Bei der Verwendung des Katheters ist Vorsicht geboten. Der Katheter kann durch Knicken, Dehnen oder zu starkes Abwischen beschädigt werden.

 Angaben zur MRT-Sicherheit	
Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Ballonkathetersysteme von NuMED bedingt MR-sicher sind. Die folgende Kennzeichnung ist spezifisch für die Katheter von NuMED und gilt nicht für Führungsdrähte oder andere Zubehöriteile, die in Kombination mit den Ballonkathetersystemen von NuMED verwendet werden. Anwender sollten die Gebrauchsanweisung und die MRT-Sicherheitsinformationen anderer Zusatzprodukte, die mit den Kathetern von NuMED verwendet werden, konsultieren. Die Ballonkathetersysteme von NuMED können unter den folgenden Bedingungen bei 1,5 T oder 3,0 T an beliebigen Körperstellen gefahrlos gescannt werden. Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.	
Parameter	Bedingung
Name des Produkts	Ballonkathetersysteme von NuMED
Statische Magnetfeldstärke (B0)	1,5 T und 3 T
Typ des MR-Scanners	Zylindrisch
Maximaler Raumfeldgradient	19 T/m (1900 G/cm)
HF-Anregung	Zirkulare Polarisation (CP)
Typ der HF-Sendespule	Integrierte Ganzkörper-Sendespule
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
HF-Bedingungen	Maximale Ganzkörper-SAR: 2,0 W/kg

Scandauer	Ganzkörpergemittelte SAR von 2 W/kg während eines kontinuierlichen HF-Scans von 60 Minuten
Bildartefakte	Das Vorhandensein eines NuMED Ballonkatheters in Kombination mit einem bedingt MR-sicheren Führungsdraht von 0,035 Inch (0,889 mm) kann ein radiales Bildartefakt von 1,8 cm hervorrufen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Zu den möglichen Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung und der Indikation gehören: Infektion, Luftembolie und Blutergussbildung.
- Mögliche Ballonabtrennung nach Entstehen eines Risses im Ballon oder durch Falschanwendung und anschließende Entfernung der Teile mit einer Schlinge oder durch einen anderen Eingriff.
- Zu den möglichen Komplikationen bei einer PTA zählen u.a.: Gerinnselbildung und Embolie, Nervenverletzung, Gefäßperforation, die einen chirurgischen Eingriff erfordert, Verletzung der Gefäßintima, Hirnverletzung, Herzarrhythmie, Myokardinfarkt oder Tod. Genauere Informationen finden Sie in: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, *American Journal of Cardiology*, 60; 679 (1987).

HINWEIS: In seltenen Fällen ist bei Ballonen mit größerem Durchmesser ein Riss entlang des Umfangs entstanden, was möglicherweise auf Fokalstrukturen 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: Dr. Tegtmeier, Charles J., & Dr. Bezirdijan Diran R., "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." *Radiology*, Band 139, 231 - 232, April 1981.

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

1. Öffnen Sie die Katheterverpackung unter Wahrung der Sterilität und nehmen Sie den BIB® Katheter heraus. Überprüfen Sie den Katheter vor der Einführung auf etwaige Knicke. **NEHMEN SIE DEN BALLONSCHUTZ NICHT VOM BALLON.** Das Katheterlumen (grüne Anschlussstelle), der innere Ballon (indigoblaue Anschlussstelle) und der äußere Ballon (orange Anschlussstelle) sind entsprechend beschriftet. Spülen Sie das Katheterlumen (grüne Anschlussstelle) mit einem heparinisierten Spülmittel aus und führen Sie einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Zoll (0,88 mm) ein. **VERSUCHEN SIE NICHT, DIE LUFT OHNE FÜHRUNGSDRAHT IM KATHETERLUMEN AUS DEN BALLONEN ZU ENTFERNEN.**
2. Bereiten Sie eine Inflationslösung mit 40 % Kontrastmittel (wie z.B. Renografin® 76%, Omnipaque® 300 usw.) vor und spülen Sie den Katheter mit der Lösung aus.
3. Füllen Sie die Inflatoren und entfernen Sie anschließend die Luft (für einen BIB® Katheter werden zwei Inflatoren benötigt). Drehen Sie den Absperrhahn zu (d.h. zum Inflator). Erzeugen Sie mit dem Inflator Unterdruck und klopfen Sie leicht auf den Inflator, um die Luft aus dem Druckmesser zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Vorgang bei Bedarf. Schließen Sie an jeden Inflationsanschluss des BIB® Katheters einen Inflator an. Verwenden Sie hierzu einen Dreiwegabsperhahn mit Drehadapter. Die indigoblaue Anschlussstelle ist für den kleineren inneren Ballon und die orange Anschlussstelle für den größeren äußeren Ballon.
4. Das Entfernen der Luft aus den beiden Ballonen erfolgt ausschließlich mit Unterdruck. **BLASEN SIE KEINEN BALLON VOR DER VERWENDUNG AUF.**
5. Bringen Sie am anderen Anschluss des Absperrhahns zur Aufrechterhaltung des Unterdrucks eine Spritze an (z.B. VacLok Syringe® von Merit Medical oder Becton- Dickinson® Spritze mit leckfreier Verbindung). Wenn der Absperrhahn zuge dreht (d.h. zur Spritze gedreht) ist, erzeugen Sie in der Spritze durch Zurückziehen des Kolbens Unterdruck und arretieren Sie den Kolben. **BEGINNEN SIE IMMER MIT DEM INNEREN BALLON (INDIGOBLAUE ANSCHLUSSSTELLE).** Betätigen Sie den Absperrhahn, um im Ballon Unterdruck zu erzeugen. Klopfen Sie leicht auf den Katheterschaft, damit sich die Luftblasen leichter bewegen, und schalten Sie dann den Unterdruck ab. Etwas Kontrastmittel gelangt vom Inflator in den Ballon. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis bei der Erzeugung von Unterdruck keine Luftblasen mehr entstehen. Dieser Vorgang muss mehrmals wiederholt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit dem äußeren Ballon.
6. Achten Sie darauf, dass in beiden Ballonen bis zum Einführen kontinuierlich Unterdruck herrscht. Nehmen Sie den Ballonschutz vor dem Entfernen des Führungsdrahts ab. Spülen Sie das Katheterlumen mit einem heparinisierten Spülmittel aus.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor der Angioplastie alle während des Verfahrens zu verwendenden Instrumente, einschließlich des Katheters, sorgfältig untersuchen, um die Funktionsfähigkeit zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Kathetergröße für das beabsichtigte Verfahren geeignet ist. Den Dilatationskatheter auf den maximalen Arbeitsdruck (RBP) aufblasen und entleeren, um die Funktionsfähigkeit zu verifizieren.

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. Per Durchleuchtung/MRT-Führung den Führungsdraht in die gewünschte Position vorschieben. Führen Sie den Katheter über den Führungsdraht. Zur Erleichterung der Kathetereinführung sollte eine Einführsvorrichtung verwendet werden.
3. Vorschieben des Katheters über die Läsion unter Durchleuchtungs-/MRT-Führung und unter Verwendung der anerkannten perkutanen transluminalen Angioplastietechnik (siehe Referenzen). Bei den meisten Patienten sollte der Ballon beim Einführen auf einen minimalen Widerstand stoßen. Den Katheter nur dann vorschieben, wenn der Führungsdraht an Ort und Stelle ist. (Platzieren Sie den Katheter so, dass der Ballon in der Mitte der Läsion positioniert wird. Röntgengedichtete Bänder definieren sowohl die innere als auch die äußere Ballonshulter).
4. Das distale Lumen dient zur Führungsdrahtverfolgung. Zur Kontrolle des Fülldrucks ist ein Inflator mit Druckmesser erforderlich [der maximale Arbeitsdruck ist auf der Verpackung angegeben].
5. Den inneren Ballon auf den maximalen Arbeitsdruck oder weniger aufblasen und den Absperrhahn zudrehen. Den äußeren Ballon sofort auf den maximalen Arbeitsdruck aufblasen, um Dilatation zu erreichen. Der maximale Arbeitsdruck darf NICHT überschritten werden.
6. Sofort nach der Dilatation beide Ballons entleeren. Beide Ballons werden gleichzeitig entleert. Entleeren Sie den Ballon, indem Sie mit einer Aufblasvorrichtung mit Manometer ein Vakuum ziehen. Hinweis: Je stärker der hergestellte Unterdruck ist und beim Entfernen beibehalten wird, desto niedriger ist das Profil des entleerten Ballons. Den Katheter vorsichtig entfernen. Beim Austritt des Ballons aus dem Gefäß ist eine leichte, sanfte, gleichmäßige Bewegung anzuwenden. Wenn beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollte der Ballon samt Führungsdraht und Schleuse unter Durchleuchtungs-/MRT-Führung herausgezogen werden. Dies empfiehlt sich vor allem dann, wenn der Ballon einen Riss hat oder undicht ist bzw. wenn dies der Fall sein könnte. Hierzu Ballonkatheter und Schleuse fest anfassen und mit einer leichten Drehbewegung zusammen herausziehen.
7. Üben Sie entsprechend dem Standardverfahren bzw. Krankenhausprotokoll für perkutane Gefäßeingriffe auf die Einführstelle Druck aus.
8. Entsorgen Sie das Gerät nach dem Gebrauch gemäß dem Standard-Krankenhausprotokoll für biogefährliche Geräte.

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.

BIB® Ballongrößentabelle

Angew. Druck	Innerer Ballon 4,0 (mm)	Äußerer Ballon 8,0 (mm)	Innerer Ballon 5,0 (mm)	Äußerer Ballon 10,0 (mm)	Innerer Ballon 6,0 (mm)	Äußerer Ballon 12,0 (mm)	Innerer Ballon 7,0 (mm)	Äußerer Ballon 14,0 (mm)	Innerer Ballon 7,0 (mm)	Äußerer Ballon 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	3,98	7,37	4,95	9,35	5,97	11,81	6,97	13,88	6,96	15,15
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		14,15		
7,0 ATM		7,71		9,80		12,24				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		10,09						
10,0 ATM		8,06								

Angew. Druck	Innerer Ballon 8,0 (mm)	Äußerer Ballon 16,0 (mm)	Innerer Ballon 9,0 (mm)	Äußerer Ballon 18,0 (mm)	Innerer Ballon 10,0 (mm)	Äußerer Ballon 20,0 (mm)	Innerer Ballon 11,0 (mm)	Äußerer Ballon 22,0 (mm)	Innerer Ballon 12,0 (mm)	Äußerer Ballon 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	21,98	11,09	24,11
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	18,11	9,63	20,46	10,78		11,62	
4,5 ATM							11,00		11,96	
5,0 ATM	7,96	16,58	8,98		9,93					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

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

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

Instrucciones de utilización

INDICACIONES

Recomendado para angioplastia transluminal percutánea (PTA, por sus siglas en inglés) de las arterias femoral, iliaca y renal.

DESCRIPCIÓN

El catéter NuMED BIB® (Balón en balón) es un catéter de diseño triaxial. Dos vías se utilizan para inflar los balones, mientras que la tercera se usa para efectuar el seguimiento de la guía. El marcador o marcadores radioopacos de platino se sitúan por debajo de la «zona de trabajo» del balón. El balón interno mide la mitad del diámetro exterior del balón y es 1 cm más corto. Cada balón se infla hasta alcanzar el diámetro y longitud establecidos a una presión específica. El tamaño del balón es del ±10% con la presión nominal de rotura (RBP). La RBP es diferente para cada tamaño. Revise la etiqueta del paquete para verificar la RBP. Es importante no inflar el balón por encima de la RBP.

La finalidad del catéter con balón doble es aplicar un inflado incremental con el fin de abrir una arteria. El balón interno proporciona la expansión inicial de la arteria y también actúa como una herramienta que mantiene el catéter en la arteria mientras se infla el balón externo. El balón externo se infla entonces facilitando el resto de la expansión.

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


Estos catéteres no están diseñados para ser utilizados en las arterias coronarias.

ADVERTENCIA

- No exceda la RBP. Se recomienda la utilización de un dispositivo de inflado con manómetro para controlar la presión. Si la presión excede la RBP, se puede producir la rotura del balón y la imposibilidad potencial de retirar el catéter a través de la funda del introductor.
- Confirme que el extremo distal de la funda de introducción esté como mínimo 2,5 cm por detrás de la franja de imagen más próxima antes de inflar el balón exterior. Si se omite ese paso se puede ensanchar el tubo externo y obstaculizar seriamente el desinflado del balón.
- En la PTA, el balón dilatado no debe exceder apreciablemente el diámetro de la arteria más próxima a la estenosis.
- Utilice sólo el medio de inflado adecuado para el balón. No utilice aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- Para el inflado, utilice dos dispositivos de inflado de tamaño adecuado con manómetros.
- No haga avanzar la guía, el catéter de septostomía o cualquier otro componente si siente resistencia, sin determinar primero la causa y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- No se recomienda utilizar este catéter para medición de presión o inyección de fluidos.
- No extraiga la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento, excepto cuando ya se ha terminado.
- Este dispositivo es de un solo uso. No lo reesterilice ni reutilice, ya que puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminaciones.

PRECAUCIONES

- Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo radioscopia o imagen por RM con equipos adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Se debe tener mucho cuidado al manipularlas para evitar posibles roturas.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas mediante la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar ninguna parte del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante radioscopia o imagen por RM y adoptar medidas para resolver el problema.
- Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer el balón, la guía y la funda como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Para extraer el catéter de la funda es muy importante que el balón esté completamente desinflado.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

 Información de seguridad sobre la resonancia magnética	
Las pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de catéter balón de NuMED son compatibles con RM bajo ciertas condiciones. El siguiente etiquetado es específico para los catéteres de NuMED y no se aplica a las guías u otros accesorios utilizados en combinación con los sistemas de catéter balón de NuMED. Los usuarios deben consultar las instrucciones de uso y la información de seguridad de RM de otros productos complementarios utilizados con los catéteres de NuMED. Los sistemas de catéter balón de NuMED pueden escanearse de forma segura en cualquier lugar del cuerpo a 1,5 T o 3,0 T, en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede dar lugar a lesiones.	
Parámetro	Condición
Nombre del producto	Sistemas de catéter balón de NuMED
Intensidad de campo magnético estático (B0)	1,5 T y 3 T
Tipo de escáner de RM	Cilíndrico
Gradiente de campo espacial máximo	19 T/m (1900 G/cm)
Excitación por RF	Circular polarizada (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero integrada
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Condiciones de RF	SAR de cuerpo entero máxima: 2,0 W/kg
Duración de la exploración	SAR promedio de cuerpo entero de 2 W/kg durante 60 minutos de exploración de RF continua
Artefactos de imagen	La presencia de un catéter balón de NuMED en combinación con una guía de 0,035" (0,889 mm) segura bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética puede producir un artefacto radial en la imagen de 1,8 cm.

