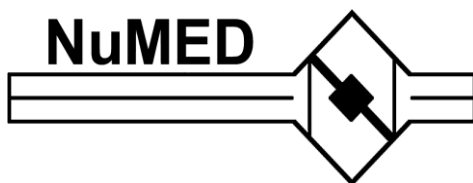


# Z-6™

## ATRIOSEPTOSTOMY CATHETER

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

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



## Instructions for Use

**INDICATIONS**

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

**CATHETER DESCRIPTION**

The NuMED Atrioseptostomy Catheter is a balloon catheter designed for the neonate with congenital heart disease requiring septostomy. It is a dual lumen catheter, 50cm in length. The **Z695** has a 9.5mm  $\pm$  0.5mm non-compliant balloon, at 1.0cc volume, on the distal end. The **Z6135** has a 13.5mm  $\pm$  0.5mm non-compliant balloon, at 2.0cc volume, on the distal end. The catheter also features an end hole that will accommodate a 0.021" guidewire. The inflated geometry of the balloon is a sphere. There is an imaging band under the balloon for balloon positioning in the left atrium. The catheter tip is angled at 35° to facilitate passage through the interatrial opening in the left atrium. To inflate the balloon of the **9.5mm** catheter to its maximum diameter, 1cc of diluted contrast media is pushed into the balloon extension after purging. To inflate the balloon of the **13.5mm** catheter to its maximum diameter, 2cc of diluted contrast media is pushed into the balloon extension after purging. Catheters are supplied with a one way stopcock for balloon sealing. The **9.5mm** is primarily for infants less than 2 kg.

**HOW SUPPLIED**

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

**WARNING**

- CAUTION: Do not exceed the rated volume of 1cc for the **9.5mm** catheter. Over inflation may cause balloon rupture.
- CAUTION: Do not exceed the rated volume of 2cc for the **13.5mm** catheter. Over inflation may cause balloon rupture.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.
- Use only a 3cc syringe for inflation.
- Use a 3cc syringe for deflation. (For faster deflation, up to a 10cc syringe may be used).
- Do not advance the guidewire, septostomy catheter, or any other component if resistance is met, without first determining the cause and taking remedial action.
- This catheter is not recommended for pressure measurement or fluid injection.
- This device is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of cross-contamination.
- The use of excessive force to pull the balloon across the atrial septum must be avoided.

**PRECAUTIONS**

- Balloon atrioseptostomy should not be performed for infants older than six weeks. These infants will have thick atrial septums. Reference AHA/ACC guidelines.
- Procedures should be conducted under fluoroscopic/MRI guidance with appropriate x-ray equipment.
- Guidewires are delicate instruments. Care should be exercised while handling to help prevent the possibility of breakage.
- Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections and by aspiration before proceeding to avoid air introduction into the system.
- Under no circumstances should any portion of the catheter system be advanced against resistance. The cause of the resistance should be identified with fluoroscopy/MRI and action taken to remedy the problem.
- If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath should be removed together as a unit, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
- Before removing the catheter from the sheath it is very important that the balloon is completely deflated.
- Proper functioning of the catheter depends on its integrity. Care should be used when handling the catheter. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the catheter.

**MRI SAFETY INFORMATION**

Non-clinical testing has demonstrated that NuMED's Balloon Catheter Systems are MR Conditional. The following labeling is specific to NuMED's catheters and does not apply to guidewires or other accessory devices used in combination with NuMED's Balloon Catheter Systems. Users should consult the instructions for use and MRI safety information of other accessory devices used with NuMED's catheters. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5 T) or 3-Tesla (3 T).
- Maximum spatial field gradient of 1,900 G/cm (19 T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg (First Level Operating Mode).

**RF Heating**

Under the scan conditions defined above, NuMED's Balloon Catheter Systems are expected to produce a maximum temperature rise of less than 5.7°C after 15 minutes of continuous scanning. Caution: The RF heating behavior does not scale with static field strength. Devices that do not exhibit detectable heating at one field strength may exhibit high values of localized heating at another field strength.

**MR Artifact**

In non-clinical testing, the image artifact caused by the catheter extend radially approximately 3 mm from the catheter when imaged in a 3 T MRI system.

## POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Infection
- Inflammation
- Thromboembolic Events
- Air embolism
- Potential balloon separation with subsequent need of snare
- Vascular perforation requiring surgical repair
- Rhythm and conduction disturbances
- Perforation of the left atrial appendage
- Damage to the vascular intima
- Bleeding
- Hematoma Formation
- Conduction system Injury
- Death

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

## INSPECTION AND PREPARATION

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

## INSERTION: VASCULAR

1. Prepare a 30% mixture by volume of contrast medium and normal saline.
2. Prepare the subject for the procedure.
3. Catheters may be introduced by percutaneous approach or by transumbilical vein. In the event a percutaneous approach is not feasible, a venous cutdown may be used.
4. The placement of the catheter can be accomplished under fluoroscopic/MRI guidance or under special conditions using two-dimensional echocardiographic guidance. Once through the sheath the catheter is passed to the inferior vena cava and into the right atrium. The angled tip facilitates passage across the interarterial opening to the left atrium. In case of difficulty, an 0.021" guidewire is positioned in the left atrium or pulmonary vein. The tip of the catheter has to be free in the left atrium prior to its inflation. The guidewire should be pulled back into the catheter shaft or removed completely before proceeding with septostomy.

5. Balloon septostomy is most safely performed under fluoroscopy, MRI or 2-D echo. The balloon must be well identified in the left atrium. The balloon of the **9.5mm** catheter is inflated with 1cc of fluid, the balloon of the **13.5mm** catheter is inflated with 2cc of fluid and the stopcock is closed. CAUTION: Do not exceed the 1cc volume for the **9.5mm** catheter or the 2cc volume for the **13.5mm** catheter. Over-inflation may cause balloon rupture. The balloon is then pulled into the right atrium with a fast, snapping motion. This pulling maneuver must be stopped at the inferior vena cava-right atrial junction and the balloon rapidly readvanced into the right atrium (since balloon is non-compliant, it will not conform to the shape of the IVC and tearing is a possibility). Immediately deflate the balloon by applying negative pressure to the syringe.

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

If necessary, the catheter can be repositioned in the left atrium and the process can be repeated. The number of repeated septostomies performed during one catheterization is determined by the clinical state of the patient and the estimation of effective palliation. This can be done using echocardiography to measure the size of the defect or by inflating the full balloon in the left atrium and bringing it back through the defect to the right atrium without much tension.

6. Gently withdraw the catheter. As the balloon exits the vessel, use a smooth, gentle, steady motion. If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire, and the sheath should be removed together as a unit under fluoroscopic/MRI guidance, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
7. Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol for percutaneous vascular procedures.
8. Dispose of device after use according to standard hospital protocol for biohazardous devices.

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

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

## Warranty and Limitations

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

### Z-6™ Balloon Sizing Chart

| Z695 – 9.5 mm   |                          |
|---|--------------------------|
| Injected Volume   | Average Balloon Diameter |
| 0.7 cc  | 7.59 mm                  |
| 0.8 cc  | 8.25 mm                  |
| 0.9 cc  | 8.92 mm                  |
| <b>1.0 cc</b>   | <b>9.47 mm</b>           |
| CAUTION: Do not exceed the rated volume of 1cc for the <b>9.5mm</b> catheter. Over inflation may cause balloon rupture. |                          |

| Z6135 – 13.5 mm  |                          |
|--|--------------------------|
| Injected Volume  | Average Balloon Diameter |
| 1.5 cc   | 11.69 mm                 |
| 1.6 cc   | 12.14 mm                 |
| 1.7 cc   | 12.60 mm                 |
| 1.8 cc   | 12.99 mm                 |
| 1.9 cc   | 13.32 mm                 |
| <b>2.0 cc</b>  | <b>13.69 mm</b>          |
| CAUTION: Do not exceed the rated volume of 2cc for the <b>13.5mm</b> catheter. Over inflation may cause balloon rupture. |                          |

## FRANÇAIS

### Mode d'emploi

#### INDICATIONS

Recommandé pour l'atrioseptostomie par ballonnet (manœuvre de Rashkind), une technique acceptée dans la plupart des centres de cardiologie pédiatrique pour les soins palliatifs de plusieurs malformations cardiaques congénitales. L'atrioseptostomie par ballonnet est réalisée en association avec un cathétérisme cardiaque diagnostique et a été réalisée après le diagnostic de plusieurs malformations cardiaques congénitales : transposition des grosses artères, retour veineux pulmonaire anormal total sans obstruction pulmonaire, atrésie tricuspidale, sténose mitrale, atrésie mitrale et atrésie à septum inter-ventriculaire intact.

#### DESCRIPTION DU CATHÉTER

Le cathéter pour atrioseptostomie NuMED est un cathéter à ballonnet conçu pour le nouveau-né atteint d'une cardiopathie congénitale nécessitant une septostomie. Il s'agit d'un cathéter double lumière de 50 cm de long. Le cathéter **Z695** est muni à son extrémité distale d'un ballonnet non compliant mesurant 9,5 mm ± 0,5 mm à un volume de 1,0 cc. Le cathéter **Z6135** est muni à son extrémité distale d'un ballonnet non compliant mesurant 13,5 mm ± 0,5 mm à un volume de 2,0 cc. Le cathéter présente aussi un orifice terminal compatible avec un guide de 0,021". Lorsqu'il est gonflé le ballonnet est sphérique. Un repère d'imagerie se situe sous le ballonnet pour la mise en place de ce dernier dans l'oreillette gauche. L'extrémité du cathéter est coudée à 35° pour faciliter le passage à travers l'ouverture interartérielle de l'oreillette gauche. Pour gonfler le ballonnet du cathéter de **9,5 mm** à son diamètre maximal, injecter 1 cc de produit de contraste dilué dans le raccord du ballonnet après l'avoir purgé. Pour gonfler le ballonnet du cathéter de **13,5 mm** à son diamètre maximal, injecter 2 cc de produit de contraste dilué dans le raccord du ballonnet après l'avoir purgé. Les cathéters sont fournis avec un robinet à une voie pour sceller le ballonnet. Le cathéter de **9,5 mm** est surtout destiné aux nourrissons pesant moins de 2 kg.

#### CONDITIONNEMENT

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

#### AVERTISSEMENT

- **MISE EN GARDE** : Ne pas dépasser le volume nominal de 1 cc pour le cathéter de **9,5 mm**. Un gonflage excessif du ballonnet peut provoquer sa rupture.
- **MISE EN GARDE** : Ne pas dépasser le volume nominal de 2 cc pour le cathéter de **13,5 mm**. Un gonflage excessif du ballonnet peut provoquer sa rupture.
- N'utiliser que le milieu approprié pour le gonflage du ballonnet. Ne pas utiliser d'air ni d'autre milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Pour le gonflage, n'utiliser qu'une seringue de 3 cc.
- Utiliser une seringue de 3 cc pour le dégonflage. (Pour un dégonflage plus rapide, une seringue d'un volume maximal de 10 cc peut être utilisée.)
- En cas de résistance, ne faire avancer ni le guide, ni le cathéter de septostomie, ni aucun autre composant avant d'avoir déterminé la cause de la résistance et de l'avoir corrigé.
- Ce cathéter n'est pas recommandé pour les mesures de pression ni pour les injections de fluide.
- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Ne pas le réutiliser, car cela pourrait compromettre les performances du dispositif, et augmenter le risque de contamination croisée.
- L'utilisation d'une force excessive pour tirer le ballonnet au travers du septum inter-auriculaire doit être évitée.

#### PRÉCAUTIONS

- Ne pas réaliser d'atrioseptostomie par ballonnet chez le nourrisson âgé de plus de six semaines, qui présente un septum inter-auriculaire épais. Se reporter aux directives de l'American Heart Association/American College of Cardiology (AHA/ACC).
- Les procédures doivent être effectuées sous guidage fluoroscopique/IRM avec l'équipement radiographique approprié.
- Les guides sont des instruments délicats. Les manipuler avec précaution pour éviter de les briser.
- Avant d'entamer la procédure, vérifier soigneusement par aspiration que les raccords du cathéter sont serrés afin d'éviter l'introduction d'air dans le système.
- En aucun cas ne faire avancer une partie du système de cathéter en cas de résistance. Identifier la cause de la résistance par fluoroscopie/IRM et prendre les mesures nécessaires pour remédier au problème.
- En cas de résistance lors du retrait, retirer le ballonnet, le guide et la gaine d'un seul tenant, notamment en cas de rupture ou de fuite suspectée ou avérée du ballonnet. Cette opération peut être réalisée en saisissant fermement le cathéter à ballonnet et la gaine d'un seul tenant pour les retirer simultanément par une traction associée à une légère rotation.
- Il est très important que le ballonnet soit complètement dégonflé avant de retirer le cathéter de la gaine.
- Le bon fonctionnement du cathéter dépend de son intégrité. Manipuler le cathéter avec précaution. Le cathéter risque d'être endommagé s'il est coudé, étiré ou essuyé vigoureusement.

## INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ DE L'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que les systèmes de cathéter à ballonnet de NuMED sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. L'étiquette suivante est spécifique aux cathéters NuMED et ne s'applique pas aux guides ou aux autres accessoires utilisés en combinaison avec les systèmes de cathéter à ballonnet de NuMED. Les utilisateurs doivent consulter le mode d'emploi et les informations concernant la sécurité de l'IRM des autres accessoires utilisés avec les cathéters NuMED. Un patient porteur de ce dispositif peut être scanné sans risque dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 teslas (1,5 T) ou 3 teslas (3 T).
- Champ à gradient spatial maximum de 1 900 G/cm (19 T/m).
- Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier rapporté pour un système d'IRM est de 4,0 W/kg (mode de fonctionnement de premier niveau).

### Réchauffement par radiofréquence

Dans les conditions de scan définies ci-dessus, il est attendu que les systèmes de cathéter à ballonnet de NuMED produisent une élévation maximale de la température inférieure à 5,7 °C après 15 minutes de scan en continu. Mise en garde : Le comportement en matière de réchauffement par radiofréquence n'est pas proportionnel à l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne présentent pas de réchauffement décelable à une intensité de champ donnée peuvent présenter des valeurs de réchauffement localisées élevées à une autre intensité de champ.

### Artefact en IRM

Dans les essais non cliniques, les artefacts d'image causés par le cathéter s'étendent sur un rayon d'environ 3 mm à partir du cathéter sur les images réalisées dans un système IRM de 3 T.

## COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

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

- Infection
- Inflammation
- Événements thromboemboliques
- Embolie gazeuse
- Séparation potentielle du ballonnet conduisant à la nécessité d'utiliser une anse
- Perforation vasculaire nécessitant une réparation chirurgicale
- Troubles du rythme et de la conduction
- Perforation de l'oreillette gauche
- Lésion de la tunique interne vasculaire
- Hémorragie
- Formation d'hématome
- Lésion du système de conduction
- Décès

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

## INSPECTION ET PRÉPARATION

1. Insérer le guide à travers l'extrémité distale jusqu'à ce qu'il dépasse l'orifice proximal.
2. Retirer la protection du ballonnet. Inspecter le cathéter avant son insertion pour vérifier l'absence de dommage.
3. Raccorder une seringue de 3 cc remplie à moitié de sérum physiologique standard au robinet, qui lui-même raccorde à l'orifice du ballonnet.
4. Purger et rincer soigneusement le cathéter à travers la lumière, en recherchant des fuites éventuelles.
5. Orienter l'embout de la seringue vers le bas et aspirer jusqu'à ce que l'air soit complètement évacué du ballonnet et qu'aucune bulle ne soit visible dans le produit de contraste.
6. Fermer le robinet pour maintenir le vide dans le ballonnet.
7. Retirer le guide.

## INSERTION : VASCULAIRE

1. Préparer un mélange à 30 % en volume de produit de contraste et de sérum physiologique.
2. Préparer le patient pour la procédure.
3. Les cathéters peuvent être introduits par voie percutanée ou par la veine transombilicale. Si une approche percutanée n'est pas réalisable, une incision veineuse peut être utilisée.
4. La mise en place du cathéter peut être accomplie sous guidage fluoroscopique/IRM ou dans des conditions spéciales sous guidage échocardiographique bi-dimensionnel. Une fois sorti de la gaine, le cathéter est acheminé dans la veine cave inférieure et dans l'oreillette droite. L'extrémité agulée facilite le passage au travers de l'ouverture interartérielle de l'oreillette gauche. En cas de difficulté, un guide de 0,021" est placé dans l'oreillette gauche ou la veine pulmonaire gauche. Avant le gonflage, l'extrémité du cathéter doit être libre à l'intérieur de l'oreillette gauche. Le guide doit être ramené dans le corps du cathéter ou retiré complètement avant de procéder à la réalisation de la septostomie.
5. Pour assurer une sécurité optimale, réaliser la septostomie par ballonnet sous fluoroscopie, sous IRM ou à l'aide d'une échocardiographie 2D. Le ballonnet doit être clairement identifié dans l'oreillette gauche. Le ballonnet du cathéter de **9,5 mm** est gonflé avec 1 cc de liquide, le ballonnet du cathéter de **13,5 mm** est gonflé avec 2 cc de liquide, et le robinet est fermé. **MISE EN GARDE** : Ne pas dépasser le volume de 1 cc pour le cathéter de **9,5 mm** ou le volume de 2 cc pour le cathéter de **13,5 mm**. Un gonflage excessif du ballonnet peut provoquer sa rupture. Le ballonnet est tiré ensuite dans l'oreillette droite d'un mouvement sec et rapide. Cette manœuvre de traction doit être interrompue au niveau de la jonction entre la veine cave inférieure et l'oreillette droite, et le ballonnet doit être avancé de nouveau dans l'oreillette droite (comme le ballonnet est non compliant, il ne s'adapte pas à la forme de la VCI et une déchirure est possible). Dégonfler immédiatement le ballonnet en appliquant une pression négative à la seringue.

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

Si nécessaire, le cathéter peut être repositionné dans l'oreillette gauche et le processus répété. Le nombre de septostomies répétées réalisées pendant un cathétérisme est déterminé par l'état clinique du patient et une estimation de l'efficacité des soins palliatifs. Cela peut être fait en utilisant l'échocardiographie pour mesurer la taille du défaut, ou en gonflant au maximum le ballonnet dans l'oreillette gauche et en le ramenant à travers le défaut vers l'oreillette droite sans trop de tension.

