

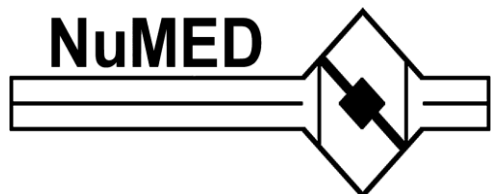
CE
1639

TYSHAK NuCLEUS®

PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL VALVULOPLASTY CATHETER

Instructions for Use	2
Mode d'emploi.....	5
Istruzioni per l'uso	8
Gebrauchsanweisung.....	11
Instrucciones de utilización.....	14
Bruksanvisning.....	17
Brugsanvisning	20
Gebbruksaanwijzing	23
Instruções de utilização.....	26
Kullanım Talimatları	29
Οδηγίες χρήσης	32

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



Instructions for Use

INDICATIONS: Recommended for Percutaneous Transluminal Valvuloplasty (PTV) of the pulmonary valve.

- A patient with isolated pulmonary stenosis.
- A patient with valvular pulmonary stenosis with other minor congenital heart disease that does not require surgical intervention.

DESCRIPTION

NuMED's PTV Catheter design features a single dilation balloon on a coaxial catheter shaft. This balloon features a smaller 'waist' segment at its midpoint to facilitate locking into the valve or other area to be dilated. This 'waist' area will expand to 90% of the rated balloon diameter upon injection of the inflation volume. The extension labeled with the balloon size and the product lot number is for balloon inflation/deflation. The other 'Y' connector port is used for passage of the guidewire.

The catheter's inner tip is manufactured of thermoplastic tubing and is marked with three radiopaque markers located at the 'waist' center and beneath the shoulders of the balloon to define the balloon position.

Each balloon inflates to the stated diameter and length at a specific pressure. The balloon size is $\pm 10\%$ at the Rated Burst Pressure (RBP). The RBP is different for each size. Check the package label for the RBP. It is important that the balloon not be inflated beyond the RBP.

HOW SUPPLIED

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

CONTRAINDICATIONS

Other than standard risks associated with insertion of a cardiovascular catheter, there are no known contraindications for valvuloplasty. The patient's medical condition could affect successful use of this catheter.


- Patients with mild valvular stenosis.
- A patient with valvular stenosis with major congenital heart defects that require open heart surgery.

WARNINGS

- **CAUTION:** Do not exceed the RBP. An inflation device with pressure gauge is recommended to monitor pressure. Pressure in excess of the RBP can cause balloon rupture and potential inability to withdraw the catheter through the introducer sheath.
- Catheter balloon inflation diameter must be carefully considered in selecting a particular size for any patient. The inflated balloon diameter should not be significantly greater than valvular diameter. The choice of the balloon size to be used for valve stenosis has been established by the VACA Registry to be approximately 1.2 to 1.4 times the valve annulus. It is important to perform an angiogram prior to valvuloplasty to measure the size of the valve in the lateral projection.
- Balloons ≥ 4 cm in length may impinge upon the tricuspid valve mechanism and may injure it. Balloons longer than 4cm are not recommended for children ≤ 10 years old.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.
- This catheter is not recommended for pressure measurement or fluid injection.
- Do not remove the guidewire from the catheter at any time during the procedure.
- 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 catheter should be used prior to the 'Use Before' date noted on the package label.
- Right ventricular outflow tract damage has occurred with balloons larger than 1.5 times the size of valve annulus.
- The catheter is intended for valvuloplasty applications only, and is not intended for angioplasty.
- **THE CATHETER IS NOT INTENDED FOR USE WITH STENTS.**

PRECAUTIONS

- Dilation procedure 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 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 upon its integrity. Care should be used when handling the catheter. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the catheter.

	MRI Safety Information
<p>Non-clinical testing has demonstrated that NuMED's Balloon Catheter Systems are MR Conditional. The following labeling is specific to NuMED's catheters and does not apply to guidewires or other accessories used in combination with NuMED's Balloon Catheter Systems. Users should consult the instructions for use and MRI safety information of other accessory devices used with NuMED's catheters. NuMED's Balloon Catheter Systems may be safely scanned anywhere in the body at 1.5T or 3.0T under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.</p>	
Parameter	Condition
Device Name	NuMED's Balloon Catheter Systems
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5T and 3T
MR Scanner Type	Cylindrical
Maximum Spatial Field Gradient	19 T/m (1,900 G/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil
Operating Mode	Normal Operating Mode

RF Conditions	Maximum Whole-body SAR: 2.0 W/kg
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF scanning
Image Artifact	The presence of a NuMED Balloon Catheter in combination with an 0.035" MR Conditional guidewire may produce a radial image artifact of 1.8 cm.

INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to valvuloplasty, carefully examine all equipment to be used during the procedure, including the catheter, to verify proper function and that the catheter size is suitable for the specific procedure for which it is intended.

NOTE: DO NOT REMOVE THE BALLOON PROTECTOR UNTIL AFTER THE PURGING PROCESS IS COMPLETED.

- 1.0 Attach the 3-way stopcock to the balloon inflation extension of the catheter.
- 2.0 Fill the inflation device with pressure gauge with approximately 6cc of normal saline. Attach this device to the straight port of the stopcock and turn the handle to close the vacant port.
- 3.0 Inject approximately ½ of the 6cc of fluid into the catheter. Draw back on the inflation device to apply full vacuum. Repeat this procedure 2 or 3 times to insure total air evacuation.
- 4.0 Remove the inflation device and fill with a solution of either 50/50 or 75/25 saline to contrast medium. Reattach the inflation device to the stopcock.
- 5.0 Purge the stopcock.
- 6.0 Attach a 20cc vacuum syringe to the remaining port of the stopcock. Turn the stopcock handle toward this syringe and lock syringe in vacuum position.
- 7.0 Pull vacuum on the filled inflation device to evacuate any air in the stopcock.
- 8.0 Turn the stopcock handle to expose the catheter port to the 20cc vacuum syringe. This will pull a small amount of fluid into the 20cc syringe.
- 9.0 Prepare a peripheral vein site for catheter insertion. The femoral vein is a recommended site for insertion.
- 10.0 Under fluoroscopic/MRI guidance advance the guidewire to the desired position. Remove the balloon protector and pass the catheter over the guidewire using the percutaneous technique with an introducer sheath.
- 11.0 Advance the catheter into the heart and through the valve under fluoroscopic/MRI guidance. Position the catheter so the center image band is located within the valve.
- 12.0 After correct positioning is confirmed, turn the stopcock to close the vacuum syringe port.
- 13.0 Inject a small amount of fluid into the balloon. This will inflate the ends of the balloon and seat the balloon into position in the valve.
- 14.0 After reconfirming proper positioning, balloon can be either partially or fully inflated to achieve dilatation. The waist area of the balloon will be at rated size when RBP is reached. DO NOT EXCEED THE RBP.
- 15.0 Deflate the balloon by drawing a vacuum on the syringe. Note: The greater the vacuum applied and held during withdrawal, the lower the deflated balloon profile. Gently withdraw the catheter. As the balloon exits the vessel, use a smooth, gentle, steady motion. If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and 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.
- 16.0 Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol for percutaneous vascular procedures.
- 17.0 Dispose of device after use according to standard hospital protocol for biohazardous devices.

POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EFFECTS

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

NOTE: There have been infrequent reports of larger diameter balloons bursting circumferentially, possibly due to a combination of tight focal strictures in large vessels. In any instance of a balloon rupture while in use, it is recommended that a sheath be placed over the ruptured balloon prior to withdrawal through the entry site. This can be accomplished by cutting off the proximal end of the catheter and slipping an appropriately sized sheath over the catheter into the entry site. For specific technique, refer to: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." *Radiology*, Volume 139, 231-232, April 1981.

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

- Perforation
- Conduction System Injury
- Thromboembolic Events
- Cardiovascular Injury
- Arrhythmia Development
- Restenosis Development
- Inflammation
- Infection
- Cardiac Tamponade
- Valvular Regurgitation
- Access Site Complications

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

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.

Tyshak NuCLEUS® Balloon Sizing Chart

Applied Press.	4.0 (mm)	5.0 (mm)	6.0 (mm)	7.0 (mm)	8.0 (mm)	9.0 (mm)	10.0 (mm)	12.0 (mm)	14.0 (mm)	15.0 (mm)	16.0 (mm)	18.0 (mm)	20.0 (mm)	22.0 (mm)	25.0 (mm)
1.0 ATM	3.49	4.42	5.34	6.31	7.11	8.03	9.05	10.53	12.86	13.51	14.60	16.77	18.88	20.44	23.27
2.0 ATM	3.63	4.60	5.62	6.59	7.46	8.30	9.38	10.89	13.49	14.14	15.36	17.93	20.30	22.13	25.32
2.5 ATM								11.06	13.79	14.46	15.69	18.16			
3.0 ATM	3.75	4.74	5.77	6.83	7.79	8.62	9.73	11.25	14.07	14.73	16.01	18.40			
3.5 ATM								11.44	14.27	15.01	16.28				
4.0 ATM	3.77	4.90	5.94	7.04	8.06	8.89	10.02	11.60							
4.5 ATM								11.81							
5.0 ATM	3.96	5.04	6.13	7.22	8.29	9.11	10.23								

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

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

Mode d'emploi

INDICATIONS : Recommandé pour la valvuloplastie transluminale percutanée (PTV) de la valve pulmonaire.

- Patient souffrant d'une sténose pulmonaire isolée.
- Patient souffrant d'une sténose pulmonaire valvulaire accompagnée d'autres cardiopathies congénitales légères ne nécessitant pas d'intervention chirurgicale.

DESCRIPTION

Le cathéter PTV de NuMED est constitué d'un seul ballon de dilatation situé sur une gaine de cathéter coaxiale. Ce ballon est pourvu d'un plus petit segment médian en son milieu afin de faciliter son verrouillage dans la valve ou dans une autre zone à dilater. Cette zone médiane s'agrandit jusqu'à 90 % du diamètre maximal du ballon lors de l'injection du volume de gonflement. L'extension indiquée pour la taille du ballon et le numéro de lot du produit correspondent au gonflement/dégonflement du ballon. L'autre port connecteur en Y est utilisé pour le passage du guide métallique.

L'extrémité interne du cathéter est constituée d'une tubulure thermoplastique pourvue de trois marqueurs radiopaques, situés au niveau du centre médian, sous les épaulements du ballon, pour définir la position du ballon.

Chaque ballon se gonfle pour atteindre le diamètre et la longueur indiqués à une pression spécifique. La taille du ballon est de ± 10 % à la pression maximale avant éclatement (RBP). La RBP est différente pour chaque taille. Vérifiez la RBP indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Il est important de ne pas gonfler le ballon au-delà de la RBP.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

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

CONTRE-INDICATIONS

Outre les risques standard associés à l'insertion d'un cathéter cardiovasculaire, il n'existe pas de contre-indications connues pour la valvuloplastie. L'état médical du patient peut avoir un impact sur le succès de l'utilisation de ce cathéter.

- Patients souffrant d'une sténose valvulaire modérée.
- Patient souffrant d'une sténose valvulaire accompagnée de cardiopathies congénitales graves nécessitant une intervention chirurgicale à cœur ouvert.

AVERTISSEMENTS

- **MISE EN GARDE :** ne dépasse pas la RBP. Un dispositif de gonflage équipé d'un capteur de pression est recommandé pour contrôler la pression. Les pressions supérieures à la RBP risquent de provoquer la rupture du ballon et d'empêcher éventuellement le retrait du cathéter par sa gaine d'introduction.
- Considérez avec soin le diamètre de gonflement du ballon du cathéter lorsque vous sélectionnez une dimension particulière pour un patient. Le diamètre du ballon gonflé ne doit pas dépasser de manière significative le diamètre valvulaire. Le choix de la dimension de ballon à utiliser pour une sténose valvulaire a été établi à environ 1,2 à 1,4 fois l'anneau de la valve, par le registre VACA. Il est important d'effectuer un angiogramme avant toute valvuloplastie afin de mesurer la taille de la valve sur la projection latérale.
- Les ballons d'une longueur ≥ 4 cm risquent de heurter le mécanisme de la valve tricuspide et de provoquer des lésions. Les ballons d'une longueur supérieure à 4 cm ne sont pas recommandés pour les enfants ayant un âge ≤ 10 ans.
- Utilisez exclusivement un médium approprié pour gonfler le ballon. N'utilisez pas d'air ni de médium gazeux pour gonfler le ballon.
- Ce cathéter n'est pas recommandé pour les mesures de pression ni pour les injections de fluide.
- Ne retirez le guide métallique du cathéter à aucun moment de la procédure.
- Ce dispositif est prévu pour une seule utilisation. Ne pas restériliser ni réutiliser, au risque de compromettre les performances du dispositif et d'augmenter le risque de contamination croisée.
- Utilisez le cathéter avant la date 'Use Before' (utiliser avant le) indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Des lésions de la chambre artérielle du ventricule droit se sont produites lorsque des ballons supérieures à 1,5 fois l'anneau de la valve ont été utilisés.
- Le cathéter est exclusivement réservé aux applications de valvuloplastie ; il n'est pas destiné aux applications d'angioplastie.
- **LE CATHÉTER N'EST PAS CONÇU POUR ÊTRE UTILISÉ AVEC DES ENDOPROTHÈSES.**

PRÉCAUTIONS

- La procédure de dilatation doit être effectuée sous guidage fluoroscopique/IRM avec les équipements radiographiques appropriés.
- Les guides métalliques sont des instruments délicats. Manipulez-les avec soin pour éviter de les briser.
- Avant d'entamer la procédure, 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 précautions. Vous risquez d'endommager le cathéter si vous le pliez, l'étirez ou l'essuyez avec force.

**Informations concernant la sécurité de l'IRM**

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

Paramètre**Condition**

Nom du dispositif	Les systèmes à cathéter à ballonnet de NuMED
Champ magnétique statique (B0)	1.5 T et 3 T
Type de scanner IRM	Cylindrique
Champ à gradient spatial maximum	19 T/m (1.900 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisé de manière circulaire (PC)
Type d'antenne d'émission RF	Antenne d'émission intégrée corps entier
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	DAS maximum corps entier : 2,0 W/kg
Durée d'acquisition	Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes d'acquisition RF continue
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.

MODE D'EMPLOI

Avant d'effectuer la valvuloplastie, examinez attentivement tous les équipements (dont le cathéter) à utiliser durant la procédure afin de vérifier leur fonctionnement et que la dimension du cathéter est adaptée à la procédure à laquelle il est destiné.

REMARQUE : NE RETIREZ PAS LA PROTECTION DU BALLON TANT QUE LA PURGE N'EST PAS TERMINÉE.

