

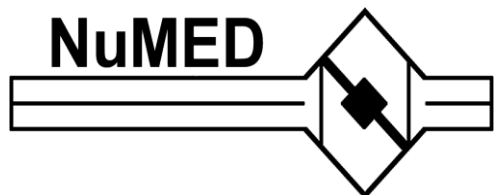
CE  
1639

# BIB® (Balloon in Balloon)

**STENT PLACEMENT**  
(For vessels over 8mm in diameter)

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

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



## Instructions for Use

**INDICATIONS**

Indicated for stent placement in vessels over 8mm in diameter.

**DESCRIPTION**

The NuMED BIB® (Balloon in Balloon) Catheter is a triaxial design catheter. Two lumens are used to inflate the balloons while one lumen is for tracking over a guidewire. The radiopaque platinum marker(s) are placed beneath the 'working area' of the balloon. The inner balloon is 1/4 of the outer balloon diameter and 1 cm shorter. Each balloon inflates to the stated diameter and length at a specific pressure. The balloon size is  $\pm 10\%$  at rated burst pressure (RBP). The RBP is different for each size. Check the package label for the RBP. It is important that the balloon not be inflated beyond the RBP.

The purpose of the double balloon catheter is to apply an incremental inflation for the purpose of opening a vascular channel using a balloon expandable intravascular stent. The inner balloon provides initial expansion of the stent and also acts as a tool to hold the stent in place while the outer balloon is inflated. The outer balloon is then inflated securing the stent against the vessel wall.

**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**

- Do not exceed the RBP. An inflation device with pressure gauge is recommended to monitor pressure. Pressure in excess of the RBP can cause balloon rupture and potential inability to withdraw the catheter through the introducer sheath.
- Confirm that the distal end of the introducing sheath is at least 2.5cm back from the most proximal image markers before inflating the outer balloon. Failure to do so may stretch the outer tubing and severely hinder balloon deflation.
- Use two appropriate size inflation devices with pressure gauges for inflation.
- Do not advance the guidewire, balloon dilatation catheter, or any other component if resistance is met, without first determining the cause and taking remedial action.
- When the stent is crimped onto a balloon delivery catheter, the maximum balloon inflation pressure must not exceed the recommended inflation pressure specified in the manufacturer's instructions.
- This catheter is not recommended for pressure measurement or fluid injection.
- Do not remove the guidewire from the catheter at any time during the procedure except when the procedure has been completed.
- This device is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of cross-contamination.

**PRECAUTIONS**

- The BIB Stent Placement balloon catheter was tested with the NuMED Cheatham Platinum (CP) Stent (bare & covered)
- Dilatation procedures should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate x-ray equipment.
- Stents are delicate devices. Care should be exercised while handling to help prevent the possibility of breakage.
- Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections by aspiration before proceeding to avoid air introduction into the system.
- The inflation diameter of the balloon used during stent delivery should approximate the diameter of the obstructive vessel and the intended implant site.
- Under no circumstances should any portion of the catheter system be advanced against resistance. The cause of the resistance should be identified with fluoroscopy and action taken to remedy the problem.
- If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath should be removed together as a unit, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
- Before removing the catheter from the sheath, it is very important that the balloon is completely deflated.
- Proper functioning of the catheter depends on its integrity. Care should be used when handling the catheter. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the catheter.

**POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EFFECTS**

**NOTE:** Circumferential tear of the delivery balloon catheter prior to complete expansion of the stent may cause the balloon to become tethered to the stent, requiring surgical removal. In case of rupture of an adequately sized balloon after stent expansion, it can be withdrawn and a new balloon catheter exchanged over a guidewire to complete expansion of the stent.

Cardiac catheterization carries certain risks. Potential complications & adverse effects associated with device use and indication include:

- |                                  |                             |
|----------------------------------|-----------------------------|
| • Stent misplacement             | • Sepsis/infection          |
| • Stent migration                | • Distal thromboemboli      |
| • Minor hematoma                 | • Death                     |
| • Intraluminal thrombosis        | • Vessel rupture            |
| • Pseudoaneurysm                 | • Cerebrovascular incident  |
| • AV fistula formation           | • Hematoma requiring repair |
| • Bleeding requiring transfusion |                             |

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

**INSPECTION AND PREPARATION**

1. Using proper sterile technique, open the catheter package and remove BIB® catheter. Inspect the catheter for kinks prior to use. **DO NOT REMOVE BALLOON PROTECTOR FROM BALLOON.** The catheter lumen (green hub), the inner balloon (indigo hub), and the outer balloon (orange hub) are appropriately labeled. Flush catheter lumen (green hub) with heparinized flush and insert .035 guidewire. **DO NOT ATTEMPT TO PURGE BALLOONS WITHOUT A GUIDEWIRE THROUGH THE CATHETER LUMEN.**
2. Prepare an inflation solution of 40% by volume of contrast medium (such as Renografin® 76%, Omnipaque® 300 etc.) and flush solution.
3. Fill and purge air from the inflation devices (2 needed for BIB® catheter). Rotate stopcock handle to "off" position relative to inflation device. Apply negative pressure with the inflation device and tip to remove air from manometer. Repeat as necessary. Attach one inflation device to each inflation port of the BIB® catheter using a three way stopcock with rotating adapter. The indigo hub is the smaller inner balloon, the orange hub is the larger outer balloon.

4. Purging of the two balloons is done with negative pressure only. **DO NOT INFLATE EITHER BALLOON PRIOR TO USE.**
5. Attach a syringe capable of maintaining negative pressure (e.g. VacLock Syringe® from Merit Medical or Becton-Dickinson® luer lock Syringe) to the other port of the stopcock. With the stopcock handle in the "off" position to the syringe, apply negative pressure to the syringe and lock. **ALWAYS START WITH THE INNER BALLOON (INDIGO HUB).** Turn the handle of the stopcock to apply negative pressure to the balloon. Tap the catheter shaft to facilitate movement of bubbles, and then shut off the negative pressure. Some contrast will passively move from inflation device into the balloon. Repeat, alternating negative pressure and passive contrast, until you no longer have bubbles when applying negative pressure. It will be necessary to repeat this process several times. Repeat process with the outer balloon.
6. Leave both balloons on continuous negative pressure for insertion. Remove balloon protector prior to removing the guidewire. Flush catheter lumen with heparinized flush.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

Prior to stent placement, carefully examine all equipment to be used during the procedure. Verify that the catheter size is suitable for the specific procedure for which it is intended.

1. Always place an appropriate sized guidewire through the balloon catheter lumen while prepping the balloon and crimping the stent.
2. Visually inspect the balloon catheter being used to insure that it is properly folded to its lowest profile. "Dry Prepping" the balloon delivery catheter by using negative pressure is highly recommended.
3. Slide the stent over the distal end of the balloon, maintaining the balloon fold, until the radiopaque markers are equal distance from the ends of the stent. Check the stent position under the fluoroscope before crimping.
4. Gently crimp the stent on the balloon by using finger pressure and a "rolling action" to exert equal pressure on all sides of the stent. Place a small amount of undiluted contrast to "coat" the stent and improve adherence to the balloon. (AVOID BENDING OR TWISTING THE STENT)
5. Visually inspect the balloon/stent assembly to assure proper placement of the stent (may be confirmed by fluoroscopy).
6. The assembly is advanced through the long delivery sheath and over the stiff guidewire into the desired location for implant. Sometimes covering the balloon mounted stent with a protective plastic covering while introducing through the bleed-back valve of the delivery sheath will decrease the incidence of stent movement on the BIB® catheter during deployment.
7. After correct positioning of the stent, pull back on the sheath to expose the stent. Confirm proper stent position by a small injection of contrast through the sidearm of sheath or through a second catheter.
8. Expand the stent initially by inflating the inner balloon by twisting the locked pressure gauge inflation device until the inner balloon is fully expanded. One may "reposition" the stent at this point by moving the BIB® catheter. The unexpanded outer balloon and expanded inner balloon hold the stent tightly against the BIB® catheter.
9. Confirm positioning and inflate the outer balloon to rated diameter. Do not exceed the manufacturer's balloon rated burst pressure.
10. Once the stent is expanded, deflate both balloons completely. If there is a residual waist in the stent, expand only the outer balloon again, making sure not to exceed RBP. Deflate the balloon and rotate the BIB® catheter to insure the stent is free and properly deployed.
11. Remove the balloon catheter and confirm the result with angiography.
12. Dispose of device after use according to standard hospital protocol for biohazardous devices.

**NOTE: Diameter of the stent may be increased after placement by expanding with a larger diameter balloon. Do not exceed the maximum recommended expanded stent diameter.**

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

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

**Warranty and Limitations**

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

**BIB® Balloon Sizing Chart**

Applied Press.	Inner Balloon 6.0 (mm)	Outer Balloon 12.0 (mm)	Inner Balloon 7.0 (mm)	Outer Balloon 14.0 (mm)	Inner Balloon 7.0 (mm)	Outer Balloon 15.0 (mm)	Inner Balloon 8.0 (mm)	Outer Balloon 16.0 (mm)	Inner Balloon 9.0 (mm)	Outer Balloon 18.0 (mm)
1.0 ATM	5.11	10.17	6.17	12.14	6.17	13.25	6.16	14.17	7.78	15.33
2.0 ATM	5.32	10.54	6.36	12.49	6.41	13.71	6.84	14.87	8.08	16.59
3.0 ATM	5.51	11.01	6.54	13.00	6.59	14.33	7.24	15.60	8.41	17.45
4.0 ATM	5.74	11.51	6.71	13.51	6.79	14.75	7.71	16.21	8.69	<b>18.11</b>
4.5 ATM										
5.0 ATM	<b>5.97</b>	11.81	<b>6.97</b>	13.88	<b>6.96</b>	<b>15.15</b>	<b>7.96</b>	<b>16.58</b>	<b>8.98</b>	
6.0 ATM		12.06		<b>14.15</b>						
7.0 ATM		<b>12.24</b>								
8.0 ATM										
9.0 ATM										
10.0 ATM										

Applied Press.	Inner Balloon 10.0 (mm)	Outer Balloon 20.0 (mm)	Inner Balloon 11.0 (mm)	Outer Balloon 22.0 (mm)	Inner Balloon 12.0 (mm)	Outer Balloon 24.0 (mm)	Inner Balloon 13.0 (mm)	Outer Balloon 26.0 (mm)	Inner Balloon 14.0 (mm)	Outer Balloon 28.0 (mm)	Inner Balloon 15.0 (mm)	Outer Balloon 30.0 (mm)
1.0 ATM	8.88	17.66	9.77	19.55	10.08	22.09	5.13	22.61	5.29	24.40	5.47	27.50
2.0 ATM	9.17	18.63	10.09	20.70	10.50	23.09	11.02	23.98	11.78	<b>27.95</b>	13.07	<b>30.09</b>
3.0 ATM	9.43	19.64	10.36	<b>21.98</b>	11.09	<b>24.11</b>	11.86	<b>26.16</b>	12.87		14.10	
4.0 ATM	9.63	<b>20.46</b>	10.78		11.62		<b>12.47</b>		<b>13.90</b>		<b>14.85</b>	
4.5 ATM			<b>11.00</b>		<b>11.96</b>							
5.0 ATM	<b>9.93</b>											
6.0 ATM												
7.0 ATM												
8.0 ATM												
9.0 ATM												
10.0 ATM												

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

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

## Mode d'emploi

## INDICATIONS

Indiqué pour le placement de stents dans des vaisseaux de plus de 8 mm de diamètre.

## DESCRIPTION

Le cathéter BIB® (Balloon in Balloon) NuMED est un cathéter à conception triaxiale. Deux lumières sont utilisées pour gonfler les ballons, la troisième lumière permettant d'effectuer le suivi sur un guide métallique. Les marqueurs radiopaques de platine sont placés sous la « zone de travail » du ballon. Le ballon interne a un diamètre égal à la moitié de celui du ballon externe et sa longueur est inférieure de 1 cm. Chaque ballon se gonfle pour atteindre le diamètre et la longueur indiqués à une pression spécifique. La dimension du ballon est de  $\pm 10\%$  à la pression maximale avant éclatement (RBP). La RBP est différente pour chaque dimension. Vérifier la RBP indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Il est important de ne pas gonfler le ballon au-delà de la RBP.

L'objectif du cathéter à double ballon est d'appliquer un gonflage graduel afin d'ouvrir un canal vasculaire à l'aide d'un stent intravasculaire à ballon extensible. Le ballon interne fournit l'expansion initiale du stent ; il permet également de maintenir le stent en place lors du gonflage du ballon externe. Le ballon externe est ensuite gonflé pour immobiliser le stent contre la paroi du vaisseau.

## CONTENU DE L'EMBALLAGE

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

## AVERTISSEMENT

- Ne pas dépasser la RBP. Un dispositif de gonflage équipé d'un capteur de pression est recommandé pour surveiller la pression. Les pressions supérieures à la RBP risquent de provoquer la rupture du ballon et d'empêcher le retrait du cathéter par sa gaine d'introduction.
- Confirmer que l'extrémité distale de la gaine d'introduction est en retrait d'au moins 2,5 cm des marqueurs d'image les plus proximaux avant de gonfler le ballon externe. Dans le cas contraire, la tubulure externe risque d'être étirée et de gêner considérablement le dégonflage du ballon.
- Pour le gonflage, utiliser deux dispositifs de gonflage de dimensions appropriées avec capteur de pression.
- En cas de résistance, ne faire avancer ni le guide métallique, ni le cathéter de dilatation à ballon, ni aucun autre composant avant d'avoir déterminé la cause de la résistance et d'avoir remédié à celle-ci.
- Lorsque le stent est sorti sur un cathéter de pose à ballonnet, la pression maximale de gonflage du ballon ne doit pas dépasser la pression de gonflage recommandée spécifiée dans les instructions du fabricant.
- Ce cathéter n'est pas recommandé pour les mesures de pression ni pour les injections de fluide.
- Ne retirer à aucun moment de la procédure le guide métallique du cathéter, sauf lorsque celle-ci est terminée.
- Ce dispositif est prévu pour une seule utilisation. Ne pas restériliser ni réutiliser, au risque de compromettre les performances du dispositif et d'augmenter le risque de contamination croisée.

## PRÉCAUTIONS

- Le cathéter à ballonnet BIB de mise en place de stent a été testé avec le Cheatham Platinum (CP) Stent de NuMED (nu et couvert).
- Les procédures de dilatation doivent être effectuées sous guidage fluoroscopique avec les équipements radiographiques appropriés.
- Les stents sont des dispositifs 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.
- Le diamètre de gonflage du ballon utilisé pour la pose d'un stent doit être voisin de celui du vaisseau obstrué et du site d'implantation prévu.
- En aucun cas ne faire avancer une partie du système cathéter en cas de résistance. Identifier la cause de la résistance par fluoroscopie et prendre les mesures nécessaires pour remédier au problème.
- En cas de résistance lors du retrait, retirer le ballon, le guide métallique et la gaine en un seul ensemble, notamment en cas de rupture ou de fuite suspectée ou avérée du ballon. Cette opération peut être réalisée en saisissant fermement l'ensemble cathéter à ballon et gaine pour les retirer simultanément à l'aide d'une traction associée à une légère rotation.
- Il est très important que le ballon soit complètement dégonflé avant de retirer le cathéter de la gaine.
- Le bon fonctionnement du cathéter dépend de son intégrité. Manipuler le cathéter avec précaution. S'il est plié, étiré ou essuyé vigoureusement, le cathéter risque d'être endommagé.

## COMPLICATIONS ÉVENTUELLES / EFFETS INDÉSIRABLES

**REMARQUE** : Une déchirure périphérique du cathéter de pose à ballon avant la dilatation complète du stent peut provoquer l'accrochement du ballon au stent et nécessiter son retrait par chirurgie. En cas de rupture d'un ballon correctement dimensionné après l'expansion du stent, ce ballon peut être retiré et, par échange sur guide métallique, remplacé par un nouveau cathéter à ballon pour terminer l'expansion du stent.

La cathétérisation cardiaque comporte certains risques. Parmi les complications et les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation du dispositif et les indications, on citera les points suivants :

- Placement incorrect du stent
- Migration du stent
- Hématome mineur
- thrombose intraluminale
- Pseudo-anévrisme
- Formation de fistule AV
- Saignement nécessitant une transfusion
- Sepsie/infection
- Thrombo-embolie distale
- Décès
- Rupture vasculaire
- Accident vasculaire cérébral
- Hématome exigeant une intervention

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

## INSPECTION ET PRÉPARATION

1. Ouvrir l'emballage du cathéter BIB® et le retirer en veillant à utiliser une technique stérile adéquate. Inspecter le cathéter avant de l'utiliser afin de vérifier qu'il n'est pas plié. **NE PAS RETIRER LA PROTECTION DU BALLON.** La lumière du cathéter (embout vert), le ballon interne (embout indigo) et le ballon externe (embout orange) sont étiquetés de manière appropriée. Rincer la lumière du cathéter (embout vert) avec une solution de rinçage héparinée, puis insérer un guide métallique de 0,035

po. (0,88 mm). **NE PAS ESSAYER DE PURGER LES BALLONS EN L'ABSENCE DE GUIDE MÉTALLIQUE DANS LA LUMIÈRE DU CATHÉTER.**

2. Préparer une solution de gonflage à 40 % en volume de produit de contraste (tel que Renografin® 76 %, Omnipaque® 300 etc.) et de solution de rinçage.
3. Remplir et purger l'air des dispositifs de gonflage (2 sont nécessaires pour le cathéter BIB®). Tourner la poignée du robinet en position fermée pour le dispositif de gonflage. Appliquer une pression négative avec le dispositif de gonflage et incliner pour faire sortir l'air du manomètre. Répéter l'opération si nécessaire. Raccorder un dispositif de gonflage à chaque port de gonflage du cathéter BIB® en utilisant un robinet à trois voies pourvu d'un adaptateur rotatif. L'embout indigo correspond au ballon interne (plus petit) et l'embout orange au ballon externe (plus grand).
4. La purge des deux ballons s'effectue exclusivement par pression négative. **NE GONFLER AUCUN DES BALLONS AVANT DE LES UTILISER.**
5. Raccorder une seringue capable de maintenir une pression négative (ex. seringue VacLok® de Merit Medical ou seringue Luer Lock de Becton-Dickinson™) à l'autre port du robinet. La poignée du robinet étant en position fermée pour la seringue, appliquer une pression négative à la seringue et verrouiller. **COMMENCER TOUJOURS PAR LE BALLON INTERNE (EMBOÛT INDIGO).** Tourner la poignée du robinet pour appliquer une pression négative au ballon. Tapoter la tige du cathéter pour faciliter le déplacement des bulles, puis arrêter la pression négative. De la solution de contraste quitte passivement le dispositif de gonflage pour aller dans le ballon. Répéter l'opération, en alternant pression négative et solution de contraste passive, jusqu'à ce qu'aucune bulle ne soit plus présente lorsqu'une pression négative est appliquée. Cette procédure doit être répétée plusieurs fois. Renouveler la procédure avec le ballon externe.
6. Laisser les deux ballons sur pression négative continue pour l'insertion. Retirer la protection du ballon avant de retirer le guide métallique. Rincer la lumière du cathéter avec une solution de rinçage héparinée.

