

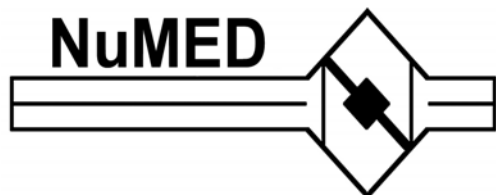
CE
0120

NuCLEUS-X™

PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL VALVULOPLASTY 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

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



Instructions for Use:

INDICATIONS:

Recommended for Percutaneous Transluminal Valvuloplasty (PTV) for mitral and aortic positions. The use of this catheter is particularly indicated in stenosis where difficulty in balloon positioning during inflation is experienced.

DESCRIPTION:

NuMED's NuCLEUS-X PTV Catheter design features a single dilation balloon on a coaxial catheter shaft. This balloon features a smaller 'waist' segment at its midpoint to facilitate locking into the valve or other area to be dilated. This 'waist' area will expand to 90% of the rated balloon diameter upon injection of the inflation volume. The extension labeled with the balloon size and the product lot number is for balloon inflation/deflation. The other 'Y' connector port is used for passage of the guidewire.

The catheter's inner tip is manufactured of thermoplastic tubing and is marked with three radiopaque markers located at the 'waist' center and beneath the shoulders of the balloon to define the balloon position.

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

HOW SUPPLIED

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

CONTRAINDICATIONS:

In addition to the standard risks associated with insertion of a cardiovascular catheter, the below contraindications apply:

Contraindications for Aortic Balloon Valvuloplasty:

- Aortic Stenosis
- Moderate to Severe Aortic Valve Regurgitation

Contraindications for Mitral Balloon Valvuloplasty:

- Mild Mitral Stenosis
- Moderate to Severe Mitral Regurgitation

The patient's medical condition could affect successful use of this catheter.

WARNINGS:

- **CAUTION:** Do not exceed the RBP. An inflation device with pressure gauge is recommended to monitor pressure. Pressure in excess of the RBP can cause balloon rupture and potential inability to withdraw the catheter through the introducer sheath.
- Catheter balloon inflation diameter must be carefully considered in selecting a particular size for any patient. The inflated balloon diameter should not be significantly greater than valvular diameter. The choice of the balloon size to be used for valve stenosis has been established by the VACA Registry to be approximately 0.9 to 1.0 times the valve annulus. It is important to perform an angiogram prior to valvuloplasty to measure the size of the valve in the lateral projection.
- Balloons longer than 4cm are not recommended for children ≤ 10 years old.

- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.
- The catheter is not intended for pressure measurement or fluid injection.
- Do not remove the guidewire from the catheter at any time during the procedure.
- This device is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of cross-contamination.
- The catheter should be used prior to the 'Use Before' date noted on the package label.
- **THE CATHETER IS NOT INTENDED FOR USE WITH STENTS.**

PRECAUTIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

NOTE: DO NOT REMOVE THE BALLOON PROTECTOR UNTIL AFTER THE PURGING PROCESS IS COMPLETED.

- 1.0 Attach the 3-way stopcock to the balloon inflation extension of the catheter.
- 2.0 Fill the inflation device with pressure gauge with approximately 6cc of normal saline. Attach this device to the straight port of the stopcock and turn the handle to close the vacant port.
- 3.0 Inject approximately ½ of the 6cc of fluid into the catheter. Draw back on the inflation device to apply full vacuum. Repeat this procedure 2 or 3 times to insure total air evacuation.
- 4.0 Remove the inflation device and fill with a solution of either 50/50 or 75/25 saline to contrast medium. Reattach the inflation device to the stopcock.
- 5.0 Purge the stopcock.
- 6.0 Attach a 20cc vacuum syringe to the remaining port of the stopcock. Turn the stopcock handle toward this syringe and lock syringe in vacuum position.
- 7.0 Pull vacuum on the filled inflation device to evacuate any air in the stopcock.
- 8.0 Turn the stopcock handle to expose the catheter port to the 20cc vacuum syringe. This will pull a small amount of fluid into the 20cc syringe.
- 9.0 Prepare a peripheral vein site for catheter insertion. The femoral vein is a recommended site for insertion.
- 10.0 Under fluoroscopic guidance advance the guidewire to the desired position. Remove the balloon protector and pass the catheter over the guidewire using the percutaneous technique with an introducer sheath.

- 11.0 Advance the catheter into the heart and through the valve under fluoroscopic guidance. Position the catheter so the center image band is located within the valve.
- 12.0 After correct positioning is confirmed, turn the stopcock to close the vacuum syringe port.
- 13.0 Inject a small amount of fluid into the balloon. This will inflate the ends of the balloon and seat the balloon into position in the valve.
- 14.0 After reconfirming proper positioning, balloon can be either partially or fully inflated to achieve dilatation. The waist area of the balloon will be at rated size when RBP is reached. DO NOT EXCEED THE RBP.
- 15.0 Deflate the balloon by drawing a vacuum on the syringe. Note: The greater the vacuum applied and held during withdrawal, the lower the deflated balloon profile. Gently withdraw the catheter. As the balloon exits the vessel, use a smooth, gentle, steady motion. IF resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and 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.
- 16.0 Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol for percutaneous vascular procedures.

POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EFFECTS

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

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

Potential complications and related adverse effects associated with the valvuloplasty catheter use include, but are not limited to:

- Perforation of Vascular or Cardiac Tissue
- Conduction System Injury
- Thromboembolic Events
- Hematoma
- Cardiovascular Injury
- Bleeding
- Balloon Rupture
- Calcium Embolic Events
- Arrhythmia Development
- Valvular Tearing or Trauma
- Restenosis Development
- Inflammation
- Infection
- Death
- Cardiac Tamponade
- Valvular Regurgitation

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.

NuCLEUS-X™ Balloon Sizing Chart

Applied Press.	18.0 (mm)	20.0 (mm)	22.0 (mm)	25.0 (mm)	28.0 (mm)	30.0 (mm)
1.0 ATM	15.5	16.7	19.0	21.8	24.4	25.9
2.0 ATM	16.1	17.3	19.6	22.9	27.4	29.7
3.0 ATM	16.9	18.5	20.7	24.7		
4.0 ATM	17.9	19.9				

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

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

Mode d'emploi :

INDICATIONS :

Recommandé pour la valvuloplastie transluminale percutanée (PTV), pour la position mitrale et aortique. L'utilisation de ce cathéter est tout spécialement indiquée pour les sténoses lorsque le ballon est difficile à positionner pendant son gonflement.

DESCRIPTION :

Le cathéter PTV NuCLEUS-X de NuMED est constitué d'un seul ballon de dilatation situé sur une gaine de cathéter coaxiale. Ce ballon est pourvu d'un plus petit segment médian en son milieu afin de faciliter son verrouillage dans la valve ou dans une autre zone à dilater. Cette zone médiane s'agrandit jusqu'à 90 % du diamètre maximal du ballon lors de l'injection du volume de gonflement. L'extension indiquée pour la taille du ballon et le numéro de lot du produit correspondent au gonflement/dégonflement du ballon. L'autre port connecteur en Y est utilisé pour le passage du guide métallique.

L'extrémité interne du cathéter est constituée d'une tubulure thermoplastique pourvue de trois marqueurs radiopaques, situés au niveau du centre médian, sous les épaulements du ballon, pour définir la position du ballon.

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

CONTENU DE L'EMBALLAGE

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

CONTRE-INDICATIONS :

Outre les risques standard associés à l'insertion d'un cathéter cardiovasculaire, les contre-indications suivantes s'appliquent :

Contre-indications associées à une valvuloplastie aortique au ballonnet :

- Sténose aortique
- Régurgitation modérée à sévère de la valve aortique

Contre-indications associées à une valvuloplastie mitrale au ballonnet :

- Sténose mitrale bénigne
- Régurgitation mitrale modérée à sévère

L'état médical du patient peut influencer la réussite de l'utilisation de ce cathéter.

AVERTISSEMENTS :

- **MISE EN GARDE :** Ne dépassez pas la RBP. Un dispositif de gonflement équipé d'un capteur de pression est recommandé pour surveiller la pression. Les pressions supérieures à la RBP risquent de provoquer la rupture du ballon et d'empêcher le retrait du cathéter par sa gaine d'introduction.
- Considérez avec soin le diamètre de gonflement du ballon du cathéter lorsque vous sélectionnez une taille particulière pour un patient. Le diamètre du ballon gonflé ne doit pas dépasser de manière significative le diamètre valvulaire. Le choix de la taille de ballon à utiliser pour une sténose valvulaire a été établi à environ 0,9 à 1,0 fois

l'anneau de la valve, par le registre VACA. Il est important d'effectuer un angiogramme avant toute valvuloplastie afin de mesurer la taille de la valve sur la projection latérale.

- Les ballons d'une longueur supérieure à 4 cm ne sont pas recommandés pour les enfants ayant un âge ≤ 10 ans.
- Utilisez exclusivement un médium approprié pour gonfler le ballon. N'utilisez pas d'air ni de médium gazeux pour gonfler le ballon.
- Le cathéter n'est pas destiné aux mesures de pression ni aux injections de fluide.
- Ne retirez pas le guide métallique du cathéter à aucun moment de la procédure.
- Ce dispositif est prévu pour une seule utilisation. Ne pas restériliser ni réutiliser, au risque de compromettre les performances du dispositif et d'augmenter le risque de contamination croisée.
- Utilisez le cathéter avant la date 'Use Before' (utiliser avant le) indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- **LE CATHÉTER N'EST PAS CONÇU POUR ÊTRE UTILISÉ AVEC DES ENDOPROTHÈSES.**

PRÉCAUTIONS

- La procédure de dilatation doit être effectuée sous guidage fluoroscopique, avec les équipements radiographiques appropriés.
- Les guides métalliques sont des instruments délicats. Manipulez-les avec précaution 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 avancer en aucun cas quelque partie que ce soit du système 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. Cette opération peut être réalisée en saisissant fermement l'ensemble cathéter à ballon et gaine pour les retirer simultanément à l'aide d'une traction associée à une légère rotation.
- Il est très important que le ballon soit complètement dégonflé avant de retirer le cathéter de la gaine.
- Le bon fonctionnement du cathéter dépend de son intégrité. Manipulez le cathéter avec précaution. S'il est plié, étiré ou essuyé vigoureusement, le cathéter risque d'être endommagé.

MODE D'EMPLOI

Avant d'effectuer la valvuloplastie, examinez attentivement tous les équipements (dont le cathéter) à utiliser durant la procédure afin de vérifier leur fonctionnement et que la dimension du cathéter est adaptée à la procédure à laquelle il est destiné.