- Retirer délicatement le cathéter. Lorsque le ballonnet quitte le vaisseau, exercer un léger mouvement, doux et constant. En cas de résistance lors du retrait, retirer le ballonnet, le guide et la gaine d'un seul tenant sous guidage fluoroscopique/IRM, notamment en cas de rupture ou de fuite suspectée ou avérée du ballonnet. Cette opération peut être réalisée en saisissant fermement le cathéter à ballonnet et la gaine d'un seul tenant pour les retirer simultanément par une traction associée à une légère rotation.
- Appliquer une compression au niveau du site d'insertion conformément à la pratique standard ou au protocole de l'hôpital pour les procédures vasculaires percutanées.
- Éliminer le dispositif après l'emploi conformément au protocole standard de l'hôpital pour les dispositifs présentant un danger biologique.

**AVERTISSEMENT :** Les cathétres NuMED sont placés dans l'environnement extrêmement hostile du corps humain. Il est possible que les cathétres ne fonctionnent pas correctement pour diverses raisons, notamment des complications médicales ou une défaillance du cathéter par rupture. De plus, malgré le contrôle rigoureux appliqué durant les phases de conception, de sélection des composants, de fabrication et de tests préalables à la vente, les cathétres peuvent être facilement endommagés avant, pendant ou après l'insertion s'ils sont manipulés de manière inadéquate ou à cause d'autres actes interférents. Par conséquent, il n'existe aucune représentation ni garantie qu'une défaillance ou une perte de fonction des cathétres ne se produira pas, ou que l'organisme ne réagira pas de manière indésirable à la mise en place de cathétres, ou encore que l'utilisation de cathétres exclura toute complication médicale.

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

#### Garantie et limitations

Les cathétres et les accessoires sont vendus « en l'état ». L'intégralité du risque relatif à la qualité et aux performances du cathéter est assumée par l'acheteur. NuMED dénie toutes les garanties, expresses ou implicites, quant aux cathétres et aux accessoires, dont, sans toutefois s'y limiter, toutes les garanties de qualité commerciale ou d'adaptation à un objectif particulier. NuMED ne peut être tenu responsable envers quiconque de frais médicaux ou de dommages directs ou indirects résultant de l'utilisation d'un cathéter ou d'un accessoire ou provoqués par un défaut, une défaillance ou un fonctionnement incorrect d'un cathéter ou d'un accessoire, que la déclaration desdits dommages soit basée sur une garantie, un contrat, un acte délictuel ou autre. Aucune personne n'est autorisée à obliger NuMED à assumer une quelconque déclaration ou garantie relative aux cathétres et accessoires.

Tableau des dimensions des ballons Z-6™

| Z695 – 9,5 mm  |                          |
|--|--------------------------|
| Volume Injecté   | Diamètre moyen du ballon |
| 0,7 cc   | 7,59 mm                  |
| 0,8 cc   | 8,25 mm                  |
| 0,9 cc   | 8,92 mm                  |
| <b>1,0 cc</b>  | <b>9,47 mm</b>           |
| MISE EN GARDE : Ne pas dépasser le volume nominal de 1 cc pour le cathéter de <b>9,5 mm</b> . Un gonflage excessif du ballonnet peut provoquer sa rupture. |                          |

| Z6135 – 13,5 mm   |                          |
|---|--------------------------|
| Volume Injecté  | Diamètre moyen du ballon |
| 1,5 cc  | 11,69 mm                 |
| 1,6 cc  | 12,14 mm                 |
| 1,7 cc  | 12,60 mm                 |
| 1,8 cc  | 12,99 mm                 |
| 1,9 cc  | 13,32 mm                 |
| <b>2,0 cc</b>   | <b>13,69 mm</b>          |
| MISE EN GARDE : Ne pas dépasser le volume nominal de 2 cc pour le cathéter de <b>13,5 mm</b> . Un gonflage excessif du ballonnet peut provoquer sa rupture. |                          |

## ITALIANO

### Istruzioni per l'uso

#### INDICAZIONI

Consigliato per atriosettostomia con palloncino, tecnica accettata nella maggior parte dei centri di cardiologia pediatrica per il trattamento palliativo di vari difetti cardiaci congeniti. L'atriosettostomia con palloncino si esegue contestualmente alla procedura di caterismo cardiaco diagnostico ed è stata svolta dopo la diagnosi di numerosi difetti cardiaci congeniti: trasposizione delle grandi arterie, drenaggio di ritorno venoso polmonare anomalo totale senza ostruzione polmonare, atresia tricuspidale, stenosi mitralica, atresia mitralica e atresia polmonare con setto ventricolare intatto.

#### DESCRIZIONE DEL CATERETE

Il catetere NuMED per atriosettostomia è un catetere con palloncino destinato all'uso su neonati con cardiopatie congenite da trattare con settosomia. È un catetere a doppio lume, con una lunghezza di 50 cm. Lo **Z695** è provvisto di un palloncino non compliant da 9,5 mm ± 0,5 mm, a un volume di 1,0 cc, sull'estremità distale. Lo **Z6135** è provvisto di un palloncino non compliant da 13,5 mm ± 0,5 mm, a un volume di 2,0 cc, sull'estremità distale. Il catetere presenta anche un foro terminale in grado di accogliere un filo guida da 0,021 pollici. Quando è gonfio, il palloncino assume una geometria sferica. Per il posizionamento del palloncino nell'atrio sinistro, sotto il palloncino è presente una banda per imaging. La punta del catetere è angolata a 35° per agevolare il passaggio nell'atrio sinistro attraverso l'apertura interarteriosa. Per gonfiare il palloncino del catetere da **9,5 mm** al suo diametro massimo, si inserisce 1 cc di mezzo di contrasto diluito nell'estensione del palloncino dopo l'operazione di svuotamento. Per gonfiare il palloncino del catetere da **13,5 mm** al suo diametro massimo, si inseriscono 2 cc di mezzo di contrasto diluito nell'estensione del palloncino dopo l'operazione di svuotamento. I cateteri vengono forniti con un rubinetto a una via per la chiusura del palloncino. Quello da **9,5 mm** è principalmente destinato all'uso su neonati al di sotto dei 2 kg di peso.

#### MODALITÀ DI FORNITURA

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

## AVVERTENZA

- **ATTENZIONE:** non superare il volume nominale di 1 cc per il catetere da **9,5 mm**, poiché un gonfiaggio eccessivo del palloncino può causare la rottura.
- **ATTENZIONE:** non superare il volume nominale di 2 cc per il catetere da **13,5 mm**, poiché un gonfiaggio eccessivo del palloncino può causare la rottura.
- Utilizzare esclusivamente un mezzo di gonfiaggio del palloncino appropriato. Non utilizzare l'aria o un mezzo gassoso per gonfiare il palloncino.
- Per il gonfiaggio, usare solo siringhe da 3 cc.
- Per lo sgonfiaggio, usare una siringa da 3 cc. (Per accelerare l'operazione di sgonfiaggio, si possono utilizzare siringhe fino a 10 cc.)
- In caso di resistenza, non fare avanzare il filo guida, il catetere per setostomia né altri componenti senza aver prima individuato la causa dell'ostacolo e averla eliminata.
- Si sconsiglia l'uso del catetere per la misurazione della pressione o l'iniezione di liquidi.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzarlo e/o non riutilizzarlo, in quanto ciò potrebbe potenzialmente compromettere le prestazioni, oltre ad aumentare il rischio di contaminazione crociata.
- Evitare di tirare con forza eccessiva il palloncino attraverso il setto atriale.

## PRECAUZIONI

- L'atriosettostomia non deve essere eseguita su neonati di oltre sei settimane di vita a causa dell'elevato spessore del setto. Consultare le linee guida AHA/ACC.
- Le procedure di misurazione devono essere eseguite sotto osservazione fluoroscopica/RM con apparecchiature per raggi X adatte.
- I fili guida sono strumenti delicati. Maneggiarli con prudenza per evitarne la possibile rottura.
- Per evitare l'introduzione di aria nel sistema, prima di iniziare la procedura prestare particolare attenzione al mantenimento dell'aspirazione e delle connessioni per la tenuta del catetere.
- Non forzare in nessun caso l'avanzamento di alcuna porzione del catetere. Identificare la causa della resistenza tramite fluoroscopia/RM e adottare le procedure più indicate per risolvere il problema.
- Se si incontra resistenza al momento della rimozione, estrarre insieme il palloncino, il filo guida e la guaina come unica unità (soprattutto in caso di rottura o perdita dal palloncino, sospetta o accertata). Per fare ciò, afferrare saldamente il catetere a palloncino e la guaina come unica unità e ritrarli insieme associando alla trazione un delicato movimento di rotazione.
- Prima di estrarre il catetere dalla guaina di introduzione, accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
- Il corretto funzionamento del catetere dipende dalla sua integrità. Prestare attenzione durante la manipolazione del catetere. La piegatura, la trazione o uno strofinio troppo energico possono arrecare danni al catetere.

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

Prove non cliniche hanno dimostrato che i sistemi con catetere a palloncino NuMED sono a compatibilità RM condizionata.

L'etichettatura seguente è specifica per i cateteri NuMED e non si applica alle guide o agli altri dispositivi accessori usati insieme ai sistemi con catetere a palloncino NuMED. Gli operatori devono consultare le istruzioni per l'uso e le informazioni sulla sicurezza in ambiente RM degli altri dispositivi accessori utilizzati con i cateteri NuMED. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a scansione in un sistema RM, a condizione che siano rispettati i parametri seguenti:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 tesla (1,5 T) o 3 tesla (3 T).
- Massimo gradiente spaziale di campo pari a 1.900 G/cm (19 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, indicato dal sistema RM, pari a 4,0 W/kg (modalità operativa di primo livello).

### Riscaldamento indotto dal campo RF

Nelle condizioni di scansione definite in precedenza, si prevede che i sistemi con catetere a palloncino NuMED genereranno un aumento massimo della temperatura inferiore a 5,7 °C dopo 15 minuti di scansione continua. Attenzione: il riscaldamento indotto dal campo RF non varia in base all'intensità del campo statico. I dispositivi che non esibiscono riscaldamento rilevabile a una particolare intensità di campo potrebbero esibire valori elevati di riscaldamento localizzato a un'intensità di campo differente.

### Artefatto RM

In prove non cliniche, l'artefatto di immagine causato dal catetere si estendeva in direzione radiale di circa 3 mm dal catetere quando sottoposto a scansione in un sistema RM a 3 T.

## POTENZIALI COMPLICANZE

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

- |   |  |
|---|--|
| • Infezione   | • Disturbi del ritmo e della conduzione        |
| • Infiammazione   | • Perforazione dell'appendice atriale sinistra |
| • Eventi tromboembolici   | • Danno all'intima vascolare                   |
| • Embolia gassosa   | • Sanguinamento                                |
| • Potenziale distacco del palloncino con successiva necessità di ansa | • Formazione di ematoma                        |
| • Perforazione vascolare necessitante di riparazione chirurgica       | • Lesione a carico del sistema di conduzione   |
|   | • Decesso                                      |

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

## ISPEZIONE E PREPARAZIONE

1. Inserire il filo guida attraverso l'estremità distale fino a quando non supera l'apertura prossimale.
2. Rimuovere la protezione del palloncino. Prima di inserirlo, ispezionare il catetere per escludere la presenza di danni.
3. Collegare una siringa da 3 cc riempita a metà per soluzione fisiologica e fissarla al rubinetto, già applicato alla porta del palloncino.
4. Svuotare e irrigare accuratamente il lume passante del catetere, prestando attenzione a individuare eventuali perdite.
5. Rivolgere l'ugello della siringa verso il basso, aspirare fino a espellere tutta l'aria dal palloncino e all'assenza di bolle nel mezzo di contrasto.
6. Chiudere il rubinetto per mantenere il vuoto nel palloncino.

7. Rimuovere il filo guida.

**INSERZIONE: VASCOLARE**

1. Preparare una miscela al 30% per volume di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica.

2. Preparare il paziente alla procedura.

3. I cateteri possono essere introdotti per via percutanea o dalla vena transombelicale. Se l'approccio percutaneo non è praticabile, si può optare per una scopertura venosa.

4. Il catetere può essere posizionato sotto osservazione fluoroscopica/RM o in condizioni speciali impiegando l'ecocardiografia 2D. Dopo aver oltrepassato la guaina, introdurre il catetere nella vena cava inferiore e successivamente nell'atrio destro. La punta angolata ne agevola il passaggio attraverso l'apertura interarteriosa fino all'atrio sinistro. In caso di difficoltà, si posiziona un filo guida da 0,021 pollici nell'atrio sinistro o nella vena polmonare. Prima del gonfiaggio, accertarsi che la punta del catetere sia libera nell'atrio sinistro. La guida deve essere ritirata nello stelo del catetere oppure rimossa completamente prima di eseguire la setostomia.

5. Per eseguire in sicurezza la setostomia mediante palloncino, avvalersi della fluoroscopia, della RM o dell'ecocardiografia 2D. Il palloncino deve essere chiaramente visibile nell'atrio sinistro. Gonfiare il palloncino del catetere **da 9,5 mm** con 1 cc di liquido; gonfiare il palloncino del catetere **da 13,5 mm** con 2 cc di liquido e chiudere il rubinetto. **ATTENZIONE:** non superare il volume di 1 cc per il catetere **da 9,5 mm** e un volume di 2 cc per il catetere **da 13,5 mm**, poiché il gonfiaggio eccessivo del palloncino può causarne la rottura. Tirare poi il palloncino nell'atrio destro con uno scatto rapido. Interrompere la manovra di trazione in corrispondenza della giunzione della vena cava inferiore con l'atrio destro; fare avanzare nuovamente e rapidamente il palloncino. Dato che il palloncino non è compliant, non assumerà la forma della vena cava inferiore, pertanto esiste il rischio che si laceri. Sgonfiare immediatamente il palloncino applicando pressione negativa alla siringa.

Evitare di tirare con forza eccessiva il palloncino attraverso il setto atriale. Nello specifico, il medico non deve usare tutto il braccio per tirare il palloncino attraverso il setto: deve usare invece solo il movimento del polso. Se con questo metodo il palloncino non attraversa con facilità il setto, si consiglia di impiegare inizialmente un volume di liquido minore. Il volume di liquido può poi essere aumentato gradatamente fino a ottenere il risultato desiderato. Se i primi due passaggi non riescono, prendere in considerazione la dilatazione del setto atriale con il palloncino in posizione statica.

Se necessario, il catetere può essere riposizionato nell'atrio sinistro e il procedimento può essere ripetuto. Il numero di setostomie eseguite durante un intervento di cateterismo dipende dallo stato clinico del paziente e dalla stima dell'effetto palliativo. Si può procedere effettuando un'ecocardiografia per misurare le dimensioni del difetto o gonfiando completamente il palloncino nell'atrio sinistro e riportandolo nell'atrio destro attraverso il difetto senza eccedere nella tensione.

6. Ritirare delicatamente il catetere. Man mano che il palloncino fuoriesce dal vaso sanguigno, impartire un movimento costante, delicato e uniforme. Se si incontra resistenza al momento della rimozione, estrarre insieme il palloncino, la guida e la guaina come unica unità sotto osservazione fluoroscopica/RM, soprattutto in caso di rottura o perdita dal palloncino, sospetta o accertata. Per fare ciò, afferrare saldamente il catetere a palloncino e la guaina come unica unità e ritirarli insieme associando alla trazione un delicato movimento di rotazione.

7. Applicare al sito di inserimento una pressione conforme a quanto stabilito dalla prassi o dal protocollo ospedaliero standard per le procedure vascolari percutanee.

8. Smaltire il dispositivo dopo l'uso attenendosi al protocollo ospedaliero standard sui dispositivi biopericolosi.

**AVVERTENZA:** I cateteri NuMed vengono posizionati in un ambiente estremamente ostile qual è il corpo umano. I cateteri possono non funzionare per diverse ragioni fra cui, a titolo esemplificativo, complicità mediche o malfunzionamento degli stent in seguito a rottura. Inoltre, nonostante la cura prestata in fase di design, selezione dei componenti, produzione e collaudo prima della vendita, i cateteri possono facilmente subire danni prima, durante o dopo l'inserimento a causa di un uso scorretto o dell'insorgere di altri fattori. Per questo motivo non viene rilasciata alcuna dichiarazione o garanzia sulla sicurezza dei cateteri rispetto al verificarsi di guasti o malfunzionamenti, a eventuali reazioni indesiderate dell'organismo conseguenti l'inserimento di questi dispositivi o, ancora, all'eventualità che possano insorgere complicazioni a causa del loro utilizzo.

NuMED non rilascia garanzia alcuna in merito ai propri accessori, la cui struttura potrebbe risultare danneggiata da una manipolazione scorretta prima o durante il loro utilizzo. Per questo motivo non viene rilasciata alcuna dichiarazione o garanzia al riguardo.

**Garanzia e limitazioni**

I cateteri e i relativi accessori vengono venduti "nello stato in cui si trovano". I rischi riguardanti la qualità e le prestazioni dei cateteri sono esclusivamente a carico dell'acquirente. NuMED non offre alcuna garanzia, espressa o implicita, per quanto riguarda i cateteri e gli accessori, comprese eventuali garanzie implicite di commerciabilità o adeguatezza per un dato scopo. NuMED non si assume responsabilità nei confronti di alcuno né sarà responsabile di eventuali spese mediche o danni diretti o indiretti conseguenti all'uso di un catetere o accessorio o causati da difetti, guasto o mancato funzionamento del catetere o dell'accessorio, sia che il reclamo venga inoltrato sulla base dei termini di garanzia, contratto, illecito o di altra forma. NuMED non potrà essere vincolata da alcuna persona al rilascio di dichiarazioni o garanzie in merito a cateteri e accessori.

**Tabella delle dimensioni del palloncino dello Z-6™**

| <b>Z695 – 9,5 mm</b>   |                                      |
|------------------------|--------------------------------------|
| <b>Volume inserito</b> | <b>Diametro medio del palloncino</b> |
| 0,7 cc                 | 7,59 mm                              |
| 0,8 cc                 | 8,25 mm                              |
| 0,9 cc                 | 8,92 mm                              |
| <b>1,0 cc</b>          | <b>9,47 mm</b>                       |

ATTENZIONE: non superare il volume nominale di 1 cc per il catetere da **9,5 mm**, poiché un gonfiaggio eccessivo del palloncino può causarne la rottura.

| <b>Z6135 – 13,5 mm</b> |                                      |
|------------------------|--------------------------------------|
| <b>Volume inserito</b> | <b>Diametro medio del palloncino</b> |
| 1,5 cc                 | 11,69 mm                             |
| 1,6 cc                 | 12,14 mm                             |
| 1,7 cc                 | 12,60 mm                             |
| 1,8 cc                 | 12,99 mm                             |
| 1,9 cc                 | 13,32 mm                             |
| <b>2,0 cc</b>          | <b>13,69 mm</b>                      |

ATTENZIONE: non superare il volume nominale di 2 cc per il catetere da **13,5 mm**, poiché un gonfiaggio eccessivo del palloncino può causarne la rottura.



