

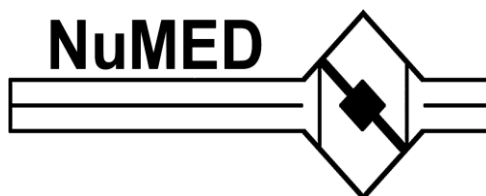
CE
1639

Z-MED-X™

PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL VALVULOPLASTY CATHETER

Instructions for Use	2
Mode d'emploi.....	4
Istruzioni per l'uso	7
Gebrauchsanweisung.....	9
Instrucciones de utilización.....	12
Bruksanvisning.....	14
Brugsanvisning	16
Gebruiksaanwijzing	18
Instruções de utilização.....	21
Οδηγίες χρήσης	24

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

The NuMED PTV Catheter is a coaxial design catheter with a balloon mounted on its distal tip. The lumen labeled with the balloon size is for balloon inflation while the through lumen allows the catheter to track over a guidewire. A radiopaque band[s] defines the center [or shoulders, if two] of the dilatation balloon.

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 4 cm 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

- Dilatation procedure should be conducted under fluoroscopic 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 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.

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. Also, inflate the dilatation catheter to the appropriate RBP and deflate to verify proper function.

- 1.0 Remove balloon protector. Inspect the catheter for damage prior to insertion.
- 2.0 Check that all connections are tight. Fill and purge the dilatation balloon. Prime and flush the distal lumen.
- 3.0 Prepare a peripheral vein site for catheter insertion. The femoral vein is a recommended site for insertion.
- 4.0 Under fluoroscopic guidance advance the guidewire to the desired position. Pass the catheter over the guidewire. An introducer should be utilized to facilitate catheter insertion.
- 5.0 Advance the catheter into the heart and through the valve under fluoroscopic guidance. Place the catheter to position the mid-length of the balloon within the valve. A radiopaque band[s] defines the center [or shoulders, if two] of the dilatation balloon.
- 6.0 The distal lumen is provided for guidewire tracking. An inflation device with pressure gauge is required to monitor inflation pressure [refer to package label for RBP].
- 7.0 Perform dilations using either a 50/50 or a 75/25 solution of saline and contrast medium, respectively. Patient monitoring is required during dilations. Balloon can be either partially or fully inflated to achieve dilatation. **DO NOT EXCEED THE RBP.**
- 8.0 Deflate the balloon by drawing a vacuum with an inflation device with pressure gauge. Note: The greater the vacuum applied and held during withdrawal, the lower the deflated balloon profile. Gently withdraw the catheter. As the balloon exits the vessel, use a smooth, steady motion. If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath should be removed together as a unit under fluoroscopic guidance, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.

- 9.0 Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol for percutaneous vascular procedures.
 10.0 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. & Bezirdjan 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.

Z-MED-X™ Balloon Sizing Chart

Applied Press.	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)	28.0 (mm)	30.0 (mm)
1.0 ATM	7.63	8.32	9.37	11.35	13.35	14.36	15.18	16.84	19.36	21.36	22.28	27.28	28.98
1.5 ATM												27.67	29.48
2.0 ATM	7.80	8.55	9.54	11.65	13.66	14.84	15.64	17.44	19.89	21.98	23.49	28.06	29.98
3.0 ATM	7.94	8.75	9.74	11.93	13.94	15.19	16.04	18.00	20.55	22.63	24.59		
4.0 ATM	8.07	8.91	9.91	12.16	14.15	15.56	16.38	18.58	21.14				
5.0 ATM	8.16	9.07	9.98	12.40	14.39	15.88	16.75						
6.0 ATM	8.24	9.20	10.06	12.62	14.64								
7.0 ATM	8.34	9.32	10.12	12.84									
8.0 ATM	8.41	9.45	10.19										
9.0 ATM	8.48	9.57	10.28										
10.0 ATM	8.56	9.68											

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

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

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 NuMED PTV est un cathéter à conception coaxiale, avec un ballon monté sur sa partie distale. La lumière étiquetée avec la dimension du ballon est destinée au gonflement du ballon alors que la lumière de passage permet d'acheminer le cathéter sur un guide métallique. Une(Des) bande(s) radiopaque(s) définit(définissent) le centre (ou les épaulements s'il y en a deux) du ballon de dilatation.

Chaque ballon se gonfle pour atteindre le diamètre et la longueur indiqués à une pression spécifique. La dimension du ballon est de $\pm 10\%$ à la pression maximale avant éclatement (RBP). La RBP est différente pour chaque dimension. Vérifiez la RBP indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Il est important que le ballon ne soit pas gonflé 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 supérieurs 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, 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.
- Ne faites jamais avancer quelque partie que ce soit du système du cathéter en cas de résistance. Identifiez la cause de la résistance par fluoroscopie et prenez les mesures nécessaires pour remédier au problème.
- En cas de résistance lors du retrait, retirez le ballon, le guide métallique et la gaine en tant qu'une seule unité, notamment si vous savez ou suspectez que le ballon est rompu ou fuit. Ceci s'effectue en saisissant fermement le cathéter à ballon et la gaine en tant qu'une seule unité, puis en les retirant simultanément à l'aide d'une traction combinée à une légère rotation.
- Il est très important que le ballon soit complètement dégonflé avant de retirer le cathéter de la gaine.
- Le bon fonctionnement du cathéter dépend de son intégrité. Manipulez le cathéter avec précaution. Vous risquez d'endommager le cathéter si vous le pliez, l'étirez ou l'essuyez avec force.

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. Veillez aussi à gonfler le cathéter de dilatation à la RBP appropriée, puis à le dégonfler pour vérifier qu'il fonctionne correctement.

- 1.0 Retirez la protection du ballon. Inspectez le cathéter avant de l'insérer afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé.
- 2.0 Vérifiez que toutes les connexions sont étanches. Remplissez puis videz le ballon de dilatation. Amorcez et rincez la lumière distale.
- 3.0 Préparez un site de veine périphérique pour l'insertion du cathéter. La veine fémorale est un site d'insertion recommandé.
- 4.0 Faites avancer le guide métallique jusqu'à la position désirée sous guidage fluoroscopique. Faites passer le cathéter sur le guide métallique. Utilisez un introducteur pour faciliter l'insertion du cathéter.
- 5.0 Faites avancer le cathéter dans le cœur et par la valve sous guidage fluoroscopique. Placez le cathéter de manière à positionner la moitié de la longueur du ballon dans la valve. Une(Des) bande(s) radiopaque(s) définit(définissent) le centre (ou les épaulements s'il y en a deux) du ballon de dilatation.
- 6.0 La lumière distale est fournie pour le suivi du guide métallique. Un dispositif de gonflage pourvu d'un capteur de pression est nécessaire pour contrôler la pression de gonflage [reportez-vous à l'étiquette de l'emballage pour la RBP].