REMARQUE : NE RETIREZ PAS LA PROTECTION DU BALLON TANT QUE LA PURGE N'EST PAS TERMINÉE.

- 1.0 Fixez le robinet à 3 voies sur l'extension du cathéter destinée au gonflage du ballon.
- 2.0 Remplissez le dispositif de gonflage à capteur de pression avec environ 6 cm³ de solution saline normale. Fixez ce dispositif sur le port droit du robinet à 3 voies et tournez la poignée pour fermer le port libre.
- 3.0 Injectez environ 3 cm³ de fluide dans le cathéter. Tirez sur le piston du dispositif de gonflage pour réaliser un vide total. Répétez cette procédure 2 ou 3 fois pour assurer l'évacuation totale de l'air.
- 4.0 Retirez le dispositif de gonflage et remplissez-le d'une solution saline et d'un médium de contraste à 50/50 ou à 75/25. Refixez le dispositif de gonflage sur le robinet à 3 voies.
- 5.0 Purgez le robinet à 3 voies.

- 6.0 Fixez une seringue à vide de 20 cm³ sur le port libre du robinet à 3 voies. Tournez la poignée du robinet à 3 voies en direction de la seringue et verrouillez cette dernière en position " vide ".
- 7.0 Faites le vide dans le dispositif de gonflage pour évacuer tout l'air présent dans le robinet à 3 voies.
- 8.0 Tournez la poignée du robinet à 3 voies pour exposer le port du cathéter à la seringue à vide de 20 cm³. Une petite quantité de fluide est alors injectée dans la seringue de 20 cm³.
- 9.0 Préparez un site de veine périphérique pour l'insertion du cathéter. La veine fémorale est un site d'insertion recommandé.
- 10.0 Faites avancer le guide métallique jusqu'à la position désirée sous guidage fluoroscopique. Retirez la protection du ballon et introduisez en percutanée le cathéter par-dessus le guide à l'aide d'une gaine d'introducteur.
- 11.0 Faites avancer le cathéter dans le cœur et par la valve sous guidage fluoroscopique. Positionnez le cathéter de sorte que la bande image centrale se situe à l'intérieur de la valve.
- 12.0 Après confirmation du positionnement, tournez la poignée du robinet à 3 voies pour fermer le port de la seringue à vide.
- 13.0 Injectez une petite quantité de fluide à l'intérieur du ballon pour en gonfler les extrémités et le maintenir en place dans la valve.
- 14.0 Après une nouvelle confirmation du positionnement, le ballon peut être gonflé partiellement ou complètement pour obtenir la dilatation. La partie centrale du ballon est gonflée à la dimension indiquée lorsque la pression maximale avant éclatement (RBP) est atteinte. **NE DÉPASSEZ PAS LA RBP.**
- 15.0 Dégonflez le ballon en créant un vide dans la seringue. Remarque : Plus le vide appliqué et maintenu au cours du retrait est important, plus le profil du ballon dégonflé sera bas. Retirez doucement le cathéter. Utilisez un mouvement constant, doux et homogène pendant que le ballon sort du vaisseau. En cas de résistance lors du retrait, retirez sous guidage fluoroscopique le ballon, le guide métallique et la gaine en une seule étape, notamment si vous savez ou suspectez que le ballon est rompu ou fuit. Cette opération peut être réalisée en saisissant fermement l'ensemble cathéter à ballon/gaine pour retirer simultanément ces éléments à l'aide d'une traction associée à une légère rotation.
- 16.0 Appliquez une pression sur le site d'insertion conformément à la pratique standard ou au protocole hospitalier applicable aux procédures vasculaires percutanées.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES / EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

Les complications éventuelles et effets indésirables connexes associés à l'utilisation du cathéter de valvuloplastie comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- Perforation des tissus vasculaires ou cardiaques
- Lésion du système de conduction
- Événements thromboemboliques
- Hématome
- Lésions cardiaques
- Hémorragie
- Rupture du ballon
- Événements emboliques calcaires
- Développement d'une arythmie
- Traumatisme ou déchirement valvulaire
- Développement d'une resténose
- Inflammation
- Infection
- Décès
- Tamponnade cardiaque
- Régurgitation valvulaire

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 ne sont émises selon lesquelles 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.

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 assumée 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 frais médicaux ou de dommages directs ou indirects résultant de l'utilisation d'un cathéter ou d'un accessoire ou provoqués par un défaut, une défaillance ou un fonctionnement incorrect d'un cathéter ou d'un accessoire, que la déclaration desdits dommages soit basée sur une garantie, un contrat, un acte délictuel ou autre. Aucun individu n'a l'autorité nécessaire pour obliger NuMED à assumer quelque déclaration ou garantie que ce soit ayant trait aux cathéters et accessoires.

Tableau des dimensions des ballons NuCLEUS-X™

Pression appliquée	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 ATM	15,5	16,7	19,0	21,8	24,4	25,9
2,0 ATM	16,1	17,3	19,6	22,9	27,4	29,7
3,0 ATM	16,9	18,5	20,7	24,7		
4,0 ATM	17,9	19,9				

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

UN DISPOSITIF DE GONFLEMENT POURVU D'UN CAPTEUR DE PRESSION DOIT ÊTRE UTILISÉ AVEC TOUS LES CATHÉTERS NUMED.

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI

Consigliato per valvuloplastica percutanea transluminale (PTV) per la posizione mitrale e aortica. L'uso di questo catetere è indicato in particolare modo nelle stenosi laddove possa risultare difficile il posizionamento del palloncino durante il gonfiaggio.

DESCRIZIONE

Il catetere NuMED NuCLEUS-X PTV prevede un singolo palloncino di gonfiaggio sullo stelo del catetere coassiale. Il palloncino presenta una sezione centrale più piccola per facilitarne il blocco nella valvola o nell'area da gonfiare. All'iniezione del volume di gonfiaggio, questa sezione centrale si espande al 90% del diametro nominale del palloncino. L'estensione riportata con la misura del palloncino e con il numero di lotto del prodotto si riferisce al gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino. L'altra apertura per connettore 'Y' viene usata per far passare la guida.

La punta interna del catetere è realizzata in tubo in termoplastica ed è contrassegnata con tre marker radiopachi situati sulla sezione centrale e dietro le spalle del palloncino, per definirne la posizione.

Ogni palloncino si gonfia a una determinata pressione, fino a raggiungere il diametro e la lunghezza prefissati. Le dimensioni raggiunte dal palloncino sono pari al $\pm 10\%$ della pressione nominale di rottura (RBP), che dipende dalle dimensioni del palloncino stesso. Controllare il valore di RBP sull'etichetta della confezione. Durante il gonfiaggio, è importante non superare questo valore.

MODALITÀ DI FORNITURA

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

CONTROINDICAZIONI

Oltre ai rischi standard associati all'introduzione di un catetere cardiovascolare, sono valide le seguenti controindicazioni:

Controindicazioni per valvuloplastica aortica con palloncino:

- Stenosi aortica
- Insufficienza della valvola aortica da moderata a grave

Controindicazioni per valvuloplastica mitralica con palloncino:

- Stenosi mitralica leggera
- Insufficienza della valvola mitralica da moderata a grave

Le condizioni cliniche del paziente possono influire negativamente sul funzionamento del catetere.

AVVERTENZE

- **ATTENZIONE:** non superare il valore di RBP. Per monitorare la pressione, si consiglia l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di indicatore della pressione. Una pressione superiore a RBP può causare la rottura del palloncino, impedendo potenzialmente la retrazione del catetere lungo la guaina di introduzione.
- Durante la selezione di una misura adeguata per il paziente, considerare con attenzione il diametro di gonfiaggio del palloncino del catetere. Il diametro del palloncino gonfiato non deve essere di molto superiore al diametro della valvola.

La selezione della misura di palloncino da usare per la stenosi valvolare è definita nel Registro VACA come pari a 0,9 - 1,0 volte l'anulo della valvola. È importante eseguire un angiogramma prima della valvuloplastica, al fine di misurare la valvola nella proiezione laterale.

- Si sconsigliano palloncini con lunghezza superiore ai 4 cm per i bambini ≤ 10 anni.
- Usare solo un mezzo di gonfiaggio del palloncino appropriato. Non usare aria o mezzi gassosi.
- Si sconsiglia di usare questo catetere per misurare la pressione o per iniettare liquidi.
- Durante la procedura, non rimuovere mai la guida dal catetere.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Per evitare prestazioni inadeguate e un maggior rischio di contaminazione crociata, non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza 'Usare prima del' riportata sull'etichetta della confezione.
- **IL CATETERE NON È DESTINATO A ESSERE UTILIZZATO CON STENT.**

PRECAUZIONI

- Condurre la dilatazione sotto guida fluoroscopica con apparecchi di raggi X adatti.
- Le guide sono strumenti delicati: maneggiarle con prudenza per evitare la loro possibile rottura.
- Per evitare l'introduzione di aria nel sistema, prima di procedere, verificare con cura la tenuta delle connessioni del catetere e l'aspirazione.
- Non forzare mai l'avanzamento di alcun componente del catetere. Identificare la causa della resistenza in fluoroscopia e adottare le procedure più indicate per risolvere il problema.
- Se si incontra resistenza al momento della rimozione, estrarre il palloncino, la guida e la guaina come unica unità (soprattutto in caso di rottura o perdita dal palloncino, sospetta o accertata). Afferrare saldamente il catetere con palloncino e la guaina come unica unità e retrarli associando alla trazione un delicato movimento di rotazione.
- Prima di rimuovere il catetere dalla guaina, accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
- Il funzionamento corretto del catetere dipende dalla sua integrità, quindi dovrebbe essere maneggiato con cautela: attorcigliamenti, stiramenti o strofinamenti vigorosi possono danneggiarlo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima della valvuloplastica, esaminare con cura tutta l'apparecchiatura da usare durante la procedura, compreso il catetere, per verificarne la corretta funzionalità e che la misura del catetere sia idonea alla procedura specifica per cui è prevista.

NOTA: NON RIMUOVERE LA PROTEZIONE DEL PALLONCINO FINO A QUANDO IL PROCESSO NON È COMPLETATO.

