

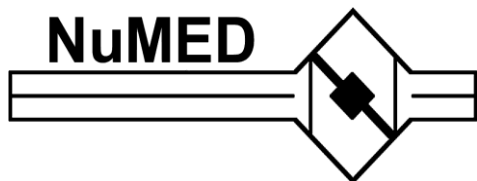
CE  
1639

Z-5™

## ATRIOSEPTOSTOMY CATHETER

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| Instructions for Use .....        | 2  |
| Mode d'emploi.....                | 4  |
| Istruzioni per l'uso .....        | 6  |
| Gebrauchsanweisung.....           | 9  |
| Instrucciones de utilización..... | 11 |
| Bruksanvisning .....              | 13 |
| Brugsanvisning .....              | 16 |
| Gebriksaanwijzing .....           | 18 |
| Instruções de utilização.....     | 20 |
| Kullanım Talimatları .....        | 23 |
| Οδηγίες χρήσης .....              | 25 |

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



Instructions for Use

**INDICATIONS**

Recommended for balloon atrioseptostomy, an accepted technique in most pediatric cardiology centers for the palliation of several congenital cardiac defects. Balloon atrioseptostomy is performed in conjunction with diagnostic cardiac catheterization and has been carried out after the diagnosis of several congenital cardiac defects: transposition of the great arteries, total anomalous pulmonary venous drainage without pulmonary obstruction, tricuspid atresia, mitral stenosis, mitral atresia, and pulmonary atresia with intact ventricular septum. The **SPT002 - 9.5mm** is primarily for infants less than 2 kg.

**CATHETER DESCRIPTION**

The NuMED Atrioseptostomy Catheter is a new balloon catheter designed for the neonate with congenital heart disease requiring septostomy. It is a dual lumen catheter, 50cm in length. The **SPT002** has a 9.5mm  $\pm$  0.5mm non-compliant balloon, at 1.0cc volume, on the distal end. The **SPT003** has a 13.5mm  $\pm$  0.5mm non-compliant balloon, at 2.0cc volume, on the distal end. The **SPT002 - 9.5mm** catheter also features an end hole that will accommodate a 0.014" guidewire, the **SPT003 - 13.5mm** catheter also features an end hole that will accommodate a 0.018" to 0.021" guidewire. The inflated geometry of the balloon is a sphere. There is an imaging band under the balloon for balloon positioning in the left atrium. The catheter tip is angled at 35° to facilitate passage through the interatrial opening in the left atrium. To inflate the balloon of the **SPT002 - 9.5mm** catheter to its maximum diameter, 1cc of diluted contrast media is pushed into the balloon extension after purging. To inflate the balloon of the **SPT003 - 13.5mm** catheter to its maximum diameter, 2cc of diluted contrast media is pushed into the balloon extension after purging. Catheters are supplied with a one way stopcock for balloon sealing.

**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.

**WARNING**

- CAUTION: Do not exceed the rated volume of 1cc for the **SPT002 - 9.5mm** Catheter. Over inflation may cause balloon rupture.
- CAUTION: Do not exceed the rated volume of 2cc for the **SPT003 - 13.5mm** Catheter. Over inflation may cause balloon rupture.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.
- Use only a 3cc inflation device with pressure gauge for inflation.
- Use a 3cc inflation device with pressure gauge for deflation. (For faster deflation, up to a 10cc inflation device with pressure gauge may be used).
- Do not exceed an injection pressure of 300 psi for the **SPT002 - 9.5mm** Catheter.
- Do not exceed an injection pressure of 600 psi for the **SPT003 - 13.5mm** Catheter.
- Do not advance the guidewire, septostomy 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.
- 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.
- The use of excessive force to pull the balloon across the atrial septum must be avoided.

**PRECAUTIONS**

- NuMED recommends the **SPT002 - 9.5mm** catheter be used with a 5F introducer to insure admittance.
- NuMED recommends the **SPT003 - 13.5mm** catheter be used with a 6F introducer to insure admittance.
- Balloon atrioseptostomy should not be performed for infants older than six weeks. These infants will have thick atrial septums. Reference AHA/ACC guidelines.
- Dilatation procedures should be conducted under fluoroscopic/MRI guidance with appropriate x-ray 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 and 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.

|  <b>MRI Safety Information</b>  |  |
|--|--|
| 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. |  |
| 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
- Inflammation
- Thromboembolic Events
- Air embolism
- Potential balloon separation with subsequent need of snare
- Vascular perforation requiring surgical repair
- Rhythm and conduction disturbances
- Perforation of the left atrial appendage
- Damage to the vascular intima
- Bleeding
- Hematoma Formation
- Conduction system Injury
- Death

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. Insert guidewire through the distal tip until guidewire exceeds proximal port.
2. Remove balloon protector. Inspect the catheter for damage prior to insertion.
3. Attach a 3cc inflation device with pressure gauge half filled with normal saline and attach it to the stopcock, already attached to the balloon port.
4. Purge and flush the catheter through lumen thoroughly, observing for leaks.
5. Point inflation device with pressure gauge nozzle downward, aspirate until all air is removed from the balloon, and bubbles no longer appear in the contrast medium.
6. Turn the stopcock off to maintain the vacuum in the balloon.
7. Remove guidewire.

## INSERTION: VASCULAR

1. Prepare a 30% mixture by volume of contrast medium and normal saline.
2. Prepare the subject for the procedure.
3. Catheters may be introduced by percutaneous approach or by transumbilical vein. The **SPT002 - 9.5mm** catheter requires a 5F introducer sheath, the **SPT003 - 13.5mm** catheter requires a 6F introducer sheath (see Precautions) when utilizing this approach. In case of failure of this access technique, venous cutdown may be used.
4. The placement of the catheter can be accomplished under fluoroscopic/MRI guidance or under special conditions using two-dimensional echocardiographic guidance. Once through the sheath the catheter is passed to the inferior vena cava and into the right atrium. The angled tip facilitates passage across the interarterial opening to the left atrium. In case of difficulty in positioning a 0.014" guidewire for the **SPT002 - 9.5mm** catheter, or a 0.021" guidewire for the **SPT003 - 13.5mm** catheter may be used to achieve safe positioning. The guidewire should be pulled back into the catheter shaft or removed completely before proceeding with septostomy.
5. Balloon septostomy is most safely performed under fluoroscopy, MRI or 2-D echo. The balloon must be well identified in the left atrium. The balloon of the **SPT002 - 9.5mm** catheter is inflated with 1cc of fluid, the balloon of the **SPT003 - 13.5mm** catheter is inflated with 2cc of fluid and the stopcock is closed. CAUTION: Do not exceed the 1cc volume for the **SPT002 - 9.5mm** catheter or the 2cc volume for the **SPT003 - 13.5mm** catheter. Over-inflation may cause balloon rupture. The balloon is then pulled into the right atrium with a fast, snapping motion. This pulling maneuver must be stopped at the inferior vena cava-right atrial junction and the balloon rapidly readvanced into the right atrium (since balloon is non-compliant, it will not conform to the shape of the IVC and tearing is a possibility). Immediately deflate the balloon by applying negative pressure to the inflation device with pressure gauge (a 3cc is recommended unless faster deflation is needed, then up to a 10cc inflation device with pressure gauge may be used).

The use of excessive force to pull the balloon across the atrial septum must be avoided. Specifically, the physician should avoid using the entire arm when pulling the balloon across the septum and should instead use only the motion of the wrist. If the balloon does not easily cross the septum using this method, it is recommended that a smaller volume of fluid be used initially. The amount of fluid can then be gradually increased in volume until the desired result is achieved. If the first two steps are not successful, consider static balloon dilation of the atrial septum.

If necessary the catheter can be repositioned in the left atrium and the process can be repeated. The number of repeated septostomies performed during one catheterization is determined by the clinical state of the patient and the estimation of effective palliation.

6. 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.

**Z-5™ Balloon Sizing Chart  
SPT002 - 9.5mm Balloon Sizing Chart**

| Injected Volume | Resultant Balloon Diameter | Injected Volume | Resultant Balloon Diameter |
|-----------------|----------------------------|-----------------|----------------------------|
| 0.7 cc          | 7.95mm ± 0.5mm             | 0.9 cc          | 8.65mm ± 0.5mm             |
| 0.8 cc          | 8.00mm ± 0.5mm             | 1.0 cc          | 9.35mm ± 0.5mm             |

**SPT003 - 13.5mm Balloon Sizing Chart**

| Injected Volume | Resultant Balloon Diameter | Injected Volume | Resultant Balloon Diameter |
|-----------------|----------------------------|-----------------|----------------------------|
| 0.5 cc          | 8.0mm ± 0.5mm              | 1.5 cc          | 12.0mm ± 0.5mm             |
| 1.0 cc          | 10.5mm ± 0.5mm             | 2.0 cc          | 13.5mm ± 0.5mm             |

**FRANÇAIS**

**Mode d'emploi**

**INDICATIONS**

Recommandé pour l'atrioseptostomie au ballon, une technique acceptée dans la plupart des centres de cardiologie pédiatrique pour pallier plusieurs anomalies cardiaques congénitales. L'atrioseptostomie au ballon est effectuée en conjonction avec la cathétérisation cardiaque de diagnostic ; cette technique a été utilisée après le diagnostic de plusieurs anomalies cardiaques congénitales : transposition des gros vaisseaux, drainage veineux pulmonaire anormal total sans obstruction pulmonaire, atrésie tricuspide, sténose mitrale, atrésie mitrale et atrésie pulmonaire avec septum ventriculaire intact. Le **SPT002 - 9,5 mm** est essentiellement destiné aux enfants de moins de 2 kg.

**DESCRIPTION DU CATHÉTER**

Le cathéter d'atrioseptostomie NuMED est un nouveau cathéter à ballon conçu pour les nouveaux-nés souffrant d'une maladie cardiaque congénitale nécessitant une septostomie. Il s'agit d'un cathéter à double lumière d'une longueur de 50 cm. Le **SPT002** est pourvu d'un ballon non-compliant de 9,5 mm ± 0,5 mm, à un volume de 1,0 cm<sup>3</sup>, à l'extrémité distale. Le **SPT003** est pourvu d'un ballon non-compliant de 13,5 mm, à un volume de 2,0 cm<sup>3</sup>, à l'extrémité distale. De plus, l'orifice distal du cathéter **SPT002 - 9,5 mm** permet d'utiliser un guide métallique de 0,014 po. ; l'orifice distal du **SPT003 - 13,5 mm** permet d'utiliser un guide métallique de 0,018 à 0,021 po. Une fois gonflé, le ballon a la forme d'une sphère. Une bande d'imagerie située sous le ballon permet de le positionner dans l'oreillette gauche. Courbée, l'extrémité du cathéter forme un angle de 35° pour faciliter son passage dans l'ouverture interatriale de l'oreillette gauche. Un cm<sup>3</sup> du médium de contraste dilué est poussé dans l'extension du ballon après la purge afin de gonfler le ballon du cathéter **SPT002 - 9,5 mm** à son diamètre maximum. Deux cm<sup>3</sup> du médium de contraste dilué sont poussés dans l'extension du ballon après la purge afin de gonfler le ballon du cathéter **SPT003 - 13,5 mm** à son diamètre maximum. Les cathéters sont fournis avec un robinet à une voie assurant leur fermeture hermétique.

**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.


**AVERTISSEMENT**

- **MISE EN GARDE** : ne dépassez pas le volume maximal de 1 cm<sup>3</sup> avec le cathéter **SPT002 - 9,5 mm**. Le gonflement excessif du ballon risque de provoquer sa rupture.
- **MISE EN GARDE** : ne dépassez pas le volume maximal de 2 cm<sup>3</sup> avec le cathéter **SPT003 - 13,5 mm**. Le gonflement excessif du ballon risque de provoquer sa rupture.
- Utilisez exclusivement un médium approprié pour gonfler le ballon. N'utilisez pas d'air ni de médium gazeux pour gonfler le ballon.
- Utilisez un dispositif de gonflage de 3 cm<sup>3</sup> avec un capteur de pression pour le gonflage.
- Utilisez un dispositif de gonflage de 3 cm<sup>3</sup> avec un capteur de pression pour le dégonflage. (Un dispositif de gonflage de 10 cm<sup>3</sup> peut également être utilisé pour accélérer le processus de dégonflage.)
- Ne dépassez pas la pression d'injection de 300 psi avec le cathéter **SPT002 - 9,5 mm**.
- Ne dépassez pas la pression d'injection de 600 psi avec le cathéter **SPT003 - 13,5 mm**.
- En cas de résistance, ne faites avancer ni le guide métallique, ni le cathéter de septostomie, 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.
- Ce dispositif est prévu pour une seule utilisation. Ne pas stériliser ni réutiliser, au risque de compromettre les performances du dispositif et d'augmenter le risque de contamination croisée.
- Évitez d'exercer une force excessive pour tirer le ballonnet à travers le septum interauriculaire.

**PRÉCAUTIONS**

- NuMED recommande d'utiliser un introducteur 5F avec le cathéter **SPT002 - 9,5 mm** afin d'assurer son admission.
- NuMED recommande d'utiliser un introducteur 6F avec le cathéter **SPT003 - 13,5 mm** afin d'assurer son admission.
- N'effectuez pas d'atrioseptostomie au ballon sur les enfants de plus de six semaines. Ces enfants ont des septums atriaux épais. Directives AHA/ACC de référence.
- 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, vérifiez avec soin que les connexions et l'aspiration du cathéter sont étanches afin d'éviter que de l'air soit introduit 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, retirez le ballon, le guide métallique et la gaine en tant qu'une seule unité, notamment si vous savez ou suspectez que le ballon est rompu ou fuit. Ceci s'effectue en saisissant fermement le cathéter à ballon et la gaine en tant qu'une seule unité, puis en les retirant simultanément à l'aide d'une traction combinée à une légère rotation.

- Il est très important que le ballon soit complètement dégonflé avant de retirer le cathéter de la gaine.
- Le bon fonctionnement du cathéter dépend de son intégrité. Manipulez le cathéter avec précaution. Vous risquez d'endommager le cathéter si vous le pliez, l'étirez ou l'essuyez avec force.

|  <b>Informations concernant la sécurité de l'IRM</b>  |  |
|--|--|
| 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  |
| Artefact 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 artefact 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
- Inflammation
- Événements thromboemboliques
- Embolie gazeuse
- Séparation éventuelle du ballon, puis nécessité d'utiliser une anse métallique
- Perforation vasculaire nécessitant une réfection chirurgicale
- Perturbations du rythme et de la conduction
- Perforation de l'appendice auriculaire gauche
- Lésions de l'intima vasculaire
- Saignement
- Formation d'hématome
- Lésion du système de conduction
- Décès

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. Insérez le guide métallique dans la partie distale jusqu'à ce qu'il dépasse le port proximal.
2. Retirez la protection du ballon. Inspectez le cathéter avant de l'insérer afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé.
3. Utilisez un dispositif de gonflage de 3 cm<sup>3</sup> avec capteur de pression, à demi rempli de solution saline normale, et attachez-le au robinet déjà attaché au port du ballon.
4. Purgez et rincez abondamment le cathéter par sa lumière en vérifiant qu'il ne fuit pas.
5. Placez le dispositif de gonflage de manière à ce que le bec du capteur de pression soit orienté vers le bas, et aspirez jusqu'à ce que tout l'air ait été retiré du ballon et que plus aucune bulle n'apparaisse dans le médium de contraste.
6. Fermez le robinet pour conserver le vide dans le ballon.
7. Retirez le guide métallique.

### INSERTION : VASCULAIRE

1. Préparez une solution saline à 30 % (par rapport au volume) de médium de contraste.
2. Préparez le sujet pour la procédure.
3. Les cathéters peuvent être introduits par voie percutanée ou transombilicale (veine). Le cathéter **SPT002 - 9,5 mm** nécessite une gaine d'introduction 5F, et le cathéter **SPT003 - 13,5 mm** nécessite une gaine d'introduction 6F (reportez-vous aux précautions) lorsque cette approche est utilisée. La technique de dissection veineuse peut être utilisée en cas d'échec de la technique d'accès mentionnée ci-dessus.
4. La mise en place du cathéter peut être accomplie sous guidage fluoroscopique/IRM ou dans des conditions spéciales sous guidage échocardiographique bi-dimensionnel. Une fois sorti de la gaine, le cathéter est acheminé dans la veine cave inférieure et dans l'oreillette droite. L'extrémité angulée facilite le passage au travers de l'ouverture interauriculaire vers l'oreillette gauche. En cas de difficulté lors du positionnement, un guide de 0,014 po pour le cathéter **SPT002 - 9,5 mm**, ou un guide de 0,021 po pour le cathéter **SPT003 - 13,5 mm** peut être utilisé pour assurer un positionnement sûr. Le guide doit être ramené dans le corps du cathéter ou retiré complètement avant de procéder à la réalisation d'une septostomie.
5. Pour assurer une sécurité optimale, réaliser une septostomie à ballonnet par fluoroscopie, sous IRM ou à l'aide d'une échocardiographie 2D. Le ballonnet doit être clairement identifié dans l'oreillette gauche. Le ballonnet du cathéter **SPT002 - 9,5 mm** est gonflé avec 1 cc de liquide, le ballonnet du cathéter **SPT003 - 13,5 mm** est gonflé avec 2 cc de liquide et le robinet est fermé. **MISE EN GARDE** : Ne pas dépasser le volume de 1 cc pour le cathéter **SPT002 - 9,5 mm** ou le volume de 2 cc pour le cathéter **SPT003 - 13,5 mm**. Un gonflage excessif du ballonnet peut provoquer sa rupture. Le ballonnet est tiré ensuite dans l'oreillette droite d'un mouvement sec et rapide. Cette manœuvre de traction doit être interrompue au niveau de la jonction entre la veine cave inférieure et l'oreillette droite, et le ballonnet doit être avancé de nouveau dans l'oreillette droite (comme le ballonnet est non-compliant, il ne s'adapte pas à la forme de la VCI et une déchirure est possible). Dégonfler immédiatement le ballonnet en appliquant une pression négative au dispositif de gonflage à l'aide d'un manomètre (un dispositif de gonflage de 3 cc est recommandé sauf si un dégonflage plus rapide est requis ; dans ce cas, un dispositif de gonflage de 10 cc maximum muni d'un manomètre peut être utilisé).

