

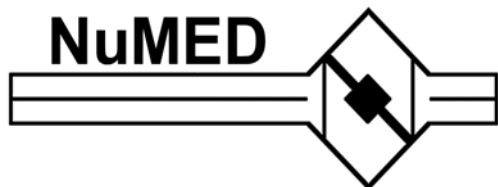
CE  
0120

Z-5™

## ATRIOSEPTOSTOMY CATHETER

Instructions for Use.....	2
Mode d'emploi .....	6
Istruzioni per l'uso.....	10
Gebrauchsanweisung.....	14
Instrucciones de utilización.....	18
Bruksanvisning .....	22
Brugsanvisning .....	26
Gebruiksaanwijzing .....	30
Instruções de utilização .....	34
Kullanım Talimatı .....	38

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



## Instructions for Use:

### INDICATIONS:

Recommended for balloon atrioseptostomy, an accepted technique in most pediatric cardiology centers for the palliation of several congenital cardiac defects. Balloon atrioseptostomy is performed in conjunction with diagnostic cardiac catheterization and has been carried out after the diagnosis of several congenital cardiac defects: transposition of the great arteries, total anomalous pulmonary venous drainage without pulmonary obstruction, tricuspid atresia, mitral stenosis, mitral atresia, and pulmonary atresia with intact ventricular septum. The **SPT002 - 9.5mm** is primarily for infants less than 2 kg.

### CATHETER DESCRIPTION:

The NuMED Atrioseptostomy Catheter is a new balloon catheter designed for the neonate with congenital heart disease requiring septostomy. It is a dual lumen catheter, 50cm in length. The **SPT002** has a 9.5mm  $\pm$  0.5mm non-compliant balloon, at 1.0cc volume, on the distal end. The **SPT003** has a 13.5mm  $\pm$  0.5mm non-compliant balloon, at 2.0cc volume, on the distal end. The **SPT002 - 9.5mm** catheter also features an end hole that will accommodate an 0.014" guidewire, the **SPT003 - 13.5mm** catheter also features an end hole that will accommodate an 0.018" to 0.021" guidewire. The inflated geometry of the balloon is a sphere. There is an imaging band under the balloon for balloon positioning in the left atrium. The catheter tip is angled at 35° to facilitate passage through the interarterial opening in the left atrium. To inflate the balloon of the **SPT002 - 9.5mm** catheter to its maximum diameter, 1cc of diluted contrast media is pushed into the balloon extension after purging. To inflate the balloon of the **SPT003 - 13.5mm** catheter to its maximum diameter, 2cc of diluted contrast media is pushed into the balloon extension after purging. Catheters are supplied with a one way stopcock for balloon sealing.

### HOW SUPPLIED

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

### WARNING:

- CAUTION: Do not exceed the rated volume of 1cc for the **SPT002 - 9.5mm** Catheter. Over inflation may cause balloon rupture.
- CAUTION: Do not exceed the rated volume of 2cc for the **SPT003 - 13.5mm** Catheter. Over inflation may cause balloon rupture.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.
- Use only a 3cc inflation device with pressure gauge for inflation.
- Use a 3cc inflation device with pressure gauge for deflation. (For faster deflation, up to a 10cc inflation device with pressure gauge may be used).
- Do not exceed an injection pressure of 300 psi for the **SPT002 - 9.5mm** Catheter.
- Do not exceed an injection pressure of 600 psi for the **SPT003 - 13.5mm** Catheter.
- Do not advance the guidewire, septostomy catheter, or any other component if resistance is met, without first determining the cause and taking remedial action.
- This catheter is not recommended for pressure measurement or fluid injection.
- This device is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of cross-contamination.
- The use of excessive force to pull the balloon across the atrial septum must be avoided.

## PRECAUTIONS

- NuMED recommends the **SPT002 - 9.5mm** catheter be used with a 5F introducer to insure admittance.
- NuMED recommends the **SPT003 - 13.5mm** catheter be used with a 6F introducer to insure admittance.
- Balloon atrioseptostomy should not be performed for infants older than six weeks. These infants will have thick atrial septums. Reference AHA/ACC guidelines.
- Dilatation procedures should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate x-ray equipment.
- Guidewires are delicate instruments. Care should be exercised while handling to help prevent the possibility of breakage.
- Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections and by aspiration before proceeding to avoid air introduction into the system.
- Under no circumstances should any portion of the catheter system be advanced against resistance. The cause of the resistance should be identified with fluoroscopy and action taken to remedy the problem.
- If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath should be removed together as a unit, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
- Before removing the catheter from the sheath it is very important that the balloon is completely deflated.
- Proper functioning of the catheter depends on its integrity. Care should be used when handling the catheter. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the catheter.

## POTENTIAL COMPLICATIONS:

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

## INSPECTION AND PREPARATION

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

## INSERTION: Vascular:

1. Prepare a 30% mixture by volume of contrast medium and normal saline.
2. Prepare the subject for the procedure.
3. Catheters may be introduced by percutaneous approach or by transumbilical vein. The **SPT002 - 9.5mm** catheter requires a 5F introducer sheath, the **SPT003 - 13.5mm**

catheter requires a 6F introducer sheath (see Precautions) when utilizing this approach. In case of failure of this access technique, venous cutdown may be used.

4. The placement of the catheter can be accomplished under fluoroscopic guidance or under special conditions using two-dimensional echocardiographic guidance. Once through the sheath the catheter is passed to the inferior vena cava and into the right atrium. The angled tip facilitates passage across the interarterial opening to the left atrium. In case of difficulty in positioning a 0.014" guidewire for the **SPT002 - 9.5mm** catheter, or a 0.021" guidewire for the **SPT003 - 13.5mm** catheter may be used to achieve safe positioning. The guidewire should be pulled back into the catheter shaft or removed completely before proceeding with septostomy.
5. Balloon septostomy is most safely performed under fluoroscopy or 2-D echo. The balloon must be well identified in the left atrium. The balloon of the **SPT002 - 9.5mm** catheter is inflated with 1cc of fluid, the balloon of the **SPT003 - 13.5mm** catheter is inflated with 2cc of fluid and the stopcock is closed. CAUTION: Do not exceed the 1cc volume for the **SPT002 - 9.5mm** catheter or the 2cc volume for the **SPT003 - 13.5mm** catheter. Over-inflation may cause balloon rupture. The balloon is then pulled into the right atrium with a fast, snapping motion. This pulling maneuver must be stopped at the inferior vena cava-right atrial junction and the balloon rapidly readvanced into the right atrium (since balloon is non-compliant, it will not conform to the shape of the IVC and tearing is a possibility). Immediately deflate the balloon by applying negative pressure to the inflation device with pressure gauge (a 3cc is recommended unless faster deflation is needed, then up to a 10cc inflation device with pressure gauge may be used).

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

If necessary the catheter can be repositioned in the left atrium and the process can be repeated. The number of repeated septostomies performed during one catheterization is determined by the clinical state of the patient and the estimation of effective palliation.
6. Gently withdraw the catheter. As the balloon exits the vessel, use a smooth, gentle, steady motion. If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire, and the sheath should be removed together as a unit under fluoroscopic guidance, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
7. Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol for percutaneous vascular procedures.

## **WARNING:**

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

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

## Warranty and Limitations

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

### Z-5™ Balloon Sizing Chart

#### SPT002 - 9.5mm Balloon Sizing Chart

Injected Volume	Resultant Balloon Diameter	Injected Volume	Resultant Balloon Diameter
0.7 cc	7.95mm ± 0.5mm	0.9 cc	8.65mm ± 0.5mm
0.8 cc	8.00mm ± 0.5mm	1.0 cc	9.35mm ± 0.5mm

#### SPT003 - 13.5mm Balloon Sizing Chart

Injected Volume	Resultant Balloon Diameter	Injected Volume	Resultant Balloon Diameter
0.5 cc	8.0mm ± 0.5mm	1.5 cc	12.0mm ± 0.5mm
1.0 cc	10.5mm ± 0.5mm	2.0 cc	13.5mm ± 0.5mm

## Mode d'emploi :

### INDICATIONS :

Recommandé pour l'atrioseptostomie au ballon, une technique acceptée dans la plupart des centres de cardiologie pédiatrique pour pallier plusieurs anomalies cardiaques congénitales. L'atrioseptostomie au ballon est effectuée en conjonction avec la cathétérisation cardiaque de diagnostic ; cette technique a été utilisée après le diagnostic de plusieurs anomalies cardiaques congénitales : transposition des gros vaisseaux, drainage veineux pulmonaire anormal total sans obstruction pulmonaire, atrésie tricuspide, sténose mitrale, atrésie mitrale et atrésie pulmonaire avec septum ventriculaire intact. Le **SPT002 - 9,5 mm** est essentiellement destiné aux enfants de moins de 2 kg.

### DESCRIPTION DU CATHÉTER :

Le cathéter d'atrioseptostomie NuMED est un nouveau cathéter à ballon conçu pour les nouveaux-nés souffrant d'une maladie cardiaque congénitale nécessitant une septostomie. Il s'agit d'un cathéter à double lumière d'une longueur de 50 cm. Le **SPT002** est pourvu d'un ballon non-compliant de 9,5 mm  $\pm$  0,5 mm, à un volume de 1,0 cm<sup>3</sup>, à l'extrémité distale. Le **SPT003** est pourvu d'un ballon non-compliant de 13,5 mm, à un volume de 2,0 cm<sup>3</sup>, à l'extrémité distale. De plus, l'orifice distal du cathéter **SPT002 - 9,5 mm** permet d'utiliser un guide métallique de 0,014 po. ; l'orifice distal du **SPT003 - 13,5 mm** permet d'utiliser un guide métallique de 0,018 à 0,021 po. Une fois gonflé, le ballon a la forme d'une sphère. Une bande d'imagerie située sous le ballon permet de le positionner dans l'oreillette gauche. Courbée, l'extrémité du cathéter forme un angle de 35° pour faciliter son passage dans l'ouverture interatriale de l'oreillette gauche. Un cm<sup>3</sup> du médium de contraste dilué est poussé dans l'extension du ballon après la purge afin de gonfler le ballon du cathéter **SPT002 - 9,5 mm** à son diamètre maximum. Deux cm<sup>3</sup> du médium de contraste dilué sont poussés dans l'extension du ballon après la purge afin de gonfler le ballon du cathéter **SPT003 - 13,5 mm** à son diamètre maximum. Les cathéters sont fournis avec un robinet à une voie assurant leur fermeture hermétique.

### CONTENU DE L'EMBALLAGE

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

### AVERTISSEMENT :

- **MISE EN GARDE** : ne dépassez pas le volume maximal de 1 cm<sup>3</sup> avec le cathéter **SPT002 - 9,5 mm**. Le gonflement excessif du ballon risque de provoquer sa rupture.
- **MISE EN GARDE** : ne dépassez pas le volume maximal de 2 cm<sup>3</sup> avec le cathéter **SPT003 - 13,5 mm**. Le gonflement excessif du ballon risque de provoquer sa rupture.
- Utilisez exclusivement un médium approprié pour gonfler le ballon. N'utilisez pas d'air ni de médium gazeux pour gonfler le ballon.
- Utilisez un dispositif de gonflage de 3 cm<sup>3</sup> avec un capteur de pression pour le gonflage.
- Utilisez un dispositif de gonflage de 3 cm<sup>3</sup> avec un capteur de pression pour le dégonflage. (Un dispositif de gonflage de 10 cm<sup>3</sup> peut également être utilisé pour accélérer le processus de dégonflage.)
- Ne dépassez pas la pression d'injection de 300 psi avec le cathéter **SPT002 - 9,5 mm**.
- Ne dépassez pas la pression d'injection de 600 psi avec le cathéter **SPT003 - 13,5 mm**.
- En cas de résistance, ne faites avancer ni le guide métallique, ni le cathéter de septostomie, ni aucun autre composant avant d'avoir déterminé la cause de la résistance et d'avoir remédié à celle-ci.
- Ce cathéter n'est pas recommandé pour les mesures de pression ni pour les injections de fluide.

- 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.
- Évitez d'exercer une force excessive pour tirer le ballonnet à travers le septum interauriculaire.

## PRÉCAUTIONS

- NuMED recommande d'utiliser un introducteur 5F avec le cathéter **SPT002 - 9,5 mm** afin d'assurer son admission.
- NuMED recommande d'utiliser un introducteur 6F avec le cathéter **SPT003 - 13,5 mm** afin d'assurer son admission.
- N'effectuez pas d'atrioseptostomie au ballon sur les enfants de plus de six semaines. Ces enfants ont des septums atriaux épais. Directives AHA/ACC de référence.
- Les procédures de dilatation doivent être effectuées sous guidage fluoroscopique avec les équipements radiographiques appropriés.
- Les guides métalliques sont des instruments délicats. Manipulez-les avec soin pour éviter de les briser.
- Avant d'entamer la procédure, vérifiez avec soin que les connexions et l'aspiration du cathéter sont étanches afin d'éviter que de l'air soit introduit dans le système.
- Ne faites jamais avancer quelque partie que ce soit du système du cathéter en cas de résistance. Identifiez la cause de la résistance par fluoroscopie et prenez les mesures nécessaires pour remédier au problème.
- En cas de résistance lors du retrait, retirez le ballon, le guide métallique et la gaine en tant qu'une seule unité, notamment si vous savez ou suspectez que le ballon est rompu ou fuit. Ceci s'effectue en saisissant fermement le cathéter à ballon et la gaine en tant qu'une seule unité, puis en les retirant simultanément à l'aide d'une traction combinée à une légère rotation.
- Il est très important que le ballon soit complètement dégonflé avant de retirer le cathéter de la gaine.
- Le bon fonctionnement du cathéter dépend de son intégrité. Manipulez le cathéter avec précaution. Vous risquez d'endommager le cathéter si vous le pliez, l'étirez ou l'essuyez avec force.

## COMPLICATIONS ÉVENTUELLES :

- Infection
- Inflammation
- Événements thromboemboliques
- Embolie gazeuse
- Séparation éventuelle du ballon, puis nécessité d'utiliser une anse métallique
- Perforation vasculaire nécessitant une réfection chirurgicale
- Perturbations du rythme et de la conduction
- Perforation de l'appendice auriculaire gauche
- Lésions de l'intima vasculaire
- Saignement
- Formation d'hématome
- Lésion du système de conduction
- Décès

## INSPECTION ET PRÉPARATION

1. Insérez le guide métallique dans la partie distale jusqu'à ce qu'il dépasse le port proximal.
2. Retirez la protection du ballon. Inspectez le cathéter avant de l'insérer afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé.
3. Utilisez un dispositif de gonflage de 3 cm<sup>3</sup> avec capteur de pression, à demi rempli de solution saline normale, et attachez-le au robinet déjà attaché au port du ballon.
4. Purgez et rincez abondamment le cathéter par sa lumière en vérifiant qu'il ne fuit pas.
5. Placez le dispositif de gonflage de manière à ce que le bec du capteur de pression soit orienté vers le bas, et aspirez jusqu'à ce que tout l'air ait été retiré du ballon et que plus aucune bulle n'apparaisse dans le médium de contraste.
6. Fermez le robinet pour conserver le vide dans le ballon.
7. Retirez le guide métallique.