- 1.0 Attaccare il rubinetto a tre vie all'estensione di gonfiaggio del palloncino del catetere.
- 2.0 Riempire il dispositivo di gonfiaggio mediante il calibro di pressione con 6cc di soluzione salina normale. Attaccare questo dispositivo all'ingresso dritto del rubinetto e girare l'impugnatura per avvicinarsi all'ingresso libero.
- 3.0 Iniettare circa $\frac{1}{2}$ dei 6cc di liquido nel catetere. Estrarre con il dispositivo di gonfiaggio per creare il vuoto completo. Ripetere questa procedura 2 o 3 volte per assicurare la totale evacuazione dell'aria.
- 4.0 Rimuovere il dispositivo di inflazione e riempire con una soluzione 50/50 o 75/25 rispettivamente di soluzione salina e mezzo di contrasto. Riattaccare il dispositivo di inflazione al rubinetto.
- 5.0 Spurgare il rubinetto.
- 6.0 Attaccare una siringa del vuoto al terzo ingresso rimasto del rubinetto. Girare l'impugnatura del rubinetto verso la siringa e bloccare la siringa nella posizione del vuoto.
- 7.0 Estrarre il vuoto dal dispositivo di gonfiaggio riempito per evacuare eventuale presenza di aria nel rubinetto.
- 8.0 Girare l'impugnatura del rubinetto per esporre l'ingresso del catetere alla siringa del vuoto da 20cc. Ciò consente di estrarre una piccola quantità di liquido nella siringa da 20cc.
- 9.0 Preparare un accesso venoso periferico per l'inserimento del catetere. La vena femorale è il sito consigliato per l'accesso.

- 10.0 Sotto guida fluoroscopica far avanzare il filo guida nella posizione desiderata. Rimuovere la protezione del palloncino e passare il catetere sul filo guida utilizzando la tecnica percutanea con una guaina di introduzione.
- 11.0 Sotto guida fluoroscopica far avanzare il catetere nel cuore e attraverso la valvola. Posizionare il catetere in modo che il repere dell'immagine centrale si trovi all'interno della valvola.
- 12.0 Dopo aver confermato la posizione corretta, girare il rubinetto per chiudere l'ingresso della siringa del vuoto.
- 13.0 Iniettare una piccola quantità di liquido nel palloncino. Ciò consentirà il gonfiaggio del palloncino e il suo alloggiamento in posizione nella valvola.
- 14.0 Dopo aver confermato la posizione corretta, il palloncino può essere parzialmente o completamente gonfiato per raggiungere la dilatazione. L'area di scarico del palloncino acquisirà le dimensioni nominali non appena viene raggiunta la pressione nominale di rottura (RBP). **NON SUPERARE LA PRESSIONE NOMINALE DI ROTTURA.**
- 15.0 Sgonfiare il palloncino estraendo il vuoto con la siringa. Nota : maggiore sarà il vuoto applicato e mantenuto durante il ritiro ed inferiore sarà il profilo del palloncino sgonfiato. Ritirare delicatamente il catetere. Durante la fuoriuscita del palloncino dal vaso, usare un movimento uniforme, leggero e costante. Se si percepisce della resistenza durante la rimozione, rimuovere il palloncino, il filo guida e la guaina come un'unità, sotto guida fluoroscopica, soprattutto se è presente o si sospetta una rottura o una perdita del palloncino. Ciò può essere ottenuto afferrando con fermezza il palloncino, il catetere e la guaina come un'unità e ritirandoli assieme, con un lieve movimento di rotazione combinato con un movimento di trazione.
- 16.0 Applicare una pressione sul sito di accesso in base alla pratica standard o al protocollo ospedaliero per le procedure vascolari percutanee.

COMPLICAZIONI/EFFETTI AVVERSI POTENZIALI

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

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

Tra le potenziali complicazioni e gli effetti avversi relativi associati al catetere per valvuloplastica vi sono:

- Perforazione del tessuto cardiaco o vascolare
- Lesione del sistema di conduzione
- Eventi tromboembolici
- Ematoma
- Lesione cardiovascolare
- Sanguinamento
- Rottura del catetere a palloncino
- Eventi embolici con calcio
- Sviluppo di aritmia
- Strappo valvolare o trauma
- Sviluppo di stenosi
- Infiammazione
- Infezione
- Morte
- Tamponamento cardiaco
- Rigurgito valvolare

AVVERTENZA:

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

Garanzia e limitazioni

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

Tabella delle dimensioni del palloncino del NuCLEUS-X™

Press. applicata	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 ATM	15,5	16,7	19,0	21,8	24,4	25,9
2,0 ATM	16,1	17,3	19,6	22,9	27,4	29,7
3,0 ATM	16,9	18,5	20,7	24,7		
4,0 ATM	17,9	19,9				

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

CON I CATETERI NUMED, USARE UN DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO DOTATO DI INDICATORE DELLA PRESSIONE.

Gebrauchsanweisung:

INDIKATION:

Für perkutane transluminale Valvuloplastie (PTV) in Mitral- und Aortenposition empfohlen. Dieser Katheter eignet sich insbesondere bei Stenose, wenn sich die Positionierung des Ballons beim Aufblasen als schwierig erweist.

BESCHREIBUNG:

Beim PTV-Katheter NuCLEUS-X von NuMED handelt es sich um einen Dilatationsballon auf einem koaxialen Katheterschaft. Dieser Ballon hat in der Mitte einen kleineren „Tailenumfang“, um die Anbringung in der Klappe oder in einem anderen Bereich, der aufgedehnt werden soll, zu erleichtern. Die „Taille“ wird beim Einspritzen der Inflationslösung auf 90 % des Nenndurchmessers des Ballons aufgeweitet. Die Verlängerung mit der angegebenen Ballongröße und Produktlosnummer dient zur Balloninflation/-deflation. Der andere „Y“-Anschluss dient zum Einführen des Führungsdrahts.

Die innere Spitze des Katheters besteht aus einer thermoplastischen Zuleitung und ist zur Kennzeichnung der Ballonposition an der „Taille“ und unter den Ansätzen des Ballons mit drei Kontrastbändern versehen.

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

LIEFERFORM

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

KONTRAINDIKATIONEN:

Neben den üblichen Risiken, die mit der Einführung eines kardiovaskulären Katheters einhergehen, gelten folgenden Kontraindikationen:

Kontraindikationen für die Aortenballonvalvuloplastie:

- Aortenstenose
- Moderate bis schwere Aortenklappeninsuffizienz

Kontraindikationen für die Mitralballonvalvuloplastie:

- Milde Mitralstenose
- Moderate bis schwere Mitralinsuffizienz

Der medizinische Zustand des Patienten könnte den erfolgreichen Einsatz dieses Katheters beeinflussen.

WARNUNG:

- **ACHTUNG:** Der maximale Arbeitsdruck darf nicht überschritten werden. Es empfiehlt sich die Verwendung eines Inflators mit Druckmesser zur Druckkontrolle. Wird der maximale Arbeitsdruck überschritten, kann im Ballon ein Riss entstehen. Dies kann zur Folge haben, dass sich der Katheter nicht mehr durch die Einführschleuse herausziehen lässt.
- Der Durchmesser des aufgeblasenen Katheterballons muss bei der Auswahl einer bestimmten Größe für einen Patienten genau berücksichtigt werden. Der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons sollte nicht wesentlich größer sein als der Klappendurchmesser. Laut

VACA-Register soll der für eine Klappenstenose verwendete Ballon etwa 0,9 bis 1,0 mal so groß sein wie der Klappenannulus. Vor einer Valvuloplastie muss ein Angiogramm erstellt werden, um die Klappengröße in einer lateralen Aufnahme festzustellen.

- Ballone, die mehr als 4 cm lang sind, sollten für Kinder ≤ 10 Jahre nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie nur eine geeignete Ballonfüllung. Verwenden Sie zum Aufblasen des Ballons weder Luft noch ein gasförmiges Mittel.
- Der Katheter sollte nicht zur Druckmessung oder zum Einspritzen von Flüssigkeit verwendet werden.
- Entfernen Sie den Führungsdraht während des Verfahrens nicht vom Katheter.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden, da sonst die Produktleistung beeinträchtigt werden kann und ein erhöhtes Kreuzkontaminationsrisiko besteht.
- Der Katheter sollte vor dem auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatum („Use Before“) verwendet werden.
- **DER KATHETER IST NICHT FÜR DIE VERWENDUNG MIT STENTS VORGESEHEN.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Überprüfen Sie vor der Valvuloplastie die gesamte Ausrüstung einschließlich des Katheters sorgfältig auf ihre Funktionsfähigkeit und darauf, ob die Kathetergröße für den beabsichtigten Eingriff geeignet ist.

HINWEIS: DER BALLONSCHUTZ DARF ERST NACH ABGESCHLOSSENEM ENTLERUNGSVORGANG ENTFERNT WERDEN.

- 1.0 Schließen Sie den 3-Wege-Hahn an das Balloninflations-Ansatzstück des Katheters an.
- 2.0 Füllen Sie den mit einem Druckmesser ausgestatteten Inflator mit etwa 6 ml normaler Kochsalzlösung und verbinden Sie ihn mit dem geraden Anschluss des 3-Wege-Hahns. Schließen Sie durch Drehen des Griffs den unbelegten Anschluss.
- 3.0 Spritzen Sie etwa die Hälfte der 6 ml Flüssigkeit in den Katheter. Ziehen Sie den Inflator zurück, um ein vollständiges Vakuum zu erzeugen. Wiederholen Sie diesen Vorgang noch 2- oder 3-mal, damit wirklich alle Luft evakuiert wird.
- 4.0 Trennen Sie den Inflator und füllen Sie ihn mit einer Kochsalz-/Kontrastmittellösung (entweder im Verhältnis 50 zu 50 oder 75 zu 25). Bringen Sie den Inflator wieder am 3-Wege-Hahn an.
- 5.0 Entleeren Sie den Hahn.