- Fixez le robinet à 3 voies sur l'extension du cathéter destinée au gonflage du ballon.
- Remplissez le dispositif de gonflage à capteur de pression avec environ 6 cm³ de solution saline normale. Fixez ce dispositif sur le port droit du robinet à 3 voies et tournez la poignée pour fermer le port libre.
- Injectez environ 3 cm³ de fluide dans le cathéter. Tirez sur le piston du dispositif de gonflage pour réaliser un vide total. Répétez cette procédure 2 ou 3 fois pour assurer l'évacuation totale de l'air.
- Retirez le dispositif de gonflage et remplissez-le d'une solution saline et d'un médium de contraste à 50/50 ou à 75/25. Refixez le dispositif de gonflage sur le robinet à 3 voies.
- Purgez le robinet à 3 voies.
- Fixez une seringue à vide de 20 cm³ sur le port libre du robinet à 3 voies. Tournez la poignée du robinet à 3 voies en direction de la seringue et verrouillez cette dernière en position « vide ».
- Faites le vide dans le dispositif de gonflage pour évacuer tout l'air présent dans le robinet à 3 voies.
- Tournez la poignée du robinet à 3 voies pour exposer le port du cathéter à la seringue à vide de 20 cm³. Une petite quantité de fluide est alors injectée dans la seringue de 20 cm³.
- Préparez un site de veine périphérique pour l'insertion du cathéter. La veine fémorale est un site d'insertion recommandé.
- Sous guidage fluoroscopique/IRM, avancez le guide jusqu'à la position souhaitée. Retirez la protection du ballonnet et faire passer le cathéter sur le guide en utilisant la technique percutanée à l'aide d'une gaine d'introduction.
- Avancer le cathéter dans le cœur et par la valve sous guidage fluoroscopique/IRM. Positionner le cathéter de façon à ce que la bande d'imagerie centrale se trouve dans la valve.
- Après confirmation du positionnement, tournez la poignée du robinet à 3 voies pour fermer le port de la seringue à vide.
- Injectez une petite quantité de fluide à l'intérieur du ballon pour en gonfler les extrémités et le maintenir en place dans la valve.
- Après une nouvelle confirmation du positionnement, le ballon peut être gonflé partiellement ou complètement pour obtenir la dilatation. La partie centrale du ballon est gonflée à la dimension indiquée lorsque la pression maximale avant éclatement (RBP) est atteinte. **NE DÉPASSEZ PAS LA RBP.**
- Dégonfler le ballonnet en pratiquant un vide avec la seringue. Remarque : Plus la force du vide et le temps de maintien du vide sont grands, plus le profil du ballonnet dégonflé est bas. Retirez délicatement le cathéter. Lorsque le ballonnet quitte le vaisseau, exercer un léger mouvement, doux et constant. Si une résistance est perceptible lors du retrait, retirer le ballonnet, le guide et la gaine d'un seul tenant sous guidage fluoroscopique/IRM, notamment en cas de rupture ou de fuite suspectée ou avérée du ballonnet. Cette opération peut être réalisée en saisissant fermement le cathéter à ballonnet et la gaine d'un seul tenant pour les retirer simultanément par une traction associée à une légère rotation.
- 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.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES / EFFETS INDÉSIRABLES

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

REMARQUE : l'explosion de la circonférence des ballons des plus grands diamètres a été signalée dans de rares occasions ; il est possible que ceci soit dû à la combinaison de sténoses focales serrées des gros vaisseaux. En toute circonstance de rupture de ballon au cours de son utilisation, il est recommandé de placer une gaine sur le ballon rompu avant de le retirer du site d'insertion. Ceci s'effectue en coupant l'extrémité proximale du cathéter, puis en faisant glisser une gaine de dimension appropriée sur le cathéter par le site d'insertion. Pour obtenir la technique spécifique, reportez-vous à : Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezdjian Diran R., M.D. « Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter ». *Radiology*, Volume 139, 231-232, Avril 1981.

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

- Perforation
- Lésion du système de conduction
- Événements thromboemboliques
- Lésions cardiaques
- Développement d'une arythmie
- Développement d'une resténose
- Inflammation
- Infection
- Tamponnade cardiaque
- Régurgitation valvulaire
- Complications au niveau du site d'accès

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.

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 cathéters, ne sont émises.

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

Garantie et limitations

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

Tableau des dimensions des ballons Tyshak NuCLEUS®

Pression appliquée	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	12,0 (mm)	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	3,49	4,42	5,34	6,31	7,11	8,03	9,05	10,53	12,86	13,51	14,60	16,77	18,88	20,44	23,27
2,0 ATM	3,63	4,60	5,62	6,59	7,46	8,30	9,38	10,89	13,49	14,14	15,36	17,93	20,30	22,13	25,32
2,5 ATM								11,06	13,79	14,46	15,69	18,16			
3,0 ATM	3,75	4,74	5,77	6,83	7,79	8,62	9,73	11,25	14,07	14,73	16,01	18,40			
3,5 ATM								11,44	14,27	15,01	16,28				
4,0 ATM	3,77	4,90	5,94	7,04	8,06	8,89	10,02	11,60							
4,5 ATM								11,81							
5,0 ATM	3,96	5,04	6,13	7,22	8,29	9,11	10,23								

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

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

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI: consigliato per la valvuloplastica percutanea transluminale (PTV) della valvola polmonare.

- Un paziente con stenosi polmonare isolata.
- Un paziente con stenosi polmonare valvolare con altra complicazione cardiaca congenita secondaria che non richiede l'intervento chirurgico.

DESCRIZIONE

Il catetere NuMED PTV prevede un singolo palloncino di gonfiaggio sullo stelo del catetere coassiale. Il palloncino presenta una sezione centrale più piccola per facilitarne il blocco nella valvola o nell'area da gonfiare. All'iniezione del volume di gonfiaggio, questa sezione centrale si espande al 90% del diametro nominale del palloncino. L'estensione riportata con la misura del palloncino e con il numero di lotto del prodotto si riferisce al gonfiaggio/ sgonfiaggio del palloncino. L'altra apertura per connettore 'Y' viene usata per far passare la guida.

La punta interna del catetere è realizzata in tubo in termoplastica ed è contrassegnata con tre marker radiopachi situati sulla sezione centrale e dietro le spalle del palloncino, per definirne la posizione.

Ogni palloncino si gonfia a una determinata pressione, fino a raggiungere il diametro e la lunghezza prefissati. Le dimensioni raggiunte dal palloncino sono pari al $\pm 10\%$ della pressione nominale di rottura (RBP), che dipende dalle dimensioni del palloncino stesso. Controllare il valore di RBP sull'etichetta della confezione. Durante il gonfiaggio, è importante non superare questo valore.

MODALITÀ DI FORNITURA

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

CONTROINDICAZIONI

Oltre ai rischi standard associati all'inserimento di un catetere cardiovascolare, non sono state riscontrate ulteriori controindicazioni per la valvuloplastica. La condizione medica del paziente potrebbe tuttavia influire sull'uso corretto del catetere.


- Pazienti con leggera stenosi valvolare.
- Un paziente con stenosi valvolare e gravi difetti cardiaci congeniti richiede un intervento chirurgico a cuore aperto.

AVVERTENZE

- **ATTENZIONE:** non superare l'RBP. Per monitorare la pressione si consiglia di usare un dispositivo di gonfiaggio con un indicatore della pressione. Un eccesso di pressione potrebbe causare la rottura del palloncino e un potenziale impedimento della fuoriuscita del catetere lungo la guaina di introduzione.
- Per la selezione delle dimensioni adatte ad un certo paziente, prestare particolare attenzione al diametro di gonfiaggio del palloncino del catetere in quanto non deve superare di molto il diametro della valvola. Secondo le grandezze stabilite dal VACA Registry le dimensioni del palloncino adatte alla stenosi valvolare devono essere circa 1,2 – 1,4 volte l'anello della valvola. Prima della valvuloplastica è importante eseguire un angiogramma per misurare le dimensioni della valvola nella proiezione laterale.
- I palloncini di ≥ 4 cm di lunghezza potrebbero collidere sulla valvola tricuspidale e danneggiarla. Si sconsigliano palloncini con lunghezza superiore ai 4 cm per i bambini \leq di 10 anni.
- Usare solo il liquido di gonfiaggio del palloncino appropriato. Non usare aria o mezzi gassosi.
- Non si consiglia di usare questo catetere per misurare la pressione o per iniettare fluido.
- Durante la procedura, non rimuovere la guida angiografica in nessun momento.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Per evitare prestazioni inadeguate e un maggior rischio di contaminazione crociata, non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza "Use Before" [usare prima del] riportata sull'etichetta della confezione.
- Con palloncini di dimensioni una volta e mezza la grandezza dell'anello della valvola si sono verificati danni al tratto di deflusso ventricolare destro.
- Il catetere è adatto solo per applicazioni di valvuloplastica per cui non è adatto per interventi di angioplastica.
- **IL CATETERE NON È DESTINATO A ESSERE UTILIZZATO CON STENT.**

PRECAUZIONI

- Eseguire la procedura di dilatazione sotto osservazione fluoroscopica/RM con apparecchiature adatte.
- Le guide angiografiche sono strumenti delicati. Per evitarne possibili rotture, fare molta attenzione durante il trattamento.
- Per evitare l'introduzione di aria nel sistema, prima di 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 atorcigliamenti, prolungamenti o puliture del catetere eseguite con forza possono causare danni.

 Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM	
Prove non cliniche hanno dimostrato che i sistemi con catetere a palloncino NuMED sono a compatibilità RM condizionata. L'etichettatura seguente è specifica per i cateteri NuMED e non si applica alle guide o agli altri accessori usati insieme ai sistemi con catetere a palloncino NuMED. Gli operatori devono consultare le istruzioni per l'uso e le informazioni sulla sicurezza in ambiente RM degli altri dispositivi accessori utilizzati con i cateteri NuMED. I sistemi con catetere a palloncino NuMED in qualsiasi parte del corpo possono essere sottoposti a scansione in sicurezza a 1,5 T o 3,0 T alle condizioni seguenti. Il mancato rispetto delle condizioni indicate può essere causa di lesioni.	
Parametro	Condizione
Nome dispositivo	Sistemi con catetere a palloncino NuMED
Intensità di campo magnetico statico (B0)	1,5 T e 3 T
Tipo di scanner RM	Cilindrico

Massimo gradiente spaziale di campo	19 T/m (1.900 G/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina trasmittente RF	Bobina trasmittente a corpo intero integrata
Modalità operativa	Modalità operativa normale
Condizioni RF	SAR massimo sul corpo intero 2,0 W/kg
Durata scansione	SAR mediato sul corpo intero di 2 W/kg per 60 minuti di scansione continua
Artefatto d'immagine	La presenza di un catetere a palloncino NuMED abbinato a una guida a compatibilità RM condizionata da 0,035 pollici (0,889 mm) può causare un artefatto d'immagine radiale di 1,8 cm.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima della valvuloplastica, esaminare con cura tutta l'apparecchiatura da usare durante la procedura, compreso il catetere, per verificarne la corretta funzionalità e che la misura del catetere sia idonea alla procedura specifica per cui è prevista.

NOTA: NON RIMUOVERE LA PROTEZIONE DEL PALLONCINO FINO A QUANDO IL PROCESSO NON È COMPLETATO.

- Attaccare il rubinetto a tre vie all'estensione di gonfiaggio del palloncino del catetere.
- Riemplire il dispositivo di gonfiaggio mediante il calibro di pressione con 6cc di soluzione salina normale. Attaccare questo dispositivo all'ingresso dritto del rubinetto e girare l'impugnatura per avvicinarsi all'ingresso libero.
- Iniettare circa ½ dei 6cc di liquido nel catetere. Estrarre con il dispositivo di gonfiaggio per creare il vuoto completo. Ripetere questa procedura 2 o 3 volte per assicurare la totale evacuazione dell'aria.
- Rimuovere il dispositivo di inflazione e riempire con una soluzione 50/50 o 75/25 rispettivamente di soluzione salina e mezzo di contrasto. Riattaccare il dispositivo di inflazione al rubinetto.
- Spurgare il rubinetto.
- Attaccare una siringa del vuoto al terzo ingresso rimasto del rubinetto. Girare l'impugnatura del rubinetto verso la siringa e bloccare la siringa nella posizione del vuoto.
- Estrarre il vuoto dal dispositivo di gonfiaggio riempito per evacuare eventuale presenza di aria nel rubinetto.
- Girare l'impugnatura del rubinetto per esporre l'ingresso del catetere alla siringa del vuoto da 20cc. Ciò consente di estrarre una piccola quantità di liquido nella siringa da 20cc.
- Preparare un accesso venoso periferico per l'inserimento del catetere. La vena femorale è il sito consigliato per l'accesso.
- Sotto osservazione fluoroscopica/RM fare avanzare la guida fino alla posizione desiderata. Rimuovere l'elemento di protezione del palloncino e con tecnica percutanea far passare il catetere lungo la guida utilizzando una guaina di introduzione.
- Far avanzare il catetere nel cuore attraverso la valvola sotto osservazione fluoroscopica/RM. Posizionare il catetere in modo che la banda radiopaca centrale si trovi all'interno della valvola.
- Dopo aver confermato la posizione corretta, girare il rubinetto per chiudere l'ingresso della siringa del vuoto.
- Iniettare una piccola quantità di liquido nel palloncino. Ciò consentirà il gonfiaggio del palloncino e il suo alloggiamento in posizione nella valvola.
- Dopo aver confermato la posizione corretta, il palloncino può essere parzialmente o completamente gonfiato per raggiungere la dilatazione. L'area di scarico del palloncino acquisirà le dimensioni nominali non appena viene raggiunta la pressione nominale di rottura (RBP). **NON SUPERARE LA PRESSIONE NOMINALE DI ROTTURA.**
- Sgonfiare il palloncino creando il vuoto con la siringa. Nota: maggiore è il vuoto applicato e mantenuto durante la retrazione, minore sarà il profilo del palloncino sgonfiato. Ritirare delicatamente il catetere. Man mano che il palloncino fuoriesce dal vaso sanguigno, impartire un movimento costante, delicato e uniforme. SE si incontra resistenza al momento della rimozione, estrarre insieme il palloncino, la guida e la guaina come unica unità sotto osservazione fluoroscopica/RM, soprattutto in caso di rottura o perdita dal palloncino, sospetta o accertata. Per fare ciò, afferrare saldamente il catetere a palloncino e la guaina come unica unità e ritirarli insieme associando alla trazione un delicato movimento di rotazione.
- Applicare una pressione sul sito di accesso in base alla pratica standard o al protocollo ospedaliero per le procedure vascolari percutanee.
- Smaltire il dispositivo dopo l'uso attenendosi al protocollo ospedaliero standard sui dispositivi biopericolosi.

COMPLICAZIONI/EFFETTI AVVERSI POTENZIALI

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

NOTA: vi sono stati saltuari report di palloncini con diametri superiori che sono scoppiati in circonferenza probabilmente a causa di una combinazione di restringimenti focali in grandi vasi. In qualsiasi situazione in cui si noti la rottura di un palloncino durante l'uso, prima di estrarlo dal sito di penetrazione, si consiglia di porre una guaina sopra al palloncino rotto. Allo scopo tagliare l'estremità prossimale del catetere e far scivolare una guaina delle dimensioni appropriate sopra al catetere nel sito di inserzione. Per dettagli sulla tecnica, fare riferimento a: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." Radiology, Volume 139, 231-232, April 1981.

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

- Perforazione
- Lesione del sistema di conduzione
- Eventi tromboembolici
- Lesione cardiovascolare
- Sviluppo di aritmia
- Sviluppo di restenosi
- Infiammazione
- Infezione
- Tamponamento cardiaco
- Rigurgito valvolare
- Complicanze nel sito di accesso

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

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 del Tyshak NuCLEUS®

Press. applicata	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	12,0 (mm)	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	3,49	4,42	5,34	6,31	7,11	8,03	9,05	10,53	12,86	13,51	14,60	16,77	18,88	20,44	23,27
2,0 ATM	3,63	4,60	5,62	6,59	7,46	8,30	9,38	10,89	13,49	14,14	15,36	17,93	20,30	22,13	25,32
2,5 ATM								11,06	13,79	14,46	15,69	18,16			
3,0 ATM	3,75	4,74	5,77	6,83	7,79	8,62	9,73	11,25	14,07	14,73	16,01	18,40			
3,5 ATM								11,44	14,27	15,01	16,28				
4,0 ATM	3,77	4,90	5,94	7,04	8,06	8,89	10,02	11,60							
4,5 ATM								11,81							
5,0 ATM	3,96	5,04	6,13	7,22	8,29	9,11	10,23								

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

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

Gebrauchsanweisung

INDIKATION: Für perkutane transluminale Valvuloplastie (PTV) der Pulmonalklappe empfohlen.

