

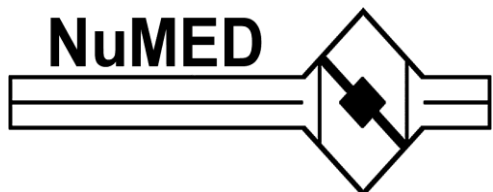
CE  
1639

# TYSHAK®

## PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL VALVULOPLASTY CATHETER

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

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



Instructions for Use

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

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

**DESCRIPTION**

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

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

**HOW SUPPLIED**

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

**CONTRAINDICATIONS**

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


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

**WARNINGS**

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

**PRECAUTIONS**

- Dilatation procedure should be conducted under fluoroscopic/MRI guidance with appropriate x-ray equipment.
- Guidewires are delicate instruments. Care should be exercised while handling to help prevent the possibility of breakage.
- Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections and aspiration before proceeding to avoid air introduction into the system.
- Under no circumstances should any portion of the catheter system be advanced against resistance. The cause of the resistance should be identified with fluoroscopy/MRI and action taken to remedy the problem.
- If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire, and the sheath should be removed together as a unit, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
- Before removing the catheter from the sheath it is very important that the balloon is completely deflated.
- Proper functioning of the catheter depends upon its integrity. Care should be used when handling the catheter. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the catheter.

 MRI Safety Information	
Non-clinical testing has demonstrated that NuMED's Balloon Catheter Systems are MR Conditional. The following labeling is specific to NuMED's catheters and does not apply to guidewires or other accessories used in combination with NuMED's Balloon Catheter Systems. Users should consult the instructions for use and MRI safety information of other accessory devices used with NuMED's catheters. NuMED's Balloon Catheter Systems may be safely scanned anywhere in the body at 1.5T or 3.0T under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.	
Parameter	Condition
Device Name	NuMED's Balloon Catheter Systems
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5T and 3T
MR Scanner Type	Cylindrical
Maximum Spatial Field Gradient	19 T/m (1,900 G/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
RF Conditions	Maximum Whole-body SAR: 2.0 W/kg
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF scanning
Image Artifact	The presence of a NuMED Balloon Catheter in combination with an 0.035" MR Conditional guidewire may produce a radial image artifact of 1.8 cm.

## INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

## POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EFFECTS

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

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

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

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

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

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

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

### Warranty and Limitations

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

**Tyshak® Balloon Sizing Chart**

Applied Press.	2.0 (mm)	4.0 (mm)	5.0 (mm)	6.0 (mm)	7.0 (mm)	8.0 (mm)	9.0 (mm)	10.0 (mm)	11.0 (mm)	12.0 (mm)	13.0 (mm)
1.0 ATM	1.78	3.79	4.77	5.81	6.78	7.70	8.30	9.56	10.36	11.56	12.26
1.5 ATM											
2.0 ATM	1.82	3.85	4.89	5.95	6.87	7.90	8.56	9.94	10.54	11.88	12.51
3.0 ATM	1.86	3.94	4.98	6.06	7.00	8.06	8.84	10.11	10.72	12.13	13.05
3.5 ATM											
4.0 ATM	1.89	4.00	5.06	6.16	7.08	8.21	9.07	10.26	10.89	12.34	<b>13.36</b>
4.5 ATM									<b>11.08</b>	<b>12.44</b>	
5.0 ATM	1.92	<b>4.06</b>	<b>5.15</b>	<b>6.25</b>	<b>7.17</b>	<b>8.33</b>	<b>9.26</b>	<b>10.45</b>			
6.0 ATM	1.96										
7.0 ATM	1.98										
8.0 ATM	2.00										
9.0 ATM	2.01										
10.0 ATM	<b>2.02</b>										

Applied Press.	14.0 (mm)	15.0 (mm)	16.0 (mm)	17.0 (mm)	18.0 (mm)	19.0 (mm)	20.0 (mm)	22.0 (mm)	23.0 (mm)	25.0 (mm)
1.0 ATM	13.40	14.24	15.40	16.35	17.73	18.53	19.73	21.64	22.74	24.08
1.5 ATM										<b>24.77</b>
2.0 ATM	13.77	14.67	15.91	<b>16.62</b>	<b>18.39</b>	<b>19.29</b>	<b>20.46</b>	<b>22.54</b>	<b>24.04</b>	
3.0 ATM	14.08	15.00	16.54							
3.5 ATM	<b>14.18</b>	<b>15.13</b>	<b>16.83</b>							
4.0 ATM										
4.5 ATM										
5.0 ATM										
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 :** Recommandé pour la valvuloplastie transluminale percutanée (PTV) de la valve pulmonaire.

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

**DESCRIPTION**

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

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

**CONTENU DE L'EMBALLAGE**

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

**CONTRE-INDICATIONS**

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


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

**AVERTISSEMENTS**

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

**PRÉCAUTIONS**

- La procédure de dilatation doit être effectuée sous guidage fluoroscopique/IRM avec les équipements radiographiques appropriés.
- Les guides métalliques sont des instruments délicats. Manipulez-les avec soin pour éviter de les briser.
- Avant d'entamer la procédure, vérifiez avec soin que les connexions et l'aspiration du cathéter sont étanches afin d'éviter que de l'air soit introduit dans le système.
- En aucun cas ne faire avancer une partie du système de cathéter en cas de résistance. Identifier la cause de la résistance par fluoroscopie/IRM et prendre les mesures nécessaires pour remédier au problème.
- En cas de résistance lors du retrait, retirez le ballon, le guide métallique et la gaine en tant qu'une seule unité, notamment si vous savez ou suspectez que le ballon est rompu ou fuit. Ceci s'effectue en saisissant fermement le cathéter à ballon et la gaine en tant qu'une seule unité, puis en les retirant simultanément à l'aide d'une traction combinée à une légère rotation.
- Il est très important que le ballon soit complètement dégonflé avant de retirer le cathéter de la gaine.
- Le bon fonctionnement du cathéter dépend de son intégrité. Manipulez le cathéter avec précautions. Vous risquez d'endommager le cathéter si vous le pliez, l'étirez ou l'essuyez avec force.

	Informations concernant la sécurité de l'IRM
Des tests non cliniques ont démontré que les systèmes de cathéter à ballonnet de NuMED sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. L'étiquette suivante est spécifique aux cathéters NuMED et ne s'applique pas aux guides ou aux autres accessoires utilisés en combinaison avec les systèmes de cathéter à ballonnet de NuMED. Les utilisateurs doivent consulter le mode d'emploi et les informations concernant la sécurité de l'IRM des autres accessoires utilisés avec les cathéters NuMED. Les systèmes de cathéter à ballonnet de NuMED peut être scannés sans risque n'importe où dans le corps à 1,5 T et 3,0 T dans les conditions suivantes : Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.	
Paramètre	Condition
Norm du dispositif	Les systèmes à cathéter à ballonnet de NuMED
Champ magnétique statique (B0)	1,5 T et 3 T

Type de scanner IRM	Cylindrique
Champ à gradient spatial maximum	19 T/m (1.900 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisé de manière circulaire (PC)
Type d'antenne d'émission RF	Antenne d'émission intégrée corps entier
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	DAS maximum corps entier : 2,0 W/kg
Durée d'acquisition	Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes d'acquisition RF continue
Artefact d'image	La présence d'un cathéter à ballonnet NuMED en combinaison avec un guide de 0,035 po (0,889 mm) compatible avec l'IRM sous certaines conditions peut produire un artefact d'image de 1,8 cm.

#### MODE D'EMPLOI

Avant d'effectuer la valvuloplastie, examinez attentivement tous les équipements (dont le cathéter) à utiliser durant la procédure afin de vérifier leur fonctionnement et que la dimension du cathéter est adaptée à la procédure à laquelle il est destiné. Veillez aussi à gonfler le cathéter de dilatation à la RBP appropriée, puis à le dégonfler pour vérifier qu'il fonctionne correctement.