COMPLICACIONES POTENCIALES

- Posibles complicaciones y efectos adversos asociados con el uso y las indicaciones del producto: infección, embolia aérea y formación de hematomas.
- 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.
- Las complicaciones asociadas con la PTA incluyen las siguientes: formación de coágulos y embolia, lesión de nervios, perforación vascular que requiere corrección quirúrgica, lesión de la íntima vascular, accidente cerebral, arritmias cardíacas, infarto de miocardio o muerte. Para obtener información específica, consulte: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, *Amer. Journ of Cardiol.*, 60;679(1987).

NOTA: Se han dado casos aislados de balones de gran diámetro que se rompen en forma circunferencial, posiblemente debido a una combinación de estrechamientos 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: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdjian Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." *Radiology*, Volumen 139, 231-232, abril 1981.

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

1. Usando la técnica estéril adecuada, abra el paquete del catéter y extraiga el catéter BIB®. Inspeccione el catéter antes de utilizarlo para asegurarse de que no esté enroscado. **NO EXTRAIGA EL PROTECTOR DEL BALÓN.** La vía del catéter (centro verde), el balón interior (centro añil), y el balón exterior (centro anaranjado) están etiquetados adecuadamente. Enjuague la vía del catéter (centro verde) con solución de enjuague heparinizada e inserte una guía de 0,035" (0,88 mm). **NO INTENTE VACIAR LOS BALONES SIN UNA GUÍA A TRAVÉS DE LA VÍA DEL CATÉTER.**
2. Prepare una solución de inflado al 40% en volumen de un medio de contraste (como Renografin® 76 %, Omnipaque® 300 etc.) y solución de purgado.
3. Llene y extraiga el aire de los dispositivos de inflado (el catéter BIB® requiere dos dispositivos). Gire la manilla de la llave de paso hacia el dispositivo de inflado hasta la posición de cierre («off»). Aplique una presión negativa con el dispositivo de inflado e inclínelo para extraer el aire del manómetro. Repítalo las veces que sea necesario. Acopte un dispositivo de inflado a cada puerto de inflado del catéter BIB® usando una llave de paso de tres vías con adaptador giratorio. El centro añil es el balón interior más pequeño, el centro anaranjado es el balón exterior mayor.
4. El vaciado de los dos balones se realiza solamente con presión negativa. **NO INFLE NINGUNO DE LOS BALONES ANTES DE UTILIZARLO.**
5. Coloque una jeringa capaz de mantener presión negativa (por ejemplo, VacLok Syringe® de Merit Medical o una jeringa Luer Lock de Becton-Dickinson® al otro puerto de la llave de paso. Con la manilla de la llave de paso en posición de cierre con relación a la jeringa, aplique una presión negativa en la jeringa y cierre. **COMIENCE SIEMPRE CON EL BALÓN INTERIOR (CENTRO AÑIL).** Gire la manilla de la llave de paso para aplicar una presión negativa al balón. Golpee la funda del catéter para facilitar el movimiento de las burbujas y después interrumpa la presión negativa. Una parte del contraste se trasladará pasivamente del dispositivo de inflado al balón. Repita el proceso, alternando presión negativa y contraste pasivo, hasta que ya no haya burbujas al aplicar presión negativa. Será necesario repetir el procedimiento varias veces. Repita el procedimiento con el balón exterior.
6. Deje ambos balones con presión negativa continua para la inserción. Extraiga el protector del balón antes de extraer la guía. Enjuague la vía del catéter con solución de enjuague heparinizada.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Antes de la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que se vaya a utilizar durante el procedimiento, incluido el catéter, con el fin de verificar que su funcionamiento sea correcto y que el tamaño del catéter sea idóneo para el procedimiento específico para el que está previsto. Infle también el catéter de dilatación hasta la presión nominal de rotura (Rated Burst Pressure, RBP) apropiada y desinflelo para verificar su correcto funcionamiento.

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 la guía hasta la posición deseada mediante radioscopia o imagen por RM. Pase el catéter sobre la guía. Debe utilizar un introductor para facilitar la inserción del catéter.
3. Haga avanzar el catéter a través de la lesión con radioscopia o imagen por RM utilizando la técnica de angioplastia transluminal percutánea aceptada (consulte las referencias). En la mayoría de los pacientes, el balón se debe insertar con una resistencia mínima. No haga avanzar el catéter si la guía no está colocada. (Coloque el catéter de manera que el balón quede centrado en la lesión. Las bandas radiopacas definen los hombros interior y exterior del balón).
4. La vía distal se suministra para efectuar el seguimiento de la guía. Se requiere un dispositivo de inflado con indicador de presión para controlar la presión de inflado (consulte la etiqueta del paquete para obtener la RBP).
5. Infle el balón interior hasta la RBP o inferior y cierre la llave de paso. Infle de inmediato el balón exterior hasta la RBP para conseguir la dilatación. NO exceda la RBP.
6. Desinfe ambos balones inmediatamente después de la dilatación. Ambos balones se desinflan simultáneamente. Desinfe el balón haciendo el vacío con un dispositivo de inflado con manómetro. Nota: Cuanto mayor sea el vacío aplicado y mantenido durante la retirada, menor será el perfil del balón desinflado. Extraiga con cuidado el catéter. A medida que el balón vaya saliendo del vaso, utilice un movimiento suave, cuidadoso y continuo. Si se siente resistencia durante la extracción, debe extraerse conjuntamente el balón, la guía y la vaina mediante radioscopia o imagen por RM, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Para extraerlos, sujete con firmeza el catéter balón y la vaina y retirelos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
7. Aplique presión en el sitio de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.
8. Deseche el dispositivo después de utilizarlo de acuerdo con el protocolo estándar del hospital relativo a productos que presenten un riesgo biológico.

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.

Tabla de medidas del balón BIB®

Presión aplicada	Balón interno 4,0 (mm)	Balón externo 8,0 (mm)	Balón interno 5,0 (mm)	Balón externo 10,0 (mm)	Balón interno 6,0 (mm)	Balón externo 12,0 (mm)	Balón interno 7,0 (mm)	Balón externo 14,0 (mm)	Balón interno 7,0 (mm)	Balón externo 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	3,98	7,37	4,95	9,35	5,97	11,81	6,97	13,88	6,96	15,15
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		14,15		
7,0 ATM		7,71		9,80		12,24				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		10,09						
10,0 ATM		8,06								

Presión aplicada	Balón interno 8,0 (mm)	Balón externo 16,0 (mm)	Balón interno 9,0 (mm)	Balón externo 18,0 (mm)	Balón interno 10,0 (mm)	Balón externo 20,0 (mm)	Balón interno 11,0 (mm)	Balón externo 22,0 (mm)	Balón interno 12,0 (mm)	Balón externo 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	21,98	11,09	24,11
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	18,11	9,63	20,46	10,78		11,62	
4,5 ATM							11,00		11,96	
5,0 ATM	7,96	16,58	8,98		9,93					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

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 MANÓMETRO.

Bruksanvisning

INDIKATIONER

Rekommenderas för perkutan transluminell angioplastik (PTA) av femoral-, iliac- och njurartärer.

BESKRIVNING

NuMED BIB[®]-kateter (Balloon in Balloon) är en triaxiell kateter. Två lumen används för att blåsa upp ballongerna och en lumen används för styrning över en ledare. De(n) röntgenläsa platinamärkningarna/markeringarna är placerade under ballongens "arbetsområde". Den inre ballongen har halva ytterballongens diameter och är 1 cm kortare. Varje ballong blåses upp till den angivna diametern och längden vid ett visst specifikt tryck. Ballongstorleken är $\pm 10\%$ vid det nominella bristningsstrycket (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.

Syftet med den dubbla ballongkatetern är att tillämpa en stegvis uppblåsning för öppning av en artär. Den inre ballongen ger en initial expansion av artären, och är också ett verktyg för att hålla katetern på plats i artären medan den yttre ballongen blåses upp. Den yttre ballongen blåses sedan upp och åstadkommer den resterande expansionen.

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.

KONTRAIKATIONER


Dessa katetrar är inte avsedda för användning i kranskärl.

VARNING

- Överskrid inte det nominella bristningsstrycket. Vi rekommenderar att en uppblåsningsanordning med tryckmätare används, så att trycket kan övervakas. Tryck som överstiger RBP-trycket kan leda till att ballongen brister, och eventuellt till att det inte går att ta ut ballongen genom införingsskyddet.
- Kontrollera att införingsskyddets distala ände befinner sig minst 2,5 cm bakom de mest proximala bildmarkeringarna innan den yttre ballongen blåses upp. Om så inte är fallet kan den yttre tuben sträckas och allvarligt hindra ballongtömningen.
- Vid PTA-förfaranden ska den uppblåsta ballongen inte överstiga diametern på artären alldeles proximalt om stenosen nämnvärt.
- Använd endast det ballonguppblåsningsmedel som rekommenderas. Blås aldrig upp ballongen med luft eller något medel i gasform.
- Använd två uppblåsningsanordningar av lämplig storlek med tryckmätare för uppblåsningen.
- För inte fram ledaren, ballongdilationskatetern eller någon annan komponent om ett motstånd kan kännas, utan att först ta reda på orsaken till motståndet och vidta åtgärder.
- Denna kateter rekommenderas inte för tryckmätning eller vätskeinjektion.
- Ta inte bort ledaren från katetern vid något tillfälle under förfarandet, annat än då förfarandet är helt slutfört.
- 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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dilatationsprocedurer ska utföras under fluoroskopisk/MRT-vägledning med lämplig utrustning.
- Ledare är känsliga instrument. Var försiktig vid hanteringen så att de inte går sönder.
- Var noga med att kontrollera att alla kateteranslutningar är åtdragna, och med aspiration, före förfarandet så att det inte kommer in luft i systemet.
- Ingen del av katetersystemet får under några som helst förhållanden föras fram mot ett motstånd. Orsaken till motståndet ska fastställas med fluoroskopi/MRT och åtgärder ska vidtas för att avhjälpa problemen.
- Om ett motstånd kan kännas vid uttagning ska ballongen, ledaren och skyddet tas ut tillsammans som en enhet, i synnerhet vid ballongbristning eller ballongläckage, eller om bristning eller läckage misstänks. Gör det genom att ta ett stadigt tag om ballongen och skyddet tillsammans, och sedan ta ut båda tillsammans med en lätt vridrörelse och dra samtidigt.
- Det är viktigt att ballongen är helt tömd innan den tas ut ur skyddet.
- För att katetern ska fungera på avsett sätt måste den vara hel. Var försiktig vid hantering av katetern. Skador kan uppkomma till följd av böjning eller sträckning av katetern, eller på grund av kraftig avtorkning av den.

 MR-säkerhetsanvisningar	
Icke-kliniska tester har visat att ballongkatetersystem från NuMED är MR-villkorliga. Följande märkning gäller endast för katetrar från NuMED och gäller inte ledare eller andra tillbehör som används tillsammans med ballongkatetersystem från NuMED. Användare ska läsa bruksanvisningarna och MR-säkerhetsanvisningarna till andra tillbehörens enheter som används tillsammans med katetrar från NuMED. Ballongkatetersystem från NuMED kan säkert skannas överallt i kroppen vid 1,5 T eller 3,0 T under följande villkor. Om dessa villkor inte följs kan det resultera i skada.	
Parameter	Tillstånd
Produktnamn	Ballongkatetersystem från NuMED
Statisk magnetisk fältstyrka (B0)	1,5 T och 3 T
Typ av MR-skanner	Cylindrisk
Maximal spatial fältgradient	19 T/m (1 900 G/cm)
RF Excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-överföringsspole	Integrerad överföringsspole för helkropp
Driftläge	Normalt driftläge
RF-villkor	Maximal helkropp-SAR: 2,0 W/kg
Skanningsduration	2 W/kg genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen under 60 minuters kontinuerlig RF-skanning
Bildartefakt	Förekomsten av en NuMED-ballongkateter i kombination med en 0,035 tum (0,089 cm) MR-villkorad ledare kan ge en radial bildartefakt på 1,8 cm.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

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

- luftemboli och hematombildning.
- 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.
- Möjliga komplikationer vid PTA kan vara följande: koagelbildning och emboli, nervskada, kärlperforation som kräver kirurgisk reparation, skada på den vaskulära intiman, cerebral olycka, hjärtarytmier, myokardisk infarkt eller dödsfall. För detaljerade anvisningar hänvisas till: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, *Amer Journ of Cardiol*, 60:679(1987).

OBES: Det förekommer ett fåtal rapporter om ballonger med större diametrar som har brutit, 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 brutna ballongen innan den tas ut genom inträdesstället. Det gör man genom att kapa kateterens proximala ände och föra på ett prov av lämplig storlek över katetern och in genom inträdesstället. För detaljerade anvisningar om förändradt hänvisas till: Tegtmejer, Charles J., M.D. & Bezdrijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." *Radiology*, Volume 139, 231-232, april 1981.