## Gebrauchsanweisung

**INDIKATIONEN**

Empfohlen für die Ballonatrioseptostomie, eine in den meisten pädiatrischen Kardiologiezentren akzeptierte Technik zur Linderung verschiedener angeborener Herzfehler. Die Ballonatrioseptostomie wird in Verbindung mit einer diagnostischen Herzkathe-teruntersuchung durchgeführt und findet nach der Diagnose verschiedener angeborener Herzfehler Anwendung: Transposition der großen Arterien, totale Lungenvenenfehlbildung ohne Lungenobstruktion, Trikuspidalatresie, Mitralklappenstenose, Mitralklappenregurgitation und Pulmonalatrioseptum mit intaktem Ventrikelseptum.

**BESCHREIBUNG DES KATHETERS**

Der NuMED Atrioseptostomie-Katheter ist ein Ballonkatheter für Neugeborene mit angeborenen Herzerkrankungen, die eine Septostomie erfordern. Der Katheter ist doppellumig und 50 cm lang. Der **Z695** weist einen 9,5 mm ± 0,5 mm großen Non-Compliant-Ballon mit einem Volumen von 1,0 cc am distalen Ende auf. Der **Z6135** weist einen 13,5 mm ± 0,5 mm großen Non-Compliant-Ballon mit einem Volumen von 2,0 cc am distalen Ende auf. Darüber hinaus verfügt der Katheter über eine Öffnung an dessen Ende zur Aufnahme eines 0,021-Zoll-Führungsdrahts. Der gefüllte Ballon ist kugelförmig. Unter dem Ballon befindet sich ein bildgebendes Band zur Positionierung des Ballons im linken Vorhof. Die Katheterspitze ist um 35° abgewinkelt, damit sie leichter durch die interatriale Öffnung im linken Vorhof geschoben werden kann. Zum Füllen des Ballons des **9,5-mm-Katheters** auf den maximalen Durchmesser wird nach dem Entfernen der Luft 1 cc verdünntes Kontrastmittel in die Ballonverlängerung gespritzt. Zum Füllen des Ballons des **13,5-mm-Katheters** auf den maximalen Durchmesser werden nach dem Entfernen der Luft 2 cc verdünntes Kontrastmittel in die Ballonverlängerung gespritzt. Im Lieferumfang der Katheter ist ein Einwegabsperrhahn zum Abdichten des Ballons enthalten. Der **9,5-mm-Katheter** ist vorwiegend für Säuglinge unter 2 kg vorgesehen.

**LIEFERFORM**

Bei Anlieferung ist das Produkt mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Es ist steril und nicht pyrogen, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Das Produkt nicht verwenden, wenn Zweifel daran bestehen, ob das Produkt steril ist. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Das Produkt nach Entfernen der Verpackung untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Schäden vorhanden sind.

**WARNUNG:**

- **VORSICHT:** Das Nennvolumen des **9,5-mm-Katheters** von 1 cc darf nicht überschritten werden. Übermäßiges Füllen kann zum Reißen des Ballons führen.
- **VORSICHT:** Das Nennvolumen des **13,5-mm-Katheters** von 2 cc darf nicht überschritten werden. Übermäßiges Füllen kann zum Reißen des Ballons führen.
- Nur geeignete Balloninflationsflüssigkeit verwenden. Zum Füllen des Ballons weder Luft noch gasförmige Medien verwenden.
- Zum Füllen nur eine 3-cc-Spritze verwenden.
- Zum Entleeren eine 3-cc-Spritze verwenden. (Zum schnelleren Entleeren kann eine Spritze bis zu 10 cc verwendet werden.)
- Den Führungsdraht, den Septostomiekatheter bzw. andere Komponenten nicht vorschieben, wenn Widerstand zu spüren ist, ohne vorher die Ursache zu ermitteln und geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen.
- Dieser Katheter wird nicht für die Druckmessung oder zum Einspritzen von Flüssigkeit empfohlen.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden, da sonst die Produktleistung beeinträchtigt werden könnte und ein erhöhtes Kreuzkontaminationsrisiko besteht.
- Die Anwendung von übermäßiger Kraft, um den Ballon über das Vorhofseptum zu ziehen, muss vermieden werden.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Die Ballonatrioseptostomie sollte nur bei Säuglingen bis zum Alter von sechs Wochen durchgeführt werden. Diese Säuglinge haben dicke Vorhofsepten. Siehe Richtlinien der AHA/ACC.
- Die Verfahren sollten unter Durchleuchtungs-/MRT-Kontrolle mit geeigneter Röntgenausstattung durchgeführt werden.
- Führungsdrähte sind empfindliche Instrumente. Bei der Handhabung ist äußerste Vorsicht geboten, um einen Bruch zu vermeiden.
- Vor der Verwendung sind die Katheteranschlüsse auf ihre Dichtheit zu überprüfen und die gesamte Luft abzusaugen, damit keine Luft in das System gelangt.
- Unter keinen Umständen darf irgendein Teil des Kathetersystems eingeführt werden, wenn Widerstand zu spüren ist. Die Ursache für den Widerstand sollte per Durchleuchtung/MRT festgestellt werden. Anschließend sind die entsprechenden Maßnahmen zur Behebung des Problems zu ergreifen.
- Wenn beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollte der Ballon samt Führungsdraht und Schleuse herausgezogen werden. Dies empfiehlt sich vor allem dann, wenn der Ballon einen Riss hat oder undicht ist bzw. wenn dies der Fall sein könnte. Hierzu Ballonkatheter und Schleuse fest anfassen und mit einer leichten Drehbewegung und gleichzeitigem Zug zusammen herausziehen.
- Vor dem Herausziehen des Katheters aus der Schleuse muss der Ballon ganz entleert werden.
- Der Katheter funktioniert nur dann richtig, wenn er vollkommen intakt ist. Bei der Handhabung des Katheters ist Vorsicht geboten. Der Katheter kann durch Knicken, Dehnen oder zu starkes Abwischen beschädigt werden.

**INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT**

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Ballonkathetersysteme von NuMED bedingt MR-sicher sind. Die folgende Kennzeichnung ist spezifisch für die Katheter von NuMED und gilt nicht für Führungsdrähte oder andere Zusatzgeräte, die in Kombination mit den Ballonkathetersystemen von NuMED verwendet werden. Anwender sollten die Gebrauchsanweisung und die MRT-Sicherheitsinformationen anderer Zusatzgeräte, die mit den Kathetern von NuMED verwendet werden, konsultieren. Ein Patient, der dieses Produkt trägt, kann sich in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gefahrlos untersuchen lassen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T).
- Maximaler Raumfeldgradient von 1900 G/cm (19 T/m).
- Maximale, vom MR-System angegebene, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg (Betriebsmodus erster Stufe).

**HF-Erwärmung**

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Ballonkathetersysteme von NuMED nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 5,7 °C erzeugen. Vorsicht: Das HF-Erwärmungsverhalten skaliert nicht mit der statischen Feldstärke. Produkte, die bei einer Feldstärke keine erkennbare Erwärmung aufweisen, können bei einer anderen Feldstärke hohe Werte der lokalisierten Erwärmung aufweisen.

## MR-Artefakt

Bei nichtklinischen Tests erstrecken sich die durch den Katheter verursachten Bildartefakte radial etwa 3 mm vom Katheter, wenn sie in einem 3-T-MRT-System abgebildet werden.

## POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

- Infektion
- Entzündung
- Thromboembolische Ereignisse
- Luftembolie
- Potenzielle Ballonabtrennung, die den anschließenden Einsatz einer Schlinge erforderlich macht
- Gefäßperforation, die eine chirurgische Reparatur erforderlich macht
- Rhythmus- und Reizleitungsstörungen
- Perforation des linken Vorhofohrs
- Schädigung der Gefäßintima
- Blutungen
- Hämatabildung
- Verletzung des Reizleitungssystems
- Tod

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

## ÜBERPRÜFUNG UND VORBEREITUNG

1. Den Führungsdraht durch die distale Spitze einführen, bis er am proximalen Port austritt.
2. Den Ballonschutz entfernen. Den Katheter vor der Einführung auf Schäden überprüfen.
3. Eine mit normaler Kochsalzlösung halb gefüllte 3-cc-Spritze an den Absperrhahn, der bereits am Ballonanschluss angebracht ist, anschließen.
4. Den Katheter entlüften und gründlich durch das Lumen spülen; dabei auf Undichtigkeiten achten.
5. Die Spritzenöse nach unten richten und aspirieren, bis sämtliche Luft aus dem Ballon entfernt ist und im Kontrastmittel keine Bläschen mehr zu sehen sind.
6. Den Absperrhahn zudrehen, um den Unterdruck im Ballon beizubehalten.
7. Den Führungsdraht entfernen.

## EINFÜHRUNG: VASKULÄR

1. Eine Mischung aus 30% Kontrastmittel und normaler Kochsalzlösung zubereiten.
2. Den Patienten für den Eingriff vorbereiten.
3. Katheter können perkutan oder über die Nabelvene eingeführt werden. Falls ein perkutaner Zugang nicht möglich ist, kann eine Venensektion durchgeführt werden.
4. Die Platzierung des Katheters kann unter Durchleuchtungs-/MRT-Kontrolle oder unter besonderen Bedingungen unter zweidimensionaler echokardiographischer Führung erfolgen. Durch die Schleuse wird der Katheter in die untere Hohlvene und in den rechten Vorhof eingeführt. Die abgewinkelte Spitze erleichtert die Passage über die interarterielle Öffnung zum linken Vorhof. Falls es zu Schwierigkeiten kommt, kann ein 0,021-Zoll-Führungsdraht im linken Vorhof oder in der Lungenvene positioniert werden. Die Spitze des Katheters muss frei im linken Vorhof liegen, bevor die Inflation beginnt. Der Führungsdraht sollte in den Katheterschaft zurückgezogen oder vollständig entfernt werden, bevor mit der Septostomie fortgefahren wird.
5. Die Ballon-Septostomie wird am sichersten unter Durchleuchtung, MRT oder 2D-Echo durchgeführt. Der Ballon muss im linken Vorhof gut identifiziert werden. Der Ballon des **9,5-mm-Katheters** wird mit 1 cc Flüssigkeit gefüllt, der Ballon des **13,5-mm-Katheters** wird mit 2 cc Flüssigkeit gefüllt und der Absperrhahn wird geschlossen. **VORSICHT:** Das Volumen von 1 cc für den **9,5-mm-Katheter** bzw. das Volumen von 2 cc für den **13,5-mm-Katheter** darf nicht überschritten werden. Übermäßiges Füllen kann zum Aufreißen des Ballons führen. Der Ballon wird dann mit einer schnellen, schnappenden Bewegung in den rechten Vorhof gezogen. Dieses Zugmanöver muss an der Verbindung zwischen der unteren Hohlvene und dem rechten Vorhof gestoppt und der Ballon schnell in den rechten Vorhof zurückgeführt werden (da der Ballon nicht nachgiebig (Non-Compliant) ist, passt er sich nicht an die Form der IVC an und es besteht die Möglichkeit, dass er reißt). Den Ballon unverzüglich entleeren, indem Unterdruck auf die Spritze ausgeübt wird.

Die Anwendung von übermäßiger Kraft, um den Ballon über das Vorhofseptum zu ziehen, muss vermieden werden.

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

Bei Bedarf kann der Katheter im linken Vorhof neu positioniert und der Vorgang wiederholt werden. Die Anzahl der wiederholten Septostomien, die während einer Katheterisierung durchgeführt werden, wird durch den klinischen Zustand des Patienten und die Abschätzung der effektiven Palliation bestimmt. Dies kann durch eine Echokardiographie zur Messung der Defektgröße oder durch vollständige Füllung des Ballons im linken Vorhof und Rückführung durch den Defekt in den rechten Vorhof ohne große Spannung erfolgen.

6. Den Katheter vorsichtig entfernen. Beim Austritt des Ballons aus dem Gefäß ist eine leichte, sanfte, gleichmäßige Bewegung anzuwenden. Wenn beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollte der Ballon samt Führungsdraht und Schleuse unter Durchleuchtungs-/MRT-Kontrolle herausgezogen werden. Dies empfiehlt sich vor allem dann, wenn der Ballon einen Riss hat oder undicht ist bzw. wenn dies der Fall sein könnte. Hierzu Ballonkatheter und Schleuse fest anfassen und mit einer leichten Drehbewegung und gleichzeitigem Zug zusammen herausziehen.
7. Gemäß Standardverfahren oder Krankenhausprotokoll für perkutane vaskuläre Eingriffe Druck auf die Punktionsstelle ausüben.
8. Das Produkt nach dem Gebrauch gemäß dem Standard-Krankenhausprotokoll für biogefährdende Produkte entsorgen.

**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 sorgfältiger Konzeption, Komponentenauswahl, Fertigung und Erprobung vor dem Verkauf leicht vor, während oder nach der Einführung durch unsachgemäße Handhabung oder andere störende Einwirkungen beschädigt werden. Folglich werden keinerlei Zusicherungen oder Garantien abgegeben, dass es zu keinem Versagen oder Ausfall des Katheters kommt oder dass der Körper nicht negativ auf die Platzierung von Kathetern reagiert oder dass infolge der Verwendung von Kathetern keine medizinischen Komplikationen auftreten.

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

### Garantie und Haftungsbeschränkung

Katheter und Zubehörteile werden ohne Gewähr verkauft. Der Käufer trägt das gesamte Risiko hinsichtlich der Qualität und Leistungsfähigkeit der Katheter. NuMED schließt alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien im Zusammenhang mit den Kathetern und Zubehörteilen einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Gewährleistung der Eignung für den gewöhnlichen Gebrauch oder der Eignung für einen bestimmten Zweck aus. NuMED übernimmt keinerlei Haftung für medizinische Ausgaben bzw. unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch die Verwendung eines Katheters bzw. Zubehörs oder einen Defekt, einen Ausfall oder eine Funktionsstörung eines Katheters oder Zubehörs entstehen, wobei es keine Rolle spielt, ob sich eine etwaige Schadensersatzforderung 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-6™ Ballongrößentabelle

| Z695 – 9,5 mm  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| Einspritz- Volumen   | Durchschnittlicher Ballondurchmesser |
| 0,7 cc   | 7,59 mm                              |
| 0,8 cc   | 8,25 mm                              |
| 0,9 cc   | 8,92 mm                              |
| <b>1,0 cc</b>  | <b>9,47 mm</b>                       |
| VORSICHT: Das Nennvolumen des <b>9,5-mm-Katheters</b> von 1 cc darf nicht überschritten werden. Übermäßiges Füllen kann zum Reißen des Ballons führen. |                                      |

| Z6135 – 13,5 mm   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| Einspritz- Volumen  | Durchschnittlicher Ballondurchmesser |
| 1,5 cc  | 11,69 mm                             |
| 1,6 cc  | 12,14 mm                             |
| 1,7 cc  | 12,60 mm                             |
| 1,8 cc  | 12,99 mm                             |
| 1,9 cc  | 13,32 mm                             |
| <b>2,0 cc</b>   | <b>13,69 mm</b>                      |
| VORSICHT: Das Nennvolumen des <b>13,5-mm-Katheters</b> von 2 cc darf nicht überschritten werden. Übermäßiges Füllen kann zum Reißen des Ballons führen. |                                      |

ESPAÑOL

### Instrucciones de utilización

#### INDICACIONES

Recomendado para la atrioseptostomía con balón, una técnica aceptada en la mayoría de los centros de cardiología pediátrica para la terapia de varios defectos cardíacos congénitos. La atrioseptostomía con balón se realiza junto con el cateterismo cardíaco diagnóstico y se realiza tras el diagnóstico de varios defectos cardíacos congénitos: transposición de las grandes arterias, drenaje venoso pulmonar anómalo total sin obstrucción pulmonar, atresia tricúspide, estenosis mitral, atresia mitral y atresia pulmonar con tabique ventricular intacto.

#### DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER

El catéter de atrioseptostomía NuMED es un catéter balón diseñado para neonatos con cardiopatía congénita que requiere septostomía. Es un catéter de doble luz de 50 cm de longitud. El **Z695** tiene un balón no compatible de 9,5 mm  $\pm$  0,5 mm, con un volumen de 1,0 cc, en el extremo distal. El **Z6135** tiene un balón no compatible de 13,5 mm  $\pm$  0,5 mm, con un volumen de 2,0 cc, en el extremo distal. El catéter también cuenta con un orificio en el extremo que se adapta a una guía de 0,021 pulgadas. La geometría hinchada del balón es una esfera. Hay una banda de imagen debajo del balón para colocarlo en la aurícula izquierda. La punta del catéter en ángulo de 35° facilita el paso a través de la abertura interarterial a la aurícula izquierda. Para hinchar el balón del catéter de **9,5 mm** a su diámetro máximo, se introduce 1 cc de medio de contraste diluido en la extensión del balón después del vaciado. Para hinchar el balón del catéter de **13,5 mm** a su diámetro máximo, se introduce 2 cc de medio de contraste diluido en la extensión del balón después del vaciado. Los catéteres se suministran con una llave de paso unidireccional para el sellado del balón. El catéter de **9,5 mm** está indicado principalmente para bebés de menos de 2 kg.

#### PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el envase está sin abrir y no presenta daños. No utilice el producto si no está seguro de que está estéril. Evite la exposición prolongada a la luz. Después de sacarlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

#### ADVERTENCIA

- AVISO: No exceda el volumen nominal de 1 cc para el catéter de **9,5 mm**. Un hinchado excesivo puede producir la ruptura del balón.
- AVISO: No exceda el volumen nominal de 2 cc para el catéter de **13,5 mm**. Un hinchado excesivo puede producir la ruptura del balón.
- Utilice solamente el medio adecuado para hinchar el balón. No utilice aire ni medios gaseosos para hinchar el balón.
- Utilice solo una jeringa de 3 cc para el hinchado.
- Utilice una jeringa de 3 cc para el deshinchado. (Para un deshinchado más rápido, puede utilizarse una jeringa de hasta 10 cc).
- No haga avanzar la guía, el catéter de septostomía ni ningún otro componente si siente resistencia, sin determinar primero la causa y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- No se recomienda utilizar este catéter para la medición de presiones ni para la inyección de líquidos.
- Este producto está diseñado para un solo uso. No reesterilice ni reutilice el producto, ya que esto podría comprometer su rendimiento, así como incrementar el riesgo de contaminación cruzada.
- Se debe evitar aplicar una fuerza excesiva para tirar del balón a través del tabique auricular.