L'utilisation d'une force excessive pour tirer le ballonnet au travers du septum inter-auriculaire doit être évitée. Spécifiquement, le médecin doit éviter d'utiliser le bras entier en tirant le ballonnet au travers du septum et doit utiliser uniquement un mouvement du poignet. Si le ballonnet ne franchit pas facilement le septum en employant cette méthode, il est recommandé d'utiliser un volume de liquide plus petit au départ. Il est possible d'augmenter ensuite progressivement le volume de liquide jusqu'à ce que le résultat souhaité soit obtenu. Si les deux premières étapes ne sont pas réussies, envisager la dilatation statique par ballonnet du septum inter-auriculaire.

Si nécessaire, le cathéter peut être repositionné dans l'oreillette gauche et le processus répété. Le nombre de septostomies

répétées réalisées pendant un cathétérisme est déterminé par l'état clinique du patient et une estimation de l'efficacité des soins palliatifs.

- Retirer délicatement le cathéter. Lorsque le ballonnet quitte le vaisseau, exercer un léger mouvement, doux et constant. En cas de résistance 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.
- Appliquez une pression sur le site d'insertion conformément à la pratique standard ou au protocole hospitalier applicable aux procédures vasculaires percutanées.
- 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 cathétres peuvent s'endommager facilement avant, pendant ou après leur insertion s'ils sont manipulés de manière inadéquate ou dans d'autres circonstances d'origine extérieure. Par conséquent, aucune déclaration ni aucune garantie indiquant que la défaillance ou la cessation du fonctionnement des cathétres 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 cathétres, ne sont émises.

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

#### Garantie et limitations

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

**Tableau des dimensions des ballons Z-5™**  
**Tableau des dimensions des ballons du SPT002 - 9,5 mm**

| Volume Injecté      | Diamètre de ballon résultant | Volume Injecté      | Diamètre de ballon résultant |
|---------------------|------------------------------|---------------------|------------------------------|
| 0,7 cc<br>(0,7 cm³) | 7,95 mm ± 0,5 mm             | 0,9 cc<br>(0,9 cm³) | 8,65 mm ± 0,5 mm             |
| 0,8 cc<br>(0,8 cm³) | 8,00 mm ± 0,5 mm             | 1,0 cc<br>(1,0 cm³) | 9,35 mm ± 0,5 mm             |

**Tableau des dimensions des ballons du SPT003 - 13,5 mm**

| Volume Injecté      | Diamètre de ballon résultant | Volume Injecté      | Diamètre de ballon résultant |
|---------------------|------------------------------|---------------------|------------------------------|
| 0,5 cc<br>(0,5 cm³) | 8,0 mm ± 0,5 mm              | 1,5 cc<br>(1,5 cm³) | 12,0 mm ± 0,5 mm             |
| 1,0 cc<br>(1,0 cm³) | 10,5 mm ± 0,5 mm             | 2,0 cc<br>(2,0 cm³) | 13,5 mm ± 0,5 mm             |

## ITALIANO

### Istruzioni per l'uso

#### INDICAZIONI

Consigliato per atriosettostomia con palloncino, una tecnica accettabile nella maggior parte dei centri cardiaci pediatrici per l'attuazione di diversi difetti cardiaci congeniti. L'atriosettostomia con palloncino viene condotta insieme alla caterizzazione cardiaca diagnostica ed eseguita in seguito alla diagnosi di numerosi difetti cardiaci congeniti: trasposizione delle grandi arterie, completo drenaggio venoso polmonare anomalo in assenza di ostruzione polmonare, atresia tricuspide, stenosi mitrale, atresia mitrale e atresia polmonare con setto ventricolare intatto. **SPT002 - 9,5mm** è adatto principalmente ai neonati con peso inferiore ai 2 Kg.

#### DESCRIZIONE DEL CATETERE

Il catetere per atriosettostomia NuMED è un nuovo catetere con palloncino ideato per i neonati con malattia cardiaca congenita che richiede settostomia. È un catetere a lume doppio, lungo 50 cm. L'**SPT002** è dotato di un palloncino non conforme da 9,5mm ± 0,5mm al volume di 1 cc, sull'estremità distale. L'**SPT003** è dotato di un palloncino non conforme da 13,5 mm ± 0,5 mm, a 2 cc di volume, sull'estremità distale. Il catetere **SPT002 - 9,5mm** inoltre ha un foro all'estremità per la guida angiografica da 0,014". Anche il catetere **SPT003 - 13,5mm** è dotato di un foro all'estremità per una guida angiografica da 0,018" a 0,021". La forma geometrica del palloncino gonfiato è una sfera. Sotto al palloncino c'è un insieme di immagini che serve per posizionare il palloncino nell'atrio sinistro. La punta del catetere ha un angolo di 35° che facilita il passaggio lungo l'apertura interreatre nell'atrio sinistro. Per gonfiare il palloncino del catetere **SPT002 - 9,5mm** al massimo diametro, dopo lo spurgo nell'estensione del palloncino viene spinto 1 cc di mezzo di contrasto diluito. Per gonfiare il palloncino del catetere **SPT003 - 13,5mm** al massimo diametro, dopo lo spurgo nell'estensione del palloncino vengono spinti 2 cc di mezzo di contrasto diluito. I cateteri sono forniti con un rubinetto a unica direzione come sigillo del palloncino.

#### 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.

## AVVERTENZA

- **ATTENZIONE:** per il catetere **SPT002 - 9,5mm** non superare il volume nominale di 1 cc. Un gonfiaggio eccessivo potrebbe causare la rottura del palloncino.
- **ATTENZIONE:** per il catetere **SPT003 - 13,5mm** non superare il volume nominale di 2 cc. Un gonfiaggio eccessivo potrebbe causare la rottura del palloncino.
- Usare solo il liquido di gonfiaggio del palloncino appropriato. Non usare aria o mezzi gassosi.
- Per il gonfiaggio usare solamente un dispositivo da 3 cc con indicatore di pressione.
- Per lo sgonfiaggio usare un dispositivo da 3 cc con indicatore di pressione (per uno sgonfiaggio più veloce è possibile usare un dispositivo di gonfiaggio da 10 cc con indicatore di pressione).
- Per il catetere **SPT002 - 9,5 mm** non superare la pressione di iniezione di 300 psi.
- Per il catetere **SPT003 - 13,5 mm** non superare la pressione di iniezione di 600 psi.
- In caso di resistenza, non fare avanzare la guida angiografica, il catetere per setostomia o alcun altro componente, senza aver prima determinato la causa dell'ostacolo e avervi posto rimedio.
- Non si consiglia di usare questo catetere per misurare la pressione o per iniettare fluido.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Per evitare prestazioni inadeguate e un maggior rischio di contaminazione crociata, non sterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.
- Evitare di applicare una eccessiva forza durante la fase di passaggio del palloncino attraverso il setto atriale.

## PRECAUZIONI

- NuMED consiglia di usare il catetere **SPT002 - 9,5mm** con un introduttore vasale 5F per garantirne l'introduzione.
- NuMED consiglia di usare il catetere **SPT003 - 13,5mm** con un introduttore vasale 6F per garantirne l'introduzione.
- Non eseguire l'atriosetostomia nei neonati con più di sei settimane di vita in quanto il loro setto atriale è più spesso. Consultare le norme AHA/ACC.
- 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 procedere eseguire con cura la manutenzione delle fisse connessioni del catetere e di 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 osserva resistenza al momento della rimozione, togliere il palloncino, la guida angiografica e la guaina come unica unità, particolarmente se si sospetta o si è osservata una lesione o una perdita del palloncino. Allo scopo afferrare fermamente il catetere del palloncino e la guaina come unica unità e farli fuoriuscire insieme, con un movimento delicato e ruotante abbinato a trazione.
- Prima di rimuovere il catetere dalla guaina, accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
- L'integrità del catetere è essenziale per garantirne il funzionamento corretto. Trattare con cura il dispositivo in quanto eventuali attorcigliamenti, prolungamenti o puliture del catetere eseguite con forza possono causare danni.

|  <b>Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM</b>  |   |
|---|---|
| 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:

- Infezione
- Infiammazione
- Eventi tromboembolici
- Embolia
- Potenziale separazione del palloncino con successiva necessità di cappio
- Perforazione vascolare che richiede un intervento chirurgico
- Disturbi ritmici e di conduzione
- Perforazione dell'appendice atriale sinistra
- Danno alla parete vascolare profonda
- Emorragia
- Formazione di ematoma
- Lesione del sistema di conduzione
- Morte

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

1. Inserire la guida angiografica lungo la punta distale fino a che la guida non supera la porta prossimale.
2. Rimuovere la protezione del palloncino. Prima di inserire il catetere controllarlo al fine di verificare che non sia danneggiato.
3. Attaccare il dispositivo di gonfiaggio da 3 cc con l'indicatore di pressione riempito a metà di soluzione salina normale e collegarlo al rubinetto già attaccato alla porta del palloncino.
4. Purgare e sciacquare il catetere accuratamente lungo il lume ed osservare se vi siano delle perditte.
5. Puntare il dispositivo di gonfiaggio con il becco dell'indicatore di pressione rivolto verso il basso, aspirare fino a che non si è rimossa tutta l'aria dal palloncino e non appaiono più bolle nel mezzo di contrasto.
6. Spegnerne il rubinetto per mantenere il vuoto nel palloncino.
7. Rimuovere la guida angiografica.

## INSERIMENTO: VASCOLARE

1. Preparare una miscela con volume al 30% di mezzo di contrasto e di soluzione salina normale.
2. Preparare il soggetto per la procedura.
3. È possibile inserire i cateteri per via percutanea o per vena transumbilicale. In questi casi il catetere **SPT002 - 9,5 mm** richiede l'uso di una guaina per introduttore vasale 5F, il catetere **SPT003 - 13,5 mm** richiede l'uso di una guaina per introduttore vasale 6F (vedere Precauzioni). Nel caso in cui questa tecnica non funzioni, si possono provare vie venose.
4. Il catetere può essere posizionato sotto osservazione fluoroscopica/RM o in condizioni speciali impiegando l'ecocardiografia 2D. Dopo aver oltrepassato la guaina, introdurre il catetere nella vena cava inferiore e successivamente nell'atrio destro. La punta angolata ne agevola il passaggio attraverso l'apertura interatriale fino all'atrio sinistro. Se si riscontra difficoltà, per un posizionamento sicuro si può utilizzare una guida da 0,014 pollici per il catetere **SPT002 da 9,5 mm** o una guida da 0,021 pollici per il catetere **SPT003 da 13,5 mm**. La guida deve essere ritirata nello stelo del catetere oppure rimossa completamente prima di eseguire la settostomia.
5. Per eseguire in sicurezza la settostomia mediante palloncino, avvalersi della fluoroscopia, della RM o dell'ecocardiografia 2D. Il palloncino deve essere chiaramente visibile nell'atrio sinistro. Gonfiare il palloncino del catetere **SPT002 da 9,5 mm** con 1 cc di liquido; gonfiare il palloncino del catetere **SPT003 da 13,5 mm** con 2 cc di liquido e chiudere il rubinetto. **ATTENZIONE:** non superare il volume di 1 cc per il catetere **SPT002 da 9,5 mm** e il volume di 2 cc per il catetere **SPT003 da 13,5 mm**, poiché il gonfiaggio eccessivo del palloncino può causarne la rottura. Tirare poi il palloncino nell'atrio destro con uno scatto rapido. Interrompere la manovra di trazione in corrispondenza della giunzione della vena cava inferiore con l'atrio destro; fare avanzare nuovamente e rapidamente il palloncino. Dato che il palloncino non è compliant, non assumerà la forma della vena cava inferiore, pertanto esiste il rischio che si laceri. Sgonfiare immediatamente il palloncino applicando pressione negativa con il dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro. Si consigliano 3 cc, a meno che non sia necessario sgonfiare più rapidamente il palloncino; si possono usare fino a 10 cc se si utilizza un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro.  
Evitare di tirare con forza eccessiva il palloncino attraverso il setto atriale. Nello specifico, il medico non deve usare tutto il braccio per tirare il palloncino attraverso il setto: deve usare invece solo il movimento del polso. Se con questo metodo il palloncino non attraversa con facilità il setto, si consiglia di impiegare inizialmente un volume di liquido minore. Il volume di liquido può poi essere aumentato gradatamente fino a ottenere il risultato desiderato. Se i primi due passaggi non riescono, prendere in considerazione la dilatazione del setto atriale con il palloncino in posizione statica.  
Se necessario, il catetere può essere riposizionato nell'atrio sinistro e il procedimento può essere ripetuto. Il numero di settostomie eseguite durante un intervento di cateterismo dipende dallo stato clinico del paziente e dalla stima dell'effetto palliativo.
6. 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.
7. Esercitare pressione al sito di penetrazione seguendo la pratica standard o il protocollo ospedaliero relativo alle procedure vascolari percutanee.
8. 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 del dispositivo a causa di una rottura. Inoltre, nonostante il design dettagliato, la selezione accurata dei componenti e della produzione e il collaudo prima della vendita, i cateteri potrebbero danneggiarsi facilmente prima, durante o dopo inserimento a causa di un uso scorretto o della presenza di altri fattori. Di conseguenza non viene data alcuna rappresentanza o garanzia dell'assenza di eventuali guasti o di interruzioni di funzionamento o che il corpo non funzionerà in modo avverso all'inserimento del catetere o che non vi saranno complicazioni dovute all'uso dei cateteri.

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

### Garanzia e limitazioni

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

**Tabella delle dimensioni del palloncino dello Z-5™  
SPT002 - 9,5 mm Tabella delle dimensioni del palloncino**

| Volume inserito | Diametro del palloncino che ne risulta | Volume inserito | Diametro del palloncino che ne risulta |
|-----------------|--|-----------------|--|
| 0,7 cc          | 7,95 mm ± 0,5 mm                       | 0,9 cc          | 8,65 mm ± 0,5 mm                       |
| 0,8 cc          | 8,00 mm ± 0,5 mm                       | 1,0 cc          | 9,35 mm ± 0,5 mm                       |

**SPT003 - 13,5 mm Tabella delle dimensioni del palloncino**

| Volume inserito | Diametro del palloncino che ne risulta | Volume inserito | Diametro del palloncino che ne risulta |
|-----------------|--|-----------------|--|
| 0,5 cc          | 8,0 mm ± 0,5 mm                        | 1,5 cc          | 12,0 mm ± 0,5 mm                       |
| 1,0 cc          | 10,5 mm ± 0,5 mm                       | 2,0 cc          | 13,5 mm ± 0,5 mm                       |



## Gebrauchsanweisung

## INDIKATION

Für Ballonatrioseptostomie, eine in den meisten Kardiologiezentren zur Behandlung bestimmter angeborener Herzfehler bei Kindern angewendete Technik empfohlen. Ballonatrioseptostomie wird in Verbindung mit diagnostischer Herzkatheterisierung und nach der Diagnose verschiedener angeborener Herzfehler durchgeführt: Transposition der großen Arterien, totale Lungenvenenfehlbildung ohne Lungenobstruktion, Trikuspidalatriesie, Mitralstenose, Mitralatriesie und Pulmonalatriesie mit intaktem Ventrikelseptum. Der Katheter **SPT002 - 9,5 mm** ist vor allem für Säuglinge unter 2 kg vorgesehen.

## KATHETERBESCHREIBUNG

Der NuMED Atrioseptostomie-Katheter ist ein neuer Ballonkatheter, der für Neugeborene mit einer angeborenen Herzkrankheit konzipiert ist, die eine Septostomie erfordert. Es handelt sich um einen 50 cm langen Zwei-Lumen-Katheter. Der Katheter **SPT002** ist am distalen Ende mit einem nicht dehnbaren Ballon (9,5 mm  $\pm$  0,5 mm bei einem Volumen von 1,0 cc) versehen. Der Katheter **SPT003** ist am distalen Ende mit einem nicht dehnbaren Ballon (13,5 mm  $\pm$  0,5 mm bei einem Volumen von 2 cc) versehen. Der Katheter **SPT002 - 9,5 mm** verfügt auch über eine Endöffnung für einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,014 Zoll (0,356 cm), während der Katheter **SPT003 - 13,5 mm** eine Endöffnung für einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,018 bis 0,021 Zoll (0,46 cm bis 0,53 cm) aufweist. Der aufgeblasene Ballon ist kugelförmig. Unter dem Ballon befindet sich ein bildgebendes Band zur Positionierung des Ballons im linken Vorhof. Die Katheterspitze ist abgewinkelt (35°), damit sie durch die interatriale Öffnung im linken Vorhof geschoben werden kann. Zum Aufblasen des Ballons des Katheters **SPT002 - 9,5 mm** auf den maximalen Durchmesser wird nach dem Entfernen der Luft 1 cc verdünntes Kontrastmittel in die Ballonverlängerung eingefüllt. Zum Aufblasen des Ballons des Katheters **SPT003 - 13,5 mm** auf den maximalen Durchmesser werden nach dem Entfernen der Luft 2 cc verdünntes Kontrastmittel in die Ballonverlängerung eingefüllt. Im Lieferumfang der Katheter ist ein Einwegabsperrhahn zum Verschließen des Ballons enthalten.