- 7.0 Effectuez les dilations à l'aide d'une solution saline et d'un médium de contraste à 50/50 ou à 75/25, respectivement. Surveillez le patient pendant les dilations. Le ballon peut être gonflé partiellement ou complètement pour obtenir la dilatation. **NE DÉPASSEZ PAS LA RBP.**
- 8.0 Dégonflez le ballon en créant un vide à l'aide d'un dispositif de gonflage pourvu d'un capteur de pression. Remarque : plus le vide appliqué et maintenu au cours du retrait est important, plus le profil du ballon dégonflé sera bas. Retirez doucement le cathéter. Utilisez un mouvement constant, doux et homogène pendant que le ballon sort du vaisseau. En cas de résistance lors du retrait, retirez sous guidage fluoroscopique 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.
- 9.0 Appliquez une pression sur le site d'insertion conformément à la pratique standard ou au protocole hospitalier applicable aux procédures vasculaires percutanées.
- 10.0 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. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter". Radiology, Volume 139, 231-232, April 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 cathéters NuMED sont placés dans un environnement extrêmement hostile du corps humain. Il est possible que les cathéters ne fonctionnent pas correctement pour les raisons les plus diverses dont, sans toutefois s'y limiter, des complications médicales ou leur rupture. De plus, malgré le contrôle rigoureux appliqué durant les phases de conception, de sélection des composants, de fabrication et de tests préalables à la vente, les cathéters peuvent s'endommager facilement avant, pendant ou après leur insertion s'ils sont manipulés de manière inadéquate ou dans d'autres circonstances d'origine extérieure. Par conséquent, aucune déclaration ni aucune garantie indiquant que la défaillance ou la cessation du fonctionnement des cathéters ne se produira pas, que le corps ne réagira pas de manière indésirable ou encore que des complications médicales ne se produiront pas après l'utilisation des cathéters, ne sont émises.

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

Garantie et limitations

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

Pression appliquée	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)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 ATM	7,63	8,32	9,37	11,35	13,35	14,36	15,18	16,84	19,36	21,36	22,28	27,28	28,98
1,5 ATM												27,67	29,48
2,0 ATM	7,80	8,55	9,54	11,65	13,66	14,84	15,64	17,44	19,89	21,98	23,49	28,06	29,98
3,0 ATM	7,94	8,75	9,74	11,93	13,94	15,19	16,04	18,00	20,55	22,63	24,59		
4,0 ATM	8,07	8,91	9,91	12,16	14,15	15,56	16,38	18,58	21,14				
5,0 ATM	8,16	9,07	9,98	12,40	14,39	15,88	16,75						
6,0 ATM	8,24	9,20	10,06	12,62	14,64								
7,0 ATM	8,34	9,32	10,12	12,84									
8,0 ATM	8,41	9,45	10,19										
9,0 ATM	8,48	9,57	10,28										
10,0 ATM	8,56	9,68											

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 è un catetere a forma coassiale con un palloncino montato sulla punta distale. Il lume contrassegnato con il palloncino serve per il gonfiaggio del palloncino mentre il lume per penetrazione consente al catetere di seguire una guida angiografica. Un repere (o più reperti) radiopaco definisce il centro [o le spalle, se due] del palloncino per dilatazione.

Ogni palloncino si gonfia fino a raggiungere il diametro e la lunghezza stabilite ad una certa pressione. Le dimensioni del palloncino sono $\pm 10\%$ alla pressione nominale di rottura (RBP). L'RBP differisce a seconda della dimensione. Controllare l'RBP sull'etichetta della confezione. Durante il gonfiaggio è importante non gonfiare oltre l'RBP.

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 alle 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 < 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

- Condurre la dilatazione sotto guida fluoroscopica con apparecchi di raggi X adatti.
- 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.
- In caso di resistenza, non far avanzare mai alcuna parte del sistema del catetere. Identificare la causa dell'ostacolo tramite fluoroscopia e porre rimedio al problema.
- Se si osserva resistenza al momento della rimozione, togliere il palloncino, la guida angiografica e la guaina come unica unità, particolarmente se si sospetta o si è osservata una lesione o una perdita del palloncino. Allo scopo afferrare fermamente il catetere del palloncino e la guaina come unica unità e farli fuoriuscire insieme, con un movimento delicato e ruotante abbinato a trazione.
- Prima di rimuovere il catetere dalla guaina, accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
- L'integrità del catetere è essenziale per garantirne il funzionamento corretto. Trattare con cura il dispositivo in quanto eventuali attorcigliamenti, prolungamenti o puliture del catetere eseguite con forza possono causare danni.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima della valvuloplastica, controllare attentamente tutte le apparecchiature da usare durante la procedura, compreso il catetere, per verificare che funzionino e che le dimensioni del catetere siano adatte alla procedura del caso. Inoltre, gonfiare il catetere di dilatazione fino a raggiungere l'RBP appropriato e sgonfiare per verificarne il funzionamento.

- 1.0 Rimuovere la protezione del palloncino. Prima di inserire il catetere controllarlo al fine di verificare che non sia danneggiato.
- 2.0 Verificare che le connessioni siano fisse. Riempire e spurgare il palloncino per dilatazione. Innescare e sciacciare il lume distale.
- 3.0 Preparare una vena periferica per l'inserimento del catetere. Come luogo di inserimento si consiglia la vena femorale.
- 4.0 Con la guida fluoroscopica fare avanzare la guida angiografica nella posizione desiderata. Passare il catetere sopra alla guida. Per facilitare l'inserimento del catetere utilizzare un introduttore vasale.
- 5.0 Fare avanzare il catetere nel cuore e lungo la valvola sotto guida fluoroscopica. Porre il catetere in modo da posizionare metà della lunghezza del palloncino nella valvola. Un repere (o reperti) radiopaco definisce il centro (o le spalle, se due) del palloncino di dilatazione.
- 6.0 Il lume distale viene fornito per dirigere la guida angiografica. Per monitorare la pressione di gonfiaggio è necessario utilizzare un dispositivo con un indicatore della pressione (per i valori RBP fare riferimento all'etichetta sulla confezione).
- 7.0 Eseguire la dilatazione utilizzando una soluzione salina e di mezzo di contrasto rispettivamente al 50/50 o 75/25. Durante la dilatazione è necessario monitorare i pazienti ed il palloncino può essere gonfiato parzialmente o completamente. **NON SUPERARE I VALORI RBP.**

- 8.0 Sgonfiare il palloncino con un dispositivo di gonfiaggio ad aspirazione dotato di indicatore della pressione. Nota: maggiore è il vuoto applicato durante l'estrazione, minore è il profilo del palloncino sgonfiato. Estrarre il catetere con delicatezza. Nel momento in cui il palloncino esce dal vaso procedere con movimenti lineari, delicati e continui. In caso si riscontrasse resistenza, rimuovere il palloncino, la guida angiografica e la guaina come unica unità sotto guida fluoroscopica, in particolare se si nota o si sospetta una rottura o una perdita del palloncino. Allo scopo afferrare con fermezza il catetere con palloncino e la guaina come unità a se stante ed estrarli assieme con un movimento gentile a rotazione combinato a trazione.
- 9.0 Esercitare pressione al sito di penetrazione seguendo la pratica standard o il protocollo ospedaliero relativo alle procedure vascolari percutanee.
- 10.0 Smaltire il dispositivo dopo l'uso attenendosi al protocollo ospedaliero standard sui dispositivi biopercicolosi.

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. & Bezirdjan 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 l'inserimento a causa di un uso scorretto o della presenza di altri fattori. Di conseguenza non viene data alcuna rappresentanza o garanzia dell'assenza di eventuali guasti o di interruzioni di funzionamento o che il corpo non funzionerà in modo avverso all'inserimento del catetere o che non vi saranno complicazioni dovute all'uso dei cateteri.