- Ein Patient mit isolierter Pulmonalstenose.
- Ein Patient mit valvulärer Pulmonalstenose mit einer anderen leichten angeborenen Herzkrankheit, die keinen chirurgischen Eingriff erfordert.

BESCHREIBUNG

Beim PTV-Katheter von NuMED handelt es sich um einen Dilatationsballon auf einem koaxialen Katheterschaft. Dieser Ballon hat in der Mitte einen kleineren „Tailenumfang“, um die Anbringung in der Klappe oder in einem anderen Bereich, der aufgedehnt werden soll, zu erleichtern. Die „Taille“ wird beim Einspritzen der Inflationslösung auf 90 % des Nenndurchmessers des Ballons aufgeweitet. Die Verlängerung mit der angegebenen Ballongröße und Produktionsnummer dient zur Balloninflation/-deflation. Der andere „Y“-Anschluss dient zum Einführen des Führungsdrahts.

Die innere Spitze des Katheters besteht aus einer thermoplastischen Zuleitung und ist zur Kennzeichnung der Ballonposition an der „Taille“ und unter den Ansätzen des Ballons mit drei Kontrastbändern versehen.

Jeder Ballon wird bei einem bestimmten Druck auf den angegebenen Durchmesser und die angegebene Länge aufgeblasen. Bei maximalem Arbeitsdruck (RBP) beträgt die Ballongröße $\pm 10\%$. Der maximale Arbeitsdruck variiert je nach Größe. Der maximale Arbeitsdruck ist auf der Verpackung angegeben. Der Ballon darf auf keinen Fall über den maximalen Arbeitsdruck hinaus aufgeblasen werden.

LIEFERFORM

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

KONTRAINDIKATION

Abgesehen von den herkömmlichen Risiken im Zusammenhang mit dem Einführen eines Kardiovaskulär-Katheters gibt es für eine Valvuloplastie keine bekannten Kontraindikationen. Der Gesundheitszustand des Patienten könnte Auswirkungen auf die Verwendung dieses Katheters haben.

- Patienten mit leichter Klappenstenose.
- Ein Patient mit Klappenstenose mit schweren angeborenen Herzfehlern, die eine offene Herzoperation erfordern.

WARNUNG

- **ACHTUNG:** Der maximale Arbeitsdruck darf nicht überschritten werden. Es empfiehlt sich die Verwendung eines Inflators mit Druckmesser zur Druckkontrolle. Wird der maximale Arbeitsdruck überschritten, kann im Ballon ein Riss entstehen. Dies kann zur Folge haben, dass sich der Katheter nicht mehr durch die Hülle der Einführschleuse herausziehen lässt.
- Der Durchmesser des aufgeblasenen Katheterballons muss bei der Auswahl einer bestimmten Größe für einen Patienten genau berücksichtigt werden. Der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons sollte nicht wesentlich größer sein als der Klappendurchmesser. Laut VACA-Register soll der für eine Klappenstenose verwendete Ballon etwa 1,2 bis 1,4 mal so groß sein wie der Klappenannulus. Vor einer Valvuloplastie muss ein Angiogramm erstellt werden, um die Klappengröße in einer lateralen Aufnahme festzustellen.
- Ballone, die ≥ 4 cm lang sind, können an die Trikuspidalklappe anstoßen und eine Verletzung verursachen. Ballone, die mehr als 4 cm lang sind, sollten für Kinder ≤ 10 Jahre nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie nur eine geeignete Ballonfüllung. Verwenden Sie zum Aufblasen des Ballons weder Luft noch ein gasförmiges Mittel.
- Dieser Katheter sollte nicht zur Druckmessung oder zum Einspritzen von Flüssigkeit verwendet werden.
- Entfernen Sie den Führungsdraht während des Eingriffs nicht vom Katheter.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht restilizieren und/oder wiederverwenden, da sonst die Produktleistung beeinträchtigt werden kann und ein erhöhtes Kreuzkontaminationsrisiko besteht.
- Der Katheter sollte vor dem auf der Verpackung angegebenen „Use Before“ (Ablaufdatum) verwendet werden.
- Die Verwendung eines Ballons, der mehr als 1,5 mal so groß wie der Klappenannulus war, hatte in einigen Fällen eine Verletzung der Ausflussbahn der rechten Kammer zur Folge.
- Der Katheter ist ausschließlich zur Valvuloplastie vorgesehen und eignet sich nicht zur Angioplastie.
- **DER KATHETER IST NICHT FÜR DIE VERWENDUNG MIT STENTS VORGESEHEN.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Dilatation sollte bei gleichzeitigem Durchleuchten/MRT mit einer geeigneten Vorrichtung erfolgen.
- Ein Führungsdraht ist ein zerbrechliches Instrument. Bei der Verwendung eines Führungsdrahts ist äußerste Vorsicht geboten, damit er nicht bricht.
- Vor der Verwendung 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.

**Angaben zur MRT-Sicherheit**

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Ballonkathetersysteme von NuMED bedingt MR-sicher sind. Die folgende Kennzeichnung ist spezifisch für die Katheter von NuMED und gilt nicht für Führungsdrähte oder andere Zubehörteile, die in Kombination mit den Ballonkathetersystemen von NuMED verwendet werden. Anwender sollten die Gebrauchsanweisung und die MRT-Sicherheitsinformationen anderer Zusatzprodukte, die mit den Kathetern von NuMED verwendet werden, konsultieren. Die

Ballonkathetersysteme von NuMED können unter den folgenden Bedingungen bei 1,5 T oder 3,0 T an beliebigen Körperstellen gefahrlos gescannt werden. Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.	
Parameter	Bedingung
Name des Produkts	Ballonkathetersysteme von NuMED
Statische Magnetfeldstärke (B0)	1,5 T und 3 T
Typ des MR-Scanners	Zylindrisch
Maximaler Raumfeldgradient	19 T/m (1900 G/cm)
HF-Anregung	Zirkulare Polarisation (CP)
Typ der HF-Sendespule	Integrierte Ganzkörper-Sendespule
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
HF-Bedingungen	Maximale Ganzkörper-SAR: 2,0 W/kg
Scandauer	Ganzkörpergemittelte SAR von 2 W/kg während eines kontinuierlichen HF-Scans von 60 Minuten
Bildartefakte	Das Vorhandensein eines NuMED Ballonkatheters in Kombination mit einem bedingt MR-sicheren Führungsdraht von 0,035 Inch (0,889 mm) kann ein radiales Bildartefakt von 1,8 cm hervorrufen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Überprüfen Sie vor der Valvuloplastie die gesamte Ausrüstung einschließlich des Katheters sorgfältig auf ihre Funktionsfähigkeit und darauf, ob die Kathetergröße für den beabsichtigten Eingriff geeignet ist.

HINWEIS: DER BALLONSCHUTZ DARF ERST NACH ABGESCHLOSSENEM ENTLERUNGSVORGANG ENTFERNT WERDEN.

- 1.0 Schließen Sie den 3-Wege-Hahn an das Balloninflations-Ansatzstück des Katheters an.
- 2.0 Füllen Sie den mit einem Druckmesser ausgestatteten Inflator mit etwa 6 ml normaler Kochsalzlösung und verbinden Sie ihn mit dem geraden Anschluss des 3-Wege-Hahns. Schließen Sie durch Drehen des Griffs den unbelegten Anschluss.
- 3.0 Spritzen Sie etwa die Hälfte der 6 ml Flüssigkeit in den Katheter. Ziehen Sie den Inflator zurück, um ein vollständiges Vakuum zu erzeugen. Wiederholen Sie diesen Vorgang noch 2- oder 3-mal, damit wirklich alle Luft evakuiert wird.
- 4.0 Trennen Sie den Inflator und füllen Sie ihn mit einer Kochsalz-/Kontrastmittellösung (entweder im Verhältnis 50 zu 50 oder 75 zu 25). Bringen Sie den Inflator wieder am 3-Wege-Hahn an.
- 5.0 Entleeren Sie den Hahn.
- 6.0 Schließen Sie an den verbleibenden Anschluss des 3-Wege-Hahns eine 20-ml-Vakuumspritze an. Drehen Sie den Griff des Hahns in Richtung dieser Spritze und arretieren Sie die Spritze in der Vakuumstellung.
- 7.0 Ziehen Sie am gefüllten Inflator ein Vakuum, um etwaige Luft im Hahn zu evakuieren.
- 8.0 Drehen Sie den Griff des Hahns so, dass der Katheteranschluss zur 20-ml-Vakuumspritze offen ist. Dadurch wird eine geringe Flüssigkeitsmenge in die 20-ml-Spritze gesaugt.
- 9.0 Bereiten Sie eine periphere Vene für die Einführung des Katheters vor. Die Oberschenkelvene ist hierfür besonders gut geeignet.
- 10.0 Per Durchleuchtung/MRT-Führung den Führungsdraht in die gewünschte Position vorschieben. Den Ballonschutz entfernen und den Katheter in perkutaner Technik mit einer Einführschleuse über den Führungsdraht führen.
- 11.0 Führen Sie den Katheter unter Durchleuchtung/MRT-Führung in das Herz und durch die Klappe ein. Positionieren Sie den Katheter so, dass sich das zentrale röntgenopake Band innerhalb der Klappe befindet.
- 12.0 Drehen Sie, nachdem die richtige Position bestätigt ist, den 3-Wege-Hahn so, dass der Vakuumspritzenanschluss geschlossen wird.
- 13.0 Spritzen Sie eine geringe Flüssigkeitsmenge in den Ballon. Dadurch werden die Enden des Ballons inflatiert und der Ballon in der Klappe positioniert.
- 14.0 Nachdem die richtige Position erneut bestätigt worden ist, kann der Ballon entweder teilweise oder ganz inflatiert werden, um das Gefäß zu dilatieren. Der Tailenbereich des Ballons hat seine Nenngröße, wenn der maximale Arbeitsdruck (RBP, Rated Burst Pressure) erreicht ist. **DER RBP DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN.**
- 15.0 Den Ballon entleeren, indem an der Spritze Unterdruck hergestellt wird. Hinweis: Je stärker der hergestellte Unterdruck ist und beim Entfernen beibehalten wird, desto niedriger ist das Profil des entleerten Ballons. Den Katheter vorsichtig entfernen. Beim Austritt des Ballons aus dem Gefäß ist eine leichte, sanfte, gleichmäßige Bewegung anzuwenden. **WENN** beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollte der Ballon samt Führungsdraht und Schleuse als Einheit unter Durchleuchtung/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.
- 16.0 Legen Sie an der Einführungsstelle gemäß den normalen Praktiken bzw. Ihren Krankenhausvorschriften für perkutane vaskuläre Verfahren einen Druckverband an.
- 17.0 Entsorgen Sie das Gerät nach dem Gebrauch gemäß dem Standard-Krankenhausprotokoll für biogefährdende Geräte.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN / NEBENWIRKUNGEN

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

HINWEIS: In seltenen Fällen ist bei Ballonen mit größerem Durchmesser ein Riss entlang des Umfangs entstanden, was möglicherweise auf Fokalstrikturen großer Gefäße zurückzuführen ist. Sollte während der Verwendung in einem Ballon ein Riss entstehen, empfiehlt es sich, vor der Entfernung durch die Einführstelle eine Hülle über den eingerissenen Ballon zu stülpen. Sie können zu diesem Zweck das proximale Ende des Katheters abschneiden und eine passende Hülle über den Katheter in die Einführstelle schieben. Eine genaue Beschreibung des Verfahrens finden Sie in: Dr. Tegtmeier, Charles J., & Dr. Bezirdijan Diran R., „Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter.“ *Radiology*, Band 139, 231 - 232, April 1981.

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

- Perforation
- Verletzung des Reizleitungssystems
- Thromboembolien
- Kardiovaskulärer Schaden
- Auftreten von Arrhythmie
- Auftreten von Re-Stenose
- Entzündung
- Infektion
- Herztamponade
- Klappenregurgitation
- Komplikationen an der Zugangsstelle

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.

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.

Tyshak NuCLEUS® Ballongrößentabelle

Angew. Druck	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	12,0 (mm)	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	3,49	4,42	5,34	6,31	7,11	8,03	9,05	10,53	12,86	13,51	14,60	16,77	18,88	20,44	23,27
2,0 ATM	3,63	4,60	5,62	6,59	7,46	8,30	9,38	10,89	13,49	14,14	15,36	17,93	20,30	22,13	25,32
2,5 ATM								11,06	13,79	14,46	15,69	18,16			
3,0 ATM	3,75	4,74	5,77	6,83	7,79	8,62	9,73	11,25	14,07	14,73	16,01	18,40			
3,5 ATM								11,44	14,27	15,01	16,28				
4,0 ATM	3,77	4,90	5,94	7,04	8,06	8,89	10,02	11,60							
4,5 ATM								11,81							
5,0 ATM	3,96	5,04	6,13	7,22	8,29	9,11	10,23								

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

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

Instrucciones de utilización

INDICACIONES: Recomendado para valvuloplastia transluminal percutánea (PTV, por sus siglas en inglés) de la válvula pulmonar.

- Pacientes con estenosis pulmonar aislada.
- Pacientes con estenosis pulmonar aislada y otras cardiopatías congénitas menores que no requieran intervención quirúrgica.

DESCRIPCIÓN

El diseño del catéter PTV de NuMED presenta un balón de dilatación simple en una lanceta de catéter coaxial. Este balón presenta un segmento más pequeño en su parte central, a modo de cintura, para facilitar su ajuste dentro de la válvula u otra zona que se vaya a dilatar. Este segmento central se expandirá hasta el 90% del diámetro nominal del balón tras la inyección del volumen de inflado. La extensión etiquetada con el tamaño del balón y el número del lote del producto es para el inflado/desinflado del balón. El otro puerto conector en "Y" se usa para el paso de la guía.

El extremo interior del catéter está fabricado de tubo termoplástico y está marcado con tres marcadores radiopacos situados en el centro del segmento central y debajo de los bordes del balón para definir su posición.

Cada balón se infla hasta alcanzar el diámetro y longitud establecidos a una presión específica. El tamaño del balón es $\pm 10\%$ a la Presión nominal de rotura (RBP). La RBP es diferente para cada tamaño. Revise la etiqueta del paquete para verificar la RBP. Es importante no inflar el balón por encima de la RBP.

CÓMO SE SUMINISTRA

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

CONTRAINDICACIONES

Salvo los riesgos estándar asociados a la inserción de un catéter cardiovascular, no se conocen contraindicaciones para la valvuloplastia. El estado médico del paciente podría afectar el resultado de la utilización de este catéter.


- Pacientes con estenosis valvular leve.
- Pacientes con estenosis valvular con cardiopatías congénitas graves que requieran cirugía a corazón abierto.