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 FÖRBEREADNING

1. Öppna kateterförpackningen med rätt sterila förfarande och ta ut BIB®-katetern. Besiktiga katetern med avseende på öglor innan den används. **TA INTE BORT BALLONGSKYDDET FRÅN BALLONGEN.** Kateterlumen (grönt nav), innerballongen (indigoblatt nav) och ytterballongen (orange nav) har respektive beteckningar. Spola kateterlumen (grönt nav) med hepariniserat spolmedel och för in en ledare på 0,035 tum. **LUFTA INTE BALLONGERNA UTAN EN LEDARE GENOM KATELERLUMEN.**
2. Bered en upplåsningslösning med 40 volymprocent kontrastmedel (exempelvis Renografin® 76 %, Omnipaque® 300 etc.) och spolningslösning.
3. Fyll och lufta upplåsningsanordningarna (två behövs för BIB®-katetern). Vrid kranen till avstängt läge för upplåsningsanordningen. Applicera ett negativt tryck med upplåsningsanordningen och spetsen för att avlägsna luft från manometern. Upprepa efter behov. Anslut en upplåsningsanordning till varje upplåsningsöppning på BIB®-katetern via en trestegskran med rotationsadapter. Det indigoblatta navet avser den mindre innerballongen, det orange navet avser den större ytterballongen.
4. Luftning av de två ballongerna sker enbart med negativt tryck. **BLÅS INTE UPP NÅGON AV BALLONGERNA FÖRE ANVÄNDNING.**
5. Anslut en spruta som kan vidmakthålla ett negativt tryck (exempelvis VacLok Syringe® från Merit Medical eller Becton-Dickinsons® luerflåspruta) till kranens andra anslutning. Applicera ett negativt tryck på sprutan med kranhandtaget i avstängt läge och läs. **BÖRJA ALLTID MED INNERBALLONGEN (INDIGOBLATT NAV).** Vrid på kranhandtaget för att applicera ett negativt tryck på ballongen. Knacka på kateterskafet för att underlätta bubbelrörelserna och stäng sedan av det negativa trycket. En del kontrastmedel övergår passivt från upplåsningsanordningen och in i ballongen. Upprepa, med växling mellan negativt tryck och passiv kontroll, tills inga bubblor längre uppkommer vid applicering av negativt tryck. Denna process måste upprepas flera gånger. Upprepa med den ytter ballongen.
6. Lämna bägge ballongerna på kontinuerligt negativt tryck för införande. Ta bort ballongskyddet innan ledaren tas bort. Spola kateterlumen med hepariniserat spolningsmedel.

BRUKSANVISNING

Innan angioplastiken genomförs, ska all utrustning som ska användas vid proceduren undersökas noggrant, inklusive katetern, för att säkerställa ordentlig funktionalitet och att kateterstorleken är rätt för den procedur som avses. Blås också upp dilatationskatetern till det nominella bristningstrycket och töm den sedan för att säkerställa ordentlig funktionalitet.

1. Gå in i kärlet perkutat med Seldingers standardteknik över rätt ledare för den kateterstorlek som använts.
2. För fram ledaren till önskad position under fluoroskopisk/MRT-vägledning. För katetern över ledaren. En införare ska användas för att underlätta införingen av katetern.
3. För fram katetern genom lesionen under fluoroskopisk/MRT-vägledning med godkänt percutan transluminal angioplastikteknik (se referenser). Hos de flesta patienter bör ballongen kunna föras in med minimalt motstånd. För inte fram katetern om ledaren inte ligger på plats. (Placera katetern så att ballongens mittlängd ligger i lesionen. Röntgenfäta band definierar såväl de inre som de yttre skuldromna på ballongen.)
4. Den distala lumen används för att hålla reda på var ledaren befinner sig. En upplåsningsanordning med tryckmätare måste användas, så att upplåsningsstrycket kan övervakas [RBP-trycket är angivet på förpackningsetiketten].
5. Blås upp den inre ballongen till det nominella bristningstrycket, eller därunder, och stäng kranen. Blås omedelbart upp den yttre ballongen till nominellt bristningstryck för att uppnå dilatation. Överskrid INTE det nominella bristningstrycket.
6. Omedelbart efter dilatationen, töm bägge ballongerna på luft. Bägge ballongerna töms samtidigt. Töm ballongen genom att dra vakuum med en fyllningsenhet med tryckmanometer. Obs! Ju högre vakuum som appliceras och upprätthålls under avlägsnandet, desto mindre blir den tömda ballongens profil. Avlägsna försiktigt katetern. Använd en jämn, mjuk, stadig rörelse medan ballongen kommer ut ur kärlet. Om ett motstånd känns av vid avlägsnandet ska ballongen, ledaren och hylsan avlägsnas tillsammans som en enda enhet under fluoroskopisk/MRT-vägledning, i synnerhet om man vet eller misstänker att ballongen har brutit eller läcker. Detta kan göras genom att fatta ett stadigt tag om ballongkatetern och hylsan som en enda enhet och sedan avlägsna dem båda tillsammans, med en lätt vridrörelse i kombination med dragning.
7. Applicera ett tryck mot införingspunkten enligt sjukhusets normala principer för perkutana vaskulärförfaranden.
8. Kassera enheten enligt normala sjukhusrutiner för biologiskt avfall efter användning.

WARNING: NuMED:s katetrar placeras i den extremt föntliga miljön som människokroppen utgör. Det finns många orsaker till att katetrar inte fungerar, däribland, men inte begränsat till, medicinska komplikationer eller kateterbrott. Trots all tillämplig noggrannhet 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 fullt 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 följskador, 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.

BIB®-ballongstorleksdiagram

Använd tryck	Inner-ballong 4,0 (mm)	Ytter-ballong 8,0 (mm)	Inner-ballong 5,0 (mm)	Ytter-ballong 10,0 (mm)	Inner-ballong 6,0 (mm)	Ytter-ballong 12,0 (mm)	Inner-ballong 7,0 (mm)	Ytter-ballong 14,0 (mm)	Inner-ballong 7,0 (mm)	Ytter-ballong 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	3,98	7,37	4,95	9,35	5,97	11,81	6,97	13,88	6,96	15,15
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		14,15		
7,0 ATM		7,71		9,80		12,24				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		10,09						
10,0 ATM		8,06								

Använd tryck	Inner-ballong 8,0 (mm)	Ytter-ballong 16,0 (mm)	Inner-ballong 9,0 (mm)	Ytter-ballong 18,0 (mm)	Inner-ballong 10,0 (mm)	Ytter-ballong 20,0 (mm)	Inner-ballong 11,0 (mm)	Ytter-ballong 22,0 (mm)	Inner-ballong 12,0 (mm)	Ytter-ballong 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	21,98	11,09	24,11
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	18,11	9,63	20,46	10,78		11,62	
4,5 ATM							11,00		11,96	
5,0 ATM	7,96	16,58	8,98		9,93					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

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

ALLA NuMED-KATETRAR SKA ANVÄNDAS MED EN UPPBLÄSNINGSANORDNING MED TRYCKMÄTARE.

Brugsanvisning

INDIKATIONER

Anbefalet til perkutan transluminal angioplastik (PTA) på femorale, iliaco og renale arterier.

BESKRIVELSE

NuMED BIB® (Balloon in Balloon) katetret er et triaksialt katetersystem. To lumen bruges til at insufflere ballonerne, mens én lumen bruges til sporing over guidewiren. De radiopaque platinmarkerbånd er placeret under ballonens 'arbejdsområde'. Den indre ballons diameter er halvt så stor og 1 cm kortere. Hver ballon insuffleres til den angivne diameter og længde ved det specificerede tryk. Ballonstørrelsen er $\pm 10\%$ af det nominelle sprængningstryk (RBP). Det nominelle sprængningstryk er forskelligt for hver størrelse. Se pakkens etiket for det nominelle sprængningstryk. Det er vigtigt, at ballonen ikke insuffleres mere end det nominelle sprængningstryk.

Formålet med et dobbelt ballonkateter er at påføre inkremental insufflering til åbning af en arterie. Den indre ballon udfører den første udvidelse af arterien og fungerer også som et redskab til at holde kateteret på plads, mens den ydre ballon insuffleres. Den ydre ballon insuffleres derefter og foretager den restende udvidelse.

LEVERES

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas. 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


Disse katetre er ikke designet til brug i koronararterierne.

ADVARSEL

- Det nominelle sprængningstryk må ikke overstiges. Det anbefales at bruge insuffleringsudstyr med trykmåler til overvågning af trykket. Tryk, der overstiger det nominelle sprængningstryk, kan forårsage ballonruptur og vanskeliggøre udtagning af katetret gennem introducer sheathen.
- Bekræft at den distale ende af introducer sheathen er mindst 2,5 cm fra de mest proksimale billedmarkører inden insufflering af den ydre ballon. Hvis dette undlades, kan det resultere i strækning af den ydre rørdning og hindre balloninsufflering.
- I PTA må den dilaterede ballon ikke have en mærkbart større diameter end arterien, der ligger proksimalt for stenosen.
- Der bør kun anvendes passende ballon-insuffleringsmiddel. Anvend ikke luft eller et gasformigt middel til insufflering af ballonen.
- Anvend to insuffleringsapparater i passende størrelse med trykmålere til insuffleringen.
- Fremfør ikke guidewiren, ballondilatationskatetret eller nogen anden del under modstand uden først at bestemme og afhjælpe årsagen.
- Dette kateter anbefales ikke til trykmåling eller væskeinjektion.
- Aftag ikke på noget tidspunkt guidewiren fra katetret under proceduren, undtagen når proceduren er fuldstændt.
- 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.

FORHOLDSREGLER

- Dilatationsprocedurer bør kun foretages under fluoroskopisk/MR-vejledning med passende udstyr.
- Guidewirer er særlige instrumenter. Man skal udvise forsigtighed ved håndtering for at undgå at beskadige dem.
- Man skal være særlig opmærksom på at bibeholde tætte katetertilslutninger ved aspiration, før man fortsætter, så luftindtag i systemet kan undgås.
- Ingen del af katetersystemet må under nogen omstændigheder fremføres under modstand. Årsagen til modstanden skal identificeres med fluoroskopi/MR-scanning, og problemet skal afhjælpes.
- Hvis 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 ballonkatetret og sheathen som en enhed med et fast tag og udtrække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens man trækker.
- Før katetret fjernes fra sheathen, er det yderst vigtigt, at ballonen er fuldstændigt desuffleret.
- Korrekt funktion af katetret afhænger af dets integritet. Man skal være forsigtig, når man håndterer katetret. Snoning, strækning eller for kraftig aftørring af katetret kan forårsage beskadigelse.

 Oplysninger om sikkerhed af MR-scanning	
Ikke-klinisk testning har påvist, at NuMED's ballonkatetersystemer kan scannes under visse betingelser (MR Conditional). Følgende mærkning er specifik for NuMED's katetre og gælder ikke guidewirer eller andet tilbehør, der anvendes i kombination med NuMED's ballonkatetersystemer. Brugere skal konsultere brugsanvisningen og sikkerhedsinformationen vedrørende MR-scanning for andet tilbehørsudstyr, der anvendes sammen med NuMED's katetre. NuMED's ballonkatetersystem kan scannes sikkert hvor som helst i kroppen ved 1,5 T eller 3,0 T under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan medføre personskade.	
Parameter	Betingelse
Udstyrets navn	NuMED's ballonkatetersystemer
Statisk magnetfeltstyrke (BO)	1,5 T og 3 T
MR-scannertype	Cylindrisk
Maksimal rumlig feltgradient	19 T/m (1.900 G/cm)
RF-magnetisering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-transmitter spolestype	Integreret helkrops transmitterspole
Driftstilstand	Normal driftstilstand
RF-betingelser	Maksimal helkrops SAR: 2,0 W/kg
Scanningsvarighed	2 W/kg helkrops gennemsnitlig SAR i 60 minutters kontinuerlig RF-scanning
Billedartefakt	Tilstedeværelsen af et NuMED ballonkateter i kombination med en 0,035" (0,889 mm) MR-betinget guidewire kan producere et radialt billedartefakt på 1,8 cm.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Potentielle komplikationer og bivirkninger forbundet med brug af udstyret og indikationen herfor omfatter: infektion, luftemboli og

hæmatomdannelse.

- Potentielt ballonadskillelse efter ballonruptur eller misbrug med efterfølgende behov for at anvende en snare eller anden indgribende, medicinsk teknik for at få stykke tilbage.
- Komplikationer associeret med PTA omfatter: koageldannelse og emboli, nerveskade, vaskulær perforation der kræver kirurgisk opbehandling, beskadigelse af karrets intima, hjerneskade, hjertearytmier, myokardieinfarkt eller død. For specifikke oplysninger, se: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, *Amer Journ of Cardiol*, 60:679 (1987).

BEMÆRK: Der har været sjældne rapporter om balloner med større diameter, der sprang periferisk, muligvis pga. en kombination af for spændte, fokale sammensneringer i større kar. Ved alle tilfælde af ballonruptur under brug anbefales det at placere en sheath over den sprængte ballon for udtagning gennem indførsingsstedet. Dette kan opnås ved at afskære den proksimale ende af katetret og føre en sheath i passende størrelse over katetret og ind i indførsingsstedet. For oplysninger om den specifikke teknik henvises til: Tegtmejer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." *Radiology*, Volume 139, 231-232, April 1981.

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

INSPEKTION OG FORBEREDELSE

1. Åbn kateterpakken med korrekt steril teknik og udtag BIB[®]-katetret. Inspicér katetret for sneringer før brug. **FJERN IKKE BALLONBESKYTTELSESHYLSTRET FRA BALLONEN.** Kateterlumen (grønt nav), den indre ballon (indigo nav) og den ydre ballon (orange nav) er mærket tilsvarende. Gennemskyl kateterlumen (grønt nav) med en hepariniseret skylning og indfør en 0,035" (0,88 mm) guidewire. **FORSØG IKKE AT UDTØMME BALLONERNE UDEN EN GUIDEWIRE GENNEM KATETERLUMEN.**
2. Klargør en insuffleringsopløsning på 40 % kontrastmiddel (såsom Renografin[®] 76 %, Omnipaque[®] 300 osv.) og skyllemiddel.
3. Fyld og udtøm luft fra insuffleringsudstyret (for BIB[®]-katetre er to nødvendige). Roter stophanens håndtag til "lukket" position mod insuffleringsudstyret. Påfør negativt tryk med insuffleringsudstyr og hæld for at fjerne luft fra manometret. Gentag om nødvendigt. Fastgør et insuffleringsapparat til hver insuffleringsport på BIB[®]-katetret med en trevejsstophane med roterende adapter. Det indgøfarvede nav er den mindre, indre ballon, det orange nav er den større, ydre ballon.
4. De to balloner udtømmes kun med negativt tryk. **INGEN AF BALLONERNE MÅ INSUFFLERES FØR BRUG.**
5. Fastgør en sprøjte, der kan vedligeholde det negative tryk (dvs. en VacLok Syringe[®] fra Merit Medical eller Becton-Dickinson[®] Luerlock-sprøjte) i den anden port på stophanen. Med stophanens håndtag i "lukket" position i forhold til sprøjten påføres negativt tryk til sprøjten, og den låses. **MAN SKAL ALTID BEGYNDE MED DEN INDRE BALLON (INDIGOFARVET NAV).** Drej stophanens håndtag for at påføre negativt tryk til ballonen. Bank på kateterskafet for at afhjælpe boblernes bevægelse, og luk derefter af for det negative tryk. Noget af kontrasten flyttes passivt fra insuffleringsudstyret ind i ballonen. Gentag ved at skifte mellem negativt tryk og passiv kontrast, indtil der ikke længere forekommer bobler, når der påføres negativt tryk. Det er nødvendigt at gentage denne procedure flere gange. Gentag processen med den ydre ballon.
6. Begge balloner skal have et negativt tryk opretholdt under indføringen. Fjern ballonbeskyttelseshylstret før guidewiren fjernes. Gennemskyl kateterlumen med en hepariniseret skylning.