## INSERTION : vasculaire

1. Préparez une solution saline à 30 % (par rapport au volume) de médium de contraste.
2. Préparez le sujet pour la procédure.
3. Les cathéters peuvent être introduits par voie percutanée ou transombilicale (veine).  
Le cathéter **SPT002 - 9,5 mm** nécessite une gaine d'introduction 5F, et le cathéter **SPT003 - 13,5 mm** nécessite une gaine d'introduction 6F (reportez-vous aux précautions) lorsque cette approche est utilisée. La technique de dissection veineuse peut être utilisée en cas d'échec de la technique d'accès mentionnée ci-dessus.
4. La mise en place du cathéter peut être effectuée sous guidage fluoroscopique ou, sous des conditions spéciales, en utilisant un guidage échocardiographique à deux dimensions. Après être passé dans la gaine, le cathéter est passé dans la veine cave inférieure et dans l'oreillette droite. L'extrémité courbée du cathéter facilite son passage dans l'ouverture interatriale de l'oreillette gauche. En cas de difficultés lors de la mise en place, un guide métallique de 0,014 po. (cathéter **SPT002 - 9,5 mm**) ou de 0,021 po. (cathéter **SPT003 - 13,5 mm**) peut être utilisé pour effectuer la procédure sans danger. Retirez le guide métallique dans la gaine du cathéter ou retirez-le complètement avant de procéder à la septostomie.
5. La septostomie au ballon comporte le moins de risque lorsqu'elle est effectuée sous guidage fluoroscopique ou guidage échocardiographique à deux dimensions. Le ballon doit être parfaitement identifié dans l'oreillette gauche. Le ballon du cathéter **SPT002 - 9,5 mm** est gonflé avec 1 cm<sup>3</sup> de fluide, le ballon du cathéter **SPT003 - 13,5 mm** est gonflé avec 2 cm<sup>3</sup> de fluide, et le robinet est fermé. MISE EN GARDE : ne dépassez pas le volume de 1 cm<sup>3</sup> avec le cathéter **SPT002 - 9,5 mm** ou de 2 cm<sup>3</sup> avec le cathéter **SPT003 - 13,5 mm**. Le gonflement excessif du ballon risque de provoquer sa rupture. Le ballon est ensuite tiré dans l'oreillette droite à l'aide d'un mouvement brusque et rapide. Cette manoeuvre doit être arrêtée au niveau de la jonction atriale droite de la veine cave inférieure ; faites alors réavancer rapidement le ballon dans l'oreillette droite (le ballon étant non-compliant, il n'épousera pas la forme de la veine cave inférieure et un risque de déchirement est présent). Dégonflez immédiatement le ballon en appliquant une pression négative au dispositif de gonflage à capteur de pression (un dispositif de 3 cm<sup>3</sup> est recommandé à moins qu'un dégonflage plus rapide soit nécessaire ; dans ce cas, utilisez un dispositif de gonflage à capteur de pression de 10 cm<sup>3</sup> maximum).  
  
Évitez d'exercer une force excessive pour tirer le ballonnet à travers le septum interauriculaire. Plus particulièrement, le médecin doit éviter d'utiliser le bras entier lorsqu'il tire sur le ballonnet à travers le septum et doit se limiter à un mouvement du poignet. Si le ballonnet ne traverse pas facilement le septum à l'aide de ce mouvement, il est recommandé d'utiliser initialement une quantité de liquide plus petite. Celle-ci peut être augmentée progressivement jusqu'à l'obtention du résultat souhaité. Si les deux premières étapes se soldent par un échec, envisagez la dilatation du ballonnet statique dans le septum interauriculaire.  
  
Si nécessaire, le cathéter peut être repositionné dans l'oreillette gauche et la procédure peut être répétée. Le nombre de septostomies répétées effectuées au cours d'une cathétérisation est déterminé par l'état clinique du patient et par l'estimation d'une palliation efficace.
6. Retirez doucement le cathéter. Utilisez un mouvement constant, doux et homogène pendant que le ballon sort du vaisseau. En cas de résistance lors du retrait, retirez sous guidage fluoroscopique le ballon, le guide métallique et la gaine en tant qu'une seule unité, notamment si vous savez ou suspectez que le ballon est rompu ou fuit. Ceci s'effectue en saisissant fermement le cathéter à ballon et la gaine en tant qu'une seule unité, puis en les retirant simultanément à l'aide d'une traction combinée à une légère rotation.
7. Appliquez une pression sur le site d'insertion conformément à la pratique standard ou au protocole hospitalier applicable aux procédures vasculaires percutanées.



## AVERTISSEMENT :

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

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

## Garantie et limitations

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

### Tableau des dimensions des ballons Z-5™

#### Tableau des dimensions des ballons du SPT002 - 9,5 mm

Volume Injecté	Diamètre de ballon résultant	Volume Injecté	Diamètre de ballon résultant
0,7 cc (0,7 cm <sup>3</sup> )	7,95 mm ± 0,5 mm	0,9 cc (0,9 cm <sup>3</sup> )	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 cc (0,8 cm <sup>3</sup> )	8,00 mm ± 0,5 mm	1,0 cc (1,0 cm <sup>3</sup> )	9,35 mm ± 0,5 mm

#### Tableau des dimensions des ballons du SPT003 - 13,5 mm

Volume Injecté	Diamètre de ballon résultant	Volume Injecté	Diamètre de ballon résultant
0,5 cc (0,5 cm <sup>3</sup> )	8,0 mm ± 0,5 mm	1,5 cc (1,5 cm <sup>3</sup> )	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 cc (1,0 cm <sup>3</sup> )	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 cc (2,0 cm <sup>3</sup> )	13,5 mm ± 0,5 mm

## Istruzioni per l'uso

### INDICAZIONI

Consigliato per atriosettostomia con palloncino, una tecnica accettabile nella maggior parte dei centri cardiaci pediatrici per l'attenuazione di diversi difetti cardiaci congeniti. L'atriosettostomia con palloncino viene condotta insieme alla caterizzazione cardiaca diagnostica ed eseguita in seguito alla diagnosi di numerosi difetti cardiaci congeniti: trasposizione delle grandi arterie, completo drenaggio venoso polmonare anomalo in assenza di ostruzione polmonare, atresia tricuspide, stenosi mitrale, atresia mitrale e atresia polmonare con setto ventricolare intatto. **SPT002 - 9,5mm** è adatto principalmente ai neonati con peso inferiore ai 2 Kg.

### DESCRIZIONE DEL CATETERE

Il catetere per atriosettostomia NuMED è un nuovo catetere con palloncino ideato per i neonati con malattia cardiaca congenita che richiede settostomia. È un catetere a lume doppio, lungo 50 cm. L'**SPT002** è dotato di un palloncino non conforme da 9,5mm  $\pm$  0,5mm al volume di 1 cc, sull'estremità distale. L'**SPT003** è dotato di un palloncino non conforme da 13,5 mm  $\pm$  0,5 mm, a 2 cc di volume, sull'estremità distale. Il catetere **SPT002 - 9,5mm** inoltre ha un foro all'estremità per la guida angiografica da 0,014". Anche il catetere **SPT003 - 13,5mm** è dotato di un foro all'estremità per una guida angiografica da 0,018" a 0,021". La forma geometrica del palloncino gonfiato è una sfera. Sotto al palloncino c'è un insieme di immagini che serve per posizionare il palloncino nell'atrio sinistro. La punta del catetere ha un angolo di 35° che facilita il passaggio lungo l'apertura interatriale nell'atrio sinistro. Per gonfiare il palloncino del catetere **SPT002 - 9,5mm** al massimo diametro, dopo lo spurgo nell'estensione del palloncino viene spinto 1 cc di mezzo di contrasto diluito. Per gonfiare il palloncino del catetere **SPT003 - 13,5mm** al massimo diametro, dopo lo spurgo nell'estensione del palloncino vengono spinti 2 cc di mezzo di contrasto diluito. I cateteri sono forniti con un rubinetto a unica direzione come sigillo del palloncino.

### MODALITÀ DI FORNITURA

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

### AVVERTENZA

- **ATTENZIONE:** per il catetere **SPT002 - 9,5mm** non superare il volume nominale di 1 cc. Un gonfiaggio eccessivo potrebbe causare la rottura del palloncino.
- **ATTENZIONE:** per il catetere **SPT003 - 13,5mm** non superare il volume nominale di 2 cc. Un gonfiaggio eccessivo potrebbe causare la rottura del palloncino.
- Usare solo il liquido di gonfiaggio del palloncino appropriato. Non usare aria o mezzi gassosi.
- Per il gonfiaggio usare solamente un dispositivo da 3 cc con indicatore di pressione.
- Per lo sgonfiaggio usare un dispositivo da 3 cc con indicatore di pressione (per uno sgonfiaggio più veloce è possibile usare un dispositivo di gonfiaggio da 10 cc con indicatore di pressione).
- Per il catetere **SPT002 - 9,5 mm** non superare la pressione di iniezione di 300 psi.
- Per il catetere **SPT003 - 13,5 mm** non superare la pressione di iniezione di 600 psi.
- In caso di resistenza, non fare avanzare la guida angiografica, il catetere per settostomia o alcun altro componente, senza aver prima determinato la causa dell'ostacolo e avervi posto rimedio.
- Non si consiglia di usare questo catetere per misurare la pressione o per iniettare fluido.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Per evitare prestazioni inadeguate e un maggior rischio di contaminazione crociata, non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.

- Evitare di applicare una eccessiva forza durante la fase di passaggio del palloncino attraverso il setto atriale.

## PRECAUZIONI

- NuMED consiglia di usare il catetere **SPT002 - 9,5mm** con un introduttore vasale 5F per garantirne l'introduzione.
- NuMED consiglia di usare il catetere **SPT003 - 13,5mm** con un introduttore vasale 6F per garantirne l'introduzione.
- Non eseguire l'atriosettostomia nei neonati con più di sei settimane di vita in quanto il loro setto atriale è più spesso. Consultare le norme AHA/ACC.
- Condurre la dilatazione sotto guida fluoroscopica con apparecchi di raggi X adatti.
- Le guide angiografiche sono strumenti delicati. Per evitarne possibili rotture, fare molta attenzione durante il trattamento.
- Per evitare l'introduzione di aria nel sistema, prima di procedere eseguire con cura la manutenzione delle fisse connessioni del catetere e di aspirazione.
- In caso di resistenza, non far avanzare mai alcuna parte del sistema del catetere. Identificare la causa dell'ostacolo tramite fluoroscopia e porre rimedio al problema.
- Se si osserva resistenza al momento della rimozione, togliere il palloncino, la guida angiografica e la guaina come unica unità, particolarmente se si sospetta o si è osservata una lesione o una perdita del palloncino. Allo scopo afferrare fermamente il catetere del palloncino e la guaina come unica unità e farli fuoriuscire insieme, con un movimento delicato e ruotante abbinato a trazione.
- Prima di rimuovere il catetere dalla guaina, accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
- L'integrità del catetere è essenziale per garantirne il funzionamento corretto. Trattare con cura il dispositivo in quanto eventuali attorcigliamenti, prolungamenti o puliture del catetere eseguite con forza possono causare danni.

## POTENZIALI COMPLICAZIONI

- Infezione
- Infiammazione
- Eventi tromboembolici
- Embolia
- Potenziale separazione del palloncino con successiva necessità di cappio
- Perforazione vascolare che richiede un intervento chirurgico
- Disturbi ritmici e di conduzione
- Perforazione dell'appendice atriale sinistra
- Danno alla parete vascolare profonda
- Emorragia
- Formazione di ematoma
- Lesione del sistema di conduzione
- Morte

## ISPEZIONE E PREPARAZIONE

1. Inserire la guida angiografica lungo la punta distale fino a che la guida non supera la porta prossimale.
2. Rimuovere la protezione del palloncino. Prima di inserire il catetere controllarlo al fine di verificare che non sia danneggiato.
3. Attaccare il dispositivo di gonfiaggio da 3 cc con l'indicatore di pressione riempito a metà di soluzione salina normale e collegarlo al rubinetto già attaccato alla porta del palloncino.
4. Purgare e sciacquare il catetere accuratamente lungo il lume ed osservare se vi siano delle perdite.
5. Puntare il dispositivo di gonfiaggio con il becco dell'indicatore di pressione rivolto verso il basso, aspirare fino a che non si è rimossa tutta l'aria dal palloncino e non appaiono più bolle nel mezzo di contrasto.
6. Spegnerne il rubinetto per mantenere il vuoto nel palloncino.
7. Rimuovere la guida angiografica.

## INSERIMENTO: vascolare

1. Preparare una miscela con volume al 30% di mezzo di contrasto e di soluzione salina normale.
2. Preparare il soggetto per la procedura.
3. È possibile inserire i cateteri per via percutanea o per vena transumbilicale. In questi casi il catetere **SPT002 - 9,5 mm** richiede l'uso di una guaina per introduttore vasale 5F, il catetere **SPT003 - 13,5 mm** richiede l'uso di una guaina per introduttore vasale 6F (vedere Precauzioni). Nel caso in cui questa tecnica non funzioni, si possono provare vie venose.
4. È possibile posizionare il catetere sotto guida fluoroscopica o in condizioni speciali utilizzando una guida ecocardiografica a due dimensioni. Una volta nella guaina il catetere viene fatto passare nella vena cava inferiore e nell'atrio destro. La punta angolata facilita il passaggio lungo l'apertura interatriale all'atrio sinistro. In caso di difficoltà di posizionamento si consiglia di usare una guida angiografica di 0,014" per il catetere **SPT002 - 9,5 mm** o una guida angiografica da 0,021" per il catetere **SPT003 - 13,5 mm** al fine di facilitare l'operazione. Prima di procedere con la setostomia ritirare la guida fluoroscopica nel corpo del catetere oppure rimuoverla completamente.
5. Il modo migliore per eseguire la setostomia con palloncino è sotto fluoroscopia o 2-D echo. Il palloncino deve essere facilmente identificabile nell'atrio sinistro. Il palloncino del catetere **SPT002 - 9,5mm** viene gonfiato con 1 cc di fluido, il palloncino del catetere **SPT003 -13,5 mm** viene gonfiato con 2 cc di fluido ed il rubinetto è chiuso. **ATTENZIONE:** non eccedere 1 cc di volume per il catetere **SPT002 - 9,5 mm** o il volume di 2cc per il catetere **SPT003 - 13,5 mm**. Un gonfiaggio eccessivo potrebbe causare la rottura del palloncino. Il palloncino viene quindi tirato nell'atrio destro con un movimento veloce e a scatto. Interrompere questo movimento alla vena cava inferiore-giunzione atriale di destra e fare avanzare di nuovo il palloncino in modo rapido nell'atrio destro (poiché il palloncino non è conforme, non si adatta alla forma dell'IVC per cui esiste il rischio di strappi). Sgonfiare immediatamente il palloncino applicando pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio con l'indicatore di pressione (si consigliano 3 cc a meno che non sia necessario uno sgonfiaggio veloce, quindi si può usare un dispositivo fino a 10 cc con indicatore di pressione).