- 1.0 Retirez la protection du ballon. Inspectez le cathéter avant de l'insérer afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé.
- 2.0 Vérifiez que toutes les connexions sont étanches. Remplissez puis videz le ballon de dilatation. Amorcez et rincez la lumière distale.
- 3.0 Préparez un site de veine périphérique pour l'insertion du cathéter. La veine fémorale est un site d'insertion recommandé.
- 4.0 Sous guidage fluoroscopique/IRM, avancez le guide jusqu'à la position souhaitée. Faire passer le cathéter sur le guide. Un introducteur doit être utilisé pour faciliter l'insertion du cathéter.
- 5.0 Avancer le cathéter dans le cœur et par la valve sous guidage fluoroscopique/IRM. Placer le cathéter de façon à ce que la moitié de la longueur du ballonnet soit insérée dans la valve. Une bande ou des bandes radio-opaques indiquent le centre du ballonnet de dilatation. [Une deuxième bande éventuelle indique les épaulements.]
- 6.0 La lumière distale est fournie pour le suivi du guide métallique. Un dispositif de gonflage pourvu d'un capteur de pression est nécessaire pour contrôler la pression de gonflage [reportez-vous à l'étiquette de l'emballage pour la RBP].
- 7.0 Effectuez les dilations à l'aide d'une solution saline et d'un médium de contraste à 50/50 ou à 75/25, respectivement. Surveillez le patient pendant les dilations. Le ballon peut être gonflé partiellement ou complètement pour obtenir la dilatation. NE DÉPASSEZ PAS LA RBP.
- 8.0 Dégonfler le ballonnet en pratiquant un vide avec un dispositif de gonflage muni d'un manomètre. Remarque : Plus la force du vide et le temps de maintien du vide sont grands, plus le profil du ballonnet dégonflé est bas. Retirez délicatement le cathéter. Lorsque le ballonnet quitte le vaisseau, exercer un léger mouvement, doux et constant. Si une résistance est perceptible lors du retrait, retirer le ballonnet, le guide et la gaine d'un seul tenant sous guidage fluoroscopique/IRM, notamment en cas de rupture ou de fuite suspectée ou avérée du ballonnet. Cette opération peut être réalisée en saisissant fermement le cathéter à ballonnet et la gaine d'un seul tenant pour les retirer simultanément par une traction associée à une légère rotation.
- 9.0 Appliquez une pression sur le site d'insertion conformément à la pratique standard ou au protocole hospitalier applicable aux procédures vasculaires percutanées.
- 10.0 Éliminer le dispositif après l'emploi conformément au protocole standard de l'hôpital pour les dispositifs présentant un danger biologique.

#### COMPLICATIONS ÉVENTUELLES / EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

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

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

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

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

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

#### Garantie et limitations

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

**Tableau des dimensions des ballons Tyshak®**

Pression appliquée	2,0 (mm)	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	11,0 (mm)	12,0 (mm)	13,0 (mm)
1,0 ATM	1,78	3,79	4,77	5,81	6,78	7,70	8,30	9,56	10,36	11,56	12,26
1,5 ATM											
2,0 ATM	1,82	3,85	4,89	5,95	6,87	7,90	8,56	9,94	10,54	11,88	12,51
3,0 ATM	1,86	3,94	4,98	6,06	7,00	8,06	8,84	10,11	10,72	12,13	13,05
3,5 ATM											
4,0 ATM	1,89	4,00	5,06	6,16	7,08	8,21	9,07	10,26	10,89	12,34	<b>13,36</b>
4,5 ATM									<b>11,08</b>	<b>12,44</b>	
5,0 ATM	1,92	<b>4,06</b>	<b>5,15</b>	<b>6,25</b>	<b>7,17</b>	<b>8,33</b>	<b>9,26</b>	<b>10,45</b>			
6,0 ATM	1,96										
7,0 ATM	1,98										
8,0 ATM	2,00										
9,0 ATM	2,01										
10,0 ATM	<b>2,02</b>										

Pression appliquée	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	17,0 (mm)	18,0 (mm)	19,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	23,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	13,40	14,24	15,40	16,35	17,73	18,53	19,73	21,64	22,74	24,08
1,5 ATM										<b>24,77</b>
2,0 ATM	13,77	14,67	15,91	<b>16,62</b>	<b>18,39</b>	<b>19,29</b>	<b>20,46</b>	<b>22,54</b>	<b>24,04</b>	
3,0 ATM	14,08	15,00	16,54							
3,5 ATM	<b>14,18</b>	<b>15,13</b>	<b>16,83</b>							
4,0 ATM										
4,5 ATM										
5,0 ATM										
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

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.**

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

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

#### DESCRIZIONE

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

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

#### MODALITÀ DI FORNITURA

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

#### CONTROINDICAZIONI

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


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

#### AVVERTENZE

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

#### PRECAUZIONI

- Eseguire la procedura di dilatazione sotto osservazione fluoroscopica/RM con apparecchiature adatte.
- Le guide angiografiche sono strumenti delicati. Per evitarne possibili rotture, fare molta attenzione durante il trattamento.
- Per evitare l'introduzione di aria nel sistema, prima di procedere eseguire con cura la manutenzione delle fisse connessioni del catetere e di aspirazione.
- Non forzare in nessun caso l'avanzamento di alcuna porzione del catetere. Identificare la causa della resistenza tramite fluoroscopia/RM e adottare le procedure più indicate per risolvere il problema.
- Se si osserva resistenza al momento della rimozione, togliere il palloncino, la guida angiografica e la guaina come unica unità, particolarmente se si sospetta o si osserva una lesione o una perdita del palloncino. Allo scopo afferrare fermamente il catetere del palloncino e la guaina come unica unità e farli fuoriuscire insieme, con un movimento delicato e ruotante abbinato a trazione.
- Prima di rimuovere il catetere dalla guaina, accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
- L'integrità del catetere è essenziale per garantirne il funzionamento corretto. Trattare con cura il dispositivo in quanto eventuali attorcigliamenti, prolungamenti o puliture del catetere eseguite con forza possono causare danni.

 <b>Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM</b>	
Prove non cliniche hanno dimostrato che i sistemi con catetere a palloncino NuMED sono a compatibilità RM condizionata. L'etichettatura seguente è specifica per i cateteri NuMED e non si applica alle guide o agli altri accessori usati insieme ai sistemi con catetere a palloncino NuMED. Gli operatori devono consultare le istruzioni per l'uso e le informazioni sulla sicurezza in ambiente RM degli altri dispositivi accessori utilizzati con i cateteri NuMED. I sistemi con catetere a palloncino NuMED in qualsiasi parte del corpo possono essere sottoposti a scansione in sicurezza a 1,5 T o 3,0 T alle condizioni seguenti. Il mancato rispetto delle condizioni indicate può essere causa di lesioni.	
Parametro	Condizione
Nome dispositivo	Sistemi con catetere a palloncino NuMED
Intensità di campo magnetico statico (B0)	1,5 T e 3 T
Tipo di scanner RM	Cilindrico
Massimo gradiente spaziale di campo	19 T/m (1.900 G/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina trasmittente RF	Bobina trasmittente a corpo intero integrata
Modalità operativa	Modalità operativa normale
Condizioni RF	SAR massimo sul corpo intero 2,0 W/kg



Durata scansione	SAR mediato sul corpo intero di 2 W/kg per 60 minuti di scansione continua
Artefatto d'immagine	La presenza di un catetere a palloncino NuMED abbinato a una guida a compatibilità RM condizionata da 0,035 pollici (0,889 mm) può causare un artefatto d'immagine radiale di 1,8 cm.

## ISTRUZIONI PER L'USO

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

- 1.0 Rimuovere la protezione del palloncino. Prima di inserire il catetere controllarlo al fine di verificare che non sia danneggiato.
- 2.0 Verificare che le connessioni siano fisse. Riempire e spurgare il palloncino per dilatazione. Innessare e sciacquare il lume distale.
- 3.0 Preparare una vena periferica per l'inserzione del catetere. Come luogo di inserimento si consiglia la vena femorale.
- 4.0 Sotto osservazione fluoroscopica/RM fare avanzare la guida fino alla posizione desiderata. Far passare il catetere lungo la guida. Per agevolare l'inserimento del catetere utilizzare un introduttore.
- 5.0 Far avanzare il catetere nel cuore attraverso la valvola sotto osservazione fluoroscopica/RM. Posizionare il catetere in modo che la parte centrale del palloncino si trovi all'interno della valvola. Una banda radiopaca definisce la porzione centrale del palloncino per dilatazione (due bande ne definiscono le porzioni laterali).
- 6.0 Il lume distale viene fornito per dirigere la guida angiografica. Per monitorare la pressione di gonfiaggio è necessario utilizzare un dispositivo con un indicatore della pressione (per i valori RBP fare riferimento all'etichetta sulla confezione).
- 7.0 Eseguire la dilatazione utilizzando una soluzione salina e di mezzo di contrasto rispettivamente al 50/50 o 75/25. Durante la dilatazione è necessario monitorare i pazienti ed il palloncino può essere gonfiato parzialmente o completamente. NON SUPERARE I VALORI RBP.
- 8.0 Sgonfiare il palloncino creando il vuoto con un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro. Nota: maggiore è il vuoto applicato e mantenuto durante la retrazione, minore sarà il profilo del palloncino sgonfiato. Ritirare delicatamente il catetere. Man mano che il palloncino fuoriesce dal vaso sanguigno, impartire un movimento costante, delicato e uniforme. Se si incontra resistenza al momento della rimozione, estrarre insieme il palloncino, la guida e la guaina come unica unità sotto osservazione fluoroscopica/RM, soprattutto in caso di rottura o perdita dal palloncino, sospetta o accertata. Per fare ciò, afferrare saldamente il catetere a palloncino e la guaina come unica unità e ritirarli insieme associando alla trazione un delicato movimento di rotazione.
- 9.0 Esercitare pressione al sito di penetrazione seguendo la pratica standard o il protocollo ospedaliero relativo alle procedure vascolari percutanee.
- 10.0 Smaltire il dispositivo dopo l'uso attenendosi al protocollo ospedaliero standard sui dispositivi biopericolosi.