BRUGSANVISNING

Inden angioplastik undersøges alt udstyr, som skal anvendes til proceduren nøje, inklusive kateteret, for at bekræfte korrekt funktion, og at kateterets størrelse passer til den specifikke procedure, som det er beregnet til. Desuden skal dilationskateteret insuffleres til det relevante nominelle sprængningstryk (RBP) og desuffleres for at bekræfte korrekt funktion.

1. Indføring i karret perkutant ved at anvende Seldinger-teknikken over guidewiren, der skal have en størrelse svarende til det anvendte kateter.
2. Før guidewiren frem til den ønskede position under fluoroskopisk/MR-vejledning. Før katetret over guidewiren. Der bør anvendes en introducer til at lette kateterindføringen.
3. Før katetret tværs over læsionen under fluoroskopisk/MR-vejledning ved anvendelse af en godkendt perkutan transluminal angioplastik teknik (se referenceliste). Hos de fleste patienter vil der være minimal modstand ved indføring af ballonen. Før ikke katetret frem, med mindre guidewiren er på plads. (Anbring katetret således, at ballonnens midterlængde er placeret i læsionen. Røntgenfaste bånd definerer både den indre og den ydre ballonskulder).
4. Den distale lumen er til guidewire-sporing. Insuffleringsudstyr med trykmåler til overvågning af trykket [se pakkens etiket for det nominelle sprængningstryk] er påkrævet.
5. Den indvendige ballon insuffleres til det nominelle sprængningstryk eller lavere, og stophanen lukkes. Den ydre ballon insuffleres straks til det nominelle sprængningstryk for at opnå dilatation. Det nominelle sprængningstryk må IKKE overstiges.
6. Begge balloner skal deflateres umiddelbart efter dilatation. Begge balloner skal deflateres samtidig. Deflater ballonen ved at danne vakuum ved hjælp af en inflationsanordning med trykmåler. Bemærk: Jo større vakuum, der påføres og opretholdes under tilbagetrækning, jo mindre fylder den tomte ballon. Træk forsigtigt katetret tilbage. Ballonen skal føres ud af karret med en jævn, forsigtig, og rolig bevægelse. Hvis der opstår modstand under fjernelsen, skal ballon, guidewire og sheath fjernes samlet som en enhed under fluoroskopisk/MR-vejledning, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller lækage. Det kan udføres ved at gribe ballonkatetret og sheathen som en enhed med et fast tag og udtrække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens man trækker.
7. Påfør tryk på indførsingsstedet i overensstemmelse med standardpraksis eller hospitalets protokol for perkutane, vaskulære procedurer.
8. Bortskaf enheden efter brug i henhold til standard hospitalsretningslinjer for biologisk farligt udstyr.

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 selvom 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 findes der ingen erklæringer om eller garantier for det.

Garanti og garantibegrænsninger

Katetre og tilbehør sælges, som de er. Helse risikoen omkring katetrets kvalitet og ydelse ligger hos kunden. NuMED fralægger sig alle garantier, udtrykt eller implicit, med hensyn til katetre og tilbehør, deriblandt, men ikke begrænset til, alle implicite garantier omkring salgarhæd 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 kateter 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.

BIB® Oversigt over ballonstørrelser

Anvendt tryk	Indre ballon 4,0 (mm)	Ydre ballon 8,0 (mm)	Indre ballon 5,0 (mm)	Ydre ballon 10,0 (mm)	Indre ballon 6,0 (mm)	Ydre ballon 12,0 (mm)	Indre ballon 7,0 (mm)	Ydre ballon 14,0 (mm)	Indre ballon 7,0 (mm)	Ydre ballon 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	3,98	7,37	4,95	9,35	5,97	11,81	6,97	13,88	6,96	15,15
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		14,15		
7,0 ATM		7,71		9,80		12,24				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		10,09						
10,0 ATM		8,06								

Anvendt tryk	Indre ballon 8,0 (mm)	Ydre ballon 16,0 (mm)	Indre ballon 9,0 (mm)	Ydre ballon 18,0 (mm)	Indre ballon 10,0 (mm)	Ydre ballon 20,0 (mm)	Indre ballon 11,0 (mm)	Ydre ballon 22,0 (mm)	Indre ballon 12,0 (mm)	Ydre ballon 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	21,98	11,09	24,11
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	18,11	9,63	20,46	10,78		11,62	
4,5 ATM							11,00		11,96	
5,0 ATM	7,96	16,58	8,98		9,93					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

De fremhævede tal viser ballonnens diameter ved det nominelle sprængningstryk.

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

Gebruiksaanwijzing

INDICATIES

Aanbevolen voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) van de arteriae femoralis, iliaca en renalis.

BESCHRIJVING

De NuMED BIB® (Balloon in Balloon)-katheter is een katheter met een triaxiaal ontwerp. Twee lumina worden gebruikt om de ballonnen te vullen, en één lumen dient voor het opvoeren over een voerdraad. De radiopake platina markerder of markerders zijn aangebracht onder het 'werkgebied' van de ballon. De binnenballon heeft half de diameter van de buitenballon en is 1 cm korter. 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 de nominale barstdruk op het verpakkingslabel. Het is belangrijk dat de ballon nooit verder dan de nominale barstdruk wordt gevuld.

Het doel van de dubbele ballonkatheter is het aanbrengen van een stapsgewijze vulling voor het openen van een arterie. De binnenballon zorgt voor de eerste expansie van de arterie en fungeert ook als een hulpmiddel om de katheter in de arterie op zijn plaats te houden terwijl de buitenballon wordt gevuld. De buitenballon wordt daarna gevuld en zorgt daarmee voor de rest van de expansie.

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


Deze katheters zijn niet bestemd om in de coronaire artèriën te worden gebruikt.

WAARSCHUWING

- Zorg dat u de nominale barstdruk niet overschrijdt. Het verdient aanbeveling een vulinstrument met een drukmeter te gebruiken om de druk te bewaken. Een grotere dan de nominale barstdruk kan de ballon doen scheuren, en het eventueel onmogelijk maken de katheter door de introducerhuls terug te trekken.
- Controleer of het distale einde van de introducerhuls zich ten minste 2,5 cm achter de meest proximale beeldmarkerders bevindt alvorens de buitenballon te vullen. Als dit niet gedaan wordt, kan de buitenste buis uitrekken en het legen van de ballon ernstig belemmerd worden.
- Bij PTA mag de gedilateerde ballon de diameter van de arterie die zich net proximaal van de stenose bevindt, niet opvallend overschrijden.
- Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of een gasvormig vulmiddel om de ballon te vullen.
- Gebruik voor het vullen twee vulinstrumenten van de geschikte maat en voorzien van een drukmeter.
- Voer de voerdraad, de ballondilatatiekatheter of enig ander onderdeel niet op als u weerstand ondervindt, zonder er eerst de oorzaak van te achterhalen en de vereiste tegenmaatregelen te treffen.
- Deze katheter is niet bestemd om druk te meten of vloeistof te injecteren.
- Verwijder tijdens de operatie nooit de voerdaad uit de katheter. Doe dit pas wanneer de operatie voltooid is.
- 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.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De dilatatieprocedure moet onder doorlichting/MRI-visualisatie worden uitgevoerd met gebruik van passende apparatuur.
- Voerdraden zijn delicate instrumenten. Ze dienen met zorg te worden gehanteerd om de kans op breuk te helpen vermijden.
- Er dient, alvorens verder te gaan, zorgvuldig aandacht te worden besteed aan het behoud van nauwsluitende katheteraansluitingen door aspiratie om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.
- Onder geen beding mag een onderdeel van het kathetersysteem worden opgevoerd tegen weerstand in. De oorzaak van de weerstand moet worden vastgesteld door middel van doorlichting/MRI en er moeten maatregelen worden getroffen om het probleem te verhelpen.
- Als er bij het verwijderen weerstand wordt ondervonden, moeten de ballon, de voerdaad en de huls gezamenlijk als één geheel worden verwijderd, vooral als er breuk of lekkage van de ballon is vastgesteld of wordt vermoed. Om dit te doen pakt u de ballonkatheter en de huls als één geheel stevig vast, en trekt u ze beide tezamen terug, met een voorzichtig draaiende en tegelijkertijd trekkende beweging.
- Alvorens de katheter uit de huls te verwijderen is het erg belangrijk dat de ballon volledig leeggelopen is.
- Een goede werking van de katheter is afhankelijk van zijn integriteit. De katheter dient met zorg te worden gehanteerd. Door knikken, uittrekken of met overmatige kracht afgeven kan de katheter beschadigd worden.

 MRI-veiligheidsinformatie	
Door middel van niet-klinische tests is aangetoond dat de ballonkathetersystemen van NuMED onder bepaalde voorwaarden veilig voor MRI zijn. De onderstaande documentatie geldt specifiek voor de katheters van NuMED en is niet van toepassing op voerdraden of andere accessoires die in combinatie met de ballonkathetersystemen van NuMED worden gebruikt. Gebruikers moeten de gebruiksaanwijzing en MRI-veiligheidsinformatie raadplegen van andere accessoirehulpmiddelen die samen met de katheters van NuMED worden gebruikt. De ballonkathetersystemen van NuMED kunnen om het even waar in het lichaam onder de volgende voorwaarden bij 1,5 T of 3,0 T worden gescand. Nalatigheid in het volgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel.	
Parameter	Voorwaarde
Naam hulpmiddel	Ballonkathetersystemen van NuMED
Sterkte statisch magnetisch veld (B0)	1,5 T en 3 T
Type MRI-scanner	Cilinder
Maximale ruimtelijke gradiënt van veld	19 T/m (1900 G/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Geïntegreerde zendspoel over het hele lichaam
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
RF-voorwaarden	Maximale SAR over het gehele lichaam: 2,0 W/kg
Scanduur	2 W/kg over het gehele lichaam gemiddelde SAR gedurende 60 minuten continu RF-scanning

Beeldartefact	De aanwezigheid van een NuMED-ballonkatheter in combinatie met een 0,035 inch (0,889 mm) voerdraad die onder bepaalde voorwaarden veilig voor MRI is, kan een radiaal beeldartefact produceren van 1,8 cm.
---------------	--

MOGELIJKE COMPLICATIES

- Mogelijke complicaties en ongewenste effecten in verband met het gebruik en het voorschrijven van het hulpmiddel zijn onder meer: infectie, luchtembolie en hematoomvorming.
- 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.
- Mogelijke complicaties verbonden met PTA omvatten o.a.: klontvorming en embolie, zenuwletsel, vaatperforatie die operatieve reparatie nodig maakt, beschadiging van de vaatwanden, cerebraal accident, hartartitmieën, myocardinfect of overlijden. Voor specifieke informatie raadpleegt u: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, *Amer Journ of Cardiol*, 60:679(1987).

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: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdjian Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." *Radiology*, Volume 139, 231-232, April 1981.

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

1. Open de katheterverpakking met een geschikte steriele techniek en verwijder de BIB®-katheter. Controleer de katheter op knikken alvorens hem te gebruiken. **VERWIJDER DE BALLONBESCHERMER NIET VAN DE BALLON.** Het katheterlumen (groene naaf), de binnenballon (indigoblaue naaf) en de buitenballon (oranje naaf) zijn duidelijk gelabeld. Spoel het katheterlumen (groene naaf) door met een gehepariniseerd spoelmiddel en breng een voerdraad van 0,035 inch (0,88 mm) in. **PROBEER NOOIT OM DE BALLONNEN TE PURGEREN ZONDER EEN VOERDRAAD IN HET KATHETERLUMEN.**
2. Prepareer een vuloplossing van 40 volumeprocent contrastmiddel (bv. Renografin® 76%, Omnipaque® 300 enz.) en een spoelmiddel.
3. Vul de vulinstrumenten (2 benodigd voor de BIB®-katheter) en verwijder alle lucht eruit. Draai de afsluitkraanhendel naar de stand "off" ten opzichte van het vulinstrument. Pas negatieve druk toe met het vulinstrument en de tip, om lucht uit de manometer te verwijderen. Herhaal deze stappen zo nodig. Bevestig een vulinstrument aan elke vulpoort van de BIB®-katheter met gebruik van een driewegafsluitkraan met een draaiende adapter. De indigoblaue naaf is de kleine binnenballon, de oranje naaf is de grote buitenballon.
4. Purgeren van de twee ballonnen wordt uitsluitend met negatieve druk gedaan. **VUL GEEN VAN BEIDE BALLONNEN VÓÓR GEBRUIK.**
5. Bevestig een injectiespuit die een negatieve druk kan handhaven (zoals bijv. een VacLok Syringe® van Merit Medical of een Becton-Dickinson® luerlock injectiespuit) aan de andere poort van de afsluitkraan. Plaats de injectiespuit onder negatieve druk met de afsluitkraanhendel in de stand "off" naar de injectiespuit, en vergrendel hem. **BEGIN ALTIJD MET DE BINNENBALLON (INDIGOBLAUWE NAAF).** Draai aan de afsluitkraanhendel om de ballon onder negatieve druk toe te plaatsen. Tik tegen de katheterschacht om de beweging van de belletjes te bevorderen en sluit vervolgens de negatieve druk af. Er zal wat contrastmiddel op passieve wijze van het vulinstrument naar de ballon migreren. Herhaal deze stappen, afwisselend tussen negatieve druk en passief contrastmiddel, totdat er geen belletjes meer zijn wanneer de ballon onder negatieve druk wordt geplaast. Deze stappen zullen meerdere malen moeten worden herhaald. Herhaal de stappen met de buitenballon.
6. Laat beide ballonnen onder continue negatieve druk om ze in te brengen. Verwijder de ballonbeschermer alvorens de voerdraad te verwijderen. Spoel het katheterlumen door met een gehepariniseerd spoelmiddel.