Evitare di applicare una eccessiva forza durante la fase di passaggio del palloncino attraverso il setto atriale. In particolare, il medico dovrà evitare di usare l'intero braccio durante la fase di estrazione del palloncino attraverso il setto e dovrà usare solamente il movimento del polso. Se il palloncino non dovesse facilmente attraversare il setto con questo metodo, si consiglia di usare un volume di fluido iniziale inferiore. La quantità di fluido potrà quindi essere aumentata gradualmente in volume fino a quando verrà acquisito il risultato voluto. Nel caso le prime due manovre non abbiano successo, prendere in considerazione la dilatazione con palloncino statico del setto atriale.

Se necessario, riposizionare il catetere nell'atrio sinistro e ripetere il procedimento. Il numero di setostomie ripetute durante una caterizzazione è determinato dallo stato clinico del paziente e la stima di attenuazione effettiva.

6. Ritirare il catetere con gentilezza. Nel momento in cui il palloncino esce dal vaso procedere con movimenti lineari, delicati e continui. In caso si riscontrasse resistenza, rimuovere il palloncino, la guida angiografica e la guaina come unica unità sotto guida fluoroscopica, in particolare se si nota o si sospetta una rottura o una perdita del palloncino. Allo scopo afferrare con fermezza il catetere con palloncino e la guaina come unità a se stante ed estrarli assieme con un movimento gentile a rotazione combinato a trazione.
7. Esercitare pressione al sito di penetrazione seguendo la pratica standard o il protocollo ospedaliero relativo alle procedure vascolari percutanee.

## 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 dello Z-5™

#### SPT002 - 9,5 mm Tabella delle dimensioni del palloncino

Volume inserito	Diametro del palloncino che ne risulta	Volume inserito	Diametro del palloncino che ne risulta
0,7 cc	7,95 mm ± 0,5 mm	0,9 cc	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 cc	8,00 mm ± 0,5 mm	1,0 cc	9,35 mm ± 0,5 mm

#### SPT003 - 13,5 mm Tabella delle dimensioni del palloncino

Volume inserito	Diametro del palloncino che ne risulta	Volume inserito	Diametro del palloncino che ne risulta
0,5 cc	8,0 mm ± 0,5 mm	1,5 cc	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 cc	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 cc	13,5 mm ± 0,5 mm

## Gebrauchsanweisung:

### INDIKATION:

Für Ballonatrioseptostomie, eine in den meisten Kardiologiezentren zur Behandlung bestimmter angeborener Herzfehler bei Kindern angewendete Technik empfohlen. Ballonatrioseptostomie wird in Verbindung mit diagnostischer Herzkatheterisierung und nach der Diagnose verschiedener angeborener Herzfehler durchgeführt: Transposition der großen Arterien, totale Lungenvenenfehlmündung ohne Lungenobstruktion, Trikuspidalatresie, Mitralstenose, Mitralatresie und Pulmonalatresie mit intaktem Ventrikelseptum. Der Katheter **SPT002 - 9,5 mm** ist vor allem für Säuglinge unter 2 kg vorgesehen.

### KATHETERBESCHREIBUNG:

Der NuMED Atrioseptostomie-Katheter ist ein neuer Ballonkatheter, der für Neugeborene mit einer angeborenen Herzkrankheit konzipiert ist, die eine Septostomie erfordert. Es handelt sich um einen 50 cm langen Zwei-Lumen-Katheter. Der Katheter **SPT002** ist am distalen Ende mit einem nicht dehnbaren Ballon (9,5 mm ± 0,5 mm bei einem Volumen von 1,0 cc) versehen. Der Katheter **SPT003** ist am distalen Ende mit einem nicht dehnbaren Ballon (13,5 mm ± 0,5 mm bei einem Volumen von 2 cc) versehen. Der Katheter **SPT002 - 9,5 mm** verfügt auch über eine Endöffnung für einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,014 Zoll (0,0356 cm), während der Katheter **SPT003 - 13,5 mm** eine Endöffnung für einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,018 bis 0,021 Zoll (0,046 cm bis 0,053 cm) aufweist. Der aufgeblasene Ballon ist kugelförmig. Unter dem Ballon befindet sich ein bildgebendes Band zur Positionierung des Ballons im linken Vorhof. Die Katheterspitze ist abgewinkelt (35°), damit sie durch die interatriale Öffnung im linken Vorhof geschoben werden kann. Zum Aufblasen des Ballons des Katheters **SPT002 - 9,5 mm** auf den maximalen Durchmesser wird nach dem Entfernen der Luft 1 cc verdünntes Kontrastmittel in die Ballonverlängerung eingefüllt. Zum Aufblasen des Ballons des Katheters **SPT003 - 13,5 mm** auf den maximalen Durchmesser werden nach dem Entfernen der Luft 2 cc verdünntes Kontrastmittel in die Ballonverlängerung eingefüllt. Im Lieferumfang der Katheter ist ein Einwegabsperrhahn zum Verschließen des Ballons enthalten.

### LIEFERFORM

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

### WARNUNG:

- **ACHTUNG:** Beim Katheter **SPT002 - 9,5 mm** darf das Nennvolumen von 1 cc nicht überschritten werden. Wenn der Ballon zu stark aufgeblasen wird, kann ein Riss entstehen.
- **ACHTUNG:** Beim Katheter **SPT003 - 13,5 mm** darf das Nennvolumen von 2 cc nicht überschritten werden. Wenn der Ballon zu stark aufgeblasen wird, kann ein Riss entstehen.
- Verwenden Sie nur eine geeignete Ballonfüllung. Verwenden Sie zum Aufblasen des Ballons weder Luft noch ein gasförmiges Mittel.
- Verwenden Sie zum Aufblasen nur einen 3-cc-Inflator mit Druckmesser.
- Verwenden Sie zur Deflation einen 3-cc-Inflator mit Druckmesser. (Zur schnelleren Deflation kann ein Inflator bis zu 10 cc mit Druckmesser verwendet werden.)
- Beim Katheter **SPT002 - 9,5 mm** darf der Einspritzdruck von 300 psi nicht überschritten werden.
- Beim Katheter **SPT003 - 13,5 mm** darf der Einspritzdruck von 600 psi nicht überschritten werden.

- Führen Sie den Führungsdraht, den Septostomie-Katheter bzw. andere Komponenten nicht ein, wenn Widerstand zu spüren ist, ohne vorher die Ursache zu ermitteln und geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen.
- Dieser Katheter sollte nicht zur Druckmessung oder zum Einspritzen von Flüssigkeit verwendet werden.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden, da sonst die Produktleistung beeinträchtigt werden kann und ein erhöhtes Kreuzkontaminationsrisiko besteht.
- Den Ballon nicht mit Gewalt über das Vorhofseptum ziehen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- NuMED empfiehlt, den Katheter **SPT002 - 9,5 mm** mit einer 5F-Einführschleuse zu verwenden, um das Einführen zu erleichtern.
- NuMED empfiehlt, den Katheter **SPT003 - 13,5 mm** mit einer 6F-Einführschleuse zu verwenden, um das Einführen zu erleichtern.
- Die Ballonatrioseptostomie sollte nur bei Säuglingen bis zum Alter von sechs Wochen durchgeführt werden. Diese Säuglinge haben ein dickes Vorhofseptum. Siehe Richtlinien der AHA/ACC.
- Die Dilatation sollte bei gleichzeitigem Durchleuchten mit einer geeigneten Röntgeneinrichtung erfolgen.
- Ein Führungsdraht ist ein zerbrechliches Instrument. Bei der Verwendung ist äußerste Vorsicht geboten, damit der Führungsdraht nicht bricht.
- Vor der Verwendung sind die Katheteranschlüsse auf ihre Dichtheit zu überprüfen und die gesamte Luft abzusaugen, damit keine Luft in das System gelangt.
- Das Kathetersystem darf unter keinen Umständen eingeführt werden, wenn Widerstand zu spüren ist. Die Ursache für den Widerstand sollte durch Durchleuchten festgestellt werden. Anschließend sind die entsprechenden Maßnahmen zur Behebung des Problems zu ergreifen.
- Wenn beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollte der Ballon samt Führungsdraht und Hülle herausgezogen werden. Dies empfiehlt sich vor allem dann, wenn der Ballon einen Riss hat oder undicht ist bzw. wenn dies der Fall sein könnte. Fassen Sie den Ballonkatheter samt Hülle fest an und ziehen Sie beides durch leichtes Drehen und gleichzeitiges Ziehen heraus.
- Vor dem Herausziehen des Katheters aus der Hülle muss der Ballon ganz entleert werden.
- Der Katheter funktioniert nur dann richtig, wenn er vollkommen intakt ist. Bei der Verwendung des Katheters ist Vorsicht geboten. Der Katheter kann durch Knicken, Dehnen oder zu starkes Abwischen beschädigt werden.

## MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

- Infektion
- Entzündung
- Thromboembolien
- Luftembolie
- Ballonabtrennung, die die anschließende Verwendung einer Schlinge erfordert.
- Gefäßperforation, die einen chirurgischen Eingriff erfordert.
- Rhythmus- und Leitungsstörungen
- Perforation des linken Vorhofanhangs
- Verletzung der Gefäßintima
- Blutung
- Blutergussbildung
- Verletzung des Reizleitungssystems
- Tod

## ÜBERPRÜFUNG UND VORBEREITUNG

1. Führen Sie den Führungsdraht durch die distale Spitze ein, bis der Führungsdraht über den proximalen Anschluss hinausreicht.
2. Entfernen Sie den Ballonschutz. Überprüfen Sie den Katheter vor der Einführung auf etwaige Schäden.

3. Schließen Sie einen mit normaler Salzlösung halb gefüllten 3-cc-Inflator mit Druckmesser an den Absperrhahn an, der bereits am Ballonanschluss angebracht ist.
4. Entfernen Sie die Luft und spülen Sie den Durchlass des Katheters gründlich aus, und achten Sie dabei auf etwaige undichte Stellen.
5. Halten Sie den Inflator mit der Druckmesserdüse nach unten und saugen Sie die ganze Luft aus dem Ballon ab, bis im Kontrastmittel keine Blasen mehr zu sehen sind.
6. Drehen Sie den Absperrhahn zu, um das Vakuum im Ballon aufrechtzuerhalten.
7. Entfernen Sie den Führungsdraht.

### **EINFÜHRUNG: vaskulär:**

1. Bereiten Sie eine Mischung aus 30 % Kontrastmittel und normaler Salzlösung zu.
2. Bereiten Sie den Patienten für den Eingriff vor.
3. Katheter können perkutan oder über die Nabelvene eingeführt werden. Bei einem derartigen Eingriff ist für den Katheter **SPT002 - 9,5 mm** eine 5F-Einführschleusenhülle und für den Katheter **SPT003 - 13,5 mm** eine 6F-Einführschleusenhülle erforderlich (siehe Vorsichtsmaßnahmen). Wenn diese Methode nicht funktioniert, kann eine Venensektion durchgeführt werden.
4. Das Einführen des Katheters kann bei gleichzeitigem Durchleuchten oder unter besonderen Bedingungen bei gleichzeitiger zweidimensionaler Ultraschall-Echokardiographie erfolgen. Der Katheter wird zuerst durch die Hülle und dann in die untere Hohlvene und den rechten Vorhof geschoben. Die abgewinkelte Spitze erleichtert das Eindringen in den linken Vorhof durch die interatriale Öffnung. Wenn es hierbei zu Schwierigkeiten kommt, kann für den Katheter **SPT002 - 9,5 mm** ein Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,014 Zoll (0,0356 cm) und für den Katheter **SPT003 - 13,5 mm** ein Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,021 Zoll (0,053 cm) zur sicheren Positionierung verwendet werden. Der Führungsdraht sollte vor der anschließenden Septostomie in den Katheterschaft zurückgezogen oder ganz herausgezogen werden.
5. Es empfiehlt sich, die Ballonseptostomie aus Sicherheitsgründen bei gleichzeitigem Durchleuchten oder bei gleichzeitiger zweidimensionaler Ultraschall-Echokardiographie durchzuführen. Der Ballon muss im linken Vorhof deutlich zu sehen sein. Der Ballon des Katheters **SPT002 - 9,5 mm** wird mit 1 cc Flüssigkeit und der Ballon des Katheters **SPT003 - 13,5 mm** mit 2 cc Flüssigkeit gefüllt und der Absperrhahn geschlossen. **ACHTUNG:** Beim Katheter **SPT002 - 9,5 mm** darf ein Volumen von 1 cc bzw. beim Katheter **SPT003 - 13,5 mm** ein Volumen von 2 cc nicht überschritten werden. Wenn der Ballon zu stark aufgeblasen wird, kann ein Riss entstehen. Der Ballon wird dann schnell und ruckartig in den rechten Vorhof gezogen. An der Einmündung der unteren Hohlvene in den rechten Vorhof muss mit dem Ziehen aufgehört und der Ballon schnell in den rechten Vorhof geschoben werden (da der Ballon nicht dehnbar ist, passt er sich nicht der Form der unteren Hohlvene an, wodurch ein Riss entstehen kann). Entleeren Sie den Ballon sofort durch Erzeugung von Unterdruck mit dem Inflator mit Druckmesser (es empfiehlt sich die Verwendung eines 3-cc-Inflators mit Druckmesser, sofern keine schnellere Deflation erforderlich ist; anderenfalls kann ein Inflator bis zu 10 cc mit Druckmesser verwendet werden).  
Den Ballon nicht mit Gewalt über das Vorhofseptum ziehen. Das heißt, der Arzt sollte den Ballon nicht mit dem ganzen Arm, sondern nur mit dem Handgelenk über das Septum ziehen. Falls sich der Ballon mittels dieser Methode nicht einfach über das Septum bewegen lässt, wird empfohlen, zunächst ein geringeres Flüssigkeitsvolumen zu verwenden. Die Flüssigkeitsmenge kann danach schrittweise erhöht werden, bis das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Falls die ersten zwei Schritte erfolglos sind, sollte eine Dilatation des Vorhofseptums mit einem statischen Ballon in Erwägung gezogen werden.  
Bei Bedarf kann der Katheter im linken Vorhof positioniert und das Verfahren anschließend wiederholt werden. Wie viele Septostomien bei einer Katheterisierung durchgeführt werden können, hängt vom Gesundheitszustand des Patienten und von der erwarteten Wirkung ab.
6. Ziehen Sie den Katheter vorsichtig heraus. Wenn der Ballon das Gefäß verlässt, ziehen Sie leicht und gleichmäßig. Wenn beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollte der Ballon samt Führungsdraht und Hülle bei gleichzeitigem Durchleuchten herausgezogen werden. Dies empfiehlt sich vor allem dann, wenn der Ballon einen Riss hat oder undicht ist bzw.



wenn dies der Fall sein könnte. Fassen Sie den Ballonkatheter samt Hülle fest an und ziehen Sie beides durch leichtes Drehen und gleichzeitiges Ziehen heraus.