## COMPLICAZIONI/EFFETTI AVVERSI POTENZIALI

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

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

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

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

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

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

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

## Garanzia e limitazioni

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

Tabella delle dimensioni del palloncino del Tyshak®

Press. applicata	2,0 (mm)	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	11,0 (mm)	12,0 (mm)	13,0 (mm)
1,0 ATM	1,78	3,79	4,77	5,81	6,78	7,70	8,30	9,56	10,36	11,56	12,26
1,5 ATM											
2,0 ATM	1,82	3,85	4,89	5,95	6,87	7,90	8,56	9,94	10,54	11,88	12,51
3,0 ATM	1,86	3,94	4,98	6,06	7,00	8,06	8,84	10,11	10,72	12,13	13,05
3,5 ATM											
4,0 ATM	1,89	4,00	5,06	6,16	7,08	8,21	9,07	10,26	10,89	12,34	<b>13,36</b>
4,5 ATM									<b>11,08</b>	<b>12,44</b>	
5,0 ATM	1,92	<b>4,06</b>	<b>5,15</b>	<b>6,25</b>	<b>7,17</b>	<b>8,33</b>	<b>9,26</b>	<b>10,45</b>			
6,0 ATM	1,96										
7,0 ATM	1,98										
8,0 ATM	2,00										
9,0 ATM	2,01										
10,0 ATM	<b>2,02</b>										

Press. applicata	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	17,0 (mm)	18,0 (mm)	19,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	23,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	13,40	14,24	15,40	16,35	17,73	18,53	19,73	21,64	22,74	24,08
1,5 ATM										<b>24,77</b>
2,0 ATM	13,77	14,67	15,91	<b>16,62</b>	<b>18,39</b>	<b>19,29</b>	<b>20,46</b>	<b>22,54</b>	<b>24,04</b>	
3,0 ATM	14,08	15,00	16,54							
3,5 ATM	<b>14,18</b>	<b>15,13</b>	<b>16,83</b>							
4,0 ATM										
4,5 ATM										
5,0 ATM										
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

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

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

## Gebrauchsanweisung

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

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

**BESCHREIBUNG**

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

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

**LIEFERFORM**

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

**KONTRAINDIKATION**

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


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

**WARNUNG**

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

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Die Dilatation sollte bei gleichzeitigem Durchleuchten/MRT mit einer geeigneten Vorrichtung erfolgen.
- Ein Führungsdraht ist ein zerbrechliches Instrument. Bei der Verwendung eines Führungsdrahts ist äußerste Vorsicht geboten, damit er nicht bricht.
- Vor der Verwendung sind die Katheteranschlüsse auf ihre Dichtheit zu überprüfen und die gesamte Luft abzusaugen, damit keine Luft in das System gelangt.
- Unter keinen Umständen darf irgendein Teil des Kathetersystems eingeführt werden, wenn Widerstand zu spüren ist. Die Ursache für den Widerstand sollte per Durchleuchtung/MRT festgestellt werden. Anschließend sind die entsprechenden Maßnahmen zur Behebung des Problems zu ergreifen.
- Wenn beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollte der Ballon samt Führungsdraht und Hülle herausgezogen werden. Dies empfiehlt sich vor allem dann, wenn der Ballon einen Riss hat oder undicht ist bzw. wenn dies der Fall sein könnte. Fassen Sie den Ballonkatheter samt Hülle fest an und ziehen Sie beides durch leichtes Drehen und gleichzeitiges Ziehen heraus.
- Vor dem Herausziehen des Katheters aus der Hülle muss der Ballon ganz entleert werden.
- Der Katheter funktioniert nur dann richtig, wenn er vollkommen intakt ist. Bei der Verwendung des Katheters ist Vorsicht geboten. Der Katheter kann durch Knicken, Dehnen oder zu starkes Abwischen beschädigt werden.

	Angaben zur MRT-Sicherheit
<p>Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Ballonkathetersysteme von NuMED bedingt MR-sicher sind. Die folgende Kennzeichnung ist spezifisch für die Katheter von NuMED und gilt nicht für Führungsdrähte oder andere Zubehörteile, die in Kombination mit den Ballonkathetersystemen von NuMED verwendet werden. Anwender sollten die Gebrauchsanweisung und die MRT-Sicherheitsinformationen anderer Zusatzprodukte, die mit den Kathetern von NuMED verwendet werden, konsultieren. Die Ballonkathetersysteme von NuMED können unter den folgenden Bedingungen bei 1,5 T oder 3,0 T an beliebigen Körperstellen gefahrlos gescannt werden. Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.</p>	
Parameter	Bedingung
Name des Produkts	Ballonkathetersysteme von NuMED

Statische Magnetfeldstärke (B0)	1,5 T und 3 T
Typ des MR-Scanners	Zylindrisch
Maximaler Raumfeldgradient	19 T/m (1900 G/cm)
HF-Anregung	Zirkulare Polarisation (CP)
Typ der HF-Sendespule	Integrierte Ganzkörper-Sendespule
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
HF-Bedingungen	Maximale Ganzkörper-SAR: 2,0 W/kg
Scandauer	Ganzkörpergemittelte SAR von 2 W/kg während eines kontinuierlichen HF-Scans von 60 Minuten
Bildartefakte	Das Vorhandensein eines NuMED Ballonkatheters in Kombination mit einem bedingt MR-sicheren Führungsdraht von 0,035 Inch (0,889 mm) kann ein radiales Bildartefakt von 1,8 cm hervorrufen.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Überprüfen Sie vor der Valvuloplastie die gesamte Ausrüstung einschließlich des Katheters sorgfältig auf ihre Funktionsfähigkeit und darauf, ob die Kathetergröße für den beabsichtigten Eingriff geeignet ist. Blasen Sie den Dilationskatheter auf, bis der maximale Arbeitsdruck erreicht ist, und entleeren Sie ihn anschließend, um das Gerät auf seine Funktionsfähigkeit zu überprüfen.

- Entfernen Sie den Ballonenschutz. Überprüfen Sie den Katheter vor der Einführung auf etwaige Schäden.
- Überprüfen Sie sämtliche Anschlüsse auf ihre Dichtheit. Füllen Sie den Dilationsballon und entfernen Sie die Luft. Füllen Sie das distale Lumen und spülen Sie es aus.
- Bereiten Sie eine periphere Vene zum Einführen des Katheters vor. Es empfiehlt sich, den Katheter in die Oberschenkelvene einzuführen.
- Per Durchleuchtung/MRT-Führung den Führungsdraht in die gewünschte Position vorschieben. Führen Sie den Katheter über den Führungsdraht. Zur Erleichterung der Katheterführung sollte eine Einführungsrichtung verwendet werden.
- Führen Sie den Katheter unter Durchleuchtung/MRT-Führung in das Herz und durch die Klappe ein. Den Katheter platzieren, um den Mittelpunkt des Ballons innerhalb der Klappe zu positionieren. Eine röntgengedichtete Markierung(en) definiert die Mitte [oder die Schultern, bei zwei Markierungen] des Dilationsballons.
- Das distale Lumen dient zur Führungsdrahtverfolgung. Zur Kontrolle des Fülldrucks ist ein Inflator mit Druckmesser erforderlich [der maximale Arbeitsdruck ist auf der Verpackung angegeben].
- Verwenden Sie für die Dilatation eine Mischung aus Salzlösung und Kontrastmittel (Mischverhältnis 50/50 oder 75/25). Bei der Dilatation muss der Patient beobachtet werden. Der Ballon kann zur Dilatation teilweise oder ganz aufgeblasen werden. **DER MAXIMALE ARBEITSDRUCK DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN.**
- Entleeren Sie den Ballon, indem Sie mit einer Aufblasvorrichtung mit Manometer ein Vakuum ziehen. Hinweis: Je stärker der hergestellte Unterdruck ist und beim Entfernen beibehalten wird, desto niedriger ist das Profil des entleerten Ballons. Den Katheter vorsichtig entfernen. Beim Austritt des Ballons aus dem Gefäß ist eine leichte, sanfte, gleichmäßige Bewegung anzuwenden. Wenn beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollte der Ballon samt Führungsdraht und Schleuse unter Durchleuchtungs-/MRT-Führung herausgezogen werden. Dies empfiehlt sich vor allem dann, wenn der Ballon einen Riss hat oder undicht ist bzw. wenn dies der Fall sein könnte. Hierzu Ballonkatheter und Schleuse fest anfassen und mit einer leichten Drehbewegung zusammen herausziehen.
- Üben Sie entsprechend dem Standardverfahren bzw. Krankenhausprotokoll für perkutane Gefäßeingriffe auf die Einführstelle Druck aus.
- Entsorgen Sie das Gerät nach dem Gebrauch gemäß dem Standard-Krankenhausprotokoll für biogefährdende Geräte.

## MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN / NEBENWIRKUNGEN

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

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

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

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

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

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

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

## Garantie und Haftungsbeschränkung

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

Tyshak® Ballongrößentabelle

Angew. Druck	2,0 (mm)	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	11,0 (mm)	12,0 (mm)	13,0 (mm)
1,0 ATM	1,78	3,79	4,77	5,81	6,78	7,70	8,30	9,56	10,36	11,56	12,26
1,5 ATM											
2,0 ATM	1,82	3,85	4,89	5,95	6,87	7,90	8,56	9,94	10,54	11,88	12,51
3,0 ATM	1,86	3,94	4,98	6,06	7,00	8,06	8,84	10,11	10,72	12,13	13,05
3,5 ATM											
4,0 ATM	1,89	4,00	5,06	6,16	7,08	8,21	9,07	10,26	10,89	12,34	<b>13,36</b>
4,5 ATM									<b>11,08</b>	<b>12,44</b>	
5,0 ATM	1,92	<b>4,06</b>	<b>5,15</b>	<b>6,25</b>	<b>7,17</b>	<b>8,33</b>	<b>9,26</b>	<b>10,45</b>			
6,0 ATM	1,96										
7,0 ATM	1,98										
8,0 ATM	2,00										
9,0 ATM	2,01										
10,0 ATM	<b>2,02</b>										

Angew. Druck	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	17,0 (mm)	18,0 (mm)	19,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	23,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	13,40	14,24	15,40	16,35	17,73	18,53	19,73	21,64	22,74	24,08
1,5 ATM										<b>24,77</b>
2,0 ATM	13,77	14,67	15,91	<b>16,62</b>	<b>18,39</b>	<b>19,29</b>	<b>20,46</b>	<b>22,54</b>	<b>24,04</b>	
3,0 ATM	14,08	15,00	16,54							
3,5 ATM	<b>14,18</b>	<b>15,13</b>	<b>16,83</b>							
4,0 ATM										
4,5 ATM										
5,0 ATM										
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:** Recomendado para valvuloplastia transluminal percutánea (PTV, por sus siglas en inglés) de la válvula pulmonar.
- Pacientes con estenosis pulmonar aislada.
  - Pacientes con estenosis pulmonar aislada y otras cardiopatías congénitas menores que no requieran intervención quirúrgica.

**DESCRIPCIÓN**

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

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

**CÓMO SE SUMINISTRA**

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

**CONTRAINDICACIONES**

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


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

**ADVERTENCIAS**

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

**PRECAUCIONES**

- Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo radioscopia o imagen por RM con equipos adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Se debe tener mucho cuidado al manipularlas para evitar posibles roturas.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas y a la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar ninguna parte del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante radioscopia o imagen por RM y adoptar medidas para resolver el problema. Si se siente resistencia durante la extracción, se debe extraer el balón, la guía y la funda como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha de una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Para extraer el catéter de la funda es muy importante que el balón esté completamente desinflado.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

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

Condiciones de RF	SAR de cuerpo entero máxima: 2.0 W/kg
Duración de la exploración	SAR promedio de cuerpo entero de 2 W/kg durante 60 minutos de exploración de RF continua
Artefactos de imagen	La presencia de un catéter balón de NuMED en combinación con una guía de 0,035" (0,889 mm) segura bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética puede producir un artefacto radial en la imagen de 1,8 cm.

### INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

- Antes de la valvuloplastia, examine cuidadosamente todos los equipos que van a utilizarse durante el procedimiento, para verificar que funcionen en forma adecuada y que el tamaño del catéter sea el adecuado para el procedimiento específico que desea realizar. Además, infle el catéter de dilatación hasta alcanzar la RBP adecuada y desinfielo para asegurarse de que funciona correctamente.
- 1.0 Extraiga el protector del balón. Inspeccione el catéter para descartar daños antes de la inserción.
  - 2.0 Verifique que todas las conexiones estén ajustadas. Llene y vacíe el balón de dilatación. Llene y enjuague la vía distal.
  - 3.0 Prepare un acceso venoso periférico para la inserción del catéter. Un sitio recomendado para la inserción es la vena femoral.
  - 4.0 Haga avanzar la guía hasta la posición deseada mediante radioscopia o imagen por RM. Pase el catéter sobre la guía. Debe utilizar un introductor para facilitar la inserción del catéter.
  - 5.0 Haga avanzar el catéter al interior del corazón y a través de la válvula bajo radioscopia o imagen por RM. Coloque el catéter de manera que el balón quede centrado en el balón dentro de la válvula. Una banda radiopaca señala el centro (o los hombros, si son dos) del balón de dilatación.
  - 6.0 La vía distal se suministra para efectuar el seguimiento de la guía. Se requiere un dispositivo de inflado con indicador de presión para controlar la presión de inflado (consulte la etiqueta del paquete para obtener la RBP).
  - 7.0 Realice las dilataciones utilizando solución salina y medio de contraste en proporciones de 50/50 ó 75/25 respectivamente. Es necesario supervisar al paciente durante la dilatación. Para lograr la dilatación, el balón se puede inflar en forma parcial o total. NO EXCEDA LA RBP.
  - 8.0 Desinfe el balón haciendo el vacío con un dispositivo de inflado con manómetro. Nota: Cuanto mayor sea el vacío aplicado y mantenido durante la retirada, menor será el perfil del balón desinflado. Extraiga con cuidado el catéter. A medida que el balón vaya saliendo del vaso, utilice un movimiento suave, cuidadoso y continuo. Si se siente resistencia durante la extracción, debe extraerse conjuntamente el balón, la guía y la vaina mediante radioscopia o imagen por RM, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Para extraerlos, sujete con firmeza el catéter balón y la vaina y retírelos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
  - 9.0 Aplique presión en el sitio de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.
  - 10.0 Deseche el dispositivo después de utilizarlo de acuerdo con el protocolo estándar del hospital relativo a productos que presenten un riesgo biológico.

### COMPLICACIONES POTENCIALES Y EFECTOS ADVERSOS

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

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

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

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

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

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

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

### Garantía y limitaciones

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

Tabla de medidas del balón Tyshak®

Presión aplicada	2,0 (mm)	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	11,0 (mm)	12,0 (mm)	13,0 (mm)
1,0 ATM	1,78	3,79	4,77	5,81	6,78	7,70	8,30	9,56	10,36	11,56	12,26
1,5 ATM											
2,0 ATM	1,82	3,85	4,89	5,95	6,87	7,90	8,56	9,94	10,54	11,88	12,51
3,0 ATM	1,86	3,94	4,98	6,06	7,00	8,06	8,84	10,11	10,72	12,13	13,05
3,5 ATM											
4,0 ATM	1,89	4,00	5,06	6,16	7,08	8,21	9,07	10,26	10,89	12,34	<b>13,36</b>
4,5 ATM									<b>11,08</b>	<b>12,44</b>	
5,0 ATM	1,92	<b>4,06</b>	<b>5,15</b>	<b>6,25</b>	<b>7,17</b>	<b>8,33</b>	<b>9,26</b>	<b>10,45</b>			
6,0 ATM	1,96										
7,0 ATM	1,98										
8,0 ATM	2,00										
9,0 ATM	2,01										
10,0 ATM	<b>2,02</b>										

Presión aplicada	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	17,0 (mm)	18,0 (mm)	19,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	23,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	13,40	14,24	15,40	16,35	17,73	18,53	19,73	21,64	22,74	24,08
1,5 ATM										<b>24,77</b>
2,0 ATM	13,77	14,67	15,91	<b>16,62</b>	<b>18,39</b>	<b>19,29</b>	<b>20,46</b>	<b>22,54</b>	<b>24,04</b>	
3,0 ATM	14,08	15,00	16,54							
3,5 ATM	<b>14,18</b>	<b>15,13</b>	<b>16,83</b>							
4,0 ATM										
4,5 ATM										
5,0 ATM										
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 INDICADOR DE PRESIÓN.**





Skanningsduration	2 W/kg genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen under 60 minuters kontinuerlig RF-skanning
Bildartefakt	Förekomsten av en NuMED-ballongkateter i kombination med en 0,035 tum (0,089 cm) MR-villkorad ledare kan ge en radial bildartefakt på 1,8 cm.