#### MODE D'EMPLOI

Avant le placement du stent, examiner minutieusement tous les matériels qui seront utilisés lors de la procédure et vérifier que la dimension du cathéter est adaptée à la procédure à laquelle il est destiné.

1. Toujours placer un guide de dimensions appropriées par la lumière du cathéter à ballon au cours de la préparation du ballon et du sertissage du stent.
2. Contrôler visuellement le cathéter à ballon utilisé pour vérifier qu'il est plié selon son profil le plus faible. Une « préparation à sec » du cathéter à ballon à l'aide d'une pression négative est fortement conseillée.
3. Tout en maintenant le pliage du ballon, faire coulisser le stent par l'extrémité distale du ballon jusqu'à ce que les marqueurs radiopaques soient à égale distance des extrémités du stent. Vérifier la position du stent par fluoroscopie avant sertissage.
4. Sertir doucement le stent sur le ballon avec les doigts en exerçant une action de roulement pour appliquer une pression égale sur toute la circonférence du stent. Placer une petite quantité de produit de contraste non dilué pour « enduire » le stent et améliorer son adhérence au ballon. (ÉVITER DE TORDRE OU DE COURBER LE STENT)
5. Contrôler visuellement l'ensemble ballon/stent pour vérifier le placement correct du stent (à confirmer éventuellement par fluoroscopie).
6. L'ensemble est poussé le long de la gaine de mise en place et du guide rigide jusqu'à l'emplacement souhaité pour l'implantation. Pour réduire éventuellement la possibilité de déplacement du stent sur le cathéter BIB® pendant le déploiement, le stent monté sur le ballon peut être emballé dans un plastique protecteur pendant l'introduction par le robinet de purge de la gaine de pose.
7. Après positionnement correct du stent, tirer sur la gaine pour découvrir le stent. Confirmer le positionnement correct du stent à l'aide d'une petite injection de produit de contraste dans le tube de dérivation de la gaine ou dans un deuxième cathéter.
8. Dilater le stent, d'abord par gonflage le ballon interne en ouvrant le dispositif de gonflage à capteur de pression, jusqu'à ce que le ballon interne soit complètement gonflé. Il est possible de « repositionner » le stent à ce moment en déplaçant le cathéter BIB®. Le ballon externe non dilaté et le ballon interne dilaté maintiennent fermement le stent contre le cathéter BIB®.
9. Confirmer le placement et gonfler le ballon externe au diamètre nominal. Ne pas dépasser la pression maximale avant éclatement du ballon spécifiée par le fabricant.
10. Une fois le stent dilaté, dégonfler complètement les deux ballons. S'il existe un étranglement résiduel dans le stent, dilater de nouveau le ballon externe uniquement, en veillant à ne pas dépasser la RBP. Dégonfler le ballon et faire pivoter le cathéter BIB® pour vérifier que le stent est libre et convenablement déployé.
11. Retirer le cathéter à ballon et confirmer le résultat par angiographie.
12. Éliminer le dispositif après l'emploi conformément au protocole standard de l'hôpital pour les dispositifs présentant un danger biologique

**REMARQUE : Le diamètre du stent peut être augmenté après placement en le dilatant avec un ballon de diamètre supérieur. Ne pas dépasser le diamètre maximal recommandé pour le stent déployé.**

**AVERTISSEMENT :** Les cathétres NuMED sont placés dans un environnement extrêmement hostile du corps humain. Il est possible que les cathétres ne fonctionnent pas correctement pour les raisons les plus diverses dont, sans toutefois s'y limiter, des complications médicales ou leur rupture. De plus, malgré le contrôle rigoureux appliqué durant les phases de conception, de sélection des composants, de fabrication et de tests préalables à la vente, les cathétres peuvent s'endommager facilement avant, pendant ou après leur insertion s'ils sont manipulés de manière inadéquate ou dans d'autres circonstances d'origine extérieure. Par conséquent, aucune déclaration ni aucune garantie ne sont émises selon lesquelles la défaillance ou la cessation du fonctionnement des cathétres ne se produira pas, que le corps ne réagira pas de manière indésirable ou encore que des complications médicales ne se produiront pas après l'utilisation des cathétres.

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

#### Garantie et limitations

Les cathétres et les accessoires sont vendus « en l'état ». L'intégralité du risque relatif à la qualité et aux performances du cathéter est 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. Aucun individu n'a l'autorité nécessaire pour obliger NuMED à assumer quelque déclaration ou garantie que ce soit ayant trait aux cathétres et accessoires.

**Tableau des dimensions des ballons BIB®**

Pression appliquée	Ballon interne 6,0 (mm)	Ballon externe 12,0 (mm)	Ballon interne 7,0 (mm)	Ballon externe 14,0 (mm)	Ballon interne 7,0 (mm)	Ballon externe 15,0 (mm)	Ballon interne 8,0 (mm)	Ballon externe 16,0 (mm)	Ballon interne 9,0 (mm)	Ballon externe 18,0 (mm)
<b>1,0 ATM</b>	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25	6,16	14,17	7,78	15,33
<b>2,0 ATM</b>	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71	6,84	14,87	8,08	16,59
<b>3,0 ATM</b>	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33	7,24	15,60	8,41	17,45
<b>4,0 ATM</b>	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75	7,71	16,21	8,69	<b>18,11</b>
<b>4,5 ATM</b>										
<b>5,0 ATM</b>	<b>5,97</b>	11,81	<b>6,97</b>	13,88	<b>6,96</b>	<b>15,15</b>	<b>7,96</b>	<b>16,58</b>	<b>8,98</b>	
<b>6,0 ATM</b>		12,06		<b>14,15</b>						
<b>7,0 ATM</b>		<b>12,24</b>								
<b>8,0 ATM</b>										
<b>9,0 ATM</b>										
<b>10,0 ATM</b>										

Pression appliquée	Ballon interne 10,0 (mm)	Ballon externe 20,0 (mm)	Ballon interne 11,0 (mm)	Ballon externe 22,0 (mm)	Ballon interne 12,0 (mm)	Ballon externe 24,0 (mm)	Ballon interne 13,0 (mm)	Ballon externe 26,0 (mm)	Ballon interne 14,0 (mm)	Ballon externe 28,0 (mm)	Ballon interne 15,0 (mm)	Ballon externe 30,0 (mm)
<b>1,0 ATM</b>	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09	5,13	22,61	5,29	24,40	5,47	27,50
<b>2,0 ATM</b>	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09	11,02	23,98	11,78	<b>27,95</b>	13,07	<b>30,09</b>
<b>3,0 ATM</b>	9,43	19,64	10,36	<b>21,98</b>	11,09	<b>24,11</b>	11,86	<b>26,16</b>	12,87		14,10	
<b>4,0 ATM</b>	9,63	<b>20,46</b>	10,78		11,62		<b>12,47</b>		<b>13,90</b>		<b>14,85</b>	
<b>4,5 ATM</b>			<b>11,00</b>		<b>11,96</b>							
<b>5,0 ATM</b>	<b>9,93</b>											
<b>6,0 ATM</b>												
<b>7,0 ATM</b>												
<b>8,0 ATM</b>												
<b>9,0 ATM</b>												
<b>10,0 ATM</b>												

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

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

## Istruzioni per l'uso

**INDICAZIONI**

Posizionamento di stent in vasi di diametro superiore a 8 mm.

**DESCRIZIONE**

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

Il catetere a due palloncini permette di effettuare un gonfiaggio incrementale, allo scopo di aprire un canale vascolare utilizzando uno stent intravascolare espansibile con un palloncino. Il palloncino interno attua la dilatazione iniziale dell'arteria mantenendo anche lo stent in sede durante il gonfiaggio del palloncino esterno. Viene quindi gonfiato il palloncino esterno che fissa lo stent contro la parete del vaso.

**MODALITÀ DI FORNITURA**

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

**AVVERTENZA**

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

**PRECAUZIONI**

- Il catetere a palloncino BIB per il posizionamento di stent è stato testato con lo stent Cheatham Platinum (CP) (non rivestito e rivestito) di NuMED.
- Eseguire le procedure di dilatazione sotto guida fluoroscopica con apparecchiature radiologiche adatte.
- Gli stent sono dispositivi delicati. Maneggiarli con prudenza per evitare la loro possibile rottura.
- Per evitare l'introduzione di aria nel sistema, prima di iniziare la procedura verificare la saldezza delle connessioni del catetere mediante aspirazione.
- Il diametro di gonfiaggio del palloncino usato durante il posizionamento dello stent dovrebbe avvicinarsi al diametro del vaso occluso e della sede prescelta per il posizionamento dello stent.
- Non forzare mai l'avanzamento di alcun componente del catetere. Identificare la causa della resistenza in fluoroscopia e adottare le procedure più indicate per risolvere il problema.
- Se si incontra resistenza al momento della rimozione, estrarre il palloncino, la guida angiografica e la guaina come unica unità (soprattutto in caso di rottura o perdita dal palloncino, sospetta o accertata). Afferrare saldamente il catetere con palloncino e la guaina come unica unità e retrarli associando alla trazione un delicato movimento di rotazione.
- Prima di estrarre il catetere dalla guaina di introduzione, accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
- Il funzionamento corretto del catetere dipende dalla sua integrità, quindi dovrebbe essere maneggiato con cautela: attorcigliamenti, stramenti o strofinamenti vigorosi possono danneggiarlo.

**COMPLICAZIONI/EFFETTI AVVERSI POTENZIALI**

**NOTA:** la lacerazione circolare del catetere di posizionamento con palloncino prima della completa espansione dello stent può provocare il blocco del palloncino sullo stent, rendendo necessaria la rimozione chirurgica. In caso di rottura di un palloncino di dimensioni adeguate dopo l'espansione dello stent, per completare, è possibile retrarre il catetere e sostituirlo con uno nuovo passandolo sulla guida angiografica.

Il cateterismo cardiaco comporta alcuni rischi. Le complicanze e gli effetti avversi potenziali associati all'uso del dispositivo e alla sua indicazione includono:

- Posizionamento errato dello stent
- Migrazione dello stent
- Lieve ematoma
- Trombosi intraluminali
- Pseudoaneurisma
- Formazione di fistola AV chirurgico
- Emorragia che richieda una trasfusione
- Sepsis/infezione
- Tromboembolia distale
- Morte
- Rottura vascolare
- Accidente cerebrovascolare
- Ematoma che richieda un intervento di riparazione

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. Aprire la confezione ed estrarre il catetere BIB® adottando una tecnica sterile. Prima dell'uso, verificare che non vi siano piegature. **NON TOGLIERE LA PROTEZIONE DAL PALLONCINO.** Il lume del catetere (centro color verde), il palloncino interno (centro color indaco) e il palloncino esterno (centro color arancione) sono contrassegnati in modo appropriato. Irrigare il lume del catetere (centro color verde) con soluzione eparinizzata e inserire una guida angiografica da 0,035" (0,88 mm). **NON CERCARE**



## DI SPURGARE I PALLONCINI SENZA LA GUIDA ANGIOGRAFICA INFILATA NEL LUME DEL CATETERE.

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di procedere al posizionamento dello stent, controllare attentamente tutte le apparecchiature che verranno usate durante la procedura. Verificare che il catetere e la confezione sterile non abbiano subito danni durante la spedizione e il catetere sia della misura adatta.

- Infilare sempre una guida angiografica di misura adatta nel lume del catetere durante la preparazione del palloncino e la compressione dello stent.
- Ispezionare il catetere con palloncino per verificare che sia adeguatamente ripiegato in modo da presentare il minimo profilo. È vivamente consigliata la "preparazione a secco" del catetere di posizionamento con palloncino usando la pressione negativa.
- Far scivolare lo stent sull'estremità distale del palloncino, mantenendo quest'ultimo ripiegato, finché i reperi radiopachi non si trovano alla stessa distanza dalle estremità dello stent. Verificare la posizione dello stent in fluoroscopia prima di procedere alla sua compressione.
- Comprimito delicatamente lo stent sul palloncino usando le dita ed esercitando una "azione di rotazione" per avere la stessa pressione su tutti i lati dello stent. "Rivestire" lo stent con una piccola quantità di mezzo di contrasto non diluito per migliorarne l'aderenza al palloncino (NON PIEGARE NÉ TORCERE LO STENT).
- Ispezionare l'unità palloncino/stent per verificare il posizionamento corretto dello stent, che può essere confermato mediante fluoroscopia.
- L'unità viene fatta avanzare attraverso la lunga guaina di posizionamento e sulla guida angiografica rigida fino alla sede prescelta per il posizionamento. A volte, la copertura dello stent montato sul palloncino con una protezione di plastica durante l'introduzione attraverso la valvola elastica della guaina di posizionamento riduce la possibilità di spostamento dello stent sul catetere BIB® durante il posizionamento.
- Effettuato il posizionamento corretto dello stent, retrainare la guaina per mettere a nudo lo stent. Verificare la posizione corretta dello stent mediante l'iniezione di una piccola quantità di mezzo di contrasto attraverso il ramo laterale della guaina o un secondo catetere.
- Espandere lo stent gonfiando prima il palloncino interno e ruotando il dispositivo di gonfiaggio con l'indicatore della pressione chiuso finché il palloncino interno non è completamente espanso. A questo punto, se necessario, è possibile "riposizionare" lo stent spostando il catetere BIB®. Il palloncino esterno non espanso e il palloncino interno espanso mantengono lo stent saldamente contro il catetere BIB®.
- Verificare il posizionamento dello stent e gonfiare il palloncino esterno fino alla pressione nominale. Non superare la pressione nominale di rottura indicata dal produttore del palloncino.
- Una volta espanso lo stent, sgonfiare completamente entrambi i palloncini. Se nello stent permane un "busto", gonfiare di nuovo solo il palloncino esterno, avendo cura di non superare RBP. Sgonfiare il palloncino e ruotare il catetere BIB® per verificare che lo stent sia libero e posizionato correttamente.
- Estrarre il catetere con palloncino e verificare il risultato della procedura mediante angiografia.
- Smaltire il dispositivo dopo l'uso attenendosi al protocollo ospedaliero standard sui dispositivi biopercicolosi.

**NOTA: dopo il posizionamento, il diametro dello stent può essere aumentato a causa dell'espansione con un palloncino di diametro maggiore. Non superare il massimo diametro raccomandato per lo stent espanso.**

**AVVERTENZA:** i cateteri NuMED vengono usati in parti del corpo umano che sono estremamente ostili, per cui potrebbero non funzionare a causa di diversi motivi, tra cui possibili complicazioni mediche o il mancato funzionamento dei cateteri a causa di una rottura. Inoltre, nonostante il design dettagliato, la selezione accurata dei componenti e della produzione e il collaudo prima della vendita, i cateteri potrebbero facilmente subire danni prima, durante o dopo l'inserimento a causa di un uso scorretto o della presenza di altri fattori. Di conseguenza, non viene fornita alcuna rappresentanza o garanzia dell'assenza di eventuali guasti o di interruzioni di funzionamento o che il corpo non reagirà in modo indesiderato all'inserimento dei cateteri o che non vi saranno complicazioni dovute all'uso dei cateteri.

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

### Garanzia e limitazioni

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

Tabella delle dimensioni del palloncino del catetere BIB®

Press. applicata	Palloncino interno 6,0 (mm)	Palloncino esterno 12,0 (mm)	Palloncino interno 7,0 (mm)	Palloncino esterno 14,0 (mm)	Palloncino interno 7,0 (mm)	Palloncino esterno 15,0 (mm)	Palloncino interno 8,0 (mm)	Palloncino esterno 16,0 (mm)	Palloncino interno 9,0 (mm)	Palloncino esterno 18,0 (mm)
1,0 ATM	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25	6,16	14,17	7,78	15,33
2,0 ATM	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71	6,84	14,87	8,08	16,59
3,0 ATM	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33	7,24	15,60	8,41	17,45
4,0 ATM	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75	7,71	16,21	8,69	<b>18,11</b>
4,5 ATM										
5,0 ATM	<b>5,97</b>	11,81	<b>6,97</b>	13,88	<b>6,96</b>	<b>15,15</b>	<b>7,96</b>	<b>16,58</b>	<b>8,98</b>	
6,0 ATM		12,06		<b>14,15</b>						
7,0 ATM		<b>12,24</b>								
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

Press. applicata	Palloncino interno 10,0 (mm)	Palloncino esterno 20,0 (mm)	Palloncino interno 11,0 (mm)	Palloncino esterno 22,0 (mm)	Palloncino interno 12,0 (mm)	Palloncino esterno 24,0 (mm)	Palloncino interno 13,0 (mm)	Palloncino esterno 26,0 (mm)	Palloncino interno 14,0 (mm)	Palloncino esterno 28,0 (mm)	Palloncino interno 15,0 (mm)	Palloncino esterno 30,0 (mm)
1,0 ATM	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09	5,13	22,61	5,29	24,40	5,47	27,50
2,0 ATM	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09	11,02	23,98	11,78	<b>27,95</b>	13,07	<b>30,09</b>
3,0 ATM	9,43	19,64	10,36	<b>21,98</b>	11,09	<b>24,11</b>	11,86	<b>26,16</b>	12,87		14,10	
4,0 ATM	9,63	<b>20,46</b>	10,78		11,62		<b>12,47</b>		<b>13,90</b>		<b>14,85</b>	
4,5 ATM			<b>11,00</b>		<b>11,96</b>							
5,0 ATM	<b>9,93</b>											
6,0 ATM												
7,0 ATM												
8,0 ATM												
9,0 ATM												
10,0 ATM												

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

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

## Gebrauchsanweisung

**INDIKATION**

Der Katheter eignet sich zum Einsetzen einer Gefäßstütze in ein Gefäß mit einem Durchmesser von mehr als 8 mm.