7. Üben Sie entsprechend dem Standardverfahren bzw. Krankenhausprotokoll für perkutane Gefäßeingriffe auf die Einführstelle Druck aus.

### **WARNUNG:**

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

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

## **Garantie und Haftungsbeschränkung**

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

### **Z-5™ Ballongrößentabelle**

#### **SPT002 - 9,5 mm - Ballongrößentabelle**

<b>Einspritz-Volumen</b>	<b>Entsprechender Ballondurchmesser</b>	<b>Einspritz-Volumen</b>	<b>Entsprechender Ballondurchmesser</b>
0,7 cc	7,95 mm ± 0,5 mm	0,9 cc	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 cc	8,00 mm ± 0,5 mm	1,0 cc	9,35 mm ± 0,5 mm

#### **SPT003 - 13,5 mm - Ballongrößentabelle**

<b>Einspritz-Volumen</b>	<b>Entsprechender Ballondurchmesser</b>	<b>Einspritz-Volumen</b>	<b>Entsprechender Ballondurchmesser</b>
0,5 cc	8,0 mm ± 0,5 mm	1,5 cc	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 cc	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 cc	13,5 mm ± 0,5 mm

## **Instrucciones de utilización:**

### **INDICACIONES:**

Recomendado para atrioseptostomía con balón, una técnica aceptada en la mayoría de los centros pediátricos para la mitigación de varias cardiopatías congénitas. La atrioseptostomía con balón se realiza en conjunto con la cateterización cardiaca de diagnóstico y se ha llevado a cabo después del diagnóstico de varias cardiopatías congénitas: transposición de las arterias principales, drenaje venoso pulmonar totalmente anómalo sin obstrucción pulmonar, atresia tricúspide, estenosis mitral, atresia mitral y atresia pulmonar con septo ventricular intacto. El catéter **SPT002 - 9,5 mm** está primordialmente diseñado para bebés con un peso inferior a 2 kg.

### **DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER:**

El catéter de atrioseptostomía NuMED es un nuevo catéter de balón diseñado para niños recién nacidos con cardiopatías congénitas que requieren septostomía. Es un catéter de dos vías, de 50 cm de longitud. El catéter **SPT002** tiene un balón no amoldable de 9,5 mm ± 0,5 mm, a un volumen de 1,0 cc, en el extremo distal. El catéter **SPT003** tiene un balón no amoldable de 13,5 mm ± 0,5 mm, a 2,0 cc de volumen, en el extremo distal. **El catéter SPT002 - 9,5 mm** tiene también un orificio terminal que admite una guía de 0,014" (0,3556 mm), y el catéter **SPT003 - 13,5 mm** tiene un orificio terminal adecuado para una guía de 0,018" (0,4572 mm) a 0,021" (0,5334 mm). La forma geométrica del balón inflado es una esfera. Hay una franja de imagen debajo del balón para su ubicación en la aurícula izquierda. La punta del catéter forma un ángulo de 35° para facilitar su paso a través de la abertura interatrial en la aurícula izquierda. Para inflar el balón del catéter **SPT002 - 9,5 mm** hasta su diámetro máximo, se introduce 1 cc de medio de contraste diluido en la extensión del balón después del vaciado. Para inflar el balón del catéter **SPT003 - 13,5 mm** hasta su diámetro máximo, se introducen 2 cc de medio de contraste diluido en la extensión del balón después del vaciado. Los catéteres se suministran con una llave de paso de una vía para el sellado del balón.

### **CÓMO SE SUMINISTRA**

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

### **ADVERTENCIA:**

- **ATENCIÓN:** No exceda del volumen nominal de 1 cc para el catéter **SPT002 - 9,5 mm**. El inflado excesivo puede producir la rotura del balón.
- **ATENCIÓN:** No exceda del volumen nominal de 2 cc para el catéter **SPT003 - 13,5 mm**. El inflado excesivo puede producir la rotura del balón.
- Utilice sólo el medio de inflado adecuado para el balón. No utilice aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilice sólo un dispositivo de inflado de 3 cc con indicador de presión para inflar el balón.
- Utilice sólo un dispositivo de inflado de 3 cc con indicador de presión para desinflar el balón. (Para desinflar más rápidamente el balón se puede utilizar un dispositivo de inflado de hasta 10 cc con indicador de presión).
- No sobrepase una presión de inyección de 300 psi para el catéter **SPT002 - 9,5 mm**.
- No sobrepase una presión de inyección de 600 psi para el catéter **SPT003 - 13,5 mm**.
- Si siente resistencia, no haga avanzar la guía, el catéter de septostomía o cualquier otro componente sin determinar primero la causa y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- No se recomienda utilizar este catéter para medición de presión o inyección de fluidos.
- 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..

- Debe evitarse aplicar demasiada fuerza para empujar el globo por el tabique interauricular.

## PRECAUCIONES

- NuMED recomienda utilizar el catéter **SPT002 - 9,5 mm** con un introductor de 5F para asegurar el acceso.
- NuMED recomienda utilizar el catéter **SPT003 - 13,5 mm** con un introductor de 6F para asegurar el acceso.
- No se debe realizar atrioseptostomía de balón en bebés mayores de seis semanas. Estos bebés tienen septos auriculares gruesos. Consulte las normas de la AHA/ACC.
- Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo guía fluoroscópica con equipos de radiografía adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Se debe tener mucho cuidado al manipularlas para evitar posibles roturas.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas y a la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar parte alguna del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomar medidas para resolver el problema.
- Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer el balón, la guía y la funda como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Para extraer el catéter de la funda es muy importante que el balón esté completamente desinflado.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

## COMPLICACIONES POTENCIALES:

- |                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| • Infección                 | • Hemorragia                       |
| • Inflamación               | • Formación de hematomas           |
| • Episodios tromboembólicos | • Lesión del sistema de conducción |
| • Embolia aérea             | • Muerte                           |
- Posible separación del balón con necesidad posterior de aplicar un procedimiento de extracción con cordón metálico
  - Perforación vascular que requiera corrección quirúrgica
  - Alteraciones de ritmo y conducción
  - Perforación del apéndice auricular izquierdo
  - Lesión de la íntima vascular

## INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN

1. Inserte la guía a través del extremo distal hasta que sobrepase el puerto próximo.
2. Extraiga el protector del balón. Inspeccione el catéter para descartar daños antes de la inserción.
3. Coloque un dispositivo de inflado de 3 cc con indicador de presión lleno hasta la mitad con solución salina normal en la llave de paso, ya colocada en el puerto del balón.
4. Vacíe y enjuague el catéter a fondo a través de la vía, para detectar fugas.
5. Oriente el dispositivo de inflado con la boquilla del indicador de presión hacia abajo, aspire hasta eliminar todo el aire del balón y ya no aparezcan burbujas en el medio de contraste.
6. Cierre la llave de paso para mantener el vacío dentro del balón.
7. Extraiga la guía.

## INSERCIÓN: Vascular:

1. Prepare una mezcla al 30% del volumen de medio de contraste y solución salina normal.
2. Prepare al paciente para el procedimiento.
3. Los catéteres se pueden introducir por método percutáneo o a través de la vena transumbilical. El catéter **SPT002 - 9,5 mm** requiere una funda de introductor de 5F, el catéter **SPT003 - 13,5 mm** requiere una funda de introductor de 6F (consulte la sección Precauciones) si se utiliza este método. Si esta técnica de acceso fallara, podría realizarse un corte venoso.
4. La colocación del catéter se puede realizar bajo guía fluoroscópica o, en condiciones especiales, usando guía ecocardiográfica bidimensional. Una vez que atraviesa la funda, el catéter se pasa a la vena cava inferior y a la aurícula derecha. El extremo angulado facilita el paso a través de la apertura interatrial hasta la aurícula izquierda. En caso de dificultad para lograr la colocación, se puede utilizar una guía de 0,014" (0.3556 mm) para el catéter **SPT002 - 9,5 mm**, o una guía de 0,021" (0.5334 mm) para el catéter **SPT003 -13,5 mm** para conseguir una colocación segura. La guía se debe retirar hacia dentro de la vaina del catéter, o extraer completamente antes de realizar la septostomía.
5. La septostomía con balón se realiza en forma más segura bajo guía fluoroscópica o con ecografía bidimensional. El balón debe estar bien identificado en la aurícula izquierda. El balón del catéter **SPT002 - 9,5 mm** se infla con 1 cc de fluido, el balón del catéter **SPT003 - 13,5 mm** se infla con 2 cc de fluido y se cierra la llave de paso.

ATENCIÓN: No sobrepase el volumen de 1 cc para el catéter **SPT002 - 9,5 mm** o de 2 cc para el catéter **SPT003 - 13,5 mm**. El inflado excesivo puede producir la rotura del balón. El balón se empuja después dentro de la aurícula derecha con un movimiento rápido, instantáneo. Esta maniobra de empuje debe detenerse en la unión de la aurícula derecha y la vena cava inferior, y el balón volverá a avanzar rápidamente hasta la aurícula derecha (como el balón no es amoldable, no se adaptará a la forma de la vena cava inferior (IVC) y es posible que se produzcan rasgaduras). Desinfe de inmediato el balón aplicando una presión negativa al dispositivo de inflado con indicador de presión (se recomienda un dispositivo de 3 cc, salvo que se requiera desinflar más rápidamente, en cuyo caso se puede utilizar un dispositivo de inflado de hasta 10 cc con indicador de presión).

Debe evitarse aplicar demasiada fuerza para empujar el globo por el tabique interauricular. De forma específica, el médico deber evitar utilizar todo el brazo al empujar el globo por el tabique y, en su lugar, usar sólo el movimiento de la muñeca. Si el globo no cruza fácilmente el tabique con este método, se recomienda utilizar un volumen menor de fluido al principio. La cantidad de fluido se puede aumentar de forma gradual en volumen hasta obtener los resultados deseados. Si no se realizan los dos primeros pasos con éxito, considere una dilatación estática del globo del tabique interauricular.

Si es necesario se puede reubicar el catéter en la aurícula izquierda y se puede repetir el procedimiento. El número de septostomías a realizar durante una cateterización se determina según el estado clínico del paciente y la estimación de mitigación efectiva.

6. Retire el catéter con suavidad. A medida que el balón sale del vaso, aplique un movimiento suave y firme. Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer el balón, la guía y la funda como una unidad bajo guía fluoroscópica, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
7. Aplique presión en el sitio de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.

## ADVERTENCIA:

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

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

## Garantía y limitaciones

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

### Tabla de medidas del balón Z-5™

#### Tabla de medidas del balón SPT002 - 9,5 mm

Volumen inyectado	resultante del balón Diámetro	inyectado Volumen	resultante del balón Diámetro
0,7 cc	7,95 mm ± 0,5 mm	0,9 cc	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 cc	8,00 mm ± 0,5 mm	1,0 cc	9,35 mm ± 0,5 mm

#### Tabla de medidas del balón SPT003 - 13,5 mm

Volumen inyectado	resultante del balón Diámetro	inyectado Volumen	resultante del balón Diámetro
0,5 cc	8,0 mm ± 0,5 mm	1,5 cc	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 cc	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 cc	13,5 mm ± 0,5 mm

## Bruksanvisning:

### INDIKATIONER:

Rekommenderas för ballongatriseptostomi, som utgör ett accepterat förfarande vid de flesta pediatrika kardiologcentra för lindring av flera olika medfödda hjärtdefekter. Ballongatriseptostomi utförs tillsammans med diagnostisk hjärtkatetrering, och har genomförts efter diagnos av flera medfödda hjärtdefekter: transposition av de stora artärerna, fullständigt onormalt venöst lungdränage utan pulmonär obstruktion, trikupsidalatri, mitral stenos, mitral atresi och pulmonär atresi med intakt ventrikulär septum. **SPT002 - 9,5 mm** är i första hand avsedd för spädbarn som väger mindre än 2 kg.

### KATETERBESKRIVNING:

NuMED:s atrioseptomikateter är en ny ballongkateter, som är avsedd för neonatala patienter med medfödd hjärtsjukdom som kräver septostomi. Det är en dubbellumenkateter med en längd på 50 cm. **SPT002** har en icke-eftergivlig ballong på 9,5 mm ± 0,5 mm, vid en volym på 1,0 cc, i den distala änden. **SPT003** har en icke-eftergivlig ballong på 13,5 mm ± 0,5 mm, vid en volym på 2,0 cc, i den distala änden. **SPT002 - 9,5 mm**-katetern har dessutom ett ändhål dimensionerat för en ledare på 0,014 tum, och **SPT003 - 13,5 mm**-katetern har dessutom ett ändhål dimensionerat för en ledare på 0,018-0,021 tum. Efter uppblåsning är ballongen sfärisk. Det finns ett avbildningsband under ballongen för ballongplacering i vänster förmak. Kateterspetsen är vinklad i 35° för att underlätta passage genom den interarteriella öppningen i vänster förmak. För att blåsa upp ballongen på **SPT002 - 9,5 mm**-katetern till dess maximala diameter trycks 1 cc utspätt kontrastmedel in i ballongförlängningen efter luftning. För att blåsa upp ballongen på **SPT003 - 13,5mm**-katetern till dess maximala diameter trycks 2 cc utspätt kontrastmedel in i ballongförlängningen efter luftning. Katetrarna är försedda med en envägskran för ballongtätning.