- 6.0 Schließen Sie an den verbleibenden Anschluss des 3-Wege-Hahns eine 20-ml-Vakuumspritze an. Drehen Sie den Griff des Hahns in Richtung dieser Spritze und arretieren Sie die Spritze in der Vakuumstellung.
- 7.0 Ziehen Sie am gefüllten Inflator ein Vakuum, um etwaige Luft im Hahn zu evakuieren.
- 8.0 Drehen Sie den Griff des Hahns so, dass der Katheteranschluss zur 20-ml-Vakuumspritze offen ist. Dadurch wird eine geringe Flüssigkeitsmenge in die 20-ml-Spritze gesaugt.
- 9.0 Bereiten Sie eine periphere Vene für die Einführung des Katheters vor. Die Oberschenkelvene ist hierfür besonders gut geeignet.
- 10.0 Schieben Sie den Führungsdraht unter fluoroskopischer Führung an die gewünschte Stelle vor. Entfernen Sie den Ballonschutz und schieben Sie den Katheter anhand der perkutanen Methode mit der Hülle der Einführschleuse über den Führungsdraht.
- 11.0 Schieben Sie den Katheter unter fluoroskopischer Führung in das Herz und durch die Klappe vor. Positionieren Sie den Katheter so, dass sich das mittlere Bildgebungsband innerhalb der Klappe befindet.
- 12.0 Drehen Sie, nachdem die richtige Position bestätigt ist, den 3-Wege-Hahn so, dass der Vakuumspritzenanschluss geschlossen wird.
- 13.0 Spritzen Sie eine geringe Flüssigkeitsmenge in den Ballon. Dadurch werden die Enden des Ballons inflatiert und der Ballon in der Klappe positioniert.
- 14.0 Nachdem die richtige Position erneut bestätigt worden ist, kann der Ballon entweder teilweise oder ganz inflatiert werden, um das Gefäß zu dilatieren. Der Tailenbereich des Ballons hat seine Nenngroße, wenn der maximale Arbeitsdruck (RBP, Rated Burst Pressure) erreicht ist. DER RBP DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN.
- 15.0 Deflatieren Sie den Ballon durch Ziehen eines Vakuums an der Spritze. Hinweis: Je stärker das angelegte und bei dem Entnahmevorgang aufrechterhaltene Vakuum ist, desto stärker wird der Ballon deflatiert. Ziehen Sie den Katheter behutsam zurück. Achten Sie darauf, den Ballon mit gleichmäßigen, behutsamen Bewegungen aus dem Blutgefäß zu ziehen. Sollte beim Herausziehen Widerstand zu spüren sein, müssen der Ballon, der Führungsdraht und die Hülle unter fluoroskopischer Führung zusammen als eine Einheit entfernt werden, insbesondere wenn bekannt ist, dass der Ballon geplatzt oder undicht ist bzw. dies vermutet wird. Fassen Sie in so einem Fall den Ballonkatheter und die Hülle fest als eine Einheit und ziehen Sie sie mit behutsamen Dreh- und Ziehbewegungen zusammen heraus.
- 16.0 Legen Sie an der Einführungsstelle gemäß den normalen Praktiken bzw. Ihren Krankenhausvorschriften für perkutane vaskuläre Verfahren einen Druckverband an.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN / NEBENWIRKUNGEN

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

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

Zu den möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen bei der Verwendung eines Valvuloplastie-Katheters zählen u.a.:

- Perforation des Gefäß- oder Herzgewebes
- Verletzung des Reizleitungssystems
- Thromboembolien
- Bluterguss
- Kardiovaskulärer Schaden
- Blutungen
- Ballonruptur
- Kalziumembolische Ereignisse
- Auftreten von Arrhythmie
- Einriss in der Klappe oder Trauma
- Auftreten von Re-Stenose
- Entzündung
- Infektion
- Tod
- Herztamponade
- Klappenregurgitation

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.

NuCLEUS-X™ Ballongrößentabelle

Angew. Druck	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 ATM	15,5	16,7	19,0	21,8	24,4	25,9
2,0 ATM	16,1	17,3	19,6	22,9	27,4	29,7
3,0 ATM	16,9	18,5	20,7	24,7		
4,0 ATM	17,9	19,9				

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

FÜR SÄMTLICHE NUMED KATHETER SOLLTE EIN INFLATOR MIT DRUCKMESSER VERWENDET WERDEN.

Instrucciones de utilización:

INDICACIONES:

Recomendado para valvuloplastia transluminal percutánea (PTV) para posiciones mitral y aórtica. El uso de este catéter está particularmente indicado en estenosis en las que se experimenta dificultad en la colocación del balón durante el inflado.

DESCRIPCIÓN:

El diseño del catéter PTV NuCLEUS-X de NuMED presenta un balón de dilatación simple en una lanceta de catéter coaxial. Este balón presenta un segmento más pequeño en su parte central, a modo de cintura, para facilitar su ajuste dentro de la válvula u otra zona que se vaya a dilatar. Este segmento central se expandirá hasta el 90% del diámetro nominal del balón tras la inyección del volumen de inflado. La extensión etiquetada con el tamaño del balón y el número del lote del producto es para el inflado/desinflado del balón. El otro puerto conector en 'Y' se usa para el paso de la guía.

El extremo interior del catéter está fabricado de tubo termoplástico y está marcado con tres marcadores radiopacos situados en el centro del segmento central y debajo de los bordes del balón para definir su posición.

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

CÓMO SE SUMINISTRA

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

CONTRAINDICACIONES:

Además de los riesgos estándar asociados a la inserción de un catéter cardiovascular, se aplican las siguientes contraindicaciones:

Contraindicaciones para valvuloplastias aórticas con balón:

- Estenosis aórtica
- Insuficiencia valvular aórtica, moderada a grave

Contraindicaciones para valvuloplastias mitrales con balón:

- Estenosis mitral leve
- Insuficiencia mitral, moderada a grave

El estado médico del paciente puede afectar el uso exitoso de este catéter.

ADVERTENCIAS:

- **ATENCIÓN:** No exceda la RBP. Se recomienda la utilización de un dispositivo de inflado con manómetro para controlar la presión. Si la presión excede la RBP, se puede producir la rotura del balón y la imposibilidad potencial de retirar el catéter a través de la funda del introductor.
- El diámetro de inflado del balón del catéter debe ser considerado cuidadosamente en la elección del tamaño específico para un paciente. El diámetro de inflado del balón no debe ser significativamente mayor que el diámetro valvular. La elección del tamaño de balón a utilizar para estenosis valvular ha sido establecida por el Registro VACA en aproximadamente 0,9 a 1,0 veces el tamaño del anillo de la válvula. Es importante

realizar un angiograma antes de la valvuloplastia para medir el tamaño de la válvula en la proyección lateral.

- No se recomiendan balones de más de 4cm de largo para niños menores de ≤ 10 años.
- Use sólo medios de inflado de balón adecuados. No utilice aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- No use el catéter para la medida de presión o para inyección de fluido.
- No retire la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento.
- Este dispositivo es de un solo uso. No lo reesterilice ni reutilice, ya que puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminaciones.
- El catéter deberá usarse antes de la fecha indicada en la etiqueta del paquete.
- **EL CATÉTER NO ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE CON STENTS.**

PRECAUCIONES

- El procedimiento de dilatación deberá realizarse mediante guía fluoroscópica y con el equipo de rayos X adecuado.
- Las guías son instrumentos delicados. Deben manipularse con cuidado para prevenir su posible rotura.
- Antes de proceder, deberá prestarse especial atención al mantenimiento firme de las conexiones del catéter y a la aspiración, para evitar la entrada de aire en el sistema.
- En ningún caso deberá hacerse avanzar parte alguna del sistema del catéter si se encuentra resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomar medidas para resolver el problema.
- Si se encuentra resistencia al extraerlos, el balón, la guía y la funda deberán extraerse juntos como una unidad, en particular si se aprecia o sospecha una 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.
- Antes de extraer el catéter de la funda es muy importante que esté completamente desinflado.
- El correcto funcionamiento del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de la valvuloplastia, examine minuciosamente todo el equipo que se utilizará durante el procedimiento, incluido el catéter, para verificar el correcto funcionamiento y que el tamaño del catéter sea adecuado para el procedimiento específico previsto.

NOTA: NO RETIRE EL PROTECTOR DEL BALÓN HASTA DESPUÉS DE FINALIZADO EL PROCESO DE PURGA.

- 1.0 Conecte la llave de cierre de tres vías a la prolongación de inflado del balón del catéter.
- 2.0 Llene el dispositivo de inflado con manómetro con aproximadamente 6 cm³ de solución salina normal. Conecte este dispositivo al puerto recto de la llave de cierre y cierre la manivela del puerto vacío.
- 3.0 Inyecte aproximadamente la mitad de los 6 cm³ de solución en el catéter. Retraiga el dispositivo de inflado para lograr un vacío completo. Repita este procedimiento dos o tres veces para asegurar la evacuación total del aire.
- 4.0 Retire el dispositivo de inflado y llene con una solución 50/50 o 75/25 de solución salina y medio de contraste. Vuelva a conectar el dispositivo de inflado a la llave de cierre.
- 5.0 Purgue la llave de cierre.
- 6.0 Conecte una jeringa de vacío de 20 cm³ al puerto restante de la llave de cierre. Gire la manivela de la llave de cierre del paso a esta jeringa y trabe la jeringa en la posición de vacío.
- 7.0 Purgue el aire del dispositivo de inflado lleno para evacuar la llave de cierre completamente.

- 8.0 Gire la manivela de la llave de cierre para abrir el puerto del catéter a la jeringa de vacío de 20 cm³. Esto eyectará una pequeña cantidad de líquido a la jeringa de 20 cm³.
- 9.0 Prepare un sitio en una vena periférica para la inserción del catéter. Se recomienda la vena femoral como lugar de inserción.
- 10.0 Con guía fluoroscópica, avance la guía hacia la posición deseada. Retire el protector del balón y pase el catéter por la guía mediante la técnica percutánea usando una vaina introductora.
- 11.0 Avance el catéter hacia el interior del corazón y a través de la válvula con guía fluoroscópica. Coloque el catéter de manera que la franja de imagen central quede dentro de la válvula.
- 12.0 Después de confirmar la ubicación correcta, gire la llave de cierre para cerrar el puerto de la jeringa de vacío.
- 13.0 Inyecte una pequeña cantidad de líquido al balón. Esto inflará los extremos del balón y asentará el balón en su posición en la válvula.
- 14.0 Después de confirmar nuevamente la ubicación correcta, se puede inflar el balón parcial o totalmente para lograr la dilatación. La zona estrecha del balón tendrá el tamaño nominal cuando se alcance la presión nominal de rotura (RBP). **NO SOBREPASE LA RBP.**
- 15.0 Desinfele el balón; para ello, extraiga el vacío de la jeringa. Nota: Cuanto mayor sea el vacío que se aplica y mantiene durante la extracción, menor será el nivel de desinflado del balón. Extraiga delicadamente el catéter. Retire el balón del vaso con un movimiento suave, parejo y constante. Si se encuentra resistencia al retirarlo, se deben sacar juntos el balón, la guía y la vaina como una unidad con guía fluoroscópica, especialmente si se sospecha o se confirma la rotura o la filtración del balón. Para ello debe tomar firmemente el catéter del balón y la vaina como una unidad, y retirarlos juntos con un movimiento suave de torsión y tracción.
- 16.0 Aplique presión en el lugar de inserción de acuerdo con la práctica habitual o el protocolo del hospital para procedimientos vasculares percutáneos.