#### PRECAUCIONES

- La atrioseptostomía con balón no debe realizarse en bebés mayores de seis semanas. Estos bebés tendrán tabiques auriculares gruesos. Consulte las directrices de AHA/ACC.
- Los procedimientos deben realizarse bajo radioscopia o imagen por RM con equipos de radiografía adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Deben manipularse con cuidado para prevenir su posible rotura.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas y a la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.

- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar ninguna parte del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante radioscopia o imagen por RM y adoptar medidas para resolver el problema.
- Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer conjuntamente el balón, la guía y la vaina, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Para extraerlos, sujete con firmeza el catéter balón y la vaina y retírelos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Antes de extraer el catéter de la funda es muy importante que el balón esté completamente deshinchado.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

#### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Las pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de catéter balón de NuMED son compatibles con RM bajo ciertas condiciones. El siguiente etiquetado es específico para los catéteres de NuMED y no se aplica a las guías u otros productos complementarios utilizados en combinación con los sistemas de catéter balón de NuMED. Los usuarios deben consultar las instrucciones de uso y la información de seguridad de RM de otros productos complementarios utilizados con los catéteres de NuMED. Un paciente con este producto puede someterse a resonancia magnética de manera segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3 T).
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM de 4,0 W/kg (modo de funcionamiento normal de primer nivel).

#### Calentamiento por RF

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los sistemas de catéter balón de NuMED produzcan un aumento de temperatura máximo de menos de 5,7 °C después de 15 minutos de exploración continua. Aviso: El comportamiento del calentamiento por RF no se incrementa con la intensidad del campo estático. Los productos que no presenten calentamiento detectable a una intensidad de campo pueden presentar altos valores de calentamiento localizado a otra intensidad de campo.

#### Artefactos de RM

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen producido por el catéter se extiende radialmente unos 3 mm desde el catéter cuando se obtiene una imagen en un sistema de RM de 3 T.

#### COMPLICACIONES POSIBLES

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

- Infección
- Inflamación
- Acontecimientos tromboembólicos
- Embolia gaseosa
- Posible separación del balón, con posterior necesidad de utilizar un asa
- Perforación vascular que requiere reparación quirúrgica
- Alteraciones del ritmo y la conducción
- Perforación de la orejuela auricular izquierda
- Daño en la íntima vascular
- Hemorragia
- Formación de hematomas
- Lesión en el sistema de conducción
- Muerte

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

#### INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN

1. Inserte la guía a través de la punta distal hasta que la guía sobresalga por el orificio proximal.
2. Retire el protector del balón. Antes de insertar el catéter, inspecciónelo para comprobar si presenta daños.
3. Acople una jeringa de 3 cc medio llena con solución salina normal a la llave de paso, ya acoplada al puerto del balón.
4. Purgue y enjuague bien el catéter a través de la luz, observando si aparecen fugas.
5. Oriente la boquilla de la jeringa hacia abajo, aspire hasta que se elimine todo el aire del balón y ya no aparezcan burbujas en el medio de contraste.
6. Cierre la llave de paso para mantener el vacío en el balón.
7. Retire la guía.

#### INSERCIÓN: VASCULAR

1. Prepare una mezcla al 30 % por volumen de medio de contraste y solución salina normal.
2. Prepare al sujeto para el procedimiento.
3. Los catéteres pueden introducirse por vía percutánea o por vena transumbilical. En el caso de que no sea factible realizar un abordaje percutáneo, puede utilizarse un corte venoso.
4. La colocación del catéter puede realizarse bajo radioscopia o imagen por RM, o en condiciones especiales mediante guiado ecocardiográfico bidimensional. Una vez que el catéter esté colocado en la vaina, se hace pasar a la vena cava inferior y a la aurícula derecha. La punta en ángulo facilita el paso a través de la abertura interarterial a la aurícula izquierda. Si hay dificultades, se coloca una guía de 0,021 pulgadas en la aurícula izquierda o en la vena pulmonar. La punta del catéter debe estar libre en la aurícula izquierda antes de su hinchado. La guía debe retraerse hacia atrás al interior del cuerpo del catéter, o debe retirarse por completo antes de continuar con la septostomía.
5. La septostomía con balón se realiza con mayor seguridad bajo radioscopia, RM o ecografía 2D. El balón debe estar bien identificado en la aurícula izquierda. El balón del catéter de **9,5 mm** se hincha con 1 cc de líquido y el balón del catéter de **13,5 mm** se hincha con 2 cc de líquido, y se cierra la llave de paso. AVISO: No exceda el volumen de 1 cc para el catéter de **9,5 mm** o el volumen de 2 cc para el catéter de **13,5 mm**. Un hinchado excesivo puede producir la ruptura del balón. A continuación, el balón se introduce en la aurícula derecha con un movimiento rápido de encaje. Esta maniobra de tracción debe detenerse en la unión entre la vena cava inferior y la aurícula derecha, y el balón debe hacerse avanzar de nuevo rápidamente dentro de la aurícula derecha (dado que el balón no es distensible, no se ajustará a la forma de la VCI y es posible que se rompa). Deshinche inmediatamente el balón aplicando presión negativa a la jeringa.

Se debe evitar aplicar una fuerza excesiva para tirar del balón a través del tabique auricular. En concreto, el médico debe evitar usar todo su brazo al tirar del balón a través del tabique; en su lugar, debe utilizar solo el movimiento de la muñeca. Si el balón no cruza fácilmente el tabique con este método, se recomienda utilizar un volumen menor de líquido al inicio. El volumen de

líquido puede aumentarse gradualmente hasta que se logre el resultado deseado. Si los dos primeros pasos no tienen éxito, considere realizar una dilatación estática con balón del tabique auricular.

Si es necesario, el catéter puede recolocarse en la aurícula izquierda y el proceso puede repetirse. El número de septostomías repetidas realizadas durante un cateterismo viene determinado por el estado clínico del paciente y la estimación de la terapia efectiva. Para ello puede utilizarse una ecocardiografía para medir el tamaño del defecto, o bien hinchar todo el balón en la aurícula izquierda y retraerlo a través del defecto hasta la aurícula derecha sin mucha tensión.

- Extraiga con cuidado el catéter. A medida que el balón vaya saliendo del vaso, utilice un movimiento suave, cuidadoso y continuo. Si se siente resistencia durante la extracción, debe extraerse conjuntamente el balón, la guía y la vaina mediante radioscopia o imagen por RM, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Para extraerlos, sujete con firmeza el catéter balón y la vaina y retírelos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Aplique presión al lugar de inserción de acuerdo con la práctica estándar o el protocolo del hospital para procedimientos vasculares percutáneos.
- Deseche el producto después de utilizarlo de acuerdo con el protocolo estándar del hospital relativo a productos que presenten un riesgo biológico.

**ADVERTENCIA:** Los catéteres NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los catéteres puede fallar debido a varias razones, entre las que se incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los catéteres por rotura. Además, aun cuando se apliquen las máximas precauciones en cuanto al diseño, la selección de componentes, la fabricación y los 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 otros actos intervinientes. En consecuencia, no se declara ni se garantiza que no se producirá un fallo o una parada de funcionamiento de los catéteres, ni 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 una manipulación no adecuada antes o durante su utilización. Por lo tanto, no se hacen declaraciones ni se concede garantía alguna con respecto a los accesorios.

#### Garantía y limitaciones

Los catéteres y accesorios se venden «tal cual están». El comprador asume completamente el riesgo con respecto a la calidad y el 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 respecto a declaraciones o garantías sobre catéteres y accesorios.

Tabla de medidas del balón Z-6™

| Z695 – 9,5 mm  |                          |
|--|--------------------------|
| Volumen inyectado  | Diámetro medio del balón |
| 0,7 cc   | 7,59 mm                  |
| 0,8 cc   | 8,25 mm                  |
| 0,9 cc   | 8,92 mm                  |
| <b>1,0 cc</b>  | <b>9,47 mm</b>           |
| AVISO: No exceda el volumen nominal de 1 cc para el catéter de <b>9,5 mm</b> . Un hinchado excesivo puede producir la ruptura del balón. |                          |

| Z6135 – 13,5 mm   |                          |
|---|--------------------------|
| Volumen inyectado   | Diámetro medio del balón |
| 1,5 cc  | 11,69 mm                 |
| 1,6 cc  | 12,14 mm                 |
| 1,7 cc  | 12,60 mm                 |
| 1,8 cc  | 12,99 mm                 |
| 1,9 cc  | 13,32 mm                 |
| <b>2,0 cc</b>   | <b>13,69 mm</b>          |
| AVISO: No exceda el volumen nominal de 2 cc para el catéter de <b>13,5 mm</b> . Un hinchado excesivo puede producir la ruptura del balón. |                          |

SVENSKA

#### Bruksanvisning

##### INDIKATIONER

Rekommenderas för ballongatrioseptostomi, en accepterad teknik i de flesta pediatriiska kardiologiska avdelningar för lindring av flera medfödda hjärtfel. Ballongatrioseptostomi utförs i samband med diagnostisk hjärtkateterisering och har utförts efter diagnosen av flera olika medfödda hjärtfel: transponering av de stora artärerna, total onormal venösa dränering i lunga utan lungobstruktion, trikuspidalatriesi, mitralalkärlförängning, mitral atresi och lungatresi med intakt kammarseptum.

##### KATETERBESKRIVNING

NuMED-atriseptostomikateten är en ballongkateter avsedd för nyfödda med medfödda hjärtfel som kräver septostomi. Det är en kateter med dubbel lumen som är 50 cm lång. **Z695** har en 9,5 mm ± 0,5 mm icke-kompatibel ballong med volym på 1,0 cc, på den distala änden. **Z6135** har en 13,5 mm ± 0,5 mm icke-kompatibel ballong med volym på 2,0 cc, på den distala änden. -katetern har också ett ändhål som rymmer en 0,021" ledare. Ballongens upplåsta geometri är en sfär. Det finns ett avbildningsband under ballongen för ballongpositionering i vänster förmak. Spetsen på katetern är vinklad 35° för att underlätta passagen genom den intraarteriella öppningen till vänster förmak. För att fylla ballongen på **9,5 mm**-katetern till sin maximala diameter trycks 1 cc utspätt kontrastmedel in i ballongförlängningen efter luftning. För att fylla ballongen på **13,5 mm**-katetern till sin maximala diameter trycks 2 cc utspätt kontrastmedel in i ballongförlängningen efter luftning. Katetrar levereras med en enkelriktad kran för ballongtätning. **9,5 mm** -katetern är avsedd främst för spädbarn som väger under 2 kg.

##### LEVERANSFORM

Levereras steriliserad med etylenoxid. Steril och icke-pyrogen förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det råder tveksamhet om dess sterilitet. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten i samband med uppackningen för att säkerställa att inga skador har uppkommit.

## VARNING

- VAR FÖRSIKTIG! Överskrid inte den nominella volymen på 1 cc för **9,5 mm**-katetern. Överfyllning kan göra att ballongen spricker.
- VAR FÖRSIKTIG! Överskrid inte den nominella volymen på 2 cc för **13,5 mm**-katetern. Överfyllning kan göra att ballongen spricker.
- Använd endast lämpligt medium för ballongfyllning. Använd inte luft eller gasformiga medier för att fylla ballongen.
- Använd endast en 3 cc-spruta för fyllning.
- Använd en 3 cc-spruta för tömning. (För snabbare tömning kan du använda upp till 10 cc-sprutor).
- För inte fram ledaren, septostomikatetern eller någon annan komponent om motstånd uppstår, utan att först fastställa orsaken till motståndet och vidta avhjälpare åtgärder.
- Denna kateter rekommenderas inte för tryckmätning eller vätskeinjektion.
- Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Den får inte omsteriliseras och/eller återanvändas eftersom detta potentiellt kan försämra produktens prestanda och öka risken för korskontamination.
- För stor kraft när ballongen dras genom förmaksseptum måste undvikas.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ballongatrioseptostomi ska inte utföras på spädbarn äldre än sex veckor. Dessa spädbarn har tjocka förmaksseptum. Hänvisa till riktlinjer från AHA/ACC.
- Procedurer ska utföras under fluoroskopisk/MRT-vägledning med lämplig röntgenutrustning.
- Ledare är känsliga instrument. Var försiktig vid hanteringen för att förhindra risken för att de går sönder.
- Var noga med att säkerställa upprätthållandet av täta kateteranslutningar och aspiration innan du går vidare, för att förhindra att luft kommer in i systemet.
- Ingen del av katetersystemet får under några som helst förhållanden föras fram mot ett motstånd. Orsaken till motståndet ska fastställas med fluoroskopi/MRT och åtgärder ska vidtas för att avhjälpa problemet.
- Om ett motstånd känns av vid avlägsnandet ska ballongen, ledaren och hylsan avlägsnas tillsammans som en enda enhet, i synnerhet om man vet eller misstänker att ballongen har brutit eller läcker. Detta kan göras genom att fatta ett stadigt tag om ballongkatetern och hylsan som en enda enhet och sedan avlägsna dem båda tillsammans, med en lätt vridrörelse i kombination med dragning.
- Det är viktigt att ballongen är helt tömd innan katetern tas ut ur hylsan.
- För att katetern ska fungera korrekt måste den vara hel. Var försiktig vid hantering av katetern. Skador kan uppkomma till följd av vinkning eller sträckning av katetern, eller om den torkas av för kraftigt.

## MR-SÄKERHETSANVISNINGAR

Icke-kliniska tester har visat att ballongkatetersystem från NuMED är MR-villkorliga. Följande märkning gäller endast för katetrar från NuMED och gäller inte ledare eller andra tillbehörsenheter som används tillsammans med ballongkatetersystem från NuMED. Användare ska läsa bruksanvisningarna och MR-säkerhetsanvisningarna till andra tillbehörsenheter som används tillsammans med katetrar från NuMED. En patient med denna enhet kan skannas utan risk i ett MR-system som uppfyller nedanstående villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T).
- Maximalt spatial gradientfält på 1 900 gauss/cm (19 T/m).
- Maximalt av MR-systemet rapporterat genomsnittligt SAR-värde (specifik absorptionsnivå) för hela kroppen på 4,0 W/kg (driftläge på första nivån).

## RF-uppvärmning

Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas ballongkatetersystem från NuMED orsaka en temperaturstegring på mindre än 5,7 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning. Var försiktig! RF-uppvärmningen är inte skalbar med den statiska fältstyrkan. Enheter som inte uppvisar märkbar uppvärmning vid en fältstyrka kan uppvisa höga värden för lokal uppvärmning vid en annan fältstyrka.

## MR-artefakt

Vid icke-kliniska tester kan artefakten orsakad av katetern sträcka sig radiellt ca 3 mm från katetern när den avbildas i ett system på 3 T.

## MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

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

- Infektion
- Inflammation
- Tromboemboliska händelser
- Luftemboli
- Potentiell ballongseparation med påföljande behov av att använda en snara
- Kärperforering som kräver kirurgisk reparation
- Rytm- och ledningsstörningar
- Perforering av vänster förmaksbihand
- Skada på kärlintima
- Blödning
- Hematombildning
- Skada på retledningssystemet
- Dödsfall

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

## INSPEKTION OCH FÖRBEREDELSE

1. För in ledaren genom den distala spetsen tills ledaren skjuter fram bortom den proximala porten.
2. Avlägsna ballongskyddet. Inspektera katetern avseende skador före införingen.
3. Fäst en 3 cc-spruta halvvälj med normal koksaltlösning på kranen, som redan är fäst i ballongporten.
4. Spola och lufta kateterns genomgående lumen ordentligt, medan du iakttar för att upptäcka eventuella läcker.
5. Rikta sprutmunstycket nedåt, aspirera tills all luft avlägsnats från ballongen och bubblor inte längre syns i kontrastmedlet.
6. Vrid kranen till avstängt läge för att behålla vakuum i ballongen.
7. Avlägsna ledaren vvvvv.

## INSÄTTNING: VASKULÄR

1. Bered en blandning på 30 volymprocent av kontrastmedel och normal koksaltlösning.
2. Förbered patienten för proceduren.
3. Katetrar kan införas genom perkutant tillvägagångssätt eller genom umbilikalvenen. Om ett perkutant tillvägagångssätt inte är

genomförbart kan venös friläggning användas.

- Placeringen av katetern kan åtföljas av fluoroskopisk/MRT-vägledning eller, under vissa omständigheter, med tvådimensionell ekokardiografisk vägledning. När katetern är igenom hylsan förs den in i den nedre hälvenen och in i höger förmak. Den vinklade spetsen underlättar passagen genom den intraarteriella öppningen till vänster förmak. I händelse av svårighet, placeras en 0,021" cm-ledare i vänster förmak eller lungvenen. Kateterspetsen måste vara fri i vänster förmak innan den fylls. Ledaren ska dras tillbaka in i kateterskaflet eller avlägsnas helt innan man fortsätter med septostomi.
- Ballongseptostomi utförs säkrast under fluoroskopi, MRT eller 2D-eko. Ballongen måste vara tydligt identifierad i vänster förmak. Ballongen på katetern **9,5 mm** fylls med 1 cc vätska, ballongen på katetern **13,5mm** fylls med 2 cc vätska och kranen stängs. **VAR FÖRSIKTIG!** Överskrid inte volymen 1 cc för katetern **9,5 mm** eller volymen 2 cc för katetern **13,5 mm**. Överfyllning kan göra att ballongen spricker. Ballongen dras sedan in i höger förmak med en snabb, snäppande rörelse. Den här dragrörelsen måste stoppas vid förbindningen mellan den nedre hälvenen och höger förmak och ballongen snabbt åter förs fram in i höger förmak (eftersom ballongen inte är eftergivlig kommer den inte att anpassas till den nedre hälvenens form och det finns risk för revor). Töm omedelbart ballongen genom att applicera ett negativt tryck på sprutan.  
För stor kraft när ballongen dras genom förmaksseptum måste undvikas. I synnerhet måste kirurgen undvika att använda hela armen när ballongen dras genom septum och ska i stället endast använda handledens rörelse. Om ballongen inte passerar lätt igenom septum med den här metoden rekommenderas att en mindre vätskevolym används initialt. Mängden vätska kan sedan gradvis ökas tills önskat resultat uppnåtts. Om de första två stegen inte lyckas ska statisk ballongdilatation av förmaksseptum övervägas.  
Om så krävs kan katetern placeras om i vänster förmak och proceduren upprepas. Antalet upprepade septostomier som kan utföras under en katetrisering bestäms av patientens kliniska status och hur effektivt lindringen uppskattas vara. Detta kan göras med hjälp av ekokardiografi för att mäta storleken på defekten eller genom att fylla ballongen i vänster förmak helt och föra tillbaka det genom defekten till höger förmak utan mycket spänning.
- Avlägsna försiktigt katetern. Använd en jämn, mjuk, stadig rörelse medan ballongen kommer ut ur kärlet. Om ett motstånd känns av vid avlägsnandet ska ballongen, ledaren och hylsan avlägsnas tillsammans som en enda enhet under fluoroskopisk/MRT-vägledning, i synnerhet om man vet eller misstänker att ballongen har brutit eller läcker. Detta kan göras genom att fatta ett stadigt tag om ballongkatetern och hylsan som en enda enhet och sedan avlägsna dem båda tillsammans, med en lätt vridrörelse i kombination med dragning.
- Applicera tryck på införingsstället enligt standardpraxis eller sjukhusets protokoll för perkutana kärlingrepp.
- Kassera enheten enligt normala sjukhusrutiner för biologiskt avfall efter användning.