## 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.

## WARNUNG:

- **ACHTUNG:** Beim Katheter **SPT002 - 9,5 mm** darf das Nennvolumen von 1 cc nicht überschritten werden. Wenn der Ballon zu stark aufgeblasen wird, kann ein Riss entstehen.
- **ACHTUNG:** Beim Katheter **SPT003 - 13,5 mm** darf das Nennvolumen von 2 cc nicht überschritten werden. Wenn der Ballon zu stark aufgeblasen wird, kann ein Riss entstehen.
- Verwenden Sie nur eine geeignete Ballonfüllung. Verwenden Sie zum Aufblasen des Ballons weder Luft noch ein gasförmiges Mittel.
- Verwenden Sie zum Aufblasen nur einen 3-cc-Inflator mit Druckmesser.
- Verwenden Sie zur Deflation einen 3-cc-Inflator mit Druckmesser. (Zur schnelleren Deflation kann ein Inflator bis zu 10 cc mit Druckmesser verwendet werden.)
- Beim Katheter **SPT002 - 9,5 mm** darf der Einspritzdruck von 300 psi nicht überschritten werden.
- Beim Katheter **SPT003 - 13,5 mm** darf der Einspritzdruck von 600 psi nicht überschritten werden.
- Führen Sie den Führungsdraht, den Septostomie-Katheter 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.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden, da sonst die Produktleistung beeinträchtigt werden kann und ein erhöhtes Kreuzkontaminationsrisiko besteht.
- Den Ballon nicht mit Gewalt über das Vorhofseptum ziehen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- NuMED empfiehlt, den Katheter **SPT002 - 9,5 mm** mit einer 5F-Einführschleuse zu verwenden, um das Einführen zu erleichtern.
- NuMED empfiehlt, den Katheter **SPT003 - 13,5 mm** mit einer 6F-Einführschleuse zu verwenden, um das Einführen zu erleichtern.
- Die Ballonatrioseptostomie sollte nur bei Säuglingen bis zum Alter von sechs Wochen durchgeführt werden. Diese Säuglinge haben ein dickes Vorhofseptum. Siehe Richtlinien der AHA/ACC.
- Die Dilatation sollte bei gleichzeitigem Durchleuchten/MRT mit einer geeigneten Vorrichtung erfolgen.
- Ein Führungsdraht ist ein zerbrechliches Instrument. Bei der Verwendung ist äußerste Vorsicht geboten, damit der Führungsdraht nicht bricht.
- Vor der Verwendung sind die Katheteranschlüsse auf ihre Dichtheit zu überprüfen und die gesamte Luft abzusaugen, damit keine Luft in das System gelangt.
- 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 Hülle herausgezogen werden. Dies empfiehlt sich vor allem dann, wenn der Ballon einen Riss hat oder undicht ist bzw. wenn dies der Fall sein könnte. Fassen Sie den Ballonkatheter samt Hülle fest an und ziehen Sie beides durch leichtes Drehen und gleichzeitiges Ziehen heraus.
- Vor dem Herausziehen des Katheters aus der Hülle 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.

| 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
- Entzündung
- Thromboembolie
- Luftembolie
- Ballonabtrennung, die die anschließende Verwendung einer Schlinge erfordert.
- Gefäßperforation, die einen chirurgischen Eingriff erfordert.
- Rhythmus- und Leitungsstörungen
- Perforation des linken Vorhofanhangs
- Verletzung der Gefäßintima
- Blutung
- Blutergussbildung
- Verletzung des Reizleitungssystems
- Tod

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. Führen Sie den Führungsdraht durch die distale Spitze ein, bis der Führungsdraht über den proximalen Anschluss hinausreicht.
2. Entfernen Sie den Ballonstutz. Überprüfen Sie den Katheter vor der Einführung auf etwaige Schäden.
3. Schließen Sie einen mit normaler Salzlösung halb gefüllten 3-cc-Inflator mit Druckmesser an den Absperrhahn an, der bereits am Ballonanschluss angebracht ist.
4. Entfernen Sie die Luft und spülen Sie den Durchlass des Katheters gründlich aus, und achten Sie dabei auf etwaige undichte Stellen.
5. Halten Sie den Inflator mit der Druckmesserdüse nach unten und saugen Sie die ganze Luft aus dem Ballon ab, bis im Kontrastmittel keine Blasen mehr zu sehen sind.
6. Drehen Sie den Absperrhahn zu, um das Vakuum im Ballon aufrechtzuerhalten.
7. Entfernen Sie den Führungsdraht.

## EINFÜHRUNG: VASKULÄR

1. Bereiten Sie eine Mischung aus 30 % Kontrastmittel und normaler Salzlösung zu.
2. Bereiten Sie den Patienten für den Eingriff vor.
3. Katheter können perkutan oder über die Nabelvene eingeführt werden. Bei einem derartigen Eingriff ist für den Katheter **SPT002 - 9,5 mm** eine 5F-Einführschleusenülle und für den Katheter **SPT003 - 13,5 mm** eine 6F-Einführschleusenülle erforderlich (siehe Vorsichtsmaßnahmen). Wenn diese Methode nicht funktioniert, kann eine Venesektion durchgeführt werden.
4. Die Platzierung des Katheters kann unter Durchleuchtung/MRT-Führung oder unter besonderen Bedingungen unter zweidimensionaler echokardiographischer Führung erfolgen. Durch die Schleuse wird der Katheter in die untere Hohlvene und in den rechten Vorhof eingeführt. Die abgewinkelte Spitze erleichtert die Passage über die interatriale Öffnung zum linken Atrium. Bei Schwierigkeiten bei der Positionierung, kann ein 0,355 mm-Führungsdraht für den **SPT002 - 9,5 mm** Katheter oder ein 0,533 mm-Führungsdraht für den **SPT003 - 13,5 mm** Katheter verwendet werden, um eine sichere Positionierung zu erreichen. Der Führungsdraht sollte in den Katheterschaft zurückgezogen oder vollständig entfernt werden, bevor mit der Septostomie fortgefahren wird.

5. Die Ballon-Septostomie wird am sichersten unter Durchleuchtung, MRT oder 2-D-Echo durchgeführt. Der Ballon muss im linken Atrium gut identifiziert werden. Der Ballon des **SPT002 - 9,5 mm** Katheters wird mit 1cc Flüssigkeit aufgeblasen, der Ballon des **SPT003 - 13,5 mm** Katheters wird mit 2cc Flüssigkeit aufgeblasen und der Absperrhahn wird geschlossen. VORSICHT: Überschreiten Sie nicht das Volumen von 1cc für den **SPT002 - 9,5 mm** Katheter oder das Volumen von 2cc für den **SPT003 - 13,5 mm** Katheter. Übermäßiges Aufblasen kann zum Aufreißen des Ballons führen. Der Ballon wird dann mit einer schnellen, schnappenden Bewegung in den rechten Vorhof gezogen. Dieses Zugmanöver muss an der Verbindung zwischen der unteren Hohlvene und dem rechten Vorhof gestoppt und der Ballon schnell in den rechten Vorhof zurückgeführt werden (da der Ballon nicht konform ist, passt er sich nicht an die Form der IVC an und es besteht die Möglichkeit, dass er reißt). Entleeren Sie den Ballon sofort, indem Sie die Aufblasvorrichtung mit Manometer mit Unterdruck beaufschlagen (empfohlen werden 3cc, es sei denn, es wird eine schnellere Entleerung benötigt, dann kann eine Aufblasvorrichtung mit Manometer auf bis zu 10cc Druck verwendet werden).

Die Anwendung von übermäßiger Kraft, um den Ballon über die Vorhofscheidewand zu ziehen, muss vermieden werden. Insbesondere sollte der Arzt beim Ziehen des Ballons über das Septum nicht den gesamten Arm benutzen, sondern nur die Bewegung des Handgelenks. Wenn der Ballon bei dieser Methode das Septum nicht leicht durchquert, wird empfohlen, zunächst ein kleineres Flüssigkeitsvolumen zu verwenden. Die Flüssigkeitsmenge kann dann allmählich im Volumen erhöht werden, bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist. Wenn die ersten beiden Schritte nicht erfolgreich sind, erwägen Sie eine stationäre Ballondilatation in der Vorhofscheidewand.

Bei Bedarf kann der Katheter im linken Atrium neu positioniert und der Vorgang wiederholt werden. Die Anzahl der wiederholten Septostomien, die während einer Katheterisierung durchgeführt werden, wird durch den klinischen Zustand des Patienten und die Abschätzung der effektiven Palliation bestimmt.

6. 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 biogefährdende 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.

Z-5™ Ballongrößentabelle  
SPT002 - 9,5 mm - Ballongrößentabelle

| Einspritz-Volumen | Entsprechender Ballondurchmesser | Einspritz- Volumen | Entsprechender Ballondurchmesser |
|-------------------|----------------------------------|--------------------|----------------------------------|
| 0,7 cc            | 7,95 mm ± 0,5 mm                 | 0,9 cc             | 8,65 mm ± 0,5 mm                 |
| 0,8 cc            | 8,00 mm ± 0,5 mm                 | 1,0 cc             | 9,35 mm ± 0,5 mm                 |

SPT003 - 13,5 mm - Ballongrößentabelle

| Einspritz-Volumen | Entsprechender Ballondurchmesser | Einspritz-Volumen | Entsprechender Ballondurchmesser |
|-------------------|----------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| 0,5 cc            | 8,0 mm ± 0,5 mm                  | 1,5 cc            | 12,0 mm ± 0,5 mm                 |
| 1,0 cc            | 10,5 mm ± 0,5 mm                 | 2,0 cc            | 13,5 mm ± 0,5 mm                 |

ESPAÑOL

#### Instrucciones de utilización

##### INDICACIONES

Recomendado para atrioseptostomía NuMED con balón, una técnica aceptada en la mayoría de los centros pediátricos para la mitigación de varias cardiopatías congénitas. La atrioseptostomía con balón se realiza en conjunto con la caterización cardiaca de diagnóstico y se ha llevado a cabo después del diagnóstico de varias cardiopatías congénitas: transposición de las arterias principales, drenaje venoso pulmonar totalmente anómalo sin obstrucción pulmonar, atresia tricúspide, estenosis mitral, atresia mitral y atresia pulmonar con septo ventricular intacto. El catéter **SPT002 - 9,5 mm** está primordialmente diseñado para bebés con un peso inferior a 2 kg.

##### DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER

El catéter de atrioseptostomía NuMED es un nuevo catéter de balón diseñado para niños recién nacidos con cardiopatías congénitas que requieren septostomía. Es un catéter de dos vías, de 50 cm de longitud. El catéter **SPT002** tiene un balón no amoldable de 9,5 mm ± 0,5 mm, a un volumen de 1,0 cc, en el extremo distal. El catéter **SPT003** tiene un balón no amoldable de 13,5 mm ± 0,5 mm, a 2,0 cc de volumen, en el extremo distal. El catéter **SPT002 - 9,5 mm** tiene también un orificio terminal que admite una guía de 0,014" (0,3556 mm), y el catéter **SPT003 - 13,5 mm** tiene un orificio terminal adecuado para una guía de 0,018" (0,4572 mm) a 0,021" (0,5334 mm). La forma geométrica del balón inflado es una esfera. Hay una franja de imagen debajo del balón para su ubicación en la aurícula izquierda. La punta del catéter forma un ángulo de 35° para facilitar su paso a través de la abertura interauricular en la aurícula izquierda. Para inflar el balón del catéter **SPT002 - 9,5 mm** hasta su diámetro máximo, se introduce 1 cc de medio de contraste diluido en la extensión del balón después del vaciado. Para inflar el balón del catéter **SPT003 - 13,5 mm** hasta su diámetro máximo, se introducen 2 cc de medio de contraste diluido en la extensión del balón después del vaciado. Los catéteres se suministran con una llave de paso de una vía para el sellado del balón.

##### CÓMO SE SUMINISTRA

Se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Estéril y aprógeno 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.


##### ADVERTENCIA

- ATENCIÓN: No exceda del volumen nominal de 1 cc para el catéter **SPT002 - 9,5 mm**. El inflado excesivo puede producir la rotura del balón.
- ATENCIÓN: No exceda del volumen nominal de 2 cc para el catéter **SPT003 - 13,5 mm**. El inflado excesivo puede producir la rotura del balón.
- Utilice sólo el medio de inflado adecuado para el balón. No utilice aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilice sólo un dispositivo de inflado de 3 cc con indicador de presión para inflar el balón.
- Utilice sólo un dispositivo de inflado de 3 cc con indicador de presión para desinflar el balón. (Para desinflar más rápidamente el balón se puede utilizar un dispositivo de inflado de hasta 10 cc con indicador de presión).
- No sobrepase una presión de inyección de 300 psi para el catéter **SPT002 - 9,5 mm**.
- No sobrepase una presión de inyección de 600 psi para el catéter **SPT003 - 13,5 mm**.
- Si siente resistencia, no haga avanzar la guía, el catéter de septostomía o cualquier otro componente 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.
- 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.
- Debe evitarse aplicar demasiada fuerza para empujar el globo por el tabique interauricular.

##### PRECAUCIONES

- NuMED recomienda utilizar el catéter **SPT002 - 9,5 mm** con un introductor de 5F para asegurar el acceso.

- NuMED recomienda utilizar el catéter **SPT003 - 13,5 mm** con un introductor de 6F para asegurar el acceso.
- No se debe realizar atroseptostomía de balón en bebés mayores de seis semanas. Estos bebés tienen septos auriculares gruesos. Consulte las normas de la AHA/ACC.
- 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 y a 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.

|  <b>Información de seguridad sobre la resonancia magnética</b>  |  |
|--|--|
| 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
- Inflamación
- Episodios tromboembólicos
- Embolia aérea
- Posible separación del balón con necesidad posterior de aplicar un procedimiento de extracción con cordón metálico
- Perforación vascular que requiera corrección quirúrgica
- Alteraciones de ritmo y conducción
- Perforación del apéndice auricular izquierdo
- Lesión de la íntima vascular
- Hemorragia
- Formación de hematomas
- Lesión del sistema de conducción
- Muerte

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. Inserte la guía a través del extremo distal hasta que sobrepase el puerto próximo.
2. Extraiga el protector del balón. Inspeccione el catéter para descartar daños antes de la inserción.
3. Coloque un dispositivo de inflado de 3 cc con indicador de presión lleno hasta la mitad con solución salina normal en la llave de paso, ya colocada en el puerto del balón.
4. Vacíe y enjuague el catéter a fondo a través de la vía, para detectar fugas.
5. Oriente el dispositivo de inflado con la boquilla del indicador de presión hacia abajo, aspire hasta eliminar todo el aire del balón y ya no aparezcan burbujas en el medio de contraste.
6. Cierre la llave de paso para mantener el vacío dentro del balón.
7. Extraiga la guía.

#### INSERCIÓN: VASCULAR

1. Prepare una mezcla al 30% del volumen de medio de contraste y solución salina normal.
2. Prepare al paciente para el procedimiento.
3. Los catéteres se pueden introducir por método percutáneo o a través de la vena transumbilical. El catéter **SPT002 - 9,5 mm** requiere una funda de introductor de 5F, el catéter **SPT003 - 13,5 mm** requiere una funda de introductor de 6F (consulte la sección Precauciones) si se utiliza este método. Si esta técnica de acceso fallara, podría realizarse un corte venoso.
4. La colocación del catéter puede realizarse bajo radioscopia o imagen por RM, o en condiciones especiales mediante guiado ecocardiográfico bidimensional. Una vez que el catéter esté colocado en la vaina, se hace pasar a la vena cava inferior y a la aurícula derecha. La punta en ángulo facilita el paso a través de la abertura intraauricular a la aurícula izquierda. Si hay dificultades durante la colocación, puede utilizarse una guía de 0,035 cm (0,014") para el catéter **SPT002 de 9,5 mm** o una guía de 0,053 cm (0,021") para el catéter **SPT003 de 13,5 mm** para lograr una colocación segura. La guía debe retraerse hacia atrás al interior del cuerpo del catéter, o debe retirarse por completo antes de continuar con la septostomía.
5. La septostomía con balón se realiza con mayor seguridad bajo radioscopia, RM o ecografía 2D. El balón debe estar bien identificado en la aurícula izquierda. El balón del catéter **SPT002 de 9,5 mm** se infla con 1 cc de líquido y el balón del catéter **SPT003 de 13,5 mm** se infla con 2 cc de líquido, y se cierra la llave de paso. AVISO: No exceda el volumen de 1 cc para el catéter **SPT002 de 9,5 mm** o el volumen de 2 cc para el catéter **SPT003 de 13,5 mm**. Un inflado excesivo puede producir la ruptura del balón. A continuación, el balón se introduce en la aurícula derecha con un movimiento rápido de encaje. Esta maniobra de tracción debe detenerse en la unión entre la vena cava inferior y la aurícula derecha, y el balón debe hacerse avanzar de nuevo rápidamente dentro de la aurícula derecha (dado que el balón no es distensible, no se ajustará a la forma de la VCI y es posible que se rompa). Desinfe el balón inmediatamente aplicando presión negativa al dispositivo de inflado con un

manómetro (se recomienda un volumen de 3 cc a menos que sea necesario un desinflado más rápido; después puede utilizarse un volumen de 10 cc si se utiliza un dispositivo de inflado con manómetro).