COMPLICACIONES POTENCIALES Y EFECTOS ADVERSOS

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

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

Entre las complicaciones potenciales y los efectos adversos relacionados que están asociados a la utilización de catéter para valvuloplastia se incluyen, entre otros, los siguientes:

- Perforación del tejido vascular o cardiaco
- Lesión del sistema de conducción
- Thromboembolic Events
- Hematoma
- Lesión cardiovascular
- Hemorragia
- Ruptura del balón
- Acontecimientos embólicos cálculos
- Desarrollo de arritmia
- Desgarro o trauma valvular
- Desarrollo deestenosis
- Inflamación
- Infección
- Muerte
- Taponamiento cardiaco
- Regurgitación valvular

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 NuCLEUS-X™

Presión aplicada	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 ATM	15,5	16,7	19,0	21,8	24,4	25,9
2,0 ATM	16,1	17,3	19,6	22,9	27,4	29,7
3,0 ATM	16,9	18,5	20,7	24,7		
4,0 ATM	17,9	19,9				

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

CON TODOS LOS CATÉTERES NUMED SE DEBE UTILIZAR UN DISPOSITIVO DE INFLADO CON INDICADOR DE PRESIÓN.

Bruksanvisning:

INDIKATIONER:

Rekommenderas för perkutan transluminal valvuloplastik (PTV) med mitral- och aortapositioner. Användning av denna kateter indikeras specifikt för stenos där svårigheter med ballongpositioneringen uppkommer under uppblåsningen.

BESKRIVNING:

NuMED:s NuCLEUS-X PTV-kateter har en enda vidgningsballong på ett koaxiellt kateterskaft. Ballongen har ett mindre 'midjeparti' mitt på, som underlättar låsning i klaffen eller annat område som ska vidgas. Detta 'midjepartiområde' expanderar till 90 % av den nominella ballongdiametern vid injiceringen av uppblåsningens volymen. Den förlängning som är märkt med ballongstorleken och produktens satsnummer används för ballonguppblåsning/tömning. Den andra 'Y'-anslutningsporten används för att föra fram ledaren.

Kateterens inre spets är tillverkad av termoplastiskt slangmaterial. Den är märkt med tre röntgentäta markeringar vid 'midjans' mittpunkt och under ballongens skuldror, för att definiera positionen.

Varje ballong blåses upp till den angivna diametern och längden vid ett visst specifikt tryck. Ballongstorleken är $\pm 10\%$ vid det nominella bristningstrycket (Rated Burst Pressure = RBP). RBP är olika för olika storlekar. RBP-trycket anges på förpackningsetiketten. Det är viktigt att ballongen inte blåses upp till ett högre tryck än RBP-trycket.

PRODUKTINFORMATION

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

KONTRAIKATIONER:

Utöver de normala riskerna förenade med införande av en kardiovaskulär kateter, gäller kontraindikationerna nedan:

Kontraindikationer för aortaballongvalvuloplastik:

- Aortastenos
- Medelsvår till svår aortaklaffregurgitation

Kontraindikationer för mitralisballongvalvuloplastik:

- Lindrig mitralisstenos
- Medelsvår till svår mitralisregurgitation

Patientens medicinska tillstånd kunde påverka framgångsrik användning av denna kateter.

VARNINGAR:

- **FÖRSIKTIGHET:** Överskrid inte det nominella bristningstrycket. Vi rekommenderar att en uppblåsningsanordning med tryckmätare används, så att trycket kan övervakas. Tryck som överstiger RBP-trycket kan leda till att ballongen brister, och eventuellt till att det inte går att ta ut ballongen genom införingsskyddet.
- Välj kateterballongens uppblåsningens diameter med omsorg för varje enskild patient. Den uppblåsta ballongens diameter ska inte vara påtagligt större än klaffdiametern. Ballongstorleken för klaffstenoser bör enligt VACA Registry uppgå till 0,9-1,0 gånger klaffringens diameter. Det är viktigt att ta ett angiogram före valvuloplastiken, för att mäta klaffens storlek i sidoprojektionen.

- Ballonger som är längre än 4 cm rekommenderas inte för barn som är ≤ 10 år.
- Använd endast rekommenderat ballongupplåsningsmedel. Blås aldrig upp ballongen med luft eller något medel i gasform.
- Denna kateter är inte avsedd för tryckmätning eller vätskeinjektion.
- Ta aldrig bort ledaren från katetern under förfarandet.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras och/eller återanvändas eftersom detta potentiellt kan leda till att anordningens funktion äventyras samt ökad risk för korskontamination.
- Katetern ska användas före den sista användningsdag ('Use Before') som anges på förpackningsetiketten.
- **KATETERN ÄR INTE AVSEDD ATT ANVÄNDAS TILLSAMMANS MED STENTAR.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Genomför vidgningen under fluoroskopisk övervakning med lämplig röntgenutrustning.
- Ledare är känsliga instrument. Var försiktig vid hanteringen så att de inte går sönder.
- Var noga med att kontrollera att alla kateteranslutningar är åtdragna, och med aspiration, före förfarandet så att det inte kommer in luft i systemet.
- Ingen del av katetersystemet får under några som helst förhållanden föras fram mot ett motstånd. Orsaken till motståndet måste fastställas med fluoroskopi, och problemet måste åtgärdas.
- 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 både ballongen och skyddet. Ta sedan ut båda tillsammans med en lätt vridrörelse och dra samtidigt.
- Det är viktigt att ballongen är helt tömd innan den tas ut ur skyddet.
- Katetern måste vara hel för att fungera på avsett sätt. Var försiktig vid hantering av katetern. Skador kan uppkomma till följd av böjning eller sträckning av den, eller på grund av för kraftig avtorkning.

BRUKSANVISNING

Före valvuloplastik skall all utrustning som skall användas under proceduren undersökas noggrant, inklusive kateter, för att verifiera korrekt funktion och att kateterns storlek är lämplig för den specifika proceduren den är avsedd för.

OBS! AVLÄGSNA INTE BALLONGSKYDDET FÖRRÄN EFTER LUFTNINGSPROCESSEN ÄR FULLBORDAD.

- 1.0 Anslut trevägskranen till kateterns ballongupplåsningsförlängning.
- 2.0 Fyll uppblåsningsanordningen med manometer med ca 6 cm³ normal saltlösning. Anslut denna anordning till den raka porten på kranen och vrid handtaget för att stänga den lediga porten.
- 3.0 Injicera ca hälften av 6 cm³ vätskan i katetern. Dra tillbaka uppblåsningsanordningen för att skapa ett vakuum. Upprepa denna procedur 2 eller 3 gånger för att tillförsäkra att luften drivits ut fullständigt.
- 4.0 Avlägsna uppblåsningsanordningen och fyll med en lösning av antingen 50/50 eller 75/25 saltlösning till kontrastvätska. Sätt tillbaka uppblåsningsanordningen på kranen.
- 5.0 Lufta kranen.
- 6.0 Anslut en 20 cm³ vakuumspruta till kranens lediga port. Vrid kranens handtag mot denna spruta och lås sprutan i vakuumläge.
- 7.0 Skapa ett vakuum på den fyllda uppblåsningsanordningen för att driva ut eventuell luft i kranen.
- 8.0 Vrid kranens handtag för att exponera kateterporten för 20 cm³ vakuumsprutan. Detta kommer att dra in en liten mängd vätska i 20 cm³ sprutan.
- 9.0 Förbered ett perifert punktionsställe på venen för införande av katetern. Femoralvenen rekommenderas som punktionsställe för införande.

- 10.0 För fram ledaren under fluoroskopisk övervakning till önskat läge Avlägsna ballongskyddet och för fram katetern över ledaren med användning av perkutan teknik med en introducerhylsa.
- 11.0 För fram katetern in i hjärtat och genom klaffen under fluoroskopisk övervakning. Positionera katetern så att det mittersta bildbandet är beläget inuti klaffen.
- 12.0 Efter korrekt positionering bekräftats skall kranen vridas för att stänga vakuumsprutans port.
- 13.0 Injicera en liten mängd vätska i ballongen. Detta kommer att fylla ballongens ändrar och placera ballongen i sitt läge i klaffen.
- 14.0 Efter korrekt läge åter bekräftats kan ballongen blåsas upp antingen delvis eller helt för att uppnå dilatation. Ballongens mittområde kommer att vara vid nominell storlek när RBP uppnås. RBP FÅR EJ ÖVERSKRIDAS.
- 15.0 Töm ballongen genom att inducera ett vakuum i sprutan. OBS! Ju större vakuum som appliceras och bibehålls under avlägsnande, ju lägre tömd ballongprofil. Dra försiktigt tillbaka katetern. Använd en jämn, försiktig, stadig rörelse allteftersom ballongen kommer ut ur kärlet. Om motstånd känns vid uttagningen skall ballongen, ledaren och hylsan avlägsnas tillsammans som en enhet under fluoroskopisk övervakning, speciellt om ballongruptur eller läckage är känt eller misstänks. Detta kan uppnås genom att fatta ett stadigt tag om ballongkatetern och hylsan som en enhet och dra tillbaka båda tillsammans, med användning av en varsam, vridande rörelse, kombinerat med dragkraft.
- 16.0 Applicera tryck på punktionsstället enligt standardpraxis eller sjukhusets protokoll för perkutana vaskulära procedurer.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR

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

OBS: Det förekommer ett fåtal rapporter om ballonger med större diametrar som har brutit, möjligen till följd av en kombination av täta fokalstrukturer i större kärl. I händelse av ballongbristning under ballonganvändning rekommenderar vi att ett skydd placeras över den brustna ballongen innan den tas ut genom inträdesstället. Detta gör man genom att kapa kateterns proximala ände och föra på en hylsa av lämplig storlek över katetern och in genom inträdesstället. För detaljerade anvisningar om förfarandet hänvisar vi till Tegtmeier, Charles J., M.D. och Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." Radiology, Volume 139, 231-232, april 1981.

Möjliga komplikationer, och tillhörande negativa effekter, som sammanhänger med användning av valvuloplastikkatetern är, men begränsas inte, till:

- Perforation av kärl- eller hjärtvävnad
- Skador på ledningssystem
- Tromboemboliska händelser
- Hematom
- Kardiovaskulär skada
- Blödning
- Ballongruptur
- Emboliska kalciumhändelser
- Arrytmiluppkomst
- Valvulär ruptur eller valvulärt trauma
- Restenosbildning
- Inflammation
- Infektion
- Dödsfall
- Hjärttamponad
- Valvulär uppstötning

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 konstruktionen, komponentvalet, tillverkningen och testningen före försäljningen kan katetrar lätt skadas före, under och efter införandet till följd av felaktig hantering eller andra mellankommande skeenden. Därför lämnas inga utfästelser eller garantier om att katetrar ska fungera, eller inte upphöra 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 kateterns 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.