**BESCHREIBUNG**

Der NuMED BIB® (Ballon in Balloon) Katheter ist ein dreiaxialer Katheter. Zwei Lumen werden zum Aufblasen der Ballone und ein Lumen für den Führungsdraht verwendet. Das Platin-Röntgenkontrastband (die Platin-Röntgenkontrastbänder) ist (sind) unter dem „Arbeitsbereich“ des Ballons angebracht. Der innere Ballon hat einen halb so großen Durchmesser wie der äußere Ballon und ist um 1 cm kürzer. Jeder Ballon wird bei einem bestimmten Druck auf den angegebenen Durchmesser und die angegebene Länge aufgeblasen. Bei maximalem Arbeitsdruck (RBP) beträgt die Ballongröße  $\pm 10\%$ . Der maximale Arbeitsdruck variiert je nach Größe. Der maximale Arbeitsdruck ist auf der Verpackung angegeben. Der Ballon darf auf keinen Fall über den maximalen Arbeitsdruck hinaus aufgeblasen werden.

Der Doppelballonkatheter ermöglicht ein immer stärkeres Aufblasen zum Öffnen eines Gefäßkanals unter Verwendung einer mit einem Ballon aufdehnbaren intravaskulären Gefäßstütze. Der innere Ballon sorgt für eine Vordehnung der Gefäßstütze und hält die Gefäßstütze in der gewünschten Position, während der äußere Ballon aufgeblasen wird. Der äußere Ballon wird dann aufgeblasen, um die Gefäßstütze gegen die Gefäßwand zu drücken.

**LIEFERFORM**

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

**WARNUNG**

- Der maximale Arbeitsdruck darf nicht überschritten werden. Es empfiehlt sich die Verwendung eines Inflators mit Druckmesser zur Druckkontrolle. Wird der maximale Arbeitsdruck überschritten, kann im Ballon ein Riss entstehen. Dies kann zur Folge haben, dass sich der Katheter nicht mehr durch die Einführschleuse herausziehen lässt.
- Vergewissern Sie sich vor der Inflation des äußeren Ballons, dass das distale Ende der Einführschleuse mindestens 2,5 cm hinter den proximalen bildgebenden Bändern liegt. Anderenfalls kann die Zuleitung des äußeren Ballons so gedehnt werden, dass die Ballondeflation stark behindert wird.
- Verwenden Sie zum Aufblasen zwei passende Inflatoren mit Druckmesser.
- Führen Sie den Führungsdraht, den Ballondilatationskatheter bzw. andere Komponenten nicht ein, wenn Widerstand zu spüren ist, ohne vorher die Ursache zu ermitteln und geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen.
- Wenn die Gefäßstütze an einem Balloneinführungskatheter befestigt wird, darf der maximale Ballonfülldruck den in der Bedienungsanleitung empfohlenen Fülldruck nicht überschreiten.
- Dieser Katheter sollte nicht zur Druckmessung oder zum Einspritzen von Flüssigkeit verwendet werden.
- Entfernen Sie den Führungsdraht erst dann vom Katheter, wenn der Eingriff abgeschlossen ist.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden, da sonst die Produktleistung beeinträchtigt werden kann und ein erhöhtes Kreuzkontaminationsrisiko besteht.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Der BIB-Ballonkatheter zur Stentplatzierung wurde mit dem NuMED CP-Stent (Cheatham Platinum) (beschichtet und unbeschichtet) getestet.
- Die Dilatation sollte bei gleichzeitigem Durchleuchten mit einer geeigneten Röntgeneinrichtung erfolgen.
- Eine Gefäßstütze ist eine zerbrechliche Vorrichtung. Bei der Verwendung ist äußerste Vorsicht geboten, damit die Gefäßstütze nicht bricht.
- Vor der Verwendung ist die gesamte Luft abzusaugen, damit keine Luft in das System gelangt und die Katheteranschlüsse dicht sind.
- Der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons, der zur Einführung der Gefäßstütze verwendet wird, sollte in etwa dem Durchmesser des verstopften Gefäßes und der vorgesehenen Implantationsstelle entsprechen.
- Das Kathetersystem darf unter keinen Umständen eingeführt werden, wenn Widerstand zu spüren ist. Die Ursache für den Widerstand sollte durch Durchleuchten festgestellt werden. Anschließend sind die entsprechenden Maßnahmen zur Behebung des Problems zu ergreifen.
- Wenn beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollte der Ballon samt Führungsdraht und Einführschleuse herausgezogen werden. Dies empfiehlt sich vor allem dann, wenn der Ballon einen Riss hat oder undicht ist bzw. wenn dies der Fall sein könnte. Fassen Sie den Ballonkatheter samt Einführschleuse fest an und ziehen Sie beides durch leichtes Drehen und gleichzeitiges Ziehen heraus.
- Vor dem Herausziehen des Katheters aus der Einführschleuse muss der Ballon ganz entleert werden.
- Der Katheter funktioniert nur dann richtig, wenn er vollkommen intakt ist. Bei der Verwendung des Katheters ist Vorsicht geboten. Der Katheter kann durch Knicken, Dehnen oder zu starkes Abwischen beschädigt werden.

**MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN / NEBENWIRKUNGEN**

**HINWEIS:** Wenn vor der vollständigen Aufdehnung der Gefäßstütze beim Balloneinführungskatheter ein Riss entlang des Umfangs entsteht, kann der Ballon an der Gefäßstütze hängen bleiben. In diesem Fall ist zur Entfernung ein chirurgischer Eingriff erforderlich. Wenn ein passender Ballon nach der Aufdehnung der Gefäßstütze einen Riss bekommt, kann der Ballon entfernt und ein neuer Ballonkatheter über den Führungsdraht eingeführt werden, um die Aufdehnung der Gefäßstütze abzuschließen.

Eine Herzkatheterisierung ist mit gewissen Risiken verbunden. Zu den möglichen Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung und der Indikation gehören:

- Falschplatzierung der Gefäßstütze
- Gefäßstützenmigration
- Leichter Bluterguss
- Intraluminal Thrombose
- Pseudoaneurysma
- Bildung einer atrioventrikulären Fistel
- Blutung, die eine Transfusion erfordert
- Sepsis/Infektion
- Distale Thromboembolie
- Tod
- Gefäßruptur
- Zerebrovaskulärer Vorfall
- Bluterguss, der eine Behandlung erfordert

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

## ÜBERPRÜFUNG UND VORBEREITUNG

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

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Überprüfen Sie vor dem Einsetzen der Gefäßstütze die gesamte Ausrüstung sorgfältig auf ihre Funktionsfähigkeit. Vergewissern Sie sich, dass die Kathetergröße für den beabsichtigten Eingriff geeignet ist.

- Schieben Sie immer einen passenden Führungsdraht durch das Ballonkatheterlumen, wenn Sie den Ballon vorbereiten und die Gefäßstütze befestigen.
- Überprüfen Sie, ob der Ballonkatheter vollständig zusammengefasst ist. Eine "Trockenvorbereitung" des Balloneinführungskatheters mit Unterdruck wird dringend empfohlen.
- Schieben Sie die Gefäßstütze über das distale Ende des Ballons, bis sich die Röntgenkontrastbänder in der Mitte der Gefäßstütze befinden, und achten Sie darauf, dass der Ballon gefaltet bleibt. Überprüfen Sie die Position der Gefäßstütze vor dem Befestigen durch Durchleuchten.
- Bringen Sie die Gefäßstütze durch leichtes Drücken und "Rollen" vorsichtig am Ballon an. Achten Sie darauf, dass auf alle Seiten der Gefäßstütze gleicher Druck ausgeübt wird. Geben Sie etwas unverdünntes Kontrastmittel auf die Gefäßstütze, damit sie besser am Ballon haftet. (GEFÄSSSTÜTZE NICHT VERBIEGEN ODER VERDREHEN)
- Stellen Sie durch eine optische Überprüfung des Ballons und der Gefäßstütze sicher, dass die Gefäßstütze richtig platziert ist (kann zusätzlich durch Durchleuchten überprüft werden).
- Der Ballonkatheter wird mit der Gefäßstütze durch die lange Einführschleuse und über einen steifen Führungsdraht an die Implantationsstelle geschoben. Manchmal verrutscht die Gefäßstütze auf dem BIB® Katheter beim Platzen weniger, wenn die auf dem Ballon angebrachte Gefäßstütze beim Einführen durch das Hämostase-Ventil der Einführschleuse mit einer Kunststoffschutzhülse versehen wird.
- Wenn die Gefäßstütze richtig platziert ist, ziehen Sie die Einführschleuse zurück, um die Gefäßstütze freizulegen. Überprüfen Sie, ob die Gefäßstütze richtig platziert ist, indem Sie etwas Kontrastmittel durch den Seitenarm der Einführschleuse oder durch einen zweiten Katheter einspritzen.
- Drehen Sie die Gefäßstütze zuerst durch Aufblasen des inneren Ballons auf, indem Sie den gesperrten Inflator mit Druckmesser drehen, bis der innere Ballon ganz aufgeblasen ist. Sie können die Gefäßstütze dabei "neu positionieren", indem Sie den BIB® Katheter bewegen. Der nicht aufgeblasene äußere Ballon und der aufgeblasene innere Ballon drücken die Gefäßstütze fest gegen den BIB® Katheter.
- Überprüfen Sie, ob die Gefäßstütze richtig platziert ist, und blasen Sie anschließend den äußeren Ballon auf den Nenndurchmesser auf. Der vom Hersteller für den Ballon angegebene maximale Arbeitsdruck darf nicht überschritten werden.
- Wenn die Gefäßstütze aufgedehnt ist, entleeren Sie beide Ballone vollständig. Wenn die Gefäßstütze noch eine geringfügige Taille aufweist, blasen Sie nur den äußeren Ballon noch einmal auf, ohne den maximalen Arbeitsdruck zu überschreiten. Entleeren Sie den Ballon und drehen Sie den BIB® Katheter, um sicherzustellen, dass die Gefäßstütze frei und richtig platziert ist.
- Entfernen Sie den Ballonkatheter und führen Sie zur Kontrolle eine Angiographie durch.
- Entsorgen Sie das Gerät nach dem Gebrauch gemäß dem Standard-Krankenhausprotokoll für biogefährdende Geräte.

**HINWEIS: Der Durchmesser der Gefäßstütze kann nach dem Einsetzen durch Aufdehnen mit einem Ballon mit einem größeren Durchmesser vergrößert werden. Der maximal zulässige Durchmesser der aufgedehnten Gefäßstütze darf nicht überschritten werden.**

**WARNUNG:** NuMED Katheter kommen in einer äußerst aggressiven Umgebung im menschlichen Körper zum Einsatz. Katheter können aus verschiedenen Gründen wie beispielsweise aufgrund medizinischer Komplikationen oder infolge eines Katheterbruchs ausfallen. Außerdem können Katheter trotz sorgfältigster Konzeption, Komponentenauswahl, Fertigung und Erprobung vor dem Verkauf leicht vor, während oder nach der Einführung durch unsachgemäße Handhabung oder andere Eingriffe beschädigt werden. Folglich werden keinerlei Zusicherungen oder Garantien abgegeben, dass es zu keinem Versagen oder Ausfall des Katheters kommt oder dass durch Verwendung von Kathetern keine Nebenwirkungen oder medizinischen Komplikationen auftreten.

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

## Garantie und Haftungsbeschränkung

Katheter und Zubehörteile werden ohne Gewähr verkauft. Der Käufer trägt das gesamte Risiko hinsichtlich der Qualität und Leistungsfähigkeit der Katheter. NuMED schließt alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien im Zusammenhang mit den Kathetern und Zubehörteilen einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Gewährleistung der Eignung für den gewöhnlichen Gebrauch oder der Eignung für einen bestimmten Zweck aus. NuMED übernimmt keinerlei Haftung für medizinische Ausgaben bzw. unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch die Verwendung eines Katheters bzw. Zubehörs oder einen Defekt, einen Ausfall oder eine Funktionsstörung eines Katheters oder Zubehörs entstehen, wobei es keine Rolle spielt, ob sich eine etwaige Schadenersatzforderung auf die Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder sonstiges bezieht. Niemand ist berechtigt, im Namen von NuMED im Zusammenhang mit Kathetern und Zubehörteilen verbindliche Zusicherungen oder Garantien abzugeben.

### BIB® Ballongrößentabelle

Angew. Druck	Innerer Ballon 6,0 (mm)	Äußerer Ballon 12,0 (mm)	Innerer Ballon 7,0 (mm)	Äußerer Ballon 14,0 (mm)	Innerer Ballon 7,0 (mm)	Äußerer Ballon 15,0 (mm)	Innerer Ballon 8,0 (mm)	Äußerer Ballon 16,0 (mm)	Innerer Ballon 9,0 (mm)	Äußerer Ballon 18,0 (mm)
1,0 ATM	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25	6,16	14,17	7,78	15,33
2,0 ATM	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71	6,84	14,87	8,08	16,59
3,0 ATM	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33	7,24	15,60	8,41	17,45
4,0 ATM	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75	7,71	16,21	8,69	<b>18,11</b>
4,5 ATM										
5,0 ATM	<b>5,97</b>	11,81	<b>6,97</b>	13,88	<b>6,96</b>	<b>15,15</b>	<b>7,96</b>	<b>16,58</b>	<b>8,98</b>	
6,0 ATM		12,06		<b>14,15</b>						
7,0 ATM		<b>12,24</b>								
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

Angew. Druck	Innerer Ballon 10,0 (mm)	Äußerer Ballon 20,0 (mm)	Innerer Ballon 11,0 (mm)	Äußerer Ballon 22,0 (mm)	Innerer Ballon 12,0 (mm)	Äußerer Ballon 24,0 (mm)	Innerer Ballon 13,0 (mm)	Äußerer Ballon 26,0 (mm)	Innerer Ballon 14,0 (mm)	Äußerer Ballon 28,0 (mm)	Innerer Ballon 15,0 (mm)	Äußerer Ballon 30,0 (mm)
1,0 ATM	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09	5,13	22,61	5,29	24,40	5,47	27,50
2,0 ATM	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09	11,02	23,98	11,78	<b>27,95</b>	13,07	<b>30,09</b>
3,0 ATM	9,43	19,64	10,36	<b>21,98</b>	11,09	<b>24,11</b>	11,86	<b>26,16</b>	12,87		14,10	
4,0 ATM	9,63	<b>20,46</b>	10,78		11,62		<b>12,47</b>		<b>13,90</b>		<b>14,85</b>	
4,5 ATM			<b>11,00</b>		<b>11,96</b>							
5,0 ATM	<b>9,93</b>											
6,0 ATM												
7,0 ATM												
8,0 ATM												
9,0 ATM												
10,0 ATM												

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

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

## Instrucciones de utilización

## INDICACIONES

Indicado para la colocación del stent en vasos mayores de 8 mm de diámetro.

## DESCRIPCIÓN

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

El propósito del catéter balón doble es aplicar un inflado creciente con el fin de abrir un canal vascular usando un stent intravasculare expansible con balón. El balón interno proporciona la expansión inicial del stent y también actúa como una herramienta que mantiene el stent en posición mientras se infla el otro balón. El balón exterior se usa a continuación para asegurar el stent contra la pared del vaso.

## CÓMO SE SUMINISTRA

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

## ADVERTENCIA

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

## PRECAUCIONES

- El catéter balón para colocación de stent BIB se sometió a prueba con el Cheatham Platinum (CP) Stent de NuMED (no recubierto y recubierto).
- Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo guía fluoroscópica con equipos de radiografía adecuados.
- Los stent son dispositivos delicados. Deben manipularse con cuidado para prevenir su posible rotura.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas mediante la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
- El diámetro de inflado del balón que se usa durante la introducción del stent debe ser aproximado al diámetro del vaso obstructivo y del lugar previsto para el implante.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar parte alguna del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomar medidas para resolver el problema.
- Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer el balón, la guía y la funda como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Para extraer el catéter de la funda es muy importante que el balón esté completamente desinflado.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

## COMPLICACIONES POTENCIALES Y EFECTOS ADVERSOS

**NOTA:** El desgarro circunferencial del catéter introductor con balón antes de la expansión completa del stent puede hacer que el balón se quede enganchado en el stent, siendo necesaria su extracción quirúrgica. En caso de rotura de un balón de tamaño adecuado después de la expansión del stent, se puede extraer y colocar un nuevo catéter balón sobre la guía para completar la expansión del stent.

El cateterismo cardiaco comporta ciertos riesgos. Posibles complicaciones y efectos adversos asociados con el uso y las indicaciones del producto:

- Colocación errónea del stent
- Migración del stent
- Hematoma leve
- Trombosis intraluminal
- Pseudoaneurisma
- Formación de una fistula AV
- Hemorragia que requiere transfusión
- Sepsis/infección
- Tromboembolia distal
- Muerte
- Rotura del vaso
- Accidente cerebrovascular
- Hematoma que precisa reparación

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

- Usando la técnica estéril adecuada, abra el paquete del catéter y extraiga el catéter BIB®. Inspeccione el catéter antes de utilizarlo para asegurarse de que no esté enroscado. **NO EXTRAIGA EL PROTECTOR DEL BALÓN.** La vía del catéter (centro verde), el balón interior (centro azul), y el balón exterior (centro anaranjado) están etiquetados adecuadamente. Enjuague la vía del catéter (centro verde) con solución de enjuague heparinizada e inserte una guía de 0,035" (0,88 mm). **NO INTENTE VACIAR**

## LOS BALONES SIN UNA GUÍA A TRAVÉS DE LA VÍA DEL CATÉTER.

2. Prepare una solución de inflado al 40 % en volumen de un medio de contraste (como Renografin® 76 %, Omnipaque® 300 etc.) y solución de purgado.
3. Llene y extraiga el aire de los dispositivos de inflado (el catéter BIB® requiere dos dispositivos). Gire la manilla de la llave de paso hacia el dispositivo de inflado hasta la posición de cierre ("off"). Aplique una presión negativa con el dispositivo de inflado e inclínelo para extraer el aire del manómetro. Repítalo las veces que sea necesario. Acople un dispositivo de inflado a cada puerto de inflado del catéter BIB® usando una llave de paso de tres vías con adaptador giratorio. El centro anillo es el balón interior más pequeño, el centro anaranjado es el balón exterior mayor.
4. El vaciado de los dos balones se realiza solamente con presión negativa. **NO INFLE NINGUNO DE LOS BALONES ANTES DE UTILIZARLO.**
5. Coloque una jeringa capaz de mantener presión negativa (por ejemplo, VacLok Syringe® de Merit Medical o una jeringa Luer Lock de Becton-Dickinson® al otro puerto de la llave de paso. Con la manilla de la llave de paso en posición de cierre con relación a la jeringa, aplique una presión negativa en la jeringa y cierre. **COMIENCE SIEMPRE CON EL BALÓN INTERIOR (CENTRO ANIL).** Gire la manilla de la llave de paso para aplicar una presión negativa al balón. Golpee la funda del catéter para facilitar el movimiento de las burbujas y después interrumpa la presión negativa. Una parte del contraste se trasladará pasivamente del dispositivo de inflado al balón. Repita el proceso, alternando presión negativa y contraste pasivo, hasta que ya no haya burbujas al aplicar presión negativa. Será necesario repetir el procedimiento varias veces. Repita el procedimiento con el balón exterior.
6. Deje ambos balones con presión negativa continua para la inserción. Extraiga el protector del balón antes de extraer la guía. Enjuague la vía del catéter con solución de enjuague heparinizada.

## INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Antes de colocar el stent, examine detenidamente todo el equipo que se va a usar durante el procedimiento. Verifique que el tamaño del catéter sea el adecuado para el procedimiento específico que desea realizar.

1. Introduzca siempre una guía del tamaño apropiado en la vía del catéter balón mientras se prepara el balón y se pliega el stent.
2. Inspeccione visualmente el catéter balón que se va a usar para garantizar que está debidamente plegado hasta su perfil más bajo. Se recomienda encarecidamente una "preparación en seco" del catéter introductor con balón utilizando presión negativa.
3. Deslice el stent sobre el extremo distal del balón, manteniendo el balón plegado hasta que los marcadores radioopacos se encuentran a igual distancia de los extremos del stent. Compruebe la posición del stent bajo fluoroscopia antes del plegado.
4. Pliegue suavemente el stent sobre el balón presionando con el dedo y "deslizándolo" para ejercer una presión igual en todas las zonas del stent. Ponga una pequeña cantidad del contraste sin diluir para "recubrir" el stent y mejorar la adherencia con el balón. (EVITAR DOBLAR O GIRAR EL STENT)
5. Inspeccione visualmente el conjunto de balón y stent para garantizar que el stent está correctamente colocado (puede confirmarse por fluoroscopia).
6. El conjunto se hace avanzar a través de la funda de introducción larga y sobre la guía rígida hasta la localización deseada del implante. En ocasiones, si se cubre el stent montado en el balón con un plástico protector mientras se introduce a través de la válvula hemostática de la funda introductora, disminuirá la incidencia de movimiento del stent sobre el catéter BIB® durante el despliegue.
7. Después de colocar correctamente el stent, déjelo expuesto tirando de la funda. Confirme la posición correcta del stent mediante una inyección pequeña de contraste a través del acceso lateral de la funda o a través del segundo catéter.
8. Expanda inicialmente el stent inflando el balón interno y girando el dispositivo de inflado con manómetro cerrado hasta que el balón interno esté totalmente expandido. En este momento, se puede "reposicionar" el stent moviendo el catéter BIB®. El balón externo no expandido y el balón interno expandido mantienen el stent firmemente sujeto contra el catéter BIB®.
9. Confirme la posición e infle el balón externo hasta el diámetro nominal. No supere la presión nominal de estallido estipulada por el fabricante del balón.
10. Una vez expandido el stent, desinfecte completamente ambos balones. Si queda una zona estrecha en el stent, expanda sólo el balón externo sin superar la RBP. Desinfecte el balón y gire el catéter BIB® para garantizar que el stent está libre y correctamente desplegado.
11. Extraiga el catéter balón y confirme el resultado con una angiografía.
12. Deseche el dispositivo después de utilizarlo de acuerdo con el protocolo estándar del hospital relativo a productos que presenten un riesgo biológico.

**NOTA: El diámetro del stent puede aumentar después de su colocación expandiéndose con un balón de diámetro mayor. No supere el diámetro máximo recomendado del stent expandido.**

**ADVERTENCIA:** Los catéteres NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los catéteres puede fallar debido a varias razones, entre las que se incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los catéteres por rotura.

Además, aun cuando se apliquen las máximas precauciones en cuanto al diseño, selección de componentes, fabricación y ensayos antes de la venta, los catéteres se pueden dañar con facilidad antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación incorrecta u otras acciones. En consecuencia, no se declara ni se garantiza que no se producirá fallo o parada de funcionamiento de los catéteres, o que el cuerpo no reaccionará de forma adversa frente a la colocación de catéteres, o que no se producirán complicaciones médicas después de su utilización.

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

## Garantía y limitaciones

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

Tabla de medidas del balón BIB®

Presión aplicada	Balón interno 6,0 (mm)	Balón externo 12,0 (mm)	Balón interno 7,0 (mm)	Balón externo 14,0 (mm)	Balón interno 7,0 (mm)	Balón externo 15,0 (mm)	Balón interno 8,0 (mm)	Balón externo 16,0 (mm)	Balón interno 9,0 (mm)	Balón externo 18,0 (mm)
1,0 ATM	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25	6,16	14,17	7,78	15,33
2,0 ATM	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71	6,84	14,87	8,08	16,59
3,0 ATM	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33	7,24	15,60	8,41	17,45
4,0 ATM	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75	7,71	16,21	8,69	<b>18,11</b>
4,5 ATM										
5,0 ATM	<b>5,97</b>	11,81	<b>6,97</b>	13,88	<b>6,96</b>	<b>15,15</b>	<b>7,96</b>	<b>16,58</b>	<b>8,98</b>	
6,0 ATM		12,06		<b>14,15</b>						
7,0 ATM		<b>12,24</b>								
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

Presión aplicada	Balón interno 10,0 (mm)	Balón externo 20,0 (mm)	Balón interno 11,0 (mm)	Balón externo 22,0 (mm)	Balón interno 12,0 (mm)	Balón externo 24,0 (mm)	Balón interno 13,0 (mm)	Balón externo 26,0 (mm)	Balón interno 14,0 (mm)	Balón externo 28,0 (mm)	Balón interno 15,0 (mm)	Balón externo 30,0 (mm)
1,0 ATM	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09	5,13	22,61	5,29	24,40	5,47	27,50
2,0 ATM	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09	11,02	23,98	11,78	<b>27,95</b>	13,07	<b>30,09</b>
3,0 ATM	9,43	19,64	10,36	<b>21,98</b>	11,09	<b>24,11</b>	11,86	<b>26,16</b>	12,87		14,10	
4,0 ATM	9,63	<b>20,46</b>	10,78		11,62		<b>12,47</b>		<b>13,90</b>		<b>14,85</b>	
4,5 ATM			<b>11,00</b>		<b>11,96</b>							
5,0 ATM	<b>9,93</b>											
6,0 ATM												
7,0 ATM												
8,0 ATM												
9,0 ATM												
10,0 ATM												

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

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



## Bruksanvisning

## INDIKATIONER

Indikeras för stentplacering i kärl med diameter på över 8 mm.

## BESKRIVNING

NuMED BIB<sup>®</sup>-kateter (Balloon in Balloon) är en triaxiell kateter. Två lumen används för att blåsa upp ballongerna och en lumen används för styrning över en ledare. De(n) röntgenåta platinamärkningarna är placerade under ballongens arbetsområde. Den inre ballongen har halva ytterballongens diameter och är 1 cm kortare. Varje ballong blåses upp till den angivna diametern och längden vid ett visst specifikt tryck. Ballongstorleken är  $\pm 10\%$  vid det nominella bristningsstrycket (Rated Burst Pressure = RBP). RBP är olika för olika storlekar. RPB-trycket anges på förpackningsetiketten. Det är viktigt att ballongen inte blåses upp till ett högre tryck än RBP-trycket.

Syftet med den dubbla ballongkatetern är att tillämpa en stegvis uppblåsning för öppning av en vaskulär kanal med hjälp av en ballongvidgningsbar intravaskulär stent. Den inre ballongen gör för en initial vidgning av stenten, och utgör också ett verktyg för att hålla kvar stenten på plats under tiden som den yttre ballongen blåses upp. Därefter blåses den yttre ballongen upp och låser fast stenten mot kärlväggen.

## PRODUKTINFORMATION

Produkten levereras steriliserad med etylenoxid. Steril och icke-pyrogen om förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det råder tveksamhet om dess sterilitet. Undvik längre exponering för ljus. Granska produkten i samband med upppackningen för att säkerställa att den inte skadats.

## VARNING

- Överskrid inte det nominella bristningsstrycket. Vi rekommenderar att en uppblåsningsanordning med tryckmätare används, så att trycket kan övervakas. Tryck som överstiger RBP-trycket kan leda till att ballongen brister, och eventuellt till att det inte går att ta ut ballongen genom införingskyddet.
- Kontrollera att införingskyddets distala ände befinner sig minst 2,5 cm bakom de mest proximala bildmarkeringarna innan den yttre ballongen blåses upp. Om så inte är fallet kan den yttre tuben sträckas och allvarligt hindra ballongtömningen.
- Använd två uppblåsningsanordningar av lämplig storlek med tryckmätare för uppblåsningen.
- För inte fram ledaren, ballongdilationskatetern eller någon annan komponent om ett motstånd kan kännas, utan att först ta reda på orsaken till motståndet och vidta åtgärder.
- När stenten har kragats på en ballonginföringskateter får det högsta ballonguppblåsningstrycket inte överstiga det rekommenderade uppblåsningstryck som specificeras i tillverkarens anvisningar.
- Denna kateter rekommenderas inte för tryckmätning eller vätskeinjektion.
- Ta inte bort ledaren från katetern vid något tillfälle under förfarandet, annat än då förfarandet är helt slutfört.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras och/eller återanvändas eftersom detta potentiellt kan leda till att anordningens funktion äventyras samt ökad risk för korskontamination.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- BIB Stent ballongkateter för placering testades med NuMED Cheatham Platinum (CP)- stent (bar och betäckt).
- Vidgningen ska genomföras under fluoroskopisk övervakning med lämplig röntgenutrustning.
- Stenterna är ömtåliga. Var försiktig vid hanteringen så att de inte går sönder.
- Var noga med att kontrollera att alla kateteranslutningar är åtdragna, och med aspiration, före förfarandet så att det inte kommer in luft i systemet.
- Uppblåsningens diameter för den ballong som används vid stentinförandet ska ungefärligen motsvara diametern på kärlet med obstruktionen och den avsedda implantatplatsen.
- Ingen del av katetersystemet får under några som helst förhållanden föras fram mot ett motstånd. Orsaken till motståndet måste i stället fastställas med fluoroskopi, och åtgärder måste vidtagas för att åtgärda problemet.
- Om ett motstånd kan kännas vid uttagning ska ballongen, ledaren och skyddet tas ut tillsammans som en enhet, i synnerhet vid ballongbristning eller ballongläckage, eller om bristning eller läckage misstänks. Gör det genom att ta ett stadigt tag om ballongen och skyddet tillsammans, och sedan ta ut båda tillsammans med en lätt vridrörelse och dra samtidigt.
- Det är viktigt att ballongen är helt tömd innan den tas ut ur skyddet.
- För att katetern ska fungera på avsett sätt måste den vara hel. Var försiktig vid hantering av katetern. Skador kan uppkomma till följd av böjning eller sträckning av katetern, eller på grund av kraftig avtorkning av den.

## MÖJLIGA KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR

**OBS:** Periferisk ruptur på införingsballongen före fullständig stentvidgning kan leda till att ballongen fastnar vid stenten så att kirurgiskt avlägsnande blir nödvändigt. I händelse av ruptur hos en ballong av lämplig storlek efter stentvidgningen så kan ballongen tas ut och en ny ballongkateter föras på över ledaren för slutförande av stentvidgningen.

Hjärtkatetrisering medför vissa risker. Möjliga komplikationer och biverkningar i samband med användning av enheten och dess indikationer omfattar:

- Stentfelplacering
- Stentmigration
- Mindre hematom
- Intraluminär trombos
- Pseudoaneurysm
- AV-fistelbildning
- Hematom som kräver reparation
- Blödning som kräver transfusion
- Sepsis/infektion
- Distal tromboemboli
- Dödsfall
- Kärruptur
- Cerebrovaskulär incident

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

## BESIKTNING OCH FÖRBEREDANDE

1. Öppna kateterförpackningen med rätt sterila förfarande och ta ut BIB<sup>®</sup>-katetern. Besiktiga katetern med avseende på öglor innan den används. **TA INTE BORT BALLONGSKYDDET FRÅN BALLONGEN.** Kateterlumen (grönt nav), innerballongen (indigoblått nav) och ytterballongen (orange nav) har respektive beteckningar. Spula kateterlumen (grönt nav) med hepariniserat spolmedel och för in en ledare på 0,035 tum. **LUFTA INTE BALLONGERNA UTAN EN LEDARE GENOM KATETERLUMEN.**
2. Bered en uppblåsningslösning med 40 volymprocent kontrastmedel (exempelvis Renografin<sup>®</sup> 76 %, Omnipaque<sup>®</sup> 300 etc.) och spolningslösning.

- Fyll och lufta uppblåsningsanordningarna (två behövs för BIB<sup>®</sup>-katetern). Vrid kranen till avstängt läge för uppblåsningsanordningen. Applicera ett negativt tryck med uppblåsningsanordningen och spetsen för att avlägsna luft från manometern. Upprepa efter behov. Anslut en uppblåsningsanordning till varje uppblåsningsöppning på BIB<sup>®</sup>-katetern via en trestegskran med rotationsadapt. Det indigoblå navet avser den mindre innerballongen, det orange navet avser den större ytterballongen.
- Luftning av de två ballongerna sker enbart med negativt tryck. **BLÅS INTE UPP NÅGON AV BALLONGERNA FÖRE ANVÄNDNING.**
- Anslut en spruta som kan vidmakthålla ett negativt tryck (exempelvis VacLok Syringe<sup>®</sup> från Merit Medical eller Becton-Dickinsons<sup>®</sup> luerflåsspruta) till kranens andra anslutning. Applicera ett negativt tryck på sprutan med kranhandtaget i avstängt läge och läs. **BÖRJA ALLTID MED INNERBALLONGEN (INDIGOBLÅTT NAV).** Vrid på kranhandtaget för att applicera ett negativt tryck på ballongen. Knacka på kateterskaftet för att underlätta bubbelrörelserna och stäng sedan av det negativa trycket. En del kontrastmedel övergår passivt från uppblåsningsanordningen och in i ballongen. Upprepa, med växling mellan negativt tryck och passiv kontroll, tills inga bubblor längre uppkommer vid applicering av negativt tryck. Denna process måste upprepas flera gånger. Upprepa med den yttre ballongen.
- Lämna bägge ballongerna på kontinuerligt negativt tryck för införande. Ta bort ballongskyddet innan ledaren tas bort. Spola kateterlumen med hepariniserat spolningsmedel.

#### BRUKSANVISNING

Undersök nogga all utrustning som ska användas under förfarandet före stentplaceringen. Kontrollera att katetern har en lämplig storlek för det aktuella förfarandet.

- För alltid en ledare av lämplig storlek genom ballongkateterens lumen vid förberedandet av ballongen och kragning av stenten.
- Kontrollera visuellt den ballongkateter som används för att säkerställa att den är korrekt vikt till sin lägsta profil. "Torr" förberedelse av ballonginföringskatetern med hjälp av ett negativt tryck rekommenderas.
- För på stenten över ballongens distala ände med vidmakthållande av ballongvikningen tills de röntgenåta markeringarna befinner sig på samma avstånd från stentändarna. Kontrollera stentpositionen med fluoroskopi före kragning.
- Kraga förkigtigt stenten på ballongen med fingrarna och en "rullrörelse" för att anbringa ett lika stort tryck på alla sidor av stenten. Använd en liten mängd outspätt kontrastmedel för att "belägga" stenten och förbättra vidhäftningen vid ballongen. (UNDEVIK ATT BÖJA ELLER VRIDA STENTEN)
- Kontrollera ballong/stentenheten visuellt för att säkerställa korrekt stentplacering (kan kontrolleras med fluoroskopi).
- Enheten förs fram genom det långa införingsskyddet, och på över den styva ledaren, fram till den önskade implantatplatsen. Ibland kan täckning av den ballongmonterade stenten med ett skyddande plastöverdrag, vid införing genom införingsskyddets luftnings/backventil, minska risken för stentrörelse på BIB<sup>®</sup>-katetern vid placeringen.
- Efter korrekt positionering av stenten dras skyddet tillbaka för att frilägga stenten. Bekräfta korrekt stentposition genom en liten kontrastinjektion genom skyddets sidearm eller genom en andra kateter.
- Vidga stenten initialt genom att blåsa upp innerballongen genom att vrida på den låsta uppblåsningensheten med tryckmätare tills innerballongen är helt vidgad. Stenten kan flyttas i detta skede genom att BIB<sup>®</sup>-katetern flyttas. Den ovidgade ytterballongen och den vidgade innerballongen håller stenten tätt emot BIB<sup>®</sup>-katetern.
- Kontrollera positioneringen och blås upp ytterballongen till den nominella diametern. Överskrid inte det nominella bristningstryck för ballongen som uppges av tillverkaren.
- Töm bägge ballongerna helt när stenten har vidgats. Om stenten har kvar en viss inåtprofil blåser man upp enbart ytterballongen på nytt, utan att överskrida det nominella bristningstrycket. Töm ballongen och vrid på BIB<sup>®</sup>-katetern för att säkerställa att stenten är firörlig och korrekt placerad.
- Ta ut ballongkatetern och kontrollera resultatet med angiografi.
- Kassera enheten enligt normala sjukhusrutiner för biologiskt avfall efter användning.

**OBS: Stentdiametern kan ökas efter placeringen genom vidgning med en ballong med större diameter. Överskrid inte den största rekommenderade vidgade stentdiametern.**

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

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

#### Garanti och garantibegränsningar

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

BIB®-ballongstorleksdiagram

Använd tryck	Innerballong 6,0 (mm)	Ytterballong 12,0 (mm)	Innerballong 7,0 (mm)	Ytterballong 14,0 (mm)	Innerballong 7,0 (mm)	Ytterballong 15,0 (mm)	Innerballong 8,0 (mm)	Ytterballong 16,0 (mm)	Innerballong 9,0 (mm)	Ytterballong 18,0 (mm)
1,0 ATM	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25	6,16	14,17	7,78	15,33
2,0 ATM	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71	6,84	14,87	8,08	16,59
3,0 ATM	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33	7,24	15,60	8,41	17,45
4,0 ATM	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75	7,71	16,21	8,69	<b>18,11</b>
4,5 ATM										
5,0 ATM	<b>5,97</b>	11,81	<b>6,97</b>	13,88	<b>6,96</b>	<b>15,15</b>	<b>7,96</b>	<b>16,58</b>	<b>8,98</b>	
6,0 ATM		12,06		<b>14,15</b>						
7,0 ATM		<b>12,24</b>								
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

Använd tryck	Innerballong 10,0 (mm)	Ytterballong 20,0 (mm)	Innerballong 11,0 (mm)	Ytterballong 22,0 (mm)	Innerballong 12,0 (mm)	Ytterballong 24,0 (mm)	Innerballong 13,0 (mm)	Ytterballong 26,0 (mm)	Innerballong 14,0 (mm)	Ytterballong 28,0 (mm)	Innerballong 15,0 (mm)	Ytterballong 30,0 (mm)
1,0 ATM	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09	5,13	22,61	5,29	24,40	5,47	27,50
2,0 ATM	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09	11,02	23,98	11,78	<b>27,95</b>	13,07	<b>30,09</b>
3,0 ATM	9,43	19,64	10,36	<b>21,98</b>	11,09	<b>24,11</b>	11,86	<b>26,16</b>	12,87		14,10	
4,0 ATM	9,63	<b>20,46</b>	10,78		11,62		<b>12,47</b>		<b>13,90</b>		<b>14,85</b>	
4,5 ATM			<b>11,00</b>		<b>11,96</b>							
5,0 ATM	<b>9,93</b>											
6,0 ATM												
7,0 ATM												
8,0 ATM												
9,0 ATM												
10,0 ATM												

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

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

## Brugsanvisning

## INDIKATIONER

Indiceret til stentplacering i kar, der er over 8 mm i diameter.