GEBRUIKSAANWIJZING

Onderzoek vóór de angioplastiek zorgvuldig alle apparatuur die tijdens de procedure gebruikt moet worden, inclusief de katheter, om te controleren of alles inderdaad goed werkt en of de kathetermaat geschikt is voor de specifieke procedure waarvoor deze bedoeld is. Vul ook de dilatatiekatheter tot de desbetreffende nominale barstdruk en laat hem leeg lopen om de goede werking te verifiëren.

1. Ga het vat percutaan met gebruik van de standaard Seldinger-techniek binnen, over de geschikte voerdraad voor de gebruikte kathetermaat.
2. Voer de voerdraad onder doorlichting/MRI-visualisatie op naar de gewenste positie. Breng de katheter aan over de voerdraad. Er moet een introducer worden gebruikt om het inbrengen van de katheter te vergemakkelijken.
3. Voer de katheter onder doorlichting/MRI-visualisatie over de laesie op met gebruik van een erkende techniek voor percutane transluminale angioplastiek (zie de literatuurverwijzingen). Bij de meeste patiënten zal de ballon als het goed is minimale weerstand ondervinden bij het inbrengen. Voer de katheter niet op zonder dat er een voerdraad geplaast is. (Plaats de katheter zodanig dat het midden van de ballon in de lengterichting zich binnen de laesie bevindt. Radiopaque banden definiëren de binnenste en buitenste schouder van de ballon.)
4. Het distale lumen dient om de voerdraad te volgen. Een vulinstrument voorzien van een drukmeter is benodigd om de vuldruk te bewaken [raadpleeg het verpakkingslabel voor de nominale barstdruk].
5. Vul de binnenballon tot de nominale barstdruk of lager en doe de kraan dicht. Vul de buitenballon onmiddellijk tot de nominale barstdruk om de dilatatie uit te voeren. Zorg dat u de nominale barstdruk NIET overschrijdt.
6. Leeg beide ballons onmiddellijk na de dilatatie. De twee ballons worden tegelijkertijd geleegd. Leeg de ballon door een vacuüm te trekken met een vulinstrument met manometer. Opmerking: Hoe hoger de onderdruk die bij het terugtrekken wordt toegepast en gehandhaafd, hoe kleiner het profiel van de geleegde ballon. Trek de katheter voorzichtig terug. Terwijl de ballon uit het vat komt, gebruikt u een soepele, voorzichtige, constante beweging. Als bij de verwijdering weerstand wordt gevoeld, moeten de ballon, voerdraad en sheath samen als één geheel onder doorlichting/MRI-visualisatie worden verwijderd, met name als de ballon zeker of vermoedelijk gescheurd is of lekt. Hiertoe pakt u de ballonkatheter en de sheath stevig als één geheel vast en trekt u ze samen terug, waarbij u tegelijkertijd voorzichtig draait en trekt.
7. Oefen druk uit op de inbrengplaats, volgens de standaardpraktijken of volgens het protocol van het ziekenhuis voor percutane vasculaire operaties.
8. Voer het hulpmiddel na het gebruik af volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis voor biologisch gevaarlijke hulpmiddelen.

WAARSCHUWING: NuMED katheters worden in een uiterst onvriendelijk milieu in het menselijk lichaam geplaast. Katheters kunnen om verscheidene redenen falen zoals o.a. wegens medische complicaties of falen van de katheter ten gevolge van breuk. Ondanks de uiterste zorg besteed aan 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. Bijgevolg 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 op NuMED accessoires aangezien deze kunnen worden beschadigd door onjuiste hantering voor of tijdens gebruik. Om die reden worden aangaande deze accessoires geen beweringen gemaakt of 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 alle stilzwijgende garanties op 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 voortvloeiend uit het gebruik van enige katheter of accessoire of veroorzaakt door enig defect, falen 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 is gemachtigd NuMED te binden aan enige bewering of garantie met betrekking tot katheters en accessoires.

Tabel met BIB®-ballonmaten

Toege-paste druk	Binnen-ballon 4,0 (mm)	Buiten-ballon 8,0 (mm)	Binnen-ballon 5,0 (mm)	Buiten-ballon 10,0 (mm)	Binnen-ballon 6,0 (mm)	Buiten-ballon 12,0 (mm)	Binnen-ballon 7,0 (mm)	Buiten-ballon 14,0 (mm)	Binnen-ballon 7,0 (mm)	Buiten-ballon 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	3,98	7,37	4,95	9,35	5,97	11,81	6,97	13,88	6,96	15,15
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		14,15		
7,0 ATM		7,71		9,80		12,24				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		10,09						
10,0 ATM		8,06								

Toege-paste druk	Binnen-ballon 8,0 (mm)	Buiten-ballon 16,0 (mm)	Binnen-ballon 9,0 (mm)	Buiten-ballon 18,0 (mm)	Binnen-ballon 10,0 (mm)	Buiten-ballon 20,0 (mm)	Binnen-ballon 11,0 (mm)	Buiten-ballon 22,0 (mm)	Binnen-ballon 12,0 (mm)	Buiten-ballon 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	21,98	11,09	24,11
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	18,11	9,63	20,46	10,78		11,62	
4,5 ATM							11,00		11,96	
5,0 ATM	7,96	16,58	8,98		9,93					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

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

EEN VULINSTRUMENT MET DRUKMETER DIEN MET ALLE NuMED KATHETERS TE WORDEN GEBRUIKT.

Instruções de utilização

INDICAÇÕES

Recomendado para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) das artérias renal, ilíaca e femoral.

DESCRIÇÃO

O cateter NuMED BIB® (Balloon in Balloon) é um cateter de concepção triaxial. São utilizados dois lúmens para insuflar os balões e um lúmen para seguir um fio-guia. O(s) marcador(es) radiopaco(s) de platina são colocados sob a "área de intervenção" do balão. O balão interno tem 1/2 do diâmetro e menos 1 cm que o balão externo. Cada balão insufla até ao diâmetro e comprimento indicados com uma pressão específica. As dimensões do balão são ± 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.

O objectivo do cateter de balão duplo é aplicar uma insuflação incremental para abrir uma artéria. O balão interno permite a expansão inicial da artéria e também funciona como uma ferramenta para manter o cateter na artéria enquanto o balão externo é insuflado. O balão externo é então insuflado, proporcionando o resto da expansão.

COMO É FORNECIDO

É fornecido esterilizado a gás de óxido de etileno. Estéril e aprotogénico 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


Estes cateteres não foram concebidos para utilização nas artérias coronárias.

AVISO

- Não exceder a RBP. Recomenda-se um dispositivo de insuflação com manómetro de pressão para monitorizar a pressão. A pressão que exceda a RBP pode provocar a ruptura do balão e potencial incapacidade de retirar o cateter através da bainha introdutora.
- Confirme que a ponta distal da bainha introdutora está pelo menos 2,5 cm atrás dos marcadores de imagem mais proximais antes de insuflar o balão externo. Caso contrário, a tubagem externa pode ser distendida, dificultando grandemente a desinsuflação do balão.
- Na ATP, o balão dilatado não deve exceder em demasia o diâmetro da artéria que fica mesmo proximal à estenose.
- Utilize apenas o meio adequado de insuflação do balão. Não utilize ar ou meios gasosos para insuflar o balão.
- Utilize dois dispositivos de insuflação com as dimensões adequadas com manómetros de pressão para a insuflação.
- Não faça avançar o fio-guia, cateter de dilatação do balão nem qualquer outro componente se sentir resistência, sem primeiro determinar a causa e tomar medidas correctivas.
- Este cateter não é recomendado para medição de pressão ou injeção de fluidos.
- Nunca remova o fio-guia do cateter durante o procedimento, excepto após a conclusão do mesmo.
- 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.

PRECAUÇÕES

- Os processos de dilatação devem ser efetuados sob orientação fluoroscópica/RMN com equipamento adequado.
- Os fios-guia são instrumentos delicados. Deve ter-se muito cuidado ao manusear os mesmos para evitar a possibilidade de ruptura.
- É necessário ter muita atenção à manutenção das ligações de cateteres estanques por aspiração antes de prosseguir, para evitar a entrada de ar no sistema.
- Em situação alguma se deve fazer avançar alguma parte do sistema de cateter quando for sentida resistência. A causa da resistência deve ser identificada com fluoroscopia/RMN e devem ser tomadas medidas para resolver o problema.
- Se for sentida resistência ao retirar, o balão, fio-guia e bainha devem ser retirados em conjunto como uma única unidade, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de ruptura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente no cateter de balão e na bainha como uma única unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tracção.
- Antes de remover o cateter da bainha, é muito importante verificar se o balão está completamente desinsuflado.
- O funcionamento correcto do cateter depende da respectiva integridade. Deve ter-se cuidado ao manusear o cateter. Poderão ocorrer danos no cateter se este for dobrado, esticado ou sujeito a limpeza forçada.

 Informação sobre segurança em RMN	
Testes não clínicos demonstraram que os sistemas de cateter de balão da NuMED são MR Conditional (pode ser submetido a exames de RM sob determinadas condições). A rotulagem seguinte é específica para os cateteres da NuMED e não se aplica a fios-guia ou outros acessórios utilizados em combinação com os sistemas de cateteres de balão da NuMED. Os utilizadores devem consultar as instruções de utilização e as informações de segurança em RMN de outros dispositivos acessórios utilizados com os cateteres da NuMED. Os sistemas de cateteres de balão da NuMED podem ser submetidos com segurança a um exame em qualquer parte do corpo a 1,5 T ou 3,0 T sob as seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.	
Parâmetro	Condição
Nome do dispositivo	Sistemas de cateteres de balão da NuMED
Força de campo magnético estático (B0)	1,5 T e 3 T
Tipo de scanner de RMN	Cilíndrico
Gradiente de campo espacial máximo	19 T/m (1.900 G/cm)
Excitação por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão por RF	Bobina de transmissão para todo o corpo integrada
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
Condições de RF	SAR máxima para todo o corpo: 2,0 W/kg
Duração da varredura	2 W/kg de SAR média para todo o corpo durante 60 minutos de varredura contínua por RF

Artefacto de imagem	A presença de um cateter de balão NuMED em combinação com um fio-guia de 0,035" (0,889 mm) condicional para RM pode produzir um artefacto de imagem radial de 1,8 cm.
---------------------	---

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

- As potenciais complicações e efeitos adversos associados à utilização e indicação do dispositivo incluem: infecção, embolia gasosa e formação de hematomas.
- 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.
- As complicações associadas à ATP incluem: formação de coágulos e embolias, lesões nervosas, perfuração vascular com necessidade de reparação cirúrgica, lesões na íntima vascular, acidentes cerebrais, arritmias cardíacas, enfarte do miocárdio ou morte. Para informações específicas, consulte: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, *Amer Journ of Cardiol*, 60:679(1987).

NOTA: Houve relatórios não 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 bainha 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 bainha de tamanho adequado sobre o cateter para dentro do local de introdução. Para informações sobre a técnica específica, consulte: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirjian Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." *Radiology*, Volume 139, 231-232, April 1981.

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

1. Utilizando uma técnica de esterilização adequada, abra a embalagem do cateter e retire o cateter BIB[®]. Verifique se o cateter apresenta dobras antes da utilização. **NÃO RETIRE A PROTECÇÃO DO BALÃO.**
O lúmen do cateter (eixo verde), o balão interno (eixo azul) e o balão externo (eixo laranja) estão devidamente etiquetados. Irrigue o lúmen do cateter (eixo verde) com irrigação heparinizada e insira fio-guia 0,035 (0,88 mm). **NÃO TENTE EFECTUAR A PURGA DE BALÕES SEM UM FIO-GUIA ATRAVÉS DO LÚMEN DO CATETER.**
2. Prepare uma solução de insuflação de 40% por volume de meio de contraste (como, por exemplo, Renografin[®] 76%, Omnipaque[®] 300 etc.) e solução de irrigação.
3. Encha e efectue a purga de ar dos dispositivos de insuflação (necessários 2 para o cateter BIB[®]). Rode a pega da torneira para a posição "off" relativamente ao dispositivo de insuflação. Aplique pressão negativa com o dispositivo de insuflação e ponta para retirar ar do manómetro. Repita conforme necessário. Ligue um dispositivo de insuflação a cada porta de insuflação do cateter BIB[®] utilizando uma torneira de três vias com adaptador rotativo. O eixo azul é o balão interno mais pequeno, o eixo laranja é o balão externo maior.
4. A purga dos dois balões é feita apenas com pressão negativa. **NÃO INSUFLE QUALQUER DOS BALÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO.**
5. Ligue uma seringa com capacidade para manter pressão negativa (por ex. VacLok Syringe[®] da Merit Medical ou seringa luer lock Becton-Dickinson[®]) à outra porta da torneira. Com a pega da torneira na posição "off" em relação à seringa, aplique pressão negativa à seringa e bloqueie. **COMECE SEMPRE PELO BALÃO INTERNO (EIXO AZUL).** Rode a pega da torneira para aplicar pressão negativa ao balão. Bata ligeiramente no corpo do cateter para facilitar o movimento das bolhas e, em seguida, desligue a pressão negativa. Alguém contraste irá mover-se passivamente do dispositivo de insuflação para o balão. Repita, alternando a pressão negativa e o contraste passivo, até não restarem bolhas ao aplicar pressão negativa. Será necessário repetir este processo várias vezes. Repita o processo com o balão externo.
6. Deixe ambos os balões em pressão negativa contínua para a inserção. Retire a protecção do balão antes de retirar o fio-guia. Irrigue o lúmen do cateter com irrigação heparinizada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da angioplastia, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser utilizado durante o procedimento, incluindo o cateter, para confirmar que está a funcionar correctamente e que as dimensões do cateter são adequadas ao procedimento específico ao qual se destina. Adicionalmente, insufe o cateter de dilatação até à RBP adequada e esvazie-o para confirmar que está a funcionar correctamente.