## BRUKSANVISNING

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

- 1.0 Ta bort ballongskyddet. Besiktiga katetern med avseende på skador innan den förs in.
- 2.0 Kontrollera att alla anslutningar är ordentligt åtdragna. Fyll och töm vidgningsballongen. Flöda och spola den distala lumen.
- 3.0 Förbered en perifervenposition för kateterinförandet. Vi rekommenderar att femoralvenen används för införandet.
- 4.0 För fram ledaren till önskad position under fluoroskopisk/MRT-vägledning. För katetern över ledaren. En införare ska användas för att underlätta införingen av katetern.
- 5.0 För fram katetern in i hjärtat och genom klaffen under fluoroskopisk/MRT-vägledning. Placera katetern så att ballongens mittlängd ligger i klaffen. Ett eller flera röntgentäta band definierar dilatationsballongens mittpunkt (eller skuldror, om de är två).
- 6.0 Den distala lumen används för att hålla reda på var ledaren befinner sig. En uppblåsingsanordning med tryckmätare måste användas, så att uppblåsningstrycket kan övervakas [RBP-trycket är angivet på förpackningsetiketten].
- 7.0 Genomför vidgningar med antingen en 50/50- eller en 75/25-blandning av saltlösning och kontrastmedel. Patienten måste övervakas vid vidgningarna. För vidgningarna kan ballongen antingen blåsas upp helt eller delvis. ÖVERSKRID INTE RBP-TRYCKET.
- 8.0 Töm ballongen genom att dra vakuum med en fyllningsenhet med tryckmanometer. Obs! Ju högre vakuum som appliceras och upprätthålls under avlägsnandet, desto mindre blir den tömda ballongens profil. Avlägsna försiktigt katetern. Använd en jämn, mjuk, stadig rörelse medan ballongen kommer ut ur kärlet. Om ett motstånd känns av vid avlägsnandet ska ballongen, ledaren och hylsan avlägsnas tillsammans som en enda enhet under fluoroskopisk/MRT-vägledning, i synnerhet om man vet eller misstänker att ballongen har brutit eller läcker. Detta kan göras genom att fatta ett stadigt tag om ballongkatetern och hylsan som en enda enhet och sedan avlägsna dem båda tillsammans, med en lätt vridrörelse i kombination med dragning.
- 9.0 Applicera ett tryck mot införingspunkten enligt sjukhusets normala principer för perkutana vaskulärförfaranden.
- 10.0 Kassera enheten enligt normala sjukhusrutiner för biologiskt avfall efter användning.

## MÖJLIGA KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR

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

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

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

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

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

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

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

## Garanti och garantibegränsningar

Katetrarna och tillbehören säljs i "befintligt skick". Köparen tar hela risken med avseende på katetrernas 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 säljarjet eller lämplighet för en viss användning. NuMED är inte ansvariga gentemot någon person för eventuella sjukvårdskostnader, eller för direkta skador eller följdskador, som uppkommer till följd av användning av en kateter eller ett tillbehör, eller som orsakats av en defekt, ett fel eller en felfunktion hos en kateter eller ett tillbehör, vare sig sådant ersättningsanspråk grundar sig på garanti, kontrakt, otilåten handling eller någonting annat. Ingen person äger rätt att binda NuMED till någon garanti eller framställning med avseende på katetrar och tillbehör.

Tyshak® ballongstorleksdiagram

Använt tryck	2,0 (mm)	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	11,0 (mm)	12,0 (mm)	13,0 (mm)
1,0 ATM	1,78	3,79	4,77	5,81	6,78	7,70	8,30	9,56	10,36	11,56	12,26
1,5 ATM											
2,0 ATM	1,82	3,85	4,89	5,95	6,87	7,90	8,56	9,94	10,54	11,88	12,51
3,0 ATM	1,86	3,94	4,98	6,06	7,00	8,06	8,84	10,11	10,72	12,13	13,05
3,5 ATM											
4,0 ATM	1,89	4,00	5,06	6,16	7,08	8,21	9,07	10,26	10,89	12,34	<b>13,36</b>
4,5 ATM									<b>11,08</b>	<b>12,44</b>	
5,0 ATM	1,92	<b>4,06</b>	<b>5,15</b>	<b>6,25</b>	<b>7,17</b>	<b>8,33</b>	<b>9,26</b>	<b>10,45</b>			
6,0 ATM	1,96										
7,0 ATM	1,98										
8,0 ATM	2,00										
9,0 ATM	2,01										
10,0 ATM	<b>2,02</b>										

Använt tryck	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	17,0 (mm)	18,0 (mm)	19,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	23,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	13,40	14,24	15,40	16,35	17,73	18,53	19,73	21,64	22,74	24,08
1,5 ATM										<b>24,77</b>
2,0 ATM	13,77	14,67	15,91	<b>16,62</b>	<b>18,39</b>	<b>19,29</b>	<b>20,46</b>	<b>22,54</b>	<b>24,04</b>	
3,0 ATM	14,08	15,00	16,54							
3,5 ATM	<b>14,18</b>	<b>15,13</b>	<b>16,83</b>							
4,0 ATM										
4,5 ATM										
5,0 ATM										
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 bristningstrycket.

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

## Brugsanvisning

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

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

**BESKRIVELSE**

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

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

**LEVERES**

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

**KONTRAIKATIONER**

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

- Patienter med mild klapstenose.
- Patienter med klapstenose med større medfødte hjertefejler der kræver åben hjerte kirurgi.

**ADVARSLER**

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

**FORHOLDSREGLER**

- Dilatationsprocedurer bør kun foretages under fluoroskopisk/MR-vejledning med passende udstyr.
- Guidewirer er sarte instrumenter. Man skal udvise forsigtighed ved håndtering for at undgå at beskadige dem.
- Man skal være særlig opmærksom på vedligeholdelsen af tætte katetertilslutninger og aspiration, før man fortsætter, så luftindtag i systemet kan undgås.
- Ingen del af katetersystemet må under nogen omstændigheder fremføres under modstand. Årsagen til modstanden skal identificeres med fluoroskopi/MR-scanning, og problemet skal afhjælpes.
- Hvis der opstår modstand under fjernelsen, skal ballon, guidewire og sheath fjernes samlet som en enhed, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller lækage. Det kan udføres ved at gribe ballonkatetret og sheathen som en enhed med et fast tag og udtrække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens man trækker.
- 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 afføring af katetret kan forårsage beskadigelse.

Parametrer	Betingelse
Udstyrets navn	NuMED's ballonkatetersystemer
Statisk magnetfeltstyrke (B0)	1,5 T og 3 T
MR-scannertype	Cylindrisk
Maksimal rumlig feltgradient	19 T/m (1.900 G/cm)
RF-magnetisering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-transmitter spoletype	Integreret helkrops transmitterspole
Driftstilstand	Normal driftstilstand
RF-betingelser	Maksimal helkrops SAR: 2,0 W/kg

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

## BRUGSANVISNING

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

- 1.0 Fjern ballonbeskyttelseshylstret. Inspicér katetret for beskadigelse før indføring.
- 2.0 Kontrollér at alle tilslutninger sidder tæt. Fyld og tøm dilatationsballonen. Prime og skyl den distale lumen.
- 3.0 Klargør en perifer vene til katetrets indføring. Den femorale vene anbefales til indføring.
- 4.0 Førg guidewiren frem til den ønskede position under fluoroskopisk/MR-vejledning. Førg katetret over guidewiren. Der bør anvendes en introducer til at lette kateterindføring.
- 5.0 Førg katetret ind i hjertet og gennem hjerteklappen under fluoroskopisk/MR-vejledning. Anbring katetret således, at ballonen midterlængde er placeret i hjerteklappen. Et eller flere røntgenfaste bånd definerer midten af dilatationsballonen (eller skuldrene, hvis der er to).
- 6.0 Den distale lumen er til guidewire-sporing. Insuffleringsudstyr med trykmåler til overvågning af trykket [se pakkens etiket for det nominelle sprængningstryk] er påkrævet.
- 7.0 Udfør dilatation med en henholdsvis 50/50 eller 75/25 opløsning af saltvand og kontrastmiddel. Patientovervågning er påkrævet under dilatation. Ballonen kan være enten delvist eller fuldt insuffleret for at opnå dilatation. **DET NOMINELLE SPRÆNGNINGSTRYK MÅ IKKE OVERSTIGES.**
- 8.0 Deflater ballonen ved at danne vakuum ved hjælp af en inflationsanordning med trykmåler. Bemærk: Jo større vakuum, der påføres og opretholdes under tilbagetrækning, jo mindre fylder den tørre ballon. Træk forsigtigt katetret tilbage. Ballonen skal føres ud af karret med en jævn, forsigtig, og rolig bevægelse. Hvis der opstår modstand under fjernelsen, skal ballon, guidewire og sheath fjernes samlet som en enhed under fluoroskopisk/MR-vejledning, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller lækage. Det kan udføres ved at gribe ballonkatetret og sheathen som en enhed med et fast tag og udtrække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens man trækker.
- 9.0 Påfør tryk på indføringsstedet i overensstemmelse med standardpraksis eller hospitalets protokol for perkutane, vaskulære procedurer.
- 10.0 Bortskaf enheden efter brug i henhold til standard hospitalsretningslinjer for biologisk farligt udstyr.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

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

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

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

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

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

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

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

## Garanti og garantibegrænsninger

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

Tyshak® Oversigt over ballonstørrelser

Anvendt tryk	2,0 (mm)	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	11,0 (mm)	12,0 (mm)	13,0 (mm)
1,0 ATM	1,78	3,79	4,77	5,81	6,78	7,70	8,30	9,56	10,36	11,56	12,26
1,5 ATM											
2,0 ATM	1,82	3,85	4,89	5,95	6,87	7,90	8,56	9,94	10,54	11,88	12,51
3,0 ATM	1,86	3,94	4,98	6,06	7,00	8,06	8,84	10,11	10,72	12,13	13,05
3,5 ATM											
4,0 ATM	1,89	4,00	5,06	6,16	7,08	8,21	9,07	10,26	10,89	12,34	<b>13,36</b>
4,5 ATM									<b>11,08</b>	<b>12,44</b>	
5,0 ATM	1,92	<b>4,06</b>	<b>5,15</b>	<b>6,25</b>	<b>7,17</b>	<b>8,33</b>	<b>9,26</b>	<b>10,45</b>			
6,0 ATM	1,96										
7,0 ATM	1,98										
8,0 ATM	2,00										
9,0 ATM	2,01										
10,0 ATM	<b>2,02</b>										

Anvendt tryk	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	17,0 (mm)	18,0 (mm)	19,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	23,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	13,40	14,24	15,40	16,35	17,73	18,53	19,73	21,64	22,74	24,08
1,5 ATM										<b>24,77</b>
2,0 ATM	13,77	14,67	15,91	<b>16,62</b>	<b>18,39</b>	<b>19,29</b>	<b>20,46</b>	<b>22,54</b>	<b>24,04</b>	
3,0 ATM	14,08	15,00	16,54							
3,5 ATM	<b>14,18</b>	<b>15,13</b>	<b>16,83</b>							
4,0 ATM										
4,5 ATM										
5,0 ATM										
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

De fremhævede tal viser ballonens diameter ved det nominelle sprængningstryk.