ADVERTENCIAS

- **ATENCIÓN:** No exceda la RBP. Se recomienda la utilización de un dispositivo de inflado con indicador de presión para controlar la presión. Si la presión excede la RBP, se puede producir la rotura del balón y la imposibilidad potencial de retirar el catéter a través de la funda del introductor.
- Se debe tener especialmente en cuenta el diámetro de inflado del balón del catéter al seleccionar un tamaño particular para un paciente. El diámetro de inflado del balón no debe ser significativamente mayor que el diámetro valvular. La elección del tamaño de balón a utilizar para estenosis valvular ha sido establecida por el Registro VACA en aproximadamente 1,2 a 1,4 veces el tamaño del anillo de la válvula. Es importante realizar un angiograma antes de la valvuloplastia para medir el tamaño de la válvula en la proyección lateral.
- Los balones de ≥ 4 cm de longitud pueden hacer impacto sobre el mecanismo de la válvula tricúspide y producir una lesión. No se recomienda utilizar balones de más de 4 cm de longitud para niños de 10 años de edad o menores.
- Utilice sólo el medio de inflado adecuado para el balón. No utilice aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- No se recomienda utilizar este catéter para medición de presión o inyección de fluidos.
- No extraiga la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento.
- Este dispositivo es de un solo uso. No lo esterilice ni reutilice, ya que puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminaciones.
- El catéter debe ser utilizado antes de la fecha 'Use Before' (Utilizar antes del) que figura en la etiqueta del paquete.
- Se han dado casos de lesión del conducto de flujo externo del ventrículo derecho al utilizar balones mayores que 1,5 veces el tamaño del anillo de la válvula.
- El catéter está diseñado solamente para procedimientos de valvuloplastia, y no para angioplastia.
- **EL CATÉTER NO ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE CON STENTS.**

PRECAUCIONES

- Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo radioscopia o imagen por RM con equipos adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Se debe tener mucho cuidado al manipularlas para evitar posibles roturas.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas 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 debe extraer el balón, la guía y la funda como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha de una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Para extraer el catéter de la funda es muy importante que el balón esté completamente desinflado.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

	Información de seguridad sobre la resonancia magnética
Las pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de catéter balón de NuMED son compatibles con RM bajo ciertas condiciones. El siguiente etiquetado es específico para los catéteres de NuMED y no se aplica a las guías u otros accesorios utilizados en combinación con los sistemas de catéter balón de NuMED. Los usuarios deben consultar las instrucciones de uso y la información de seguridad de RM de otros productos complementarios utilizados con los catéteres de NuMED. Los sistemas de catéter balón de NuMED pueden escanearse de forma segura en cualquier lugar del cuerpo a 1,5 T o 3,0 T, en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede dar lugar a lesiones.	
Parámetro	Condición
Nombre del producto	Sistemas de catéter balón de NuMED
Intensidad de campo magnético estático (B0)	1,5 T y 3 T
Tipo de escáner de RM	Cilíndrico
Gradiente de campo espacial máximo	19 T/m (1900 G/cm)

Excitación por RF	Circular polarizada (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero integrada
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Condiciones de RF	SAR de cuerpo entero máxima: 2,0 W/kg
Duración de la exploración	SAR promedio de cuerpo entero de 2 W/kg durante 60 minutos de exploración de RF continua
Artefactos de imagen	La presencia de un catéter balón de NuMED en combinación con una guía de 0,035" (0,889 mm) segura bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética puede producir un artefacto radial en la imagen de 1,8 cm.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Antes de la valvuloplastia, examine minuciosamente todo el equipo que se utilizará durante el procedimiento, incluido el catéter, para verificar el correcto funcionamiento y que el tamaño del catéter sea adecuado para el procedimiento específico previsto.

NOTA: NO RETIRE EL PROTECTOR DEL BALÓN HASTA DESPUÉS DE FINALIZADO EL PROCESO DE PURGA.

- 1.0 Conecte la llave de cierre de tres vías a la prolongación de inflado del balón del catéter.
- 2.0 Llène el dispositivo de inflado con manómetro con aproximadamente 6 cm³ de solución salina normal. Conecte este dispositivo al puerto recto de la llave de cierre y cierre la manivela del puerto vacío.
- 3.0 Inyecte aproximadamente la mitad de los 6 cm³ de solución en el catéter. Retraiga el dispositivo de inflado para lograr un vacío completo. Repita este procedimiento dos o tres veces para asegurar la evacuación total del aire.
- 4.0 Retire el dispositivo de inflado y llene con una solución 50/50 o 75/25 de solución salina y medio de contraste. Vuelva a conectar el dispositivo de inflado a la llave de cierre.
- 5.0 Purgue la llave de cierre.
- 6.0 Conecte una jeringa de vacío de 20 cm³ al puerto restante de la llave de cierre. Gire la manivela de la llave de cierre del paso a esta jeringa y trabe la jeringa en la posición de vacío.
- 7.0 Purgue el aire del dispositivo de inflado lleno para evacuar la llave de cierre completamente.
- 8.0 Gire la manivela de la llave de cierre para abrir el puerto del catéter a la jeringa de vacío de 20 cm³. Esto eyectará una pequeña cantidad de líquido a la jeringa de 20 cm³.
- 9.0 Prepare un sitio en una vena periférica para la inserción del catéter. Se recomienda la vena femoral como lugar de inserción.
- 10.0 Haga avanzar la guía hasta la posición deseada mediante radioscopia o imagen por RM. Retire el protector del balón y pase el catéter sobre la guía utilizando la técnica percutánea con una vaina introductora.
- 11.0 Haga avanzar el catéter al interior del corazón y a través de la válvula bajo radioscopia o imagen por RM. Coloque el catéter de manera que la banda radiopaca central se encuentre dentro de la válvula.
- 12.0 Después de confirmar la ubicación correcta, gire la llave de cierre para cerrar el puerto de la jeringa de vacío.
- 13.0 Inyecte una pequeña cantidad de líquido al balón. Esto inflará los extremos del balón y asentará el balón en su posición en la válvula.
- 14.0 Después de confirmar nuevamente la ubicación correcta, se puede inflar el balón parcial o totalmente para lograr la dilatación. La zona estrecha del balón tendrá el tamaño nominal cuando se alcance la presión nominal de rotura (RBP). NO SOBREPASE LA RBP.
- 15.0 Desinflé el balón haciendo el vacío en la jeringa. Nota: Cuanto mayor sea el vacío aplicado y mantenido durante la retirada, menor será el perfil del balón desinflado. Extraiga con cuidado el catéter. A medida que el balón vaya saliendo del vaso, utilice un movimiento suave, cuidadoso y continuo. Si se siente resistencia durante la extracción, debe extraerse conjuntamente el balón, la guía y la vaina mediante radioscopia o imagen por RM, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Para extraerlos, sujete con firmeza el catéter balón y la vaina y retíelos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- 16.0 Aplique presión en el lugar de inserción de acuerdo con la práctica habitual o el protocolo del hospital para procedimientos vasculares percutáneos.
- 17.0 Deseche el dispositivo después de utilizarlo de acuerdo con el protocolo estándar del hospital relativo a productos que presenten un riesgo biológico.

COMPLICACIONES POTENCIALES Y EFECTOS ADVERSOS

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

NOTA: Se han dado casos aislados de balones de gran diámetro que se rompen en forma circunferencial, posiblemente debido a una combinación de estrechamientos focales considerables en vasos grandes. En cualquier instancia de rotura de balón durante un procedimiento, se recomienda colocar una funda sobre el balón roto antes de retirarlo a través del sitio de acceso. Esto se puede realizar cortando el extremo más próximo del catéter y deslizando una funda de tamaño adecuado sobre el catéter en el sitio de acceso. Para obtener información sobre la técnica específica, consulte: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdjian Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." Radiology, Volumen 139, 231-232, abril 1981.

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

- Perforación
- Lesión del sistema de conducción
- Episodios tromboembólicos
- Lesión cardiovascular
- Desarrollo de arritmia
- Desarrollo deestenosis
- Inflamación
- Infección
- Taponamiento cardiaco
- Regurgitación valvular
- Complicaciones en el lugar de acceso

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.

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

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

Garantía y limitaciones

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

Tabla de medidas del balón Tyshak NuCLEUS®

Presión aplicada	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	12,0 (mm)	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	3,49	4,42	5,34	6,31	7,11	8,03	9,05	10,53	12,86	13,51	14,60	16,77	18,88	20,44	23,27
2,0 ATM	3,63	4,60	5,62	6,59	7,46	8,30	9,38	10,89	13,49	14,14	15,36	17,93	20,30	22,13	25,32
2,5 ATM								11,06	13,79	14,46	15,69	18,16			
3,0 ATM	3,75	4,74	5,77	6,83	7,79	8,62	9,73	11,25	14,07	14,73	16,01	18,40			
3,5 ATM								11,44	14,27	15,01	16,28				
4,0 ATM	3,77	4,90	5,94	7,04	8,06	8,89	10,02	11,60							
4,5 ATM								11,81							
5,0 ATM	3,96	5,04	6,13	7,22	8,29	9,11	10,23								

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

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

Bruksanvisning

INDIKATIONER: Rekommenderas för perkutan transluminal valvuloplastik (PTV) av pulmonalklaffen.

- Patient med isolerad lungstenos.
- Patient med lungklaffstenos med annan smärre medfödd hjärtsjukdom, som inte kräver kirurgisk intervention.

BESKRIVNING

NuMED:s PTV-kateter har en enda vidgningsballong på ett koaxiellt kateterskaft. Ballongen har ett mindre 'midjeparti' mitt på, som underlättar låsning i klaffen eller annat område som ska vidgas. Detta 'midjepartiområde' expanderar till 90 % av den nominella ballongdiametern vid injiceringen av uppblåsningssvolumen. Den förlängning som är märkt med ballongstorleken och produktens satsnummer används för ballonguppblåsning/ tömning. Den andra 'Y'-anslutningsporten används för att föra fram ledaren.

Kateters inre spets är tillverkad av termoplastiskt slangmaterial. Den är märkt med tre röntgentäta markeringar vid 'midjans' mittpunkt och under ballongens skuldror, för att definiera positionen.

Varje ballong blåses upp till den angivna diametern och längden vid ett visst specifikt tryck. Ballongstorleken är $\pm 10\%$ vid det nominella bristningstrycket (Rated Burst Pressure = RBP). RBP är olika för olika storlekar. RBP-trycket anges på förpackningsetiketten. Det är viktigt att ballongen inte blåses upp till ett högre tryck än RBP-trycket.

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.

KONTRAIKATIONER

Utöver de standardrisker som sammanhänger med införande av en kardiovaskulär kateter förligger inga kända kontraindikationer för valvuloplastik. Patientens medicinska tillstånd kan inverka på framgångsrik användning av denna kateter.

- Patient med lätt klaffstenos.
- Patient med klaffstenos med omfattande medfödda hjärtdefekter som kräver kirurgi i öppet hjärta.

VARNINGAR

- **FÖRSIKTIGHET:** Överskrid inte det nominella bristningstrycket. Vi rekommenderar att en uppblåsningsanordning med tryckmätare används, så att trycket kan övervakas. Tryck som överstiger RBP-trycket kan leda till att ballongen brister, och eventuellt till att det inte går att ta ut ballongen genom införingsskyddet.
- Välj kateterballongens uppblåsningdiameter med omsorg för varje enskild patient. Den uppblåsta ballongens diameter ska inte vara påtagligt större än klaffdiametern. Ballongstorleken för klaffstenoser bör enligt VACA Registry uppgå till 1,2-1,4 gånger klaffringens diameter. Det är viktigt att ta ett angiogram före valvuloplastiken, för att mäta klaffens storlek i sidoprojektionen.
- Ballonger med längder på ≥ 4 cm påverkar trikuspidalklaffmekanismen och kan eventuellt skada den. Ballonger som är längre än 4 cm rekommenderas inte för barn som är ≤ 10 år.
- Använd endast det ballonguppblåsningsmedel som rekommenderas. Blås aldrig upp ballongen med luft eller något medel i gasform.
- Denna kateter rekommenderas inte för tryckmätning eller vätskeinjektion.
- Ta aldrig bort ledaren från katetern under förfarandet.
- 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.
- Katetern ska användas före den sista 'Use Before' (användningsdag) som anges på förpackningsetiketten.
- Skador på det högra ventrikulära utflödessystemet har uppkommit vid användning av ballonger med en diameter på mer än 1,5 gånger klaffringens storlek.
- Katetern är endast avsedd för valvuloplastik tillämpningar, och inte för angioplask.
- **KATETERN ÄR INTE AVSEDD ATT ANVÄNDAS TILLSAMMANS MED STENTAR.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dilationsprocedurer 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.

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-överföringspole	Integrerad överföringspole för helkropp
Driftläge	Normalt driftläge

**MR-säkerhetsanvisningar**

Icke-kliniska tester har visat att ballongkatetersystem från NuMED är MR-villkorliga. Följande märkning gäller endast för katetrar från NuMED och gäller inte ledare eller andra tillbehör som används tillsammans med ballongkatetersystem från NuMED. Användare ska läsa bruksanvisningarna och MR-säkerhetsanvisningarna till andra tillbehören 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.

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-ballongkaterer i kombination med en 0,035 tum (0,089 cm) MR-villkorad ledare kan ge en radial bildartefakt på 1,8 cm.

BRUKSANVISNING

Före valvuloplastik skall all utrustning som skall användas under proceduren undersökas noggrant, inklusive kateter, för att verifiera korrekt funktion och att kateterens storlek är lämplig för den specifika proceduren där är avsedd för.

OBS! AVLÄGSNA INTE BALLONGSKYDDET FÖRRÅN EFTER LUFTNINGSPROCESSEN ÄR FULLBORDAD.

- 1.0 Anslut tvåvågskranen till kateterens ballongupplåsningsförlängning.
- 2.0 Fyll upplåsningsanordningen med manometer med ca 6 cm³ normal saltlösning. Anslut denna anordning till den raka porten på kranen och vrid handtaget för att stänga den lediga porten.
- 3.0 Injicera ca hälften av 6 cm³ vätskan i katetern. Dra tillbaka upplåsningsanordningen för att skapa ett vakuum. Upprepa denna procedur 2 eller 3 gånger för att tillförsäkra att luften drivits ut fullständigt.
- 4.0 Avlägsna upplåsningsanordningen och fyll med en lösning av antingen 50/50 eller 75/25 saltlösning till kontrastvätska. Sätt tillbaka upplåsningsanordningen på kranen.
- 5.0 Lufta kranen.
- 6.0 Anslut en 20 cm³ vakuumspruta till kranens lediga port. Vrid kranens handtag mot denna spruta och lås sprutan i vakuumläge.
- 7.0 Skapa ett vakuum på den fyllda upplåsningsanordningen för att driva ut eventuell luft i kranen.
- 8.0 Vrid kranens handtag för att exponera kateterporten för 20 cm³ vakuumsprutan. Detta kommer att dra in en liten mängd vätska i 20 cm³ sprutan.
- 9.0 Förbered ett perifert punktionsställe på venen för införande av katetern. Femoralvenen rekommenderas som punktionsställe för införande.
- 10.0 För fram ledaren till önskad position under fluoroskopisk/MRT-vägledning. Avlägsna ballongskyddet och för katetern över ledaren med perkutan teknik med införingshylsa.
- 11.0 För fram katetern in i hjärtat och genom klaffen under fluoroskopisk/MRT-vägledning. Placera katetern så att det mittersta röntgentäta bandet ligger inuti klaffen.
- 12.0 Efter korrekt positionering bekräftats skall kranen vridas för att stänga vakuumsprutans port.
- 13.0 Injicera en liten mängd vätska i ballongen. Detta kommer att fylla ballongens ändrar och placera ballongen i sitt läge i klaffen.
- 14.0 Efter korrekt läge åter bekräftas kan ballongen blåsas upp antingen delvis eller helt för att uppnå dilatation. Ballongens mittområde kommer att vara vid nominell storlek när RBP uppnås. RBP FÅR EJ ÖVERSKRIDAS.
- 15.0 Töm ballongen genom att dra vakuumsprutan. Obs! Ju högre vakuumsom appliceras och upprätthålls under avlägsnandet, desto mindre blir den tömda ballongens profil. Avlägsna försiktigt katetern. Använd en jämn, mjuk, stadig rörelse medan ballongen kommer ut ur kärlet. OM ett motstånd känns av vid avlägsnandet ska ballongen, ledaren och hylsan avlägsnas tillsammans som en enda enhet under fluoroskopisk/MRT-vägledning, i synnerhet om man vet eller misstänker att ballongen har brutit eller läcker. Detta kan göras genom att fatta ett stadigt tag om ballongkatetern och hylsan som en enda enhet och sedan avlägsna dem båda tillsammans, med en lätt vridrörelse i kombination med dragning.
- 16.0 Applicera tryck på punktionsstället enligt standardpraxis eller sjukhusets protokoll för perkutana vaskulära procedurer.
- 17.0 Kassera enheten enligt normala sjukhusrutiner för biologiskt avfall efter användning.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR

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

OBS! Det förekommer ett fåtal rapporter om ballonger med större diametrar som har brutit, möjligen till följd av en kombination av täta fokalkalkuler i större kärl. Vid varje fall av ballongbristning under ballonganvändning rekommenderar vi att ett skydd placeras över den brutna ballongen innan den tas ut genom inträdesstället. Det gör man genom att kapa kateterens proximala ände och föra på ett prov av lämplig storlek över katetern och in genom inträdesstället. För detaljerade anvisningar om förarbetet hänvisas till: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." *Radiology*, Volume 139, 231-232, april 1981.