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

Garanzia e limitazioni

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

Tabella delle dimensioni del palloncino dello Z-MED-X™

Press. applicata	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)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 ATM	7,63	8,32	9,37	11,35	13,35	14,36	15,18	16,84	19,36	21,36	22,28	27,28	28,98
1,5 ATM												27,67	29,48
2,0 ATM	7,80	8,55	9,54	11,65	13,66	14,84	15,64	17,44	19,89	21,98	23,49	28,06	29,98
3,0 ATM	7,94	8,75	9,74	11,93	13,94	15,19	16,04	18,00	20,55	22,63	24,59		
4,0 ATM	8,07	8,91	9,91	12,16	14,15	15,56	16,38	18,58	21,14				
5,0 ATM	8,16	9,07	9,98	12,40	14,39	15,88	16,75						
6,0 ATM	8,24	9,20	10,06	12,62	14,64								
7,0 ATM	8,34	9,32	10,12	12,84									
8,0 ATM	8,41	9,45	10,19										
9,0 ATM	8,48	9,57	10,28										
10,0 ATM	8,56	9,68											

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

Der NuMED PTV Katheter ist ein koaxialer Katheter mit einem Ballon auf der distalen Spitze. Das Lumen mit der angegebenen Ballongröße dient zur Balloninflation, während der Durchlass die Verwendung eines Führungsdrahts als Leitschiene für den Katheter ermöglicht. Das Röntgenkontrastband (die Röntgenkontrastbänder) kennzeichnet die Mitte (bzw. bei zwei Bändern die Ansätze) des Dilatationsballons.

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 Liechtinwirkung 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 negative 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 resterilisieren 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 mit einer geeigneten Röntgeneinrichtung 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.
- Das Kathetersystem darf unter keinen Umständen eingeführt werden, wenn Widerstand zu spüren ist. Die Ursache für den Widerstand sollte durch Durchleuchten 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.

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. Blasen Sie den Dilatationskatheter auf, bis der maximale Arbeitsdruck erreicht ist, und entleeren Sie ihn anschließend, um das Gerät auf seine Funktionsfähigkeit zu überprüfen.

- 1.0 Entfernen Sie den Ballonschutz. Überprüfen Sie den Katheter vor der Einführung auf etwaige Schäden.
- 2.0 Überprüfen Sie sämtliche Anschlüsse auf ihre Dichtheit. Füllen Sie den Dilatationsballon und entfernen Sie die Luft. Füllen Sie das distale Lumen und spülen Sie es aus.
- 3.0 Bereiten Sie eine periphere Vene zum Einführen des Katheters vor. Es empfiehlt sich, den Katheter in die Oberschenkelvene einzuführen.
- 4.0 Schieben Sie den Führungsdraht bei gleichzeitigem Durchleuchten an die gewünschte Stelle. Schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht. Es empfiehlt sich die Verwendung einer Einführschleuse, um das Einführen des Katheters zu erleichtern.

- 5.0 Schieben Sie den Katheter bei gleichzeitigem Durchleuchten in das Herz und durch die Klappe. Platzieren Sie den Katheter so, dass sich die Mitte des Ballons in der Klappe befindet. Das Röntgenkontrastband (die Röntgenkontrastbänder) kennzeichnet die Mitte (bzw. bei zwei Bändern die Ansätze) des Dilatationsballons.
- 6.0 Das distale Lumen dient zur Führungsdrahtverfolgung. Zur Kontrolle des Fülldrucks ist ein Inflator mit Druckmesser erforderlich [der maximale Arbeitsdruck ist auf der Verpackung angegeben].
- 7.0 Verwenden Sie für die Dilatation eine Mischung aus Salzlösung und Kontrastmittel (Mischverhältnis 50/50 oder 75/25). Bei der Dilatation muss der Patient beobachtet werden. Der Ballon kann zur Dilatation teilweise oder ganz aufgeblasen werden. **DER MAXIMALE ARBEITSDRUCK DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN.**
- 8.0 Entleeren Sie den Ballon durch Erzeugung eines Vakuums mit einem Inflator mit Druckmesser. Hinweis: Je höher das erzeugte Vakuum bei der Entnahme ist, desto geringer ist das Profil des entleerten Ballons. Ziehen Sie den Katheter vorsichtig heraus. Wenn der Ballon das Gefäß verlässt, ziehen Sie leicht und gleichmäßig. Wenn beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollte der Ballon samt Führungsdraht und Hülle bei gleichzeitigem Durchleuchten herausgezogen werden. Dies empfiehlt sich vor allem dann, wenn der Ballon einen Riss hat oder undicht ist bzw. wenn dies der Fall sein könnte. Fassen Sie den Ballonkatheter samt Hülle fest an und ziehen Sie beides durch leichtes Drehen und gleichzeitiges Ziehen heraus.
- 9.0 Üben Sie entsprechend dem Standardverfahren bzw. Krankenhausprotokoll für perkutane Gefäßeingriffe auf die Einführstelle Druck aus.
- 10.0 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 Fokalkstrukturen 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. Zubehörteils oder einen Defekt, einen Ausfall oder eine Funktionsstörung eines Katheters oder Zubehörteils entstehen, wobei es keine Rolle spielt, ob sich eine etwaige Schadenersatzforderung auf die Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder sonstiges bezieht. Niemand ist berechtigt, im Namen von NuMED im Zusammenhang mit Kathetern und Zubehörteilen verbindliche Zusicherungen oder Garantien abzugeben.

Z-MED-X™ Ballongrößentabelle

Angew. Druck	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)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 ATM	7,63	8,32	9,37	11,35	13,35	14,36	15,18	16,84	19,36	21,36	22,28	27,28	28,98
1,5 ATM												27,67	29,48
2,0 ATM	7,80	8,55	9,54	11,65	13,66	14,84	15,64	17,44	19,89	21,98	23,49	28,06	29,98
3,0 ATM	7,94	8,75	9,74	11,93	13,94	15,19	16,04	18,00	20,55	22,63	24,59		
4,0 ATM	8,07	8,91	9,91	12,16	14,15	15,56	16,38	18,58	21,14				
5,0 ATM	8,16	9,07	9,98	12,40	14,39	15,88	16,75						
6,0 ATM	8,24	9,20	10,06	12,62	14,64								
7,0 ATM	8,34	9,32	10,12	12,84									
8,0 ATM	8,41	9,45	10,19										
9,0 ATM	8,48	9,57	10,28										
10,0 ATM	8,56	9,68											

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 catéter PTV NuMED presenta un diseño coaxial con un balón montado en su punta distal. La vía etiquetada con el tamaño del balón es para inflar el balón, mientras que la vía de penetración permite que el catéter sea conducido por una guía. Una o varias franjas radiopacas definen el centro [o los bordes, si son dos] del balón de dilatación.

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, por sus siglas en inglés). 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

- Se debe realizar un procedimiento de dilatación adecuado bajo guía fluoroscópica con equipos de radiografía 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 parte alguna del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomar 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.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Antes de la valvuloplastia, examine cuidadosamente todos los equipos que van a utilizarse durante el procedimiento, para verificar que funcionen en forma adecuada y que el tamaño del catéter sea el adecuado para el procedimiento específico que desea realizar. Además, infle el catéter de dilatación hasta alcanzar la RBP adecuada y desinflélo para asegurarse de que funciona correctamente.