## BESKRIVELSE

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

Formålet med et dobbelt ballonkateter er at påføre inkremental insufflering til åbning af en vaskulær kanal med en intravaskulær stent, der kan udvides. Den indre ballon giver den første udvidelse af stenten og fungerer også som et redskab til at holde stenten på plads, mens den ydre ballon insuffleres. Den ydre ballon insuffleres og fastholder herved stenten mod karvæggen.

## LEVERES

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

## ADVARSEL

- Det nominelle sprængningstryk må ikke overstiges. Det anbefales at bruge insuffleringsudstyr med trykmåler til overvågning af trykket. Tryk, der overstiger det nominelle sprængningstryk, kan forårsage ballonruptur og vanskeliggøre udtagning af katetret gennem introducer sheathen.
- Bekræft at den distale ende af introducer sheathen er mindst 2,5 cm fra de mest proximale billedmarkører inden insufflering af den ydre ballon. Hvis dette undlades, kan det resultere i strækning af den ydre rørdledning og hindre balloninsufflering.
- Anvend to insuffleringsapparater i passende størrelse med trykmålere til insuffleringen.
- Fremfør ikke guidewiren, ballondilatationskatetret eller nogen anden del under modstand uden først at bestemme og afhjælpe årsagen.
- Når stenten er foldet ind i et ballonkateter, må det maksimale ballonsprængningstryk ikke overstige det anbefalede sprængningstryk, der er angivet i producentens vejledning.
- Dette kateter anbefales ikke til trykmåling eller væskeinjektion.
- Aftag ikke på noget tidspunkt guidewiren fra katetret under proceduren, undtagen når proceduren er fuldstændt.
- Dette instrument er kun beregnet til engangsbrug. Det må ikke steriliseres igen og/eller genbruges, da dette kan medføre en kompromitteret ydeevne og øge risikoen for krydskontaminering.

## FORHOLDSREGLER

- BIB ballonkateter til stentplacering blev testet med NuMED Cheatham Platinum (CP) Stent (udækket og dækket).
- Dilatationsprocedurer bør kun foretages under fluoroskopisk vejledning med passende røntgenudstyr.
- Stente er sart udstyr. Man skal udvise forsigtighed ved håndtering for at undgå at beskadige dem.
- Man skal være særlig opmærksom på at bibeholde tætte katetertilslutninger ved aspiration, før man fortsætter, så luftindtag i systemet kan undgås.
- Den balloninsuffleringsdiameter, der anvendes til stenttilførsel, skal tilnærmes diameteren på det obstruktive kar samt det beregnede implanteringssted.
- Ingen del af katetersystemet må under nogen omstændigheder indføres under modstand. Årsagen til modstanden skal identificeres med fluoroskopi, og problemet skal afhjælpes.
- Hvis der opstår modstand under fjernelsen, skal ballon, guidewire og sheath fjernes samlet set en enhed, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller lækage. Det kan udføres ved at gribe ballonkatetret og sheathen som en enhed med et fast tag og udtrække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens man trækker.
- Før katetret fjernes fra sheathen, er det yderst vigtigt, at ballonen er fuldstændigt desuffleret.
- Korrekt funktion af katetret afhænger af dets integritet. Man skal være forsigtig, når man håndterer katetret. Snøninger, strækning eller for kraftig aftørring af katetret kan forårsage beskadigelse.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

**BEMÆRK:** Hvis der rives i ballontilførselskatetret, før stenten er fuldt udvidet, kan ballonen blive forankret til stenten, hvilket kræver kirurgisk fjernelse. Hvis en tilstrækkelig stor ballon rupturer efter stentudvidelse, kan den trækkes ud, og et nyt ballonkateter udveksles over en guidewire for at fuldføre stentudvidelse.

Hjertekaterisation indebærer visse risici. Potentielle komplikationer og bivirkninger forbundet med brug af udstyret og indikationen herfor omfatter:

- Forkert stentplacering
- Stentmigration
- Mindre hæmatom
- Intraluminal thrombose
- Pseudoaneurisme
- AV-fistelinformation
- Blødning, der kræver transfusion
- Sepsis/infektion
- Distal thromboemboli
- Død
- Karruptur
- Hjerneblødning
- Hæmatom, der kræver opheling

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

## INSPEKTION OG FORBEREDELSE

1. Åbn kateerpakken med korrekt steril teknik og udtag BIB®-katetret. Inspicér katetret for snøninger før brug. **FJERN IKKE BALLONBESKYTTELSESHYLSTRET FRA BALLONEN.** Kateterlumen (grønt nav), den indre ballon (indigo nav) og den ydre ballon (orange nav) er mærket tilsvarende. Gennemskyl kateterlumen (grønt nav) med en hepariniseret skylning og indfør en 0,035" (0,88 mm) guidewire. **FORSØG IKKE AT UDTØMME BALLONERNE UDEN EN GUIDEWIRE GENNEM KATERLUMEN.**
2. Klargør en insuffleringsopløsning på 40 % kontrastmiddel (såsom Renografin® 76 %, Omnipaque® 300 osv.) og skyllemiddel.
3. Fyld og udtøm luft fra insuffleringsudstyret (for BIB®-kateter er to nødvendige). Roter stophanens håndtag til "lukket" position mod insuffleringsudstyret. Påfør negativt tryk med insuffleringsudstyr og hold for at fjerne luft fra manometret. Gentag om nødvendigt.

- Fastgør et insuffleringsapparat til hver insuffleringsport på BIB<sup>®</sup>-katetret med en trevejsstophane med roterende adapter. Det indgofarvede nav er den mindre, indre ballon, det orange nav er den større, ydre ballon.
- De to balloner udtømmes kun med negativt tryk. **INGEN AF BALLONERNE MÅ INSUFFLERES FØR BRUG.**
  - Fastgør en sprøjte, der kan vedligeholde det negative tryk (dvs. en VacLok Syringe<sup>®</sup> fra Merit Medical eller Becton-Dickinson<sup>®</sup> Luerlock-sprøjte) i den anden port på stophanen. Med stophanens håndtag i "lukket" position i forhold til sprøjten påføres negativt tryk til sprøjten, og den låses. **MAN SKAL ALTID BEGYNDE MED DEN INDRE BALLON (INDGOFARVET NAV).** Drej stophanens håndtag for at påføre negativt tryk til ballonen. Bank på kateterskafet for at afhjælpe boblernes bevægelse, og luk derefter af for det negative tryk. Noget af kontrasten flyttes passivt fra insuffleringsudstyret ind i ballonen. Gentag ved at skifte mellem negativt tryk og passiv kontrast, indtil der ikke længere forekommer bobler, når der påføres negativt tryk. Det er nødvendigt at gentage denne procedure flere gange. Gentag processen med den ydre ballon.
  - Begge balloner skal have et negativt tryk opretholdt under indføringen. Fjern ballonbeskyttelseshylstret før guidewiren fjernes. Gennemskyl kateterlumen med en hepariniseret skylning.

#### BRUGSANVISNING

- Forud for stentplacering skal alt udstyr, der skal anvendes under indgrebet, omhyggeligt kontrolleres. Bekræft katetrets størrelse er passende til den specifikke procedure, hvortil det er beregnet.
- Isæt altid en guidewire i passende størrelse gennem ballonkateterlumen, når ballonen klargøres, og stenten foldes.
  - Kontroller visuelt det ballonkateter, der anvendes, for at sikre at det er foldet korrekt og fylder mindst muligt. Det anbefales kraftigt at "tørklargøre" ballontilførselskateteret med undertryk.
  - Skyd stenten over den distale ende af ballonen, mens ballonen er foldet, indtil de radioopaque markører er lige langt fra stentens ender. Kontroller stentplacering under et fluoroskop, før den foldes.
  - Fold forsigtigt stenten på ballonen med et let tryk med fingrene og en "glidende bevægelse", således at der forekommer et ensartet tryk på alle sider af stenten. Placer en lille mængde ufortyndet kontraststof for at "dække" stenten og forbedre ballonens klædeevne. (LUNDGÅ AT BØJGE ELLER SNO STENTEN)
  - Kontroller visuelt ballon/stent-samlingen for at sikre korrekt placering af stenten (kan bekræftes vha. gennemlysning).
  - Samlingen føres gennem den lange tilførselssheath og over den stive guidewire ind til det beregnede implanteringssted. Hvis den ballonmonterede stent dækkes af et beskyttende plasticdækket, mens den føres gennem hæmostaseventilen til tilførselssheaten, kan stentbevægelse på BIB<sup>®</sup>-katetret hindres under placering.
  - Efter korrekt placering af stenten, skal sheathen trækkes tilbage, således at stenten eksponeres. Kontroller korrekt stentplacering ved at injicere en lille mængde kontraststof gennem sheathens sidearm eller gennem endnu et kateter.
  - Udvid stenten ved at insufflere den indre ballon ved at dreje den lukkede trykmåler for insuffleringsudstyret, indtil den indre ballon er helt udvidet. Stenten kan "omplaceres" på dette tidspunkt ved at flytte BIB<sup>®</sup>-katetret. Den ikke-udvidede ydre ballon og den udvidede indre ballon holder stenten fast mod BIB<sup>®</sup>-katetret.
  - Kontroller placeringen, og insuffler den ydre ballon til den angivne diameter. Overstig ikke producentens nominelle ballonsprængningstryk.
  - Når stenten er udvidet, skal begge balloner desuffleres fuldstændigt. Hvis der eventuelt er bølge i stenten, skal kun den ydre ballon udvides, idet RBP ikke overstiges. Desuffler ballonen og roter BIB<sup>®</sup>-katetret for at sikre, at stenten er fri og korrekt placeret.
  - Fjern ballonkateteret, og bekræft resultatet med angiografi.
  - Bortskaf enheden efter brug i henhold til standard hospitalsretningslinjer for biologisk farligt udstyr.

**BEMÆRK: Stentens diameter kan øges efter placering ved at udvide med en ballon med større diameter. Overstig ikke den maksimalt anbefalede udvidede stentdiameter.**

**ADVARSEL:** NuMED-katetre placeres i et ekstremt aggressivt miljø i den menneskelige krop. Katetre kan svigte af flere forskellige årsager, inklusive men ikke kun, medicinske komplikationer eller katetersvigt efter beskadigelse. Derudover, og selvom der udvises den største omhyggelighed i design, udvælgelse af bestanddele, fremstilling, og testning før salg, kan katetre let beskadiges før, under eller efter indføring ved forkert håndtering eller andre indgribende handlinger. Konsekvensen deraf er, at der ikke findes erklæringer om eller garantier for, at svigt eller funktionsophør ikke kan opstå, eller at kroppen ikke reagerer mod placeringen af katetret, eller at der ikke opstår medicinske komplikationer som følge af brugen af katetret.

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

#### Garanti og garantibegrænsninger

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

BIB® Oversigt over ballonestørrelser

Anvendt tryk	Indre ballon 6,0 (mm)	Ydre ballon 12,0 (mm)	Indre ballon 7,0 (mm)	Ydre ballon 14,0 (mm)	Indre ballon 7,0 (mm)	Ydre ballon 15,0 (mm)	Indre ballon 8,0 (mm)	Ydre ballon 16,0 (mm)	Indre ballon 9,0 (mm)	Ydre ballon 18,0 (mm)
1,0 ATM	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25	6,16	14,17	7,78	15,33
2,0 ATM	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71	6,84	14,87	8,08	16,59
3,0 ATM	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33	7,24	15,60	8,41	17,45
4,0 ATM	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75	7,71	16,21	8,69	18,11
4,5 ATM										
5,0 ATM	5,97	11,81	6,97	13,88	6,96	15,15	7,96	16,58	8,98	
6,0 ATM		12,06		14,15						
7,0 ATM		12,24								
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

Anvendt tryk	Indre ballon 10,0 (mm)	Ydre ballon 20,0 (mm)	Indre ballon 11,0 (mm)	Ydre ballon 22,0 (mm)	Indre ballon 12,0 (mm)	Ydre ballon 24,0 (mm)	Indre ballon 13,0 (mm)	Ydre ballon 26,0 (mm)	Indre ballon 14,0 (mm)	Ydre ballon 28,0 (mm)	Indre ballon 15,0 (mm)	Ydre ballon 30,0 (mm)
1,0 ATM	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09	5,13	22,61	5,29	24,40	5,47	27,50
2,0 ATM	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09	11,02	23,98	11,78	27,95	13,07	30,09
3,0 ATM	9,43	19,64	10,36	21,98	11,09	24,11	11,86	26,16	12,87		14,10	
4,0 ATM	9,63	20,46	10,78		11,62		12,47		13,90		14,85	
4,5 ATM			11,00		11,96							
5,0 ATM	9,93											
6,0 ATM												
7,0 ATM												
8,0 ATM												
9,0 ATM												
10,0 ATM												

De fremhævede tal viser ballonnens diameter ved det nominelle sprængningstryk.

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

Gebruiksaanwijzing

**INDICATIES**

Geïndiceerd voor de plaatsing van stents in vaten van meer dan 8 mm.

**BESCHRIJVING**

De NuMED BIB® (Balloon in Balloon)-katheter is een katheter met een triaxiaal ontwerp. Twee lumina worden gebruikt om de ballonnen te vullen, en één lumen dient voor het opvoeren over een voerdraad. De radiopake platina markerder of markerders zijn aangebracht onder het 'werkgebied' van de ballon. De binnenballon heeft half de diameter van de buitenballon en is 1 cm korter. Elke ballon vult zich bij een specifieke druk tot de opgegeven diameter en lengte. De maat van de ballon is  $\pm 10\%$  bij de nominale barstdruk. De nominale barstdruk verschilt voor iedere maat. Controleer de nominale barstdruk op het verpakkingslabel. Het is belangrijk dat de ballon nooit verder dan de nominale barstdruk wordt gevuld.

Het doel van de dubbele ballonkatheter is een stapsgewijze vulling toe te passen voor het openen van een vasculair kanaal door middel van een intravasculaire stent die met een ballon wordt ontplooid. De binnenballon zorgt voor de eerste expansie van de stent en fungeert ook als een hulpmiddel om de stent op zijn plaats te houden terwijl de buitenballon wordt gevuld. Vervolgens wordt de buitenballon gevuld om de stent tegen de vaatwand te persen.

**HOE WORDT HET PRODUCT GELEVERD?**

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

**WAARSCHUWING**

- Zorg dat u de nominale barstdruk niet overschrijdt. Het verdient aanbeveling een vulinstrument met een drukmeter te gebruiken om de druk te bewaken. Een grotere dan de nominale barstdruk kan de ballon doen scheuren, en het eventueel onmogelijk maken de katheter door de introducerhuls terug te trekken.
- Controleer of het distale einde van de introducerhuls zich ten minste 2,5 cm achter de meest proximale beeldmarkerders bevindt alvorens de buitenballon te vullen. Als dit niet gedaan wordt, kan de buitenste buis uitrekken en het legen van de ballon ernstig belemmerd worden.
- Gebruik voor het vullen twee vulinstrumenten van de geschikte maat en voorzien van een drukmeter.
- Voer de voerdraad, de ballondilatatiekatheter of enig ander onderdeel niet op als u weerstand ondervindt, zonder er eerst de oorzaak van te achterhalen en de vereiste tegenmaatregelen te treffen.
- Wanneer de stent op een balloninbrengkatheter is geklemd, mag de maximale vuldruk van de ballon niet groter zijn dan de aanbevolen vuldruk die in de instructies van de fabrikant wordt vermeld.
- Deze katheter is niet bestemd om druk te meten of vloeistof te injecteren.
- Verwijder tijdens de operatie nooit de voerdaad uit de katheter. Doe dit pas wanneer de operatie voltooid is.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw gebruikt, aangezien dit de prestaties van het hulpmiddel kan aantasten en kan leiden tot een verhoogd risico op kruisbesmetting.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

- De BIB-stentplaatsingsballonkatheter is getest met de NuMED Cheatham Platinum (CP) Stent (onbedekt en bedekt).
- Dilatatie-ingrepen dienen onder fluoroscopische geleiding en met gebruik van geschikte röntgenapparatuur te gebeuren.
- Stents zijn delicate instrumenten. Ze dienen voorzichtig te worden gehanteerd om de kans op breuk te helpen vermijden.
- Er dient, alvorens verder te gaan, zorgvuldig aandacht te worden besteed aan het behoud van nauwsluitende katheteraansluitingen door aspiratie om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.
- De vuldiameter van de ballon die tijdens de stentinbreng wordt gebruikt, moet ongeveer gelijk zijn aan de diameter van het geobstrueerde vat en de beoogde implantatieplaats.
- Onder geen enkele omstandigheid mag enig deel van het kathetersysteem tegen weerstand in worden opgevoerd. De oorzaak van de weerstand dient onder fluoroscopische doorlichting te worden achterhaald, en de nodige maatregelen moeten worden getroffen om het probleem te verhelpen.
- Als er bij het verwijderen weerstand wordt ondervonden, moeten de ballon, de voerdraad en de huls gezamenlijk als één geheel worden verwijderd, vooral als er breuk of lekkage van de ballon is vastgesteld of wordt vermoed. Om dit te doen pakt u de ballonkatheter en de huls als één geheel stevig vast, en trekt u ze beide tezamen terug, met een voorzichtig draaiende en tegelijkertijd trekkende beweging.
- Alvorens de katheter uit de huls te verwijderen is het erg belangrijk dat de ballon volledig leeggelopen is.
- Een goede werking van de katheter is afhankelijk van zijn integriteit. De katheter dient met zorg te worden gehanteerd. Door knikken, uittrekken of met overmatige kracht afvegen kan de katheter beschadigd worden.

**MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN**

**OPMERKING:** Als de balloninbrengkatheter rondom scheurt voordat de stent volledig is ontplooid, kan de ballon aan de stent vastplakken; in dat geval is operatieve verwijdering noodzakelijk. Als een ballon van adequate grootte na ontplooiing van de stent knapt, kan de ballon worden teruggetrokken en een nieuwe ballonkatheter over de voerdraad worden ingebracht om de ontplooiing van de stent te voltooien.

Hartkatheterisatie brengt enkele risico's met zich mee. Mogelijke complicaties en ongewenste effecten in verband met het gebruik en het voorschrijven van het hulpmiddel zijn onder meer:

- Onjuiste plaatsing van de stent
- Stentmigratie
- Niet-ernstige hematoomvorming
- Intraluminale trombose
- Pseudoaneurysma
- AV-fistels
- Bloedingen die transfusie vereisen
- Sepsis/infectie
- Distale trombo-embolie
- Overlijden
- Vaatbreuk
- Cerebrovasculair accident
- Hematomen die reparatie vereisen

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

**INSPECTEREN EN PREPAREREN**

1. Open de katheterverpakking met een geschikte steriele techniek en verwijder de BIB®-katheter. Controleer de katheter op knikken alvorens hem te gebruiken. **VERWIJDER DE BALLONBESCHERMER NIET VAN DE BALLON.** Het katheterlumen (groene naaf), de binnenballon (indigoblauwe naaf) en de buitenballon (oranje naaf) zijn duidelijk gelabeld. Spoel het

- katheterlumen (groene naaf) door met een gehepariniseerd spelmiddel en breng een voerdraad van 0,035 inch (0,88 mm) in.
- PROBEER NOOIT OM DE BALLONNEN TE PURGEREN ZONDER EEN VOERDRAAD IN HET KATHETERLUMEN.**
2. Prepareer een vuloplossing van 40 volumeprocent contrastmiddel (bv. Renografin® 76%, Omnipaque® 300 enz.) en een spelmiddel.
  3. Vul de vulinstrumenten (2 benodigd voor de BIB®-katheter) en verwijder alle lucht eruit. Draai de afsluitkraanhendel naar de stand "off" ten opzichte van het vulinstrument. Pas negatieve druk toe met het vulinstrument en de afsluitkraan. Plaats de injectiespuit onder negatieve druk met de afsluitkraanhendel in de stand "off" naar de injectiespuit, en vergrendel hem. **BEGIN ALTIJD MET DE BINNENBALLON (INDIGOBLAUWE NAAF.)** Draai aan de afsluitkraanhendel om de ballon onder negatieve druk te plaatsen. Tik tegen de katheterschacht om de beweging van de belletjes te bevorderen en sluit vervolgens de negatieve druk af. Er zal wat contrastmiddel op passieve wijze van het vulinstrument naar de ballon migreren. Herhaal deze stappen, afwisselend tussen negatieve druk en passief contrastmiddel, totdat er geen belletjes meer zijn wanneer de ballon onder negatieve druk wordt geplaatst. Deze stappen zullen meerdere malen moeten worden herhaald. Herhaal de stappen met de buitenballon.
  6. Laat beide ballonnen onder continue negatieve druk om ze in te brengen. Verwijder de ballonbeschermer alvorens de voerdraad te verwijderen. Spoel het katheterlumen door met een gehepariniseerd spelmiddel.

#### GEBRUIKSAANWIJZING

Voordat u de stent plaatst, dient u alle tijdens de operatie vereiste apparatuur zorgvuldig te inspecteren. Controleer of de kathetermaat geschikt is voor de specifieke operatie waarin hij zal worden gebruikt.

1. Voer altijd een voerdraad van de juiste grootte door het lumen van de ballonkatheter wanneer u de ballon voorbereidt en de stent vastklemt.
2. Inspecteer de gebruikte ballonkatheter op het oog om u ervan te verzekeren dat deze juist is opgevouwen tot het laagste profiel. Het wordt sterk aanbevolen de ballonbrengekatheter "droog te prepareren" met negatieve druk.
3. Schuif de stent over het distale uiteinde van de ballon (zorg dat de ballon daarbij opgevouwen blijft) totdat de radiopaque markerders zich op gelijke afstand van de uiteinden van de stent bevinden. Controleer de positie van de stent onder de fluoroscoop voordat u de stent vastklemt.
4. Klem de stent voorzichtig op de ballon door met de vingers druk toe te passen en een "rollende beweging" te maken om gelijke druk op alle kanten van de stent uit te oefenen. Breng een beetje onverdund contrastmiddel aan om de stent te "coaten" en de hechting aan de ballon te verbeteren. (ZORG DAT U DE STENT NIET BUIGT OF VERDRAAIT)
5. Inspecteer het ballon-stent-geheel om u ervan te verzekeren dat de stent juist geplaatst is (kan met fluoroscopie worden bevestigd).
6. Het geheel wordt via de lange inbrenghuls en over de starre voerdraad naar de gewenste implantatielocatie geleid. Als u de stent met ballon afdekt met een plastic beschermhoesje wanneer u de stent via de hemostatische van de inbrenghuls invoert, zal dit de kans op verplaatsing van de stent op de BIB®-katheter tijdens de ontplooiing verkleinen.
7. Wanneer de stent zich op de juiste plaats bevindt, trekt u de huls terug om de stent bloot te stellen. Controleer of de stent zich op de juiste plaats bevindt door een kleine hoeveelheid contrastvloeistof via de zijarm van de huls of een tweede katheter te injecteren.
8. Ontplooi de stent door eerst de binnenballon te vullen door het vergrendelde vulinstrument met drukmeter open te draaien totdat de binnenballon volledig ontplooid is. U kunt op dit moment de stent "herpositioneren" door de BIB®-katheter te verplaatsen. De niet-ontplooid buitenballon en de ontplooid binnenballon houden de stent stevig tegen de BIB®-katheter.
9. Controleer de positie en vul de buitenballon tot de nominale diameter. Zorg dat u de door de fabrikant gespecificeerde nominale barstdruk niet overschrijdt.
10. Zodra de stent ontplooid is, laat u beide ballonnen volledig leeglopen. Als er in de stent sprake is van een restvernauwing, ontplooi u alleen de buitenballon opnieuw en zorgt u ervoor de nominale barstdruk niet te overschrijden. Laat de ballon leeglopen en draai de BIB®-katheter om te verzekeren dat de stent vrij is en juist is ontplooid.
11. Verwijder de ballonkatheter en controleer het resultaat met een angiografie.
12. Voer het hulpmiddel na het gebruik af volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis voor biologisch gevaarlijke hulpmiddelen.

**OPMERKING: De diameter van de stent kan na plaatsing worden vergroet door de stent met een ballon met een grotere diameter te expanderen. Overschrijd niet de aanbevolen maximumdiameter voor geëxpandeerde stents.**

**WAARSCHUWING:** NuMED katheters worden in een uiterst onvriendelijk milieu in het menselijk lichaam geplaatst. Katheters kunnen om verscheidene redenen falen zoals o.a. wegens medische complicaties of falen van de katheter ten gevolge van breuk. Ondanks de uiterste zorg besteedt aan het ontwerp, de selectie van de onderdelen, de fabricage en het testen kunnen katheters bovendien wegens onjuiste hantering of andere voorvallen voor, tijdens of na het inbrengen gemakkelijker beschadigd raken. Bijgevoel wordt geen enkele bewering gemaakt, noch garantie gegeven dat de katheters niet zullen falen of stoppen te werken, of dat het lichaam niet slecht zal reageren op de plaatsing van de katheters, of dat er zich geen medische complicaties zullen voordoen na gebruik van de katheters.

NuMED kan geen garantie geven op NuMED accessoires aangezien deze kunnen worden beschadigd door onjuiste hantering voor of tijdens gebruik. Om die reden worden aangaande deze accessoires geen beweringen gemaakt of garanties gegeven.

#### Garantie en beperkingen

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



Tabel met BIB®-ballonmaten

Toegepaste druk	Binnenballon 6,0 (mm)	Buitenballon 12,0 (mm)	Binnenballon 7,0 (mm)	Buitenballon 14,0 (mm)	Binnenballon 7,0 (mm)	Buitenballon 15,0 (mm)	Binnenballon 8,0 (mm)	Buitenballon 16,0 (mm)	Binnenballon 9,0 (mm)	Buitenballon 18,0 (mm)
1,0 ATM	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25	6,16	14,17	7,78	15,33
2,0 ATM	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71	6,84	14,87	8,08	16,59
3,0 ATM	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33	7,24	15,60	8,41	17,45
4,0 ATM	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75	7,71	16,21	8,69	<b>18,11</b>
4,5 ATM										
5,0 ATM	<b>5,97</b>	11,81	<b>6,97</b>	13,88	<b>6,96</b>	<b>15,15</b>	<b>7,96</b>	<b>16,58</b>	<b>8,98</b>	
6,0 ATM		12,06		<b>14,15</b>						
7,0 ATM		<b>12,24</b>								
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

Toegepaste druk	Binnenballon 10,0 (mm)	Buitenballon 20,0 (mm)	Binnenballon 11,0 (mm)	Buitenballon 22,0 (mm)	Binnenballon 12,0 (mm)	Buitenballon 24,0 (mm)	Binnenballon 13,0 (mm)	Buitenballon 26,0 (mm)	Binnenballon 14,0 (mm)	Buitenballon 28,0 (mm)	Binnenballon 15,0 (mm)	Buitenballon 30,0 (mm)
1,0 ATM	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09	5,13	22,61	5,29	24,40	5,47	27,50
2,0 ATM	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09	11,02	23,98	11,78	<b>27,95</b>	13,07	<b>30,09</b>
3,0 ATM	9,43	19,64	10,36	<b>21,98</b>	11,09	<b>24,11</b>	11,86	<b>26,16</b>	12,87		14,10	
4,0 ATM	9,63	<b>20,46</b>	10,78		11,62		<b>12,47</b>		<b>13,90</b>		<b>14,85</b>	
4,5 ATM			<b>11,00</b>		<b>11,96</b>							
5,0 ATM	<b>9,93</b>											
6,0 ATM												
7,0 ATM												
8,0 ATM												
9,0 ATM												
10,0 ATM												

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

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

## Instruções de utilização

## INDICAÇÕES

Indicado para a colocação de stents em vasos com um diâmetro superior a 8 mm.

## DESCRIÇÃO

O cateter NuMED BIB® (Balloon in Balloon) é um cateter de concepção triaxial. São utilizados dois lúmens para insuflar os balões e um lúmen para seguir um fio-guia. O(s) marcador(es) radiopaco(s) de platina são colocados sob a "área de intervenção" do balão. O balão interno tem 1/2 do diâmetro e menos 1 cm que o balão externo. Cada balão insufla até ao diâmetro e comprimento indicados com uma pressão específica. As dimensões do balão são  $\pm 10\%$  à pressão nominal de ruptura (RBP). A RBP é diferente de uma dimensão para outra. Verifique a RBP no rótulo da embalagem. É muito importante não insuflar o balão para além da RBP.

O objectivo do cateter de balão duplo é aplicar uma insuflação incremental para abrir um canal vascular utilizando um stent intravascular expansível por balão. O balão interno permite a expansão inicial do stent e funciona também como ferramenta para manter o stent no devido lugar enquanto o balão externo é insuflado. O balão externo é então insuflado, fixando o stent à parede do vaso.

## COMO É FORNECIDO

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

## AVISO

- Não exceder a RBP. Recomenda-se um dispositivo de insuflação com manómetro de pressão para monitorizar a pressão. A pressão que exceda a RBP pode provocar a ruptura do balão e potencial incapacidade de retirar o cateter através da bainha introdutora.
- Confirme que a ponta distal da bainha introdutora está pelo menos 2,5 cm atrás dos marcadores de imagem mais proximais antes de insuflar o balão externo. Caso contrário, a tubagem externa pode ser distendida, dificultando grandemente a desinsuflação do balão.
- Utilize dois dispositivos de insuflação com as dimensões adequadas com manómetros de pressão para a insuflação.
- Não faça avançar o fio-guia, cateter de dilatação do balão nem qualquer outro componente se sentir resistência, sem primeiro determinar a causa e tomar medidas correctivas.
- Quando o stent estiver pagueado sobre o cateter de entrega de balão, a pressão máxima de insuflação do balão não deve exceder a pressão de insuflação recomendada, especificada nas instruções do fabricante.
- Este cateter não é recomendado para medição de pressão ou injeção de fluidos.
- Nunca remova o fio-guia do cateter durante o procedimento, excepto após a conclusão do mesmo.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não o reesterilizar e/ou reutilizar, uma vez que tal poderá resultar potencialmente num desempenho comprometido do dispositivo e num risco acrescido de contaminação cruzada.

## PRECAUÇÕES

- O cateter de colocação de stent com balão BIB foi testado com o NuMED Cheatham Platinum (CP) Stent (com e sem revestimento).
- Os processos de dilatação devem ser efectuados sob orientação fluoroscópica com equipamento de raios x adequado.
- Os stents são dispositivos delicados. Deve ter-se muito cuidado ao manusear os mesmos para evitar a possibilidade de ruptura.
- É necessário ter muita atenção à manutenção das ligações de cateteres estanques por aspiração antes de prosseguir, para evitar a entrada de ar no sistema.
- O diâmetro de insuflação do balão utilizado durante o procedimento de entrega do stent deve-se aproximar do diâmetro do vaso obstruído e do local de implante pretendido.
- Em situação alguma se deve fazer avançar o cateter quando for sentida resistência. A causa da resistência deve ser identificada com fluoroscopia e devem ser tomadas medidas para resolver o problema.
- Se for sentida resistência ao retirar, o balão, fio-guia e bainha devem ser retirados em conjunto como uma única unidade, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de ruptura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente no cateter de balão e na bainha como uma única unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tracção.
- Antes de remover o cateter da bainha, é muito importante verificar se o balão está completamente desinsuflado.
- O funcionamento correcto do cateter depende da respectiva integridade. Deve ter-se cuidado ao manusear o cateter. Poderão ocorrer danos no cateter se este for dobrado, esticado ou sujeito a limpeza forçada.

## EFEITOS ADVERSOS/COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

**NOTA:** Um rasgão circumferencial no cateter de entrega do balão antes da expansão completa do stent, poderá fazer com que o balão fique ligado ao stent, obrigando à remoção cirúrgica. Em caso de ruptura de um balão de dimensões adequadas após a expansão do stent, poderá ser retirado, sendo substituído por um novo cateter de balão sobre um fio-guia, por forma a concluir a expansão do stent.

A cateterização cardíaca acarreta determinados riscos. As potenciais complicações e efeitos adversos associados à utilização e indicação do dispositivo incluem:

- Má colocação do stent
- Migração do stent
- Pequeno hematoma
- Trombose intraluminal
- Pseudoaneurisma
- Formação de fistula AV
- Hemorragia necessitando de transfusão
- Sepsia/infeção
- Tromboembolia distal
- Morte
- Ruptura de vasos
- Acidente vascular cerebral
- Hematoma necessitando de reparação

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

## INSPECÇÃO E PREPARAÇÃO

1. Utilizando uma técnica de esterilização adequada, abra a embalagem do cateter e retire o cateter BIB®. Verifique se o cateter apresenta dobras antes da utilização. **NÃO RETIRE A PROTECÇÃO DO BALÃO.** O lúmen do cateter (eixo verde), o balão interno (eixo azul) e o balão externo (eixo laranja) estão devidamente etiquetados. Irrigue o lúmen do cateter (eixo verde) com irrigação heparinizada e insira fio-guia .035 (0,88 mm). **NÃO TENTE EFECTUAR A PURGA DE BALÕES SEM UM FIO-GUIA ATRAVÉS DO**

## LÚMEN DO CATETER.

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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da colocação do stent, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser utilizado durante o procedimento. Verifique se as dimensões do cateter são adequadas ao procedimento específico ao qual se destina.

1. Posicione sempre um fio-guia de dimensões adequadas através do lúmen do cateter de balão durante a preparação do balão e o preaquecimento do stent.
2. Inspeccione visualmente o cateter de balão a ser utilizado para assegurar que está correctamente dobrado para o seu perfil mais baixo. Recomenda-se vivamente a preparação a seco (dry prepping) do cateter de entrega de balão utilizando pressão negativa.
3. Deslize o stent sobre a ponta distal do balão, mantendo a dobra do mesmo, até que os marcadores radiopacos estejam à mesma distância de cada uma das pontas do stent. Verifique a posição do stent sob fluoroscopia antes do preeaquecimento.
4. Pregueie ligeiramente o stent sobre o balão, utilizando a pressão dos dedos e um movimento rotativo, por forma a exercer uma pressão igual sobre todos os lados do stent. Coloque uma pequena quantidade de meio de contraste não diluído para "revestir" o stent e melhorar a aderência ao balão. (EVITE DOBRAR OU TORCER O STENT)
5. Inspeccione visualmente o conjunto balão/stent para assegurar uma colocação correcta do stent (pode ser confirmado por fluoroscopia).
6. O conjunto é avançado através da bainha de entrega longa e sobre o fio-guia rígido para dentro da localização pretendida para o implante. Por vezes, cobrir o stent montado com o balão com uma cobertura protectora de plástico enquanto se introduz através da válvula de refluxo da bainha de entrega, reduzirá a incidência de movimento do stent sobre o cateter BIB® durante a colocação.
7. Após o posicionamento correcto do stent, puxe para trás na bainha para expor o stent. Confirme a posição correcta do stent com uma pequena injeção de meio de contraste através do braço lateral da bainha ou por um segundo cateter.
8. Expandir o stent inicialmente através da insuflação do balão interno, rodando o dispositivo de insuflação com manómetro de pressão bloqueado até que o balão interno esteja totalmente expandido. Nesta altura, pode-se "reposicionar" o stent movendo o cateter BIB®. O balão externo não expandido e o balão interno expandido seguram bem o stent contra o cateter BIB®.
9. Confirme o posicionamento e insuflar o balão externo até ao diâmetro nominal. Não exceder a pressão nominal de ruptura do balão indicada pelo fabricante.
10. Estando o stent expandido, desinsuflar completamente ambos os balões. Se se verificar uma cintura residual no stent, expandir apenas o balão externo novamente, certificando-se de que não excede a RBP. Desinsuflar o balão e rode o cateter BIB® para assegurar que o stent está livre e correctamente colocado.
11. Retire o cateter de balão e confirme o resultado por angiografia.
12. Elimine o dispositivo após a utilização, de acordo com o protocolo padrão do hospital para dispositivos com risco biológico.