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

- Perforation
- Skador på ledningssystem
- Tromboemboliska händelser
- Kardiovaskulär skada
- Arytmiuppkomst
- Restenosbildning
- Infektion
- Infektion
- Hjärttamponad
- Valvulär uppstötning
- Komplikationer vid åtkomstställe

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

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

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

Garanti och garantibegränsningar

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

Tyshak NuCLEUS® ballongstorleksdiagram

Använt tryck	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	12,0 (mm)	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	3,49	4,42	5,34	6,31	7,11	8,03	9,05	10,53	12,86	13,51	14,60	16,77	18,88	20,44	23,27
2,0 ATM	3,63	4,60	5,62	6,59	7,46	8,30	9,38	10,89	13,49	14,14	15,36	17,93	20,30	22,13	25,32
2,5 ATM								11,06	13,79	14,46	15,69	18,16			
3,0 ATM	3,75	4,74	5,77	6,83	7,79	8,62	9,73	11,25	14,07	14,73	16,01	18,40			
3,5 ATM								11,44	14,27	15,01	16,28				
4,0 ATM	3,77	4,90	5,94	7,04	8,06	8,89	10,02	11,60							
4,5 ATM								11,81							
5,0 ATM	3,96	5,04	6,13	7,22	8,29	9,11	10,23								

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

FÖR ALLA NuMED-KATETRAR SKA EN UPPBLÄSNINGSANORDNING MED TRYCKMÅTARE ANVÄNDAS.

Brugsanvisning

INDIKATIONER: Anbefalet til perkutan transluminal valvuloplastik (PTV) på pulmonalklappen.

- Patienter med isoleret pulmonalstenose.
- Patienter med valvulær pulmonalstenose med andre mindre, medfødte hjertesygdomme, der ikke kræver kirurgiske indgreb.

BESKRIVELSE

NuMEDs PTV kateterets design omfatter en enkelt dilatationsballon på et koaksial kateterskaft. Ballonen omfatter et lille 'bælte'-segment ved midtpunktet for at lette fastlåsning i klappen eller andet område, der skal dilateres. Dette 'bælte'-område vil udvides til 90% af den nominelle ballondiameter ved injektion af insufferingsvolumenen. Forlængelsen mærket med ballonestørrelsen og produktets lotnummer er til balloninsufflering/desufflering. Den anden 'Y' forbindelsesport bruges til passage af guidewiren.

Katetrets indvendige spids er fremstillet af termoplastisk slangemateriale og er mærket med tre røntgenfaste markører placeret ved 'bælte'-centeret og under ballonens skuldre for at definere ballonpositionen.

Hver ballon insufferes til den angivne diameter og længde ved et specifikt tryk. Ballonestørrelsen er $\pm 10\%$ ved det nominelle sprængningstryk. Det nominelle sprængningstryk er forskelligt for hver størrelse. Se pakkens etiket for det nominelle sprængningstryk. Det er vigtigt, at ballonen ikke insufferes mere end det nominelle sprængningstryk.

LEVERES

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

KONTRAIKATIONER

Udover den almindelige risiko associeret med indføring af et kardiovaskulært kateter findes der ingen kendte kontraindikationer for valvuloplastik. Patientens helbredsmæssige tilstand kan påvirke hvorvidt anvendelsen af katetret lykkes.

- Patienter med mild klapstenose.
- Patienter med klapstenose med større medfødte hjertefejl der kræver åben hjertekirurgi.

ADVARSLER

- **FORSIGTIG:** Det nominelle sprængningstryk må ikke overstiges. Det anbefales at bruge insufferingsudstyr med trykmåler til overvågning af trykket. Tryk, der overstiger det nominelle sprængningstryk, kan forårsage ballonruptur og umuliggøre udtagning af katetret gennem introducer sheathen.
- Ballonkatetrets diameter efter insufflering skal overvejes omhyggeligt, når der vælges en bestemt størrelse til en patient. Diameteren på den insufferede ballon må ikke være betydeligt større end klapdiameteren. Den anbefalede ballonestørrelse til klapstenose er etableret af VACA-registret til at være ca. 1,2 til 1,4 gange størrelsen af klap-annulus. Det er vigtigt at udføre et angiogram før valvuloplastik for at måle størrelsen af klappen i den laterale projektion.
- Balloner ≥ 4 cm i længden, kan støde på trikuspidalklappens mekanisme og beskadige den. Balloner, der måler mere end 4 cm i længden, anbefales ikke til børn < 10 år gamle.
- Der bør kun anvendes passende ballon-insufferingsmiddel. Anvend ikke luft eller et gasformigt middel til insuffering af ballonen.
- Dette kateter anbefales ikke til trykmåling eller væskeinjektion.
- Aftag ikke på noget tidspunkt guidewiren fra katetret under proceduren.
- 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.
- Katetret skal anvendes før datoen 'Use Before' (udløbsdatoen) på pakkens etiket.
- Der er opstået beskadigelse af højre ventrikels udløbsled ved anvendelse af balloner større end 1,5 gange størrelsen af klap-annulus.
- Katetret er kun beregnet til valvuloplastiske applikationer og er ikke beregnet til angioplastik.
- **KATETRET ER IKKE BEREGNET TIL BRUG SAMMEN MED STENTS.**

FORHOLDSREGLER

- Dilationsprocedurer bør kun foretages under fluoroskopisk/MR-vejledning med passende udstyr.
- Guidewire 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 fortsætter, så luftindtag i systemet kan undgås.
- Ingen del af katetersystemet må under nogen omstændigheder fremføres under modstand. Årsagen til modstanden skal identificeres med fluoroskopi/MR-scanning, og problemet skal afhjælpes.
- Hvis der opstår modstand under fjernelsen, skal ballon, guidewire og sheath fjernes samlet som en enhed, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller lækage. Det kan udføres ved at gribe ballonkatetret og sheathen som en enhed med et fast tag og udtrække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens man trækker.
- For katetret fjernes fra sheathen, er det yderst vigtigt, at ballonen er fuldstændigt desuffleret.
- Korrekt funktion af katetret afhænger af dets integritet. Man skal være forsigtig, når man håndterer katetret. Snoninger, strækning eller for kraftig aftørring af katetret 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

**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 guidewire 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.

Driftstilstand	Normal driftstilstand
RF-betingelser	Maksimal helkrops SAR: 2.0 W/kg
Scanningsvarighed	2 W/kg helkrops gennemsnitlig SAR i 60 minutters kontinuerlig RF-scanning
Billedartefakt	Tilstedeværelsen af et NuMED ballonkateter i kombination med en 0,035" (0,889 mm) MR-betinget guidewire kan producere et radialt billedartefakt på 1,8 cm.

BRUGSANVISNING

Før valvuloplastik skal alt udstyr, der anvendes under proceduren, inklusiv katetret, omhyggeligt inspiceres for verificering af korrekt funktion og af katetrets størrelse er passende til den specifikke procedure, hvortil det er beregnet. Dilatationskatetret skal også insufferes til det korrekte nominelle sprængningstryk og desufleres for at bekræfte korrekt funktion.

BEMÆRK: FJERN IKKE BALLONBESKYTTEREN FØR EFTER AT GENNEMSKYLNINGSPROCESSEN ER FULDFØRT.

- 1.0 Påsæt 3-vejs stophanen til katetrets oppustningsforlænger til ballonen.
- 2.0 Fyld oppustningsanordningen med trykmåler med cirka 6 ml fysiologisk saltvand. Påsæt denne anordning til stophanens lige port og drej håndtaget for at lukke den ledige port.
- 3.0 Injicér cirka ½ af de 6 ml væske ind i katetret. Træk tilbage på oppustningsanordningen for at påføre fuldt vakuum. Gentag denne procedure 2 eller 3 gange for at sikre total tømning af luft.
- 4.0 Fjern oppustningsanordningen og fyld op med en opløsning af enten 50/50 eller 75/25 saltvand til kontrastmiddel. Genpåsæt oppustningsanordningen på stophanen.
- 5.0 Gennemskyl stophanen.
- 6.0 Påsæt en 20ml vakuumsprøjte på stophanens tilbageværende port. Drej stophanens håndtag mod denne sprøjte og lås sprøjten i vakuumbstilling.
- 7.0 Træk vakuum på den fyldte oppustningsanordning for at tømme al luft ud af stophanen.
- 8.0 Drej stophanens håndtag for at afdække kateterporten for 20 ml vakuumsprøjten. Dette vil trække en lille smule væske ind i 20 ml sprøjten.
- 9.0 Klargør et perifert venested til indføring af katetret. Den femorale vene er et anbefalet sted til indføring.
- 10.0 Før guidewiren frem til den ønskede position under fluoroskopisk/MR-vejledning. Fjern ballonbeskyttelsen, og før katetret over guidewiren ved anvendelse af perkutan teknik med en indføringssheath.
- 11.0 Før katetret ind i hjertet og gennem hjerteklappen under fluoroskopisk/MR-vejledning. Anbring katetret således, at det midterste røntgenfaste bånd er placeret inde i hjerteklappen.
- 12.0 Efter at korrekt positionering er bekræftet, drejes stophanen for at lukke porten med vakuumsprøjten.
- 13.0 Injicér en lille smule væske ind i ballonen. Dette vil oppuste ballonen ender og anbringe ballonen i stilling i klappen.
- 14.0 Efter genbekræftelse af korrekt positionering, kan ballonen enten blive delvis eller helt oppustet for at opnå dilatation. Talleområdet på ballonen vil have den angivne størrelse, når RBP bliver nået. OVERSKRID IKKE RBP.
- 15.0 Deflatér ballonen ved at danne et vakuum med sprøjten. Bemærk: Jo større vakuum, der påføres og opretholdes under tilbagetrækning, jo mindre fylder den tømte ballon. Træk forsigtigt katetret tilbage. Ballonen skal føres ud af karret med en jævn, forsigtig, og rolig bevægelse. HVIS der opstår modstand under fjernelsen, skal ballon, guidewire og sheath fjernes samlet som en enhed under fluoroskopisk/MR-vejledning, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller lækage. Det kan udføres ved at gribe ballonkatetret og sheathen som en enhed med et fast tag og udtrække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens man trækker.
- 16.0 Påfør tryk på indføringsstedet i henhold til standard praksis eller hospitalets protokol for perkutane vaskulære indgreb.
- 17.0 Bortskaf enheden efter brug i henhold til standard hospitalsretningslinjer for biologisk farligt udstyr.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

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

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

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

- Perforering
- Beskadigelse af ledningssystemet
- Tromboemboliske hændelser
- Kardiovaskulær beskadigelse
- Udvikling af arytmi
- Restenoseudvikling
- Inflammation
- Infektion
- Hjertekomponade
- Valvulært tilbageløb
- Adgangskomplikationer

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

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 alligevel beskadiges før, under eller efter indføring ved forkert håndtering eller andre indgribende handlinger. Konsekvensen deraf er, at der ikke findes erklæringer om eller garantier for, at svigt eller funktionsophør ikke kan opstå, eller at kroppen ikke reagerer mod placeringen af katetret, eller at der ikke opstår medicinske komplikationer som følge af brugen af katetret.

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

Garanti og garantibegrænsninger

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

Tyshak NuCLEUS® Oversigt over ballonstørrelser

Anvendt tryk	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	12,0 (mm)	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	3,49	4,42	5,34	6,31	7,11	8,03	9,05	10,53	12,86	13,51	14,60	16,77	18,88	20,44	23,27
2,0 ATM	3,63	4,60	5,62	6,59	7,46	8,30	9,38	10,89	13,49	14,14	15,36	17,93	20,30	22,13	25,32
2,5 ATM								11,06	13,79	14,46	15,69	18,16			
3,0 ATM	3,75	4,74	5,77	6,83	7,79	8,62	9,73	11,25	14,07	14,73	16,01	18,40			
3,5 ATM								11,44	14,27	15,01	16,28				
4,0 ATM	3,77	4,90	5,94	7,04	8,06	8,89	10,02	11,60							
4,5 ATM								11,81							
5,0 ATM	3,96	5,04	6,13	7,22	8,29	9,11	10,23								

De fremhævede tal viser ballonens diameter ved det nominelle sprængningstryk.

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

Gebruiksaanwijzing

INDICATIES: Aanbevolen voor percutane transluminale valvuloplastiek (PTV) van de pulmonaliskep.

- Een patiënt met geïsoleerde pulmonalisstenose.
- Een patiënt met pulmonaliskepstenose en een andere niet-ernstige aangeboren hartaandoening die geen operatieve interventie vereist.

BESCHRIJVING

De PTV-katheter van NuMED omvat een enkele dilatatieballon op een coaxiale katheterschacht. Deze ballon heeft een kleiner 'vernavuwd' gedeelte in het midden om het vergrendelen ervan in de klep of in een ander gebied dat moet worden gedilateerd, te vergemakkelijken. Dit 'vernavuwd' gedeelte zet zich uit tot 90% van de nominale ballondiameter na injectie van het vulmiddel. Het verlengstuk gelabeld met de ballonmaat en het partijnummer van het product dient voor het vullen/leggen van de ballon. De andere Y-connectorpoort wordt gebruikt voor het opvoeren van de voerdraad.

De binnentip van de katheter is van thermoplastische slang vervaardigd en is gemarkeerd met drie radiopake markeerders die zich op het 'vernavuwd' middendeel en onder de schouders van de ballon bevinden, teneinde de plaats van de ballon weer te geven.

Elke ballon vult zich bij een specifieke druk tot de opgegeven diameter en lengte. De maat van de ballon is ± 10% bij de nominale barstdruk. De nominale barstdruk verschilt voor iedere maat. Controleer de nominale barstdruk op het verpakkingslabel. Het is belangrijk dat de ballon nooit verder dan de nominale barstdruk wordt gevuld.

HOE WORDT HET PRODUCT GELEVERD?

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

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen andere contra-indicaties bekend voor valvuloplastiek dan de standaard risico's verbonden aan het inbrengen van een cardiovasculaire katheter. De medische toestand van de patiënt kan een rol spelen bij het succesvolle gebruik van deze katheter.


- Patiënten met matige klepstenose.
- Een patiënt met klepstenose en een ernstige aangeboren hartaandoening die openhartchirurgie vereist.