- 1.0 Extraiga el protector del balón. Inspeccione el catéter para descartar daños antes de la inserción.
- 2.0 Verifique que todas las conexiones estén ajustadas. Llene y vacíe el balón de dilatación. Llene y enjuague la vía distal.
- 3.0 Prepare un acceso venoso periférico para la inserción del catéter. Un sitio recomendado para la inserción es la vena femoral.
- 4.0 Bajo guía fluoroscópica haga avanzar la guía hasta la posición deseada. Deslice el catéter sobre de la guía. Se debe utilizar un introductor para facilitar la inserción del catéter.
- 5.0 Haga avanzar el catéter hasta dentro del corazón y a través de la válvula bajo guía fluoroscópica. Coloque el catéter de forma que la mitad del balón entre dentro de la válvula. Una o varias franjas radiopacas definen el centro [o los bordes, si son dos] del balón de dilatación.
- 6.0 La luz distal se proporciona para efectuar el seguimiento de la guía. Se requiere un dispositivo de inflado con indicador de presión para controlar la presión de inflado (consulte la etiqueta del paquete para obtener la RBP).
- 7.0 Realice las dilataciones utilizando solución salina y medio de contraste en proporciones de 50/50 ó 75/25 respectivamente. Es necesario supervisar al paciente durante la dilatación. Para lograr la dilatación, el balón se puede inflar en forma parcial o total. NO EXCEDA LA RBP.
- 8.0 Desinflé el balón haciendo el vacío con un dispositivo de inflado con indicador de presión. Nota: Cuanto mayor es el vacío aplicado y sostenido durante la retirada, más bajo será el perfil del balón. Retire el catéter con suavidad. A medida que el

balón sale del vaso, aplique un movimiento suave y firme. Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer el balón, la guía y la funda como una unidad bajo guía fluoroscópica, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.

- 9.0 Aplique presión en el sitio de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.
- 10.0 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 de restenosis
- Inflamación
- Infección
- Taponamiento cardíaco
- 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 Z-MED-X™

Presión aplicada	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)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 Atm	7,63	8,32	9,37	11,35	13,35	14,36	15,18	16,84	19,36	21,36	22,28	27,28	28,98
1,5 Atm												27,67	29,48
2,0 Atm	7,80	8,55	9,54	11,65	13,66	14,84	15,64	17,44	19,89	21,98	23,49	28,06	29,98
3,0 Atm	7,94	8,75	9,74	11,93	13,94	15,19	16,04	18,00	20,55	22,63	24,59		
4,0 Atm	8,07	8,91	9,91	12,16	14,15	15,56	16,38	18,58	21,14				
5,0 Atm	8,16	9,07	9,98	12,40	14,39	15,88	16,75						
6,0 Atm	8,24	9,20	10,06	12,62	14,64								
7,0 Atm	8,34	9,32	10,12	12,84									
8,0 Atm	8,41	9,45	10,19										
9,0 Atm	8,48	9,57	10,28										
10,0 Atm	8,56	9,68											

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 är en koaxiell kateter med en ballong monterad i den distala spetsen. Den lumen som är märkt med ballongstorleken används för ballongupplåsning, och den genomgående lumen gör att katetern kan föras på över en ledare. Ett eller flera röntgentäta band definierar mitten på vidgningsballongen (eller skuldrorna, om de är två).

Varje ballong blåses upp till den angivna diametern och längden vid ett visst specifikt tryck. Ballongstorleken är $\pm 10\%$ vid nominellt bristningstryck (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 uppackningen för att säkerställa att den inte skadats.

KONTRAINDIKATIONER

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 upplåsningsanordning 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 upplåsningsdiameter med omsorg för varje enskild patient. Den upplåsta 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 ballongupplåsningsmedel 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 valvuloplastikillämpningar, och inte för angioplastik.
- **KATETERN ÄR INTE AVSEDD ATT ANVÄNDAS TILLSAMMANS MED STENTAR.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vidgningen ska genomföras under fluoroskopisk övervakning med lämplig röntgenutrustning.
- 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 måste i stället fastställas med fluoroskopi, och åtgärder måste vidtagas för att åtgärda 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.

BRUKSANVISNING

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

- 1.0 Ta bort ballongskyddet. Besiktiga katetern med avseende på skador innan den förs in.
- 2.0 Kontrollera att alla anslutningar är ordentligt åtdragna. Fyll och töm vidgningsballongen. Flöda och spola den distala lumen.
- 3.0 Förbered en periferversion för kateterinförandet. Vi rekommenderar att femoralvenen används för införandet.
- 4.0 För fram ledaren till önskad position under fluoroskopisk övervakning. För fram katetern över ledaren. Använd en introducer för att underlätta kateterinförandet.
- 5.0 För in katetern i hjärtat och genom klaffen under fluoroskopisk övervakning. Placera katetern så att hälften av ballongen har passerat genom klaffen. Ett eller flera röntgentäta band definierar mitten på vidgningsballongen (eller skuldrorna, om de är två).
- 6.0 Den distala lumen används för att hålla reda på var ledaren befinner sig. En upplåsningsanordning med tryckmätare måste användas, så att upplåsningstrycket kan övervakas [RBP-trycket är angivet på förpackningsetiketten].
- 7.0 Genomför vidgningar med antingen en 50/50- eller en 75/25-blandning av saltlösning och kontrastmedel. Patienten måste övervakas vid vidgningarna. För vidgningarna kan ballongen antingen blåsas upp helt eller delvis. **ÖVERSKRID INTE RBP-TRYCKET.**
- 8.0 Blås upp ballongen genom att indicera ett vakuum med hjälp av en upplåsningsanordning med tryckmätare. OBS: Ju större det vakuum är som appliceras och vidmakthålls under uttagningen desto lägre blir den tömda ballongens profil. Ta ut katetern försiktigt. Använd en jämn och försiktig rörelse när ballongen kommer ut från kärlet. Om ett motstånd kan kännas vid

uttagning ska ballongen, ledaren och skyddet tas ut tillsammans som en enhet, under fluoroskopisk övervakning, i synnerhet vid ballongbristning eller ballongläckage, eller om bristning eller läckage misstänks. Det gör man genom att ta ett stadigt tag om ballongen och skyddet tillsammans, och sedan ta ut båda tillsammans med en lätt vridrörelse samtidigt som man drar.

9.0 Applicera ett tryck mot införingspunkten enligt sjukhusets normala principer för perkutana vaskulärförfaranden.

10.0 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 brustit, möjligen till följd av en kombination av tåta fokalskador i större kärl. Vid varje fall av ballongbristning under ballonganvändning rekommenderar vi att ett skydd placeras över den brustna ballongen innan den tas ut genom inträdesstället. Det gör man genom att kapa kateterns proximala ände och föra på ett prov av lämplig storlek över katetern och in genom inträdesstället. För detaljerade anvisningar om förfarandet hänvisas till: 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
- Arrytmippkomst
- Restenosbildning
- Inflammation
- Infektion
- Hjärttamponad
- Valvulär uppstötning
- Komplikationer vid åtkomstställe

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

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

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

Garanti och garantibegränsningar

Katetrarna och tillbehören säljs i "befintligt skick". Köparen tar hela risken med avseende på katetrarnas 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 följdskador, som uppkommer till följd av användning av en kateter eller ett tillbehör, eller som orsakats av en defekt, ett fel eller en felfunktion hos en kateter eller ett tillbehör, vare sig sådant ersättningsanspråk grundar sig på garanti, kontrakt, otillåten handling eller någonting annat. Ingen person äger rätt att binda NuMED till någon garanti eller framställning med avseende på katetrar och tillbehör.