NuCLEUS-X™ ballongstorleksdiagram

Använt tryck	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 ATM	15,5	16,7	19,0	21,8	24,4	25,9
2,0 ATM	16,1	17,3	19,6	22,9	27,4	29,7
3,0 ATM	16,9	18,5	20,7	24,7		
4,0 ATM	17,9	19,9				

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

FÖR ALLA NuMED-KATETRAR SKA EN UPPBLÅSNINGSANORDNING MED TRYCKMÄTARE ANVÄNDAS.

Brugsanvisning:

INDIKATIONER:

Anbefalet til PTV (perkutan transluminal valvuloplastik) for mitrale og aortiske positioner. Brug af dette kateter er især indiceret ved stenose, hvor problemer med ballonpositionering under insufflering erfares.

BESKRIVELSE:

NuMEDs NuCLEUS-X PTV kateterets design omfatter en enkelt dilatationsballon på et koaksialt kateterskaft. Ballonen omfatter et lille 'bælte'-segment ved midtpunktet for at lette fastlåsning i klappen eller andet område, der skal dilateres. Dette 'bælte'-område vil udvides til 90% af den nominelle ballondiameter ved injektion af insuffleringsvolumenen.

Forlængelsen mærket med ballonestørrelsen og produktets lotnummer er til balloninsufflering/desufflering. Den anden 'Y' forbindelsesport bruges til passage af guidewiren.

Kateterets indvendige spids er fremstillet af termoplastisk slangemateriale og er mærket med tre røntgenfaste markører placeret ved 'bælte'-centeret og under ballonens skuldre for at definere ballonpositionen.

Hver ballon insuffleres til den angivne diameter og længde ved et specifikt tryk.

Ballonestørrelsen er $\pm 10\%$ ved det nominelle sprængningstryk. Det nominelle sprængningstryk er forskelligt for hver størrelse. Se pakkens etiket for det nominelle sprængningstryk. Det er vigtigt, at ballonen ikke insuffleres mere end det nominelle sprængningstryk.

LEVERES

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

KONTRAINDIKATIONER:

Ud over de standard risici, der er tilknyttet indføring af et kardiovaskulært kateter, gælder nedenstående kontraindikationer:

Kontraindikationer for aortisk ballonvalvuloplastik:

- Aortisk stenose
- Moderat til svær aortisk klapregurgitation

Kontraindikationer for mitral ballonvalvuloplastik:

- Mild mitral stenose
- Moderat til svær mitral regurgitation

Patientens medicinske tilstand kan påvirke succesrig anvendelse af dette kateter.

ADVARSLER:

- **FORSIGTIG:** Det nominelle sprængningstryk må ikke overstiges. Det anbefales at bruge insuffleringsudstyr med trykmåler til overvågning af trykket. Tryk, der overstiger det nominelle sprængningstryk, kan forårsage ballonruptur og vanskeliggøre udtagning af katetret gennem introducer sheathen.
- Ballonkateterets insuffleringsdiameter skal overvejes omhyggeligt, når der vælges en bestemt størrelse til en patient. Diameteren på den insufflerede ballon må ikke være betydeligt større end klappdiameteren. Den anbefalede ballonestørrelse til klapstenose er etableret af VACA-registret til at være ca. 0,9 til 1,0 gange størrelsen af klap-

annulus. Det er vigtigt at udføre angiografi før valvuloplastik for at måle størrelsen af klappen i den laterale projektion.

- Balloner, der måler mere end 4 cm i længden, anbefales ikke til børn ≤ 10 år gamle.
- Der bør kun anvendes passende ballon-insuffleringsmiddel. Anvend ikke luft eller et gasformigt middel til insufflering af ballonen.
- Dette kateter anbefales ikke til trykmåling eller væskeinjektion.
- Aftag ikke på noget tidspunkt guidewiren fra katetret under proceduren.
- Dette instrument er kun beregnet til engangsbrug. Det må ikke steriliseres igen og/eller genbruges, da dette kan medføre en kompromitteret ydeevne og øge risikoen for krydskontaminering.
- Katetret skal anvendes før datoen 'Use Before' (udløbsdatoen) på pakkens etiket.
- **KATETRET ER IKKE BEREGNET TIL BRUG SAMMEN MED STENTS.**

FORHOLDSREGLER

- Dilatationsproceduren bør kun foretages under fluoroskopisk vejledning med passende røntgenudstyr.
- Guidewirer er særligt instrumenter. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering for at undgå at beskadige dem.
- Der skal gives særlig opmærksomhed til vedligeholdelsen af tætte katetertilslutninger og aspiration, inden der fortsættes, 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 mærkes modstand under fjernelsen, skal ballon, guidewire og sheath fjernes som en enkelt enhed, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller -lækage. Dette kan udføres ved at gribe ballonkatetret og sheathen som en enkelt enhed med et fast tag og udtrække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens der trækkes.
- Før katetret fjernes fra sheathen, er det yderst vigtigt, at ballonen er helt desuffleret.
- Korrekt funktion af katetret afhænger af dets integritet. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af katetret. Snoninger, strækning eller for kraftig aftørring af katetret kan forårsage beskadigelse.

BRUGSANVISNING

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

BEMÆRK: FJERN IKKE BALLONBESKYTTEREN FØR EFTER AT GENNEMSKYLNINGSPROCESSEN ER FULDFØRT.

- 1.0 Påsæt 3-vejs stophanen til katetrets oppustningsforlænger til ballonen.
- 2.0 Fyld oppustningsanordningen med trykmåler med cirka 6 ml fysiologisk saltvand. Påsæt denne anordning til stophanens lige port og drej håndtaget for at lukke den ledige port.
- 3.0 Injicér cirka $\frac{1}{2}$ af de 6 ml væske ind i katetret. Træk tilbage på oppustningsanordningen for at påføre fuldt vakuum. Gentag denne procedure 2 eller 3 gange for at sikre total tømning af luft.
- 4.0 Fjern oppustningsanordningen og fyld op med en opløsning af enten 50/50 eller 75/25 saltvand til kontrastmiddel. Genpåsæt oppustningsanordningen på stophanen.
- 5.0 Gennemskyl stophanen.
- 6.0 Påsæt en 20ml vakuumsprøjte på stophanens tilbageværende port. Drej stophanens håndtag mod denne sprøjte og lås sprøjten i vakuumstilling.
- 7.0 Træk vakuum på den fyldte oppustningsanordning for at tømme al luft ud af stophanen.
- 8.0 Drej stophanens håndtag for at afdække kateterporten for 20 ml vakuumsprøjten. Dette vil trække en lille smule væske ind i 20 ml sprøjten.
- 9.0 Klargør et perifert venested til indføring af katetret. Den femorale vene er et anbefalet sted til indføring.

- 10.0 Under fluoroskopisk vejledning fremføres guidewiren til den ønskede position. Fjern ballonprotektoren og lad katetret passere over guidewiren ved brug af perkutan teknik med en introducersheath.
- 11.0 Før katetret frem ind i hjertet og gennem klappen under fluoroskopisk vejledning. Anbring katetret så center afbildningsbåndet er lokaliseret indenfor klappen.
- 12.0 Efter at korrek positionering er bekræftet, drejes stophanen for at lukke porten med vakuumsprøjten.
- 13.0 Injicér en lille smule væske ind i ballonen. Dette vil oppuste ballonens ende og anbringe ballonen i stilling i klappen.
- 14.0 Efter genbekræftelse af korrekt positionering, kan ballonen enten blive delvis eller helt oppustet for at opnå dilatation. Taljeområdet på ballonen vil have den angivne størrelse, når RBP bliver nået. OVERSKRID IKKE RBP.
- 15.0 Tøm ballonen ved at trække vakuum på sprøjten. Bemærk: Jo større vakuum påført og opretholdt under tilbagetrækning, jo lavere er den tømte ballons profil. Træk forsigtigt katetret tilbage. Når ballonen kommer ud af karret, anvendes en blød, forsigtig, stabil bevægelse. HVIS der føles modstand ved fjernelsen, så skal ballonen, guidewire og sheath fjernes sammen som en enhed under fluoroskopisk vejledning, især hvis ballonruptur eller lækage er kendt eller mistænkt. Dette kan opnås ved et fast greb om ballonkatetret og sheathen som en enhed og trække begge tilbage sammen ved brug af en forsigtig drejende bevægelse kombineret med traktion.
- 16.0 Påfør tryk på indførsesstedet i henhold til standard praksis eller hospitalets protokol for perkutane vaskulære indgreb.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

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

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

Potentielle komplikationer og bivirkninger associeret med brug af valvuloplastikkateter omfatter, men er ikke begrænset til:

- Perforation af hjerte- eller karvæv
- Beskadigelse af ledningssystemet
- Tromboemboliske hændelser
- Hæmatom
- Kardiovaskulær beskadigelse
- Blødning
- Ballonruptur
- Kalcium emboliske hændelser
- Udvikling af arytmier
- Rifter eller traume på hjerteklap
- Restenoseudvikling
- Inflammation
- Infektion
- Død
- Hjertetamponade
- Valvulært tilbageløb

ADVARSEL:

NuMED-katetre placeres i et ekstremt aggressivt miljø i den menneskelige krop. Katetre kan svigte af flere forskellige årsager, inklusive men ikke begrænset til medicinske komplikationer eller katetersvigt efter ødelæggelse. Derudover, og selvom der udvises den største omhyggelighed i design, udvalgt 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 af katetre ikke kan opstå, eller at kroppen ikke reagerer mod placeringen af katetre, eller at der ikke opstår medicinske komplikationer som følge af brugen af katetret.

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

Garanti og garantibegrænsninger

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

NUCLEUS-X™ Oversigt over ballonestørrelser

Anvendt tryk	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 ATM	15,5	16,7	19,0	21,8	24,4	25,9
2,0 ATM	16,1	17,3	19,6	22,9	27,4	29,7
3,0 ATM	16,9	18,5	20,7	24,7		
4,0 ATM	17,9	19,9				

De fremhævede tal viser ballonens diameter ved det nominelle sprængningstryk.

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

Gebruiksaanwijzing:

INDICATIES:

Aanbevolen voor percutane transluminale valvuloplastiek (PTV) voor de mitralis- en aortapositie. Gebruik van deze katheter is vooral aangewezen bij stenose wanneer er moeilijkheden worden ondervonden bij het plaatsen van de ballon tijdens het vullen ervan.