WAARSCHUWINGEN

- LET OP: de nominale barstdruk niet overschrijden. Het verdient aanbeveling een vulinstrument voorzien van een drukmeter te gebruiken, om de druk te bewaken. Een grotere dan de nominale barstdruk kan de ballon doen scheuren, en het eventueel onmogelijk maken de katheter door de introducerhuls terug te trekken.
- De diameter van de gevulde ballonkatheter moet zorgvuldig in overweging worden genomen bij het kiezen van een bepaalde maat voor een patiënt. De diameter van de gevulde ballon mag niet aanmerkelijk groter zijn dan de klepdiameter. De bepaling van de te gebruiken ballonmaat voor klepstenose werd door het Amerikaanse VACA register (VACA - Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies) vastgesteld als ongeveer 1,2 tot 1,4 maal de kleping. Het is belangrijk om, voorafgaand aan valvuloplastiek, een angiogram uit te voeren teneinde de afmetingen van de klep in een laterale projectie te meten.
- Ballonnen van ≥ 4 cm lengte kunnen de werking van de tricuspidaliskep beïnvloeden en deze beschadigen. Ballonnen van meer dan 4 cm lengte worden best niet gebruikt bij kinderen van ≤ 10 jaar oud.
- Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of een gasvormig vulmiddel om de ballon te vullen.
- Deze katheter is niet bestemd om de druk te meten, of vloeistof te injecteren.
- Verwijder nooit de voerdraad uit de katheter tijdens de operatie.
- 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.
- De katheter dient voor de op het verpakkingslabel onder 'Use Before' (Uiterste gebruiksdatum) opgegeven uiterste gebruiksdatum te worden gebruikt.
- Beschadiging van het uitstroomkanaal van het rechter ventrikel (RVOT) werd waargenomen met ballonnen van meer dan 1,5 maal de afmetingen van de kleping.
- De katheter is uitsluitend bestemd voor valvuloplastiekt toepassingen en is niet bestemd voor angioplastiek.
- **DE KATHETER IS NIET BESTEMD OM MET STENTS TE WORDEN GEBRUIKT.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- De dilatatieprocedure moet onder doorlichting/MRI-visualisatie worden uitgevoerd met gebruik van passende apparatuur.
- Voerdraden zijn delicate instrumenten. Ze dienen met zorg te worden gehanteerd om de kans op breuk te helpen vermijden.
- Er dient, alvorens verder te gaan, 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 de weerstand moet worden vastgesteld door middel van doorlichting/MRI en er moeten maatregelen worden getroffen om het probleem te verhelpen.
- Als er bij het verwijderen weerstand 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, uitrekken of met overmatige kracht afvegen kan de katheter beschadigd worden.

	<p>MRI-veiligheidsinformatie</p>
<p>Door middel van niet-klinische tests is aangetoond dat de ballonkathetersystemen van NuMED onder bepaalde voorwaarden veilig voor MRI zijn. De onderstaande documentatie geldt specifiek voor de katheters van NuMED en is niet van toepassing op voerdraden of andere accessoires die in combinatie met de ballonkathetersystemen van NuMED worden gebruikt. Gebruikers moeten de gebruiksaanwijzing en MRI-veiligheidsinformatie raadplegen van andere accessoirehulpmiddelen die samen met de katheters van NuMED worden gebruikt. De ballonkathetersystemen van NuMED kunnen om het even waar in het lichaam onder de volgende voorwaarden bij 1,5 T of 3,0 T worden gescand. Nalatigheid in het volgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel.</p>	

Parameter	Voorwaarde
Naam hulpmiddel	Ballonkathetersystemen van NuMED
Sterkte statisch magnetisch veld (B0)	1,5 T en 3 T
Type MRI-scanner	Cilinder
Maximale ruimtelijke gradiënt van veld	19 T/m (1900 G/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Geïntegreerde zendspoel over het hele lichaam
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
RF-voorwaarden	Maximale SAR over het gehele lichaam: 2,0 W/kg
Scanduur	2 W/kg over het gehele lichaam gemiddelde SAR gedurende 60 minuten continu RF-scanning
Beeldartefact	De aanwezigheid van een NuMED-ballonkatheter in combinatie met een 0,035 inch (0,889 mm) voerdraad die onder bepaalde voorwaarden veilig voor MRI is, kan een radiaal beeldartefact produceren van 1,8 cm.

GEBRUIKSAANWIJZING

Onderzoek voorafgaand aan de valvuloplastiek alle apparatuur en instrumenten die tijdens de procedure gebruikt gaan worden, waaronder de katheter, en controleer ze op een goede werking en of de maat van de katheter geschikt is voor de specifieke procedure waarvoor het instrument bedoeld is.

LET OP: VERWIJDER DE BALLONBESCHERMER PAS ALS DE BALLON GEHEEL IS LEEGGEMAAKT.

- 1.0 Bevestig de driewegkraan aan de ballonvulpoort van de katheter.
- 2.0 Vul het vulinstrument met drukmeter met ongeveer 6 ml fysiologische zoutoplossing. Bevestig dit instrument aan de rechte poort van het kraantje en draai de hendel om de lege poort te sluiten.
- 3.0 Injecteer ongeveer de helft van de 6 ml vloeistof in de katheter. Trek het vulinstrument terug om een volledig vacuüm toe te passen. Herhaal deze procedure 2 of 3 keer om te verzekeren dat alle lucht is verwijderd.
- 4.0 Verwijder het vulinstrument en vul het met een oplossing van 50/50 of 75/25 zoutoplossing/ contrastmiddel. Bevestig het vulinstrument opnieuw aan het kraantje.
- 5.0 Leeg het kraantje.
- 6.0 Bevestig een vacuümspuit van 20 ml aan de resterende poort van het kraantje. Draai de hendel van het kraantje naar deze spuit en vergrendel de spuit in de vacuümpositie.
- 7.0 Pas vacuüm toe op het gevulde vulinstrument om alle lucht uit het kraantje te verwijderen.
- 8.0 Draai de hendel van het kraantje zodat de katheterpoort wordt verbonden met de 20 ml vacuümspuit. Hierdoor wordt een klein beetje vloeistof in de 20 ml spuit getrokken.
- 9.0 Prepareer de plaats van de perifere vene voor het inbrengen van de katheter. De v. femoralis wordt aanbevolen voor het inbrengen.
- 10.0 Voer de voerdraad onder doorlichting/MRI-visualisatie op naar de gewenste positie. Verwijder de ballonbeschermer en breng de katheter over de voerdraad aan met behulp van de percutane techniek met een introducersheath.
- 11.0 Voer de katheter onder doorlichting/MRI-visualisatie op in het hart en door de klep. Plaats de katheter zodanig dat de centrale radiopake band zich binnen de klep bevindt.
- 12.0 Als de juiste plaatsing is bevestigd, draait u het kraantje om de vacuümspuitpoort te sluiten.
- 13.0 Injecteer een kleine hoeveelheid vloeistof in de ballon. Hierdoor worden de uiteinden van de ballon opgeblazen en wordt de ballon in de goede positie in de klep geplaatst.
- 14.0 Als u de juiste plaatsing hebt gecontroleerd, kan de ballon geheel of gedeeltelijk worden opgeblazen om de dilatatie uit te voeren. Het midden van de ballon heeft de nominale maat als de RBP (nominale barst druk) is bereikt. **OVERSCHRIJD DE RBP NIET.**
- 15.0 Leeg de ballon door een vacuüm te trekken op de spuit. Opmerking: Hoe hoger de onderdruk die bij het terugtrekken wordt toegepast en gehandhaafd, hoe kleiner het profiel van de gelegde ballon. Trek de katheter voorzichtig terug. Terwijl de ballon uit het vat komt, gebruik 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.
- 16.0 Pas druk toe op de inbrengplaats volgens de standaard praktijk of volgens het ziekenhuisprotocol betreffende percutane vasculaire procedures.
- 17.0 Voer het hulpmiddel na het gebruik af volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis voor biologisch gevaarlijk hulpmiddelen.

MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN

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

OPMERKING: In zeldzame gevallen werd gerapporteerd dat ballonnen met een grotere diameter rondom gearben zijn, mogelijk ten gevolge van nauwsluitende focale stricturen in grote vaten. Bij ieder voorval van ballonbreuk tijdens gebruik ervan, verdient het aanbeveling een huls over de gebroken ballon te plaatsen alvorens deze door de inbrengplaats te verwijderen. Dit kan worden gedaan door het proximale uiteinde van de katheter af te knippen en een huls van de geschikte maat over de katheter op de inbrengplaats te schuiven. Voor de specifieke techniek raadpleegt u: Tegtmeijer, Charles J., M.D. & Bezdirdjan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." *Radiology*, Volume 139, 231-232, April 1981.

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

- Perforatie
- Letsel van het geleidingssysteem
- Trombo-embolie
- Cardiovasculair letsel
- Ontwikkeling van aritmieën
- Ontwikkeling van restenose
- Inflammatie
- Infectie
- Harttamponade
- Valvulaire oprispingen
- Complicaties aan de toegangsplaats

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.

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 falen 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, falend 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.

Tyshak NuCLEUS® Tabel met ballonmaten

Toegepaste druk	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	12,0 (mm)	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	3,49	4,42	5,34	6,31	7,11	8,03	9,05	10,53	12,86	13,51	14,60	16,77	18,88	20,44	23,27
2,0 ATM	3,63	4,60	5,62	6,59	7,46	8,30	9,38	10,89	13,49	14,14	15,36	17,93	20,30	22,13	25,32
2,5 ATM								11,06	13,79	14,46	15,69	18,16			
3,0 ATM	3,75	4,74	5,77	6,83	7,79	8,62	9,73	11,25	14,07	14,73	16,01	18,40			
3,5 ATM								11,44	14,27	15,01	16,28				
4,0 ATM	3,77	4,90	5,94	7,04	8,06	8,89	10,02	11,60							
4,5 ATM								11,81							
5,0 ATM	3,96	5,04	6,13	7,22	8,29	9,11	10,23								

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

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

Instruções de utilização

INDICAÇÕES: Recomendado para Valvuloplastia Transluminal Percutânea (VTP) da válvula pulmonar.

- Doentes com estenose pulmonar isolada.
- Doentes com estenose valvular pulmonar com outra cardiopatia congénita menor que não exige intervenção cirúrgica.

DESCRIÇÃO

A concepção do cateter PTV da NuMED apresenta um único balão de dilatação num corpo de cateter coaxial. Este balão apresenta um segmento central de "cintura" mais pequeno, que facilita a fixação à válvula ou outra zona a dilatar. Ao injetar o volume de insuflação, a zona de "cintura" expande-se até 90% do diâmetro nominal do balão. A extensão, rotulada com as dimensões do balão e o número de lote do produto, destina-se a insuflação/ desinsuflação do balão. O outro orifício de ligação em "Y" é utilizado para a passagem do fio-guia.

A ponta interior do cateter é constituída por uma tubagem termoplástica e apresenta 3 marcadores radiopacos localizados na zona da "cintura" e sob os ombros do balão, para definir a posição do mesmo.

Cada balão insufla até ao diâmetro e comprimento indicados a uma pressão específica. As dimensões do balão são $\pm 10\%$ à Pressão Nominal de Ruptura (RBP). A RBP varia de uma dimensão para outra. Verifique a RBP no rótulo da embalagem. É muito importante não insuflar o balão para além da RBP.

COMO É FORNECIDO

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Para além dos riscos padrão associados à inserção de um cateter cardiovascular, não se conhecem contra-indicações para a valvuloplastia. O estado clínico do doente pode afectar a utilização com sucesso deste cateter.


- Doentes com estenose valvular ligeira.
- Doentes com estenose valvular e defeitos cardíacos congénitos graves que exigem cirurgia cardíaca aberta.

AVISOS

- **ATENÇÃO:** Não exceda a RBP. Recomenda-se um dispositivo de insuflação com manómetro de pressão para monitorizar a pressão. A pressão que exceda a RBP pode provocar a ruptura do balão e potencial incapacidade de retirar o cateter através da bainha introdutora.
- O diâmetro de insuflação do balão do cateter deve ser cuidadosamente considerado ao seleccionar as dimensões particulares para qualquer doente. O diâmetro do balão insuflado não deve ser significativamente maior que o diâmetro da válvula. A escolha das dimensões do balão a utilizar para estenose da válvula foi estabelecida pelo Registo VACA em cerca de 1,2 a 1,4 vezes o anel da válvula. É importante efectuar um angiograma antes da valvuloplastia para medir as dimensões da válvula na projecção lateral.
- Os balões com ≥ 4 cm de comprimento podem colidir com o mecanismo da válvula tricúspide e danificá-lo. Os balões com mais de 4 cm não são recomendados para crianças ≤ 10 anos.
- Utilize apenas o meio adequado de insuflação do balão. Não utilize ar ou meios gasosos para insuflar o balão.
- Este cateter não é recomendado para medição de pressão ou injeção de fluidos.
- Nunca remova o fio-guia do cateter durante o procedimento.
- 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.
- O cateter deve ser utilizado antes da data 'Use Before' (data de validade) indicada no rótulo da embalagem.
- Ocorreram lesões no infundíbulo ventricular direito com balões com mais de 1,5 vezes o diâmetro do anel da válvula.
- O cateter destina-se apenas a aplicações de valvuloplastia e não se destina a angioplastia.
- **O CATETER NÃO SE DESTINA A UTILIZAÇÃO COM STENTS.**

PRECAUÇÕES

- Os processos de dilatação devem ser efetuados sob orientação fluoroscópica/RMN com equipamento adequado.
- Os fios-guia são instrumentos delicados. Deve ter-se muito cuidado ao manusear os mesmos para evitar a possibilidade de ruptura.
- É necessário ter muita atenção à manutenção das ligações de cateteres estanques 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 ao retirar, 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 tracção.
- 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
<p>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.</p>	
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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da valvuloplastia, examine cuidadosamente todo o equipamento a utilizar durante o procedimento, incluindo o cateter, para verificar o seu funcionamento correcto e que o cateter tem o tamanho adequado para o procedimento específico a que se destina.

NOTA: NÃO REMOVER O PROTECTOR DO BALÃO ANTES DA CONCLUSÃO DO PROCESSO DE PURGA.

- 1.0 Fixe a torneira de 3 vias à extensão de insuflação do balão do cateter.
- 2.0 Utilizando o manómetro, encha o dispositivo de insuflação com aproximadamente 6cc de soro fisiológico normal. Fixe este dispositivo à porta recta da torneira e rode a pega para fechar a porta livre.
- 3.0 Injecte aproximadamente ½ dos 6cc de fluido para dentro do cateter. Aplique vácuo total puxando para trás no dispositivo de insuflação. Repita este procedimento 2 ou 3 vezes para garantir a evacuação total do ar.
- 4.0 Retire o dispositivo de insuflação e encha com uma solução de soro fisiológico com meio de contraste a 50/50 ou 75/25. Volte a ligar o dispositivo de insuflação à torneira.
- 5.0 Efectue a purga da torneira.
- 6.0 Ligue uma seringa de vácuo de 20cc à outra porta da torneira. Rode a pega da torneira na direcção da seringa de vácuo e bloqueie a seringa na posição de vácuo.
- 7.0 Puxe o vácuo no dispositivo de insuflação cheio para evacuar o ar que eventualmente se encontre na torneira.
- 8.0 Rode a pega da torneira de modo a expor a porta do cateter à seringa de vácuo de 20cc. Esta acção puxará uma pequena quantidade de fluido para dentro da seringa de 20cc.
- 9.0 Prepare uma veia periférica para inserção do cateter. A veia femoral é um ponto de inserção recomendado.
- 10.0 Sob orientação fluoroscópica/RMN faça avançar o fio-guia para a posição desejada. Remova o protetor de balão e passe o cateter sobre o fio-guia utilizando a técnica percutânea com uma bainha introdutora.
- 11.0 Faça avançar o cateter para o interior do coração e através da válvula sob orientação fluoroscópica/RMN. Posicione o cateter de forma a que a imagem do marcador radiopaco esteja localizada no interior da válvula.
- 12.0 Após a confirmação do posicionamento correcto, rode a torneira para fechar a porta da seringa de vácuo.
- 13.0 Injecte uma pequena quantidade de fluido para dentro do balão. Esta acção insuflará as extremidades do balão e assentará o balão na sua posição dentro da válvula.
- 14.0 Após nova confirmação do posicionamento correcto, o balão pode ser parcialmente ou totalmente insuflado para conseguir a dilatação. A área de cintura do balão ficará do tamanho nominal quando for atingida a RBP (pressão nominal de ruptura). **NÃO EXCEDER A RBP.**
- 15.0 Esvazie o balão aplicando o vácuo na seringa. Nota: Quanto maior for o vácuo aplicado e mantido durante a retirada, menor será o perfil do balão esvaziado. Retire o cateter com cuidado. À medida que o balão sai do vaso, realize um movimento suave, ligeiro, firme. SE for sentida resistência ao retirar, o balão, o fio-guia e a bainha devem ser retirados em conjunto como uma única unidade com orientação fluoroscópica/RMN, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de rutura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente o cateter de balão e a bainha como uma única unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tração.
- 16.0 Aplique pressão no ponto de inserção de acordo com a prática normalizada ou o protocolo hospitalar relativamente aos procedimentos vasculares percutâneos.
- 17.0 Elimine o dispositivo após a utilização, de acordo com o protocolo padrão do hospital para dispositivos com risco biológico.