Z-MED-X™ - ballongstorleksdiagram

Anvärt tryck	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)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 ATM	7,63	8,32	9,37	11,35	13,35	14,36	15,18	16,84	19,36	21,36	22,28	27,28	28,98
1,5 ATM												27,67	29,48
2,0 ATM	7,80	8,55	9,54	11,65	13,66	14,84	15,64	17,44	19,89	21,98	23,49	28,06	29,98
3,0 ATM	7,94	8,75	9,74	11,93	13,94	15,19	16,04	18,00	20,55	22,63	24,59		
4,0 ATM	8,07	8,91	9,91	12,16	14,15	15,56	16,38	18,58	21,14				
5,0 ATM	8,16	9,07	9,98	12,40	14,39	15,88	16,75						
6,0 ATM	8,24	9,20	10,06	12,62	14,64								
7,0 ATM	8,34	9,32	10,12	12,84									
8,0 ATM	8,41	9,45	10,19										
9,0 ATM	8,48	9,57	10,28										
10,0 ATM	8,56	9,68											

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

FÖR ALLA NuMED-KATETRAR SKA EN UPPBLÄSNINGSANORDNING MED TRYCKMÄTARE 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

NUMED PTV-katetre er et koaksialt katetersystem med en ballon monteret på dets distale spids. Lumen, mærket med ballonnens størrelse, er til ballon-insufflering, mens den gennemgående lumen lader katetret spore over en guidewire. Et eller flere radiopaque bånd definerer centrum [eller skuldre, hvis der er to] af dilationsballonen.

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

LEVERES

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

KONTRAINDIKATIONER

Udover den almindelige risiko associeret med indføring af et kardiovaskulært kateter findes der ingen kendte kontraindikationer for valvuloplastik. Patientens helbreds-mæssige 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 insuffleringsudstyr 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 insufflerede ballon må ikke være betydeligt større end klapdiameteren. Den anbefalede ballonstørrelse 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 for børn ≤ 10 år gamle.
- Der bør kun anvendes passende ballon-insuffleringsmiddel. Anvend ikke luft eller et gasformigt middel til insufflering 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 udløbsdel 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 BEREGET TIL BRUG SAMMEN MED STENTS.**

FORHOLDSREGLER

- Dilationsproceduren bør kun foretages under fluoroskopisk vejledning med passende røntgenudstyr.
- Guidewirer er sætte instrumenter. Man skal udvise forsigtighed ved håndtering for at undgå at beskadige dem.
- Man skal være særlig opmærksom på vedligeholdelsen af tætte katetertilslutninger og aspiration, før man fortsætter, så luftindtæg i systemet kan undgås.
- Ingen del af katetersystemet må under nogen omstændigheder indføres under modstand. Årsagen til modstanden skal identificeres med fluoroskopi, 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 forsigtig drejende bevægelse, mens man trækker.
- Før katetret fjernes fra sheathen, er det yderst vigtigt, at ballonen er fuldstændigt desuffleret.
- Korrekt funktion af katetret afhænger af dets integritet. Man skal være forsigtig, når man håndterer katetret. Snoninger, strækninger eller for kraftig afbøjning af katetret kan forårsage beskadigelse.

BRUGSANVISNING

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

- 1.0 Fjern ballonbeskyttelseshylstre. Inspicér katetret for beskadigelse før indføring.
- 2.0 Kontrollér at alle tilslutninger sidder tæt. Fyld og tøm dilationsballonen. Prime og skyl den distale lumen.
- 3.0 Klargør en perifer vene til katetrets indføring. Den femorale vene anbefales til indføring.
- 4.0 Under fluoroskopisk vejledning fremføres guidewiren til den ønskede position. Led katetret over guidewiren. Der skal anvendes en introducer, så katetret nemmere kan føres ind.
- 5.0 Fremfør katetret til hjertet gennem klappen under fluoroskopisk vejledning. Placer katetret således, at ballonnens midte er indenfor klappen. Et eller flere radiopaque bånd definerer centrum [eller skuldre, hvis der er to] af dilationsballonen.
- 6.0 Den distale lumen er til guidewire-sporing. Insuffleringsudstyr med trykmåler til overvågning af trykket [se pakkens etiket for det nominelle sprængningstryk] er påkrævet.
- 7.0 Udfør dilataion med en henholdsvis 50/50 eller 75/25 opløsning af saltvand og kontrastmiddel. Patientovervågning er påkrævet under dilataioner. Ballonen kan være enten delvist eller fuldt insuffleret for at opnå dilataion. **DET NOMINELLE SPRÆNGNINGSTRYK MÅ IKKE OVERSTIGES.**
- 8.0 Desufflér ballonen ved at etablere et vakuum vha. insuffleringsudstyr med trykmåler. Bemærk: Jo større vakuum, der applikeres og vedligeholdes under udtagning, desto mindre er det desufflerede ballontværsnit. Udtag forsigtigt katetret. Brug en rolig, forsigtig og jævn bevægelse, mens ballonen udtages fra karret. Hvis der opstår modstand under fjernelsen, skal ballon, guidewire og sheath fjernes samlet som en enhed under fluoroskopisk vejledning, især hvis der er mistanke om eller

kendt ballonruptur eller lækage. Det kan udføres ved at gribe ballonkatetret og sheathen som en enhed med et fast tag og udtrække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens man trækker.

- 9.0 Påfør tryk på indføringsstedet i overensstemmelse med standardpraksis eller hospitalets protokol for perkutane, vaskulære procedurer.
- 10.0 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. & Bezirdijan 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
- Hjertetamponade
- Valvulært tilbageløb
- Adgangstedskomplikationer

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

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

Garanti og garantibegrænsninger

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

Z-MED-X™ Oversigt over ballonstørrelser

Anvendt tryk	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)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 ATM	7,63	8,32	9,37	11,35	13,35	14,36	15,18	16,84	19,36	21,36	22,28	27,28	28,98
1,5 ATM												27,67	29,48
2,0 ATM	7,80	8,55	9,54	11,65	13,66	14,84	15,64	17,44	19,89	21,98	23,49	28,06	29,98
3,0 ATM	7,94	8,75	9,74	11,93	13,94	15,19	16,04	18,00	20,55	22,63	24,59		
4,0 ATM	8,07	8,91	9,91	12,16	14,15	15,56	16,38	18,58	21,14				
5,0 ATM	8,16	9,07	9,98	12,40	14,39	15,88	16,75						
6,0 ATM	8,24	9,20	10,06	12,62	14,64								
7,0 ATM	8,34	9,32	10,12	12,84									
8,0 ATM	8,41	9,45	10,19										
9,0 ATM	8,48	9,57	10,28										
10,0 ATM	8,56	9,68											

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 pulmonalislekple.

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

BESCHRIJVING

De NuMED PTV katheter is een coaxiale katheter met een op de distale tip gemonteerde ballon. Het lumen dat met de maat van de ballon gelabeld is, dient om de ballon te vullen, en het doorvoerlumen maakt het mogelijk de katheter over een voerdraad op te voeren.