**NOTA: O diâmetro do stent pode ser aumentado após a colocação, expandindo com um balão de maior diâmetro. Não exceder o diâmetro máximo de stent expandido recomendado.**

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

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

### Garantia e limitações

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

Gráfico de dimensões do balão BIB®

Pressão Aplicada	Balão Interno 6,0 (mm)	Balão Externo 12,0 (mm)	Balão Interno 7,0 (mm)	Balão Externo 14,0 (mm)	Balão Interno 7,0 (mm)	Balão Externo 15,0 (mm)	Balão Interno 8,0 (mm)	Balão Externo 16,0 (mm)	Balão Interno 9,0 (mm)	Balão Externo 18,0 (mm)
1,0 ATM	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25	6,16	14,17	7,78	15,33
2,0 ATM	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71	6,84	14,87	8,08	16,59
3,0 ATM	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33	7,24	15,60	8,41	17,45
4,0 ATM	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75	7,71	16,21	8,69	<b>18,11</b>
4,5 ATM										
5,0 ATM	<b>5,97</b>	11,81	<b>6,97</b>	13,88	<b>6,96</b>	<b>15,15</b>	<b>7,96</b>	<b>16,58</b>	<b>8,98</b>	
6,0 ATM		12,06		<b>14,15</b>						
7,0 ATM		<b>12,24</b>								
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

Pressão Aplicada	Balão Interno 10,0 (mm)	Balão Externo 20,0 (mm)	Balão Interno 11,0 (mm)	Balão Externo 22,0 (mm)	Balão Interno 12,0 (mm)	Balão Externo 24,0 (mm)	Balão Interno 13,0 (mm)	Balão Externo 26,0 (mm)	Balão Interno 14,0 (mm)	Balão Externo 28,0 (mm)	Balão Interno 15,0 (mm)	Balão Externo 30,0 (mm)
1,0 ATM	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09	5,13	22,61	5,29	24,40	5,47	27,50
2,0 ATM	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09	11,02	23,98	11,78	<b>27,95</b>	13,07	<b>30,09</b>
3,0 ATM	9,43	19,64	10,36	<b>21,98</b>	11,09	<b>24,11</b>	11,86	<b>26,16</b>	12,87		14,10	
4,0 ATM	9,63	<b>20,46</b>	10,78		11,62		<b>12,47</b>		<b>13,90</b>		<b>14,85</b>	
4,5 ATM			<b>11,00</b>		<b>11,96</b>							
5,0 ATM	<b>9,93</b>											
6,0 ATM												
7,0 ATM												
8,0 ATM												
9,0 ATM												
10,0 ATM												

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

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

## Kullanım Talimatları

## Endikasyonları

Çapı 8 mm'den büyük damarlara stent yerleştirilmesi için kullanılır.

## Açıklama

NuMed BIB® (Balloon In Balloon) kateteri, triaksiyel olarak dizayn edilmiş bir kateterdir. İki lümen balonları şişirmek için, bir lümen kateteri kılavuz tel üzerinden hareket ettirmek için kullanılır. Radiopak platin işaretleyiciler (marker), balonun çalışma alanını belirleyecek şekilde yerleştirilmiştir. İçteki balonun çapı, dıştaki balonun yarısı kadar ve içteki balon 1 cm daha kısardır. Her balon, spesifik basınçta, belirtilen çapa ve uzunluğa şişer. Balon büyüklüğü, nominal patlama basıncında (RBP)  $\pm$  %10'dur. RBP, her balon büyüklüğü için değişiktir. RBP için ambalajın üzerindeki etiketi kontrol edin. Balonun RBP'nin üzerindeki basınç değerinin üzerinde şişirilmemesi önemlidir.

Çift balon kullanmanın amacı, vasküler yol açmak için balonla genişletilen damar içi stent kullanırken artışıyla şişirme uygulamaktır. İçteki balon, stentin başlangıçtaki düzgün açılığını sağlar ve ayrıca dıştaki balon şişirilirken stentin olması gereken yerinde durmasını sağlamada rol oynar. Stentin damar duvarına emniyetli ve kesin bir şekilde yerleştirilmesi için daha sonra dıştaki balon şişirilir.

## Tedarik şekli

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

## Uyarılar

- RBP'yi asla aşmayın. Tavsiye edilen basıncı gözleyebilmek için basınç göstergesi olan şişirme aleti kullanınız. RBP'nin aşılması balonun patlamasına ve balon kateterin kılıfından geri çekilememesine sebep olabilir.
- Dıştaki balonu şişirmeden önce, kılıfın ileri (distal) ucunun, balonun en proksimal işaretleyicisinden (marker) en az 2,5 cm geride olduğundan emin olunuz. Bunun yapılmaması, dış lümenin gerilmesine ve balonun söndürülmemesine sebep olabilir.
- İki adet uygun ölçüde basınç göstergesi olan şişirme aleti kullanınız.
- Dirençle karşılaşıldığında, kılavuz tel, balon dilatasyon kateteri veya diğer herhangi bir bileşen ileletilmemeli, bunun sebebi araştırılmalı ve sorunu çözmek için gerekenler yapılmalıdır.
- Balon kateterin üzerine stent monte edilmiş halde iken, maksimum balon şişirme basıncı, üreticinin kullandığı talimatında belirtilen, tavsiye edilen şişirme basıncı değerini aşmamalıdır.
- Kateter, basınç ölçümü ve sıvı enjeksiyonu için uygun değildir.
- İşlem tamamlanıncaya kadar kılavuz teli katetere çıkarılmamalıdır.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlıdır. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın çünkü bu büyük olasılıkla cihazın performansını etkileyebilir ve çapraz bulaşma riskini artırabilir.

## Önemler

- BIB Stent Yerleştirme balon kateteri, NuMED Cheatham Platinum (CP) Stent (çıplak ve örtülü) ile test edildi.
- Dilatasyon işlemi floroskopi altında uygun röntgen cihazı ile yapılmalıdır
- Stentlerin narin aletlerdir. Kırılma ve bozulma olasılığına karşı yerleştirme ve uygulama sırasında özen gösterilmeli ve dikkat edilmelidir.
- Kateter bağlantıları sıkı ve özenle yapılmalıdır ve işlem öncesi sisteme hava girmesini önlemek için aspirasyon yapılmalıdır.
- Stent yerleştirme işlemi sırasında kullanılacak balonun şişirme çapı, daralmış damarın çapı ve yerleştirme bölgesine göre yaklaşık olarak belirlenmelidir.
- Kateter sisteminin hiçbir parçası dirence karşı ileletilmemelidir. Direncin sebebi floroskopi ile belirlenmeli ve sorunu çözmek için gerekenler yapılmalıdır.
- Kateteri geri çekerken herhangi bir dirençle karşılaşıldığında balon, kılavuz tel ve kılıf hep birlikte aynı anda geri çekilmelidir. Bu işlem balonun patlaması veya sızıntı durumu halinde de uygulanmalıdır. Çekme işlemi sırasında hafifçe rotasyon işlemi yapılmalıdır.
- Kateteri kılıftan çıkarmadan önce balonun tamamen sönmüş olduğundan emin olunmalıdır.
- Uygun kateterizasyon işlemi için kateteri dikkatle tutmak gerekir. Kateterin bükülmesi, çekiştirilmesi, silerken üzerine fazla kuvvet uygulanması zarar verebilir.

## Potansiyel Komplikasyonlar/Yan Etkiler

**NOT:** Stentin tam olarak açılmasından/genişlemesinden önce balonun çembersel yırtılması, balonun stente dolanması sebep olabilir, cerrahi müdahale ile geri çekilmesini gerektirir.

Stent açılmasından sonra balonun patlaması halinde, balon dışarı alınabilir ve kılavuz tel üzerinden yeni bir balon gönderilecek stent implantasyonu tamamlanır.

Kardiyak kateterizasyon belirli riskler taşır. Cihazın kullanımı ve endikasyonu ile ilişkili olası komplikasyonlar ve advers etkiler şunları içerir:

- Yanlış yere stent yerleştirme
- Stent kayması
- Minör hematoma
- Lümen içi tromboz
- Pseudoanevrizma
- AV fistülü oluşumu
- Transfüzyon gerektiren kanama
- Sepsis/enfeksiyon
- Distal tromboemboli
- Ölüm
- Damar yırtılması
- Serebrovasküler olaylar
- Onarım gerektiren hematoma

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

## Kontrol Ve Hazırlama

1. Bilinen steril teknikleri kullanarak kateter ambalajını açınız ve BIB® kateterini çıkarınız. Kullanımdan önce kateterde bükülme olup olmadığını kontrol ediniz. **BALON KORUYUCUSUNU BALONDAN ÇIKARMAYINIZ.** Kateter lümeni yeşil renk, iç balon lümeni koyu mavi ve dıştaki balon lümeni turuncu renk kodu ile kodlanmıştır. Yeşil hublu kateter lümenini heparin ilave edilmiş solüsyon ile yıkayınız ve 0,035 inç çapında kılavuz teli yerleştiriniz. **KATETER LÜMENİ İÇİNDE BİR KILAVUZ TEL OLMADAN BALONU TEMİZLEMİYİNİZ.**
2. %40'ı kontrast madde (Renografin® 76%, Omnipaque® 300 gibi), kalani salın solüsyonu olacak şekilde şişirme solüsyonu hazırlayınız.

3. Şişirme aletini doldurunuz ve havasını çıkarınız. (BIB® için 2 adet gereklidir.) Üçlü musluğun vanasını şişirme aletine doğru "kapalı" pozisyonuna getiriniz. Şişirme aletindeki havayı çıkartınız. Döner adaptörlü üçlü musluk kullanarak, her bir şişirme aletini BIB® kateterin her bir şişirme lümenine bağlayınız. Koyu mavi işaretli hub, içteki küçük balona, turuncu işaretli hub, dıştaki büyük balona aittir.
4. İki balonu da sadece negatif basınç uygulayarak hazırlayınız. **HER İKİ BALONU DA KULLANMADAN ÖNCE ŞİŞİRMİYİNİZ.**
5. Yeterli düzeyde negatif basınç uygulama kapasitesine sahip bir şırıngayı üçlü musluğun diğer ucuna bağlayınız. Üçlü musluk vanasının şırıngaya olan pozisyonu "kapalı" iken şırıngaya negatif basınç uygulayınız ve kilitleyiniz. **DAİMA İÇTEKİ BALON İLE BAŞLAYINIZ (KOYU MAVİ HUB).** Üçlü musluğun vanasını çeviriniz ve balona negatif basınç uygulayınız. Hava kabcıklarının hareket etmesi için kateter şaftına hafifçe vurunuz ve negatif basınç uygulamayı durdurunuz. Biraz kontrast madde şişirme aletinden balona pasif olarak kaçacaktır. Bu işlem hava kalmadığından emin olununcaya kadar birkaç kez tekrar edilmelidir. Aynı işlem dıştaki balon içinde yapılmalıdır.
6. Yerleştirme işlemi için her iki balonu da negatif basınçta bırakınız. Kılavuz teli çıkarmadan önce balon koruyucusunu çıkarınız. Kateter lümenini heparinli solüsyon ile yıkayınız.

#### **Kullanma Talimatı**

Stent yerleştirme işlemi öncesi işlem sırasında kullanılacak tüm ekipman (kateter dahil) dikkatle kontrol edilmelidir. Seçilen kateterin ölçülerinin yapılacak işleme uygun olup olmadığından emin olunmalıdır.

1. Balon hazırlanırken ve stent balon üzerine monte edilirken balon kateter lümeni içine her zaman uygun ölçüde kılavuz tel yerleştirilmelidir.
2. Kullanılacak balon kateterin en düşük profiline olacak şekilde düzgünce katlanmış olduğu gözle kontrol edilerek emin olunmalıdır. Balonu hazırlama esnasında negatif basınç uygulanması tavsiye edilir.
3. Balonun katlarına dikkat ederek stentin her iki ucu da balonun radiopak işaretleyicilerinden (marker) eşit uzaklıkta olacak şekilde stenti balonun ileri (distal) ucundan kaydırınız. Monte etme işleminin önce stentin yerini floroskopi altında kontrol ediniz.
4. Parmak ucu ile ve stentin her yönünden eşit derecede basınç uygulayarak ve yuvarlama hareketi yaparak, stenti balonun üzerine nazikçe monte ediniz. Az miktarda seyreltilmemiş kontrast maddenin stentin üzerini kaplayacak şekilde konulması, stentin balona daha iyi tutulmasını sağlar. (STENTİN EĞİLMEMESİNE, BÜKÜLMEMESİNE VEYA KIVRILMAMASINA DİKKAT EDİNİZ.)
5. Stentin uygun bir şekilde yerleşiminden emin olmak için Stent/Balon birleşimini gözle kontrol ediniz. (Floroskopi altında teyit edilebilir.)
6. Stent/Balon birleşimi, sert bir kılavuz tel üzerinden ve uzun kılıf içinden implantasyon yapılacağı yere doğru ilerletilir. Bazen plastik koruyucu, birleşimin üzerine takılı olarak uzun kılıfın arkasındaki kanamayı engelleyici valfin içinden stenti ilerletirken stentin BIB balon kateterin üzerinden kaymasını engellemek amacı ile kullanılabilir. Genişletilmemiş dıştaki balon ve genişlemiş içteki balon, BIB üzerinde stenti sıkı bir şekilde tutar.
7. Stentin düzgün ve doğru bir şekilde pozisyonlandırılmasından sonra stenti açmak için uzun kılıfı geri çekiniz. Uzun kılıfın yan uzağından veya ikinci bir kateter içinden az miktarda kontrast madde verilerek stentin pozisyonu teyit edilir.
8. Basınç göstergesi olan şişirme aleti kullanılarak çevirme yöntemi ile içteki balon şişirilerek stentin ilk açılması yapılır. Bu halde iken, BIB® hareket ettirilerek stent, tekrar pozisyonlandırılabilir. Şişirilmemiş dıştaki balon ve şişirilmiş içteki balon, BIB® üzerinde stenti sıkı bir şekilde tutar.
9. Pozisyon teyit edilir ve dıştaki balon, nominal değerine erişinceye kadar şişirilir. Üreticinin kullanma talimatında belirtilen, balon patlama basıncı değeri aşılmamalıdır.
10. Stent açıldığında, her iki balonu da tamamen söndürünüz. Eğer stentin herhangi bir bölgesinde bel vermiş bir yer var ise sadece dıştaki balon, RBP'yi aşmayacak şekilde tekrar şişirilebilir. Balonu söndürünüz ve stentin serbest olduğundan ve düzgünce bırakıldığından emin olmak için BIB® kateteri hafifçe çeviriniz.
11. Balon kateteri çekip dışarı alınız ve sonucu anjiyografi işlemi yaparak teyit ediniz.
12. Cihazı kullandıktan sonra hastanenin hijyenik olarak tehlikeli cihazlar için olan standart protokolüne göre atınız.

**NOT: Yerleştirme işleminin sonra daha geniş çaplı bir balon kateter kullanılarak stentin çapı genişletilebilir. Tavsiye edilen maksimum stent açılma çapını aşmayınız.**

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

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

#### **Garanti ve Sınırlamalar**

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

**BIB® Balon Ölçüleri Çizelgesi**

Uygulanan Basınç	İç Balon 6,0 (mm)	Dış Balon 12,0 (mm)	İç Balon 7,0 (mm)	Dış Balon 14,0 (mm)	İç Balon 7,0 (mm)	Dış Balon 15,0 (mm)	İç Balon 8,0 (mm)	Dış Balon 16,0 (mm)	İç Balon 9,0 (mm)	Dış Balon 18,0 (mm)
1,0 ATM	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25	6,16	14,17	7,78	15,33
2,0 ATM	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71	6,84	14,87	8,08	16,59
3,0 ATM	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33	7,24	15,60	8,41	17,45
4,0 ATM	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75	7,71	16,21	8,69	18,11
4,5 ATM										
5,0 ATM	5,97	11,81	6,97	13,88	6,96	15,15	7,96	16,58	8,98	
6,0 ATM		12,06		14,15						
7,0 ATM		12,24								
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

Uygulanan Basınç	İç Balon 10,0 (mm)	Dış Balon 20,0 (mm)	İç Balon 11,0 (mm)	Dış Balon 22,0 (mm)	İç Balon 12,0 (mm)	Dış Balon 24,0 (mm)	İç Balon 13,0 (mm)	Dış Balon 26,0 (mm)	İç Balon 14,0 (mm)	Dış Balon 28,0 (mm)	İç Balon 15,0 (mm)	Dış Balon 30,0 (mm)
1,0 ATM	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09	5,13	22,61	5,29	24,40	5,47	27,50
2,0 ATM	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09	11,02	23,98	11,78	27,95	13,07	30,09
3,0 ATM	9,43	19,64	10,36	21,98	11,09	24,11	11,86	26,16	12,87		14,10	
4,0 ATM	9,63	20,46	10,78		11,62		12,47		13,90		14,85	
4,5 ATM			11,00		11,96							
5,0 ATM	9,93											
6,0 ATM												
7,0 ATM												
8,0 ATM												
9,0 ATM												
10,0 ATM												

Koyu yazılmış değerler, Nominal Patlama Basıncında balon çapını göstermektedir.

Bütün NuMED Kateterleri basınç göstergeli bir şişirme aleti ile kullanılmalıdır.

## Οδηγίες χρήσης

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενδείκνυται για τοποθέτηση ενδοπρόσθαιων σε αγγεία διαμέτρου άνω των 8 mm.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας NuMED BIB® (μπαλόνι σε μπαλόνι) είναι ένας τριαξονικός καθετήρας. Για τη διόγκωση των μπαλονιών χρησιμοποιούνται δύο αυλοί ενώ για καθοδήγηση πάνω από οδηγό σύρμα χρησιμοποιείται ένας αυλός. Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες λευκόχρους βρίσκονται κάτω από την «περιοχή εργασίας» του μπαλονιού. Το εσωτερικό μπαλόνι είναι το ½ της διαμέτρου του εξωτερικού μπαλονιού και κατά 1 cm μικρότερο. Κάθε μπαλόνι διογκώνεται έως τη διάμετρο και το μήκος που αναφέρονται στη συγκεκριμένη πίεση. Το μέγεθος του μπαλονιού είναι  $\pm 10\%$  στην ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). Η RBP είναι διαφορετική για κάθε μέγεθος. Ελέγξτε την ετικέτα της συσκευασίας για την RBP. Είναι σημαντικό να μην διογκωθεί το μπαλόνι πάνω από την RBP.