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

**Gebruiksaanwijzing**

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

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

**BESCHRIJVING**

De NuMED PTV katheter is een coaxiale katheter met een op de distale tip gemonteerde ballon. Het lumen dat met de maat van de ballon gelabeld is, dient om de ballon te vullen, en het doorvoerlumen maakt het mogelijk de katheter over een voerdraad op te voeren. Een radiopake merking/merkingen duidt/duiden het midden [of de schouders, als er twee zijn] van de dilatatieballon aan.

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

**HOE WORDT HET PRODUCT GELEVERD?**

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

**CONTRA-INDICATIES**

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


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

**WAARSCHUWINGEN**

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

**VOORZORGSMAATREGELEN**

- De dilatatieprocedure moet onder doorlichting/MRI-visualisatie worden uitgevoerd met gebruik van passende apparatuur.
- Voerdraden zijn delicate instrumenten. Ze dienen met zorg te worden gehanteerd om de kans op breuk te helpen vermijden.
- Er dient, alvorens verder te gaan, zorgvuldige aandacht te worden besteed aan het behoud van nauwsluitende katheteraansluitingen en aan het opzuigen om luchttoetreding in het systeem te voorkomen.
- Onder geen beding mag een onderdeel van het kathetersysteem worden opgevoerd tegen weerstand in. De oorzaak van de weerstand moet worden vastgesteld door middel van doorlichting/MRI en er moeten maatregelen worden getroffen om het probleem te verhelpen.
- Als er bij het verwijderen weerstand ondervonden wordt, moeten de ballon, de voerdraad en de huls samen als een geheel worden verwijderd, vooral als er breuk of lekkage van de ballon vastgesteld is, of vermoed wordt. Om dit te doen neemt u de ballonkatheter en de huls als een geheel stevig vast, en trekt u ze beide tezamen terug, met een voorzichtig draaiende en tegelijkertijd trekkende beweging.
- Alvorens de katheter uit de huls te verwijderen is het uitermate belangrijk dat de ballon volledig leeggelopen is.
- Een goede werking van de katheter is afhankelijk van zijn integriteit. De katheter dient met zorg te worden gehanteerd. Door knikken, uittrekken of met overmatige kracht afvegen kan de katheter beschadigd worden.

	<b>MRI-veiligheidsinformatie</b>
<p>Door middel van niet-klinische tests is aangetoond dat de ballonkathetersystemen van NuMED onder bepaalde voorwaarden veilig voor MRI zijn. De onderstaande documentatie geldt specifiek voor de katheters van NuMED en is niet van toepassing op voerdraden of andere accessoires die in combinatie met de ballonkathetersystemen van NuMED worden gebruikt. Gebruikers moeten de gebruiksaanwijzing en MRI-veiligheidsinformatie raadplegen van andere accessoirehulpmiddelen die samen met de katheters van NuMED worden gebruikt. De ballonkathetersystemen van NuMED kunnen om het even waar in het lichaam onder de volgende voorwaarden bij 1,5 T of 3.0 T worden gescand. Nalatigheid in het volgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel.</p>	
<b>Parameter</b>	<b>Voorwaarde</b>
Naam hulpmiddel	Ballonkathetersystemen van NuMED
Sterkte statisch magnetisch veld (B0)	1,5 T en 3 T

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

## GEBRUIKSAANWIJZING

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

- 1.0 Verwijder de ballonbeschermers. Controleer de katheter op beschadiging alvorens hem in te brengen.
- 2.0 Controleer of alle verbindingen nauwsluitend passen. Vul de dilatatieballoon en laat hem leeglopen. Vul en spoel het distale lumen.
- 3.0 Prepareer een perifere vene voor het inbrengen van de katheter. Het verdient aanbeveling de katheter in de vena femoralis in te brengen.
- 4.0 Voer de voerdraad onder doorlichting/MRI-visualisatie op naar de gewenste positie. Breng de katheter aan over de voerdraad. Er moet een introducer worden gebruikt om het inbrengen van de katheter te vergemakkelijken.
- 5.0 Voer de katheter onder doorlichting/MRI-visualisatie op in het hart en door de klep. Plaats de katheter zodanig dat het midden van de ballon in de lengterichting zich binnen de klep bevindt. Een of twee radiopake banden definiëren het midden [of de schouders, als er twee zijn] van de ballon.
- 6.0 Het distale lumen dient om de voerdraad te vullen. Een vulinstrument voorzien van een drukmeter is benodigd om de vuldruk te bewaken [raadpleeg het verpakkingslabel voor de nominale barstdruk].
- 7.0 Voer de dilataties uit met een 50/50 of een 75/25 oplossing van respectievelijk fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel. De patiënt moet worden bewaakt tijdens het dilateren. Om de dilatatie uit te voeren kan de ballon gedeeltelijk ofwel volledig worden gevuld. DE NOMINALE BARSTDRIK NIET OVERSCHRUIJEN.
- 8.0 Leeg de ballon door een vacuüm te trekken met een vulinstrument met manometer. Opmerking: Hoe hoger de onderdruk die bij het terugtrekken wordt toegepast en gehandhaafd, hoe kleiner het profiel van de gelegee ballon. Trek de katheter voorzichtig terug. Terwijl de ballon uit het vat komt, gebruikt u een soepele, voorzichtige, constante beweging. Als bij de verwijdering weerstand wordt gevoeld, moeten de ballon, voerdraad en sheath samen als één geheel onder doorlichting/MRI-visualisatie worden verwijderd, met name als de ballon zeker of vermoedelijk gescheurd is of lekt. Hiertoe pakt u de ballonkatheter en de sheath stevig als één geheel vast en trekt u ze samen terug, waarbij u tegelijkertijd voorzichtig draait en trekt.
- 9.0 Oefen druk uit op de inbrengplaats, volgens de standaardpraktijken of volgens het protocol van het ziekenhuis voor percutane vasculaire operaties.
- 10.0 Voer het hulpmiddel na het gebruik af volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis voor biologisch gevaarlijke hulpmiddelen.

## MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN

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

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

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

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

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

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

NuMED kan geen garantie geven of de NuMED accessoires garanderen aangezien de accessoires kunnen worden beschadigd door onjuiste hantering voor of tijdens gebruik ervan. Om die reden worden omtrent deze accessoires geen beweringen gemaakt, noch garanties gegeven.

## Garantie en beperkingen

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



Tyshak® Tabel met ballonmaten

Toegepaste druk	2,0 (mm)	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	11,0 (mm)	12,0 (mm)	13,0 (mm)
1,0 atm.	1,78	3,79	4,77	5,81	6,78	7,70	8,30	9,56	10,36	11,56	12,26
1,5 atm.											
2,0 atm.	1,82	3,85	4,89	5,95	6,87	7,90	8,56	9,94	10,54	11,88	12,51
3,0 atm.	1,86	3,94	4,98	6,06	7,00	8,06	8,84	10,11	10,72	12,13	13,05
3,5 atm.											
4,0 atm.	1,89	4,00	5,06	6,16	7,08	8,21	9,07	10,26	10,89	12,34	<b>13,36</b>
4,5 atm.									<b>11,08</b>	<b>12,44</b>	
5,0 atm.	1,92	<b>4,06</b>	<b>5,15</b>	<b>6,25</b>	<b>7,17</b>	<b>8,33</b>	<b>9,26</b>	<b>10,45</b>			
6,0 atm.	1,96										
7,0 atm.	1,98										
8,0 atm.	2,00										
9,0 atm.	2,01										
10,0 atm.	<b>2,02</b>										

Toegepaste druk	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	17,0 (mm)	18,0 (mm)	19,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	23,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 atm.	13,40	14,24	15,40	16,35	17,73	18,53	19,73	21,64	22,74	24,08
1,5 atm.										<b>24,77</b>
2,0 atm.	13,77	14,67	15,91	<b>16,62</b>	<b>18,39</b>	<b>19,29</b>	<b>20,46</b>	<b>22,54</b>	<b>24,04</b>	
3,0 atm.	14,08	15,00	16,54							
3,5 atm.	<b>14,18</b>	<b>15,13</b>	<b>16,83</b>							
4,0 atm.										
4,5 atm.										
5,0 atm.										
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 EEN DRUKMETER DIENT MET ALLE NuMED KATHETERS TE WORDEN GEBRUIKT.**