### PRODUKTINFORMATION

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

### VARNING:

- **FÖRSIKTIGHET:** Överskrid inte den nominella volymen 1 cc för **SPT002 - 9,5 mm**-katetern. Överuppblåsning kan leda till ballongbristning.
- **FÖRSIKTIGHET:** Överskrid inte den nominella volymen 2 cc för **SPT003 - 13,5 mm**-katetern. Överuppblåsning kan leda till ballongbristning.
- Använd endast det ballonguppblåsningsmedel som rekommenderas. Blås aldrig upp ballongen med luft eller något medel i gasform.
- Använd endast en uppblåsningsanordning på 3 cc med tryckmätare för uppblåsningen.
- Använd en uppblåsningsanordning på 3 cc med tryckmätare för tömningen. (För snabbare tömning kan en uppblåsningsanordning på upp till 10 cc användas.)
- Överskrid inte ett ijiceringstryck på 300 psi för **SPT002 - 9,5 mm**-katetern.
- Överskrid inte ett ijiceringstryck på 600 psi för **SPT003 - 13,5 mm**-katetern.
- För inte fram ledaren, septostomikatetern eller någon annan komponent om ett motstånd kan kännas, utan att först ta reda på orsken till motståndet och vidta åtgärder.
- Denna kateter rekommenderas inte för tryckmätning eller vätskeinjektion.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras och/eller återanvändas eftersom detta potentiellt kan leda till att anordningens funktion äventyras samt ökad risk för korskontamination.
- Undvik att använda alltför stark kraft för att dra ballongen över förmaksskiljeväggen.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- NuMED rekommenderar att **SPT002 - 9,5 mm**-katetern används med en 5F-introducer för att säkerställa tillträde.
- NuMED rekommenderar att **SPT003 - 13,5 mm**-katetern används med en 6F-introducer för att säkerställa tillträde.
- Vidgningen ska genomföras under fluoroskopisk övervakning med lämplig röntgenutrustning.
- Ledare är känsliga instrument. Var försiktig vid hanteringen så att de inte går sönder.
- Besiktiga den förseglade kateterbehållaren innan den öppnas. Om förseglingen är bruten, eller om förpackningen är skadad eller våt, kan steriliteten inte garanteras.
- Var noga med att kontrollera att alla kateteranslutningar är åtdragna, och med aspiration, före förfarandet så att det inte kommer in luft i systemet.
- Ingen del av katetersystemet får under några som helst förhållanden föras fram mot ett motstånd. Orsaken till motståndet måste i stället fastställas med fluoroskopi, och åtgärder måste vidtagas för att åtgärda problemet.
- Om ett motstånd kan kännas vid uttagning ska ballongen, ledaren och skyddet tas ut tillsammans som en enhet, i synnerhet vid ballongbristning eller ballongläckage, eller om bristning eller läckage misstänks. Det gör man genom att ta ett stadigt tag om ballongen och skyddet tillsammans, och sedan ta ut båda tillsammans med en lätt vridrörelse samtidigt som man drar.
- Det är viktigt att ballongen är helt tömd innan den tas ut ur skyddet.
- För att katetern ska fungera på avsett sätt måste den vara hel. Var försiktig vid hantering av katetern. Skador kan uppkomma till följd av böjning eller sträckning av katetern, eller på grund av kraftigt avtorkning av den.

## MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

- Infektion
- Inflammation
- Tromboemboliska händelser
- Luftemboli
- Blödning
- Hematombildning
- Skador på ledningssystemet
- Dödsfall
- Potentiell ballongseparation som medför att snara behöver användas
- Vaskulär perforation som kräver kirurgisk reparation
- Ryt- och ledningsstörningar
- Perforation av vänster atriella bihang
- Skada på den vaskulära intiman

## BESIKTNING OCH FÖRBEREDANDE

1. För in ledaren genom den distala spetsen tills den kommer ut genom den proximala utgången.
2. Ta bort ballongskyddet. Besiktiga katetern med avseende på skador innan den förs in.
3. Anslut en uppblåsningsanordning på 3 cc med tryckmätare, till hälften fylld med normal saltlösning. Anslut den till kranen som redan anslutits till ballongutgången.
4. Lufta och spola katetern omsorgsfullt genom lumen och kontrollera om det förekommer några läckor.
5. Vänd munstycket på uppblåsningsanordningen med tryckmätare nedåt och aspirera tills all luft är borta från ballongen, och det inte längre finns några bubblor i kontrastmedlet.
6. Stäng kranen för att bibehålla vakuemet i ballongen.
7. Ta bort ledaren.

## INFÖRANDE: Vaskulärt:

1. Gör iordning en 30-procentig (volymprocent) blandning av kontrastmedel och vanlig saltlösning.
2. Förbered patienten för förfarandet.
3. Katetrar kan införas med perkutana metoder eller via transumbilikalvenen.  
**SPT002 - 9,5 mm**-katetrar kräver ett införingsskydd på 5F och **SPT003 - 13,5 mm**-katetern

kräver ett införingsskydd på 6F (se Försiktighetsåtgärder) när denna metod används.

Om denna åtkomstteknik misslyckas kan ett venöst snitt användas.

4. Placeringen av katetern kan genomföras under fluoroskopisk övervakning eller, vid speciella omständigheter, med tvådimensionell ekokardiografisk övervakning. Efter passagen genom skyddet förs katetern in i under-vena cava och in i höger förmak. Den vinklade spetsen underlättar passagen över de interateriella öppningarna och till det vänstra förmaket. Vid positioneringssvårigheter kan en ledare på 0,014 tum användas för **SPT002 - 9,5 mm-katetern**, respektive en ledare på 0,021 tum för **SPT003 - 13,5 mm-katetern**, för att åstadkomma säker positionering. Ledaren ska antingen dras tillbaka in i kateterskafvet, eller tas bort helt och hållet, före septostomin.
5. Ballongseptostomi utförs säkrast vid tillämpning av fluoroskopi eller 2-D-eko. Ballongen måste vara väl identifierad i vänster förmak. Ballongen på **SPT002 - 9,5 mm-katetern** blåses upp med 1 cc vätska, och ballongen på **SPT003 - 13,5 mm-katetern** blåses upp med 2 cc vätska, varefter kranen stängs. **FÖRSIKTIGHET:** Överskrid inte en volym på 1 cc för **SPT002 - 9,5 mm-katetern**, respektive på 2 cc för **SPT003 - 13,5 mm-katetern**. Överupplåsning kan leda till ballongbristning. Sedan dras ballongen in i höger förmak med en snabb snäpprörelse. Denna dragmanöver måste avbrytas vid under-vena cavas atriella högerförgrening, varefter ballongen snabbt åter ska föras in i höger förmak (eftersom ballongen är icke-eftergivlig anpassar den sig inte till formen på under-vena cava vilket medför risk för ruptur). Töm ballongen omedelbart genom att applicera ett negativt tryck på uppblåsningsordningen med tryckmätaren (en anordning på 3 cc rekommenderas, om inte snabbare tömning erfordras, då man i stället kan använda en uppblåsningsanordning med tryckmätare på upp till 10 cc).

Undvik alltför stark kraft för att dra ballongen över förmaksskiljeväggen. Läkaren ska speciellt undvika att använda hela armen när ballongen dras över septum och i stället endast använda handledsrörelse. Om ballongen inte korsar septum utan svårigheter med denna metod rekommenderar vi att en mindre vätskevolym används i början. Vätskevolymen kan sedan ökas gradvis tills önskat resultat uppnåtts. Om de första två momenten misslyckas kan det bli nödvändigt att använda statisk ballongdilatation av förmaksskiljeväggen.

Om det behövs kan katetern flyttas i vänster förmak, varefter processen upprepas.

Hur många upprepade septostomier som utförs under en katetrisering beror på patientens kliniska tillstånd och utvärdering av lindringseffekten.

6. Ta ut katetern försiktigt. Använd en jämn och försiktig rörelse när ballongen kommer ut från kärlet. Om ett motstånd kan kännas vid uttagning ska ballongen, ledaren och skyddet tas ut tillsammans som en enhet, under fluoroskopisk övervakning, i synnerhet vid ballongbristning eller ballongläckage, eller om bristning eller läckage misstänks. Det gör man genom att ta ett stadigt tag om ballongen och skyddet tillsammans, och sedan ta ut båda tillsammans med en lätt vrådrörelse samtidigt som man drar.
7. Applicera ett tryck mot införingspunkten enligt sjukhusets normala principer för perkutana vaskulärförfaranden.

## **VARNING:**

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 kateterbrott. Trots all tillämplig omsorg vid konstruktion, komponentval, tillverkning och testning före försäljningen kan katetrar lätt skadas före, under och efter införande till följd av felaktig hantering eller andra mellankommande skeenden. Därför lämnas inga utfästelser eller garantier om att katetrar eventuellt inte fungerar, eller upphör att fungera, eller om att kroppen inte kommer att reagera negativt på placering av katetrar, eller om att medicinska komplikationer inte kommer att följa på användning av katetrar.

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



## Garanti och garantibegränsningar

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

### Z-5™ - ballongstorleksdiagram

#### SPT002 - 9,5 mm - ballongstorleksdiagram

Injicerad volym	Resultande ballong-diameter	Injicerad volym	Resultande ballong-diameter
0,7 cc	7,95 mm ± 0,5 mm	0,9 cc	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 cc	8,00 mm ± 0,5 mm	1,0 cc	9,35 mm ± 0,5 mm

#### SPT003 - 13,5 mm - ballongstorleksdiagram

Injicerad volym	Resultande ballong-diameter	Injicerad volym	Resultande ballong-diameter
0,5 cc	8,0 mm ± 0,5 mm	1,5 cc	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 cc	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 cc	13,5 mm ± 0,5 mm

## Brugsanvisning:

### INDIKATIONER:

Anbefalet til ballon-atrieseptostomi – en accepteret teknik i de fleste pædiatrisk kardiologiske afdelinger til lindring af forskellige medfødte hjertedefekter. Ballon-atrieseptostomi udføres sammen med diagnostisk hjertekateterisation og er blevet udført efter diagnose af forskellige medfødte hjertedefekter: transposition af de store arterier, total anomal lungevenedrænage uden pulmonal obstruktion, trikuspidalatrieseptal atresi, mitral stenose, mitral atresi og pulmonal atresi med intakt ventrikulær septum. Et **SPT002 - 9,5 mm** er primært til nyfødte, der vejer mindre end 2 kg.

### KATETERBESKRIVELSE:

NuMED atriaseptostomikatetret er et nyt ballonkateter designet til nyfødte med medfødte hjertesygdomme, der kræver septostomi. Det er et duallumen kateter, 50 cm langt. **SPT002** katetret har en 9,5 mm ± 0,5 mm non-compliant ballon med en volumen på 1,0 cc (1 cm<sup>3</sup>) i den distale ende. **SPT003** katetret har en 13,5 mm ± 0,5 mm non-compliant ballon med en volumen på 2,0 cc (2 cm<sup>3</sup>) i den distale ende. **SPT002 - 9,5 mm** katetret er udstyret med et endehul til en 0,014" (0,3556 mm) guidewire. **SPT003 - 13,5 mm** katetret er udstyret med et endehul til en 0,018 til 0,021" (0,4572 mm til 0,5334 mm) guidewire. Den insufflerede ballon har form som en sfære. Der findes et billeddannende bånd under ballonen til placering af ballonen i venstre atrium. Kateterspidsen er drejet til en vinkel på 35° for at gøre indføring i den interatriale åbning i venstre atrium lettere. Ballonen i **SPT002 - 9,5 mm** katetret insuffleres til den maksimale diameter ved at skubbe 1,0 cc (1 cm<sup>3</sup>) fortyndet kontrastmiddel ind i ballonforlængelsen efter udtømning. Ballonen i **SPT003 - 13,5 mm** katetret insuffleres til den maksimale diameter ved at skubbe 2,0 cc (2 cm<sup>3</sup>) fortyndet kontrastmiddel ind i ballonforlængelsen efter udtømning. Katetrene er udstyret med en envejsstophane til ballon.

### LEVERES

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

### ADVARSEL:

- **FORSIGTIG:** Den nominelle volumen på 1 cc (1 cm<sup>3</sup>) for **SPT002 - 9,5 mm** katetret må ikke overstiges. Overdreven insufflering kan forårsage ballonruptur.
- **FORSIGTIG:** Den nominelle volumen på 2 cc (2 cm<sup>3</sup>) for **SPT003 - 13,5 mm** katetret må ikke overstiges. Overdreven insufflering kan forårsage ballonruptur.
- Der bør kun anvendes passende ballon-insuffleringsmiddel. Anvend ikke luft eller et gasformigt middel til insufflering af ballonen.
- Anvend kun et 3 cc (3 cm<sup>3</sup>) insuffleringsapparat med trykmåler.
- Et 3 cc (3 cm<sup>3</sup>) insuffleringsapparat med trykmåler skal anvendes til desufflering. (Ønskes hurtigere desufflering, kan insuffleringsudstyr med trykmåler op til 10 cc (10 cm<sup>3</sup>) anvendes).
- Overstig ikke et injektionstryk på 300 psi for **SPT002 - 9,5 mm** katetret.
- Overstig ikke et injektionstryk på 600 psi for **SPT003 - 13,5 mm** katetret.
- Fremfør ikke guidewiren, septostomikatetret eller nogen anden del under modstand uden først at bestemme og afhjælpe årsagen.
- Dette kateter anbefales ikke til trykmåling eller væskeinjektion.
- 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.
- Det skal undgås at bruge voldsom kraft til at trække ballonen på tværs af atriaseptum.

## FORHOLDSREGLER

- NuMED anbefaler, at **SPT002 - 9,5 mm** katetret anvendes med en 5F introducer for at sikre indlæggelsen.
- NuMED anbefaler, at **SPT003 - 13,5 mm** katetret anvendes med en 6F introducer for at sikre indlæggelsen.
- Ballon-atrieseptostomi bør ikke udføres på nyfødte, der er ældre end seks uger. Disse nyfødte har tyk atriaseptum. Se AHA/ACC retningslinjerne.
- Dilatationsprocedurer bør kun foretages under fluoroskopisk vejledning med passende røntgenudstyr.
- 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 katertilslutninger og aspiration, før man fortsætter, så luftindtag i systemet kan undgås.
- Ingen del af katetersystemet må under nogen omstændigheder indføres under modstand. Årsagen til modstanden skal identificeres med fluoroskopi, og problemet skal afhjælpes.
- Hvis der opstår modstand under fjernelsen, skal ballon, guidewire og sheath fjernes samlet som en enhed, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller lækage. Det kan udføres ved at gribe ballonkatetret og sheathen som en enhed med et fast tag og udtække 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. Snoninger, strækning eller for kraftig aftørring af katetret kan forårsage beskadigelse.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER:

- Infektion
- Inflammation
- Tromboemboliske hændelser
- Luftemboli
- Potentielt ballonadskillelse med efterfølgende behov for snare.
- Vaskulær perforation der kræver kirurgisk ophejning.
- Rytme- og overledningsforstyrrelser
- Perforering af venstre atriums aurikel
- Beskadigelse af karrets intima
- Blødning
- Hæmatomdannelse
- Beskadigelse af ledningssystemet
- Død

## INSPEKTION OG FORBEREDELSE

1. Indfør guidewiren gennem den distale spids, indtil guidewiren overskrider den proksimale studs.
2. Fjern ballonbeskyttelseshylstret. Inspicér katetret for beskadigelse før indføring.
3. Fastgør et 3 cc (3 cm<sup>3</sup>) insuffleringsapparat med trykmåler, halvfyldt med fysiologisk saltvand, til stophanen på ballonstuds.
4. Udtøm og skyl katetret grundigt gennem lumen for at kontrollere for lækager.
5. Ret insuffleringsudstyret med trykmålerstuds nedad og aspirer, indtil al luften er fjernet fra ballonen, og der ikke længere fremkommer bobler i kontrastmidlet.
6. Luk på stophanen for at vedligeholde vakuemet i ballonen.
7. Fjern guidewiren.