EFEITOS ADVERSOS/COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

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

NOTA: Houve relatórios não frequentes de balões de maiores dimensões que explodiram circunferencialmente, possivelmente devido a uma combinação de estenoses focais apertadas em vasos grandes. Em qualquer situação de ruptura do balão durante a utilização, recomenda-se a colocação de uma bainha sobre o balão danificado antes de o retirar através do local de entrada. É possível fazê-lo cortando a ponta proximal do cateter e fazendo deslizar uma bainha de tamanho adequado sobre o cateter para dentro do local de introdução. Para obter informações sobre a técnica específica, consulte: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." *Radiology*, Volume 139, 231-232, April 1981.

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

- Perfuração
- Lesões no sistema condutor
- Tromboembolias
- Lesões cardiovasculares
- Desenvolvimento de arritmia
- Desenvolvimento de restenose
- Inflamação
- Infecção
- Tamponamento cardíaco
- Regurgitação valvular
- Complicações no local de acesso

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

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

Pressão Aplicada	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	12,0 (mm)	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	3,49	4,42	5,34	6,31	7,11	8,03	9,05	10,53	12,86	13,51	14,60	16,77	18,88	20,44	23,27
2,0 ATM	3,63	4,60	5,62	6,59	7,46	8,30	9,38	10,89	13,49	14,14	15,36	17,93	20,30	22,13	25,32
2,5 ATM								11,06	13,79	14,46	15,69	18,16			
3,0 ATM	3,75	4,74	5,77	6,83	7,79	8,62	9,73	11,25	14,07	14,73	16,01	18,40			
3,5 ATM								11,44	14,27	15,01	16,28				
4,0 ATM	3,77	4,90	5,94	7,04	8,06	8,89	10,02	11,60							
4,5 ATM								11,81							
5,0 ATM	3,96	5,04	6,13	7,22	8,29	9,11	10,23								

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

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

Kullanım Talimatları

ENDİKASYONLARI: Pulmoner valfin Perkütan Transluminal Valvüloplastisi (PTV) için önerilmektedir.

- İzole pulmoner kapak darlıkları olan hastalar.
- Cerrahi girişim gerektirmeyen diğer küçük doğumsal kalp hastalığı ile birlikte pulmoner kapak darlığı olan hastalar.

Açıklama

NuMED PTV Kateteri, Koaksiyal Kateter shaftı üzerinde tekli dilatasyon balonu şeklinde dizayn edilmiştir. Dilate edilecek kapakçık veya diğer yerlerde tutulmayı kolaylaştırmak için balonun ortasında kısa bir segmenti bulunur. Balonun nominal çapına ulaşması için gerekli şişirme basıncı uygulandığında bel bölgesi normal balon çapına göre %90 oranında genişler. Balon ölçüleri ve ürün lot numaraları balonun proximal ucundaki uzatma üzerinde yazılı olarak belirtilmiştir. Proximal uçta yer alan diğer Y-konektör, Kılavuz Tel giriş lümenidir.

Kateterin iç kısmı termoplastik borudan imal edilmiştir ve balonun iyi pozisyonlandırılabilmesi için biri bel kısmının ortasında diğeri de balonun uçlarında olmak üzere 3 adet radyopak marker (işaretleyici) yerleştirilmiştir.

Her balon, spesifik basınçta, belirtilen çapa ve uzunluğa şişer. Balon büyüklüğü, nominal patlama basıncında (RBP) \pm %10'dur. RBP, her balon büyüklüğü için değişiktir. RBP için ambalajın üzerindeki etiketi kontrol edin. Balonun RBP'nin üzerindeki basınç değerinin üzerine şişirilmemesi önemlidir.

Tedarik şekli

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

Kontraendikasyonları

Bu balonun kullanımı ile ilgili olarak Kardiyovasküler Kateter yerleştirme işlemi sırasında karşılaşılan standart riskler dışında bilinen kontraendikasyonu yoktur. Hastanın sağlık durumu kateterin kullanım başarısını etkileyebilir.

- Hafif kapak darlıkları olan hastalar.
- Açık Kalp ameliyatı gerektiren doğumsal kalp hastalıkları ile birlikte kapak darlığı olan hastalar.

Uyarılar

- **DİKKAT:** RBP'yi asla aşmayın. Tavsiye edilen basıncı gözleyebilmek için basınç göstergesi olan şişirme aleti kullanınız. RBP'nin aşılması balonun patlamasına ve balon kateterin kilifinden geri çekilememesine sebep olabilir.
- Hasta için uygun balonun seçilmesinde balon kateterin şişme çapı mutlaka gözönünde bulundurulmalıdır. Şişirilmiş balon çapı, hastanın kalp kapakçığının çapından çok büyük olmamalıdır. Kapak darlıklarında kullanılacak balonun seçimi VACA tarafından kapak annulusunun yaklaşık 1,2 ila 1,4 katı olacak şekilde düzenlenmiştir. Valvüloplastisi işleminde önce lateral pozisyonda ultragrafi işlemi yapılarak kapak ölçüleri belirlenmelidir.
- 4 cm'den büyük veya eşit uzunluktaki balonlar "triküspid" kapak mekanizmasına zarar verebilir. 4 cm'den uzun balonlar 10 yaş ve altındaki çocuklarda tavsiye edilmez.
- Uygun balon şişirme malzemesi kullanınız. Hava veya gaz ile şişirmeyiniz.
- Kateter, basınç ölçümü ve sıvı enjeksiyonu için uygun değildir.
- İşlem sırasında kılavuz teli kateterden çıkarmayınız.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlıdır. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın çünkü bu büyük olasılıkla cihazın performansını etkileyebilir ve çapraz bulaşma riskini artırabilir.
- Kateter, ambalaj etiketi üzerine kaydedilmiş "son kullanım" tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Kapak annulusunun 1,5 katı balonlar, sağ ventriküler çıkış yoluna zarar verir.
- Bu kateter sadece Valvüloplastisi işlemleri için tasarlanmıştır, Anjiyoplasti işlemleri için tasarlanmamıştır.
- **KATETERİN STENTLERLE KULLANILMASI AMAÇLANMAMIŞTIR.**

ÖNEMLER

- 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 kilif hep birlikte aynı anda geri çekilmelidir. Bu işlem balonun patlamasına veya sızıntı durumu halinde de uygulanmalıdır. Çekme işlemi sırasında hafifçe rotasyon işlemi yapılmalıdır.
- Kateteri kırılmış çıkarmadan önce balonun tamamen indirilmiş olduğundan emin olunmalıdır.
- Uygun kateterizasyon işlemi için kateteri dikkatle tutmak gerekir. Kateterin bükülmesi, çekiştirilmesi, silerken üzerine fazla kuvvet uygulanması zarar verebilir.

Parametre	Koşul
Cihaz Adı	NuMED Balon Kateter Sistemleri
Statik Manyetik Alan Gücü (B0)	1,5 T ve 3 T
MR Tarayıcı Tipi	Siindirik
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 süreklî 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.

Kullanım Talimatı

Valvüloplastisi işlemi öncesi işlem sırasında kullanılacak tüm ekipman (kateter dahil) dikkatle kontrol edilmeli ve uygun kateterin ölçülerinin yapılacak işleme uygun olup olmadığının emin olunmalıdır.

NOT: TEMİZLEME VE HAZIRLAMA İŞLEMİ BİTİRİLİNCEYE KADAR BALONUN KORUYUCUSUNU ÇIKARMAYINIZ.

- 1.0 Kateterin balon şişirme uzatmasının ucuna 3 yollu musluk takınız.
- 2.0 Şişirme şırıngasına 6 cc normal salin çözülmesi için 2-3 kez tekrar ediniz. Bu şırıngayı 3 yollu musluğun düz ucuna takınız ve 3 yollu musluğu açınız.
- 3.0 Yaklaşık 3 cc. sıvıyı katetere veriniz ve vakum uygulayarak şırınganın pistonunu tekrar geri çekiniz. Balonun havası alınmaya kadar işlemi 2-3 kez tekrar ediniz.
- 4.0 Şişirme şırıngasını 3 yollu musluktan ayırınız ve 50/50 veya 75/25 oranında salin ve kontrast madde çözülmesiyle doldurunuz. Şırıngayı tekrar 3 yollu musluğa bağlayınız.
- 5.0 3 yollu musluğu açarak şişirme için tavsiye edilen miktardaki hacmin fazlası miktardaki sıvıyı boşaltın.
- 6.0 20 cc'lik vakumlu bir şırıngayı 3 yollu musluğun diğer serbest ucuna bağlayınız ve 3 yollu musluğu kapatarak şırıngayı vakumlu pozisyonda bırakınız.
- 7.0 Şişirme şırıngasını geri çekerek 3 yollu musluk içinde kalan hava varsa havayı alınız.
- 8.0 3 yollu musluğu açarak 20 cc'lik vakumlu şırıngayı kateter içi ile temas ettiriniz. Bu, 20 cc'lik vakumlu şırıngaya az miktarda sıvı.
- 9.0 Femoral damar kateter girişi için tavsiye edilir. Kateteri yerleştirmek için bu bölgeyi hazırlayınız.
- 10.0 Floreskopi/MRG kılavuzluğu eşliğinde kılavuz teli istenen yere iletiniz. Balon koruyucuyu çıkarınız, bir introduser kilifi ile perkütan yerleştirme tekniğini kullanarak kateteri kılavuz tel üzerinden geçirin.
- 11.0 Kateteri kalbin içine ve valfin içinden floreskopi/MRG kılavuzluğu eşliğinde iletiniz. Radyopak bantın ortası valfin içinde olacak şekilde kateteri pozisyonlandırınız.
- 12.0 Doğru pozisyona yerleştiğinden anlaşıldıktan sonra üç yollu musluğun vakumlu şırınga yolunu kapatınız.
- 13.0 Balonun içine az miktarda sıvı enjekte ediniz. Bu enjeksiyon balonun ucunu şişirecek ve balonun pozisyonlanmasını sağlayacaktır.
- 14.0 Balonun uygun pozisyonda olmasının tekrar teyit edilmesinin ardından dilatasyonu sağlamak için balon belli bir oranda veya tamamen şişirilebilir. RBP'ye ulaştığında balonun bel bölgesi nominal boyutuna ulaşmış olur. RBP AŞILMAMALIDIR.
- 15.0 Şırıngaya vakum uygulayarak balonu söndürünüz. Not: Geri çekme sırasında uygulanan vakum ne kadar fazla olursa ve ne kadar uzun süre indirilmiş balonun profili o kadar alçak olacaktır. Kateteri yavaşça geri çekin. Balon damardan çıkarken düzgün, yavaş ve düzenli bir hareket gerçekleştirecektir. Çıkarma sırasında direnç karşılaşırsa ve özellikle balonun patladığı veya sızıntı bulunduğu biliniyor veya bunlardan şüpheleniliyorsa balon, kılavuz tel ve kilif floreskopi/MRG kılavuzluğu altında bir ünite halinde birlikte çıkarılmalıdır. Bu, balon kateteri ve kilifi bir ünite olarak sıkıca kavrayıp hafif bir çevirme hareketiyle traksiyon kullanırken ikisi beraber geri çekerek gerçekleştirebilir.
- 16.0 Perkütan Vasküler işlemlerde hastane protokolü veya standart uygulamalara uygun olarak giriş bölgesine basınç uygulayınız.
- 17.0 Cihazı kullandıktan sonra hastanenin biyolojik olarak tehlikeli cihazlar için olan standart protokolüne göre atınız.

Potansiyel Komplasyonlar/Yan Etkiler

Balon patlaması veya yırtılması halinde snare kullanımı veya diğer medikal girişimsel işlemler birbirini peşisıra kullanılarak parçalar dışarı alınabilir.

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

Cihazın kullanımı ve endikasyonu ile ilişkili olası komplasyonlar ve advers etkiler şunları içerir:

- Perforasyon
- İletim Sistemi Hasarı
- Tromboembolik Olaylar
- Kardiyovasküler Hasar
- Ritim Bozukluğu Gelişmesi
- Tekrar Daralma Gelişmesi
- İnflamasyon
- Enfeksiyon
- Kardiyak Tamponad
- Valvüler Regürjitasyon
- Erişim Bölgesi Komplasyonları

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

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

NuMED aksesuarları, kullanımdan 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 "olduğu gibi" satılırlar. Kalitesiyle ve performansıyla ilgili riskler alıcıya aittir. NuMED kateter ve aksesuarlarıyla ilgili her türlü ticari ve belirli bir amaç uygunluk garantisini dahil ancak bunlarla sınırlı kalmamak üzere, açık veya zımni her türlü garantiyi reddeder. NuMED, kateterin ve aksesuarının kullanımından 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 fiil veya başka bir gerekebilecek dayansa da) veya tıbbi masraflardan sorumlu tutulamaz. Hiç kimsenin kateter ve aksesuarlarına ilişkin bir temsil veya garanti konusunda NuMED'i bağlayıcı yetkisi yoktur.

Tyshak NuCLEUS® Balon Ölçüleri Çizelgesi

Uygulanan Basınç	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	12,0 (mm)	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	3,49	4,42	5,34	6,31	7,11	8,03	9,05	10,53	12,86	13,51	14,60	16,77	18,88	20,44	23,27
2,0 ATM	3,63	4,60	5,62	6,59	7,46	8,30	9,38	10,89	13,49	14,14	15,36	17,93	20,30	22,13	25,32
2,5 ATM								11,06	13,79	14,46	15,69	18,16			
3,0 ATM	3,75	4,74	5,77	6,83	7,79	8,62	9,73	11,25	14,07	14,73	16,01	18,40			
3,5 ATM								11,44	14,27	15,01	16,28				
4,0 ATM	3,77	4,90	5,94	7,04	8,06	8,89	10,02	11,60							
4,5 ATM								11,81							
5,0 ATM	3,96	5,04	6,13	7,22	8,29	9,11	10,23								

Üstteki koyu yazılmış değerler, Nominal Şişirme Basıncında balon çapını göstermektedir.

Bütün NuMED Kateterleri basınç göstergeli bir şişirme aleti ile kullanılmalıdır.

Οδηγίες χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Συνιστάται για διαδερμική διαυλική βαλβιδοπλαστική (ΔΔΒ) της πνευμονικής φλέβας.

- Ένας ασθενής με μεμονωμένη πνευμονική στένωση.
- Ένας ασθενής με στένωση της πνευμονικής βαλβίδας, με άλλη ελάσσονα συγγενή καρδιοπάθεια που δεν απαιτεί χειρουργική παρέμβαση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σχέδιο του καθετήρα PTV της NuMED περιλαμβάνει ένα μονό μπαλόνι διαστολής και άξονα μομοαξονικού καθετήρα. Αυτό το μπαλόνι διαθέτει μικρότερο τμήμα «μέσης» στο μεσαίο τμήμα του, για να διευκολύνει την ασφάλιση στη βαλβίδα ή σε άλλη περιοχή που θα διασταλλεί. Αυτή η περιοχή της «μέσης» θα εκπτυχθεί στο 90% της ονομαστικής διαμέτρου του μπαλονιού μετά την έγχυση του όγκου διόγκωσης. Η προέκταση που επισημαίνεται με το μέγεθος του μπαλονιού και το αριθμό παρτίδας του προϊόντος προορίζεται για τη διόγκωση/σύμπτυξη του μπαλονιού. Η άλλη θύρα του συνδέσμου σχήματος «Υ» χρησιμοποιείται για τη διέλευση του οδηγού σύρματος.