Ο σκοπός του καθετήρα με διπλό μπαλόνι είναι η εφαρμογή σταδιακής διόγκωσης με σκοπό το άνοιγμα αγγειακού καναλιού, χρησιμοποιώντας ενδοαγγειακή ενδοπρόσθεση εκπυκασμένη με μπαλόνι. Το εσωτερικό μπαλόνι παρέχει μια αρχική έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης και επίσης λειτουργεί ως εργαλείο για τη συγκράτηση της ενδοπρόσθεσης στη θέση της ενόσω το εξωτερικό μπαλόνι διογκώνεται. Στη συνέχεια διογκώνεται το εξωτερικό μπαλόνι ασφαλίζοντας την ενδοπρόσθεση επί του αγγειακού τοιχώματος.

## 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

- Μην υπερβαίνετε την RBP. Συνιστάται η χρήση συσκευής διόγκωσης με μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης. Πίεση που υπερβαίνει την RBP μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού και ενδεχόμενη αδυναμία απόσυρσης του καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγέα.
- Επιβεβαιώστε ότι το περιφερικό άκρο του θηκαριού εισαγωγής βρίσκεται τουλάχιστον 2,5 cm πίσω από τους εγγύτερους δείκτες απεικόνισης, πριν διογκώσετε το εξωτερικό μπαλόνι. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να τευτωθεί η εξωτερική σωλήνωση και να παρεμποδιστεί σημαντικά η διόγκωση του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιήστε δύο συσκευές διόγκωσης κατάλληλου μεγέθους με μανόμετρο για τη διόγκωση.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα, τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα αν συναντήσετε αντίσταση, χωρίς πρώτα να προσδιορίσετε την αιτία και να λάβετε διορθωτικά μέτρα.
- Κατά τη σύσφιξη της ενδοπρόσθεσης πάνω σε καθετήρα διαστολής με μπαλόνι, η μέγιστη πίεση διόγκωσης του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη πίεση διόγκωσης που καθορίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Αυτός ο καθετήρας δεν συνιστάται για μέτρηση πίεσης ή έγχυση υγρού.
- Μην αφαιρέτε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εκτός από τη στιγμή που έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην την επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί δυνητικά να υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο διασποράς μολύνσεων.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας μπαλονιού για την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης BIB εξετάστηκε με την ενδοπρόσθεση Cheatham Platinum (CP) της NuMED (μη καλυμμένη και καλυμμένη)
- Οι διαδικασίες διαστολής θα πρέπει να διεξάγονται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση με κατάλληλο ακτινογραφικό εξοπλισμό.
- Οι ενδοπρόσθσεις είναι ευαίσθητες συσκευές. 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.
- Η διάμετρος διόγκωσης του μπαλονιού που χρησιμοποιείται κατά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αποσπασμένου αγγείου και της επιθυμητής θέσης εμφύτευσης.
- Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να προωθήσετε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος του καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση. Θα πρέπει να προσδιορίσει η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση και να ληφθούν μέτρα για την αποκατάσταση του προβλήματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση, τότε το μπαλόνι, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ως ενιαία μονάδα, ιδιαίτερα εάν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κρατώντας σταθερά τον καθετήρα με μπαλόνι και το θηκάρι ως ενιαία μονάδα και αποσύροντας και τα δύο μαζί, χρησιμοποιώντας ήπια περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με έλξη.
- Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα από το θηκάρι, είναι πολύ σημαντικό το μπαλόνι να έχει συμπιχθεί πλήρως.
- Η σωστή λειτουργία του καθετήρα εξαρτάται από την ακεραιότητά του. Θα πρέπει είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά από στρέβλωση, τάνυση ή έντονο σκούπισμα του καθετήρα.

## ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο περιφερειακός διαχωρισμός του καθετήρα τοποθέτησης με μπαλόνι πριν από την πλήρη έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης μπορεί να προκαλέσει πρόσθεση του μπαλονιού στην ενδοπρόσθεση, η οποία να απαιτήσει χειρουργική αφαίρεση. Σε περίπτωση ρήξης ενός μπαλονιού κατάλληλου μεγέθους μετά την έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης, το μπαλόνι μπορεί να αποσυρθεί και, μέσω ενός οδηγού σύρματος, να αντικατασταθεί με νέο καθετήρα με μπαλόνι για να ολοκληρωθεί η έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης.

Ο καρδιακός καθετηριασμός συνεπάγεται ορισμένους κινδύνους. Στις δυνητικές επιπλοκές και ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση και την έκπτυξη του τεχνολογικού προϊόντος συγκαταλέγονται τα εξής:

- Εσφαλμένη τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης
- Μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης
- Έλασσον αιμάτωμα
- Ενδοαυλικός θρόμβος
- Ψευδοανεύρυσμα
- Σχηματισμός ΑΦ συριγγίου
- Αιμορραγία που απαιτεί μετέγγιση
- Σήψη/λοιμωξη
- Περιφερικά θρομβοέμβολα
- Θάνατος
- Ρήξη αγγείου
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αιμάτωμα που απαιτεί αποκατάσταση

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.



## ΕΠΙΒΕΒΩΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Χρησιμοποιώντας κατάλληλη στείρα τεχνική, ανοίξτε τη συσκευασία του καθετήρα και αφαιρέστε τον καθετήρα BIB<sup>®</sup>. Ελέγξτε τον καθετήρα για στρεβλώσεις πριν από τη χρήση. **ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΑΠΟ ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ.** Ο αυλός του καθετήρα (πράσινος ομφαλός), το εσωτερικό μπαλόνι (λουλακι) και το εξωτερικό μπαλόνι (πορτοκαλί ομφαλός) φέρουν κατάλληλη επισήμανση. Εκπληρώστε τον αυλό του καθετήρα (πράσινος ομφαλός) με ηπτανισμένο διάλυμα έκπλυσης και εισαγάγετε οδηγό σύρμα 0,035". **ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΕΞΑΕΡΩΣΗ ΜΠΑΛΟΝΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΕΧΕΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΕΙ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΑΥΛΟ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.**
- Παρασκευάστε ένα διάλυμα διάγκωσης 40% κατ' όγκο σκιαγραφικού μέσου (όπως Renografin<sup>®</sup> 76%, Omnipaque<sup>®</sup> 300 κ.λπ.) και διαλύματος έκπλυσης.
- Πληρώστε και εξεραρώστε τον αέρα με τις συσκευές διάγκωσης (απαίτονται 2 για τον καθετήρα BIB<sup>®</sup>). Περιστρέψτε τη στρόφιγγα στην «κλειστή» θέση σε σχέση με τη συσκευή διάγκωσης. Εφαρμόστε αρνητική πίεση με τη συσκευή διάγκωσης και το άκρο, για να αφαιρέσετε τον αέρα από το μανόμετρο. Επαναλάβετε όπως είναι απαραίτητο. Προσραθήστε μία συσκευή διάγκωσης σε κάθε θύρα διάγκωσης του καθετήρα BIB<sup>®</sup>, χρησιμοποιώντας την τρίση στρόφιγγα με περιστρεφόμενο ποσοομοζό. Ο λουλακι ομφαλός είναι το μικρότερο εσωτερικό μπαλόνι, ο πορτοκαλί ομφαλός είναι το μεγαλύτερο εξωτερικό μπαλόνι.
- Η εξεραύση των δύο μπαλονιών γίνεται μόνο με αρνητική πίεση. **ΜΗ ΔΙΟΓΚΩΝΕΤΕ ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟ ΤΑ ΔΥΟ ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.**
- Προσραθήστε μια σύριγγα με δυνατότητα διατήρησης αρνητικής πίεσης (π.χ. VacLok Syringe<sup>®</sup> της Merit Medical ή σύριγγα luer lock της Becton-Dickinson<sup>®</sup>) στην άλλη θύρα της στρόφιγγας. Με τη λαβή της στρόφιγγας στην «κλειστή» θέση στη σύριγγα, εφαρμόστε αρνητική πίεση στη σύριγγα και ασφαλίστε την. **ΞΕΚΙΝΑΤΕ ΠΑΝΤΑ ΜΕ ΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΠΑΛΟΝΙ (ΛΟΥΛΑΚΙ ΟΜΦΑΛΟΣ).** Περιστρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας για να εφαρμόσετε αρνητική πίεση στο μπαλόνι. Χτυπήστε ελαφρά τον άξονα του καθετήρα για να διευκολύνετε την κίνηση των φυσαλίδων και κατόπιν κλείστε την αρνητική πίεση. Κάποια ποσότητα σκιαγραφικού μέσου θα περάσει παθητικά από τη συσκευή διάγκωσης μέσα στο μπαλόνι. Επαναλάβετε, εάν/αλλάσσοντας την αρνητική πίεση και το παθητικό σκιαγραφικό μέσο, μέχρι να μην υπάρχουν πλέον φυσαλίδες κατά την εφαρμογή αρνητικής πίεσης. Θα είναι απαραίτητο να επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία αρκετές φορές. Επαναλάβετε τη διαδικασία με το εξωτερικό μπαλόνι.
- Διατηρήστε και τα δύο μπαλόνια υπό συνεχή αρνητική πίεση για εισαγωγή. Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού προτού αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα. Εκπληρώστε τον αυλό του καθετήρα με ηπτανισμένο διάλυμα έκπλυσης.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, εξετάστε προσεκτικά όλο τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Επιβεβαιώστε ότι το μέγεθος του καθετήρα είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη διαδικασία για την οποία προορίζεται.

- Κατά την προετοιμασία του μπαλονιού και τη σύσφιξη της ενδοπρόσθεσης, μην παραλείπετε να τοποθετείτε πάντα ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους μέσω του αυλού του καθετήρα με μπαλόνι.
- Επιβεβαιώστε οπτικά τον καθετήρα με μπαλόνι που χρησιμοποιείται για να διασφαλίσετε ότι είναι σωστά διπλωμένος, στο χαμηλότερο προφίλ του. Συνιστάται ιδιαίτερα η «ξήξη προετοιμασία» του καθετήρα τοποθέτησης με μπαλόνι με χρήση αρνητικής πίεσης.
- Σύρτε την ενδοπρόσθεση πάνω από το περιφερικό άκρο του μπαλονιού, διατηρώντας το μπαλόνι διπλωμένο, μέχρις ότου οι ακτινοσκιεροί δείκτες βρισκόμενοι σε ίση απόσταση από τα άκρα της ενδοπρόσθεσης. Ελέγξτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης υπό ακτινοσκόπηση πριν από τη σύσφιξη.
- Συσφίξτε με ήπιες κινήσεις την ενδοπρόσθεση πάνω στο μπαλόνι εφαρμόζοντας πίεση με το δάχτυλο και μια «κυλιόμενη κίνηση», ώστε να ασκείται ίση πίεση σε όλες τις πλευρές της ενδοπρόσθεσης. Απλώστε μικρή ποσότητα μη αρωσιμένου σκιαγραφικού για να «καλύψετε» την ενδοπρόσθεση και να βελτιώσετε την προσάρτησή της στο μπαλόνι. (ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΚΑΜΨΗ Ή ΤΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ).
- Επιβεβαιώστε οπτικά το συγκρότημα μπαλονιού/ενδοπρόσθεσης για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης (μπορεί να επιβεβαιωθεί με ακτινοσκόπηση).
- Το συγκρότημα προωθείται μέσω του μακριού θηκαριού τοποθέτησης και πάνω από το άκαμπτο οδηγό σύρμα εντός της επιθυμητής θέσης για εμφύτευση. Μερικές φορές, η κάλυψη της ενδοπρόσθεσης που στερεώνεται με μπαλόνι με προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα, κατά την εισαγωγή διαμέσου της βαλβίδας διατήρησης αμείωσσης του θηκαριού τοποθέτησης θα μειώσει την επίπτωση της μετακίνησης της ενδοπρόσθεσης επάνω στον καθετήρα BIB<sup>®</sup> κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης.
- Μετά την σωστή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, τραβήξτε προς τα πίσω το θηκάρι για να εκτεθεί η ενδοπρόσθεση. Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση της ενδοπρόσθεσης με μικρή έγχυση σκιαγραφικού μέσω του πλευρικού βραχίονα του θηκαριού ή μέσω ενός δεύτερου καθετήρα.
- Εκτύψτε αρχικά την ενδοπρόσθεση διογκώνοντας το εσωτερικό μπαλόνι, περιστρέφοντας την ασφαλισμένη συσκευή διάγκωσης με μανόμετρο, μέχρι το εσωτερικό μπαλόνι να εκπτυχθεί πλήρως. Σε αυτό το σημείο είναι δυνατή η «πανάτοποθέτηση» της ενδοπρόσθεσης, μετακινώντας τον καθετήρα BIB<sup>®</sup>. Το μη εκπτυγμένο εξωτερικό μπαλόνι και το εκπτυγμένο εσωτερικό μπαλόνι συγκρατούν την ενδοπρόσθεση σταθερά επί του καθετήρα BIB<sup>®</sup>.
- Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση και διαγκώστε το εξωτερικό μπαλόνι στην ονομαστική διάμετρο. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης του μπαλονιού που συνιστάται από τον κατασκευαστή.
- Αφού εκπτυχθεί η ενδοπρόσθεση, συμπιέξτε πλήρως και τα δύο μπαλόνια. Εάν η ενδοπρόσθεση παραμένει μη εκπτυγμένη σε κάποιο σημείο, διογκώστε ξανά μόνο το εξωτερικό μπαλόνι, προσέχοντας να μην υπερβείτε την RBP. Συμπιέξτε το μπαλόνι και περιστρέψτε τον καθετήρα BIB<sup>®</sup> για να βεβαιωθείτε ότι η ενδοπρόσθεση είναι ελεύθερη και έχει απελευθερωθεί σωστά.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι και επιβεβαιώστε το αποτέλεσμα με αγγειογραφία.
- Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για βιολογικά επικίνδυνα τεχνολογικά προϊόντα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η διάμετρος της ενδοπρόσθεσης μπορεί να αυξηθεί μετά την τοποθέτηση εκπύσσοντάς την με μπαλόνι μεγαλύτερης διαμέτρου. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διάμετρο της εκπτυγμένης ενδοπρόσθεσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι καθετήρες NuMED τοποθετούνται στο εξαιρετικά εχθρικό περιβάλλον του ανθρώπινου σώματος. Οι καθετήρες μπορεί να μη λειτουργούν για διάφορες αιτίες που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ιατρικές επιπλοκές ή αστοχία των καθετήρων λόγω θραύσης. Επιπλέον, πριν από 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 ζημία πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την εισαγωγή, λόγω ακατάλληλου χειρισμού ή άλλης παρεμβατικής ενέργειας. Συνεπώς, δεν παρέχεται καμία δήλωση ή εγγύηση ότι δεν θα προκύψει βλάβη ή διακοπή της λειτουργίας των καθετήρων ή ότι το σώμα δεν θα αντιδράσει δυσμενώς στην τοποθέτηση καθετήρων ή ότι μετά τη χρήση των καθετήρων δεν θα εμφανιστούν ιατρικές επιπλοκές.

Η NuMED δεν μπορεί να παράσχει εγγύηση για παρεκκείμενα NuMED, επειδή η δομή των παρεκκόμενων ενδέχεται να υποστεί ζημία 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 εμπροσθημένης ή καταλλήλου για συγκεκριμένο σκοπό. Η NuMED δεν φέρει ευθύνη έναντι οποιουδήποτε ατόμου για οποιεσδήποτε ιατρικές

δαπάνες ή οποιοσδήποτε άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση οποιοσδήποτε καθετήρα ή παρελκόμενου ή που προκλήθηκαν από οποιοδήποτε ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία οποιοσδήποτε καθετήρα ή παρελκόμενου, ανεξάρτητα από το αν η αξίωση για τέτοιου είδους ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπράξια ή άλλως. Κανένα άτομο δεν έχει την άδεια να δεσμεύσει την NuMED σε οποιαδήποτε δήλωση ή εγγύηση όσον αφορά τους καθετήρες και τα παρελκόμενα.

### Διάγραμμα προσδιορισμού μεγέθους μπαλονιού BIB®















Εφαρμοζόμενη πίεση	Εσωτερικό μπαλόνι 6,0 (mm)	Εξωτερικό μπαλόνι 12,0 (mm)	Εσωτερικό μπαλόνι 7,0 (mm)	Εξωτερικό μπαλόνι 14,0 (mm)	Εσωτερικό μπαλόνι 7,0 (mm)	Εξωτερικό μπαλόνι 15,0 (mm)	Εσωτερικό μπαλόνι 8,0 (mm)	Εξωτερικό μπαλόνι 16,0 (mm)	Εσωτερικό μπαλόνι 9,0 (mm)	Εξωτερικό μπαλόνι 18,0 (mm)
1,0 ATM	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25	6,16	14,17	7,78	15,33
2,0 ATM	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71	6,84	14,87	8,08	16,59
3,0 ATM	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33	7,24	15,60	8,41	17,45
4,0 ATM	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75	7,71	16,21	8,69	18,11
4,5 ATM										
5,0 ATM	5,97	11,81	6,97	13,88	6,96	15,15	7,96	16,58	8,98	
6,0 ATM		12,06		14,15						
7,0 ATM		12,24								
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

Εφαρμοζόμενη πίεση	Εσωτερικό μπαλόνι 10,0 (mm)	Εξωτερικό μπαλόνι 20,0 (mm)	Εσωτερικό μπαλόνι 11,0 (mm)	Εξωτερικό μπαλόνι 22,0 (mm)	Εσωτερικό μπαλόνι 12,0 (mm)	Εξωτερικό μπαλόνι 24,0 (mm)	Εσωτερικό μπαλόνι 13,0 (mm)	Εξωτερικό μπαλόνι 26,0 (mm)	Εσωτερικό μπαλόνι 14,0 (mm)	Εξωτερικό μπαλόνι 28,0 (mm)	Εσωτερικό μπαλόνι 15,0 (mm)	Εξωτερικό μπαλόνι 30,0 (mm)
1,0 ATM	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09	5,13	22,61	5,29	24,40	5,47	27,50
2,0 ATM	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09	11,02	23,98	11,78	27,95	13,07	30,09
3,0 ATM	9,43	19,64	10,36	21,98	11,09	24,11	11,86	26,16	12,87		14,10	
4,0 ATM	9,63	20,46	10,78		11,62		12,47		13,90		14,85	
4,5 ATM			11,00		11,96							
5,0 ATM	9,93											
6,0 ATM												
7,0 ATM												
8,0 ATM												
9,0 ATM												
10,0 ATM												

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

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

This page intentionally left blank

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

IFU-420.1CE-12



**Legal Manufacturer**

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



**European Representative**

G. van Wageningen B.V.  
Hallenweg 40, 5683 CT Best,  
The Netherlands  
Tel: +31-499-377388  
Fax: +31-499-377456  
email: [info@heartmedical.nl](mailto:info@heartmedical.nl)