Een radiopake merkring/merkringen duidt/duiden het midden [of de schouders, als er twee zijn] van de dilatatieballoon aan.

Elke ballon vult zich bij een specifieke druk tot de opgegeven diameter en lengte. De maat van de ballon is $\pm 10\%$ 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 drukkometer 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 tricuspidalislekple 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 valvuloplastiektoepassingen en is niet bestemd voor angioplastiek.
- **DE KATHETER IS NIET BESTEMD OM MET STENTS TE WORDEN GEBRUIKT.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dilatatie dient onder fluoroscopische geleiding en met gebruik van geschikte doorlichtingapparatuur te gebeuren.
- 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 enkele omstandigheid mag enig deel van het kathetersysteem tegen weerstand in worden opgevoerd. De oorzaak van de weerstand dient onder fluoroscopische doorlichting te worden achterhaald, en de nodige maatregelen moeten worden getroffen om het probleem te verhelpen.
- Als er bij het verwijderen weerstand ondervonden wordt, moeten de ballon, de voerdraad en de huls samen als een geheel worden verwijderd, vooral als er breuk of lekkage van de ballon vastgesteld is, of vermoed wordt. Om dit te doen neemt u de ballonkatheter en de huls als een geheel stevig vast, en trekt u ze beide tezamen terug, met een voorzichtig draaiende en tegelijkertijd trekkende beweging.
- Alvorens de katheter uit de huls te verwijderen is het uitermate belangrijk dat de ballon volledig leeggelopen is.
- Een goede werking van de katheter is afhankelijk van zijn integriteit. De katheter dient met zorg te worden gehanteerd. Door knikken, uittrekken of met overmatige kracht afvegen kan de katheter beschadigd worden.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voor de aanvang van de valvuloplastiek dienen alle voor de operatie benodigde instrumenten, met inbegrip van de katheter, zorgvuldig te worden onderzocht om de goede werking ervan te controleren en te controleren of de kathetermaat geschikt is voor de specifieke operatie waarin hij zal worden gebruikt. Vul ook de dilatatiekatheter tot de geschikte nominale barstdruk, en laat hem leeglopen om de goede werking ervan te controleren.

- 1.0 Verwijder de ballonbeschermers. Controleer de katheter op beschadiging alvorens hem in te brengen.
- 2.0 Controleer of alle verbindingen nauwsluitend passen. Vul de dilatatieballoon en laat hem leeglopen. Vul en spoel het distale lumen.
- 3.0 Prepareer een perifere vene voor het inbrengen van de katheter. Het verdient aanbeveling de katheter in de vena femoralis in te brengen.
- 4.0 Voer de voerdraad onder fluoroscopische geleiding tot de gewenste plaats op. Voer de katheter over de voerdraad op. Om het inbrengen van de katheter te vergemakkelijken wordt best een introducer gebruikt.
- 5.0 Voer de katheter onder fluoroscopische geleiding tot in het hart en door de klep op. Plaats de katheter zodanig dat het middelpunt van de ballonlengte zich binnen de klep bevindt. Een radiopake merkring/merkringen duidt/duiden het midden [of

- de schouders, als er twee zijn] van de dilatatieballon aan.
- 6.0 Het distale lumen dient om de voerdraad te volgen. Een vulnistrument voorzien van een drukmeter is benodigd om de vuldruk te bewaken [raadpleeg het verpakkingslabel voor de nominale barstdruk].
- 7.0 Voer de dilataties uit met een 50/50 of een 75/25 oplossing van respectievelijk fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel. De patiënt moet worden bewaakt tijdens het dilateren. Om de dilatatie uit te voeren kan de ballon gedeeltelijk ofwel volledig worden gevuld. **DE NOMINALE BARSTDruk NIET OVERSCHRIJVEN.**
- 8.0 Doe de ballon leeglopen door een vacuüm te trekken met een vulnistrument voorzien van een drukmeter. **Opmerking:** Hoe groter het tijdens het terugtrekken toegepaste en aangehouden vacuüm, des te kleiner het profiel van de leeggelopen ballon. Trek de katheter voorzichtig terug. Gebruik een vlotte, voorzichtige en gestadige beweging wanneer de ballon uit het vat komt. Als er bij het verwijderen weerstand ondervonden wordt, moeten de ballon, de voerdraad en de huls samen als een geheel en onder fluoroscopische geleiding worden verwijderd, vooral als er breuk of lekkage van de ballon vastgesteld is, of vermoed wordt. Om dit te doen neemt u de ballonkatheter en de huls als een geheel stevig vast, en trekt u ze beide tezamen terug, met een voorzichtig draaiende en tegelijkertijd trekkende beweging.
- 9.0 Oefen druk uit op de inbrengplaats, volgens de standaardpraktijken of volgens het protocol van het ziekenhuis voor percutane vasculaire operaties.
- 10.0 Voer het hulpmiddel na het gebruik af volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis voor biologisch gevaarlijke 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 gebarsten zijn, mogelijk ten gevolge van nauwsluitende focale stricturen in grote vaten. Bij ieder voorval van ballonbreuk tijdens gebruik ervan, verdient het aanbeveling een huls over de gebroken ballon te plaatsen alvorens deze door de inbrengplaats te verwijderen. Dit kan worden gedaan door het proximale uiteinde van de katheter af te knippen en een huls van de geschikte maat over de katheter op de inbrengplaats te schuiven. Voor de specifieke techniek raadpleegt u: Tegtmeijer, Charles J., M.D. & Bezirdjan 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 restenosen
- 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, falen of slechte werking van enige katheter of accessoire, ongeacht of dergelijke vordering gebaseerd is op een garantie, contract, onrechtmatige daad, of anderszins. Geen enkele persoon heeft machtiging om NuMED aan enige bewering of garantie te binden met betrekking tot de katheters en accessoires.

Tabel met Z-MED-X™ ballonmaten

Toegepaste druk	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)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 atm.	7,63	8,32	9,37	11,35	13,35	14,36	15,18	16,84	19,36	21,36	22,28	27,28	28,98
1,5 atm.												27,67	29,48
2,0 atm.	7,80	8,55	9,54	11,65	13,66	14,84	15,64	17,44	19,89	21,98	23,49	28,06	29,98
3,0 atm.	7,94	8,75	9,74	11,93	13,94	15,19	16,04	18,00	20,55	22,63	24,59		
4,0 atm.	8,07	8,91	9,91	12,16	14,15	15,56	16,38	18,58	21,14				
5,0 atm.	8,16	9,07	9,98	12,40	14,39	15,88	16,75						
6,0 atm.	8,24	9,20	10,06	12,62	14,64								
7,0 atm.	8,34	9,32	10,12	12,84									
8,0 atm.	8,41	9,45	10,19										
9,0 atm.	8,48	9,57	10,28										
10,0 atm.	8,56	9,68											

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

EEN VULINSTRUMENT MET EEN DRUKMETER DIENT 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

O Cateter VTP NuMED é um cateter com concepção coaxial com um balão montado na respectiva ponta distal. O lúmen rotulado com as dimensões do balão destina-se a insuflação do balão, enquanto o lúmen directo permite ao cateter seguir um fio-guia. A[s] banda[s] radiopaca[s] define[m] o centro [ou ombros, se forem dois] do balão de dilatação.