## INDFØRING: Vaskulært:

1. Klargør en blanding med 30 % kontrastmiddel i fysiologisk saltvand.
2. Forbered emnet til proceduren.
3. Katetre kan indføres perkutant eller i transumbilikal vene. **SPT002 - 9,5 mm** katetret kræver en 5F introducer sheath, **SPT003 - 13,5 mm** katetret kræver en 6F introducer sheath (se Forholdsregler), når denne metode anvendes. Hvis denne teknik ikke er mulig, kan venøs nedskæring anvendes.

4. Katetrets placering udføres under fluoroskopisk vejledning eller under specielle forhold vha. todimensional ekkokardiografisk vejledning. Når katetret har passeret sheathen, fremføres det til vena cava inferior og videre til højre atrium. Den vinklede spids gør passagen gennem den interatriale åbning til venstre atrium lettere. Skulle der opstå vanskeligheder under placeringen, kan der anvendes en 0,014" (0,3556 mm) guidewire til **SPT002 - 9,5 mm** katetret, eller en 0,021" (0,5334 mm) guidewire til **SPT003 - 13,5 mm** katetret, for at opnå sikker placering. Guidewiren skal trækkes tilbage i kateterskafet eller fjernes fuldstændigt, før septostomi fortsættes.
5. Ballonseptostomi udføres sikrest under fluoroskopi eller 2-D ekko. Ballonen skal være godt identificeret i venstre atrium. Ballonen på **SPT002 - 9,5 mm** katetret er insuffleret med 1 cc (1 cm<sup>3</sup>) væske, ballonen på **SPT003 - 13,5 mm** katetret er insuffleret med 2 cc (2 cm<sup>3</sup>) væske, og stophanen er lukket. **FORSIGTIG:** Overstig ikke volumen på 1 cc (1 cm<sup>3</sup>) for **SPT002 - 9,5 mm** katetret eller 2 cc (2 cm<sup>3</sup>) for **SPT003 - 13,5 mm** katetret. Overdreven insufflering kan forårsage ballonruptur. Ballonen trækkes derefter ind i højre atrium med en kvik bevægelse. Den trækkende manøvre skal standses ved overgangen mellem vena cava inferior og højre atrium, hvor ballonen igen fremføres hurtigt ind i højre atrium (da ballonen er non-compliant, tilpasser den sig ikke IVC, og der kan opstå rifter). Ballonen skal øjeblikkeligt desuffleres ved at påføre negativt tryk til insuffleringsudstyret med trykmåler (der anbefales 3 cc (3 cm<sup>3</sup>), medmindre der kræves en hurtigere desufflering; der kan da anvendes et 10 cc (10 cm<sup>3</sup>) insuffleringsudstyr med trykmåler).  
  
Det skal undgås at bruge voldsom kraft til at trække ballonen på tværs af atriaseptum. Lægen skal specifikt undgå at bruge hele armen, når ballonen trækkes på tværs af septum, men skal blot bruge håndledet i stedet for. Hvis ballonen ikke krydser septum let ved brug af denne metode, anbefales det, at en mindre væskemængde bruges til at begynde med. Væskemængden kan så øges gradvist, indtil det ønskede resultat opnås. Hvis de første to trin ikke er vellykkede, skal statisk ballondilatation af atriaseptum overvejes.  
  
Om nødvendigt kan katetret placeres i venstre atrium og processen gentages. Antallet af gentagne septostomier under en kateterisation afhænger af patientens kliniske tilstand og en vurdering af lindringens effektivitet.
6. Udtag forsigtigt katetret. Brug en rolig, forsigtig og jævn bevægelse, mens ballonen udtages fra karret. Hvis der opstår modstand under fjernelsen, skal ballon, guidewire og sheath fjernes samlet som en enhed under fluoroskopisk vejledning, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller lækage. Det kan udføres ved at gribe ballonkatetret og sheathen som en enhed med et fast tag og udtække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens man trækker.
7. Påfør tryk på indførsesstedet i overensstemmelse med standardpraksis eller hospitalets protokol for perkutane, vaskulære procedurer.

## **ADVARSEL:**

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

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

## Garanti og garantibegrænsninger

Katetre og tilbehør sælges 'som de er'. Hele risikoen omkring katetrets kvalitet og ydelse ligger hos kunden. NuMED fralægger sig alle garantier, udtrykt eller implicit, med hensyn til katetre og tilbehør, deriblandt, men ikke begrænset til, alle implicite garantier omkring salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål. NuMED kan ikke holdes ansvarlig for nogen persons medicinske udgifter eller andre direkte eller følgende beskadigelser forårsaget af brugen – eller forårsaget af defekt, svigt eller fejlfunktion – af et hvilken 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.

### Z-5™ Oversigt over ballonestørrelser

#### SPT002 - 9,5 mm Oversigt over ballonestørrelser

Injiceret volumen	Resulterende ballondiameter	Injiceret volumen	Resulterende ballondiameter
0,7 cc (0,7 cm <sup>3</sup> )	7,95 mm ± 0,5 mm	0,9 cc (0,9 cm <sup>3</sup> )	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 cc (0,8 cm <sup>3</sup> )	8,00 mm ± 0,5 mm	1,0 cc (1,0 cm <sup>3</sup> )	9,35 mm ± 0,5 mm

#### SPT003 - 13,5 mm Oversigt over ballonestørrelser

Injiceret volumen	Resulterende ballondiameter	Injiceret volumen	Resulterende ballondiameter
0,5 cc (0,5 cm <sup>3</sup> )	8,0 mm ± 0,5 mm	1,5 cc (1,5 cm <sup>3</sup> )	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 cc (1,0 cm <sup>3</sup> )	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 cc (2,0 cm <sup>3</sup> )	13,5 mm ± 0,5 mm

## Gebruiksaanwijzing:

### INDICATIES:

Aanbevolen voor ballonatrioseptostomie, een in het merendeel van de cardiologiecentra voor kindergeneeskunde aanvaarde techniek voor de palliatieve behandeling van ernstige aangeboren hartaandoeningen. Ballonatrioseptostomie wordt in conjunctie met een diagnostische hartkatheterisatie verricht, en werd uitgevoerd na diagnose van verscheidene aangeboren hartaandoeningen: transpositie van de grote arteriën, totale abnormale pulmonale veneuze return in de afwezigheid van pulmonale obstructie, tricuspidalisatresie, mitralisstenose, mitralisatresie en pulmonalisatresie bij een intact ventrikelseptum. De **SPT002 – 9,5 mm** is voornamelijk bestemd voor zuigelingen van minder dan 2 kg.

### BESCHRIJVING VAN DE KATHETER:

De NuMED atrioseptostomiekateter is een nieuwe ballonkatheter, ontworpen voor neonaten met aangeboren hartaandoeningen die septostomie vereisen. Het is een 50 cm lange katheter met dubbel lumen. De **SPT002** is op het distale uiteinde voorzien van een niet-rekbare ballon van 9,5 mm ± 0,5 mm bij een volume van 1,0 cc. De **SPT003** is op het distale uiteinde voorzien van een niet-rekbare ballon van 13,5 mm ± 0,5 mm bij een volume van 2,0 cc. De **SPT002 - 9,5 mm** katheter is ook voorzien van een opening aan het einde, om een voerdraad van 0,014" (0,36 mm) te kunnen bevatten; de **SPT003 - 13,5 mm** katheter is ook voorzien van een opening aan het einde, om een voerdraad van 0,018" tot 0,021" (0,46 mm tot 0,53 mm) te kunnen bevatten. De configuratie van de gevulde ballon is bolvormig. Er is een beeldvormingsstrook onder de ballon om hem in de linkerboezem te helpen plaatsen. De kathetertip is onder een hoek van 35° om doorgang door de interarteriële opening in de linkerboezem te vergemakkelijken. Om de ballon van de **SPT002 - 9,5 mm** katheter tot zijn maximale diameter te vullen, wordt 1 cc verdund contrastmiddel na het spoelen in het ballonverlengstuk geduwd. Om de ballon van de **SPT003 - 13,5 mm** katheter tot zijn maximale diameter te vullen, worden 2 cc verdund contrastmiddel na het spoelen in het ballonverlengstuk geduwd. De katheters worden geleverd met een eenwegafsluitkraan voor ballonverzegeling.

### HOE WORDT HET PRODUCT GELEVERD?

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

### WAARSCHUWING:

- LET OP: U mag het nominale volume van 1 cc voor de **SPT002 - 9,5 mm** katheter niet overschrijden. Overmatig vullen kan de ballon doen breken.
- LET OP: U mag het nominale volume van 2 cc voor de **SPT003 - 13,5 mm** katheter niet overschrijden. Overmatig vullen kan de ballon doen breken.
- Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of een gasvormig vulmiddel om de ballon te vullen.
- Gebruik voor het vullen uitsluitend een vulinstrument van 3 cc, voorzien van een drukmeter.
- Gebruik voor het legen uitsluitend een vulinstrument van 3 cc, voorzien van een drukmeter. (Om het legen sneller te doen verlopen, mag een vulinstrument van maximaal 10 cc voorzien van een drukmeter worden gebruikt).
- De injectiedruk voor de **SPT002 - 9,5 mm** katheter mag 300 psi niet overschrijden.
- De injectiedruk voor de **SPT003 - 13,5 mm** katheter mag 600 psi niet overschrijden.
- Voer de voerdraad, de septostomiekateter of enig ander onderdeel niet op als u weerstand ondervindt, zonder er eerst de oorzaak van te achterhalen en de nodige maatregelen te treffen.

- Deze katheter is niet bestemd om de druk te meten, of vloeistof te injecteren.
- 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.
- Vermijd het gebruik van overmatige kracht om de ballon langs het atriumseptum te trekken.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- NuMED raadt aan een introducer van 5 F met de **SPT002 - 9,5 mm** katheter te gebruiken, om de toegang te verzekeren.
- NuMED raadt aan een introducer van 6 F met de **SPT003 - 13,5 mm** katheter te gebruiken, om de toegang te verzekeren.
- Ballonatrioseptostomie mag niet worden verricht bij zuigelingen van meer dan 6 weken oud. Deze zuigelingen hebben dikke boezemsepta. Raadpleeg de AHA/ACC richtlijnen.
- Dilatatie-ingrepen dienen onder fluoroscopische geleiding en met gebruik van geschikte doorlichtingapparatuur te gebeuren.
- Voerdraden zijn delicate instrumenten. Ze dienen met zorg te worden gehanteerd om de kans op breuk te helpen vermijden.
- Er dient, alvorens verder te gaan, zorgvuldige aandacht te worden besteed aan het behoud van nauwsluitende katheteraansluitingen en aan het opzuigen, om luchttoetreding in het systeem te voorkomen.
- Onder geen enkele omstandigheid mag enig deel van het kathetersysteem tegen weerstand in worden opgevoerd. De oorzaak van de weerstand dient onder fluoroscopische doorlichting te worden achterhaald, en de nodige maatregelen moeten worden getroffen om het probleem te verhelpen.
- Als er bij het verwijderen weerstand ondervonden wordt, moeten de ballon, de voerdraad en de huls samen als een geheel worden verwijderd, vooral als er breuk of lekkage van de ballon vastgesteld is, of vermoed wordt. Om dit te doen neemt u de ballonkatheter en de huls als een geheel stevig vast, en trekt u ze beide tezamen terug, met een voorzichtig draaiende en tegelijkertijd trekkende beweging.
- Alvorens de katheter uit de huls te verwijderen is het uitermate belangrijk dat de ballon volledig leeggelopen is.
- Een goede werking van de katheter is afhankelijk van zijn integriteit. De katheter dient met zorg te worden gehanteerd. Door knikken, uitrekken of met overmatige kracht afvegen kan de katheter beschadigd worden.

## MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Infectie
- Inflammatie
- Trombo-embolie
- Luchtembolie
- Mogelijk losraken van de ballon en de daaropvolgende noodzaak een strik te gebruiken
- Vaatperforatie die operatieve herstelling vereist
- Ritme- en geleidingsstoornissen
- Perforatie van het linker hartoor
- Beschadiging van de vaatwanden
- Bloeding
- Hematoomvorming
- Letsel van het geleidingsstelsel
- Overlijden

## INSPECTEREN EN PREPAREREN

1. Breng de voerdraad door de distale tip in, totdat de voerdraad uit de proximale poort komt.
2. Verwijder de ballonbeschermer. Controleer de katheter op beschadiging alvorens hem in te brengen.
3. Bevestig een vulinstrument van 3 cc, voorzien van een drukmeter, half gevuld met fysiologische zoutoplossing, en bevestig het aan de afsluitkraan die reeds aan de ballonpoort bevestigd is.

4. Purgeer en spoel het doorvoertuim van de katheter grondig, en kijk na of er geen lekken zijn.
5. Houd het vulinstrument met de drukmetertuit neerwaarts gericht, en zuig aan tot al de lucht uit de ballon verwijderd is, en er geen belletjes meer in het contrastmiddel te zien zijn.
6. Draai de afsluitkraan naar de stand "off" om het vacuüm in de ballon te behouden.
7. Verwijder de voerdraad.

## **INBRENGEN: Vasculair**

1. Prepareer een mengsel van 30 volumeprocent contrastmiddel en normale fysiologische zoutoplossing.
2. Prepareer de patiënt voor de ingreep.
3. Katheters kunnen percutaan ofwel via de vena umbilicalis worden ingebracht. Bij gebruik van deze benadering vereist de **SPT002 - 9,5 mm** katheter een introducerhuls van 5 F, en vereist de **SPT003 - 13,5 mm** katheter een introducerhuls van 6 F (zie Voorzorgsmaatregelen). Als deze toegangstechniek faalt, kan een venapunctie worden uitgevoerd.
4. De plaatsing van de katheter kan onder fluoroscopische geleiding geschieden, ofwel, onder speciale omstandigheden, onder tweedimensionale echocardiografische geleiding. Nadat de katheter door de huls is gevoerd, wordt hij naar de vena cava inferior en in de rechterboezem opgevoerd. De hoek van de tip vergemakkelijkt de doorgang over de interarteriële opening naar de linkerboezem. In geval van moeite bij het plaatsen kan een voerdraad van 0,014" (0,36 mm) voor de **SPT002 - 9,5 mm** katheter, of een voerdraad van 0,021" (0,53 mm) voor de **SPT003 - 13,5 mm** katheter worden gebruikt teneinde een veilige plaatsing te bewerkstelligen. De voerdraad moet in de katheterschacht worden teruggetrokken, of volledig worden verwijderd alvorens met de septostomie verder te gaan.
5. Een ballonseptostomie is het veiligste wanneer onder fluoroscopische of tweedimensionale echocardiografische geleiding uitgevoerd. De ballon moet goed in de linkerboezem geïdentificeerd zijn. De ballon van de **SPT002 - 9,5 mm** katheter wordt met 1 cc vloeistof gevuld; de ballon van de **SPT003 - 13,5 mm** katheter wordt met 2 cc vloeistof gevuld en de afsluitkraan wordt gesloten. LET OP: Overschrijd het volume van 1 cc voor de **SPT002 - 9,5 mm** katheter, of het volume van 2 cc voor de **SPT003 - 13,5 mm** katheter niet. Overmatig vullen kan de ballon doen breken. De ballon wordt vervolgens met een snelle, knappende beweging in de rechterboezem getrokken. Dit trekmanoeuvre dient bij de junctie van de vena cava inferior en de rechterboezem te worden gestopt en de ballon moet snel weer in de rechterboezem worden opgeschoven (aangezien de ballon niet-rekbaar is, neemt hij de vorm van de vena cava inferior niet aan en is er kans op scheuring). Laat de ballon onmiddellijk leeglopen door het vulinstrument met drukmeter onder negatieve druk te plaatsen (een vulinstrument van 3 cc verdient aanbeveling, maar als sneller leeglopen gewenst is, mag een vulinstrument met drukmeter tot 10 cc worden gebruikt).