1. Penetre no vaso percutaneamente utilizando a técnica Seldinger padrão sobre o fio-guia adequado para as dimensões do cateter a ser utilizado.
2. Sob orientação fluoroscópica/RMN faça avançar o fio-guia para a posição desejada. Passe o cateter sobre o fio-guia. Um introdutor deve ser utilizado para facilitar a inserção do cateter.
3. Faça avançar o cateter através da lesão com orientação fluoroscópica/RMN utilizando a técnica aceite de angioplastia transluminal percutânea (consulte as referências). Na maioria dos doentes, o balão deve encontrar uma resistência mínima na sua inserção. Não faça avançar o cateter, a menos que o fio-guia esteja no local. (Coloque o cateter de forma a posicionar o meio do balão no interior da lesão. As bandas radiopacas definem as orelhas internas e externas do balão.)
4. O lúmen distal é fornecido para seguimento do fio-guia. É necessário um dispositivo de insuflação com manómetro de pressão para monitorizar a pressão de insuflação [consulte a RBP no rótulo da embalagem].
5. Insufe o balão interno até à RBP ou abaixo, e feche a torneira. Insufe imediatamente o balão externo até à RBP para obter a dilatação. **NÃO exceda a RBP.**
6. Imediatamente a seguir à dilatação, esvazie ambos os balões. Ambos os balões esvaziam-se ao mesmo tempo. Esvazie o balão aplicando o vácuo com um dispositivo de enchimento com manómetro de pressão. Nota: Quanto maior for o vácuo aplicado e mantido durante a retirada, menor será o perfil do balão esvaziado. Retire o cateter com cuidado. À medida que o balão sai do vaso, realize um movimento suave, ligeiro, firme. Se for sentida resistência ao retirar, o balão, o fio-guia e a bainha devem ser retirados em conjunto como uma única unidade com orientação fluoroscópica/RMN, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de rutura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente o cateter de balão e a bainha como uma única unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tração.
7. Aplique pressão no local de inserção segundo as práticas padrão ou o protocolo hospitalar para procedimentos vasculares percutâneos.
8. Elimine o dispositivo após a utilização, de acordo com o protocolo padrão do hospital para dispositivos com risco biológico.

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 à venda, os cateteres podem facilmente ser danificados antes, durante ou após a inserção, devido a manuseamento incorrecto ou a outras acções de intervenção. Consequentemente, não há qualquer representação ou garantia de que os cateteres não avariarem ou deixarem de funcionar, de que o corpo não reaja de forma adversa à colocação de cateteres ou de que não haja complicações médicas devido à utilização de cateteres.

A NuMED não pode oferecer garantias relativamente aos acessórios NuMED, uma vez que a estrutura dos acessórios pode ser danificada devido a manuseamento incorrecto antes ou durante a utilização. Deste modo, não são oferecidas quaisquer representações ou garantias quanto aos mesmos.

Garantia e limitações

Os cateteres e acessórios são vendidos "tal como se encontram". 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 representações ou garantias no que diz respeito a cateteres e acessórios.

Gráfico de dimensões do balão BIB®

Pressão Aplicada	Balão Interno 4,0 (mm)	Balão Externo 8,0 (mm)	Balão Interno 5,0 (mm)	Balão Externo 10,0 (mm)	Balão Interno 6,0 (mm)	Balão Externo 12,0 (mm)	Balão Interno 7,0 (mm)	Balão Externo 14,0 (mm)	Balão Interno 7,0 (mm)	Balão Externo 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	3,98	7,37	4,95	9,35	5,97	11,81	6,97	13,88	6,96	15,15
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		14,15		
7,0 ATM		7,71		9,80		12,24				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		10,09						
10,0 ATM		8,06								

Pressão Aplicada	Balão Interno 8,0 (mm)	Balão Externo 16,0 (mm)	Balão Interno 9,0 (mm)	Balão Externo 18,0 (mm)	Balão Interno 10,0 (mm)	Balão Externo 20,0 (mm)	Balão Interno 11,0 (mm)	Balão Externo 22,0 (mm)	Balão Interno 12,0 (mm)	Balão Externo 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	21,98	11,09	24,11
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	18,11	9,63	20,46	10,78		11,62	
4,5 ATM							11,00		11,96	
5,0 ATM	7,96	16,58	8,98		9,93					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

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 MANÔMETRO DE PRESSÃO.

Kullanım Talimatları

ENDİKASYONLARI

Femoral, iliyak ve böbrek atardamarlarının Perkütan Translüminal Anjiyoplasti (PTA) işlemlerinde kullanılması tavsiye edilir.

AÇIKLAMA

NuMed BIB® (Balloon in Balloon) Kateteri, triaksiyel olarak dizayn edilmiş bir kateterdir. İki lümen balonunu şişirmek için, bir lümen kateteri kılavuz tel üzerinden hareket ettirmek için kullanılır. Bir radyopak marker (ışaretleyci), balonun merkezini tanımlar. İçteki balonun çapı, balon çapının yarısı kadardır ve dıştaki balondan 1 cm daha kısardır. Belirtilen hacim, ekteki çizelgede gösterildiği üzere her bir kateter ölçüsüne göre değişir. Maksimum balon ölçüsü belirtilen hacimde \pm %10'dur. RBP, her bir balon ölçüsü için değişiktir. RBP için ambalajın üzerindeki etiketi kontrol edin. Balonun RBP'den fazla şişirilmemesi önemlidir.

Çift balonlu kateterin kullanım amacı, bir arter açmak artışı şişirme uygulamaktır. İçteki balon, arterin başlangıçta düzgün açılımlı sağlar ve ayrıca dıştaki balon şişirilirken kateteri arter içinde durmasını sağlamakta kullanılan bir araçtır. Şişirme işleminin geri kalanının tamamlanmasını sağlamak için dış balon şişirilir.

TEDARİK ŞEKLİ

Etilen oksitle sterilize edilmiş şekilde tedarik edilir. Ambalaj açılmamışsa ve hasar görmemişse sterildir ve pirojenik değildir. Ürünün steril olup olmadığı ile ilgili tereddütünüz varsa ürünü kullanmayın. Uzun süre ışığa maruz bırakmaktan kaçının. Ambalajdan çıkardıktan sonra herhangi bir hasar olup olmadığından emin olmak için ürünü inceleyin.

KONTRAENDİKASYONLARI

Bu kateterler koroner arterler içinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

UYARILAR

- Dikkat: RBP'yi asla aşmayın. Tavsiye edilen basıncı gözleyebilmek için basınç göstergesi olan şişirme aleti kullanın. RBP'nin aşılması balonun patlamasına ve balon kateterin kılıfından geri çekilemesine sebep olabilir.
- Dikkat: Dıştaki balonu şişirmeden önce, lüften kılıfın ileri (distal) ucunun, balonun en proksimal bandından en az 2,5 cm geride olduğundan emin olun. Bunun yapılmaması, dış lümenin gerilmesine ve balonun söndürülmemesine sebep olabilir.
- PTA'da, açılan balon stenözün yakınında bulunan arter çapını önemli ölçüde aşmamalıdır.
- Sadece uygun balon şişirme malzemesi kullanın. Balonu şişirmek için hava veya gaz kullanmayın.
- İki adet uygun ölçüde basınç göstergesi olan şişirme aleti kullanın.
- Dirence karşılaşıldığında, kılavuz tel, balon dilatasyon kateteri veya diğer herhangi bir bileşen iletilememeli, bunun sebebi araştırılmalı ve sorunu çözmek için gerekenler yapılmalıdır.
- Önce sebebini bulun ve gerekli önlemleri alın.
- İşlem sırasında kılavuz teli kateterden çıkarmayın.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlıdır. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın çünkü bu büyük olasılıkla cihazın performansını etkileyebilir ve çapraz bulaşma riskini artırabilir.

ÖNLEMLER

- Dilatasyon işlemi floroskopi/MRG altında uygun cihaz ile yapılmalıdır.
- Kılavuz teller kolayca zarar görebilir. Kırılmayı önlemek için özen gösterin.
- Kateter bağlantılarının özenle yapılması ve işlem öncesi stimde hava bulunmasını önleme amacı ile aspirasyon yapın.
- Hiçbir koşulda kateter sisteminin herhangi bir kısmı dirence karşı iletilememelidir. Direncin nedeni floroskopi/MRG ile tespit edilemez ve sorunu gidermek için özen alınmalıdır.
- Kateteri geri çekerken herhangi bir dirence karşılaşıldığında balon, kılavuz tel ve kılıf hep birlikte aynı anda geri çekilmelidir. Bu işlem balonun patlaması veya sızıntı durumu halinde de uygulanmalıdır.
- Kateteri kılıftan çıkartmadan önce balonun tamamen indirilmiş olması çok önemlidir.
- Kateteri kılıftan çıkartmadan önce balonun tamamen indirilmiş olduğundan emin olunmalıdır. Uygun kateterizasyon işlemi için kateteri dikkatle tutmak gerekir. Kateterin bükülmesi, çekiştirilmesi, silerken üzerine fazla kuvvet uygulanması katetere zarar verebilir.

Parametre	Koşul
Cihaz Adı	NuMED Balon Kateter Sistemleri
Statik Manyetik Alan Gücü (B0)	1,5 T ve 3 T
MR Tarayıcı Tipi	Silindirik
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	19 T/m (1.900 G/cm)
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobini Tipi	Entegre Tam Vücut İletim Bobini
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
RF Koşulları	Maksimum Tam Vücut SAR değeri: 2,0 W/kg
Tarama Süresi	60 dakikalık sürekli RF taraması için 2 W/kg tam vücut ortalama SAR değeri
Görüntü Artefaktı	0,035 inç (0,889 mm) MR Koşullu kılavuz tel ile kombinasyon halinde bir NuMED Balon Kateterinin varlığı, 1,8 cm'lik bir radyal görüntü artefaktı oluşturabilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR/YAN ETKİLER

- Cihazın kullanımı ve endikasyonları ile ilişkili olası komplikasyonlar ve advers etkiler şunları içerir: enfeksiyon, hava embolizması ve hematom oluşumu.
- Balonun patlaması veya yırtılması halinde snare kullanımı veya diğer medikal girişimsel işlemler birbiri ardına kullanılarak parçalar dışarı alınabilir.
- PTA ile ilgili olan komplikasyonlar şunlardır: pıhtı oluşumu ve embolizma, sinir hasarı, cerrahi düzeltme gerektiren vasküler

perforasyon, vasküler intima hasarı, serebral kaza, kardiyak aritmi, miyokardiyal enfarktüs veya ölüm. Detaylar için bkz. Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, *Amer Jour of Cardiol*, 60:679(1987).

NOT: Muhtemelen geniş damarlardaki dar dairesel striktürlerle kombinasyonu nedeniyle büyük çaplı balonların dairesel patladığına dair nadir raporlar vardır. Kullanım sırasında herhangi bir şekilde balon patlarsa, patlayan balonun kılıf yerleştirilerek kılıfın içinde kalacak şekilde giriş yapıldığı yere kadar geri çekilmesi tavsiye edilir. Bu, kateterin proksimal ucu kesilip uygun ölçüde bir kılıfın giriş yapılan yerde kateterin üzerinde kaydırılmasıyla sağlanır. Bu teknik için bkz. Tegtmeier, Charles J., M. D. & Bezirdjan Diran R., M. D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." *Radiology*, Volume 139, 231-232, April 1981.

Cihazla ilişkili herhangi bir ciddi olay meydana geldiyse bu durum NuMED ve cihazın kullandığı ülkede Uyum Yetkilisine bildirilmelidir.

KONTROL VE HAZIRLAMA

1. Bilinen steril teknikleri kullanarak kateter ambalajını açın ve BIB® kateterini çıkarın. Kullanımdan önce kateterde bükülme olup olmadığını kontrol edin. **BALON KORUYUCUSUNU BALONDAN ÇIKARMAYIN.** Kateter lümeni yeşil renk, iç balon lümeni koyu mavi ve dıştaki balon lümeni turuncu renk kodu ile kodlanmıştır. Yeşil hub'lı kateter lümenini heparin ilave edilmiş solüsyon ile yıkayın ve 0,035 inç çapında kılavuz teli yerleştirin. **KATETER LÜMENİ İÇİNDE BİR KILAVUZ TEL OLMADAN BALONU TEMİZLEMİYİN.**
2. %40'lı kontrast madde (Renografin® %76, Omnipaque® 300 vb.), kalani salın solüsyonu olacak şekilde şişirme solüsyonu hazırlayın.
3. Şişirme aletini doldurun ve havasını çıkarın. (BIB® için 2 adet gereklidir.) Üçlü musluğu vanasını şişirme aletine doğru "kapalı" pozisyonuna getirin. Şişirme aletindeki havayı çıkartın. Gerekli ise tekrarlayın. Döner adaptörlü üçlü musluk kullanarak, her bir şişirme aletini BIB® kateterin her bir şişirme lümenine bağlayın. Koyu mavi işaretli hub, içteki küçük balona, turuncu işaretli hub, dıştaki büyük balona aittir.
4. İki balonu da sadece negatif basınç uygulayarak hazırlayın. **HER İKİ BALONU DA KULLANMADAN ÖNCE ŞİŞİRMİYİN.**
5. Üç yönlü vananın diğer portuna negatif basınç sağlayabilecek bir şırınga takın (örn., Merit Medical/VacLok Syringe® veya Becton-Dickinson® luer kilittli şırınga). Üç yönlü vananın şırıngaya olan pozisyonu "kapalı" iken şırıngaya negatif basınç uygulayın ve kilitleyin. **DAİMA İÇTEKİ BALON İLE BAŞLAYIN (KOYU MAVİ HUB).** Üç yönlü vanayı çevirin ve balona negatif basınç uygulayın. Hava kabarcıklarının hareket etmesi için kateter shaftına hafifçe vurunuz, sonra negatif basınç uygulamayı durdurun. Biraz kontrast madde şişirme aletinden balona pasif olarak kaçacaktır. Negatif basınç uygularken hiç hava kabarcığı kalmayana kadar alternatif negatif basınç ve pasif kontrast uygulamaya devam edin. Bu işlemin birkaç defa tekrarlanması gerekli olacaktır. Aynı işlem dıştaki balon için de yapılmalıdır.
6. Yerleştirme işlemi için her iki balonu da negatif basınçta bırakın. Kılavuz teli çıkarmadan önce balon koruyucusunu çıkarın. Kateter lümenini heparinli solüsyon ile yıkayın.

KULLANIM TALİMATI

Anjiyoplasti işlemi öncesi işlem sırasında kullanılacak tüm ekipman (kateter dahil) dikkatle kontrol edilmeli ve seçilen kateterin ölçülerinin yapılacak işleme uygun olup olmadığının emin olunmalıdır. Balonu fonksiyonel olarak çalışıp çalışmadığından emin olmak için belirtilen RBP'ye kadar şişirin ve indirin.