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

COMO É FORNECIDO

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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 a 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

- O processo de dilatação deve ser efectuado sob orientação fluoroscópica com equipamento de raios x 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 qualquer parte do cateter quando for encontrada resistência. A causa da resistência deve ser identificada com fluoroscopia e devem ser tomadas medidas para resolver o problema.
- Se for encontrada resistência durante a remoção, o balão, fio-guia e bainha devem ser retirados em conjunto como uma só unidade, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de ruptura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente no cateter do balão e na bainha como uma só unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da valvuloplastia, examine cuidadosamente todo o equipamento a utilizar durante o procedimento, incluindo o cateter, para verificar o funcionamento adequado e se as dimensões do cateter são adequadas ao procedimento específico para o qual está destinado. Para além disso, insufla o cateter de dilatação até à RBP adequada e esvazie-o para verificar o funcionamento correcto.

- 1.0 Remova a protecção do balão. Verifique se o cateter apresenta danos antes da inserção.
- 2.0 Verifique a estanquidade de todas as ligações. Encha e efectue a purga do balão de dilatação. Prepare e irrigue o lúmen distal.
- 3.0 Prepare uma localização da veia periférica para inserção do cateter. A veia femoral é uma localização recomendada para inserção.
- 4.0 Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o fio-guia para a posição pretendida. Passe o cateter sobre o fio-guia. Deve ser utilizado um introdutor para facilitar a inserção do cateter.
- 5.0 Faça avançar o cateter para dentro do coração e através da válvula sob orientação fluoroscópica. Coloque o cateter de forma a posicionar metade do comprimento do balão dentro da válvula. A[s] banda[s] radiopaca[s] define[m] o centro [ou ombros, se forem dois] do balão de dilatação.
- 6.0 O lúmen distal é fornecido para seguimento do fio-guia. É necessário um dispositivo de insuflação com manómetro de pressão para monitorizar a pressão de insuflação [consulte a RBP no rótulo da embalagem].
- 7.0 Efectue dilatações com uma solução a 50/50 ou a 75/25 de soro fisiológico e meio de contraste, respectivamente. É necessário monitorizar o doente durante as dilatações. O balão pode ser parcial ou totalmente insuflado para atingir a

- dilatação. NÃO EXCEDA A RBP.
- 8.0 Esvazie o balão colocando-o em vácuo com um dispositivo de insuflação com manómetro de pressão. Nota: Quanto maior o vácuo aplicado e retido durante a retirada, mais baixo o perfil do balão esvaziado. Retire o cateter com cuidado. À medida que o balão sai do vaso, utilize movimentos suaves, leves e firmes. Se for encontrada resistência durante a remoção, o balão, fio-guia e bainha devem ser retirados em conjunto como uma só unidade sob observação fluoroscópica, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de ruptura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente no cateter do balão e na bainha como uma só unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tração.
- 9.0 Aplique pressão no local de inserção segundo as práticas padrão ou o protocolo hospitalar para procedimentos vasculares percutâneos.
- 10.0 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 informações sobre a técnica específica, consulte: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdjian 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 outras acções. Assim, não há qualquer declaração ou garantia de que os cateteres não avariem ou deixem de funcionar, de que o corpo não reaja de forma adversa à colocação de cateteres ou de que não haja complicações médicas devidas à utilização de cateteres.

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

Garantia e limitações

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

Gráfico de calibração do balão Z-MED-X™

Pressão Aplicada	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)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 ATM	7,63	8,32	9,37	11,35	13,35	14,36	15,18	16,84	19,36	21,36	22,28	27,28	28,98
1,5 ATM												27,67	29,48
2,0 ATM	7,80	8,55	9,54	11,65	13,66	14,84	15,64	17,44	19,89	21,98	23,49	28,06	29,98
3,0 ATM	7,94	8,75	9,74	11,93	13,94	15,19	16,04	18,00	20,55	22,63	24,59		
4,0 ATM	8,07	8,91	9,91	12,16	14,15	15,56	16,38	18,58	21,14				
5,0 ATM	8,16	9,07	9,98	12,40	14,39	15,88	16,75						
6,0 ATM	8,24	9,20	10,06	12,62	14,64								
7,0 ATM	8,34	9,32	10,12	12,84									
8,0 ATM	8,41	9,45	10,19										
9,0 ATM	8,48	9,57	10,28										
10,0 ATM	8,56	9,68											

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

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

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

Ο καθετήρας ΔΔΒ της NuMED είναι ένας καθετήρας με ομοαξονικό σχέδιο, με ένα μπαλόνι στερεωμένο στο περιφερικό του άκρο. Ο αυλός που επισημαίνεται με το μέγεθος του μπαλονιού προορίζεται για τη διόγκωση του μπαλονιού, ενώ ο αυλός διείσδυσης επιτρέπει την καθοδήγηση του καθετήρα επάνω από ένα οδηγό σύρμα. Μια ακτινοσκοπική ταινία ορίζει το κέντρο [ή τα κυρτώματα, εάν είναι δύο] του καθετήρα διαστολής.

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 αιθυλοξειδίου. 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. Αποσύρουμε 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 υπερβείτε 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 οποιοδήποτε 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 πλήρουν τον μηχανισμό της τριγλώχινας 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 επαναποστεριώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί δυνητικά να υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο διασποράς μολύνσεων.
- Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Έχει προκληθεί βλάβη του χώρου εξόδου της δεξιάς κοιλίας με μπαλόνια μεγαλύτερα από 1,5 φορές 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 με κατάλληλο ακτινογραφικό εξοπλισμό.
- Τα οδηγία σύρματα είναι ευαίσθητα ερυσάλη. 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 και να ληφθούν μέτρα για την αποκατάσταση του προβλήματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση, τότε το μπαλόνι, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ως ενιαία μονάδα, ιδιαίτερα εάν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κρατώντας σταθερά τον καθετήρα με μπαλόνι και το θηκάρι ως ενιαία μονάδα και αποσύροντας τα τα δύο μαζί, χρησιμοποιώντας ήπια περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με έλξη.
- Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα από το θηκάρι, είναι πολύ σημαντικό το μπαλόνι να έχει 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 σκούπισμα του καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

- 1.0 Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού. Επιθεωρήστε τον καθετήρα για ζημιά πριν από την εισαγωγή.
- 2.0 Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφικτές. Πληρώστε και εξερωστε τον καθετήρα διαστολής. Εκτελέστε αρχική πλήρωση και εκπλύνετε τον περιφερικό αυλό.