BESCHRIJVING:

De NuCLEUS-X PTV-katheter van NuMED omvat een enkele dilatatieballon op een coaxiale katheterschacht. Deze ballon heeft een kleiner 'vernauwd' gedeelte in het midden om het vergrendelen ervan in de klep of in een ander gebied dat moet worden gedilateerd, te vergemakkelijken. Dit 'vernauwd' gedeelte zet zich uit tot 90% van de nominale ballondiameter na injectie van het vulmiddel. Het verlengstuk gelabeld met de ballonmaat en het partijnummer van het product dient voor het vullen/leggen van de ballon. De andere Y-connectorpoort wordt gebruikt voor het opvoeren van de voerdraad.

De binnentip van de katheter is van thermoplastische slang vervaardigd en is gemarkeerd met drie radiopake markeerders die zich op het 'vernauwde' middendeel en onder de schouders van de ballon bevinden, teneinde de plaats van de ballon weer te geven.

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

HOE WORDT HET PRODUCT GELEVERD?

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

CONTRA-INDICATIES:

Naast de standaardrisico's in verband met het inbrengen van een cardiovasculaire katheter gelden de volgende contra-indicaties:

Contra-indicaties voor aortaballon-valvuloplastiek:

- Aortastenose
- Matige tot ernstige aortaklepinsufficiëntie

Contra-indicaties voor mitralisballon-valvuloplastiek:

- Milde mitralisstenose
- Matige tot ernstige mitralisinsufficiëntie

De medische toestand van de patiënt kan van invloed zijn op een succesvolle toepassing van deze katheter.

WAARSCHUWINGEN:

- LET OP: Zorg dat u de nominale barstdruk niet overschrijdt. Het verdient aanbeveling een vulinstrument met een drukmeter te gebruiken om de druk te bewaken. Een grotere dan de nominale barstdruk kan de ballon doen scheuren, en het eventueel onmogelijk maken de katheter door de introducerhuls terug te trekken.
- De diameter van de gevulde ballonkatheter moet zorgvuldig in overweging worden genomen bij het kiezen van een bepaalde maat voor een patiënt. De diameter van de gevulde ballon mag niet aanmerkelijk groter zijn dan de klepdiameter. De bepaling van de te gebruiken ballonmaat voor klepstenose werd door het Amerikaanse VACA register (VACA - Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies) vastgesteld

als ongeveer 0,9 tot 1,0 maal de klepring. Het is belangrijk om, voorafgaand aan valvuloplastiek, een angiogram uit te voeren teneinde de afmetingen van de klep in een laterale projectie te meten.

- Ballonnen van meer dan 4 cm lang worden best niet gebruikt bij kinderen van ≤ 10 jaar oud.
- Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of een gasvormig vulmiddel om de ballon te vullen.
- Deze katheter is niet bestemd om druk te meten of vloeistof te injecteren.
- Verwijder nooit de voerdraad uit de katheter tijdens de operatie.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw gebruikt, aangezien dit de prestaties van het hulpmiddel kan aantasten en kan leiden tot een verhoogd risico op kruisbesmetting.
- De katheter dient voor de op het verpakkingslabel onder "Use before" opgegeven uiterste gebruiksdatum te worden gebruikt.
- **DE KATHETER IS NIET BESTEMD OM MET STENTS TE WORDEN GEBRUIKT.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dilatatie dient onder fluoroscopische geleiding en met gebruik van geschikte doorlichtingsapparatuur te gebeuren.
- Voerdraden zijn delicate instrumenten. Ze dienen voorzichtig te worden gehanteerd om de kans op breuk te helpen voorkomen.
- 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 als één geheel worden verwijderd, vooral als er breuk of lekkage van de ballon vastgesteld is, of vermoed wordt. Om dit te doen pakt u de ballonkatheter en de huls als één geheel stevig vast, en trekt u ze beide samen terug, met een voorzichtig draaiende en tegelijkertijd trekkende beweging.
- Alvorens de katheter uit de huls te verwijderen is het uitermate belangrijk dat de ballon volledig leeggelopen is.
- Een goede werking van de katheter is afhankelijk van zijn integriteit. De katheter dient met zorg te worden gehanteerd. Door knikken, uittrekken of de katheter met overmatige kracht afvegen kan deze beschadigd worden.

GEBRUIKSAANWIJZING

Onderzoek voorafgaand aan de valvuloplastiek alle apparatuur en instrumenten die tijdens de procedure gebruikt gaan worden, waaronder de katheter, en controleer ze op een goede werking en of de maat van de katheter geschikt is voor de specifieke procedure waarvoor het instrument bedoeld is.

LET OP: VERWIJDER DE BALLONBESCHERMER PAS ALS DE BALLON GEHEEL IS LEEGGEMAAKT.

- 1.0 Bevestig de driewegkraan aan de ballonvulpoort van de katheter.
- 2.0 Vul het vulinstrument met drukmeter met ongeveer 6 ml fysiologische zoutoplossing. Bevestig dit instrument aan de rechte poort van het kraantje en draai de hendel om de lege poort te sluiten.
- 3.0 Injecteer ongeveer de helft van de 6 ml vloeistof in de katheter. Trek het vulinstrument terug om een volledig vacuüm toe te passen. Herhaal deze procedure 2 of 3 keer om te verzekeren dat alle lucht is verwijderd.
- 4.0 Verwijder het vulinstrument en vul het met een oplossing van 50/50 of 75/25 zoutoplossing/contrastmiddel. Bevestig het vulinstrument opnieuw aan het kraantje.

- 5.0 Leeg het kraantje.
- 6.0 Bevestig een vacuümspuit van 20 ml aan de resterende poort van het kraantje. Draai de hendel van het kraantje naar deze spuit en vergrendel de spuit in de vacuümpositie.
- 7.0 Pas vacuüm toe op het gevulde vulinstrument om alle lucht uit het kraantje te verwijderen.
- 8.0 Draai de hendel van het kraantje zodat de katheterpoort wordt verbonden met de 20 ml vacuümspuit. Hierdoor wordt een klein beetje vloeistof in de 20 ml spuit getrokken.
- 9.0 Prepareer de plaats van de perifere vene voor het inbrengen van de katheter. De v. femoralis wordt aanbevolen voor het inbrengen.
- 10.0 Voer de voerdraad onder fluoroscopische geleiding op tot de gewenste positie. Verwijder de ballonbeschermer en voer de katheter over de voerdraad met een introducerhuls en maak hierbij gebruik van de percutane techniek.
- 11.0 Voer de katheter in het hart en door de klep onder fluoroscopische geleiding. Positioneer de katheter met de middenmarkering van het beeld binnen de klep.
- 12.0 Als de juiste plaatsing is bevestigd, draait u het kraantje om de vacuümspuitpoort te sluiten.
- 13.0 Injecteer een kleine hoeveelheid vloeistof in de ballon. Hierdoor worden de uiteinden van de ballon opgeblazen en wordt de ballon in de goede positie in de klep geplaatst.
- 14.0 Als u de juiste plaatsing hebt gecontroleerd, kan de ballon geheel of gedeeltelijk worden opgeblazen om de dilatatie uit te voeren. Het midden van de ballon heeft de nominale maat als de RBP (nominale barstdruk) is bereikt. **OVERSCHRIJD DE RBP NIET.**
- 15.0 Laat de ballon leeglopen door een vacuüm te trekken met de spuit. Opmerking: Hoe sterker het vacuüm is dat wordt toegepast en aangehouden tijdens het terugtrekken, hoe kleiner het profiel van de leeggelopen ballon is. Trek de katheter voorzichtig terug. Pas een gelijkmatige, voorzichtige, evenwichtige beweging toe, terwijl u de ballon uit het bloedvat trekt. ALS u weerstand voelt bij het terugtrekken, moeten de ballon, de voerdraad en de huls als één geheel worden verwijderd onder fluoroscopische geleiding, in het bijzonder als er een scheur in de ballon of lekkage bestaat of wordt vermoed. Dit kan worden gedaan door de ballonkatheter en de huls stevig vast te pakken als één geheel en ze beide tegelijk terug te trekken, waarbij u een licht draaiende beweging maakt terwijl u trekt.
- 16.0 Pas druk toe op de inbrengplaats volgens de standaard praktijk of volgens het ziekenhuisprotocol betreffende percutane vasculaire procedures.

MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN

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

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

Mogelijke complicaties en de gerelateerde bijwerkingen verbonden aan het gebruik van een valvuloplastiek katheter omvatten o.a.:

- Perforatie van vasculair- of hartweefsel
- Letsel van het geleidingssysteem
- Trombo-embolie
- Hematoomvorming
- Cardiovasculair letsel
- Bloeding
- Ballon scheuring
- Calcium-embolische gebeurtenissen
- Ontwikkeling van aritmieën
- Scheuren of trauma van de klep
- Ontwikkeling van restenose
- Inflammatie
- Infectie
- Overlijden
- Harttamponade
- Valvulaire oprispingen

WAARSCHUWING:

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

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

Garantie en beperkingen

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

Tabel met NuCLEUS-X™ ballonmaten

Toegepaste druk	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 ATM	15,5	16,7	19,0	21,8	24,4	25,9
2,0 ATM	16,1	17,3	19,6	22,9	27,4	29,7
3,0 ATM	16,9	18,5	20,7	24,7		
4,0 ATM	17,9	19,9				

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

**EEN VULINSTRUMENT MET EEN DRUKMETER DIENT MET ALLE
NUMED KATHETERS TE WORDEN GEBRUIKT.**

Instruções de utilização:

INDICAÇÕES:

Recomendado para valvuloplastia transluminal percutânea (PTV) para posições mitral e aórtica. A utilização deste cateter está particularmente indicada em estenoses nas quais se verifica dificuldade de posicionamento do balão durante a insuflação.

DESCRIÇÃO:

A concepção do cateter NuCLEUS-X PTV da NuMED apresenta um único balão de dilatação num corpo de cateter coaxial. Este balão apresenta um segmento central de "cintura" mais pequeno, que facilita a fixação à válvula ou outra zona a dilatar. Ao injectar o volume de insuflação, a zona de "cintura" expande-se até 90% do diâmetro nominal do balão. A extensão, rotulada com as dimensões do balão e o número de lote do produto, destina-se a insuflação/desinsuflação do balão. O outro orifício de ligação em "Y" é utilizado para a passagem do fio-guia.

A ponta interior do cateter é constituída por uma tubagem termoplástica e apresenta 3 marcadores radiopacos localizados na zona da "cintura" e sob os ombros do balão, para definir a posição do mesmo.

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

COMO É FORNECIDO

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

CONTRA-INDICAÇÕES:

Além dos riscos habituais associados à inserção de um cateter cardiovascular, aplicam-se as contra-indicações abaixo:

Contra-indicações para valvuloplastia aórtica com balão:

- Estenose aórtica
- Regurgitação da válvula aórtica moderada a severa

Contra-indicações para valvuloplastia mitral com balão:

- Estenose mitral ligeira
- Regurgitação mitral moderada a severa

O estado clínico do doente pode afectar a utilização bem sucedida deste cateter.