**WARNING:** NuMED:s katetrar placeras i den extremt föntliga miljön som människokroppen utgör. Det finns många orsaker till att katetrar inte fungerar, däribland, men inte begränsat till, medicinska komplikationer eller kateterbrott. Trots att tillämplig noggrannhet vid design, komponentval, tillverkning och testning före försäljningen kan katetrar lätt skadas före, under och efter införandet 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 utfästelser eller garantier med avseende på dem.

#### Garanti och garantibegränsningar

Katetrar och tillbehör säljs i "befintligt skick". Köparen tar hela risken med avseende på kateterns kvalitet och prestanda. NuMED fransäger sig därför alla garantier, uttryckliga eller underförstådda, med avseende på katetrar och tillbehör, inklusive men inte begränsat till alla underförstådda garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. 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, o tillåten handling eller något annat. Ingen person äger rätt att binda NuMED till någon garanti eller framställning med avseende på katetrar och tillbehör.

#### Z-6™ - ballongstorleksdiagram

| Z695 – 9,5 mm  |                               |
|--|-------------------------------|
| Injicerad volym  | Genomsnittlig ballongdiameter |
| 0,7 cc   | 7,59 mm                       |
| 0,8 cc   | 8,25 mm                       |
| 0,9 cc   | 8,92 mm                       |
| <b>1,0 cc</b>  | <b>9,47 mm</b>                |
| VAR FÖRSIKTIG! Överskrid inte den nominella volymen på 1 cc för <b>9,5 mm</b> -katetern. Överfyllning kan göra att ballongen spricker. |                               |

| Z6135 – 13,5 mm   |                               |
|---|-------------------------------|
| Injicerad volym   | Genomsnittlig ballongdiameter |
| 1,5 cc  | 11,69 mm                      |
| 1,6 cc  | 12,14 mm                      |
| 1,7 cc  | 12,60 mm                      |
| 1,8 cc  | 12,99 mm                      |
| 1,9 cc  | 13,32 mm                      |
| <b>2,0 cc</b>   | <b>13,69 mm</b>               |
| VAR FÖRSIKTIG! Överskrid inte den nominella volymen på 2 cc för <b>13,5 mm</b> -katetern. Överfyllning kan göra att ballongen spricker. |                               |

## Brugsanvisning

## INDIKATIONER

Anbefales til atrioseptostomi med ballon, en accepteret teknik i de fleste pædiatriske hjertecentre til palliation af flere medfødte hjertefejl. Atrioseptostomi med ballon udføres i forbindelse med diagnostisk hjertekateterisation og er blevet udført efter diagnosticeringen af flere medfødte hjertefejl: transposition af de store pulsårer, totalt abnormt indmundende lungevener uden lungeobstruktion, trikuspidalatri, mitralstenose, mitralatri, og pulmonal atri og intakt ventrikulært septum.

## KATETERBESKRIVELSE

NuMED-katetret til atrioseptostomi er et ballonkateter, der er designet til nyfødte med medfødt hjertesygdom, som kræver septostomi. Det er et 50 cm langt kateter med dobbelt lumen. I den distale ende har **Z695** en 9,5 mm ± 0,5 mm ballon, der ikke er eftergivelig, med et volumen på 1,00 ml. I den distale ende har **Z6135** en 13,5 mm ± 0,5 mm ballon, der ikke er eftergivelig, med et volumen på 2,00 ml. Katetret har også et endehul, der kan rumme en 0,021" guidewire. Ballonens fyldte geometri er en kugle. Under ballonen er der et billedbånd til positionering af ballonen i det venstre atrium. Katetrets spids er vinklet 35° for at lette passage gennem den interarterielle åbning i venstre atrium. For at fylde ballonen på **9,5 mm** katetret op til dets maksimale diameter, trykkes 1 ml fortyndet kontrastmiddel ind i ballonudvidelsen efter udrensning. For at fylde ballonen på **13,5 mm** katetret op til dets maksimale diameter, trykkes 2 ml fortyndet kontrastmiddel ind i ballonudvidelsen efter udrensning. Katetrene leveres med en envejs stophane til ballonførselg. **9,5 mm** er primært til spædbørn under 2 kg.

## LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas. Sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke anvendes, hvis der er tvivl, om det er sterilt. Undgå længerevarende eksponering for lys. Når produktet tages ud af pakken, skal det inspiceres for at sikre, at det ikke er beskadiget.

## ADVARSEL

- **FORSIGTIG:** Overskrid ikke det nominelle volumen på 1 ml for katetret på **9,5 mm**. Overinflation kan få ballonen til at bryde.
- **FORSIGTIG:** Overskrid ikke det nominelle volumen på 2 ml for katetret på **13,5 mm**. Overinflation kan få ballonen til at bryde.
- Brug kun et korrekt balloninflationsmiddel. Luft eller gasformige midler må ikke anvendes til at fylde ballonen.
- Brug kun en sprøjte på 3 ml til inflation.
- Brug en sprøjte på 3 ml til tømning. (For hurtigere tømning kan der anvendes en sprøjte på op til 10 ml).
- Fremfør ikke guidewiren, septostomikatetret eller nogen anden del under modstand uden først at bestemme årsagen og foretage afhjælpende tiltag.
- Dette kateter anbefales ikke til trykmåling eller væskeinjektion.
- Denne enhed er udelukkende beregnet til engangsbrug. Den må ikke resteriliseres og/eller genanvendes, da dette potentielt kan kompromittere enhedens ydeevne og øge risikoen for krydskontaminering.
- Undgå at bruge for stor kraft til at trække ballonen hen over atrioseptum.

## FORHOLDSREGLER

- Atrioseptostomi med ballon bør ikke udføres til spædbørn, der er ældre end seks uger. Disse nyfødte har tykt atrioseptum. Se retningslinjerne fra AHA/ACC.
- Procedurer skal udføres under fluoroskopisk/MR-vejledning med passende røntgenudstyr.
- Guidewirer er sætte instrumenter. Man skal udvise forsigtighed ved håndtering for at undgå risikoen for, at de knækker.
- Man skal være særlig opmærksom på at bibeholde tætte katetertilslutninger og på aspiration, før man fortsætter, så luftindtag i systemet kan undgås.
- Ingen del af katetersystemet må under nogen omstændigheder fremføres under modstand. Årsagen til modstanden skal identificeres med fluoroskopi/MR-scanning, og problemet skal afhjælpes.
- Hvis der opstår modstand under fjernelsen, skal ballon, guidewire og sheath fjernes samlet som en enhed, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller lækage. Det kan udføres ved at gribe ballonkatetret og sheathen som en enhed med et fast tag og udtrække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens man trækker.
- Før katetret fjernes fra sheathen, er det meget vigtigt, at ballonen er helt tømt.
- Korrekt funktion af katetret afhænger af dets integritet. Man skal være forsigtig, når man håndterer katetret. Knækdannelse, strækning eller for kraftig afbøring af katetret kan resultere i beskadigelse.

## OPLYSNINGER OM SIKKERHED VED MR-SCANNING

Ikke-klinisk testning har påvist, at NuMED's ballonkatetersystemer kan scannes under visse betingelser (MR Conditional). Følgende mærkning er specifik for NuMED's katetre og gælder ikke guidewirer eller andet tilbehørsudstyr, der anvendes i kombination med NuMED's ballonkatetersystemer. Brugere skal konsultere brugsanvisningen og sikkerhedsinformationen vedrørende MR-scanning for andet tilbehørsudstyr, der anvendes sammen med NuMED's katetre. En patient med dette implantat kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder de følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3 Tesla (3 T).
- Maksimal rumlig feltgradient på 1900 Gauss/cm (19 T/m).
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg (driftstilstand på første niveau).

## RF-opvarmning

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes NuMED's ballonkatetersystemer at frembringe en maksimal temperaturstigning på mindre end 5,7 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning. Forsigtig: RF-opvarmningsadfærdien er ikke proportional med statisk feltstyrke. Enheder, som ikke udviser registrerbar opvarmning ved én feltstyrke, kan udvise høje værdier af lokaliseret opvarmning ved den anden feltstyrke.

## MR-artefakt

Ved ikke-klinisk testning strækker billedartefaktet forårsaget af katetret sig cirka 3 mm radiallyt ud fra katetret ved scanning i et 3 T MR-system.



## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

- Infektion
- Inflammation
- Tromboemboliske hændelser
- Luftemboli
- Potentiel ballonseparation med efterfølgende behov for slynge
- Karperforation, der kræver kirurgisk reparation
- Rytmeforstyrrelser
- Perforation af det venstre atriale vedhæng
- Skader på den vaskulære intima
- Blødning
- Hæmatomdannelse
- Skade på ledningssystemet
- Død

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

## INSPEKTION OG KLARGØRING

1. Indfør guidewiren gennem den distale spids, indtil guidewiren rækker ud af den proksimale port.
2. Fjern ballonbeskyttelseshylstre. Efterse katetret for beskadigelse inden indføring.
3. Fastgør en 3 ml sprøjte, der er halvt fyldt med fysiologisk saltvand, til stophanen, som allerede er fastgjort til ballonporten.
4. Rens og skyl omhyggeligt katetret gennem lumenet og iagttag om, der er lækager.
5. Peg sprøjtedysen nedad, aspirér, indtil al luft er fjernet fra ballonen, og der ikke længere forekommer bobler i kontrastmidlet.
6. Luk stophanen for at opretholde vakuum i ballonen.
7. Fjern guidewiren.

## INDFØRING: VASKULÆRT

1. Forbered en 30 % blanding efter volumen af kontrastmiddel og fysiologisk saltvand.
2. Forbered patienten til proceduren.
3. Katetre kan indføres ved perkutan tilgang eller ved transumbilikal vene. Hvis en perkutan tilgang ikke er mulig, kan der anvendes venefremlægning.
4. Anlæggelsen af katetret kan ske under fluoroskopisk/MR-vejledning eller, under særlige forhold, under todimensional ekkokardiografisk vejledning. Når katetret er passeret igennem sheathen, føres det videre til vena cava inferior og ind i højre atrium. Den vinklede spids letter passage hen over den interarterielle åbning til venstre atrium. I tilfælde af vanskeligheder placeres der en 0,021" guidewire i venstre atrium eller lungevenen. Inden inflation skal spidsen på katetret være fri i det venstre atrium. Guidewiren skal trækkes tilbage og ind i kateterskæftet eller fjernes fuldstændigt før der forsættes med septostomi.

5. Det er mest sikkert at udføre ballon-septostomi under fluoroskopi, MR-scanning eller 2D ekko. Ballonen skal være vel identificeret i venstre atrium. Ballonen til **9,5 mm** katetret inflateres med 1 ml væske, mens ballonen til **13,5 mm** katetret inflateres med 2 ml væske, og stophanen lukkes. **FORSIGTIG:** Overstig ikke volumenet på 1 ml til **9,5 mm** katetret eller volumenet på 2 ml til **13,5 mm** katetret. Overinflation kan få ballonen til at bryde. Ballonen trækkes derefter ind i højre atrium med en hurtig, rykkende bevægelse. Denne trækmanøvre skal stoppes ved overgangen mellem vena cava inferior og højre atrium, hvorpå ballonen hurtigt igen føres frem og ind i højre atrium (da ballonen ikke er eftergivelig, vil den ikke tilpasse sig vena cava inferior's facon, og der kan være risiko for bristning). Tøm øjeblikkeligt ballonen ved at påføre sprøjten negativt tryk.

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

Hvis det er nødvendigt, kan katetret placeres i venstre atrium igen, og processen gentages. Antallet af gentagne septostomier, der udføres i løbet af en kateterisering, bestemmes ud fra patientens kliniske tilstand og en vurdering af lindringens effektivitet. Dette kan gøres ved at bruge ekkokardiografi til at måle størrelsen af defekten eller ved helt at fylde ballonen i det venstre atrium og føre den tilbage gennem defekten til højre atrium uden megen spænding.

6. Træk forsigtigt katetret tilbage. Ballonen skal føres ud af karret med en jævn, forsigtig, og rolig bevægelse. Hvis der opstår modstand under fjernelsen, skal ballon, guidewire og sheath fjernes samlet som en enhed under fluoroskopisk/MR-vejledning, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller lækage. Det kan udføres ved at gribe ballonkatetret og sheathen som en enhed med et fast tag og udtrække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens man trækker.
7. Påfør tryk på indførsesstedet i henhold til standardpraksis eller hospitalets protokol for perkutane vaskulære indgreb.
8. Bortskaf enheden efter brug i henhold til standard hospitalsretningslinjer for biologisk farligt udstyr.

**ADVARSEL:** NuMED-katetre placeres i den menneskelige krops ekstremt aggressive miljø. Katetre kan svigte af flere forskellige årsager, herunder, men ikke begrænset til, medicinske komplikationer eller katetersvigt efter beskadigelse. Derudover kan katetre – selvom der udvises den største omhyggelighed i design, udvælgelse af komponenter, fremstilling, og afprøvning for salg – let beskadiges før, under eller efter indføring ved forkert håndtering eller andre indgribende handlinger. Af denne årsag afgives ingen erklæringer om eller garantier for, at katetersvigt eller -funktionsophør ikke kan opstå, eller at kroppen ikke reagerer negativt på placeringen af katetre, eller at der ikke opstår medicinske komplikationer som følge af brugen af katetre.

NuMED kan ikke gøres ansvarlig for eller garantere NuMED-tilbehørsdele, da strukturen af tilbehørsdelene kan beskadiges ved forkert håndtering før eller under brug. Derfor afgives der ingen erklæringer om eller garantier for sådanne dele.

## Garanti og garantibegrænsninger

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

## Z-6™ Oversicht over ballonstørrelser

| Z695 – 9,5 mm   |                              |
|---|------------------------------|
| Injiceret volumen   | Gennemsnitlig ballondiameter |
| 0,7 ml  | 7,59 mm                      |
| 0,8 ml  | 8,25 mm                      |
| 0,9 ml  | 8,92 mm                      |
| <b>1,0 ml</b>   | <b>9,47 mm</b>               |
| FORSIGTIG: Overskrid ikke det nominelle volumen på 1 ml for katetret på <b>9,5 mm</b> . Overinflation kan få ballonen til at bryde. |                              |

| Z6135 – 13,5 mm  |                              |
|--|------------------------------|
| Injiceret volumen  | Gennemsnitlig ballondiameter |
| 1,5 ml   | 11,69 mm                     |
| 1,6 ml   | 12,14 mm                     |
| 1,7 ml   | 12,60 mm                     |
| 1,8 ml   | 12,99 mm                     |
| 1,9 ml   | 13,32 mm                     |
| <b>2,0 ml</b>  | <b>13,69 mm</b>              |
| FORSIGTIG: Overskrid ikke det nominelle volumen på 2 ml for katetret på <b>13,5 mm</b> . Overinflation kan få ballonen til at bryde. |                              |

## NEDERLANDS

### Gebruiksaanwijzing

#### INDICATIES

Aanbevolen voor atriale ballonseptostomie, een gebruikelijke techniek in de meeste kinderhartcentra voor palliatie van ernstige aangeboren hartafwijkingen. Atriale ballonseptostomie wordt uitgevoerd in combinatie met diagnostische hartkatheterisatie en wordt uitgevoerd na het vaststellen van enkele aangeboren hartafwijkingen: transpositie van de grote vaten, totale abnormale pulmonale veneuze drainage zonder pulmonale obstructie, tricuspidalisatresie, mitralisstenose, mitralisatresie en pulmonale atresie met intact ventrikelseptum.

#### BESCHRIJVING KATHETER

De NuMED atriale septostomiekatheeter is een ballonkatheeter die is bedoeld voor neonaten met een aangeboren hartafwijking waarvoor septostomie nodig is. Het is een dubbellenkatheeter, 50 cm lang. De **Z695** heeft een niet-compliant ballon van 9,5 mm ± 0,5 mm, met een volume van 1,0 ml, aan het distale uiteinde. De **Z6135** heeft een niet-compliant ballon van 13,5 mm ± 0,5 mm, met een volume van 2,0 ml, aan het distale uiteinde. De katheeter heeft ook een opening aan het einde die compatibel is met een voerdraad van 0,021 inch. In gevulde toestand heeft de ballon de vorm van een bol. Onder de ballon bevindt zich een markering die zichtbaar is op beeldvorming voor positionering van de ballon in het linker atrium. De katheeter heeft een hoek van 35° om het doorvoeren door de interarteriële opening naar het linker atrium te vergemakkelijken. Om de ballon van de **9,5 mm**-katheeter te vullen tot de maximale diameter, wordt na ontluchting 1 ml verdund contrastmiddel in de ballonextensie gedrukt. Om de ballon van de **13,5 mm**-katheeter te vullen tot de maximale diameter, wordt na ontluchting 2 ml verdund contrastmiddel in de ballonextensie gedrukt. Katheters worden geleverd met een eenrichtingsafsluitkraan voor het afsluiten van de ballon. De **9,5 mm**-katheeter is voornamelijk bedoeld voor kinderen lichter dan 2 kg.

#### LEVERING

Bij levering steriel door sterilisatie met ethyleenoxidegas. Steriel en pyrogeenvrij als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel over bestaat of het product steriel is. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Nadat u het product uit de verpakking neemt, inspecteert u het om te controleren of er geen schade is opgetreden.