Vermijd het gebruik van overmatige kracht om de ballon langs het atriumseptum te trekken. Als de arts de ballon langs het septum trekt, dient met name het gebruik van de gehele arm te worden vermeden. In plaats daarvan moet uitsluitend een polsbeweging worden gebruikt. Indien de ballon niet eenvoudig langs het septum gaat met deze methode wordt het aanbevolen om aanvankelijk een kleiner volume vloeistof te gebruiken. Het volume van de vloeistof kan vervolgens geleidelijk worden verhoogd tot het gewenste resultaat is bereikt. Overweeg statische ballondilatatie van het atriumseptum indien de eerste twee stappen niet succesvol verlopen.

Indien nodig kan de katheter opnieuw in de linkerboezem worden geplaatst en kunnen de stappen worden herhaald. Het aantal septostomiën dat tijdens een enkele katheterisatie wordt uitgevoerd hangt af van de klinische toestand van de patiënt en een raming van effectieve palliatie.

6. Trek de katheter voorzichtig terug. Gebruik een vlotte, voorzichtige en gestadige beweging wanneer de ballon uit het vat komt. Als er bij het verwijderen weerstand ondervonden wordt, moeten de ballon, de voerdraad en de huls samen als een geheel en onder fluoroscopische geleiding worden verwijderd, vooral als er breuk of lekkage van de ballon vastgesteld is, of vermoed wordt. Om dit te doen neemt u de ballonkatheter en de huls als een geheel stevig



vast, en trekt u ze beide tezamen terug, met een voorzichtig draaiende en tegelijkertijd trekkende beweging.

7. Oefen druk uit op de inbrengplaats, volgens de standaardpraktijken of volgens het protocol van het ziekenhuis voor percutane vasculaire operaties.

### **WAARSCHUWING:**

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

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

## **Garantie en beperkingen**

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

### **Tabel met Z-5™ ballonmatten**

#### **Tabel met SPT002 - 9,5 mm ballonmatten**

<b>Geïnjecteerd volume</b>	<b>Resulterende ballon-diameter</b>	<b>Geïnjecteerd volume</b>	<b>Resulterende ballon-diameter</b>
0,7 cc	7,95 mm ± 0,5 mm	0,9 cc	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 cc	8,00 mm ± 0,5 mm	1,0 cc	9,35 mm ± 0,5 mm

#### **Tabel met SPT003 - 13,5 mm ballonmatten**

<b>Geïnjecteerd volume</b>	<b>Resulterende ballon-diameter</b>	<b>Geïnjecteerd volume</b>	<b>Resulterende ballon-diameter</b>
0,5 cc	8,0 mm ± 0,5 mm	1,5 cc	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 cc	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 cc	13,5 mm ± 0,5 mm

## Instruções de utilização:

### INDICAÇÕES:

Recomendado para atRIOseptostomia com balão, uma técnica aceita na maior parte dos centros de cardiologia pediátrica para o alívio de diversos defeitos cardíacos congénitos. A atRIOseptostomia com balão é efectuada em conjunto com a cateterização cardíaca de diagnóstico e tem sido feita após o diagnóstico de diversos defeitos cardíacos congénitos: transposição das grandes artérias, drenagem venosa pulmonar anómala total sem obstrução pulmonar, atresia tricúspide, estenose mitral, atresia mitral e atresia pulmonar com septo ventricular intacto. O **SPT002 - 9,5mm** destina-se principalmente a crianças com menos de 2 kg.

### DESCRIÇÃO DO CATETER:

O cateter de atRIOseptostomia NuMED é um novo cateter de balão concebido para neonatos com cardiopatia congénita que necessitem de septostomia. É um cateter de dois lúmens com 50cm de comprimento. O **SPT002** tem um balão não deformável de 9,5mm ± 0,5mm, com volume de 1,0cc, na ponta distal. O **SPT003** tem um balão não deformável de 13,5mm ± 0,5mm, com volume de 2,0cc, na ponta distal. O cateter **SPT002 - 9,5mm** também inclui um orifício terminal que irá acomodar um fio-guia de 0,014" (0,36 mm); o cateter **SPT003 - 13,5mm** também inclui um orifício terminal que irá acomodar um fio-guia de 0,018" a 0,021" (0,46 a 0,53 mm). A geometria insuflada do balão é uma esfera. Existe uma faixa de imagiologia sob o balão para posicionar o balão na aurícula esquerda. A ponta do cateter faz um ângulo de 35° para facilitar a passagem através da abertura interauricular na aurícula esquerda. Para insuflar o balão do cateter **SPT002 - 9,5mm** até ao diâmetro máximo, é introduzido 1cc de meio de contraste diluído na extensão do balão após a purga. Para insuflar o balão do cateter **SPT003 - 13,5mm** até ao diâmetro máximo, são introduzidos 2cc de meio de contraste diluído na extensão do balão após a purga. Os cateteres são fornecidos com uma torneira de uma via para selagem do balão.

### 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.

### AVISO:

- **ATENÇÃO:** Não exceda o volume nominal de 1cc para o Cateter **SPT002 - 9,5mm**. A sobre-insuflação pode provocar a ruptura do balão.
- **ATENÇÃO:** Não exceda o volume nominal de 2cc para o Cateter **SPT003 - 13,5mm**. A sobre-insuflação pode provocar a ruptura do balão.
- Utilize apenas o meio adequado de insuflação do balão. Não utilize ar ou meios gasosos para insuflar o balão.
- Utilize apenas um dispositivo de insuflação de 3cc com manómetro de pressão para a insuflação.
- Utilize um dispositivo de insuflação de 3cc com manómetro de pressão para a desinsuflação. (Para uma desinsuflação mais rápida, é possível utilizar um dispositivo de desinsuflação até 10cc com manómetro de pressão).
- Não exceda a pressão de injeção de 300 psi para o Cateter **SPT002 - 9,5mm**.
- Não exceda a pressão de injeção de 600 psi para o Cateter **SPT003 - 13,5mm**.
- Não faça avançar o fio-guia, o cateter de septostomia nem qualquer outro componente se encontrar resistência, sem primeiro determinar a causa e tomar medidas para a resolver.
- Este cateter não é recomendado para medição de pressão ou injeção de fluidos.

- 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.
- Deve-se evitar a utilização de força excessiva para puxar o balão através do septo auricular.

## PRECAUÇÕES

- A NuMED recomenda a utilização do cateter **SPT002 - 9,5mm** com um introdutor 5F para assegurar a entrada.
- A NuMED recomenda a utilização do cateter **SPT003 - 13,5mm** com um introdutor 6F para assegurar a entrada.
- A atRIOseptostomia com balão não deve ser efectuada em crianças com mais de seis semanas. Estas crianças têm septos auriculares espessos. Consulte as directivas AHA/ACC.
- Os processos de dilatação devem ser efectuados sob orientação fluoroscópica com equipamento de raios x adequado.
- Os fios-guia são instrumentos delicados. Deve ter-se muito cuidado ao manusear os mesmos, para evitar a possibilidade de ruptura.
- É necessário ter muita atenção à manutenção das ligações de cateteres estanques e aspiração antes de prosseguir, para evitar a entrada de ar no sistema.
- Em situação alguma se deve fazer avançar qualquer parte do cateter quando for encontrada resistência. A causa da resistência deve ser identificada com fluoroscopia e devem ser tomadas medidas para resolver o problema.
- Se for encontrada resistência durante a remoção, o balão, fio-guia e bainha devem ser retirados em conjunto como uma só unidade, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de ruptura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente no cateter do balão e na bainha como uma só unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tracção.
- Antes de remover o cateter da bainha, é muito importante verificar se o balão está completamente esvaziado.
- O funcionamento correcto do cateter depende da respectiva integridade. Deve ter-se cuidado ao manusear o cateter. Podem resultar danos de nós, estiramentos ou da limpeza forçada do cateter.

## COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

- Infecção
- Inflamação
- Tromboembolias
- Embolia gasosa
- Potencial separação do balão com necessidade subsequente de extracção por gancho
- Perfuração vascular com necessidade de reparação cirúrgica
- Perturbações de ritmo e condução
- Perfuração do apêndice auricular esquerdo
- Lesões na íntima vascular
- Hemorragias
- Formação de hematomas
- Lesões no sistema condutor
- Morte

## INSPECÇÃO E PREPARAÇÃO

1. Insira o fio-guia através da ponta distal até o fio-guia exceder o orifício proximal.
2. Remova a protecção do balão. Verifique se o cateter apresenta danos antes da inserção.
3. Anexe um dispositivo de insuflação de 3cc com manómetro de pressão meio cheio com soro fisiológico normal e ligue-o à torneira, já ligada ao orifício do balão.
4. Efectue a purga e irrigue bem o lúmen directo do cateter, verificando se existem fugas.
5. Aponte o dispositivo de insuflação com o bocal do manómetro de pressão para baixo, aspire até todo o ar ser removido do balão e não aparecerem mais bolhas no meio de contraste.
6. Rode a torneira para a fechar e manter o vácuo no balão.
7. Retire o fio-guia.

## INSERÇÃO: Vascular:

1. Prepare uma mistura de 30% por volume de meio de contraste e soro fisiológico normal.
2. Prepare o indivíduo para o procedimento.
3. Os cateteres podem ser introduzidos por abordagem percutânea ou pela veia transumbilical. Ao utilizar esta abordagem, o cateter **SPT002 - 9,5mm** necessita de uma bainha introdutora 5F; o cateter **SPT003 - 13,5mm** necessita de uma bainha introdutora de 6F (consulte as Precauções). No caso de esta técnica de acesso falhar, é possível utilizar um corte venoso.
4. A colocação do cateter pode ser conseguida sob orientação fluoroscópica ou em condições especiais utilizando uma orientação ecocardiográfica bidimensional. Após atravessar a bainha, o cateter é passado para a veia cava inferior e para a aurícula direita. A ponta em ângulo facilita a passagem pela abertura inter-arterial para a aurícula esquerda. Se tiver dificuldades no posicionamento, é possível utilizar um fio-guia de 0,014" (0,36 mm) para o cateter **SPT002 - 9,5mm** ou um fio-guia de 0,021" (0,53 mm) para o cateter **SPT003 - 13,5mm** para conseguir um posicionamento seguro. O fio-guia deve ser puxado para dentro do corpo do cateter ou completamente removido antes de se prosseguir com a septostomia.
5. A septostomia com balão é efectuada com mais segurança sob fluoroscopia ou ecografia bidimensional. O balão deve estar bem identificado na aurícula esquerda. O balão do cateter **SPT002 - 9,5mm** é insuflado com 1cc de fluido; o balão do cateter **SPT003 - 13,5mm** é insuflado com 2cc de fluido e a torneira é fechada. **ATENÇÃO:** Não exceda o volume de 1cc para o cateter **SPT002 - 9,5mm** ou o volume de 2cc para o cateter **SPT003 -13,5mm**. A sobre-insuflação pode provocar a ruptura do balão. O balão é então puxado para dentro da aurícula direita com um movimento rápido e instantâneo. Esta manobra de puxar deve ser interrompida na junção da veia cava inferior-aurícula direita, e o balão deve ser novamente avançado para a aurícula direita (uma vez que o balão não é deformável, não se irá adaptar à forma do IVC e é possível que haja uma ruptura). Esvazie imediatamente o balão aplicando pressão negativa ao dispositivo de insuflação com o manómetro de pressão (recomenda-se um de 3cc a menos que seja necessária uma desinsuflação mais rápida, caso em que pode ser utilizado um dispositivo de insuflação até 10cc com manómetro de pressão).

Deve-se evitar a utilização de força excessiva para puxar o balão através do septo auricular. Especificamente, o médico deverá evitar usar a força do braço todo ao puxar o balão através do septo, devendo, em vez disso, usar apenas o movimento do pulso. Se o balão não atravessar facilmente o septo utilizando este método, recomenda-se que seja utilizado inicialmente um volume menor de fluido. A quantidade de fluido pode então ser gradualmente aumentada em volume até se atingir o resultado pretendido. Se os dois primeiros passos não forem bem sucedidos, deve-se ponderar a dilatação estática do septo auricular através de balão.

Se necessário, é possível reposicionar o cateter na aurícula esquerda e repetir o processo. O número de septostomias repetidas efectuadas durante uma cateterização é determinado pelo estado clínico do doente e pela estimativa de palição efectiva.

6. Retire o cateter com cuidado. À medida que o balão sai do vaso, utilize movimentos suaves, leves e firmes. Se for encontrada resistência durante a remoção, o balão, fio-guia e bainha devem ser retirados em conjunto como uma só unidade sob observação fluoroscópica, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de ruptura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente no cateter do balão e na bainha como uma só unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tracção.
7. Aplique pressão no local de inserção segundo as práticas padrão ou o protocolo hospitalar para procedimentos vasculares percutâneos.

## 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 devidas à utilização de cateteres.

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

## Garantia e limitações

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

### Gráfico de calibração do balão Z-5™

#### Gráfico de dimensões do balão SPT002 - 9,5mm

Volume Injectado	Diâmetro resultante do balão	Volume Injectado	Diâmetro resultante do balão
0,7 cc	7,95mm ± 0,5mm	0,9 cc	8,65mm ± 0,5mm
0,8 cc	8,00mm ± 0,5mm	1,0 cc	9,35mm ± 0,5mm

#### Gráfico de dimensões do balão SPT003 - 13,5mm

Volume Injectado	Diâmetro resultante do balão	Volume Injectado	Diâmetro resultante do balão
0,5 cc	8,0mm ± 0,5mm	1,5 cc	12,0mm ± 0,5mm
1,0 cc	10,5mm ± 0,5mm	2,0 cc	13,5mm ± 0,5mm

## Kullanım Talimatları:

### Endikasyonları:

Bazı doğumsal kalp hastalıklarının tedavisi amacı ile birçok pediatrik kardiyoloji merkezinde kabul edilmiş bir tekniktir. Balon Atrioseptostomy işlemi, bazı doğumsal kalp hastalıklarını ortaya çıkaran diagnostik kardiyak kateterizasyon işlemi ile birlikte gerçekleştirilmektedir. Bu hastalıklar büyük arterlerin transpozisyonu, pulmoner obstrüksiyon olmaksızın total anormal pulmoner venöz boşaltım, triküspid atrezi, mitral darlık, mitral atrezi ve bozulmamış ventriküler septum ile birlikte pulmoner atrezidir. **SPT002 - 9,5 mm** öncelikle 2 kg altındaki bebekler için kullanılır.