Se debe evitar aplicar una fuerza excesiva para tirar del balón a través del tabique auricular. En concreto, el médico debe evitar usar todo su brazo al tirar del balón a través del tabique; en su lugar, debe utilizar solo el movimiento de la muñeca. Si el balón no cruza fácilmente el tabique con este método, se recomienda utilizar un volumen menor de líquido al inicio. El volumen de líquido puede aumentarse gradualmente hasta que se logre el resultado deseado. Si los dos primeros pasos no tienen éxito, considere realizar una dilatación estática con balón del tabique auricular.

Si es necesario, el catéter puede recolocarse en la aurícula izquierda y el proceso puede repetirse. El número de septostomías repetidas realizadas durante un cateterismo viene determinado por el estado clínico del paciente y la estimación de la terapia efectiva.

- 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 retírelos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Aplique presión en el sitio de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.
- 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 o 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 Z-5™**  
**Tabla de medidas del balón SPT002 - 9,5 mm**

| Volumen inyectado | resultante del balón Diámetro | inyectado Volumen | resultante del balón Diámetro |
|-------------------|-------------------------------|-------------------|-------------------------------|
| 0,7 cc            | 7,95 mm ± 0,5 mm              | 0,9 cc            | 8,65 mm ± 0,5 mm              |
| 0,8 cc            | 8,00 mm ± 0,5 mm              | 1,0 cc            | 9,35 mm ± 0,5 mm              |

**Tabla de medidas del balón SPT003 - 13,5 mm**

| Volumen inyectado | resultante del balón Diámetro | inyectado Volumen | resultante del balón Diámetro |
|-------------------|-------------------------------|-------------------|-------------------------------|
| 0,5 cc            | 8,0 mm ± 0,5 mm               | 1,5 cc            | 12,0 mm ± 0,5 mm              |
| 1,0 cc            | 10,5 mm ± 0,5 mm              | 2,0 cc            | 13,5 mm ± 0,5 mm              |

SVENSKA

#### Bruksanvisning

#### INDIKATIONER

Rekommenderas för ballongatriseptostomi, som utgör ett accepterat förfarande vid de flesta pediatriiska kardiologcentra för lindring av flera olika medfödda hjärtdefekter. Ballongatriseptostomi utförs tillsammans med diagnostisk hjärtkatetrering, och har genomförts efter diagnos av flera medfödda hjärtdefekter: transposition av de stora artererna, fullständigt onormalt venöst lungdränage utan pulmonär obstruktion, trikupsidalatri, mitral stenos, mitral atrési och pulmonär atrési med intakt ventrikel septum. **SPT002 - 9,5 mm** är i första hand avsedd för spädbarn som väger mindre än 2 kg.

#### KATETERBESKRIVNING

NuMED:s atrioseptomikateter är en ny ballongkateter, som är avsedd för neonatala patienter med medfödd hjärtsjukdom som kräver septostomi. Det är en dubbellumenkateter med en längd på 50 cm. **SPT002** har en icke-eftergivlig ballong på 9,5 mm ± 0,5 mm, vid en volym på 1,0 cc, i den distala änden. **SPT003** har en icke-eftergivlig ballong på 13,5 mm ± 0,5 mm, vid en volym på 2,0 cc, i den distala änden. **SPT002 - 9,5 mm**-katetern har dessutom ett ändhål dimensionerat för en ledare på 0,014 tum, och **SPT003 - 13,5 mm**-katetern har dessutom ett ändhål dimensionerat för en ledare på 0,018-0,021 tum. Efter uppblåsning är ballongen sfärisk. Det finns ett bildningsband under ballongen för ballongplacering i vänster förkam. Kateterspetsen är vinklad i 35° för att underlätta passage genom den interarteriella öppningen i vänster förkam. För att blåsa upp ballongen på **SPT002 - 9,5 mm**-katetern till dess maximala diameter trycks 1 cc utspätt kontrastmedel in i ballongförlängningen efter luftning. För att blåsa upp ballongen på **SPT003 - 13,5 mm**-katetern till dess maximala diameter trycks 2 cc utspätt kontrastmedel in i ballongförlängningen efter luftning. Kateterna är försedda med en envägskran för ballongtätning.

## 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 upppackningen för att säkerställa att den inte skadats.

## VARNING

- FÖRSIKTIGHET: Överskrid inte den nominella volymen 1 cc för **SPT002 - 9,5 mm-** katetern. Överupplåsning kan leda till ballongbristning.
- FÖRSIKTIGHET: Överskrid inte den nominella volymen 2 cc för **SPT003 - 13,5 mm-** katetern. Överupplåsning kan leda till ballongbristning.
- Använd endast det ballongupplåsningsmedel som rekommenderas. Blås aldrig upp ballongen med luft eller något medel i gasform.
- Använd endast en upplåsningsanordning på 3 cc med tryckmätare för upplåsningen.
- Använd en upplåsningsanordning på 3 cc med tryckmätare för tömningen. (För snabbare tömning kan en upplåsningsanordning på upp till 10 cc användas.)
- Överskrid inte ett jiceringstryck på 300 psi för **SPT002 - 9,5 mm-**katetern.
- Överskrid inte ett jiceringstryck på 600 psi för **SPT003 - 13,5 mm-**katetern.
- För inle från ledaren, septostomikatetern eller någon annan komponent om ett motstånd kan kännas, utan att först ta reda på orsken till motståndet och vidta åtgärder.
- Denna kateter rekommenderas inte för tryckmätning eller vätskeinjektion.
- 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.
- Undvik att använda alltför stark kraft för att dra ballongen över förmakskiljeväggen.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- NuMED rekommenderar att **SPT002 - 9,5 mm-**katetern används med en 5F-introducer för att säkerställa tillträde.
- NuMED rekommenderar att **SPT003 - 13,5 mm-**katetern används med en 6F-introducer för att säkerställa tillträde.
- Ballongatrioseptostomi ska inte utföras på barn som är äldre än sex veckor, eftersom sådana barn har grova atriella septum. Se AHA / ACC-riktlinjerna.
- 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 problemet.
- 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. Det gör man genom att ta ett stadigt tag om ballongen och skyddet tillsammans, och sedan ta ut båda tillsammans med en lätt vridrörelse samtidigt som man drar.
- 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-säkerhetsvarningar  |   |
|--|---|
| 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 tillbehörsheter 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 helkroppss-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
- Inflammation
- Tromboemboliska händelser
- Luftemboli
- Potentiell ballongseparation som medför att snara behöver användas
- Vaskulär perforation som kräver kirurgisk reparation
- Ryt- och ledningsstörningar
- Perforation av vänster atriella bihang
- Skada på den vaskulära intiman
- Blödning
- Hematombildning
- Skador på ledningssystemet
- Dödsfall

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 FÖRBEDANDE

1. För in ledaren genom den distala spetsen tills den kommer ut genom den proximala utgången.
2. Ta bort ballongskyddet. Besiktiga katetern med avseende på skador innan den förs in.
3. Anslut en upplåsningsanordning på 3 cc med tryckmätare, till hälften fylld med normal saltlösning. Anslut den till kranen som redan anslutits till ballongutgången.
4. Lufta och spola katetern omsorgsfullt genom lumen och kontrollera om det förekommer några läckor.
5. Vänd munstycket på upplåsningsanordningen med tryckmätare nedåt och aspirera tills all luft är borta från ballongen, och det

- inte längre finns några bubblor i kontrastmedlet.
- Stäng kranen för att bibehålla vakuumet i ballongen.
  - Ta bort ledaren.

#### INFÖRANDE: VASKULÄRT:

- Gör iordning en 30-procentig (volymprocent) blandning av kontrastmedel och vanlig saltlösning.
- Förbered patienten för förbandet.
- Katestrar kan införas med perkutana metoder eller via transumbilikalvenen. **SPT002 - 9,5 mm**-katestrar kräver ett införingsskydd på 5F och **SPT003 - 13,5 mm**-katestrarna kräver ett införingsskydd på 6F (se Försiktighetsåtgärder) när denna metod används. Om denna åtkomstteknik misslyckas kan ett venöst snitt användas.
- Placeringen av katetern kan åtföljas av fluoroskopisk/MRT-vägledning eller, under vissa omständigheter, med tvådimensionell ekokardiografisk vägledning. När katetern är igenom hylsan förs den in i den nedre hälven och in i höger förmak. Den vinklade spetsen underlättar passagen genom öppningen mellan förmaken och in till vänster förmak. Om det är svårt att placera, kan säker placering uppnås genom att använda en 0,014 inch (0,035 cm) ledare för katetern **SPT002 - 9,5 mm** eller en 0,021 inch (0,053 cm) ledare för katetern **SPT003 - 13,5 mm**. Ledaren ska dras tillbaka in i kateterskafvet eller avlägsnas helt innan man fortsätter med septostomi.
- Ballongseptostomi utförs säkrast under fluoroskopi, MRT eller 2D-eko. Ballongen måste vara tydligt identifierad i vänster förmak. Ballongen på katetern **SPT002 - 9,5 mm** fylls med 1 ml vätska, ballongen på katetern **SPT003 - 13,5 mm** fylls med 2 ml vätska och kranen stängs. VAR FÖRSIKTIG! Överskrid inte volymen 1 ml för katetern **SPT002 - 9,5 mm** eller volymen 2 ml för katetern **SPT003 - 13,5 mm**. Överfyllning kan göra att ballongen spricker. Ballongen dras sedan in i höger förmak med en snabb, snäppande rörelse. Den här dragrörelsen måste stoppas vid förbindningen mellan den nedre hälven och höger förmak och ballongen snabbt åter förs fram in i höger förmak (eftersom ballongen inte är eftergivlig kommer den inte att anpassas till den nedre hälvens form och det finns risk för revor). Töm ballongen omedelbart genom att applicera undertryck i påfyllingsenheten med tryckmanometer (3 ml rekommenderas såvida inte snabbare tömning krävs, i vilket fall en påfyllingsenhet med tryckmanometer på upp till 10 ml kan användas). För stor kraft när ballongen dras genom förmaksseptum måste undvikas. I synnerhet måste kirurgen undvika att använda hela armen när ballongen dras genom septum och ska i stället endast använda handledens rörelse. Om ballongen inte passerar lätt igenom septum med den här metoden rekommenderas att en mindre vätskevolym används initialt. Mängden vätska kan sedan gradvis ökas tills önskat resultat uppnått. Om de första två stegen inte lyckas ska statisk ballongdilatation av förmaksseptum övervägas. Om så krävs kan katetern placeras om i vänster förmak och proceduren upprepas. Antalet upprepade septostomier som kan utföras under en katestrisering bestäms av patientens kliniska status och hur effektiv lindringen uppskattas vara.
- Avlägsna försiktigt katetern. Använd en jämn, mjuk, stadig rörelse medan ballongen kommer ut ur kärlet. Om ett motstånd känns av 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.
- Applicera ett tryck mot införingspunkten enligt sjukhusets normala principer för perkutana vaskulärförfaranden.
- Kassera enheten enligt normala sjukhusrutiner för biologiskt avfall efter användning.

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

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

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

**Z-5™ - ballongstorleksdiagram**  
**SPT002 - 9,5 mm - ballongstorleksdiagram**

| Injicerad volym | Resultande ballong- diameter | Injicerad volym | Resultande ballong- diameter |
|-----------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|
| 0,7 cc          | 7,95 mm ± 0,5 mm             | 0,9 cc          | 8,65 mm ± 0,5 mm             |
| 0,8 cc          | 8,00 mm ± 0,5 mm             | 1,0 cc          | 9,35 mm ± 0,5 mm             |

**SPT003 - 13,5 mm - ballongstorleksdiagram**

| Injicerad volym | Resultande ballong- diameter | Injicerad volym | Resultande ballong- diameter |
|-----------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|
| 0,5 cc          | 8,0 mm ± 0,5 mm              | 1,5 cc          | 12,0 mm ± 0,5 mm             |
| 1,0 cc          | 10,5 mm ± 0,5 mm             | 2,0 cc          | 13,5 mm ± 0,5 mm             |

## Brugsanvisning

## INDIKATIONER

Anbefalet til ballon-atrieseptostomi – en accepteret teknik i de fleste pædiatriske kardiologiske afdelinger til lindring af forskellige medfødte hjertedefekter. Ballon-atrieseptostomi udføres sammen med diagnostisk hjertekateterisation og er blevet udført efter diagnose af forskellige medfødte hjertedefekter: transposition af de store arterier, total anomal lungveenedrænage uden pulmonal obstruktion, trikuspidalatriesi, mitral stenose, mitral atresi og pulmonal atresi med intakt ventrikulær septum. Et **SPT002 - 9,5 mm** er primært til nyfødte, der vejer mindre end 2 kg.

## KATETERBESKRIVELSE

NuMED atriaseptostomikateteret er et nyt ballonkateter designet til nyfødte med medfødte hjertesygdomme, der kræver septostomi. Det er et duallumen kateter, 50 cm langt. **SPT002** kateteret har en 9,5 mm ± 0,5 mm non-compliant ballon med en volumen på 1,0 cc (1 cm<sup>3</sup>) i den distale ende. **SPT003** kateteret har en 13,5 mm ± 0,5 mm non-compliant ballon med en volumen på 2,0 cc (2 cm<sup>3</sup>) i den distale ende. **SPT002 - 9,5 mm** kateteret er udstyret med et endehul til en 0,014" (0,3556 mm) guidewire, **SPT003 - 13,5 mm** kateteret er udstyret med et endehul til en 0,018 til 0,021" (0,4572 mm til 0,5334 mm) guidewire. Den insufflerede ballon har form som en sfære. Der findes et billeddannende bånd under ballonen til placering af ballonen i venstre atrium. Kateterspidsen er drejet til en vinkel på 35° for at gøre indføring i den interatriale åbning i venstre atrium lettere. Ballonen i **SPT002 - 9,5 mm** kateteret insuffleres til den maksimale diameter ved at skubbe 1,0 cc (1 cm<sup>3</sup>) fortyndet kontrastmiddel ind i ballonforlængelsen efter udtømmning. Ballonen i **SPT003 - 13,5 mm** kateteret insuffleres til den maksimale diameter ved at skubbe 2,0 cc (2 cm<sup>3</sup>) fortyndet kontrastmiddel ind i ballonforlængelsen efter udtømmning. Katetret er udstyret med en envejsstopfane til ballon.

## LEVERES

Leveres steriliseret med ethylenoxidgås. 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.

## ADVARSEL

- **FORSIGTIG:** Den nominelle volumen på 1 cc (1 cm<sup>3</sup>) for **SPT002 - 9,5 mm** kateteret må ikke overstiges. Overdreven insufflering kan forårsage ballonruptur.
- **FORSIGTIG:** Den nominelle volumen på 2 cc (2 cm<sup>3</sup>) for **SPT003 - 13,5 mm** kateteret må ikke overstiges. Overdreven insufflering kan forårsage ballonruptur.
- Der bør kun anvendes passende ballon-insuffleringsmiddel. Anvend ikke luft eller et gasformigt middel til insufflering af ballonen.
- Anvend kun et 3 cc (3 cm<sup>3</sup>) insuffleringsapparat med trykmåler.
- Et 3 cc (3 cm<sup>3</sup>) insuffleringsapparat med trykmåler skal anvendes til desufflering. (Ønskes hurtigere desufflering, kan insuffleringsudstyr med trykmåler op til 10 cc (10 cm<sup>3</sup>) anvendes).
- Overstig ikke et injektionstryk på 300 psi for **SPT002 - 9,5 mm** kateteret.
- Overstig ikke et injektionstryk på 600 psi for **SPT003 - 13,5 mm** kateteret.
- Fremfør ikke guidewiren, septostomikateteret eller nogen anden del under modstand uden først at bestemme og afhjælpe årsagen.
- Dette kateter anbefales ikke til trykmåling eller væskeinjektion.
- 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.
- Det skal undgås at bruge voldsom kraft til at trække ballonen på tværs af atriaseptum.