#### WAARSCHUWING

- LET OP: Overschrijd het nominale volume van 1 ml niet bij de **9,5 mm**-katheeter. Overmatig vullen kan leiden tot scheuren van de ballon.
- LET OP: Overschrijd het nominale volume van 2 ml niet bij de **13,5 mm**-katheeter. Overmatig vullen kan leiden tot scheuren van de ballon.
- Gebruik alleen het juiste ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of gasvormige middelen voor het vullen van de ballon.
- Gebruik voor het vullen uitsluitend een spuit van 3 ml.
- Gebruik voor het legen een spuit van 3 ml. (Voor sneller legen kan een spuit tot maximaal 10 ml worden gebruikt).
- Voer de voerdraad, de septostomiekatheeter of een ander onderdeel niet op als u weerstand ondervindt, zonder eerst de oorzaak vast te stellen en corrigerende maatregelen te treffen.
- Gebruik van deze katheeter voor drukmeting of vloeistofinjectie wordt niet aanbevolen.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Steriliseer en/of gebruik het niet opnieuw, want dit kan leiden tot aantasting van de werking van het hulpmiddel, alsook tot een verhoogd risico van kruisbesmetting.
- Gebruik van overmatige kracht om de ballon door het atriale septum te trekken moet worden vermeden.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

- Atriale ballonseptostomie mag niet worden uitgevoerd bij kinderen ouder dan zes weken. Het atriale septum van deze kinderen is dik. Raadpleeg de richtlijnen van de AHA/ACC.
- Procedures moeten onder doorlichting/MRI-visualisatie worden uitgevoerd met gebruik van passende röntgenapparatuur.
- Voerdraden zijn breekbare instrumenten. Er moet bij de hantering zorgvuldigheid worden betracht om de kans op breuk te verkleinen.
- Voordat men verdergaat met de ingreep moet zorgvuldige aandacht worden geschonken aan het behoud van strakke katheteraansluitingen en aan aspiratie, om het invoeren van lucht in het systeem te voorkomen.
- Onder geen beding mag een onderdeel van het kathetersysteem worden opgevoerd tegen weerstand in. De oorzaak van de weerstand moet worden vastgesteld door middel van doorlichting/MRI en er moeten maatregelen worden getroffen om het probleem te verhelpen.
- Als bij de verwijdering weerstand wordt gevoeld, moeten de ballon, de voerdraad en de sheath samen als één geheel worden verwijderd, met name als mogelijk of zeker sprake is van scheuren of lekkage van de ballon. Hiertoe pakt u de ballonkatheeter en de sheath stevig als één geheel vast en trekt u ze samen terug, waarbij u tegelijkertijd voorzichtig draait en trekt.
- Het is zeer belangrijk dat de ballon volledig geleegd is voordat de katheeter uit de huls wordt verwijderd.

- De juiste werking van de katheter is afhankelijk van de integriteit daarvan. Er moet zorgvuldigheid worden betracht bij het hanteren van de katheter. Knikken, uitrekken of krachtig afvegen van de katheter kan schade veroorzaken.

### MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

Door middel van niet-klinische tests is aangetoond dat de ballonkathetersystemen van NuMED onder bepaalde voorwaarden veilig voor MRI zijn. De onderstaande documentatie geldt specifiek voor de katheters van NuMED en is niet van toepassing op voerdraden of andere accessoirehulpmiddelen die in combinatie met de ballonkathetersystemen van NuMED worden gebruikt. Gebruikers moeten de gebruiksaanwijzing en MRI-veiligheidsinformatie raadplegen van andere accessoirehulpmiddelen die samen met de katheters van NuMED worden gebruikt. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3 tesla (3 T).
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Een door het MRI-systeem gemelde maximale, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiecoëfficiënt (SAR) van 4,0 W/kg (bedrijfsmodus eerste niveau).

### RF-opwarming

Onder de hierboven omschreven scanvoorwaarden produceren de ballonkathetersystemen van NuMED naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 5,7 °C na 15 minuten continu scannen. Let op: Het RF-opwarmingsgedrag is niet evenredig met de sterkte van het statische veld. Hulpmiddelen die geen waarneembare opwarming vertonen bij de ene veldsterkte, kunnen een hoge mate van plaatselijke opwarming vertonen bij een andere veldsterkte.

### MRI-artefact

Bij niet-klinische tests strekt het door de katheter veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 3 mm radiaal uit rondom de katheter bij beeldvorming in een MRI-systeem van 3 T.

### MOGELIJKE COMPLICATIES

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

- Infectie
- Ontsteking
- Trombo-embolische voorvallen
- Luchtembolie
- Mogelijke loslating van de ballon met vervolgens noodzaak tot gebruik van een strik
- Vasculaire perforatie waarvoor operatief herstel nodig is
- Ritme- en geleidingsstoornissen
- Perforatie van het linker hartoor
- Letsel aan de intima van het vat
- Bloeding
- Vorming van hematoom
- Letsel aan geleidingsstelsel
- Overlijden

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

### INSPECTIE EN VOORBEREIDING

1. Breng de voerdraad in via de distale tip totdat de voerdraad uit de proximale poort komt.
2. Verwijder de ballonbeschermers. Inspecteer de katheter vóór het inbrengen op schade.
3. Bevestig een spuit van 3 ml, voor de helft gevuld met fysiologisch zout, aan de afsluitkraan die al aan de ballonpoort is bevestigd.
4. Ontlucht en spoel het doorvoeren van de katheter grondig, waarbij u let op mogelijke lekkage.
5. Richt de punt van de spuit naar beneden en aspireer tot alle lucht uit de ballon is verwijderd en er niet langer luchtballen verschijnen in het contrastmedium.
6. Sluit de afsluitkraan om het vacuüm in de ballon te behouden.
7. Verwijder de voerdraad.

### INBRENGEN: VASCULAIR

1. Maak een mengsel van 30 volumeprocent contrastmiddel en fysiologisch zout.
2. Bereid de patiënt voor op de procedure.
3. Katheters mogen worden ingebracht via een percutane of een transumbilicale procedure. Wanneer een percutane procedure niet haalbaar is kan ook een veneuze incisie worden gebruikt.
4. Plaatsing van de katheter kan onder doorlichting/MRI-visualisatie geschieden, of onder bijzondere omstandigheden met behulp van tweedimensionale echocardiografische visualisatie. Na het passeren van de sheath wordt de katheter opgevoerd naar de v. cava inferior en het rechter atrium in. De hoektip vergemakkelijkt het doorvoeren door de interatriale opening naar het linker atrium. Wanneer problemen optreden kan een voerdraad van 0,021 inch worden ingebracht in het linker atrium of de longader. Voorafgaand aan de vulling moet de tip van de katheter zich vrij in het linker atrium bevinden. De voerdraad moet worden teruggetrokken in de katheterschacht of volledig worden verwijderd voordat u overgaat tot septostomie.
5. De veiligste manier om ballonseptostomie uit te voeren, is onder doorlichting, MRI-visualisatie of 2D-echografie. De ballon moet duidelijk herkenbaar zijn in het linker atrium. De ballon van de **9,5 mm**-katheter wordt gevuld met 1 ml vloeistof, de ballon van de **13,5 mm**-katheter wordt gevuld met 2 ml vloeistof en de afsluitkraan wordt gesloten. LET OP: Gebruik niet meer dan het volume van 1 ml voor de **9,5 mm**-katheter of het volume van 2 ml voor de **13,5 mm**-katheter. Overmatig vullen kan leiden tot scheuren van de ballon. Vervolgens wordt de ballon met een snelle rukk beweging in het rechter atrium getrokken. Dit trekmanoeuvre moet worden gestopt bij de overgang tussen de v. cava inferior en het rechter atrium en de ballon moet dan snel opnieuw worden opgevoerd in het rechter atrium (omdat de ballon niet-compliant is, vormt hij niet de vorm van de v. cava inferior en bestaat er kans op scheuren). Leeg de ballon direct door negatieve druk uit te oefenen op de spuit.

Gebruik van overmatige kracht om de ballon door het atriale septum te trekken moet worden vermeden. In het bijzonder moet de arts niet de gehele arm gebruiken wanneer de ballon door het septum wordt getrokken; in plaats hiervan moet slechts een polsbeweging worden gebruikt. Als de ballon het septum niet gemakkelijk passeert met deze methode, wordt aanbevolen om aanvankelijk een kleiner vloeistofvolume te gebruiken. Het vloeistofvolume kan dan geleidelijk worden opgevoerd totdat het gewenste resultaat is verkregen. Als de eerste twee stappen niet het gewenste resultaat opleveren, overweeg dan statische ballondilatatie van het atriale septum.

Zo nodig kan de katheter opnieuw worden gepositioneerd in het linker atrium en kan het proces worden herhaald. Het aantal herhaalde septostomieën dat bij één katheterisatie wordt uitgevoerd, wordt bepaald door de klinische toestand van de patiënt en de inschatting van effectieve palliatie. Dit kan worden gedaan door met echocardiografie de maat van het defect te meten of door de ballon volledig te vullen in het linker atrium en het door het defect heen terug te halen naar het rechter atrium zonder veel spanning.

- Trek de katheter voorzichtig terug. Terwijl de ballon uit het vat komt, gebruikt u een soepele, voorzichtige, constante beweging. Als bij de verwijdering weerstand wordt gevoeld, moeten de ballon, voerdraad en sheath samen als één geheel onder doorlichting/MRI-visualisatie worden verwijderd, met name als de ballon zeker of vermoedelijk gescheurd is of lekt. Hiertoe pakt u de ballonkatheter en de sheath stevig als één geheel vast en trekt u ze samen terug, waarbij u tegelijkertijd voorzichtig draait en trekt.
- Oefen druk uit op de inbrengplaats volgens de standaardpraktijk of het protocol van het ziekenhuis voor percutane vasculaire ingrepen.
- Voer het hulpmiddel na het gebruik af volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis voor biologisch gevaarlijke hulpmiddelen.

**WAARSCHUWING:** NuMED-katheters worden in de buitengewoon vijandige omgeving van het menselijk lichaam geplaatst. De werking van katheters kan worden aangetast door diverse oorzaken, onder meer door medische complicaties of door het defect raken van katheters door breuk. Voorts kunnen katheters, ondanks het feit dat alle nodige zorg wordt betracht bij het ontwerp, de keuze van onderdelen, de vervaardiging en de tests vóór verkoop, vóór, tijdens en na het inbrengen gemakkelijk worden beschadigd door onjuiste hantering of andere tussenliggende handelingen. Daarom wordt geen verklaring of garantie afgegeven dat zich geen defect of aantasting van de werking van katheters zal voordoen of dat het lichaam niet op ongunstige wijze zal reageren op de plaatsing van katheters, noch dat het gebruik van katheters geen medische complicaties met zich zal meebrengen.

NuMED kan geen garanties of waarborgen bieden ten aanzien van NuMED-accessoires, want de structuur van de accessoires kan worden beschadigd door een onjuiste hantering vóór of tijdens het gebruik. Daarom worden ten aanzien van de accessoires geen verklaringen of garanties afgegeven.

#### Garantie en beperkingen

Katheters en accessoires worden verkocht in de toestand 'as is'. Het volledige risico wat betreft de kwaliteit en de werking van de katheter rust op de koper. NuMED wijst alle garanties, uitdrukkelijk dan wel impliciet, met betrekking tot katheters en accessoires af, waaronder, maar niet beperkt tot een eventuele impliciete garantie van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. NuMED is jegens geen enkele persoon aansprakelijk voor medische kosten of voor directe of gevolgschade voortvloeiend uit het gebruik van een katheter of accessoire of veroorzaakt door een gebrek, defect of storing van een katheter of accessoire, onverschillig of de aanspraak op een dergelijke schadevergoeding op garantie, contract, onrechtmatige daad of een andere rechtsgrond is gebaseerd. Geen enkele persoon is bevoegd om NuMED te binden aan een verklaring of garantie ten aanzien van katheters en accessoires.

Tabel met Z-6™ ballonmaten

| Z695 – 9,5 mm   |                           |
|---|---------------------------|
| Geïnjecteerd volume   | Gemiddelde ballondiameter |
| 0,7 ml  | 7,59 mm                   |
| 0,8 ml  | 8,25 mm                   |
| 0,9 ml  | 8,92 mm                   |
| <b>1,0 ml</b>   | <b>9,47 mm</b>            |
| LET OP: Overschrijd het nominale volume van 1 ml niet bij de 9,5 mm-katheter. Overmatig vullen kan leiden tot scheuren van de ballon. |                           |

| Z6135 – 13,5 mm  |                           |
|--|---------------------------|
| Geïnjecteerd volume  | Gemiddelde ballondiameter |
| 1,5 ml   | 11,69 mm                  |
| 1,6 ml   | 12,14 mm                  |
| 1,7 ml   | 12,60 mm                  |
| 1,8 ml   | 12,99 mm                  |
| 1,9 ml   | 13,32 mm                  |
| <b>2,0 ml</b>  | <b>13,69 mm</b>           |
| LET OP: Overschrijd het nominale volume van 2 ml niet bij de 13,5 mm-katheter. Overmatig vullen kan leiden tot scheuren van de ballon. |                           |

## PORTUGUÊS

### Instruções de utilização

#### INDICAÇÕES

Recomendada para a septostomia auricular por balão, uma técnica aceita na maioria dos centros de cardiologia pediátrica para a palição de vários defeitos cardíacos congênitos. A septostomia auricular por balão é realizada em conjunto com o cateterismo cardíaco diagnóstico e tem sido realizada após o diagnóstico de vários defeitos cardíacos congênitos: transposição das grandes artérias, drenagem anômala total das veias pulmonares sem obstrução pulmonar, atresia tricúspide, estenose mitral, atresia mitral e atresia pulmonar com septo ventricular intacto.

#### DESCRIÇÃO DO CATETER

O cateter de septostomia auricular NuMED é um cateter de balão concebido para o neonato com doença cardíaca congênita que requer septostomia. É um cateter de duplo lúmen, de 50 cm de comprimento. O Z695 tem um balão não complacente de 9,5 mm ± 0,5 mm, a 1,0 ml de volume, na extremidade distal. O Z6135 tem um balão não complacente de 13,5 mm ± 0,5 mm, a 2,0 ml de volume, na extremidade distal. O cateter também apresenta um orifício na extremidade que acomodará um fio-guia de 0,021 pol. A geometria do balão cheio é uma esfera. Existe uma banda de imagem debaixo do balão para o posicionamento do balão na aurícula esquerda. A ponta angular do cateter é inclinada a 35° para facilitar a passagem através da abertura interarterial na aurícula esquerda. Para encher o balão do cateter de 9,5 mm até ao seu diâmetro máximo, é injetado 1 ml de meio de contraste diluído para a extensão do balão após a purga. Para encher o balão do cateter de 13,5 mm até ao seu diâmetro máximo, é injetado 2 ml de meio de contraste diluído para a extensão do balão após a purga. Os cateteres são fornecidos com uma torneira de um só sentido para a vedação do balão. O de 9,5 mm destina-se principalmente para bebés com menos de 2 kg.

#### 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.

## AVISO

- **ATENÇÃO:** Não exceder o volume nominal de 1 ml para o cateter de **9,5 mm**. O excesso de enchimento pode causar a rutura do balão.
- **ATENÇÃO:** Não exceder o volume nominal de 2 ml para o cateter de **13,5 mm**. O excesso de enchimento pode causar a rutura do balão.
- Utilize apenas meios adequados de enchimento do balão. Não utilize ar ou gás como meios para encher o balão.
- Utilize apenas uma seringa de 3 ml para o enchimento.
- Utilize uma seringa de 3 ml para esvaziar. (Para um esvaziamento mais rápido, pode ser utilizada uma seringa até 10 ml).
- Não faça avançar o fio-guia, o cateter de septostomia nem qualquer outro componente se sentir resistência, sem primeiro determinar a causa e tomar medidas corretivas.
- Este cateter não é recomendado para medição de pressão ou injeção de fluidos.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não re-esterilize e/ou reutilize, visto que pode comprometer potencialmente o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada.
- A utilização de força excessiva para puxar o balão através do septo auricular deve ser evitada.

## PRECAUÇÕES

- A septostomia auricular por balão não deve ser realizada em bebés com mais de seis semanas. Estes bebés terão septos auriculares de maior espessura. Consulte as linhas de orientação da AHA/ACC.
- Os procedimentos devem ser efetuados sob orientação fluoroscópica/RMN 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 rutura.
- É necessário ter muita atenção à manutenção das ligações de cateteres estanques e por aspiração antes de prosseguir, para evitar a entrada de ar no sistema.
- Em situação alguma se deve fazer avançar alguma parte do sistema de cateter quando for sentida resistência. A causa da resistência deve ser identificada com fluoroscopia/RMN e devem ser tomadas medidas para resolver o problema.
- Se for sentida resistência ao retirar, o balão, o fio-guia e a bainha devem ser retirados em conjunto como uma única unidade, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de rutura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente o cateter de balão e a bainha como uma única unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tração.
- Antes de remover o cateter da bainha, é muito importante verificar se o balão está completamente vazio.
- O funcionamento correto do cateter depende da respetiva integridade. Deve ter-se cuidado ao manusear o cateter. Poderão ocorrer danos no cateter se este for dobrado, esticado ou sujeito a limpeza forçada.

## INFORMAÇÃO SOBRE SEGURANÇA EM RMN

Testes não clínicos demonstraram que os sistemas de cateter de balão da NuMED são MR Conditional (pode ser submetido a exames de RM sob determinadas condições). A rotulagem seguinte é específica para os cateteres NuMED e não se aplica a fios-guia ou outros dispositivos acessórios utilizados em combinação com os sistemas de cateteres de balão da NuMED. Os utilizadores devem consultar as instruções de utilização e as informações de segurança em RMN de outros dispositivos acessórios utilizados com os cateteres da NuMED. Um doente com este dispositivo pode ser submetido com segurança a exame num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático 1,5-Tesla (1,5 T) ou 3,0-Tesla (3 T).
- Gradiente de campo espacial máximo de 1.900 G/cm (19 T/m).
- O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média, calculada para todo o corpo, apresentado pelo sistema de RM é de 4,0 W/kg (modo de funcionamento de primeiro nível).

## Aquecimento por RF

Naquecimento de exame definidas anteriormente, prevê-se que os sistemas de cateter de balão da NuMED produzam um aumento de temperatura máximo inferior a 5,7 °C após 15 minutos de exame contínuo. Atenção: O comportamento do aquecimento por RF não é escalável de acordo com a força do campo estático. Os dispositivos que não exibem aquecimento detetável numa força de campo podem exibir valores altos de aquecimento localizado noutra força de campo.

## Artefactos em RM

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo cateter estende-se radialmente a aproximadamente 3 mm do cateter quando o exame é realizado num sistema de RMN de 3 T.

## POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

- Infeção
- Inflamação
- Eventos tromboembólicos
- Embolia gasosa
- Potencial separação do balão com subsequente necessidade de dispositivo de remoção de corpos estranhos
- Perfuração vascular que requer reparação cirúrgica
- Distúrbios do ritmo e da condução
- Perfuração do apêndice atrial esquerdo
- Lesões na íntima vascular
- Hemorragia
- Formação de hematoma
- Lesão do sistema de condução
- Morte

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

## INSPEÇÃO E PREPARAÇÃO

1. Introduza o fio-guia pela ponta distal até o fio-guia sair pela porta proximal.
2. Retire a proteção do balão. Antes de inserir, inspecione se o cateter apresenta danos.
3. Ligue uma seringa de 3 ml meio cheia com soro fisiológico normal à torneira, por sua vez já ligada à porta do balão.
4. Purgue e irrigue bem o cateter pelo lúmen, verificando se apresenta fugas.
5. Aponte o bico da seringa para baixo, aspire até todo o ar ser retirado do balão e as bolhas já não aparecem no meio de contraste.
6. Desligue a torneira para manter o vácuo no balão.
7. Retire o fio-guia.

## INSERÇÃO: VASCULAR

1. Prepare uma mistura a 30% entre volume de meio de contraste e soro fisiológico normal.
2. Prepare o sujeito para o procedimento.
3. Os cateteres podem ser introduzidos por abordagem percutânea ou pela veia transumbilical. No caso de uma abordagem percutânea não ser viável, pode ser utilizado um corte venoso.
4. A colocação do cateter pode ser concretizada sob orientação fluoroscópica/RMN ou em condições especiais, utilizando orientação ecocardiográfica bidimensional. Uma vez através da bainha, o cateter é passado para a veia cava inferior e para a aurícula direita. A ponta angular facilita a passagem através da abertura interarterial para a aurícula esquerda. Em caso de dificuldade, um fio-guia de 0,021 pol. é posicionado na aurícula esquerda ou na veia pulmonar. A ponta do cateter tem de estar livre na aurícula esquerda antes do seu enchimento. O fio-guia deve ser puxado para trás para o corpo do cateter ou removido completamente antes de prosseguir com a septostomia.
5. A septostomia com balão é realizada com mais segurança sob fluoroscopia, RMN ou eco 2-D. O balão deve ser bem identificado na aurícula esquerda. O balão do cateter de 9,5 mm é cheio com 1 ml de fluido, o balão do cateter de 13,5 mm é cheio com 2 ml de fluido e a torneira é fechada. ATENÇÃO: Não exceda o volume de 1 ml para o cateter de 9,5 mm e os 2 ml para o cateter 13,5 mm. O excesso de enchimento pode causar a rutura do balão. O balão é então puxado para a aurícula direita com um movimento rápido e instantâneo. Esta manobra de puxar para trás deve ser interrompida na junção auricular da veia cava inferior direita e o balão rapidamente avançado de novo na aurícula direita (uma vez que o balão não é complacente, este não se ajustará à forma da VCI e a rutura é uma possibilidade). Esvazie imediatamente o balão, aplicando pressão negativa na seringa.

A utilização de força excessiva para puxar o balão através do septo auricular deve ser evitada. Especificamente, o médico deve evitar utilizar o braço inteiro ao puxar o balão através do septo e, em vez disso, deve utilizar apenas o movimento do pulso. Se o balão não atravessar facilmente o septo utilizando este método, recomenda-se que um volume menor de fluido seja utilizado inicialmente. A quantidade de fluido pode ser aumentada gradualmente em volume até que o resultado desejado seja alcançado. Se os dois primeiros passos não forem bem-sucedidos, considere a dilatação por balão estático do septo auricular.

Se necessário, o cateter pode ser reposicionado na aurícula esquerda e o processo pode ser repetido. O número de septostomias repetidas realizadas durante um cateterismo é determinado pelo estado clínico do doente e pela estimativa de palição eficaz. Isto pode ser realizado utilizando a ecocardiografia para medir o tamanho do defeito ou enchendo o balão totalmente no átrio esquerdo e trazendo-o de volta através do defeito para a aurícula direita sem muita tensão.

6. Retire o cateter com cuidado. À medida que o balão sai do vaso, realize um movimento suave, ligeiro, firme. Se for sentida resistência ao retirar, o balão, o fio-guia e a bainha devem ser retirados em conjunto como uma única unidade com orientação fluoroscópica/RMN, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de rutura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente o cateter de balão e a bainha como uma única unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tração.
7. Exerça pressão no local de inserção de acordo com a prática padrão ou o protocolo hospitalar para procedimentos vasculares percutâneos.
8. Elimine o dispositivo após a utilização, de acordo com o protocolo padrão do hospital para dispositivos com risco biológico.

**AVISO:** Os cateteres NuMED são colocados no ambiente extremamente hostil do corpo humano. As falhas de funcionamento dos cateteres podem ter uma variedade de causas, incluindo, entre outras, complicações médicas ou avaria dos cateteres por quebra. Para além disso, apesar de todo o cuidado tido na conceção, selecção de componentes, fabrico e testes anteriores à venda, os cateteres podem facilmente ser danificados antes, durante ou após a inserção, devido a manuseamento incorreto ou a outras ações de intervenção. Consequentemente, não há qualquer representação ou garantia de que os cateteres não avariarem ou deixarem de funcionar, de que o corpo não reaja de forma adversa à colocação de cateteres ou de que não haja complicações médicas devido à utilização de cateteres.

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

### Garantia e limitações

Os cateteres e acessórios são vendidos "tal como se encontram". Todos os riscos relacionados com a qualidade e o 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 objetivo em particular. A NuMED não se responsabiliza por pessoa alguma relativamente a despesas médicas ou quaisquer danos diretos ou consequentes resultantes da utilização de qualquer cateter ou acessório ou provocados por quaisquer defeitos, avarias ou mau funcionamento de qualquer cateter ou acessório, seja a reclamação por tais danos feita com base na garantia, contrato, prejuízo ou outros. Nenhuma pessoa tem autoridade para sujeitar a NuMED a qualquer obrigação legal relativamente a representações ou garantias no que diz respeito a cateteres e acessórios.

Gráfico de calibração do balão Z-6™

| Z695 – 9,5 mm    |                         |
|------------------|-------------------------|
| Volume Injectado | Diâmetro médio do balão |
| 0,7 ml           | 7,59 mm                 |
| 0,8 ml           | 8,25 mm                 |
| 0,9 ml           | 8,92 mm                 |
| 1,0 ml           | 9,47 mm                 |

ATENÇÃO: Não exceder o volume nominal de 1 ml para o cateter de 9,5 mm. O excesso de enchimento pode causar a rutura do balão.

| Z6135 – 13,5 mm  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Volume Injectado | Diâmetro médio do balão |
| 1,5 ml           | 11,69 mm                |
| 1,6 ml           | 12,14 mm                |
| 1,7 ml           | 12,60 mm                |
| 1,8 ml           | 12,99 mm                |
| 1,9 ml           | 13,32 mm                |
| 2,0 ml           | 13,69 mm                |

ATENÇÃO: Não exceder o volume nominal de 2 ml para o cateter de 13,5 mm. O excesso de enchimento pode causar a rutura do balão.

## Kullanım Talimatları

## ENDİKASYONLARI

Bazı doğumsal kalp hastalıklarının tedavisi amacı ile birçok pediatrik kardiyoloji merkezinde kabul edilmiş bir teknik olan balon atriyoseptostomi için önerilir. Balon atriyoseptostomi, diagnostik kardiyak kateterizasyon ile birlikte gerçekleştirilir ve birkaç konjenital kardiyak defekt tanısından sonra gerçekleştirilir; büyük arterlerin transpozisyonu, pulmoner obstrüksiyon olmadan toplam anormal pulmoner venöz drenaj, triküspit atrezi, mitral stenoz, mitral atrezi ve intakt ventriküler septum ile pulmoner atrezi.

## KATETER AÇIKLAMASI

NuMED atriyoseptostomi kateteri, septostomi işlemi gerektiren doğumsal kalp hastalığına sahip yenidoğanlarda kullanılmak üzere dizayn edilmiş bir balon kateterdir. 50 cm uzunluğunda dual lümen bir kateterdir. Z695, distal ucunda 1,0 cc'lik 9,5 mm  $\pm$ 0,5 mm komplan olmayan bir balona sahiptir. Z6135, distal ucunda 2,0 cc'lik 13,5 mm  $\pm$ 0,5 mm komplan olmayan bir balona sahiptir. Kateterin ucu delik olup içinden 0,021 inç kılavuz tel geçer. Şişirilmiş balon, küre şeklindedir. Balonun sol atriyumda konumlandırılması için balonun altında görüntüleme bandı bulunmaktadır. Kateterin ucu, interarteriyel açıktan sol atriyuma geçişi kolaylaştırmak için 35° açıdır. 9,5 mm'lik kateterin balonunu maksimum çapına şişirmek için 1 cc seyreltilmiş kontrast madde hava boşaltıldıktan sonra balona erişilir. 13,5 mm'lik kateterin balonunu maksimum çapına şişirmek için 2 cc seyreltilmiş kontrast madde hava boşaltıldıktan sonra balona erişilir. Kateterler balon kapatma için tek yönlü stopkok ile birlikte. 9,5 mm öncelikle 2 kg altındaki bebekler için kullanılır.

## NASIL TEDARİK EDİLİR

Etilen oksit gazla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Ambalajı açılmadığı ya da hasar görmediği müddetce sterildir ve pirojenik değildir. Ürünün steril olması hususunda şüphe bulunması halinde ürünü kullanmayın. Uzun süre işiğe maruz bırakmaktan kaçının. Ambalajından çıkardığınız zaman, hasar görmemiş olduğundan emin olmak üzere ürünü kontrol edin.

## UYARI

- DİKKAT: 9,5 mm'lik kateter için nominal şişirme hacmi olan 1 cc'yi aşmayın. Aşırı şişirme balonun patlamasına sebep olabilir.
- DİKKAT: 13,5 mm'lik kateter için nominal şişirme hacmi olan 2 cc'yi aşmayın. Aşırı şişirme balonun patlamasına sebep olabilir.
- Sadece uygun balon şişirme maddesi kullanın. Balonu şişirmek için hava veya gaz halinde bir madde kullanmayın.
- Şişirme için sadece 3 cc şırınga kullanın.
- Sıvıyı boşaltma için 3 cc şırınga kullanınız. (Havayı daha hızlı boşaltmak için en fazla 10 cc'lik şırınga kullanılabilir).
- Dirençle karşılaşılırsa sebebinin belirlemeden ve düzeltici işlem yapmadan kılavuz tel, septostomi kateterini veya diğer herhangi bir bileşeni ilerletmeyin.
- Bu kateter, basınç ölçümü veya sıvı enjeksiyonu için önerilmez.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için amaçlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın çünkü bu cihazın performansını olumsuz etkileyebilir ve çapraz bulaşma riskini artırabilir.
- Balonu atriyal septumdan çekmek için aşırı güç kullanımından kaçınılmalıdır.

## ÖNEMLER

- Balon atriyoseptostomi işlemi altı haftalıktan büyük infantlarda yapılmamalıdır. Bu infantlarda atrial septum kalındır. AHA/ACC kılavuzlarına bakın.
- Prosedürler uygun röntgen cihazıyla floroskopi/MRG kılavuzluğunda yapılmalıdır.
- Kılavuz teller narin aletlerdir. Kırılmayı önlemek için muamele ederken özen gösteriniz.
- Sisteme hava girmesini önlemek için kateter bağlantılarının sağlamlığını sürdürülmesine ve işlem öncesi aspirasyon yapmasına özen gösterilmelidir.
- Hiçbir koşulda kateter sisteminin herhangi bir kısmı dirence karşı ilerletilmemelidir. Direncin nedeni floroskopi/MRG ile tespit edilmeli ve sorunu gidermek için önlem alınmalıdır.
- Kateteri geri çekerken dirençle karşılaşılırsa ve özellikle balon rüptürü veya sızıntısı biliniyor veya süpheleniyorsa kılavuz tel ve kılıf birlikte bir ünite olarak geri çekilmelidir. Bu, balon kateteri ve kılıfı bir ünite olarak sıkıca kavrayıp hafif bir çevirme hareketiyle traksiyon kullanırken ikisi beraber geri çekerek gerçekleştirilebilir.
- Kateteri kılıftan çıkartmadan önce balonun tamamen indirilmiş olması çok önemlidir.
- Kateterin doğru çalışması bütünlüğüne bağlıdır. Kateter muamelesi sırasında dikkatli olunmalıdır. Kateterin bükülmesi, çekiştirilmesi, silerken üzerine fazla kuvvet uygulanması zarar verebilir.

## MRG GÜVENLİK BİLGİSİ

Klinik olmayan testler NuMED Balon Kateter Sistemleri'nin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki etiketlendirme NuMED kateterlerine özgüdür ve NuMED Balon Kateter Sistemleri ile birlikte kullanılan kılavuz teller ve diğer aksesuar cihazlar için geçerli değildir. Kullanıcılar NuMED kateterleri ile birlikte kullanılan diğer aksesuar cihazların kullanım talimatlarına ve MRI güvenlik bilgilerine bakmalıdır. Bu cihazın bulunduğu bir hasta aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan 1,5-Tesla (1,5 T) veya 3-Tesla (3 T).
- Maksimum uzaysal gradyent alan 1900 G/cm (19 T/m).
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4,0 W/kg (Birinci Seviye Çalışma Modu).

## RF Isınma

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında NuMED Balon Kateter Sistemleri'nin sürekli 15 dakika taramadan sonra 5,7 °C'den daha az maksimum sıcaklık artışına neden olması beklenir. Dikkat: RF ısınma davranışı statik alan gücü ile orantılı değildir. Bir alan gücünde saptanabilir ısınma göstermeyen cihazlar başka bir alan gücünde yüksek değerlerde lokalize ısınma gösterebilir.

## MR Artefaktı

Klinik olmayan testlerde kateterin neden olduğu görüntü artefaktı bir 3 T MRG sistemi ile görüntülediğinde kateterden radyal olarak yaklaşık 3 mm uzanır.

## OLASI KOMPLİKASYONLAR

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

- Enfeksiyon
- İnflamasyon
- Tromboembolik Olaylar
- Hava embolisi
- Sonrasında sneyr kullanımı ihtiyacı ile olası balon ayrılması
- Cerrahi onarım gerektiren damar perforasyonu
- Ritim ve iletim bozuklukları
- Sol atriyal ekin perforasyonu
- Damar intimasını hasarı
- Kanama
- Hematom Oluşması
- İletim sistemi hasarı
- Ölüm

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

## KONTROL VE HAZIRLAMA

1. Kılavuz teli proksimal portan çıkıncaya kadar distal uç içinden sokun.
2. Balon koruyucusunu çıkarın. İnseriyondan önce katelerde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
3. İçinde yarı yarıya normal salin çözünümlü dolu olan 3 cc'lik şırıngayı kateterin balon lümenine bağlı olan stopkoka bağlayınız.
4. Sızıntı olup olmadığını gözleyerek lümen yoluyla kateteri boşaltın ve iyice sıvı geçirin.
5. Şırınga memesi aşağıyı gösterecek şekilde tutun, balondaki tüm hava çıkıp kontrast ortamda hiç kabarcık görünmeyene kadar aspire edin.
6. Balonun içindeki vakumu koruyacak şekilde stopkoku kapatın.
7. Kılavuz teli çıkartın.

## İNSERSİYON: VASKÜLER

1. %30 kontrast madde ile normal salin çözünümlü karışımı hazırlayın.
2. Hastayı işlem için hazırlayın.
3. Kateterler perkütan yaklaşım veya transumbilikal yoldan yerleştirilebilir. Perkütan yaklaşımın mümkün olmadığı durumlarda, venöz kesim kullanılabilir.
4. Kateterin yerleştirilmesi, floroskopi/MRG kılavuzluğunda veya özel durumlarda 2 boyutlu ekokardiografi rehberliğinde yapılabilir. Kateter, kılıfın içinden ilerletilerek inferior vena cava'dan geçerek sağ atriyauma gönderilir. Kateterin ucunun açılı olması interarteriyel açıklıktan sol atriyauma geçişi kolaylaştırır. Zorluk yaşanır, sol atriyauma veya pulmoner vene 0,021 inç kalınlığında kılavuz tel yerleştirilir. Kateterin ucu şişirme öncesinde sol atriyauma serbest olmalıdır. Septostomi işleminde önce kılavuz tel kateter şaftı içine çekilmelidir veya tamamen geri çekilip çıkarılmalıdır.
5. Balon septostomi işlemi emrin şeklinde floroskopi, MRG veya 2-D eko eşliğinde yapılır. Balon sol atriyum içinde iyi bir şekilde tespit edilmelidir. **9,5 mm'lik** kateterin balonu 1 cc hacminde sıvı ile, **13,5 mm'lik** kateterin balonu 2 cc'lik sıvı ile şişirilir ve stopkok kapatılır. **DİKKAT: 9,5 mm'lik** kateterin balonu için 1 cc ve **13,5 mm'lik** kateterin balonu için 2 cc şişirme hacmini aşmayın. Daha fazla şişirme balonun patlamasına sebep olabilir. Balon sonra ani ve hızlı bir şekilde tekrar sağ atriyauma çekilir. Bu çekme işlemi inferior vena cava-sağ atriyal bağlantısında durdurulmalı ve balon hızlı bir şekilde tekrar sağ atriyauma doğru itilmelidir (balon komplian olmadığı için IVC'nin şekline uymayacak ve balonun yırtılma olasılığı olacaktır). Şırıngaya negatif basınç uygulayarak hemen balonun sıvısını alın.
6. Balonun atriyal septumdan çekmek için aşırı güç kullanımından kaçınılmalıdır. Özellikle, doktor, balonu septumdan çekerken tüm kol gücünü kullanmaktan kaçınmalı ve yalnızca bilek hareketiyle çekmelidir. Bu yöntem kullanıldığında balon septumdan kolayca çekilemezse, özellikle az miktarda sıvı kullanılması önerilir. Daha sonra istenen sonuç elde edilene kadar sıvı miktarı yavaş yavaş artırılabilir. Bu ilk iki adım başarılı olmazsa, atriyal septuma statik balon dilasyonu işlemi uygulamayı göz önünde bulundurun.
7. Gerekli olduğu halde kateter, tekrar sol atriyauma pozisyonlandırılarak işlem tekrarlanabilir. Tek bir kateterizasyon işlemi sırasında gerçekleştirilen tekrarı septostomi işlemi sayısı hastanın klinik durumu ve tedavinin etkinliği ile belirlenir. Bu, defektin boyutunu ölçmek için ekokardiyografi kullanılarak veya sol atriyaumdaki balonu doluncaya kadar şişirerek ve fazla gerilim olmadan defekt içinden sağ atriyauma geri getirerek yapılabilir.
8. Kateteri yavaşça geri çekin. Balon damardan çıkarken düzgün, yavaş ve düzenli bir hareket gerçekleştirin. Kateteri geri çekerken dirençle karşılaşırsanız ve özellikle balon rüptürü veya sızıntısı biliniyor veya şüpheleniliyorsa balon, kılavuz tel ve kılıf floroskopi/MRG kılavuzluğu altında bir ünite olarak geri çekilmelidir. Bu, balon kateteri ve kılıf bir ünite olarak sıkıca kavrayıp hafif bir çevirme hareketiyle traksiyon kullanırken ikisi beraber geri çekerek gerçekleştirilebilir.
9. Perkütan vasküler işlemler için hastane protokolü veya standart uygulamalara göre giriş bölgesine basınç uygulayın.
10. Cihazı kullandıktan sonra hastanenin biyolojik olarak tehlikeli cihazlar için olan standart protokolüne göre atın.