- 3.0 Παρασκευάστε ένα σημείο περιφερικής φλέβας για την εισαγωγή του καθετήρα. Η μηριαία φλέβα είναι το συνιστώμενο σημείο εισαγωγής.
- 4.0 Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση. Περάστε τον καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας εισαγωγέας για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του καθετήρα.
- 5.0 Προωθήστε τον καθετήρα στην καρδιά και διαμέσου της βαλβίδας υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Τοποθετήστε τον καθετήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να τοποθετηθεί το μπαλόνι στο μέσον της βαλβίδας. Μια ακτινοσκοπική ταινία ορίζει το κέντρο [ή τα κυρίως μέρη, εάν είναι δύο] του καθετήρα διαστολής.
- 6.0 Ο περιφερικός αυλός παρέχεται για την καθοδήγηση του οδηγού σύρματος. Απαιτείται μια συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης διόγκωσης [αναρρέζες στην ετικέτα της συσκευασίας για την RBP].
- 7.0 Πραγματοποιήστε διαστολές με χρήση διαλύματος φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού μέσου 50/50 ή 75/25, αντίστοιχα. Απαιτείται παρακολούθηση του ασθενούς κατά τη διάρκεια των διαστολών. Το μπαλόνι μπορεί να πληρωθεί είτε μερικά είτε πλήρως, για την επίτευξη διαστολής. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΗΝ RBP.
- 8.0 Συμπιέξτε το μπαλόνι δημιουργώντας κενό με συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο. Σημείωση: Όσο μεγαλύτερο είναι το κενό που εφαρμόζεται και διατηρείται κατά τη διάρκεια της απόσυρσης, τόσο χαμηλότερο είναι το προφίλ του συμπτωμένου μπαλονιού. Αποσύρετε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα. Όσο εξέρχεται το μπαλόνι από το αγγείο, χρησιμοποιήστε ομαλή, ήπια, σταθερή κίνηση. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση, τότε το μπαλόνι, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ως ενιαία μονάδα, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, ιδιαίτερα εάν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κρατώντας σταθερά τον καθετήρα με μπαλόνι και την ολισθήση με ήπια ενιαία μονάδα και αποσύροντας και τα δύο μαζί, χρησιμοποιώντας ήπια περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με έλξη.
- 9.0 Εφαρμόστε πίεση στο σημείο εισαγωγής σύμφωνα με την τυπική πρακτική ή το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για διαδερμικές αγγειακές διαδικασίες.
- 10.0 Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για βιολογικά επικινδύνα τεχνολογικά προϊόντα.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές περιφερειακής ρήξης μπαλονιών μεγαλύτερης διαμέτρου, δυνητικώς λόγω συνδυασμού στενών εσοπικών 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 εγγύς άκρου του καθετήρα και την ολισθήση ενός θηκαριού κατάλληλου μεγέθους επάνω στον καθετήρα στο σημείο εισόδου. Για συγκεκριμένη τεχνική, αναρρέζτε στη βιβλιογραφική αναφορά: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdjan 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:

- Διάρρηξη
- 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 εγχερίκο 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 αντισταθεί δυσμενώς στην τοποθέτηση καθετήρων ή ότι μετά τη χρήση των καθετήρων δεν θα εμφανιστούν ιατρικές επιπλοκές.

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

Εγγύηση και περιορισμοί

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

Διάγραμμα προσδιορισμού μεγέθους μπαλονιού Z-MED-X™

Εφαρμο- ζόμενη πίεση	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)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 ATM	7,63	8,32	9,37	11,35	13,35	14,36	15,18	16,84	19,36	21,36	22,28	27,28	28,98
1,5 ATM												27,67	29,48
2,0 ATM	7,80	8,55	9,54	11,65	13,66	14,84	15,64	17,44	19,89	21,98	23,49	28,06	29,98
3,0 ATM	7,94	8,75	9,74	11,93	13,94	15,19	16,04	18,00	20,55	22,63	24,59		
4,0 ATM	8,07	8,91	9,91	12,16	14,15	15,56	16,38	18,58	21,14				
5,0 ATM	8,16	9,07	9,98	12,40	14,39	15,88	16,75						
6,0 ATM	8,24	9,20	10,06	12,62	14,64								
7,0 ATM	8,34	9,32	10,12	12,84									
8,0 ATM	8,41	9,45	10,19										
9,0 ATM	8,48	9,57	10,28										
10,0 ATM	8,56	9,68											

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

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

This page intentionally left blank.

	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare Nicht wiederverwenden No reutilizar Får ej återanvändas	Må ikke genbruges Niet hergebruiken Nào Reutilizar Tekrar Kullanmayın Μην επαναχρησιμοποιείτε		Catalogue Number Número de catalogue Numero di catalogo Katalognummer Número de catálogo Katalognummer	Katalognummer Catalogusnummer Número de Catálogo Katalog Numarası Αριθμός καταλόγου
	Batch Code Code du lot Codice del lotto Chargencode Código do lote Sändningskod	Partikode Partikode Código do Lote Parti Kodu Κωδικός παρτίδας		Use By À utiliser avant Utilizzare entro Verwendbar bis Usar antes de Använd senast	Anvendes inden Gebruiken voor Usar Até Son Kullanma Tarihi Ημερομηνία λήξης
	Do not resterilize Ne pas restériliser Non resterilizzare Nicht resterilisieren No reesterilizar Får inte omsteriliseras	Må ikke resteriliseres Niet hersteriliseren Nào resterilizar Yeniden sterilize etmeyin Μην επαναποστείνετε		Temperature Limitation Limite de température Limitazione di temperatura Temperaturbegrenzung Limitación de la temperatura Temperaturbegränsning	Temperaturbegränsning Temperaturbeperking 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			Konsulter bruksanvisningen Gebruiksaanwijzing raadplegen Consultar as instruções de utilização Kullanım talimatına bakın Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	Keep Away From Sunlight Garder à l'écart de la lumière du soleil Proteggere dai raggi solari Sonneneinstrahlung vermeiden Mantener alejado de la luz solar Exponera inte för direkt solljus			Holdes væk fra sollys Uit direct zonlicht houden Manter Afastado da Luz Solar Güneş Işığından Uzak Tutun Διατηρείτε μακριά από ηλιακό φως	
	Manufacturer / Date of Manufacture Fabricant / Date de fabrication Produttore / Data di fabbricazione Hersteller / Herstellungsdatum Fabricante / Fecha de fabricación Tillverkare / Tillverkningsdatum			Product / fremstillingsdato Fabrikant / Productiedatum Fabricante / Data de Fabrico Üretici / Üretim Tarihi Κατασκευαστής / Ημερομηνία κατασκευής	
	Double Sterile Barrier System Système de double barrière stérile Sistema di barriera sterile doppia Doppeltes Sterilbarriersystem Sistema de doble barrera estéril Dubbelt sterilit barriärsystem			Dobbelt steril barrieriesystem Systeem met dubbele steriele barrière Sistema de barreira dupla estéril Çift steril bariyer sistemi Διπλά αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
	Sterilized Using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid			Steriliseret med ethylenoxid Gesteriliseerd met ethylenoxide Esterilizado Usando Óxido de Etileno Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθYLENίου	
	Authorised Representative Représentant Autorisé Rappresentante Autorizzato Autorisierter Vertreter Representante Autorizado Behörig Företrädare			Autoriseret Repræsentant Gemschiktigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Yetkili Temsilci Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	
	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. Konsulter bruksanvisningen Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en gebruiksaanwijzing raadplegen Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização Paket hasarlıysa kullanılmayın ve kullanım talimatına bakın Μην χρησιμοποιείτε, ένα ή ουσιαστικά έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	Medical Device Dispositif Médical Dispositivo medico Medizinprodukt 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-302XCE-17



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

EU REP

Authorized Representative

EVOMED, S.L.U.
Ctra. Torrejón-Ajalvir Km. 5.2
28864 Ajalvir (Madrid), Spain
Tel: +34 91 887 42 20
email: eurepresentative@evomed.es