1. Kullanılacak katetere uygun ölçüde bir kılavuz tel ile standat Seldinger tekniğini kullanarak perkütan olarak damara girin.
2. Floreskopi/MRG kılavuzluğu eşliğinde kılavuz teli istenilen yere ilerletiniz. Kateteri kılavuz tel üzerinden geçiriniz. Bir introdüser kullanılması kateter yerleştirme kolaylığı sağlar.
3. Kateteri, kabul edilen perütan translüminal anjiyoplasti tekniği kullanılarak floreskopi/MRG kılavuzluğu ile lezyon üzerinden ilerletiniz (referanslara bakınız). Birçok hastada balon yerleştirmeye karşı minimum direnci kayınladınız. Kılavuz tel yerinde değilse kateteri ilerletmeyiniz. (Balonun ortası lezyonun içinde olacak şekilde kateteri pozisyonlandırınız. Radyopak bantlar hem iç hem de dış balon omurlarını tanımlar.)
4. Distal lümen, kılavuz teli izlemek için temin edilmektedir. Gerekli olan basıncı izleyebilmek için basınç göstergesi olan bir şişirme şırıngası gereklidir. (Ambalaj üzerinde etikette RBP belirtilmiştir.)
5. İçteki balonu RBP veya daha az şişirin ve üç yönlü vanayı kapatın. Dilatasyonu sağlamak için dış balonu hemen RBP'ye şişirin. RBP AŞILMAMALIDIR.
6. Dilatasyonun hemen sonra her iki balonu söndürün. Her ikisi balon aynı anda söndürülür. Balonu, basınç göstergeli bir şişirme aletine vakum çekerek indiriniz. Not: Geri çekme sırasında uygulanan vakum ne kadar fazla olursa ve ne kadar uzun sürerse indirilmesi balonun profili o kadar alçak olacaktır. Kateteri yavaşça geri çekin. Balon damardan çıkarken düzün, yavaş ve düzenli bir hareket gerçekleştirin. Çıkarma sırasında direnç karşılaşırsa ve özellikle balonun patladığı veya sıvı bulunduğu biliniyor veya bunlardan şüpheleniyorsa balon, kılavuz tel ve kılıf floreskopi/MRG kılavuzluğu altında bir ünite halinde birlikte çıkarılmalıdır. Bu, balon kateteri ve kılıf bir ünite olarak sıkıca kavrayıp hafif bir çevirme hareketiyle traksiyon kullanırken ikisi beraber geri çekerek gerçekleştirilir.
7. Perkütan Vasküler işlemlerde hastane protokolü veya standart uygulamalara göre giriş bölgesine basınç uygulayın.
8. Cihazı kullandıktan sonra hastanenin biyolojik olarak tehlikeli cihazlar için olan standart protokolüne göre atınız.

UYARI: NuMED kateterleri insan vücudunun yabancı maddeye en fazla direnç gösteren bölgesine yerleştirilirler. Kateterler, tıbbi komplikasyonlar veya kateterin kırılmasını da kapsayan fakat bunlarla sınırlı olmayan bir çok nedenle beklenen fonksiyonu gösteremeyebilirler. Buna ek olarak, dizayn, kullanılabilecek parçaların seçimi, üretim ve satış öncesi testi konularında gösterilen zorunluluğu olan dikkatli gösterilmesine rağmen kateterler vücuda sokulmadan önce, vücuda sokulma sırasında yavaş ve düzenli sokulduktan sonra yanlış tutma veya diğer girişim yanlışlıkları nedenleriyle zarar görebilirler. Dolayısıyla, hiçbir temsil veya garanti kateterin kullanımında başarısız olunmayacak veya kateterin fonksiyonunu yerine getirmesinde engelleme olmayacak, vücut kateterin yerleştirilmesine engel olacak tepki vermeyecek veya kateter kullanımının akabinde tıbbi komplikasyon olmayacak demek değildir.

Aksesuarların yapısı, kullanım öncesinde veya sırasında yanlış kullanımla hasar görebileceğinden NuMED, NuMED aksesuarları için garanti veremez. Bu nedenle, bunlara ilişkin hiçbir beyan veya garanti bulunmamaktadır.

Garanti ve Sınırlamalar

Kateterler ve aksesuarları "olduğu gibi" satılırlar. Kalitesiyle ve performansıyla ilgili riskler alıcıya aittir. NuMED kateter ve aksesuarlarıyla ilgili her türlü ticari ve belirli bir amaçla uygunluk garantisini dahil ancak bunlarla sınırlı kalmamak üzere, açık veya zımni her türlü garantiyi reddeder. NuMED, kateterin ve aksesuarının kullanılmasında ya da kateter veya aksesuarındaki bir aksaklık, arıza veya hatalı çalışmadan doğan doğrudan veya bunlara bağlı olarak oluşan hasarlardan (söz konusu hasar tazminatı garanti, sözleşme, haksız fil veya başka bir gerekeyece dayansa da) veya tıbbi masraflardan sorumlu tutulamaz. Hiç kimsenin kateter ve aksesuarlarına ilişkin bir temsil veya garanti konusunda NuMED'i bağlayıcı yetkisi yoktur.

BIB® Balon Ölçüleri Çizelgesi

Uygulanan Basınç	İç Balon 4,0 (mm)	Dış Balon 8,0 (mm)	İç Balon 5,0 (mm)	Dış Balon 10,0 (mm)	İç Balon 6,0 (mm)	Dış Balon 12,0 (mm)	İç Balon 7,0 (mm)	Dış Balon 14,0 (mm)	İç Balon 7,0 (mm)	Dış Balon 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	3,98	7,37	4,95	9,35	5,97	11,81	6,97	13,88	6,96	15,15
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		14,15		
7,0 ATM		7,71		9,80		12,24				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		10,09						
10,0 ATM		8,06								

Uygulanan Basınç	İç Balon 8,0 (mm)	Dış Balon 16,0 (mm)	İç Balon 9,0 (mm)	Dış Balon 18,0 (mm)	İç Balon 10,0 (mm)	Dış Balon 20,0 (mm)	İç Balon 11,0 (mm)	Dış Balon 22,0 (mm)	İç Balon 12,0 (mm)	Dış Balon 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	21,98	11,09	24,11
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	18,11	9,63	20,46	10,78		11,62	
4,5 ATM							11,00		11,96	
5,0 ATM	7,96	16,58	8,98		9,93					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

Koyu yazılmış değerler, Nominal Patlama Basıncında balon çapını göstermektedir.

**BÜTÜN NuMED KATETERLERİ BASINÇ GÖSTERGELİ
BİR ŞİŞİRME ALETİ İLE KULLANILMALIDIR.**

Οδηγίες χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Συνιστάται για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (ΔΔΑ) της μηριαίας, της λαγόνιας και της νεφρικής αρτηρίας.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας NuMED BIB® (μπαλόνι σε μπαλόνι) είναι ένας τριαξονικός καθετήρας. Για τη διόγκωση των μπαλονιών χρησιμοποιούνται δύο αυλοί ενώ για καθοδήγηση πέρα από οδηγό σύρμα χρησιμοποιείται ένας αυλός. Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες λευκόχρους βρίσκονται κάτω από την «περιοχή ερασίαις» του μπαλονιού. Το εσωτερικό μπαλόνι είναι το ½ της διαμέτρου του εξωτερικού μπαλονιού και κατά 1 cm μικρότερο. 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 διογκώσετε το μπαλόνι πάνω από την RBP.

Ο σκοπός του καθετήρα με διπλό μπαλόνι είναι η εφαρμογή σταδιακής διόγκωσης με σκοπό το άνοιγμα μιας αρτηρίας. Το εσωτερικό μπαλόνι παρέχει μια αρχική έκπτυξη της αρτηρίας και επίσης λειτουργεί ως εργαλείο για τη συγκράτηση του καθετήρα στην αρτηρία ενόσω το εξωτερικό μπαλόνι διογκώνεται. Κατόπιν, το εξωτερικό μπαλόνι διογκώνεται, παρέχοντας την υπόλοιπη έκπτυξη.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο αιθυλονοξείδιο. Αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο 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


Αυτοί οι καθετήρες δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην υπερβαίνετε την RBP. Συνιστάται η χρήση συσκευής διόγκωσης με μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης. Πίεση που υπερβαίνει την RBP μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού και ενδεχόμενη αδυναμία απόσυρσης του καθετήρα μέσω του θηκαρίου εισαγωγής.
- Επιβεβαιώστε ότι το περιφερικό άκρο του θηκαρίου εισαγωγής βρίσκεται τουλάχιστον 2,5 cm πίσω από τους εγγύτερους δείκτες απεικόνισης, πριν διογκώσετε το εξωτερικό μπαλόνι. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να τευτωθεί η εξωτερική σωλήνωση και να παρεμποδιστεί σημαντικά η διόγκωση του μπαλονιού.
- Στη ΔΔΑ, το πληρωμένο μπαλόνι δεν θα πρέπει να υπερβαίνει σημαντικά τη διάμετρο της αρτηρίας που βρίσκεται μόλις εγγύς της στένωσης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το εγκεκριμένο μέσο διόγκωσης μπαλονιών. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για να διογκώσετε το μπαλόνι.
- Χρησιμοποιήστε δύο συσκευές διόγκωσης κατάλληλου μεγέθους με μανόμετρο για τη διόγκωση.
- Μην προωθήτε το οδηγό σύρμα, τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα αν συναντήσετε αντίσταση, χωρίς πρώτα να προσδιορίσετε την αιτία και να λάβετε διορθωτικά μέτρα.
- Αυτός ο καθετήρας δεν συνιστάται για μέτρηση πίεσης ή έγχυσης υγρού.
- Μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εκτός από τη στιγμή που έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία.
- 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 διασταυρούμενης μόλυνσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η διαδικασία διαστολής θα πρέπει να διεξάγεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση/καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία με κατάλληλο ακτινογραφικό εξοπλισμό.
- Τα οδηγιά σύρματα είναι ευαίσθητα εργαλεία. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τον χειρισμό ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα θραύσης.
- Πριν προχωρήσετε, πρέπει να επαληθεύσετε με προσοχή ότι οι συνδέσεις του καθετήρα είναι σφικτές και υπάρχει αναρρόφηση για την αποφυγή εισαγωγής αέρα στο σύστημα.
- Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να προωθήσετε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος του καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση. Θα πρέπει να προσδιορίσει η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση/μαγνητική τομογραφία και να ληφθούν μέτρα για την αποκατάσταση του προβλήματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση, τότε το μπαλόνι, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ως ενιαία μονάδα, ιδιαίτερα εάν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κρατώντας σταθερά τον καθετήρα 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 του καθετήρα από το θηκάρι, είναι πολύ σημαντικό το μπαλόνι να έχει συμπιχθεί πλήρως.
- Η σωστή λειτουργία του καθετήρα εξαρτάται από την ακεραιότητά του. Θα πρέπει είτε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά από στρέβλωση, τάνυση ή έντονο ακούσιμα του καθετήρα.

	Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία
	<p>Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα συστήματα καθετήρων με μπαλόνι της NuMED είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η παρακάτω επισήμανση είναι ειδική για τους καθετήρες της NuMED και δεν εφαρμόζεται στα οδηγιά σύρματα ή σε άλλα παρεκόμενα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα συστήματα καθετήρων με μπαλόνι της NuMED. Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευθούν τις οδηγίες χρήσης και τις πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία άλλων παρεκόμενων τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται με τους καθετήρες της NuMED. Τα συστήματα καθετήρων με μπαλόνι της NuMED μπορούν να σαρωθούν οποιοδήποτε στο σώμα σε 1,5 T ή 3,0 T κάτω από τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.</p>
Παράμετρος	Προϋπόθεση
Όνομα Προϊόντος	Συστήματα καθετήρων με μπαλόνι της NuMED
Ένταση Στατικού Μαγνητικού Πεδίου (B0)	1,5 T και 3 T
Τύπος Σαρωτής Μαγνητικής Τομογραφίας	Κυλινδρικός
Πεδίο Μέγιστης Χωρικής Βαθμίδωσης	19 T/m (1.900 G/cm)
Διέγερση λόγω Ραδιοσυχνότητας	Κυκλικά Πολωμένο (Circularly Polarized - CP)
Τύπος Πηνίου Μετάδοσης Ραδιοσυχνότητας	Ενσωματωμένο Πηνίο Ολοσωματικής Μετάδοσης

Τρόπος Λειτουργίας	Κανονικός Τρόπος Λειτουργίας
Προϋποθέσεις Ραδιοαυχοτηνών	Μέγιστος Ρυθμός Ειδικής Ολοσωματικής Απορρόφησης: 2.0 W/kg
Διάρκεια Ζάρωσης	Μέγιστος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης 2 W/kg για 60 λεπτά ζάρωσης ραδιοαυχοτηνών
Τέχνημα Εικόνας	Η παρουσία καθετήρα με μπαλόνι της NuMED σε συνδυασμό με οδηγό σύρμα 0,035" (0,889 mm) ο οποίος είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις μπορεί να παράγει ένα ακινικό τέχνημα εικόνας των 1,8 cm.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Στις δυναμικές επιπλοκές και ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση και την ένδειξη του τεχνολογικού προϊόντος συγκαταλέγονται τα εξής: Λοίμωξη, εμβολή αέρα και δημιουργία αιματώματος.
- Δυναμικός διαχωρισμός του μπαλονιού μετά τη ρήξη ή την κατάχρηση του μπαλονιού και επακόλουθη ανάγκη χρήσης ενός βρόχου ή άλλων ισχυρών επεμβατικών τεχνικών για την ανάκτηση των τερμαχίων.
- Στις επιπλοκές που σχετίζονται με τη ΔΔΑ περιλαμβάνονται: σχηματισμός θρόμβου και εμβολή, νευρική βλάβη, αγγειακή διάτρηση που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση, ζημιά στον έσω χιτώννα των αγγείων, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακές αρρυθμίες, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή θάνατος. Για λεπτομέρειες ανατρέξτε στη βιβλιογραφική αναφορά: Fellows, K. et al.: "Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease", *Amer. Journ. of Cardiol.*, 60:679(1987).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές περιφερειακής ρήξης μπαλονιών μεγαλύτερης διαμέτρου, δυναμικών λόγω συνδυασμού στενών εστιακών στενώσεων σε μεγάλα αγγεία. Σε οποιαδήποτε περίπτωση ρήξης ενός μπαλονιού κατά τη διάρκεια της χρήσης του, συνιστάται η τοποθέτηση ενός θηρακιού 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 θηρακιού κατάλληλου μεγέθους επάνω από τον καθετήρα στο σημείο εισόδου. Για συγκεκριμένη τεχνική, ανατρέξτε στη βιβλιογραφική αναφορά: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdjian Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." *Radiology*, Volume 139, 231-232, April 1981.