## FORHOLDSREGLER

- NuMED anbefaler, at **SPT002 - 9,5 mm** kateteret anvendes med en 5F introducer for at sikre indlæggelsen.
- NuMED anbefaler, at **SPT003 - 13,5 mm** kateteret anvendes med en 6F introducer for at sikre indlæggelsen.
- Ballon-atrieseptostomi bør ikke udføres på nyfødte, der er ældre end seks uger. Disse nyfødte har tyk atriaseptum. Se AHA/ACC retningslinjerne.
- Dilatationsprocedurer bør kun foretages under fluoroskopisk/MR-vejledning med passende udstyr.
- Guidewirer er sarte instrumenter. Man skal udvise forsigtighed ved håndtering for at undgå at beskadige dem.
- Man skal være særlig opmærksom på vedligeholdelsen af tætte kateterlislutninger og aspiration, før man først sætter, 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 ballonkateteret og sheathen som en enhed med et fast tag og udtrække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens man trækker.
- Før kateteret fjernes fra sheathen, er det yderst vigtigt, at ballonen er fuldstændigt desuffleret.
- Korrekt funktion af kateteret afhænger af dets integritet. Man skal være forsigtig, når man håndterer kateteret. Snoning, strækning eller kraftig aftarning af kateteret kan forårsage beskadigelse.

| Parameter                     | Betingelse  |
|-------------------------------|---|
| Udstyrets navn                | NuMED's ballonkatetersystemer   |
| Statisk magnetfeltstyrke (B0) | 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 spoletype      | 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 |



## 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.



|                |  |
|----------------|--|
| 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
- Inflamimation
- Tromboemboliske hændelser
- Luftemboli
- Potentiel ballonadskillelse med efterfølgende behov for snare.
- Vaskulær perforation der kræver kirurgisk opheing.
- Rytme- og overledningsforstyrrelser
- Perforering af venstre atriums aurikel
- Beskadigelse af karrets intima
- Blødning
- Hæmatomdannelse
- Beskadigelse af ledningssystemet
- Død

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

## INSPEKTION OG FORBEREDELSE

1. Indfør guidewiren gennem den distale spids, indtil guidewiren overskrider den proksimale studs.
2. Fjern ballonbeskyttelseshylstret. Inspicér katetret for beskadigelse før indføring.
3. Fastgør et 3 cc (3 cm<sup>3</sup>) insuffleringsapparat med trykmåler, halvfyldt med fysiologisk saltvand, til stophanen på ballonstudsens.
4. Udtøm og skyl katetret grundigt gennem lumen for at kontrollere for lækager.
5. Ret insuffleringsudstyret med trykmålerstudsens nedad og aspirer, indtil al luften er fjernet fra ballonen, og der ikke længere fremkommer bobler i kontrastmidlet.
6. Luk på stophanen for at vedligeholde vakuemet i ballonen.
7. Fjern guidewiren.

## INDFØRING: VASKULÆRT

1. Klargør en blanding med 30 % kontrastmiddel i fysiologisk saltvand.
2. Forbered emnet til proceduren.
3. Katetre kan indføres perkutant eller i transumbilikal vene. **SPT002 - 9,5 mm** katetret kræver en 5F introducer sheath, **SPT003 - 13,5 mm** katetret kræver en 6F introducer sheath (se Forholdsregler), når denne metode anvendes. Hvis denne teknik ikke er mulig, kan venøs nedskæring anvendes.
4. Anlæggelsen af katetret kan ske under fluoroskopisk/MR-vejledning eller, under særlige forhold, under todimensional ekkokardiografisk vejledning. Når katetret er passeret igennem sheathen, føres det videre til vena cava inferior og ind i højre atrium. Den vinklede spids letter passage hen over den interatriale åbning til venstre atrium. Hvis der er vanskeligheder med placeringen, kan en 0,014 tomme guidewire anvendes til **SPT002 - 9,5 mm** katetret, eller en 0,021 tomme guidewire anvendes til **SPT003 - 13,5 mm** katetret, for at foretage sikker placering. Guidewiren skal trækkes tilbage og ind i kateterskafet eller fjernes fuldstændigt før der forsættes med septostomi.
5. Det er mest sikkert at udføre ballon-septostomi under fluoroskopi, MR-scanning eller 2D ekko. Ballonen skal være vel identificeret i venstre atrium. Ballonen til **SPT002 - 9,5 mm** katetret inflateres med 2 ml væske, mens ballonen til **SPT003 - 13,5 mm** katetret inflateres med 2 ml væske, og stophanen lukkes. **FORSIGTIG:** Overstig ikke mængden på 1 ml til **SPT002 - 9,5 mm** katetret eller mængden på 2 ml til **SPT003 - 13,5 mm** katetret. Overinflation kan få ballonen til at bryde. Ballonen trækkes derefter ind i højre atrium med en hurtig, rykkende bevægelse. Denne trækmanøvre skal stoppes ved overgangen mellem vena cava inferior og højre atrium, hvorpå ballonen hurtigt igen føres frem og ind i højre atrium (da ballonen ikke er eftergivelig, vil den ikke tilpasse sig vena cava inferior, og der kan være risiko for bristning). Deflater straks ballonen ved at danne vakuum i inflationsanordningen med trykmåler (en inflationsanordning på 3 ml anbefales, men hvis der er behov for hurtigere tømming, kan en inflationsanordning på 10 ml anvendes, hvis den har en trykmåler).

Undgå at bruge for stor kraft til at trække ballonen hen over atriaseptum. Nærmere bestemt skal lægen undgå at bruge hele armen, når ballonen trækkes hen over septum, men skal i stedet blot bruge en håndledsbevægelse. Hvis ballonen ikke krydser let over septum med denne metode, anbefales de indledningsvist at bruge en mindre mængde væske. Mængden af væske kan derefter øges gradvist, indtil det ønskede resultat opnås. Hvis de to første trin ikke lykkes, kan statisk ballondilatation af atriaseptum overvejes.

Hvis det er nødvendigt, kan katetret placeres i venstre atrium igen, og processen gentages. Antallet af gentagne septostomier, der udføres i løbet af en kateterisering, bestemmes ud fra patientens kliniske tilstand og en vurdering af lindringens effektivitet.

6. 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 udtække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens man trækker.
7. Påfør tryk på indføringsstedet 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 selv om der udvises den største omhyggelighed i design, udvælgelse af bestanddele, fremstilling, og testning før salg, kan katetre let beskadiges for, under eller efter indføring ved forkert håndtering eller andre indgribende handlinger. Konsekvensen deraf er, at der ikke fin des erklæringer om eller garantier for, at svigt eller funktionsophør ikke kan opstå, eller at katetren ikke reagerer mod placeringen af katetret, eller at der ikke opstår medicinske komplikationer som følge af brug af katetret.

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

## Garanti og garantibegrænsninger

Katetre og tilbehør sælges 'som de er'. Hele risikoen omkring katetrets kvalitet og ydelse ligger hos kunden. NuMED fralægger sig alle garantier, udtrykt eller implicit, med hensyn til katetre og tilbehør, deriblandt, men ikke begrænset til, alle implicite garantier omkring salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål. NuMED kan ikke holdes ansvarlig for nogen persons medicinske udgifter eller andre direkte eller følgende beskadigelser forårsaget af brugen – eller forårsaget af defekt, svigt eller fejlfunktion – af et hvilket som helst 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.

**Z-5™ Oversigt over ballonstørrelser**  
**SPT002 - 9,5 mm Oversigt over ballonstørrelser**

| Injiceret volumen                | Resulterende ballondiameter | Injiceret volumen                | Resulterende ballondiameter |
|----------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| 0,7 cc<br>(0,7 cm <sup>3</sup> ) | 7,95 mm ± 0,5 mm            | 0,9 cc<br>(0,9 cm <sup>3</sup> ) | 8,65 mm ± 0,5 mm            |
| 0,8 cc<br>(0,8 cm <sup>3</sup> ) | 8,00 mm ± 0,5 mm            | 1,0 cc<br>(1,0 cm <sup>3</sup> ) | 9,35 mm ± 0,5 mm            |

**SPT003 - 13,5 mm Oversigt over ballonstørrelser**

| Injiceret volumen                | Resulterende ballondiameter | Injiceret volumen                | Resulterende ballondiameter |
|----------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| 0,5 cc<br>(0,5 cm <sup>3</sup> ) | 8,0 mm ± 0,5 mm             | 1,5 cc<br>(1,5 cm <sup>3</sup> ) | 12,0 mm ± 0,5 mm            |
| 1,0 cc<br>(1,0 cm <sup>3</sup> ) | 10,5 mm ± 0,5 mm            | 2,0 cc<br>(2,0 cm <sup>3</sup> ) | 13,5 mm ± 0,5 mm            |

**NEREDLANDS**

**Gebruiksaanwijzing**

**INDICATIES**

Aanbevolen voor ballonatrioseptostomie, een in het merendeel van de cardiologiecentra voor kindergeneeskunde aanvaarde techniek voor de palliatieve behandeling van ernstige aangeboren hartaandoeningen. Ballonatrioseptostomie wordt in conjunctie met een diagnostische hartkatherisatie verricht, en werd uitgevoerd na diagnose van verscheidene aangeboren hartaandoeningen: transpositie van de grote arteriën, totale abnormale pulmonale veneuze return in de afwezigheid van pulmonale obstructie, tricuspidalisatresie, mitralisstenose, mitralisatresie en pulmonalisatresie bij een intact ventrikelseptum. De **SPT002 – 9,5 mm** is voornamelijk bestemd voor zuigelingen van minder dan 2 kg.

**BESCHRIJVING VAN DE KATHETER**

De NuMED atrioseptostomiekatheter is een nieuwe ballonkatheter, ontworpen voor neonaten met aangeboren hartaandoeningen die septostomie vereisen. Het is een 50 cm lange katheter met dubbel lumen. De **SPT002** is op het distale uiteinde voorzien van een niet-rekbare ballon van 9,5 mm ± 0,5 mm bij een volume van 1,0 cc. De **SPT003** is op het distale uiteinde voorzien van een niet-rekbare ballon van 13,5 mm ± 0,5 mm bij een volume van 2,0 cc. De **SPT002 - 9,5 mm** katheter is ook voorzien van een opening aan het einde, om een voerdraad van 0,014" (0,36 mm) te kunnen bevatten; de **SPT003 - 13,5 mm** katheter is ook voorzien van een opening aan het einde, om een voerdraad van 0,018" tot 0,021" (0,46 mm tot 0,53 mm) te kunnen bevatten. De configuratie van de gevulde ballon is bolvormig. Er is een beeldvormingsstrook onder de ballon om hem in de linkerboezem te helpen plaatsen. De kathetertip is onder een hoek van 35° om doorgang door de interarteriële opening in de linkerboezem te vergemakkelijken. Om de ballon van de **SPT002 - 9,5 mm** katheter tot zijn maximale diameter te vullen, wordt 1 cc verdund contrastmiddel na het spoelen in het ballonverlengstuk geduwd. Om de ballon van de **SPT003 - 13,5 mm** katheter tot zijn maximale diameter te vullen, worden 2 cc verdund contrastmiddel na het spoelen in het ballonverlengstuk geduwd. De katheters worden geleverd met een eenwegafsluitkraan voor ballonverzegeling.

**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.

**WAARSCHUWING**


- LET OP: U mag het nominale volume van 1 cc voor de **SPT002 - 9,5 mm** katheter niet overschrijden. Overmatig vullen kan de ballon doen breken.
- LET OP: U mag het nominale volume van 2 cc voor de **SPT003 - 13,5 mm** katheter niet overschrijden. Overmatig vullen kan de ballon doen breken.
- Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of een gasvormig vulmiddel om de ballon te vullen.
- Gebruik voor het vullen uitsluitend een vulinstrument van 3 cc, voorzien van een drukmeter.
- Gebruik voor het legen uitsluitend een vulinstrument van 3 cc, voorzien van een drukmeter. (Om het legen sneller te doen verlopen, mag een vulinstrument van maximaal 10 cc voorzien van een drukmeter worden gebruikt).
- De injectiedruk voor de **SPT002 - 9,5 mm** katheter mag 300 psi niet overschrijden.
- De injectiedruk voor de **SPT003 - 13,5 mm** katheter mag 600 psi niet overschrijden.
- Voer de voerdraad, de septostomiekatheter of enig ander onderdeel niet op als u weerstand ondervindt, zonder er eerst de oorzaak van te achterhalen en de nodige maatregelen te treffen.
- Deze katheter is niet bestemd om de druk te meten, of vloeistof te injecteren.
- 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.
- Vermijd het gebruik van overmatige kracht om de ballon langs het atriumseptum te trekken.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

- NuMED raadt aan een introducer van 5 F met de **SPT002 - 9,5 mm** katheter te gebruiken, om de toegang te verzekeren.
- NuMED raadt aan een introducer van 6 F met de **SPT003 - 13,5 mm** katheter te gebruiken, om de toegang te verzekeren.
- Ballonatrioseptostomie mag niet worden verricht bij zuigelingen van meer dan 6 weken oud. Deze zuigelingen hebben dikke boezemseptula. Raadpleeg de AHA/ACC richtlijnen.
- 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, zorgvuldige aandacht te worden besteed aan het behoud van nauwsluitende katheteraansluitingen en aan het opzuigen, om luchttoetreding in het systeem te voorkomen.
- Onder geen beding mag een onderdeel van het kathetersysteem worden opgevoerd tegen weerstand in. De oorzaak van het 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 ondervonden wordt, moeten de ballon, de voerdraad en de huls samen als een geheel worden verwijderd, vooral als er breuk of lekkage van de ballon vastgesteld is, of vermoed wordt. Om dit te doen neemt u de

ballonkatheter en de huls als een geheel stevig vast, en trekt u ze beide tezamen terug, met een voorzichtig draaiende en tegelijkertijd trekkende beweging.

- Alvorens de katheter uit de huls te verwijderen is het uitermate 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 afvegen kan de katheter beschadigd worden.

|  <b>MRI-veiligheidsinformatie</b>   |   |
|--|---|
| 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 voedraden 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) voedraad 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
- Inflammatie
- Trombo-embolie
- Luchtembolie
- Mogelijk losraken van de ballon en de daaropvolgende noodzaak een strik te gebruiken
- Vaatperforatie die operatieve herstelling vereist
- Ritme- en geleidingsstoornissen
- Perforatie van het linker hartoor
- Beschadiging van de vaatwanden
- Bloeding
- Hematoomvorming
- Letsel van het geleidingsstelsel
- Overlijden

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. Breng de voedraad door de distale tip in, totdat de voedraad uit de proximale poort komt.
2. Verwijder de ballonbeschermers. Controleer de katheter op beschadiging alvorens hem in te brengen.
3. Bevestig een vulinstrument van 3 cc, voorzien van een drukmeter, half gevuld met fysiologische zoutoplossing, en bevestig het aan de afsluitkraan die reeds aan de ballonpoort bevestigd is.
4. Purgeer en spoel het doorvoeren van de katheter grondig, en kijk na of er geen lekken zijn.
5. Houd het vulinstrument met de drukmeteruit naarwaarts gericht, en zuig aan tot al de lucht uit de ballon verwijderd is, en er geen belletjes meer in het contrastmiddel te zien zijn.
6. Draai de afsluitkraan naar de stand "off" om het vacuüm in de ballon te behouden.
7. Verwijder de voedraad.

## INBRENGEN: VASCULAIR

1. Prepareer een mengsel van 30 volumeprocent contrastmiddel en normale fysiologische zoutoplossing.
2. Prepareer de patiënt voor de ingreep.
3. Katheters kunnen percutaan ofwel via de vena umbilicalis worden ingebracht. Bij gebruik van deze benadering vereist de **SPT002 - 9,5 mm** katheter een introducerhuls van 5 F, en vereist de **SPT003 - 13,5 mm** katheter een introducerhuls van 6 F (zie Voorzorgsmaatregelen). Als deze toegangstechniek faalt, kan een venapunctie worden uitgevoerd.
4. Plaatsing van de katheter kan onder doorlichting/MRI-visualisatie geschieden, of onder bijzondere omstandigheden met behulp van tweedimensionale echocardiografische visualisatie. Na het passeren van de sheath wordt de katheter opgevoerd naar de v. cava inferior en het rechter atrium in. De hoektip vergemakkelijkt het doorvoeren door de interatriale opening naar het linker atrium. Bij moeilijkheden bij het positioneren kan voor de **SPT002 - 9,5 mm**-katheter een voedraad van 0,36 mm (0,014 inch), of voor de **SPT003 - 13,5 mm**-katheter een voedraad van 0,53 mm (0,021 inch) worden gebruikt om een veilige plaatsing te verkrijgen. De voedraad moet worden teruggetrokken in de katheterschacht of volledig worden verwijderd voordat u overgaat tot septostomie.
5. De veiligste manier om ballonseptostomie uit te voeren, is onder doorlichting, MRI-visualisatie of 2D-echografie. De ballon moet duidelijk herkenbaar zijn in het linker atrium. De ballon van de **SPT002 - 9,5 mm**-katheter wordt gevuld met 1 ml vloeistof, de ballon van de **SPT003 - 13,5 mm**-katheter wordt gevuld met 2 ml vloeistof en de afsluitkraan wordt gesloten. LET OP: Gebruik niet meer dan het volume van 1 ml voor de **SPT002 - 9,5 mm**-katheter of het volume van 2 ml voor de **SPT003 - 13,5 mm**-katheter. Overmatig vullen kan leiden tot scheuren van de ballon. Vervolgens wordt de ballon met een snelle rukbeweging in het rechter atrium getrokken. Dit trekmanoeuvre moet worden gestopt bij de overgang tussen de v. cava inferior en het rechter atrium en de ballon moet dan snel opnieuw worden opgevoerd in het rechter atrium (omdat de ballon niet-compliant is, vormt hij niet de vorm van de v. cava inferior en bestaat er kans op scheuren). Leeg de ballon onmiddellijk door onderdruk uit te oefenen op het vulinstrument met de manometer (een instrument van 3 ml wordt aanbevolen tenzij sneller legen vereist is; in dat geval kan een vulinstrument van maximaal 10 ml met een manometer worden gebruikt). Gebruik van overmatige kracht om de ballon door het atriale septum te trekken moet worden vermeden. In het bijzonder moet de arts niet de gehele arm gebruiken wanneer de ballon door het septum wordt getrokken; in plaats hiervan moet slechts een polsbeweging worden gebruikt. Als de ballon het septum niet gemakkelijk passeert met deze methode, wordt aanbevolen om aanvankelijk een kleiner vloeistofvolume te gebruiken. Het vloeistofvolume kan dan geleidelijk worden opgevoerd totdat het gewenste resultaat is verkregen. Als de eerste twee stappen niet het gewenste resultaat opleveren, overweeg dan statische ballondilatatie van het atriale septum.