AVISOS:

- **ATENÇÃO:** não exceder a RBP. Recomenda-se um dispositivo de insuflação com manómetro de pressão para monitorizar a pressão. A pressão que exceder a RBP pode provocar a ruptura do balão e potencial incapacidade de retirar o cateter através da bainha introdutora.
- O diâmetro de insuflação do balão do cateter deve ser cuidadosamente considerado ao seleccionar as dimensões para cada doente. O diâmetro do balão insuflado não deve ser significativamente superior ao diâmetro da válvula. A escolha das dimensões do balão a utilizar para estenose da válvula foi estabelecida pelo Registo VACA em cerca de 0,9 a 1,0 vezes o anel da válvula. É importante efectuar um angiograma antes da valvuloplastia para medir as dimensões da válvula na projecção lateral.

- Não se recomenda a utilização de balões com mais de 4 cm de comprimento em crianças com ≤ 10 anos.
- Utilizar apenas o meio de insuflação do balão adequado. Não utilizar ar ou meios gasosos para insuflar o balão
- Este cateter não se destina à medição da pressão ou à injeção de fluidos.
- Não retirar nunca o fio-guia do cateter durante o procedimento.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não o reesterilizar e/ou reutilizar, uma vez que tal poderá resultar potencialmente num desempenho comprometido do dispositivo e num risco acrescido de contaminação cruzada.
- O cateter deve ser utilizado antes da data de validade indicada no rótulo da embalagem.
- **O CATETER NÃO SE DESTINA A UTILIZAÇÃO COM STENTS.**

PRECAUÇÕES

- O procedimento de dilatação deve ser executado 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 prestar muita atenção à manutenção das ligações estanques do cateter e da aspiração antes de prosseguir, por forma a evitar a introdução de ar no sistema.
- Em situação alguma se deve fazer avançar qualquer parte do sistema do cateter se for sentida resistência. O motivo da resistência deve ser identificado com fluoroscopia e devem ser tomadas medidas para resolver o problema.
- Caso seja sentida resistência durante a remoção, o balão, o fio-guia e a bainha devem ser removidos em conjunto como uma única unidade, especialmente se tiver ocorrido ou se houver suspeita de ter ocorrido ruptura do balão ou fugas no mesmo. É possível fazê-lo agarrando firmemente no cateter de balão e na bainha como uma única unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, aplicando um ligeiro movimento de torção associado à tracção.
- Antes de remover o cateter da bainha, é muito importante que o balão esteja completamente desinsuflado.
- O funcionamento correcto do cateter depende da respectiva integridade. Deve ter-se cuidado ao manusear o cateter. Poderão ocorrer danos no cateter se este for dobrado, esticado ou sujeito a limpeza forçada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da valvuloplastia, examine cuidadosamente todo o equipamento a utilizar durante o procedimento, incluindo o cateter, para verificar o seu funcionamento correcto e que o cateter tem o tamanho adequado para o procedimento específico a que se destina.

NOTA: NÃO REMOVER O PROTECTOR DO BALÃO ANTES DA CONCLUSÃO DO PROCESSO DE PURGA.

- 1.0 Fixe a torneira de 3 vias à extensão de insuflação do balão do cateter.
- 2.0 Utilizando o manómetro, encha o dispositivo de insuflação com aproximadamente 6cc de soro fisiológico normal. Fixe este dispositivo à porta recta da torneira e rode a pega para fechar a porta livre.
- 3.0 Injete aproximadamente $\frac{1}{2}$ dos 6cc de fluido para dentro do cateter. Aplique vácuo total puxando para trás no dispositivo de insuflação. Repita este procedimento 2 ou 3 vezes para garantir a evacuação total do ar.
- 4.0 Retire o dispositivo de insuflação e encha com uma solução de soro fisiológico com meio de contraste a 50/50 ou 75/25. Volte a ligar o dispositivo de insuflação à torneira.
- 5.0 Efectue a purga da torneira.
- 6.0 Ligue uma seringa de vácuo de 20cc à outra porta da torneira. Rode a pega da torneira na direcção da seringa de vácuo e bloqueie a seringa na posição de vácuo.
- 7.0 Puxe o vácuo no dispositivo de insuflação cheio para evacuar o ar que eventualmente se encontre na torneira.

- 8.0 Rode a pega da torneira de modo a expor a porta do cateter à seringa de vácuo de 20cc. Esta acção puxará uma pequena quantidade de fluido para dentro da seringa de 20cc.
- 9.0 Prepare uma veia periférica para inserção do cateter. A veia femoral é um ponto de inserção recomendado.
- 10.0 Sob orientação fluoroscópica, avance o fio-guia até à posição pretendida. Retire o protector do balão e passe o cateter sobre o fio-guia utilizando a técnica percutânea com uma bainha introdutora.
- 11.0 Avance o cateter para dentro do coração e através da válvula, sob orientação fluoroscópica. Posicione o cateter de modo que a faixa central da imagem fique situada dentro da válvula.
- 12.0 Após a confirmação do posicionamento correcto, rode a torneira para fechar a porta da seringa de vácuo.
- 13.0 Injete uma pequena quantidade de fluido para dentro do balão. Esta acção insuflará as extremidades do balão e assentará o balão na sua posição dentro da válvula.
- 14.0 Após nova confirmação do posicionamento correcto, o balão pode ser parcialmente ou totalmente insuflado para conseguir a dilatação. A área de cintura do balão ficará do tamanho nominal quando for atingida a RBP (pressão nominal de ruptura). **NÃO EXCEDER A RBP.**
- 15.0 Desinsufle o balão puxando o vácuo na seringa. Nota: Quanto maior for o vácuo aplicado e mantido durante a retirada, mais baixo será o perfil do balão desinsuflado. Retire cuidadosamente o cateter. À medida que o balão sai do vaso, aplique um movimento suave e regular. Se for sentida resistência durante a remoção, o balão, o fio-guia e a bainha devem ser removidos em conjunto, como uma única unidade, sob orientação fluoroscópica, nomeadamente se houver suspeita ou confirmação de ruptura ou de fugas do balão. Para tal, agarre firmemente no cateter de balão e na bainha como uma única unidade e retire ambos em conjunto, aplicando um movimento de rotação suave em combinação com a tracção.
- 16.0 Aplique pressão no ponto de inserção de acordo com a prática normalizada ou o protocolo hospitalar relativamente aos procedimentos vasculares percutâneos.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES/EFEITOS ADVERSOS

Potencial separação do balão após uma eventual ruptura ou má utilização do mesmo e subsequente necessidade de recorrer à extracção por gancho ou a outras técnicas de intervenção médica para retirar as peças.

NOTA: houve relatos pouco frequentes de ruptura circunferencial de balões de maior diâmetro, devido possivelmente a uma combinação de estenoses focais apertadas em grandes vasos. Em qualquer situação de ruptura do balão durante a utilização, recomenda-se a colocação de uma bainha sobre o balão danificado antes de o retirar pelo local de introdução. É possível fazê-lo cortando a extremidade proximal do cateter e fazendo deslizar uma bainha de tamanho adequado sobre o cateter para dentro do local de introdução. Para informações sobre a técnica específica, consulte: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." Radiology, Volume 139, 231-232, April 1981.

As potenciais complicações e efeitos adversos relacionados, associados à utilização do cateter de valvuloplastia, incluem, entre outros:

- Perfuração do tecido vascular ou cardíaco
- Lesões no sistema condutor
- Tromboembolias
- Hematomas
- Lesões cardiovasculares
- Hemorragia
- Ruptura de balão
- Eventos embólicos de cálcio
- Desenvolvimento de arritmia
- Ruptura ou traumatismo valvular
- Desenvolvimento de reestenose
- Inflamação
- Infecção
- Morte
- Tamponamento cardíaco
- Regurgitação valvular

AVISO:

Os cateteres NuMED são colocados no ambiente extremamente hostil do corpo humano. as falhas de funcionamento dos cateteres podem ficar a dever-se a uma variedade de causas, incluindo, entre outras, complicações médicas ou avaria dos cateteres por ruptura. Para além

disso, apesar de todo o cuidado observado na concepção, selecção de componentes, fabrico e testes anteriores à venda, os cateteres podem facilmente ser danificados antes, durante ou após a inserção, devido a manuseamento incorrecto ou a outras acções de intervenção. Consequentemente, não existe qualquer representação ou garantia de que os cateteres não se avariarem ou deixem de funcionar, de que o corpo não reaja de forma adversa à colocação de cateteres ou de que não se verifiquem complicações médicas devido à utilização de cateteres.

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

Garantia e limitações

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

Gráfico de calibração do balão NuCLEUS-X™












Pressão Aplicada	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 ATM	15,5	16,7	19,0	21,8	24,4	25,9
2,0 ATM	16,1	17,3	19,6	22,9	27,4	29,7
3,0 ATM	16,9	18,5	20,7	24,7		
4,0 ATM	17,9	19,9				

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

PARA TODOS OS CATETERES NUMED DEVE SER UTILIZADO UM DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO COM MANÓMETRO DE PRESSÃO.

This page intentionally left blank

This page intentionally left blank

	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare Nicht wiederverwenden No reutilizar	Får ej återanvändas Må ikke genbruges Niet hergebruiken Não Reutilizar
	Catalogue Number Numéro de catalogue Numero di catalogo Katalognummer Número de catálogo	Katalognummer Katalognummer Catalogusnummer Número de Catálogo
	Batch Code Code du lot Codice del lotto Chargencode Código del lote	Sändningskod Partikode Partijcode Código do Lote
	Non-Sterile Non sterile Non sterile Nicht steril No estéril	Icke steril Ikke-steril Niet-steriel Não Estéril
	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
	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
	Temperature Limitation Limite de température Limitazione di temperatura Temperaturbegrenzung Limitación de la temperatura	Temperaturbegränsning Temperaturbegrænsning Temperaturbeperking Limite de Temperatura
	Manufacturer / Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Produttore/Data di fabbricazione Hersteller/Herstellungsdatum Fabricante/Fecha de fabricación	Tillevare/Tilleværingsdatum Producent/fremstillingsdato Fabrikant / Productiedatum Fabricante / Data de Fabrico
	Use By À utiliser avant Utilizzare entro Verwendbar bis Usar antes de	Använd senast Anvendes inden Gebruiken voor Usar Até
	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
	Authorised Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea	Auktoriserad representant inom EU Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia

IFU-230XCE-08

NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, New York
USA 12965
Telephone: (315) 328-4491
Facsimile: (315) 328-4941
email: info@numedusa.com
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