### Açıklama:

NuMED atrioseptostomi kateteri, septostomi işlemi gerektiren doğumsal kalp hastalığına sahip yenidoğanlarda kullanılmak üzere dizayn edilmiş yeni bir balon kateterdir. 50 cm uzunluğunda dual lümen bir kateterdir. **SPT002**, distal ucunda 1,0 cc'lik 9,5 mm  $\pm$  0,5 mm komplian olmayan bir balona sahiptir. **SPT003**, distal ucunda 2,0 cc'lik 13,5 mm  $\pm$  0,5 mm komplian olmayan bir balona sahiptir. **SPT002 - 9,5 mm**'lik kateterin ucu delik olup içinden 0,014 inç çapında kılavuz tel geçer, **SPT003 - 13,5 mm**'lik kateterin ucu delik olup içinden 0,018 inç ile 0,021 inç arasında kılavuz tel geçer. Şişirilmiş balon, küre şeklindedir. Sol atriumda balonun pozisyonlandırılmasına olanak sağlamak için balonun altında bir marker (işaretleyici) bulunur. 1 cc seyreltilmiş kontrast madde ile şişirildiğinde **SPT002 - 9,5 mm**'lik balon maksimum çapına erişirilir. 2 cc seyreltilmiş kontrast madde ile şişirildiğinde **SPT002 - 13,5 mm**'lik balon maksimum çapına erişirilir. Kateterler tek yönlü musluk ile birlikte dir.

### Tedarik şekli

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

### Uyarılar:

- **DİKKAT: SPT002 - 9,5 mm**'lik balon için nominal şişirme hacmi olan 1 cc'yi aşmayın. Daha fazla şişirme balonun patlamasına sebep olabilir.
- **DİKKAT: SPT003 - 13,5 mm**'lik balon için nominal şişirme hacmi olan 2 cc'yi aşmayın. Daha fazla şişirme balonun patlamasına sebep olabilir.
- Uygun balon şişirme malzemesi kullanınız. Hava veya gaz ile şişirmeyiniz.
- Balonu şişirmek için üzerinde basınç göstergesi olan 3 cc'lik şişirme aleti kullanınız.
- Balonu indirmek için üzerinde basınç göstergesi olan 3 cc'lik şişirme aleti kullanınız. (Daha hızlı indirme işlemi için üzerinde basınç göstergesi olan 10 cc'lik şişirme aleti kullanınız.)
- **SPT002 - 9,5 mm**'lik kateter için 300 psi enjeksiyon basıncını aşmayın.
- **SPT003 - 13,5 mm**'lik kateter için 600 psi enjeksiyon basıncını aşmayın.
- İşlem sırasında herhangi bir dirençle karşılaşırsa kılavuz tel, septostomi kateteri veya herhangi diğer komponenti iletmeyiniz. Önce sebebini bulunuz ve gerekli önlemleri alınız.
- Bu kateterle basınç ölçülmesi veya sıvı enjeksiyonu yapılması tavsiye edilmez.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın çünkü bu büyük olasılıkla cihazın performansını etkileyebilir ve çapraz bulaşma riskini arttırabilir.
- Balonu atriyal septum boyunca çekmek için aşırı kuvvet uygulamaktan kaçınılmalıdır.

## Önlemler

- **NuMED, SPT002 - 9,5 mm**'lik kateter ile birlikte 5F kalınlığında kılıf kullanılmasını tavsiye eder.
- **NuMED, SPT003 - 13,5 mm**'lik kateter ile birlikte 6F kalınlığında kılıf kullanılmasını tavsiye eder.
- Balon atriioseptostomi işlemi 6 haftalıktan küçük çocuklarda yapılmamalıdır. Bu çocuklar kalın bir atrial septuma sahip olacaklardır. Referans: AHA/ACC kılavuzları
- Dilatasyon işlemi floroskopi altında uygun röntgen cihazı ile yapılmalıdır
- Kılavuz teller kolayca zarar görebilir. Kırılmayı önlemek için özen gösteriniz.
- Kateter bağlantılarının özenle yapılması ve işlem öncesi sistemde hava bulunmasını önleme amacı ile aspirasyon yapınız.
- Kateteri ilerletirken kateterin herhangi bir parçası üzerinde bir direnç olursa bunun sebebini floroskopi altında araştırınız ve problemi çözmek için gerekenleri yapınız.
- Kateteri geri çekerken herhangi bir dirençle karşılaşıldığında balon, kılavuz tel ve kılıf hep birlikte aynı anda geri çekilmelidir. Bu işlem balonun patlaması veya sızıntı durumu halinde de uygulanmalıdır. Çekme işlemi sırasında hafifçe rotasyon işlemi yapılmalıdır.
- Kateteri kılıftan çıkarmadan önce balonun tamamen indirilmiş olduğundan emin olunmalıdır.
- Uygun kateterizasyon işlemi için kateteri dikkatle tutmak gerekir. Kateterin bükülmesi, çekştirilmesi, silerken üzerine fazla kuvvet uygulanması zarar verebilir.

## Potansiyel Komplikasyonlar:

- Enfeksiyon
- İnflamasyon
- Tromboembolitik olaylar
- Hava embolisi
- Balon yırtılması
- Cerrahi onarım gerektiren damar yırtılması
- Ritim ve iletim rahatsızlığı
- Sol atriyal ekin yırtılması
- Damar intimasının hasarı
- Kanama
- Hematom oluşması
- İletim sistemi hasarı
- Ölüm

## Kontrol ve Hazırlama

1. Kılavuz teli kateterin proximal ucundan çıkıncaya kadar distal ucundan sokunuz.
2. Balon koruyucuyu çıkarınız ve kateteri kullanmadan önce kateterde kırılma ve bükülme olup olmadığını kontrol ediniz.
3. İçinde yarı yarıya normal salin solüsyonu dolu olan basınç göstergeli 3 cc'lik şişirme aletini kateterin balon lümenine bağlı olan musluğa bağlayınız.
4. Kateter lümeninin içine vererek sızıntı olup olmadığını gözleyiniz.
5. Şişirme aletinin pistonunu geri çekerek balondaki tüm havayı alınız.
6. Balonun içindeki vakumu koruyacak şekilde musluğu kapatınız.
7. Kılavuz teli çıkarınız.

## Damara Yerleştirme:

1. %30 kontrast madde ile normal salin solüsyonu karışımı hazırlayınız.
2. İşlem için gerekli olan malzemeleri hazırlayınız.
3. Kateterler perkütan yaklaşım veya transumbilikal yoldan gönderilebilir. Bu yaklaşımlarda **SPT002 - 9,5 mm** kateter ile 5F kalınlığında kılıf, **SPT003 - 13,5 mm**'lik kateter ile 6F kalınlığında kılıf kullanılmalıdır. Bu giriş tekniklerinin güçlüğünde veya yetersizliğinde venöz cutdown tekniği kullanılabilir.
4. Kateterin yerleştirilmesi, floroskopi rehberliğinde veya özel durumlarda 2 boyutlu ekokardiografi rehberliğinde yapılmalıdır. Kateter, kılıfın içinden ilerletilerek inferior vena cava'dan geçerek sağ atriya gönderilir. Kateterin ucunun açılı olması interarteriyel açıklıktan sol atriya geçişi kolaylaştırır. Pozisyonlandırmada zorluk halinde, **SPT002 - 9,5 mm**'lik kateter için 0,014 inç kalınlığında ve **SPT003 - 13,5 mm**'lik kateter için 0,021 inç

kalınlığında kılavuz tel kullanımı emin ve daha rahat pozisyonlandırma sağlayacaktır. Septostomi işleminden önce kılavuz tel kateter şaftı içine çekilmelidir veya tamamen geri çekilip çıkarılmalıdır.

5. Balon septostomi işlemi en emin şekilde floroskopi veya 2-D eko eşliğinde yapılır. Balon sol atrium içinde iyi bir şekilde tespit edilmiştir. **SPT002 - 9,5 mm**'lik balon 1 cc hacimde sıvı ile, **SPT003 - 13,5 mm**'lik balon 2 cc'lik sıvı ile şişirilir ve musluk kapatılır. **DİKKAT: SPT002 - 9,5 mm**'lik balon için 1 cc ve **SPT003 - 13,5 mm**'lik balon için 2 cc şişirme hacmini aşmayınız. Fazla hacimde şişirme balonun patlamasına sebep olabilir. Balon ani ve hızlı bir şekilde sağ atriuma çekilir. Bu çekme işlemi inferior vena cava-sağ atrial bağlantısında durdurulmalı ve balon hızlı bir şekilde tekrar sağ atriuma doğru itilmelidir. (Balon, komplan olmayan bir özelliğe sahip olduğu için IVC'nin şekline uymaz ve muhtemelen yırtabilir.)

Balonu atrial septumdan çekmek için aşırı güç kullanımından kaçınılmalıdır. Özellikle, doktor, balonu septumdan çekerken tüm kol gücünü kullanmaktan kaçınmalı ve yalnızca bilek hareketiyle çekmelidir. Bu öntem kullanıldığında balon septumdan kolayca çekilemezse, öncelikle az miktarda sıvı kullanılması önerilir. Daha sonra istenen sonuç elde edilene kadar sıvı miktarı yavaş yavaş artırılabilir. Bu ilk iki adım başarılı olmazsa, atrial septuma statik balon dilasyonu işlemi uygulamayı gözönünde bulundurun.

Gerekli olduğu halde kateter, tekrar sol atriumda pozisyonlandırılarak işlem tekrarlanabilir. Hastanın klinik durumuna ve tedavinin etkinliğine göre tek bir kateterizasyon işleminde septostomi işlemi birkaç kez tekrar edilebilir.

6. Yavaşça kateteri geri çekiniz. Damar çıkışında balonu düzgün ve sabit hareket uygulayınız. Kateteri geri çekerken herhangi bir dirençle karşılaşıldığında; özellikle balon patlamışsa veya sızıntı varsa floroskopi görüntüsü rehberliğinde balon, kılavuz tel ve kılıf hep birlikte aynı anda geri çekilmelidir. Bu geri çekme işlemi sırasında balon kateter ve kılıf birlikte sıkıca tutularak çekerken döndürme hareketi uygulanmalıdır.
7. Perkütan Vasküler işlemlerde hastane protokolü veya standart uygulamalara uygun olarak giriş bölgesine basınç uygulayınız.

## Uyarı:

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

NuMED aksesuarları, kullanımdan önce veya kullanım sırasında yanlış tutulma nedeniyle yapısal zarar görebileceğinden NuMED tarafından garanti edilmemektedir. Bu nedenle, aksesuarlarla ilgili hiçbir beyan veya garanti verilmemektedir.



## Garanti ve Sınırlamalar

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

### Z-5™ Balon Ölçüleri Çizelgesi

#### SPT002 - 9,5 mm Balon Ölçüleri Çizelgesi

Enjekte edilen hacim	Sonuçta Oluşan Balon Çapı	Enjekte edilen hacim	Sonuçta Oluşan Balon Çapı
0,7 cc	7,95mm ± 0,5 mm	0,9 cc	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 cc	8,00mm ± 0,5 mm	1,0 cc	9,35 mm ± 0,5 mm












#### SPT003 - 13,5 mm Balon Ölçüleri Çizelgesi

Enjekte edilen hacim	Sonuçta Oluşan Balon Çapı	Enjekte edilen hacim	Sonuçta Oluşan Balon Çapı
0,5 cc	8,0 mm ± 0,5 mm	1,5 cc	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 cc	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 cc	13,5 mm ± 0,5 mm

This page intentionally left blank

## REFERENCES:

- Baker, F., et al. Effectiveness of the Rashkind Procedure in Transposition of the Great Arteries in Infants. Circulation, 43 and 44: Supplement I, 1-6, 1971.
- Hasteriter, A.R. and Senatto, M. Palliative Balloon Atrial Septostomy for Total Anomalous Pulmonary Venous Correction in Infancy. J. Pediatr., 73:734-739, 1968.
- Hawber, R.E., et al. Johns Hopkins Medical Journal, 134:95, 1974.
- Paul Milton H., et al.; Palliative Management for Transposition of the Great Arteries. Ann. Thorac. Surg., 6:321-328, 1968.
- Rashkind, W.J. and Miller, W.W. Transposition of the Great Arteries: Results of Palliation by Balloon Atrioseptostomy in Thirty-one Infants. Circulation, 38:453-462, 1968.
- Tynan, Michael. Survival of Infants with Transposition of Great Arteries after Balloon Atrial Septostomy. Lancet, 1:621-623, 1971.
- Vogel, John, Balloon Embolization during Atrial Septostomy. Circulation, 42:155-156, 1970.

	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare Nicht wiederverwenden No reutilizar	Får ej återanvändas Må ikke genbruges Niet hergebruiken Não Reutilizar Tekrar Kullanmayın
	Catalogue Number Numéro de catalogue Numero de catalogo Katalognummer Número de catálogo	Katalognummer Katalognummer Catalogusnummer Número de Catálogo Katalog Numarasi
	Batch Code Code du lot Codice del lotto Chargencode Código del lote	Sändningskod Partikode Partijcode Código do Lote Parti Kodu
	Non-Sterile Non sterile Non sterile Nicht steril No estéril	Icke steril Ikke-steril Niet-steriel Não Estéril Steril Değildir
	Attention: See Instructions For Use Attention : Consulter le mode d'emploi Attenzione – Consultare le Istruzioni per l'uso Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung Atención: consultar instrucciones de uso	OBS! Se bruksanvisningen Bemærk: Se brugsanvisningen Let op: zie gebruiksaanwijzing Atenção: Consulte as instruções de utilização Dikkat: Kullanım Talimatlarını Bakın
	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 Manter Afastado da Luz Solar Güneş Işığından Uzak Tutun
	Temperature Limitation Limite de température Limitazione di temperatura Temperaturbegrenzung Limitación de la temperatura	Temperaturbegränsning Temperaturbegrænsning Temperaturbeperking Limite de Temperatura Isı Sınırlaması
	Manufacturer / Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Produttore/Data di fabbricazione Hersteller/Herstellungsdatum Fabricante/Fecha de fabricación	Tilverkare/Tilverkningsdatum Producent/fremstillingsdato Fabrikant / Productiedatum Fabricante / Data de Fabrico Üretici / Üretim Tarihi
	Use By À utiliser avant Utilizzare entro Verwendbar bis Usar antes de	Använd senast Anvendes inden Gebruiken voor Usar Até Son Kullanma Tarihi
	Sterilized Using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid Steriliseret med ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Esterilizado Usando Óxido de Etileno Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Authorised Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea	Autoriserad representant inom EU Autoriseret repræsntant i Det Europæiske Fællesskab Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Avrupa Topluluğ'ndaki Yetkili Temsilci

IFU-210CE-17

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

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