Zo nodig kan de katheter opnieuw worden gepositioneerd in het linker atrium en kan het proces worden herhaald. Het aantal

herhaalde septostomieën dat bij één katheterisatie wordt uitgevoerd, wordt bepaald door de klinische toestand van de patiënt en de inschatting van effectieve palliatie.

- 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.
- Oefen druk uit op de inbrengplaats, volgens de standaardpraktijken of volgens het protocol van het ziekenhuis voor percutane vasculaire operaties.
- 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 menselijke lichaam geplaatst. Katheters kunnen om verscheidene redenen falen zoals o.a. wegens medische complicaties of faling van de katheter ten gevolge van breuk. Ondanks de uiterste zorg besteed bij het ontwerp, de selectie van de onderdelen, de fabricage en het testen kunnen katheters bovendien wegens onjuiste hantering of andere voorvallen voor, tijdens of na het inbrengen gemakkelijk beschadigd raken. 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 of de NuMED accessoires garanderen aangezien de accessoires kunnen worden beschadigd door onjuiste hantering voor of tijdens gebruik ervan. Om die reden worden omtrent deze accessoires geen beweringen gemaakt, noch garanties gegeven.

#### Garantie en beperkingen

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

**Tabel met Z-5™ ballonmaten**  
**Tabel met SPT002 - 9,5 mm ballonmaten**

| Geïnjecteerd volume | Resulterende ballon-diameter | Geïnjecteerd volume | Resulterende ballon-diameter |
|---------------------|------------------------------|---------------------|------------------------------|
| 0,7 cc              | 7,95 mm ± 0,5 mm             | 0,9 cc              | 8,65 mm ± 0,5 mm             |
| 0,8 cc              | 8,00 mm ± 0,5 mm             | 1,0 cc              | 9,35 mm ± 0,5 mm             |

**Tabel met SPT003 - 13,5 mm ballonmaten**

| Geïnjecteerd volume | Resulterende ballon-diameter | Geïnjecteerd volume | Resulterende ballon-diameter |
|---------------------|------------------------------|---------------------|------------------------------|
| 0,5 cc              | 8,0 mm ± 0,5 mm              | 1,5 cc              | 12,0 mm ± 0,5 mm             |
| 1,0 cc              | 10,5 mm ± 0,5 mm             | 2,0 cc              | 13,5 mm ± 0,5 mm             |

## PORTUGUÊS

### Instruções de utilização

#### INDICAÇÕES

Recomendado para atRIOseptostomia com balão, uma técnica aceita na maior parte dos centros de cardiologia pediátrica para o alívio de diversos defeitos cardíacos congênitos. A atRIOseptostomia com balão é efectuada em conjunto com a cateterização cardíaca de diagnóstico e tem sido feita após o diagnóstico de diversos defeitos cardíacos congênitos: transposição das grandes artérias, drenagem venosa pulmonar anómala total sem obstrução pulmonar, atresia tricúspide, estenose mitral, atresia mitral e atresia pulmonar com septo ventricular intacto. O **SPT002 - 9,5mm** destina-se principalmente a crianças com menos de 2 kg.

#### DESCRIÇÃO DO CATETER

O cateter de atRIOseptostomia NuMED é um novo cateter de balão concebido para neonatos com cardiopatia congénita que necessitem de septostomia. É um cateter de dois lúmens com 50cm de comprimento. O **SPT002** tem um balão não deformável de 9,5mm ± 0,5mm, com volume de 1,0cc, na ponta distal. O **SPT003** tem um balão não deformável de 13,5mm ± 0,5mm, com volume de 2,0cc, na ponta distal. O cateter **SPT002 - 9,5mm** também inclui um orifício terminal que irá acomodar um fio-guia de 0,014" (0,36 mm); o cateter **SPT003 - 13,5mm** também inclui um orifício terminal que irá acomodar um fio-guia de 0,018" a 0,021" (0,46 a 0,53 mm). A geometria insuflada do balão é uma esfera. Existe uma faixa de imagiologia sob o balão para posicionar o balão na aurícula esquerda. A ponta do cateter faz um ângulo de 35° para facilitar a passagem através da abertura interauricular na aurícula esquerda. Para insuflar o balão do cateter **SPT002 - 9,5mm** até ao diâmetro máximo, é introduzido 1cc de meio de contraste diluído na extensão do balão após a purga. Para insuflar o balão do cateter **SPT003 - 13,5mm** até ao diâmetro máximo, são introduzidos 2cc de meio de contraste diluído na extensão do balão após a purga. Os cateteres são fornecidos com uma torneira de uma via para selagem do balão.

#### COMO É FORNECIDO

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

#### AVISO


- **ATENÇÃO:** Não exceda o volume nominal de 1cc para o Cateter **SPT002 - 9,5mm**. A sobre-insuflação pode provocar a ruptura

do balão.

- **ATENÇÃO:** Não exceda o volume nominal de 2cc para o Cateter **SPT003 - 13,5mm**. A sobre-insuflação pode provocar a ruptura do balão.
- Utilize apenas o meio adequado de insuflação do balão. Não utilize ar ou meios gasosos para insuflar o balão.
- Utilize apenas um dispositivo de insuflação de 3cc com manómetro de pressão para a insuflação.
- Utilize um dispositivo de insuflação de 3cc com manómetro de pressão para a desinsuflação. (Para uma desinsuflação mais rápida, é possível utilizar um dispositivo de desinsuflação até 10cc com manómetro de pressão).
- Não exceda a pressão de injeção de 300 psi para o Cateter **SPT002 - 9,5mm**.
- Não exceda a pressão de injeção de 600 psi para o Cateter **SPT003 - 13,5mm**.
- Não faça avançar o fio-guia, o cateter de septostomia nem qualquer outro componente se encontrar resistência, sem primeiro determinar a causa e tomar medidas para a resolver.
- Este cateter não é recomendado para medição de pressão ou injeção de fluidos.
- 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.
- Deve-se evitar a utilização de força excessiva para puxar o balão através do septo auricular.

#### PRECAUÇÕES

- A NuMED recomenda a utilização do cateter **SPT002 - 9,5mm** com um introdutor 5F para assegurar a entrada.
- A NuMED recomenda a utilização do cateter **SPT003 - 13,5mm** com um introdutor 6F para assegurar a entrada.
- A artroseptostomia com balão não deve ser efectuada em crianças com mais de seis semanas. Estas crianças têm septos auriculares espessos. Consulte as directivas AHA/ACC.
- Os processos de dilatação devem ser efectuados 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 e 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 encontrada resistência durante a remoção, o balão, fio-guia e bainha devem ser retirados em conjunto como uma só unidade, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de ruptura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente no cateter do balão e na bainha como uma só unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tração.
- Antes de remover o cateter da bainha, é muito importante verificar se o balão está completamente esvaziado.
- O funcionamento correcto do cateter depende da respectiva integridade. Deve ter-se cuidado ao manusear o cateter. Podem resultar danos de nós, estiramentos ou da limpeza forçada do cateter.

|  Informação sobre segurança em RMN   |   |
|---|---|
| Testes não clínicos demonstraram que os sistemas de cateter de balão da NuMED são MR Condicional (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
- Infilamação
- Tromboembolias
- Embolia gasosa
- Potencial separação do balão com necessidade subsequente de extracção por gancho
- Perfuração vascular com necessidade de reparação cirúrgica
- Perturbações de ritmo e condução
- Perfuração do apêndice auricular esquerdo
- Lesões na íntima vascular
- Hemorragias
- Formação de hematomas
- Lesões no sistema condutor
- Morte

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. Insira o fio-guia através da ponta distal até o fio-guia exceder o orifício proximal.
2. Remova a protecção do balão. Verifique se o cateter apresenta danos antes da inserção.
3. Anexe um dispositivo de insuflação de 3cc com manómetro de pressão meio cheio com soro fisiológico normal e ligue-o à torneira, já ligada ao orifício do balão.
4. Efectue a purga e irrigue bem o lúmen directo do cateter, verificando se existem fugas.
5. Aponte o dispositivo de insuflação com o bocal do manómetro de pressão para baixo, aspire até todo o ar ser removido do balão e não aparecerem mais bolhas no meio de contraste.
6. Rode a torneira para a fechar e manter o vácuo no balão.

7. Retire o fio-guia.

#### INSERÇÃO: VASCULAR

1. Prepare uma mistura de 30% por volume de meio de contraste e soro fisiológico normal.
2. Prepare o indivíduo para o procedimento.
3. Os cateteres podem ser introduzidos por abordagem percutânea ou pela veia transumbilical. Ao utilizar esta abordagem, o cateter **SPT002 - 9,5mm** necessita de uma bainha introdutora 5F; o cateter **SPT003 - 13,5mm** necessita de uma bainha introdutora de 6F (consulte as Precauções). No caso de esta técnica de acesso falhar, é possível utilizar um corte venoso.
4. A colocação do cateter pode ser concretizada sob orientação fluoroscópica/RMN ou em condições especiais, utilizando orientação ecocardiográfica bidimensional. Uma vez através da bainha, o cateter é passado para a veia cava inferior e para a aurícula direita. A ponta angulada facilita a passagem através da abertura interauricular para a aurícula esquerda. Em caso de dificuldade no posicionamento, pode ser utilizado para conseguir um posicionamento seguro um fio-guia de 0,014 polegadas para o cateter **SPT002 (9,5 mm)** e o fio-guia de 0,021 polegadas para o cateter **SPT003 (13,5 mm)**. O fio-guia deve ser puxado para trás para o corpo do cateter ou removido completamente antes de prosseguir com a septostomia.
5. A septostomia com balão é realizada com mais segurança sob fluoroscopia, RMN ou eco 2-D. O balão deve ser bem identificado na aurícula esquerda. O balão do cateter **SPT002 (9,5 mm)** é cheio com 1 ml de fluido, o balão do cateter **SPT003 (13,5 mm)** é cheio com 2 ml de fluido e a torneira é fechada. **ATENÇÃO:** Não exceda o volume de 1 ml para o cateter **SPT002 (9,5 mm)** e os 2 ml para o cateter **SPT003 (13,5 mm)**. O excesso de enchimento pode causar a rutura do balão. O balão é então puxado para a aurícula direita com um movimento rápido e instantâneo. Esta manobra de puxar para trás deve ser interrompida na junção auricular da veia cava inferior direita e o balão rapidamente avançado de novo na aurícula direita (uma vez que o balão não é complacente, este não se ajustará à forma da VCI e a rutura é uma possibilidade). Esvazie imediatamente o balão aplicando uma pressão negativa no dispositivo de enchimento com manómetro (recomenda-se 3 ml, a menos que seja necessária esvaziar mais rapidamente, onde então pode ser utilizado um dispositivo de enchimento de 10 ml com manómetro).  
A utilização de força excessiva para puxar o balão através do septo auricular deve ser evitada. Especificamente, o médico deve evitar utilizar o braço inteiro ao puxar o balão através do septo e, em vez disso, deve utilizar apenas o movimento do pulso. Se o balão não atravessar facilmente o septo utilizando este método, recomenda-se que um volume menor de fluido seja utilizado inicialmente. A quantidade de fluido pode ser aumentada gradualmente em volume até que o resultado desejado seja alcançado. Se os dois primeiros passos não forem bem-sucedidos, considere a dilatação por balão estático do septo auricular.  
Se necessário, o cateter pode ser reposicionado na aurícula esquerda e o processo pode ser repetido. O número de septostomias repetidas realizadas durante um cateterismo é determinado pelo estado clínico do doente e pela estimativa de palição eficaz.
6. 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 rutura. Para além disso, apesar de todo o cuidado tido na concepção, selecção de componentes, fabrico e testes anteriores às vendas, os cateteres podem facilmente ser danificados antes, durante ou após a inserção, devido a manuseamento incorrecto ou a outras acções. Assim, não há qualquer declaração ou garantia de que os cateteres não avariarem ou deixem de funcionar, de que o corpo não reaja de forma adversa à colocação de cateteres ou de que não haja complicações médicas devidas à utilização de cateteres.

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

#### Garantia e limitações

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

**Gráfico de calibração do balão Z-5™  
Gráfico de dimensões do balão SPT002 - 9,5mm**

| Volume Injectado | Diâmetro resultante do balão | Volume Injectado | Diâmetro resultante do balão |
|------------------|------------------------------|------------------|------------------------------|
| 0,7 cc           | 7,95mm ± 0,5mm               | 0,9 cc           | 8,65mm ± 0,5mm               |
| 0,8 cc           | 8,00mm ± 0,5mm               | 1,0 cc           | 9,35mm ± 0,5mm               |

**Gráfico de dimensões do balão SPT003 - 13,5mm**

| Volume Injectado | Diâmetro resultante do balão | Volume Injectado | Diâmetro resultante do balão |
|------------------|------------------------------|------------------|------------------------------|
| 0,5 cc           | 8,0mm ± 0,5mm                | 1,5 cc           | 12,0mm ± 0,5mm               |
| 1,0 cc           | 10,5mm ± 0,5mm               | 2,0 cc           | 13,5mm ± 0,5mm               |

## Kullanım Talimatları

## ENDİKASYONLARI

Bazı doğumsal kalp hastalıklarının tedavisi amacı ile birçok pediatrik kardiyoloji merkezinde kabul edilmiş bir tekniktir. Balon Atrioplastomi işlemi, bazı doğumsal kalp hastalıklarını ortaya çıkaran diagnostik kardiyak kateterizasyon işlemi ile birlikte gerçekleştirilmelidir. Bu hastalıklar büyük arterlerin transpozisyonu, pulmoner obstrüksiyon olmaksızın total anormal pulmoner venöz boşalım, triküspid atrezi, mitral darlık, mitral atrezi ve bozulmamış ventriküler septum ile birlikte pulmoner atrezi. **SPT002 - 9,5 mm** öncelikle 2 kg altındaki bebekler için kullanılır.

## AÇIKLAMA

NuMED atrioplastomi kateteri, septostomi işlemi gerektiren doğumsal kalp hastalığına sahip yenidoğanlarda kullanılmak üzere dizayn edilmiş yeni bir balon kateterdir. 50 cm uzunluğunda dual lümen bir kateterdir. **SPT002**, distal ucunda 1,0 cc'lik 9,5 mm  $\pm$  0,5 mm komplan olmayan bir balona sahiptir. **SPT003**, distal ucunda 2,0 cc'lik 13,5 mm  $\pm$  0,5 mm komplan olmayan bir balona sahiptir. **SPT002 - 9,5 mm**'lik kateterin ucu delik olup içinden 0,014 inç çapında kılavuz tel geçer. **SPT003 - 13,5 mm**'lik kateterin ucu delik olup içinden 0,018 inç ile 0,021 inç arasında kılavuz tel geçer. Şişirilmiş balon, küre şeklindedir. Sol atriumda balonun pozisyonlandırılmasına olanak sağlamak için balonun altında bir marker (işaretleyici) bulunur. 1 cc seyreltilmiş kontrast madde ile şişirildiğinde **SPT002 - 9,5 mm**'lik balon maksimum çapına erişirilir. 2 cc seyreltilmiş kontrast madde ile şişirildiğinde **SPT002 - 13,5 mm**'lik balon maksimum çapına erişirilir. Kateterler tek yönlü musluk ile birliktedir.

## TEDARİK ŞEKLİ

Etilen oksitle sterilize edilmiş şekilde tedarik edilir. Ambalaj açılmamışsa ve hasar görmemişse sterildir ve pirojenik değildir. Ürünün sterili olmadığını ilgilili tereeddütünüz varsa ürünü kullanmayın. Uzun süre işiğe maruz bırakılmaktan kaçının. Ambalajdan çıkardıktan sonra herhangi bir hasar olup olmadığından emin olmak için ürünü inceleyin.

## UYARILAR

- DİKKAT: **SPT002 - 9,5 mm**'lik balon için nominal şişirme hacmi olan 1 cc'yi aşmayınız. Daha fazla şişirme balonun patlamasına sebep olabilir.
- DİKKAT: **SPT003 - 13,5 mm**'lik balon için nominal şişirme hacmi olan 2 cc'yi aşmayınız. Daha fazla şişirme balonun patlamasına sebep olabilir.
- Uygun balon şişirme malzemesi kullanınız. Hava veya gaz ile şişirmeyiniz.
- Balonu şişirmek için üzerinde basınç göstergesi olan 3 cc'lik şişirme aleti kullanınız.
- Balonu indirmek için üzerinde basınç göstergesi olan 3 cc'lik şişirme aleti kullanınız. (Daha hızlı indirme işlemi için üzerinde basınç göstergesi olan 10 cc'lik şişirme aleti kullanınız.)
- **SPT002 - 9,5 mm**'lik kateter için 300 psi enjeksiyon basıncını aşmayınız.
- **SPT003 - 13,5 mm**'lik kateter için 600 psi enjeksiyon basıncını aşmayınız.
- İşlem sırasında herhangi bir dirençle karşılaşırsa kılavuz tel, septostomi kateteri veya herhangi diğer komponenti ilerletmeyiniz. Önce sebebini bulunuz ve gerekli önlemleri alınız.
- Bu kateterle basınç ölçülmesi veya sıvı enjeksiyonu yapılması tavsiye edilmez.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlıdır. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın çünkü bu büyük olasılıkla cihazın performansını etkileyebilir ve çapraz bulaşma riskini artırabilir.
- Balonu atriyal septum boyunca çekmek için aşırı kuvvet uygulamaktan kaçınılmalıdır.