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 παραγωγής.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Χρησιμοποιώντας κατάλληλη στείρα τεχνική, ανοίξτε τη συσκευασία του καθετήρα και αφαιρέστε τον καθετήρα BIB[®]. Ελέγξτε τον καθετήρα για στρεβλώσεις πριν από τη χρήση. **ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΑΠΟ ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ.** Ο αυλός του καθετήρα (πρόσωπος ομφαλός), το εσωτερικό μπαλόνι (λουλακί) και το εξωτερικό μπαλόνι (πορτοκαλί ομφαλός) φέρονται κατάλληλη επίστρωση. Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα (πρόσωπος ομφαλός) με ηπαιρισμένο διάλυμα εκπλύσεως και εισαγάγετε οδηγό σύρμα 0,035". **ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΕΣΤΕ ΤΗΝ ΞΞΑΕΡΩΣΗ ΜΠΑΛΟΝΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΕΧΕΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΕΙ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΑΥΛΟ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ.**
2. Παρασκευάστε ένα διάλυμα διόγκωσης 40% κατ' όγκο σκιαγραφικού μέσου (όπως Renografin[®] 76%, Omnipaque[®] 300 κ.λπ.) και διαλύματος έκπλυσης.
3. Πληρώστε και εξεραώστε τον αέρα με τις συσκευές διόγκωσης (απαίτούνται 2 για τον καθετήρα BIB[®]). Περιστρέψτε τη στρόφιγγα στην «κλειστή» θέση σε σχέση με τη συσκευή διόγκωσης. Εφαρμόστε αρνητική πίεση με τη συσκευή διόγκωσης και το δακρό, για να αφαιρέσετε τον αέρα από το μανόμετρο. Επαναλάβετε όπως είναι απαραίτητο. Προσαρτήστε μία συσκευή διόγκωσης σε κάθε θύρα διόγκωσης του καθετήρα BIB[®], χρησιμοποιώντας την τριπλή στρόφιγγα με περιετρεφόμενο προσαρμογέα. Ο λουλακί ομφαλός είναι το μικρότερο εσωτερικό μπαλόνι, ο πορτοκαλί ομφαλός είναι το μεγαλύτερο εξωτερικό μπαλόνι.
4. Η εξεραώση των δύο μπαλονιών γίνεται μόνο με αρνητική πίεση. **ΜΗ ΔΙΟΓΚΩΝΕΤΕ ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟ ΤΑ ΔΥΟ ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.**
5. Προσαρτήστε μία σύριγγα με δυνατότητα διατήρησης αρνητικής πίεσης (π.χ. VacLok Syringe[®] της Merit Medical ή σύριγγα luer lock της Becton-Dickinson[®]) στην άλλη θύρα της στρόφιγγας. Με τη λαβή της στρόφιγγας στην «κλειστή» θέση στη σύριγγα, εφαρμόστε αρνητική πίεση στη σύριγγα και ασφαλίστε την. **ΞΕΚΙΝΑΤΕ ΠΑΝΤΑ ΜΕ ΤΟ ΞΞΩΤΕΡΙΚΟ ΜΠΑΛΟΝΙ (ΛΟΥΛΑΚΙ ΟΜΦΑΛΟΣ).** Περιστρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας για να εφαρμόσετε αρνητική πίεση στο μπαλόνι. Χτυπήστε ελαφρά τον άξονα του καθετήρα για να διευκολύνετε την κίνηση των φυσαλίδων και κατόπιν κλείστε την αρνητική πίεση. Κάποια ποσότητα σκιαγραφικού μέσου θα περάσει παθητικά από τη συσκευή διόγκωσης μέσα στο μπαλόνι. Επαναλάβετε, ενταλάσσοντας την αρνητική πίεση και το παθητικό σκιαγραφικό μέσο, μέχρι να μην υπάρχουν πλέον φυσαλίδες κατά την εφαρμογή αρνητικής πίεσης. Θα είναι απαραίτητο να επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία αρκετές φορές. Επαναλάβετε τη διαδικασία με το εξωτερικό μπαλόνι.
6. Διατηρήστε και τα δύο μπαλόνια υπό συνεχή αρνητική πίεση για εισαγωγή. Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού προτού αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα. Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα με ηπαιρισμένο διάλυμα έκπλυσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από την αγγειοπλαστική, εξετάστε προσεκτικά όλο τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένου του καθετήρα, για να επιβεβαιώσετε τη σωστή του λειτουργία και ότι το μέγεθος του καθετήρα είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη διαδικασία για την οποία προορίζεται. Επίσης, διογκώστε τον καθετήρα διαστολής έως την κατάλληλη RBP και συμπιύξτε τον για να επιβεβαιώσετε τη σωστή λειτουργία του.

1. Εισέλθετε στο αγγείο διαδερμικά, με χρήση τυπικής τεχνικής Seldinger επάνω από το κατάλληλο οδηγό σύρμα για το μέγεθος του καθετήρα που χρησιμοποιείται.
2. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση/καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία, προωθήστε το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση. Περσάτε τον καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας εισαγωγέας για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του καθετήρα.
3. Προωθήστε τον καθετήρα επί της βλάβης υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση/καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία, με χρήση αποδοτικής τεχνικής διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (δείτε τις βιβλιογραφικές αναφορές). Στους περισσότερους ασθενείς, το μπαλόνι θα πρέπει να εισέρχεται με ελάχιστη αντίσταση. Μην προωθείτε τον καθετήρα εάν δεν είναι τοποθετημένο το οδηγό σύρμα. (Τοποθετήστε τον καθετήρα με τον σωστό τρόπο ώστε να τοποθετηθεί το μπαλόνι στο μέσον της βλάβης. Ακτινοσκοπικές ταυρίες ορίζουν τόσο το εσωτερικό όσο και το εξωτερικό κύρτωμα του μπαλονιού.)
4. Ο περιφερικός αυλός παρέχεται για την καθοδήγηση του οδηγού σύρματος. Απαιτείται μία συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης διόγκωσης [ανατρέξτε στην επέκτα της συσκευασίας για την RBP].
5. Διογκώστε το εσωτερικό μπαλόνι έως την RBP ή σε χαμηλότερη τιμή και κλείστε τη στρόφιγγα. Διογκώστε αμέσως το εξωτερικό μπαλόνι έως την RBP, για να επιτύχετε τη διαστολή. ΜΗΝ υπερβαίνετε την RBP.
6. Αφίσους μετά τη διαστολή, συμπιύξτε και τα δύο μπαλόνια. Και τα δύο μπαλόνια πρέπει να συμπιυχθούν ταυτόχρονα. Συμπιύξτε το μπαλόνι δημιουργώντας κενό με συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο. Σημείωση: Όσο μεγαλύτερο είναι το κενό που εφαρμόζεται και διατηρείται κατά τη διάρκεια της απόσυρσης, τόσο χαμηλότερη είναι η προφίλ του συμπιυχμένου μπαλονιού. Αποσύρτε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα. Όσο εξέρχεται το μπαλόνι από το αγγείο, χρησιμοποιήστε ομαλή, ήπια, σταθερή κίνηση. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση, τότε το μπαλόνι, το οδηγό σύρμα και το θηράκι θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ως ενιαία μονάδα, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση/καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία, ιδιαίτερα εάν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κρατώντας σταθερά τον καθετήρα με μπαλόνι και

- το θηκάρι ως ενιαία μονάδα και αποσύροντας και τα δύο μαζί, χρησιμοποιώντας ήπια περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με έλξη.
7. Εφαρμόστε πίεση στο σημείο εισαγωγής σύμφωνα με την τυπική πρακτική ή το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για διαδερμικές αγγειακές διαδικασίες.
 8. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για βιολογικά επικίνδυνα τεχνολογικά προϊόντα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι καθετήρες NuMED τοποθετούνται στο εξαιρετικά εγθρικό περιβάλλον του ανθρώπινου σώματος. Οι καθετήρες μπορεί να μη λειτουργήσουν για διάφορες απίεες 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 οποιοδήποτε ατόμου για οποιαδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιαδήποτε άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση οποιοδήποτε καθετήρα ή παρελκόμενου ή που προκλήθηκαν από οποιοδήποτε ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία οποιοδήποτε καθετήρα ή παρελκόμενου, ανεξάρτητα από το αν η αξίωση για τέτοιου είδους ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικπραξία ή άλλως. Κανένα άτομο δεν έχει την άδεια να δεσμεύσει την NuMED σε οποιαδήποτε δήλωση ή εγγύηση όσον αφορά τους καθετήρες και τα παρελκόμενα.
















Διάγραμμα προσδιορισμού μεγέθους μπαλονιού BIB®

Εφαρμοζόμενη πίεση	Εσωτ. μπαλόνι 4,0 (mm)	Εξωτ. μπαλόνι 8,0 (mm)	Εσωτ. μπαλόνι 5,0 (mm)	Εξωτ. μπαλόνι 10,0 (mm)	Εσωτ. Μπαλόνι 6,0 (mm)	Εξωτ. μπαλόνι 12,0 (mm)	Εσωτ. μπαλόνι 7,0 (mm)	Εξωτ. μπαλόνι 14,0 (mm)	Εσωτ. μπαλόνι 7,0 (mm)	Εξωτ. μπαλόνι 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	3,98	7,37	4,95	9,35	5,97	11,81	6,97	13,88	6,96	15,15
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		14,15		
7,0 ATM		7,71		9,80		12,24				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		10,09						
10,0 ATM		8,06								

Εφαρμοζόμενη πίεση	Εσωτ. Μπαλόνι 8,0 (mm)	Εξωτ. μπαλόνι 16,0 (mm)	Εσωτ. μπαλόνι 9,0 (mm)	Εξωτ. μπαλόνι 18,0 (mm)	Εσωτ. μπαλόνι 10,0 (mm)	Εξωτ. μπαλόνι 20,0 (mm)	Εσωτ. μπαλόνι 11,0 (mm)	Εξωτ. μπαλόνι 22,0 (mm)	Εσωτ. μπαλόνι 12,0 (mm)	Εξωτ. μπαλόνι 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	21,98	11,09	24,11
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	18,11	9,63	20,46	10,78		11,62	
4,5 ATM							11,00		11,96	
5,0 ATM	7,96	16,58	8,98		9,93					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

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

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

	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare Nicht wiederverwenden No reutilizar Får ej återanvändas	Må ikke genbruges Niet hergebruken Não Reutilizar Tekrar Kullanmayın Μην επαναχρησιμοποιείτε		Catalogue Number Número de catalogue Número di catalogo Katalognummer Número de catálogo Katalognummer	Katalognummer Catalogusnummer Número de Catálogo Κατάλογό Numarasi Αριθμός καταλόγου
	Batch Code Code du lot Codice del lotto Chargecode Código del lote Sändningskod	Particde Partijcode Código do Lote Parti Kodu Κωδικός παρτίδας		Use By À utiliser avant Utilizzare entro Verwendbar bis Usar antes de Använd senast	Användes inden Gebruiken voor Usar Até Son Kullanma Tarihi Ημερομηνία λήξης
	Do not resterilize Ne pas resteriliser Non risterilizzare Nicht resterilisieren No reesterilizar Får inte omsteriliseras	Må ikke resteriliseres Niet hersterilisieren Não risterilizar Yeniden sterilize etmeyin Μην επαναστεριώνετε		Temperature Limitation Limite de température Limitazione di temperatura Temperaturbegrenzung Limitación de la temperatura Temperaturbegrensning	Temperaturbegrensning Temperaturüberperking Limite de Temperatura Isi Sınırlaması Περιορισμός θερμοκρασίας
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung beachten Consultar las instrucciones de uso Läs bruksanvisningen			Konsultér brugsanvisningen Gebrauchsanweisung raadplegen Consultar as instruções de utilização Kullanım talimatına bakın Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	Keep Away From Sunlight Garder à l'abri 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 Mantir afastado da Luz Solar Güneş Işığından Uzak Tutun Διατηρείτε μακριά από ηλιακό φως	
	Manufacturer / Date of Manufacture Fabricant / Date de fabrication Produttore / Data di fabbricazione Hersteller / Herstellungsdatum Fabricante / Fecha de fabricación Tilvareker / Tilverkningsdatum			Producent / fremstillingsdato Fabrikant / Productiedatum Fabricante / Data de Fabrico Üretici / Üretim Tarihi Κατασκευαστής / Ημερομηνία κατασκευής	
	Double Sterile Barrier System Système de double barrière stérile Sistema di barriera sterile doppia Doppeltes Sterilbarriersystem Sistema de doble barrera estéril Dubbelt sterilt barrierisystem			Dobbelt sterilt barrieresystem Systeem met dubbele steriele barrière Sistema de barreira dupla estéril Çift steril bariyer sistemi Διπλά αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
	Sterilized Using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etilén Steriliserad med etylenoxid			Steriliseret med ethylenoxid Gesteriliseerd met ethylenoxide Esterilizado Usando Óxido de Etileno Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	
	Authorised Representative in the European Community Représentante 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 representant i Det Europæiske Fællesskab Gevnoamdichtig vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Avruppa Topluluğunda Yetkili Temsilci Εξουσιοδοσμένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso Får ej användas om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen			Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Konsultér brugsanvisningen Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en gebruiksaanwijzing raadplegen Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização Paket hasarlıysa kullanılmayın ve kullanım talimatına bakın Μην χρησιμοποιείτε, ένα ή συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	MR Conditional Utilisable(s) en environnement IRM sous certaines conditions A compatibilita 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) MR Kozullu Αρφαλός για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	
	Medical Device Dispositif Médical Dispositivo médico Medizinprodukt Producto sanitario Medicinteknisk produkt			Medicinsk udstyr Medisch hulpmiddel Dispositivo médico Tibbi Cihaz Ιατροτεχνολογικό προϊόν	

IFU-420CE-22



NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, NY
USA 12965
TEL: (315) 328-4491
FAX: (315) 328-4941
email: info@numedusa.com
www.numedforchildren.com



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