**UYARI:** NuMED kateterleri yabancı maddeye çok direnç gösteren insan vücudu ortamına yerleştirilir. Kateterler, tıbbi komplikasyonlar veya kateterin kırılması da kapsayan fakat bunlarla sınırlı olmayan birçok nedenle beklenen fonksiyonu göstermeyebilirler. Buna ek olarak, dizayn, bileşenlerin seçimi, üretim ve satış öncesi testi konularına gereken dikkatin gösterilmesine rağmen kateterler, insersiyon öncesinde, sırasında veya sonrasında yanlış muamele veya diğer girişim yanlışlıkları nedeniyle kolaylıkla zarar görebilirler. Dolayısıyla, hiçbir beyan veya garanti kateterin kullanımında başarısız olunmayacak veya kateterin fonksiyonunu yerine getirmesinde engelleme olmayacak, vücut kateterin yerleştirilmesine engel olacak tepki vermeyecek veya kateter kullanımının akabinde tıbbi komplikasyon olmayacak demek değildir.

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

### Garanti ve Sınırlamalar

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



## Z-6™ Balon Ölçüleri Çizelgesi

| Z695 – 9,5 mm   |                     |
|---|---------------------|
| Enjekte edilen hacim  | Ortalama Balon Çapı |
| 0,7 cc  | 7,59 mm             |
| 0,8 cc  | 8,25 mm             |
| 0,9 cc  | 8,92 mm             |
| 1,0 cc  | 9,47 mm             |
| DİKKAT: 9,5 mm'lik kateter için nominal şişirme hacmi olan 1 cc'yi aşmayın. Aşırı şişirme balonun patlamasına sebep olabilir. |                     |

| Z6135 – 13,5 mm  |                     |
|--|---------------------|
| Enjekte edilen hacim   | Ortalama Balon Çapı |
| 1,5 cc   | 11,69 mm            |
| 1,6 cc   | 12,14 mm            |
| 1,7 cc   | 12,60 mm            |
| 1,8 cc   | 12,99 mm            |
| 1,9 cc   | 13,32 mm            |
| 2,0 cc   | 13,69 mm            |
| DİKKAT: 13,5 mm'lik kateter için nominal şişirme hacmi olan 2 cc'yi aşmayın. Aşırı şişirme balonun patlamasına sebep olabilir. |                     |

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### Οδηγίες χρήσης

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Συνιστάται για κοιλιακή διαφραγμαστομία με μπαλόνι, μια αποδεκτή τεχνική στα περισσότερα παιδοκαρδιολογικά κέντρα για την ανακουφιστική αγωγή διαφόρων συγγενών καρδιακών ελλειμμάτων. Η κοιλιακή διαφραγμαστομία με μπαλόνι πραγματοποιείται σε συνδυασμό με διαγνωστικό καρδιακό καθετήρησμο και έχει πραγματοποιηθεί μετά τη διάγνωση διαφόρων συγγενών καρδιακών ελλειμμάτων: μετάθεση των μεγάλων αρτηριών, ολική ανώμαλη εκβολή των πνευμονικών φλεβών χωρίς πνευμονική απόφραξη, ατρησία τριγλυχίνας, στένωση μιτροειδούς, ατρησία μιτροειδούς και ατρησία πνευμονικής με ακέραιο μεσοκοιλιακό διάφραγμα.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

Ο καθετήρας κοιλιακής διαφραγμαστομίας NuMED είναι ένας καθετήρας με μπαλόνι σχεδιασμένος για νεογνά με συγγενή καρδιοπάθεια που χρήζουν διαφραγμαστομίας. Είναι ένας καθετήρας δύο αυλών, μήκους 50 cm. Ο **Z695** έχει ένα μη ενδοτικό μπαλόνι 9,5 mm ± 0,5, σε όγκο 1,0 cc, στο περιφερικό άκρο. Ο καθετήρας διαθέτει επίσης μια τελική σπή που μπορεί να δεχτεί οδηγό σύρμα 0,021". Η γεωμετρία του διογκωμένου μπαλονιού είναι σφαιρική. Υπάρχει μια ταινία ατεκτονικής κάτω από το μπαλόνι, για την τοποθέτηση του μπαλονιού στον αριστερό κόλπο. Το άκρο του καθετήρα σχηματίζει γωνία 35°, για τη διευκόλυνση της διέλευσης διαμέσου του ανοίγματος μεταξύ της αορτής και της πνευμονικής αρτηρίας στον αριστερό κόλπο. Για τη διάγκωση του μπαλονιού του καθετήρα **9,5 mm** στη μέγιστη διάμετρό του, 1 cc αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου ωθείται μέσα στην προέκταση του μπαλονιού μετά την εξάρθρωσή του. Για τη διάγκωση του μπαλονιού του καθετήρα **13,5 mm** στη μέγιστη διάμετρό του, 2 cc αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου ωθούνται μέσα στην προέκταση του μπαλονιού μετά την εξάρθρωσή του. Οι καθετήρες παρέχονται με μονόδρομη στρόφιγγα, για στεγανοποίηση του μπαλονιού. Ο καθετήρας **9,5 mm** προορίζεται κυρίως για βρέφη κάτω των 2 kg.

#### 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. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε φως. Αφού το αφαιρέσετε από τη συσκευασία, ελέγξτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τον ονομαστικό όγκο του 1 cc για τον καθετήρα **9,5 mm**. Η υπερβολική διάγκωση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τον ονομαστικό όγκο των 2 cc για τον καθετήρα **13,5 mm**. Η υπερβολική διάγκωση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το εγκεκριμένο μέσο διάγκωσης μπαλονιών. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για να διογκώσετε το μπαλόνι.
- Για τη διάγκωση, χρησιμοποιήστε μόνο σύριγγα 3 cc.
- Για τη σύμπτυξη, χρησιμοποιήστε σύριγγα 3 cc. (Για ταχύτερη σύμπτυξη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύριγγα έως 10 cc).
- Μην προωθήτε το οδηγό σύρμα, τον καθετήρα κοιλιακής διαφραγμαστομίας ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα αν συναντήσετε αντίσταση, χωρίς πρώτα να προσδιορίσετε την αιτία και να λάβετε διορθωτικά μέτρα.
- Αυτός ο καθετήρας δεν συνιστάται για μέτρηση πίεσης ή έγχυση υγρού.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην την επαναποστερίωνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί δυνητικά να υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την έξελξη του μπαλονιού επί του μεσοκοιλιακού διαφράγματος πρέπει να αποφεύγεται.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται κοιλιακή διαφραγμαστομία με μπαλόνι για βρέφη ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων. Αυτά τα βρέφη έχουν μεσοκοιλιακά διαφράγματα μεγάλου πάχους. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες των AHA/ACC.
- Οι διαδικασίες θα πρέπει να διεξάγονται με ακτινοσκοπική καθοδήγηση/καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία με κατάλληλο ακτινογραφικό εξοπλισμό.
- Τα οδηγιά σύρματα είναι ευαίσθητα εργαλεία. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τον χειρισμό ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα θραύσης.
- Πριν προχωρήσετε, πρέπει να επαληθεύσετε με προσοχή ότι οι συνδέσεις του καθετήρα είναι σφικτές και υπάρχει αναρρόφηση για την αποφυγή εισαγωγής αέρα στο σύστημα.
- Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να προωθήσετε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος του καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση. Θα πρέπει να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση/μαγνητική τομογραφία και να ληφθούν μέτρα για την αποκατάσταση του προβλήματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση, τότε το μπαλόνι, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ως ενιαία μονάδα, ιδιαίτερα εάν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επηρεαστεί

κρατώντας σταθερά τον καθετήρα με μπαλόνη και το θηκάρι ως ενιαία μονάδα και αποσύροντας και τα δύο μαζί, χρησιμοποιώντας ήπια περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με έλξη.

- Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα από το θηκάρι, είναι πολύ σημαντικό το μπαλόνη να έχει συμπυκνωθεί 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.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα συστήματα καθετήρων με μπαλόνη της NuMED είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η παρακάτω επισήμανση είναι ειδική για τους καθετήρες της NuMED και δεν εφαρμόζεται στα οδηγιά σύρματα ή σε άλλα παρελκόμενα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα συστήματα καθετήρων με μπαλόνη της NuMED. Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευτούν τις οδηγίες χρήσης και τις πληροφορίες ασφαλείας για μαγνητική τομογραφία άλλων παρελκόμενων τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται με τους καθετήρες της NuMED. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3 Tesla (3 T).
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1.900 G/cm (19 T/m).
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ίσος με 4,0 W/kg (Τρόπος λειτουργίας πρώτης βαθμίδας).

Θέρμανση λόγω ραδιοσυχνοτήτων

Υπό τις συνθήκες αόρασης που ορίζονται παραπάνω, τα συστήματα καθετήρων με μπαλόνη της NuMED αναμένεται να προκαλέσουν μείωση αύξηση της θερμοκρασίας χαμηλότερη από 5,7 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς αόρασης. Προσοχή: Η συμπεριφορά λόγω θέρμανσης από ραδιοσυχνότητες δεν μεταβάλλεται αναλογικά προς την ένταση του στατικού πεδίου. Τεχνολογικά προϊόντα τα οποία δεν εμφανίζουν ανιχνεύσιμη θέρμανση σε συγκεκριμένη ένταση πεδίου μπορεί να παρουσιάσουν υψηλότερες τιμές εντοπισμένης θέρμανσης σε άλλη ένταση πεδίου.

Τέχνημα μαγνητικής τομογραφίας

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκλήθηκε από τον καθετήρα εκτεινόταν ακινητά κατά περίπου 3 mm από τον καθετήρα, κατά την απεικόνιση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

#### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

- Λοίμωξη
- Φλεγμονή
- Ορομυοβελονικά συμβάντα
- Εμβολή αέρα
- Δυναμικός διαχωρισμός του μπαλονιού με επακόλουθη ανάγκη χρήσης βρόχου
- Αγγειακή διάτρηση που χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης
- Διαταραχές του ρυθμού και της αγωγιμότητας
- Διάτρηση του ωπίου του αριστερού κόλπου
- Ζημιά στον εσωτερικό αγγειακό χιτώνα
- Αιμορραγία
- Διευρογία αιματώματος
- Τραυματισμός του συστήματος αγωγής
- Θάνατος

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

#### ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

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

#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ: ΑΓΓΕΙΑΚΑ

1. Παρασκευάστε ένα μείγμα 30% κατ' όγκον σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού.
2. Προετοιμάστε τον ασθενή για τη διαδικασία.
3. Είναι δυνατή η εισαγωγή καθετήρων μέσω διαδερμικής προσπέλασης ή μέσω της ομφαλικής φλέβας. Σε περίπτωση που η διαδερμική προσπέλαση δεν είναι εφικτή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί φλεβοτομία.
4. Η τοποθέτηση του καθετήρα μπορεί να επιτευχθεί υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση/καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία ή υπό ειδικές συνθήκες με χρήση ηχοκαρδιογραφικής καθοδήγησης δύο διαστάσεων. Μόλις εισέλθει μέσα από το θηκάρι, ο καθετήρας διέρχεται προς την κάτω κοίλη φλέβα και στον δεξιό κόλπο. Το γωνιωτό άκρο διευκολύνει τη διέλευση διαμέσου του ανιωματός μεταξύ της αορτής και της πνευμονικής αρτηρίας στον αριστερό κόλπο. Σε περίπτωση δυσκολίας, ένα οδηγό σύρμα 0,021" τοποθετείται στον αριστερό κόλπο ή στην πνευμονική φλέβα. Το άκρο του καθετήρα πρέπει να είναι ελεύθερο στον αριστερό κόλπο πριν τη διόγκωσή του. Το οδηγό σύρμα θα πρέπει να αποσύρεται στο στέλεχος του καθετήρα ή να αφαιρείται πλήρως προτού προχωρήσετε στην κολπική διαφραγματοστομία.
5. Η κολπική διαφραγματοστομία με μπαλόνη πραγματοποιείται με ασφάλεια υπό ακτινοσκόπηση, μαγνητική τομογραφία ή διαδίστατο υπερηχογράφημα. Το μπαλόνη πρέπει να αναγνωρίζεται σαφώς στον αριστερό κόλπο. Το μπαλόνη του καθετήρα **9,5 mm** διογκώνεται με 1 cc υγρού, το μπαλόνη του καθετήρα **13,5 mm** διογκώνεται με 2 cc υγρού και η στρόφιγγα κλείνει. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τον όγκο του 1 cc για τον καθετήρα **9,5 mm** ή τον όγκο των 2 cc για τον καθετήρα **13,5 mm**. Η υπερβολική διόγκωση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού. Το μπαλόνη κατόπιν αποσύρεται στον δεξιό κόλπο με γρήγορη, χαλαρή κίνηση. Αυτός ο χειρισμός απόσυρσης πρέπει να διακόπτεται στη συμβολή κάτω κοίλης φλέβας-δεξιού κόλπου και το μπαλόνη να επαναπροωθείται ταχέως στον δεξιό κόλπο (καθώς το μπαλόνη είναι μη ενδοτικό, δεν θα προσαρμοστεί στο σχήμα της ΚΚΦ και υπάρχει ενδεχόμενο ρήξης). Συμπύψετε αμέσως το μπαλόνη εφαρμόζοντας αρνητική πίεση στη σύριγγα. Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την έλξη του μπαλονιού επί του μεσοκοιλιακού διαφράγματος πρέπει να αποφεύγεται. Συγκεκριμένα, ο ιατρός θα πρέπει να αποφεύγει τη χρήση όλου του βραχίονα κατά την απόσυρση του μπαλονιού επί του διαφράγματος και θα πρέπει να χρησιμοποιεί μόνο την κίνηση του καρπού. Εάν το μπαλόνη δεν μπορεί να διέλθει εύκολα από το διάφραγμα με τη χρήση αυτής της μεθόδου, συνιστάται η αρχική χρήση μικρότερου όγκου υγρού. Η ποσότητα του υγρού

μπορεί κατόπιν να αυξηθεί σταδιακά σε όγκο, μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Εάν τα πρώτα δύο βήματα δεν είναι επιτυχή, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης διαστολής με στατικό μπαλόνι του μεσοκοιλιακού διαφράγματος.

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

Αυτό μπορεί να γίνει με χρήση ηχοκαρδιογραφίας για τη μέτρηση του μεγέθους του ελλείμματος ή με το να διογκώσετε ολόκληρο το μπαλόνι στον αριστερό κόλπο και να το φέρετε πίσω μέσω του ελλείμματος προς τον δεξιό κόλπο χωρίς τάση του μυός.

- 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/καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία, ιδιαίτερα εάν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κρατώντας σταθερά τον καθετήρα με μπαλόνι και το θηκάρι ως ενιαία μονάδα και αποσύροντας και τα δύο μαζί, χρησιμοποιώντας ήπια περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με έλξη.
- Εφαρμόστε πίεση στο σημείο εισαγωγής σύμφωνα με την τυπική πρακτική ή το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για διαδερμικές αγγειακές διαδικασίες.
- Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για βιολογικά επικίνδυνα τεχνολογικά προϊόντα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι καθετήρες NuMED τοποθετούνται στο εξαιρετικά εγθρικό περιβάλλον του ανθρώπινου σώματος. Οι καθετήρες μπορεί να μη λειτουργήσουν για διάφορες 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 παρεκκείμενα NuMED, επειδή η δομή των παρεκκείμενων 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 παρεκκείμενα 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 παρεκκείμενα, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, κάθε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η NuMED δεν φέρει ευθύνη έναντι οποιοδήποτε ατόμου για οποιοδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιοσδήποτε άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση οποιοδήποτε καθετήρα ή παρεκκείμενου ή που προκλήθηκαν από οποιοδήποτε ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία οποιοδήποτε καθετήρα ή παρεκκείμενου, ανεξάρτητα από το αν η αξίωση για τέτοιου είδους ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικτοπραξία ή άλλως. Κανένα άτομο δεν έχει την άδεια να δεσμεύσει την NuMED σε οποιαδήποτε δήλωση ή εγγύηση όσον αφορά τους καθετήρες και τα παρεκκείμενα.

**Διάγραμμα προσδιορισμού μεγέθους μπαλονιού Z-6™**

| Z695 – 9,5 mm   |                          |
|---|--------------------------|
| Όγκος που εγχύθηκε  | Μέση διάμετρος μπαλονιού |
| 0,7 cc  | 7,59 mm                  |
| 0,8 cc  | 8,25 mm                  |
| 0,9 cc  | 8,92 mm                  |
| <b>1,0 cc</b>   | <b>9,47 mm</b>           |
| ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τον ονομαστικό όγκο του 1 cc για τον καθετήρα <b>9,5 mm</b> . Η υπερβολική διόγκωση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού. |                          |

| Z6135 – 13,5 mm  |                          |
|--|--------------------------|
| Όγκος που εγχύθηκε   | Μέση διάμετρος μπαλονιού |
| 1,5 cc   | 11,69 mm                 |
| 1,6 cc   | 12,14 mm                 |
| 1,7 cc   | 12,60 mm                 |
| 1,8 cc   | 12,99 mm                 |
| 1,9 cc   | 13,32 mm                 |
| <b>2,0 cc</b>  | <b>13,69 mm</b>          |
| ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τον ονομαστικό όγκο των 2 cc για τον καθετήρα <b>13,5 mm</b> . Η υπερβολική διόγκωση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού. |                          |

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

IFU-212S-00

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

RM0344-77

22 July 2021