## ÖNEMLER

- NuMED, **SPT002 - 9,5 mm**'lik kateter ile birlikte 5F kalınlığında kılıf kullanılmasını tavsiye eder.
- NuMED, **SPT003 - 13,5 mm**'lik kateter ile birlikte 6F kalınlığında kılıf kullanılmasını tavsiye eder.
- Balon atrioplastomi işlemi 6 haftalık küçük çocuklarda yapılmamalıdır. Bu çocuklar kalın bir atrial septuma sahip olacaktırlar. Referans: AHA/ACC kılavuzları
- Dilatasyon işlemi floroskopi/MRG altında uygun cihaz ile yapılmalıdır.
- Kılavuz teller kolayca zarar görebilir. Kırılmayı önlemek için özen gösteriniz.
- Kateter bağlantılarının özenle yapılması ve işlem öncesi sistemde hava bulunmasını önleme amacı ile aspirasyon yapınız.
- Hiçbir koşulda kateter sisteminin herhangi bir kısmı dirence karşı ilerletilmemelidir. Direncin nedeni floroskopi/MRG ile tespit edilmeli ve sorunu gidermek için özen alınmalıdır.
- Kateteri geri çekerken herhangi bir dirençle karşılaşıldığında balon, kılavuz tel ve kılıf hep birlikte aynı anda geri çekilmelidir. Bu işlem balonun patlaması veya sızıntı durumu halinde de uygulanmalıdır. Çekme işlemi sırasında hafifçe rotasyon işlemi yapılmalıdır.
- Kateteri kılıftan çıkarmadan önce balonun tamamen indirilmiş olduğundan emin olunmalıdır.
- Uygun kateterizasyon işlemi için kateteri dikkatle tutmak gerekir. Kateterin bükülmesi, çeşitlendirilmesi, silerken üzerine fazla kuvvet uygulanması zarar verebilir.

| MRG Güvenlik Bilgisi   |   |
|--|---|
| Klinik olmayan testler NuMED Balon Kateter Sistemleri'nin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki etiketlendirmeye NuMED kateterlerine özgüdür ve NuMED Balon Kateter Sistemleri ile birlikte kullanılan kılavuz teller ve diğer aksesuarlar için geçerli değildir. Kullanıcılar NuMED kateterleri ile birlikte kullanılan diğer aksesuar cihazların diğer kullanım talimatına ve MRG güvenlik bilgilerine bakmalıdır. NuMED Balon Kateter Sistemleri, aşağıdaki koşullarda 1,5 T veya 3,0 T'de vücudun herhangi bir yerinde güvenli kullanılabilir. Bu koşullara uyulmaması yaralanmaya neden olabilir. |   |
| 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. |

## POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Cihazın kullanımını ve endikasyonu ile ilişkili olası komplikasyonlar ve advers etkiler şunları içerir:

- Enfeksiyon
- İnflamasyon
- Tromboembolik olaylar
- Hava embolisi
- Balon yırtılması
- Cerrahi onarım gerektiren damar yırtılması
- Ritim ve iletim rahatsızlığı
- Sol atriyal ekin yırtılması
- Damar intimasının hasarı
- Kanama
- Hematom oluşması
- İletim sistemi hasarı
- Ölüm

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

## KONTROL VE HAZIRLAMA

1. Kılavuz teli kateterin proximal ucundan çıkıncaya kadar distal ucundan sokunuz.
2. Balon koruyucuyu çıkarınız ve kateteri kullanmadan önce katelerde kırılma ve bükülme olup olmadığını kontrol ediniz.
3. İçinde yarı yarıya normal salin çözösünü dolu olan basınç göstergeli 3 cc'lik şişirme aletini kateterin balon lümenine bağlı olan musluğa bağlayınız.
4. Kateter lümeninin içine vererek sızıntı olup olmadığını gözleyiniz.
5. Şişirme aletinin pistonunu geri çekerek balondaki tüm havayı alınız.
6. Balonun içindeki vakumu koruyacak şekilde musluğu kapatınız.
7. Kılavuz teli çıkarınız.

## DAMARA YERLEŞTİRME

1. %30 kontrast madde ile normal salin çözösünü karşıımı hazırlayınız.
2. İşlem için gerekli olan malzemeleri hazırlayınız.
3. Kateterler perkütan yaklaşım veya transublimikal yoldan gönderilebilir. Bu yaklaşımlarda **SPT002 - 9,5 mm** kateter ile 5F kalınlığında klıf, **SPT003 - 13,5 mm**'lik kateter ile 6F kalınlığında klıf kullanılmıdır. Bu giriş tekniklerinin güçlüğünde veya yetersizliğinde venöz cutdown tekniğı kullanılabılır.
4. Kateterin yerleştirilmesi, floroskopi/MRG kılavuzluğunda veya özel durumlarda 2 boyutlu ekokardiografi rehberliğinde yapılabilir. Kateter, klifin içinden ilerletilerek inferior vena cava'dan geçerek sağ atriyuma gönderilir. Kateterin ucunun açılı olması interatriyal açıklıktan sol atriyuma geçişi kolaylaştırır. Pozisyonlandırmada zorluk halinde, **SPT002 - 9,5 mm**'lik kateter için 0,014 inç kalınlığında ve **SPT003 - 13,5 mm**'lik kateter için 0,021 inç kalınlığında kılavuz tel, etkin ve daha rahat pozisyonlandırma için kullanılabılır. Septostomi işleminin önce kılavuz tel kateter shaftı içine çekilmelidir veya tamamen geri çekilip çıkarılmıdır.
5. Balon septostomi işlemi en emin şekilde floroskopi, MRG veya 2-D eko eşliğinde yapılır. Balon sol atriyum içinde iyi bir şekilde tespit edilmelidir. **SPT002 - 9,5 mm**'lik kateterin balonu 1 cc hacminde sıvı ile, **SPT003 - 13,5 mm**'lik kateterin balonu 2 cc'lik sıvı ile şişirilir ve musluk kapatılır. DİKKAT: **SPT002 - 9,5 mm**'lik kateterin balonu için 1 cc ve **SPT003 - 13,5 mm**'lik kateterin balonu için 2 cc şişirme hacmini aşmayınız. Daha fazla şişirme balonun patlamasına sebep olabilir. Balon sonra ani ve hızlı bir şekilde sağ atriyuma çekilir. Bu çekme işlemi inferior vena cava-sağ atriyal bağlantısında durdurulmalı ve balon hızlı bir şekilde tekrar sağ atriyuma doğru itilmelidir (balon uyumlu olmadığı için IVC'nin şekline uymayacak ve balonun yırtılma olasılığı olacaktır). Balonu basınç göstergeli bir şişirme cihazına negatif basınç uygulayarak hemen söndürün (daha hızlı bir şekilde söndürülmesi gerekmiyorsa 3 cc önerilir, aksi takdirde basınç göstergeli, en fazla 10 cc'lik bir şişirme cihazı kullanılabılır).

Balonu atriyal septumdan çekmek için aşırı güç kullanımından kaçınılmalıdır. Özellikle, doktor, balonu septumdan çekerken tüm kol gücünü kullanmaktan kaçınımalı ve yalnızca bilek hareketiyle çekmelidir. Bu yöntem kullanıldığında balon septumdan kolayca çekilemezse, öncelikle az miktarda sıvı kullanılması önerilir. Daha sonra istenen sonuç elde edilene kadar sıvı miktarı yavaş yavaş artırılabilir. Bu ilk iki adım başarılı olmazsa, atriyal septuma statik balon dilasyonu işlemi uygulanmayı göz önünde bulundurun.

Gerekli olduğu halde kateter, tekrar sol atriyuma pozisyonlandırılarak işlem tekrarlanabilir. Tek bir kateterizasyon işlemi sırasında gerçekleştirilen tekrarlı septostomi işlemi sayısı hastanın klinik durumu ve tedavinin etkinliği ile belirlenir.

6. Kateteri yavaşça geri çekin. Balon damardan çıkarken düzgün, yavaş ve düzenli bir hareket gerçekleştirin. Çıkarma sırasında dirençle karşılaşılırsa ve özellikle balonun patladığı veya sızıntı bulunduğu biliniyor veya bunlardan şüpheleniliyorsa balon, kılavuz tel ve klif floroskopi/MRG kılavuzluğu altında bir ünite halinde birlikte çıkarılmıdır. Bu, balon kateteri ve klifli 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 uygun olarak giriş bölgesine basınç uygulayınız.
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 komplikasyon veya kateterin kırılmasını da kapsayan fakat bunlarla sınırlı olmayan bir çok nedenle beklenen fonksiyonu göstermeyebilirler. Buna ek olarak, dizayn, kullanılacak parçaların seçimi, üretim ve satış öncesi testi konularında gösterilen zorunluluğu olan dikkatin gösterilmesine rağmen kateterler vücuda sokulmadan önce, vücuda sokulma sırasında veya vücuda sokulduktan sonra yanlış tutma veya diğer girişim yanlışlıkları nedenleriyle zarar görebilirler. Dolayısıyla, hiçbir temsil veya garanti kateterin kullanımında başarısız olunmayacağı veya kateterin fonksiyonunu yerine getirmesinde engelleme olmayacağı, vücut kateterin yerleştirilmesinde engel olacak tepki vermeyecek veya kateter kullanımının akabinde tıbbi komplikasyon olmayacağı demek değildir.

NuMED aksesuarları, kullanımında önce veya kullanım sırasında yanlış tutulma nedeniyle yapısal zarar görebileceğinden NuMED tarafından garanti edilmemektedir. Bu nedenle, aksesuarlarla ilgili hiçbir beyan veya garanti verilmemektedir.

## Garanti ve Sınırlamalar

Kateterler ve aksesuarları "olduğı gibi" satılırlar. Kalitesiyle ve performansıyla ilgili riskler alıcıya aittir. NuMED kateter ve aksesuarlarıyla ilgili her türlü ticari ve belirli bir amaca 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 gerekçeye dayansa da) veya tıbbi masraflardan sorumlu tutulamaz. Hiç kimsenin kateter ve aksesuarlarına ilişkin bir temsil veya garanti konusunda NuMED'i bağlayıcı yetkisi yoktur.



**Z-5™ Balon Ölçüleri Çizelgesi**  
**SPT002 - 9,5 mm Balon Ölçüleri Çizelgesi**

| Enjekte edilen hacim | Sonuçta Oluşan Balon Çapı | Enjekte edilen hacim | Sonuçta Oluşan Balon Çapı |
|----------------------|---------------------------|----------------------|---------------------------|
| 0,7 cc               | 7,95mm ± 0,5 mm           | 0,9 cc               | 8,65 mm ± 0,5 mm          |
| 0,8 cc               | 8,00mm ± 0,5 mm           | 1,0 cc               | 9,35 mm ± 0,5 mm          |

**SPT003 - 13,5 mm Balon Ölçüleri Çizelgesi**

| Enjekte edilen hacim | Sonuçta Oluşan Balon Çapı | Enjekte edilen hacim | Sonuçta Oluşan Balon Çapı |
|----------------------|---------------------------|----------------------|---------------------------|
| 0,5 cc               | 8,0 mm ± 0,5 mm           | 1,5 cc               | 12,0 mm ± 0,5 mm          |
| 1,0 cc               | 10,5 mm ± 0,5 mm          | 2,0 cc               | 13,5 mm ± 0,5 mm          |

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

**Οδηγίες χρήσης**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Συνιστάται για κολπική διαφραγμαστομία με μπαλόνι, μια αποδεκτή τεχνική στα περισσότερα παιδοκαρδιολογικά κέντρα για την ανακουφιστική αγωγή διαφόρων συγγενών καρδιακών ελλειμμάτων. Η κολπική διαφραγμαστομία με μπαλόνι πραγματοποιείται σε συνδυασμό με διαγνωστικό καρδιακό καθετήριασμό και έχει πραγματοποιηθεί μετά τη διάγνωση διαφόρων καρδιακών ελλειμμάτων: μετάθεση των μεγάλων αρτηριών, ολική ανώμαλη εκβολή των πνευμονικών φλεβών χωρίς πνευμονική απόφραξη, ατρησία τριγλώχινας, στένωση μιτροειδούς, ατρησία μιτροειδούς και ατρησία πνευμονικής με ακέραιο μεσοκοιλιακό διάφραγμα. Ο **SPT002 - 9,5 mm** προορίζεται κυρίως για βρέφη κάτω των 2 kg.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ**

Ο καθετήρας κολπικής διαφραγμαστομίας NuMED είναι ένας νέος καθετήρας με μπαλόνι σχεδιασμένος για νεογνά με συγγενή καρδιοπάθεια που χρήζουν διαφραγμαστομίας. Είναι ένας καθετήρας δύο αυλών, μήκους 50 cm. Ο **SPT002** έχει ένα μη ενδοτικό μπαλόνι 9,5 mm ± 0,5, σε όγκο 1,0 cc, στο περιφερικό άκρο. Ο **SPT003** έχει ένα μη ενδοτικό μπαλόνι 13,5 mm ± 0,5, σε όγκο 2,0 cc, στο περιφερικό άκρο. Ο καθετήρας **SPT002 - 9,5 mm** διαθέτει επίσης μια τελική στή που μπορεί να δεχτεί οδηγό σύρμα 0,014", ο καθετήρας **SPT003 - 13,5 mm** διαθέτει επίσης μια τελική στή που μπορεί να δεχτεί οδηγό σύρμα 0,018" έως 0,021". Η γεωμετρία του πληρωμένου μπαλονιού είναι σφαιρική. Υπάρχει μια ταβιά απεικόνισης κάτω από το μπαλόνι, για την τοποθέτηση του μπαλονιού στον αριστερό κόλπο. Το άκρο του καθετήρα σχηματίζει γωνία 35°, για τη διευκόλυνση της διέλευσης διαμέσου του ανοίγματος μεταξύ της αορτής και της πνευμονικής αρτηρίας στον αριστερό κόλπο. Για τη διόγκωση του μπαλονιού του καθετήρα **SPT002 - 9,5 mm** στη μέγιστη διάμετρό του, ιωθήστε 1 cc αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου στην προέκταση του μπαλονιού μετά την εκκένωση του. Για τη διόγκωση του μπαλονιού του καθετήρα **SPT003 - 13,5 mm** στη μέγιστη διάμετρό του, ιωθήστε 2 cc αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου στην προέκταση του μπαλονιού μετά την εκκένωση του. Οι καθετήρες παρέχονται με μονόδρομη στρόφιγγα, για στεγανοποίηση του μπαλονιού.

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξειδίου. 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.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**


- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβείτε τον ονομαστικό όγκο του 1 cc για τον καθετήρα **SPT002 - 9,5 mm**. Η υπερβολική διόγκωση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβείτε τον ονομαστικό όγκο των 2 cc για τον καθετήρα **SPT003 - 13,5 mm**. Η υπερβολική διόγκωση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το εγκεκριμένο μέσο διόγκωσης μπαλονιών. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για να διογκώσετε το μπαλόνι.
- Χρησιμοποιήστε μόνο συσκευή διόγκωσης 3 cc με μανόμετρο για τη διόγκωση.
- Χρησιμοποιήστε μόνο συσκευή διόγκωσης 3 cc με μανόμετρο για τη σύμπτυξη. (Για ταχύτερη σύμπτυξη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή διόγκωσης έως και 10 cc).
- Μην υπερβείτε την πίεση έγχυσης των 300 psi για τον καθετήρα **SPT002 - 9,5 mm**.
- Μην υπερβείτε την πίεση έγχυσης των 600 psi για τον καθετήρα **SPT003 - 13,5 mm**.
- Μην προωθήτε το οδηγό σύρμα, τον καθετήρα κολπικής διαφραγμαστομίας 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 έγχυση υγρού.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην την επαναποστεριώσετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί δυνητικά να υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την έλξη του μπαλονιού επί του μεσοκοιλιακού διαφράγματος πρέπει να αποφεύγεται.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Η NuMED συνιστά τη χρήση του καθετήρα **SPT002 - 9,5 mm** με εισαγωγή 5 F, για τη διασφάλιση της εισόδου.
- Η NuMED συνιστά τη χρήση του καθετήρα **SPT003 - 13,5 mm** με εισαγωγή 6 F, για τη διασφάλιση της εισόδου.
- Δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται κολπική διαφραγμαστομία με μπαλόνι για βρέφη ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων. Αυτά τα βρέφη έχουν μεσοκοιλιακά διαφράγματα μεγάλου πάχους. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες των AHA/ACC.
- Η διαδικασία διαστολής θα πρέπει να διεξάγεται υπό ακτινολογική 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 προσδιοριστεί η απία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση/μαγνητική τομογραφία και να ληφθούν μέτρα για την αποκατάσταση του προβλήματος.