Το εσωτερικό άκρο του καθετήρα κατασκευάζεται από θερμοπλαστική σωλήνωση και επισημαίνεται με τρεις ακτινοσκοπικούς δείκτες τοποθετημένους στο κέντρο της «μέσης» και κάτω από τα κυρώματα του μπαλονιού, για τον ορισμό της θέσης του μπαλονιού.

Κάθε μπαλόνι διογκώνεται έως τη διάμετρο και το μήκος που αναφέρονται στη συγκεκριμένη πίεση. Το μέγεθος του μπαλονιού είναι $\pm 10\%$ στην ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). Η RBP είναι διαφορετική για κάθε μέγεθος. Ελέγξτε την ετικέτα της συσκευασίας για την RBP. Είναι σημαντικό να μην διογκωθεί το μπαλόνι πάνω από την RBP.

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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκτός από τους τυπικούς κινδύνους που συνδέονται με την εισαγωγή ενός καρδιαγγειακού καθετήρα, δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη βαλβιδοπλαστική. Η ιατρική κατάσταση του ασθενούς θα μπορούσε να επηρεάσει την επιτυχή χρήση αυτού του καθετήρα.


- Ασθενείς με ήπια βαλβιδική στένωση.
- Ένας ασθενής με βαλβιδική στένωση με μείζονες καρδιακά ελλείμματα που απαιτούν ανοικτή καρδιοχειρουργική επέμβαση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην υπερβαίνετε την RBP. Συνιστάται η χρήση συσκευής διόγκωσης με μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης. Πίεση που υπερβαίνει την RBP μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού και ενδεχόμενη αδυναμία απόσυρσης του καθετήρα μέσω του θηκαρίου εισαγωγής.
- Η διάμετρος διόγκωσης του καθετήρα με μπαλόνι πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά κατά την επιλογή συγκεκριμένου μεγέθους για οποιονδήποτε ασθενή. Η διάμετρος του διογκωμένου μπαλονιού δεν πρέπει να είναι σημαντικά μεγαλύτερη από τη διάμετρο της βαλβίδας. Η επιλογή του μεγέθους του μπαλονιού που θα χρησιμοποιηθεί για τη βαλβιδική στένωση έχει καθοριστεί από το μητρώο VACA ότι είναι περίπου 1,2 έως 1,4 φορές μεγαλύτερο από τον βαλβιδικό δακτύλιο. Είναι σημαντικό να πραγματοποιείται αγγειογραφία πριν από τη βαλβιδοπλαστική για τη μέτρηση του μεγέθους της βαλβίδας στην πλάγια προβολή.
- Μπαλόνια μήκους ≥ 4 cm μπορεί να πλήξουν το μηχανισμό της τριγύλινας βαλβίδας και να την τραυματίσουν. Δεν συνιστώνται μπαλόνια μήκους άνω των 4 cm για παιδιά ηλικίας ≤ 10 ετών.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το εγκεκριμένο μέσο διόγκωσης μπαλονιών. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για να διογκώσετε το μπαλόνι.
- Αυτός ο καθετήρας δεν συνιστάται για μέτρηση πίεσης ή έγχυση υγρού.
- Μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην την επαναποστερώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί δυνητικά να υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Έχει προκληθεί βλάβη του χώρου εδού της δεξιάς κοιλίας με μπαλόνια μεγαλύτερα από 1,5 φορά από το μέγεθος του βαλβιδικού δακτυλίου.
- Ο καθετήρας προορίζεται για εφαρμογές βαλβιδοπλαστικής μόνο και δεν προορίζεται για αγγειοπλαστική.
- **Ο ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η διαδικασία διαστολής θα πρέπει να διεξάγεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση/καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία με κατάλληλο ακτινογραφικό εξοπλισμό.
- Τα οδηγία σύρματα είναι ευαίσθητα εργαλεία. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τον χειρισμό ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα θραύσης.
- Πριν προχωρήσετε, προσέξτε ιδιαίτερα εάν οι συνδέσεις του καθετήρα είναι σφικτές και φροντίστε να 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 αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση/μαγνητική τομογραφία και να ληφθούν μέτρα για την αποκατάσταση του προβλήματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση, τότε το μπαλόνι, το οδηγό σύρμα και το θηκράκι θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ως ενιαία μονάδα, ιδιαίτερα εάν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κρατώντας σταθερά τον καθετήρα με μπαλόνι και το θηκράκι 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 θηκράκι, είναι πολύ σημαντικό το μπαλόνι να έχει συμπτυχθεί πλήρως.
- Η σωστή λειτουργία του καθετήρα εξαρτάται από την ακεραιότητά του. Θα πρέπει είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά από στρέβλωση, τάνυση ή έντονο ακούπισμα του καθετήρα.

 Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία	
<p>Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα συστήματα καθεθέρων με μπαλόνι της NuMED είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η παρακάτω επίσημανση είναι ειδική για τους καθεθέρους της NuMED και δεν εφαρμόζεται στα οδηγιά σύματα ή σε άλλα παρεκόμενα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα συστήματα καθεθέρων με μπαλόνι της NuMED. Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευούνται τις οδηγίες χρήσης και τις πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία άλλων παρεκόμενων τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται με τους καθεθέρους της NuMED. Τα συστήματα καθεθέρων με μπαλόνι της NuMED μπορούν να σαρωθούν οπούδήποτε 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 καθεθέρων με μπαλόνι της NuMED
Ένταση Στατικού Μαγνητικού Πεδίου (B0)	1,5 T και 3 T
Τύπος Σαρωτής Μαγνητικής Τομογραφίας	Κυλινδρικός
Πεδίο Μένισης Χωρικής Βαθμίδωσης	19 T/m (1.900 G/cm)
Διέγερση λόγω Ραδιοσυχνότητας	Κυκλικά Πολωμένο (Circularly Polarized - CP)
Τύπος Πληνίου Μετάδοσης Ραδιοσυχνότητας	Ενωματωμένο Πληνίο Ολοσωματικής Μετάδοσης
Τρόπος Λειτουργίας	Κανονικός Τρόπος Λειτουργίας
Προϋπόθεση Ραδιοσυχνότητας	Μέγιστος Ρυθμός Ειδικής Ολοσωματικής Απορρόφησης: 2,0 W/kg
Διάρκεια Άρρωσης	Μέγιστος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης 2 W/kg για 60 λεπτά σώωσης ραδιοσυχνότητας
Τέχνημα Εικόνας	Η παρουσία καθεθέρων με μπαλόνι της NuMED σε συνδυασμό με οδηγιά σύματα 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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από τη βαλβιδοπλαστική, εξετάστε προσεκτικά όλο τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένου του καθεθέρου, για να επιβεβαιώσετε τη σωστή του λειτουργία και ότι το μέγεθος του καθεθέρου είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη διαδικασία για την οποία προορίζεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΜΕΧΡΙ ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ.

- 1.0 Προσαρτήστε μια τριόδη στρόφιγγα στην προέκταση διόγκωσης του μπαλονιού του καθεθέρου.
- 1.1 Πληρώστε τη συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο με περίπου 6 cc φυσιολογικού ορού. Προσαρτήστε αυτήν τη συσκευή στην ευθεία θύρα της στρόφιγγας και περιστρέψτε τη λαβή για να κλείσετε την κενή θύρα.
- 3.0 Εγχύστε περίπου το ½ των 6 ml του υγρού στον καθεθέρου. Αναρροφήστε με τη σύριγγα διόγκωσης για να εφαρμόσετε το πλήρες κενό. Επανάλαβετε αυτήν τη διαδικασία 2 ή 3 φορές για να διασφαλίσετε την ολική εκκένωση του αέρα.
- 4.0 Αφαιρέστε τη συσκευή διόγκωσης και πληρώστε με διάλυμα είτε 50/50 είτε 75/25 φυσιολογικού ορού προς σκιαγραφικό μέσο. Επαναπροσαρτήστε τη συσκευή διόγκωσης στη στρόφιγγα.
- 5.0 Εξεαρώστε τη στρόφιγγα.
- 6.0 Προσαρτήστε μια σύριγγα κενού των 20 cc στη θύρα της στρόφιγγας που απομένει. Περιστρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας προς αυτήν τη σύριγγα και ασφαλίστε τη σύριγγα στη θέση κενού.
- 7.0 Αναρροφήστε κενό στη γεμισμένη συσκευή διόγκωσης για να εκκενώσετε όλο τον αέρα από τη στρόφιγγα.
- 8.0 Περιστρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας για να αποκαλύψετε τη θύρα του καθεθέρου στη σύριγγα κενού των 20 cc. Με αυτόν τον τρόπο θα αναρροφηθεί μικρή ποσότητα υγρού στη σύριγγα των 20 cc.
- 9.0 Παρασκευάστε ένα σημείο περιφερικής φλέβας για την εισαγωγή του καθεθέρου. Η μηριαία φλέβα είναι το συνιστώμενο σημείο εισαγωγής.
- 10.0 Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση/καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία, προωθήστε το οδηγιά σύματα στην επιθυμητή θέση. Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού και περάστε τον καθεθέρου επάνω από το οδηγιά σύματα, χρησιμοποιώντας διαδερμική τεχνική με θηκάρι εισαγωγής.
- 11.0 Προωθήστε τον καθεθέρου στην καρδιά και διαμέσου της βαλβίδας υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση/καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία. Τοποθετήστε τον καθεθέρου με τέτοιο τρόπο, ώστε η κεντρική ακτινοσκοπική ταινία να βρίσκεται μέσα στη βαλβίδα.
- 12.0 Μετά την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης, περιστρέψτε τη στρόφιγγα για να κλείσετε τη θύρα της σύριγγας κενού.
- 13.0 Εγχύστε μικρή ποσότητα υγρού στο μπαλόνι. Με αυτόν τον τρόπο θα πληρωθούν τα άκρα του μπαλονιού και θα εφαρμόσει το μπαλόνι στη θέση του στη βαλβίδα.
- 14.0 Μετά την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης, το μπαλόνι μπορεί να πληρωθεί είτε μερικώς είτε πλήρως, για την επίτευξη διαστολής. Η περιοχή της «μέσης» του μπαλονιού θα βρίσκεται στο ονομαστικό μέγεθος όταν επιτευχθεί η RBP. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΗΝ RBP.
- 15.0 Συμπύξτε το μπαλόνι αναρροφώντας κενό στη σύριγγα. Σημείωση: Όσο μεγαλύτερο είναι το κενό που εφαρμόζεται και διατηρείται κατά τη διάρκεια της απόσυρσης, τόσο χαμηλότερο είναι το προφίλ του συμπυκνωμένου μπαλονιού. Αποσύρτε με ήπιες κινήσεις τον καθεθέρου. Όσο εξέρχεται το μπαλόνι από το αγγείο, χρησιμοποιήστε ομαλή, ήπια, σταθερή κίνηση. ΕΑΝ συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση, τότε το μπαλόνι, το οδηγιά σύματα 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 καθεθέρου με μπαλόνι και το θηκάρι ως ενιαία μονάδα και αποσύροντας και τα δύο μαζί, χρησιμοποιώντας ήπια περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με έλξη.
- 16.0 Εφαρμόστε πίεση στο σημείο εισαγωγής σύμφωνα με την τυπική πρακτική ή το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για διαδερμικές αγγειακές διαδικασίες.
- 17.0 Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για βιολογικά επικίνδυνα τεχνολογικά προϊόντα.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

ΔΥΝΗΤΙΚΟΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΜΕΤΑ ΤΗ ΡΗΞΗ Η ΤΗΝ ΚΑΤΆΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΚΑΙ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ ΑΝΆΓΧΗ ΧΡΗΣΗΣ ΕΝΌΣ ΒΡΌΧΟΥ Η ΆΛΛΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΆΚΤΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΜΑΧΙΩΝ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές περιφερειακής ρήξης μπαλονιών μεγαλύτερης διαμέτρου, δυναμικής λόγω συνδυασμού στενών εστιακών στενώσεων σε μεγάλα αγγεία. Σε οποιαδήποτε περίπτωση ρήξης ενός μπαλονιού κατά τη διάρκεια της χρήσης του, συνιστάται η τοποθέτηση ενός θηκαριού επάνω από το μπαλόνι που έχει υποστεί ρήξη πριν από την απόσυρση διαμέσου του σημείου εισόδου. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με την αποκοπή του γγγύς άκρου του καθεθέρου και την ολίσθηση ενός

θηκαριού κατάλληλου μεγέθους επάνω από τον καθετήρα στο σημείο εισόδου. Για συγκεκριμένη τεχνική, ανατρέξτε στη βιβλιογραφική αναφορά: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirjian Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." Radiology, Volume 139, 231-232, April 1981.

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

- Διάτρηση
- Τραυματισμός του συστήματος αγωγής
- Θρομβοεμβολικά συμβάντα
- Καρδιαγγειακός τραυματισμός
- Εκδήλωση αρρυθμίας
- Εκδήλωση επαναστένωσης
- Φλεγμονή
- Λοίμωξη
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Βαλβιδική παλινδρόμηση
- Επιπλοκές στο σημείο προσπέλασης

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.

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

Η NuMED δεν μπορεί να παράσχει εγγύηση για παρεκκόμενα NuMED, επειδή η δομή των παρεκκόμενων 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 παρεκκόμενα 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 παρεκκόμενα, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, κάθε σιωπηρής εγγύησης εμπροθετισμένης ή καταλλοήθειας για συγκεκριμένο σκοπό. Η NuMED δεν φέρει ευθύνη έναντι οποιουδήποτε ατόμου για οποιαδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιαδήποτε άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση οποιουδήποτε καθετήρα ή παρεκκόμενου ή που προκλήθηκαν από οποιοδήποτε ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία οποιουδήποτε καθετήρα ή παρεκκόμενου, ανεξάρτητα από το αν η αξίωση για τέτοιου είδους ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικπραξία ή άλλως. Κανένα άτομο δεν έχει την άδεια να δεσμεύσει την NuMED σε οποιαδήποτε δήλωση ή εγγύηση όσον αφορά τους καθετήρες και τα παρεκκόμενα.
















Διάγραμμα προσδιορισμού μεγέθους μπαλονιού Tyshak NuCLEUS®

Εφαρμοζόμενη πίεση	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	12,0 (mm)	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	3,49	4,42	5,34	6,31	7,11	8,03	9,05	10,53	12,86	13,51	14,60	16,77	18,88	20,44	23,27
2,0 ATM	3,63	4,60	5,62	6,59	7,46	8,30	9,38	10,89	13,49	14,14	15,36	17,93	20,30	22,13	25,32
2,5 ATM								11,06	13,79	14,46	15,69	18,16			
3,0 ATM	3,75	4,74	5,77	6,83	7,79	8,62	9,73	11,25	14,07	14,73	16,01	18,40			
3,5 ATM								11,44	14,27	15,01	16,28				
4,0 ATM	3,77	4,90	5,94	7,04	8,06	8,89	10,02	11,60							
4,5 ATM								11,81							
5,0 ATM	3,96	5,04	6,13	7,22	8,29	9,11	10,23								

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

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

This page is intentionally left blank.

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

IFU-103CE-07



Legal Manufacturer

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



European Representative

G. van Wageningen B.V.
Hallenweg 40, 5683 CT Best,
The Netherlands
Tel: +31-499-373788
Fax: +31-499-377456
email: info@heartmedical.nl