**Instruções de utilização**

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

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

**DESCRIÇÃO**

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

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

**COMO É FORNECIDO**

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

**CONTRA-INDICAÇÕES**

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


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

**AVISOS**

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

**PRECAUÇÕES**

- Os processos de dilatação devem ser efetuados sob orientação fluoroscópica/RMN com equipamento adequado.
- Os fios-guia são instrumentos delicados. Deve ter-se muito cuidado ao manusear os mesmos para evitar a possibilidade de ruptura.
- É necessário ter muita atenção à manutenção das ligações de cateteres estanques e aspiração antes de prosseguir, para evitar a entrada de ar no sistema.
- Em situação alguma se deve fazer avançar alguma parte do sistema de cateter quando for sentida resistência. A causa da resistência deve ser identificada com fluoroscopia/RMN e devem ser tomadas medidas para resolver o problema.
- Se for encontrada resistência ao retirar, o balão, fio-guia e bainha devem ser retirados em conjunto como uma só unidade, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de ruptura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente no cateter do balão e na bainha como uma só unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tração.
- Antes de remover o cateter da bainha, é muito importante verificar se o balão está completamente esvaziado.
- O funcionamento correcto do cateter depende da respectiva integridade. Deve ter-se cuidado ao manusear o cateter. Podem resultar danos de nós, estiramentos ou da limpeza forçada do cateter.

	<b>Informação sobre segurança em RMN</b>
<p>Testes não clínicos demonstraram que os sistemas de cateter de balão da NuMED são MR Condicional (pode ser submetido a exames de RM sob determinadas condições). A rotulagem seguinte é específica para os cateteres da NuMED e não se aplica a fios-guia ou outros acessórios utilizados em combinação com os sistemas de cateteres de balão da NuMED. Os utilizadores devem consultar as instruções de utilização e as informações de segurança em RMN de outros dispositivos acessórios utilizados com os cateteres da NuMED. Os sistemas de cateteres de balão da NuMED podem ser submetidos com segurança a um exame em qualquer parte do corpo a 1,5 T ou 3,0 T sob as seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.</p>	
<b>Parâmetro</b>	<b>Condição</b>
Nome do dispositivo	Sistemas de cateteres de balão da NuMED
Força de campo magnético estático (B0)	1,5 T e 3 T
Tipo de scanner de RMN	Cilíndrico
Gradiente de campo espacial máximo	19 T/m (1.900 G/cm)
Excitação por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão por RF	Bobina de transmissão para todo o corpo integrada

Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
Condições de RF	SAR máxima para todo o corpo: 2,0 W/kg
Duração da varredura	2 W/kg de SAR média para todo o corpo durante 60 minutos de varredura contínua por RF
Artefacto de imagem	A presença de um cateter de balão NuMED em combinação com um fio-guia de 0,035" (0,889 mm) condicional para RM pode produzir um artefacto de imagem radial de 1,8 cm.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

- 1.0 Remova a protecção do balão. Verifique se o cateter apresenta danos antes da inserção.
- 2.0 Verifique a estanquicidade de todas as ligações. Encha e efectue a purga do balão de dilatação. Prepare e irrigue o lúmen distal.
- 3.0 Prepare uma localização da veia periférica para inserção do cateter. A veia femoral é uma localização recomendada para inserção.
- 4.0 Sob orientação fluoroscópica/RMN faça avançar o fio-guia para a posição desejada. Passe o cateter sobre o fio-guia. Um introdutor deve ser utilizado para facilitar a inserção do cateter.
- 5.0 Faça avançar o cateter para o interior do coração e através da válvula sob orientação fluoroscópica/RMN. Posicione o cateter de modo a colocar o meio do balão no interior da válvula. A(s) banda(s) radiopaca(s) define(m) o centro (ou orelhas, se duas) do balão de dilatação.
- 6.0 O lúmen distal é fornecido para seguimento do fio-guia. É necessário um dispositivo de insuflação com manómetro de pressão para monitorizar a pressão de insuflação [consulte a RBP no rótulo da embalagem].
- 7.0 Efectue dilatações com uma solução a 50/50 ou 75/25 de soro fisiológico e meio de contraste, respectivamente. É necessário monitorizar o doente durante as dilatações. O balão pode ser parcial ou totalmente insuflado para atingir a dilatação. NÃO EXCEDAA RBP.
- 8.0 Esvazie o balão aplicando o vácuo com um dispositivo de enchimento com manómetro de pressão. Nota: Quanto maior for o vácuo aplicado e mantido durante a retirada, menor será o perfil do balão esvaziado. Retire o cateter com cuidado. A medida que o balão sai do vaso, realize um movimento suave, ligeiro, firme. Se for sentida resistência ao retirar, o balão, o fio-guia e a bainha devem ser retirados em conjunto como uma única unidade com orientação fluoroscópica/RMN, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de rutura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente o cateter de balão e a bainha como uma única unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tração.
- 9.0 Aplique pressão no local de inserção segundo as práticas padrão ou o protocolo hospitalar para procedimentos vasculares percutâneos.
- 10.0 Elimine o dispositivo após a utilização, de acordo com o protocolo padrão do hospital para dispositivos com risco biológico.

## EFEITOS ADVERSOS/COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

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

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

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

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

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

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

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

## Garantia e limitações

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

Gráfico de calibração do balão Tyshak®

Pressão Aplicada	2,0 (mm)	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	11,0 (mm)	12,0 (mm)	13,0 (mm)
1,0 ATM	1,78	3,79	4,77	5,81	6,78	7,70	8,30	9,56	10,36	11,56	12,26
1,5 ATM											
2,0 ATM	1,82	3,85	4,89	5,95	6,87	7,90	8,56	9,94	10,54	11,88	12,51
3,0 ATM	1,86	3,94	4,98	6,06	7,00	8,06	8,84	10,11	10,72	12,13	13,05
3,5 ATM											
4,0 ATM	1,89	4,00	5,06	6,16	7,08	8,21	9,07	10,26	10,89	12,34	<b>13,36</b>
4,5 ATM									<b>11,08</b>	<b>12,44</b>	
5,0 ATM	1,92	<b>4,06</b>	<b>5,15</b>	<b>6,25</b>	<b>7,17</b>	<b>8,33</b>	<b>9,26</b>	<b>10,45</b>			
6,0 ATM	1,96										
7,0 ATM	1,98										
8,0 ATM	2,00										
9,0 ATM	2,01										
10,0 ATM	<b>2,02</b>										

Pressão Aplicada	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	17,0 (mm)	18,0 (mm)	19,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	23,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	13,40	14,24	15,40	16,35	17,73	18,53	19,73	21,64	22,74	24,08
1,5 ATM										<b>24,77</b>
2,0 ATM	13,77	14,67	15,91	<b>16,62</b>	<b>18,39</b>	<b>19,29</b>	<b>20,46</b>	<b>22,54</b>	<b>24,04</b>	
3,0 ATM	14,08	15,00	16,54							
3,5 ATM	<b>14,18</b>	<b>15,13</b>	<b>16,83</b>							
4,0 ATM										
4,5 ATM										
5,0 ATM										
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.**

## Οδηγίες χρήσης

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

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

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

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

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

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο αιθυλονοξείδιο. 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 στερότητα του προϊόντος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε φως. Αφού το αφαιρέσετε από τη συσκευασία, ελέγξτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

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

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Η διαδικασία διαστολής θα πρέπει να διεξάγεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση/καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία με κατάλληλο ακτινογραφικό εξοπλισμό.
- Τα οδηγία σύρματα είναι ευαίσθητα εργαλεία. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τον χειρισμό ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα θραύσης.
- Πριν προχωρήσετε, προσέξτε ιδιαίτερα εάν οι συνδέσεις του καθετήρα είναι σφικτές και φροντίστε να υπάρχει αναρρόφηση για την αποφυγή εισαγωγής αέρα στο σύστημα.
- Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να προωθήσετε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος του καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση. Θα πρέπει να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση/μαγνητική τομογραφία και να ληφθούν μέτρα για την αποκατάσταση του προβλήματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση, τότε το μπαλόνι, το οδηγό σύρμα και το 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 συστή λειτουργία του καθετήρα εξαρτάται από την ακεραιότητά του. Θα πρέπει είτε προεκτιμηθεί κατά τον χειρισμό του καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά από στρέβλωση, τάνυση ή έντονο σκούπισμα του καθετήρα.

**Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία**

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα συστήματα καθετήρων με μπαλόνι της NuMED είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η παρακάτω επισήμανση είναι ειδική για τους καθετήρες της NuMED και δεν εφαρμόζεται στα οδηγία σύρματα ή σε άλλα παρεκκείμενα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα συστήματα καθετήρων με μπαλόνι της NuMED. Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευτούν τις οδηγίες χρήσης και τις πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία

<p>Άλλων παρελκόμενων τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται με τους καθετήρες της NuMED. Τα συστήματα καθετήρων με μπαλόνι της NuMED μπορούν να αφαιρεθούν οπουδήποτε στο σώμα σε 1,5 T ή 3,0 T κάτω από τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.</p>	
Παράμετρος	Προϋπόθεση
Όνομα Προϊόντος	Συστήματα καθετήρων με μπαλόνι της NuMED
Ένταση Στατικού Μαγνητικού Πεδίου (B0)	1,5 T και 3 T
Τύπος Στρωτής Μαγνητικής Τομογραφίας	Κυλινδρικός
Πεδίο Μέγιστης Χωρικής Βαθμιδωσής	19 T/m (1.900 G/cm)
Διέγερση Λόγυ Ραδιοσυχνότητας	Κυκλικά Πολωμένο (Circularly Polarized - CP)
Τύπος Πλίνιου Μετάδοσης Ραδιοσυχνότητας	Ενσωματωμένο Πλίνιο Ολοσωματικής Μετάδοσης
Τρόπος Λειτουργίας	Κανονικός Τρόπος Λειτουργίας
Προϋποθέσεις Ραδιοσυχνότητας	Μέγιστος Ρυθμός Ειδικής Ολοσωματικής Απορρόφησης: 2,0 W/kg
Διάρκεια Σάρωσης	Μέγιστος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης 2 W/kg για 60 λεπτά σάρωσης ραδιοσυχνότητας
Τέχνημα Εικόνας	Η παρουσία καθετήρα με μπαλόνι της NuMED σε συνδυασμό με οδηγό σύρμα 0,035" (0,889 mm) ο οποίος είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις μπορεί να παράγει ένα κινικό τέχνημα εικόνας των 1,8 cm.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

## ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές περιφερειακής ρήξης μπαλονιών μεγαλύτερης διαμέτρου, δυνητικές λόγω συνδυασμού στενών εστιακών στενώσεων σε μεγάλα αγγεία. Σε οποιαδήποτε περίπτωση ρήξης ενός μπαλονιού κατά τη διάρκεια της χρήσης του, συνιστάται η τοποθέτηση ενός θηκαριού επάνω από το μπαλόνι που έχει υποστεί ρήξη πριν από την απόσυρση διαμέσου του σημείου εισόδου. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με την αποκοπή του εγγύς άκρου του καθετήρα και την ολίσθηση ενός θηκαριού κατάλληλου μεγέθους επάνω από τον καθετήρα στο σημείο εισόδου. Για συγκεκριμένη τεχνική, ανατρέξτε στη βιβλιογραφική αναφορά: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirjian Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." *Radiology*, Volume 139, 231-232, April 1981.

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

- Διάρτηση
- Τραυματισμός του συστήματος αγωγής
- Θρομβοεμβολικά συμβάντα
- Καρδιαγγειακές τραυματισμούς
- Εκδήλωση αρρυθμίας
- Εκδήλωση επαναστένωσης
- Φλεγμονή
- Λοίμωξη
- Καρδιακές επιπλοκές
- Βαθμιακή παλινδρόμηση
- Επιπλοκές στο σημείο προσπέλασης

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι καθετήρες NuMED τοποθετούνται στο εξαιρετικά εχθρικό περιβάλλον του ανθρώπινου σώματος. Οι καθετήρες μπορεί να μη λειτουργήσουν για διάφορες αιτίες, που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ιατρικές επιπλοκές ή αστοχία των καθετήρων λόγω θραύσης. Επιπλέον, παρά την απαιτούμενη προσοχή που έχει δοθεί κατά τον σχεδιασμό, την επίλογη εξαρτημάτων, την κατασκευή και τη δοκιμή πριν από την πώληση, οι καθετήρες μπορούν εύκολα να υποστούν ζημιά πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την εισαγωγή, λόγω κατάλληλου 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 παρελκόμενα NuMED, επειδή η δομή των παρελκομένων ενδέχεται να υποστεί ζημιά λόγω ακατάλληλου χειρισμού πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ως εκ τούτου, δεν παρέχονται δηλώσεις ή εγγυήσεις σχετικά με αυτά.

#### Εγγύηση και περιορισμοί

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
















**Διάγραμμα προσδιορισμού μεγέθους μπαλονιού Tyshak®**

Εφαρμοζόμενη πίεση	2,0 (mm)	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	11,0 (mm)	12,0 (mm)	13,0 (mm)
1,0 ATM	1,78	3,79	4,77	5,81	6,78	7,70	8,30	9,56	10,36	11,56	12,26
1,5 ATM											
2,0 ATM	1,82	3,85	4,89	5,95	6,87	7,90	8,56	9,94	10,54	11,88	12,51
3,0 ATM	1,86	3,94	4,98	6,06	7,00	8,06	8,84	10,11	10,72	12,13	13,05
3,5 ATM											
4,0 ATM	1,89	4,00	5,06	6,16	7,08	8,21	9,07	10,26	10,89	12,34	<b>13,36</b>
4,5 ATM									<b>11,08</b>	<b>12,44</b>	
5,0 ATM	1,92	<b>4,06</b>	<b>5,15</b>	<b>6,25</b>	<b>7,17</b>	<b>8,33</b>	<b>9,26</b>	<b>10,45</b>			
6,0 ATM	1,96										
7,0 ATM	1,98										
8,0 ATM	2,00										
9,0 ATM	2,01										
10,0 ATM	<b>2,02</b>										

Εφαρμοζόμενη πίεση	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	17,0 (mm)	18,0 (mm)	19,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	23,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	13,40	14,24	15,40	16,35	17,73	18,53	19,73	21,64	22,74	24,08
1,5 ATM										<b>24,77</b>
2,0 ATM	13,77	14,67	15,91	<b>16,62</b>	<b>18,39</b>	<b>19,29</b>	<b>20,46</b>	<b>22,54</b>	<b>24,04</b>	
3,0 ATM	14,08	15,00	16,54							
3,5 ATM	<b>14,18</b>	<b>15,13</b>	<b>16,83</b>							
4,0 ATM										
4,5 ATM										
5,0 ATM										
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.**

	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare Nicht wiederverwenden No reutilizar Får ej återanvändas	Må ikke genbruges Niet hergebruken Não 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 Chargenda Código del lote Sändningskod	Particde Particjode Código do Lote Parti Kodu Κωδικός παρτίδας		Use By À utiliser avant Utilizzare entro Verwendbar bis Usar antes de Använd senast	Användes 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 Não 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 Consultar 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 Mantener alejado 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 Tilvareker / Tilværkningsdatum			Prodücent / 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 steril barriérsystem			Dobbelt steril barriérsystem Sistema met dubbele steriele barrière Sistema de barreira dupla estéril Çift steril bariyer sistemi Διπλά αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
	Sterilized Using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etilén 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 Représentante autorisé dans la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea Auktoriserad representant inom EU			Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab Genoamdachtig vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Avruppa Topluluğunda Yetkili Temsilci Εξουσιοδοτημένος αντιπροσωπός 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, ένα ή συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	MR Conditional Utilisable(s) en environnement IRM sous certaines conditions A compatibilità RM condizionata Bedingt MR sicher Producto seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética Vilkorligt godkänt för MR			Bedingt MR-sikker MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden MR Conditional (pode ser submetido a exames de RM sob determinadas condições) MR Kozullu Ασφαές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	
	Medical Device Dispositif Médical Dispositivo médico Medizinprodukt Producto sanitario Medicinteknisk produkt			Medicinsk udstyr Medisch hulpmiddel Dispositivo médico Tıbbi Cihaz Ιατροτεχνολογικό προϊόν	

Summary of Safety & Clinical Performance can be found at [www.numedforchildren.com](http://www.numedforchildren.com).  
Le résumé portant sur la sécurité et les performances cliniques peut être consulté à l'adresse : [www.numedforchildren.com](http://www.numedforchildren.com).  
Per il riepilogo delle informazioni sulla sicurezza e le prestazioni cliniche, vedere [www.numedforchildren.com](http://www.numedforchildren.com).  
Zusammenfassung der Sicherheit und Klinischen Leistung finden Sie unter [www.numedforchildren.com](http://www.numedforchildren.com).  
Para obtener un resumen del rendimiento clínico y de seguridad, visite [www.numedforchildren.com](http://www.numedforchildren.com).  
Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda finns på [www.numedforchildren.com](http://www.numedforchildren.com).  
Resumé af sikkerhed og kliniske ydeevne kan findes på [www.numedforchildren.com](http://www.numedforchildren.com).  
Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties vindt u op [www.numedforchildren.com](http://www.numedforchildren.com).  
O resumo de segurança e o desempenho clínico podem ser encontrados em [www.numedforchildren.com](http://www.numedforchildren.com).  
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti [www.numedforchildren.com](http://www.numedforchildren.com) adresinde bulunabilir.  
Μπορείτε να βρείτε μια σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης στην ιστοσελίδα [www.numedforchildren.com](http://www.numedforchildren.com).

IFU-102CE-24



#### Legal Manufacturer

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

#### Canada

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



#### European Representative

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