- Εάν συναντήσει 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 η ύπαρξη 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 είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί ζημία από στρέβλωση, τάση ή έντονο ακούσιμα του καθετήρα.

|  <b>Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία</b>   |   |
|---|---|
| <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 παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα συστήματα καθετήρων με μπαλόνι της NuMED. Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευτούν τις οδηγίες χρήσης και τις πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία άλλων παρελκόμενων τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται με τους καθετήρες της NuMED. Τα συστήματα καθετήρων με μπαλόνι της NuMED μπορούν να αφαιρεθούν οπουδήποτε 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 Σπρωτής Μαγνητικής Τομογραφίας  | Κυλινδρικός   |
| Πεδίο Μέγιστης Χωρικής Βαθμιδωσής   | 19 T/m (1.900 G/cm)   |
| Διέγερση λόγω Ραδιοσυνοχής  | Κυκλικά Πολωμένο (Circularly Polarized - CP)  |
| Τύπος Πηνίου Μετάδοσης Ραδιοσυνοχής   | Ενσωματωμένο Πηνίο Ολοσωματικής Μετάδοσης   |
| Τρόπος Λειτουργίας  | Κανονικός Τρόπος Λειτουργίας  |
| Προποθέσεις Ραδιοσυνοχής  | Μέγιστος Ρυθμός Ειδικής Ολοσωματικής Απορρόφησης: 2,0 W/kg  |
| Διάρκεια Σάρωσης  | Μέγιστος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης 2 W/kg για 60 λεπτά σάρωσης ραδιοσυνοχής   |
| 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
- Φλεγμονή
- Ορομυοεμβολικά συμβάντα
- Εμβολή αέρα
- Δυναμικός διαχωρισμός του μπαλονιού με επακόλουθη ανάγκη χρήσης βρόχου
- Αγγειακή διάτρηση που χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης
- Διαταραχές του ρυθμού και της αγωγιμότητας
- Διάτρηση του ωτίου του αριστερού κόλπου
- Ζημία στον εσωτερικό αγγειακό χιτώνα
- Αιμορραγία
- Δημιουργία αιματώματος
- Τραυματισμός του συστήματος αγωγής
- Θάνατος

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

#### ΕΠΙΔΕΡΜΗΚΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Εισαγάγετε οδηγό σύρμα διαμέσου του περιφερικού άκρου, μέχρι το οδηγό σύρμα να εξέλθει από την εγγύς θύρα.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού. Επιθεωρήστε τον καθετήρα για ζημιά πριν από την εισαγωγή.
3. Προσαρτήστε μια συσκευή διόγκωσης 3 cc με μανόμετρο, πληρωμένη μέχρι τη μέση με φυσιολογικό ορό και προσαρτήστε τη στη στροφή για που είναι ήδη προσαρτημένη στη θύρα του μπαλονιού.
4. Εξερεώστε και εκπλύνετε τον καθετήρα διαμέσου του αυλού πλήρως, παρατηρώντας για τυχόν διαρροές.
5. Σπρέιτε τη συσκευή διόγκωσης με το ακροφύσιο του μανόμετρου προς τα κάτω, αναρροφήστε μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το μπαλόνι και να μην εμφανίζονται πλέον φυσαλίδες αέρα στο σκιαγραφικό μέσο.
6. Κλείστε τη στροφή για, να διατηρηθεί το κενό στο μπαλόνι.
7. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ: ΑΓΓΕΙΑΚΗ

1. Παρασκευάστε ένα μείγμα 30% κατ' όγκον σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού.
2. Προετοιμάστε τον ασθενή για τη διαδικασία.
3. Είναι δυνατή η εισαγωγή καθετήρων μέσω διαδερμικής προσπέλασης ή μέσω της ομφαλικής φλέβας. Ο καθετήρας **SPT002 - 9,5 mm** απαιτεί θηκάρι εισαγωγής 5 F, ο καθετήρας **SPT003 - 13,5 mm** απαιτεί θηκάρι εισαγωγής 6 F (βλέπε Προφυλάξεις) κατά τη χρήση αυτής της προσπέλασης. Σε περίπτωση αποτυχίας αυτής της τεχνικής προσπέλασης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί φλεβοτομία.
4. Η τοποθέτηση του καθετήρα μπορεί να επιτευχθεί υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση/καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία ή υπό ειδικές συνθήκες με χρήση ηχοκαρδιογραφικής καθοδήγησης δύο διαστάσεων. Μόλις εισέλθει μέσα από το θηκάρι, ο καθετήρας διέρχεται προς την κάτω κοιλία φλέβα και στον δεξιό κόλπο. Το γωνιωτό άκρο διευκολύνει τη διέλευση διαμέσου του μεσοκοιλιακού συστομάτου στον αριστερό κόλπο. Σε περίπτωση δυσκολίας τοποθέτησης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014") για τον καθετήρα **SPT002 - 9,5 mm** ή οδηγό σύρμα 0,53 mm (0,021") για τον καθετήρα **SPT003 - 13,5 mm** για την επίτευξη ασφαλούς τοποθέτησης. Το οδηγό σύρμα θα πρέπει να αποσύρεται στο στέλεχος του καθετήρα ή να αφαιρείται πλήρως προτού προχωρήσετε στην κολπική διαφραγματοτομία.
5. Η κολπική διαφραγματοτομία με μπαλόνι πραγματοποιείται με ασφάλεια υπό ακτινοσκόπηση, μαγνητική τομογραφία ή διοδίστατο υπερηχογράφημα. Το μπαλόνι πρέπει να αναγνωρίζεται σαφώς στον αριστερό κόλπο. Το μπαλόνι του καθετήρα **SPT002 - 9,5 mm** διογκώνεται με 1 cc υγρού, το μπαλόνι του καθετήρα **SPT003 - 13,5 mm** διογκώνεται με 2 cc υγρού και η στροφή για κλείνει. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβείτε τον όγκο του 1 cc για τον καθετήρα **SPT002 - 9,5 mm** ή τον όγκο των 2 cc για τον καθετήρα **SPT003 - 13,5 mm**. Η υπερβολική διόγκωση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού. Το μπαλόνι κατόπιν αποσύρεται στον δεξιό κόλπο με γρήγορη, χαλαρή κίνηση. Αυτός ο χειρισμός απόσυρσης πρέπει να διακόπτεται στη συμβολή κάτω κοιλίας φλέβας-δεξιού κόλπου και το μπαλόνι να επαναρπρωθείται ταχέως στον δεξιό κόλπο (καθώς το μπαλόνι είναι μη ενδοτικό, δεν θα προσαρμοστεί στο σχήμα της ΚΚΦ και υπάρχει ενδεχόμενο ρήξης). Συμπύξτε το μπαλόνι εφαρμόζοντας αρνητική πίεση στη συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο (συνιστάται συσκευή του 3 cc εκτός εάν απαιτείται ταχύτερη σύμπτυξη, κατόπιν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο έως και 10 cc).

Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την έλξη του μπαλονιού επί του μεσοκολπικού διαφράγματος πρέπει να αποφεύγεται. Συγκεκριμένα, ο ιατρός θα πρέπει να αποφεύγει τη χρήση όλου του βραχίονα κατά την απόσυρση του μπαλονιού επί του διαφράγματος και θα πρέπει να χρησιμοποιεί μόνο την κίνηση του καρπού. Εάν το μπαλόνι δεν μπορεί να διέλθει εύκολα από το διάφραγμα με τη χρήση αυτής της μεθόδου, συστάται η αρχική χρήση μικρότερου όγκου υγρού. Η ποσότητα του υγρού μπορεί κατόπιν να αυξηθεί σταδιακά σε όγκο, μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Εάν τα πρώτα δύο βήματα δεν είναι επιτυχή, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης διαστολής με στατικό μπαλόνι του μεσοκολπικού διαφράγματος.

Εάν είναι απαραίτητο, ο καθετήρας μπορεί να επαναστοποθετηθεί στον αριστερό κόλπο και η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί. Ο αριθμός των επαναλήψεων των διαφραγματισοτήριων που πραγματοποιούνται κατά τη διάρκεια ενός καθετηριασμού προσδιορίζεται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς και την εκτίμηση της αποτελεσματικής ανακουφιστικής αγωγής.

6. 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 θηκάρι 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 διαθερμικές 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 εχθρικό περιβάλλον του ανθρώπινου σώματος. Οι καθετήρες μπορεί να μη λειτουργήσουν για διάφορες αιτίες που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ιστρικές 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 αντηδράσει 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 εμπειροσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η NuMED δεν φέρει ευθύνη έναντι οποιουδήποτε ατόμου για οποιοδήποτε ιατρικές διαπάνες ή οποιοδήποτε 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, αδικοπράξια 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 Z-5™  
Διάγραμμα προσδιορισμού μεγέθους μπαλονιού SPT002 - 9,5 mm**

| Όγκος που εγχύθηκε | Διάμετρος μπαλονιού που προκύπτει | Όγκος που εγχύθηκε | Διάμετρος μπαλονιού που προκύπτει |
|--------------------|-----------------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| 0,7 cc             | 7,95 mm ± 0,5 mm                  | 0,9 cc             | 8,65 mm ± 0,5 mm                  |
| 0,8 cc             | 8,00 mm ± 0,5 mm                  | 1,0 cc             | 9,35 mm ± 0,5 mm                  |

**Διάγραμμα προσδιορισμού μεγέθους μπαλονιού SPT003 - 13,5 mm**

| Όγκος που εγχύθηκε | Διάμετρος μπαλονιού που προκύπτει | Όγκος που εγχύθηκε | Διάμετρος μπαλονιού που προκύπτει |
|--------------------|-----------------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| 0,5 cc             | 8,0 mm ± 0,5 mm                   | 1,5 cc             | 12,0 mm ± 0,5 mm                  |
| 1,0 cc             | 10,5 mm ± 0,5 mm                  | 2,0 cc             | 13,5 mm ± 0,5 mm                  |

|  |  |   |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|
|  | Do Not Reuse<br>Ne pas réutiliser<br>Non utilizzare<br>Nicht wiederverwenden<br>No reutilizar<br>Får ej återanvändas   | Må ikke genbruges<br>Niet hergebruiken<br>Nào Reutilizar<br>Tekrar Kullanmayın<br>Μην επαναχρησιμοποιείτε                 |  | Catalogue Number<br>Número de catálogo<br>Numero di catalogo<br>Katalognummer<br>Número de catálogo<br>Katalognummer   | Katalognummer<br>Catalogusnummer<br>Número de Catálogo<br>Katalog Numarası<br>Αριθμός καταλόγου                      |
|  | Batch Code<br>Code du lot<br>Codice del lotto<br>Chargencode<br>Código del lote<br>Sändningskod  | Partikode<br>Partijcode<br>Código do Lote<br>Parti Kodu<br>Κωδικός παρτίδας   |  | Use By<br>À utiliser avant<br>Utilizzare entro<br>Verwendbar bis<br>Usar antes de<br>Använd senast   | Andevendes inden<br>Gebruiken voor<br>Usar Até<br>Son Kullanma Tarihi<br>Ημερομηνία λήξης                            |
|  | Do not resterilize<br>Ne pas restériliser<br>Non ristabilizzare<br>Nicht resterilisieren<br>No reesterilizar<br>Får inte omsteriliseras  | Må ikke resteriliseres<br>Niet hersterilisieren<br>Nào reesterilizar<br>Yeniden sterilize etmeyin<br>Μην επαναστεριώνεται |  | Temperature Limitation<br>Limite de température<br>Limiteazione di temperatura<br>Temperaturbegrenzung<br>Limitación de la temperatura<br>Temperaturbegrænsning  | Temperaturbegrænsning<br>Temperaturbeperking<br>Limite de Temperatura<br>Isi Sınırlaması<br>Περιορισμός θερμοκρασίας |
|  | Consult Instructions for Use<br>Consulter le mode d'emploi<br>Consultare le istruzioni per l'uso<br>Gebrauchsanweisung beachten<br>Consultar las instrucciones de uso<br>Läs bruksanvisningen  |   |  | Consultér brugsanvisningen<br>Gebrauchsanweisung raadplegen<br>Consultar as instruções de utilização<br>Kullanım talimatına bakın<br>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης   |  |
|  | Keep Away From Sunlight<br>Garder à l'abri de la lumière du soleil<br>Proteggere dai raggi solari<br>Sonnenstrahlung vermeiden<br>Mantener alejado de la luz solar<br>Exponera inte för direkt solljus   |   |  | Holdes væk fra sollys<br>Uit direct zonlicht houden<br>Mantener Alejado da Luz Solar<br>Güneş Işığından Uzak Tutun<br>Διατηρείτε μακριά από ηλιακό φως   |  |
|  | Manufacturer / Date of Manufacture<br>Fabricant / Date de fabrication<br>Produttore / Data di fabbricazione<br>Hersteller / Herstellungsdatum<br>Fabricante / Fecha de fabricación<br>Tilværkere / Tilværkingsdatum  |   |  | Producent / fremstillingsdato<br>Fabrikant / Productiedatum<br>Fabricante / Data de Fabrico<br>Üretici / Üretim Tarihi<br>Κατασκευαστής / Ημερομηνία κατασκευής  |  |
|  | Double Sterile Barrier System<br>Système de double barrière stérile<br>Sistema di barriera sterile doppia<br>Doppeltes Sterilbarrieresystem<br>Sistema de doble barrera estéril<br>Dubbelt sterilitær barriresystem  |   |  | Dobbelt sterilitær barriresystem<br>Systeem met dubbele steriele barrière<br>Sistema de barreira dupla estéril<br>Çift sterilitær sistem<br>Διπλά αποστειρωμένο σύστημα φραγμού  |  |
|  | Sterilized Using Ethylene Oxide<br>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène<br>Sterilizzato con ossido di etilene<br>Sterilisiert mit Ethylenoxid<br>Esterilizado con óxido de etileno<br>Steriliserad med etylenoxid  |   |  | Steriliseret med ethylenoxid<br>Gesteriliseret med ethylenoxid<br>Esterilizado Usando Óxido de Etileno<br>Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir<br>Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλίου   |  |
|  | Authorised Representative in the European Community<br>Représentant autorisé dans la Communauté européenne<br>Representante autorizzato nella Comunità Europea<br>Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Autoriserad representant inom EU   |   |  | Autoriserad representant i Det Europæiske Fællesskab<br>Gemeinachtlich vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap<br>Representante Autorizado na Comunidade Europeia<br>Avruppa Topluluğunda Yetkili Temsilci<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  |  |
|  | Do not use if package is damaged and consult instructions for use<br>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi<br>Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso<br>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten<br>No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso<br>Får ej användas om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen |   |  | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Consulter brugsanvisningen<br>Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en gebruiksaanwijzing raadplegen<br>Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização<br>Paket hasarlıysa kullamayın ve kullanım talimatına bakın<br>Μην χρησιμοποιείτε, ένα ή συνδυασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |  |
|  | MR Conditional<br>Ultrasable(t)s en environnement IRM sous certaines conditions<br>A compatibilità RM condizionata<br>Bedingt MR-sicher<br>Producto seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética<br>Vilkorligt godkänd för MR  |   |  | Betinget MR-sikker<br>MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden<br>MR Conditional (pode ser submetido a exames de RM sob determinadas condições)<br>MR Kogulu<br>Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις   |  |
|  | Medical Device<br>Dispositif Medical<br>Dispositivo medico<br>Medizinprodukt<br>Producto sanitario<br>Medicinteknisk produkt   |   |  | Medicinsk udstyr<br>Medisch hulpmiddel<br>Dispositivo médico<br>Tıbbi Cihaz<br>Ιατροτεχνολογικό προϊόν   |  |
| <p>Summary of Safety &amp; Clinical Performance can be found at <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a>.<br/> Le résumé portant sur la sécurité et les performances cliniques peut être consulté à l'adresse : <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a>.<br/> Per il riapporto delle informazioni sulla sicurezza e le prestazioni cliniche, vedere <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a>.<br/> Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung finden Sie unter <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a>.<br/> Para obtener un resumen del rendimiento clínico y de seguridad, visite <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a>.<br/> Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestandas finns på <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a>.<br/> Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes på <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a>.<br/> Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties vindt u op <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a>.<br/> O resumo de segurança e o desempenho clínico podem ser encontrados em <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a>.<br/> Güvenlik ve Klinik Performans Özeti için <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a> adresinde bulunabilir.<br/> Μπορείτε να βρείτε μια σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης στην ιστοσελίδα <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a>.</p> |  |   |  |  |  |

IFU-210CE-22



**Legal Manufacturer**

**NUMED, Inc.**  
2880 Main Street  
Hopkinton, NY 12965  
USA  
Tel: (315) 328-4491  
Fax: (315) 328-4941  
email: [info@numedusa.com](mailto:info@numedusa.com)  
[www.numedforchildren.com](http://www.numedforchildren.com)

**Canada**

**NUMED Canada, Inc.**  
45 Second Street West  
Cornwall, Ontario, K6J 1G3  
Canada  
Tel: (613) 936-2592  
Fax: (613) 936-2593  
email: [numedcanada@numed.on.ca](mailto:numedcanada@numed.on.ca)



**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](mailto:info@heartmedical.nl)