

CE  
0120

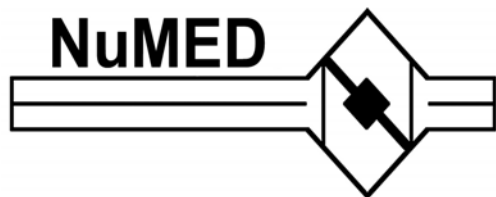
# BIB<sup>®</sup>

## (Balloon in Balloon)

### DILATATION CATHETER

Instructions for Use.....	2
Mode d'emploi .....	7
Istruzioni per l'uso.....	12
Gebrauchsanweisung.....	17
Instrucciones de utilización.....	22
Bruksanvisning .....	27
Brugsanvisning .....	32
Gebruiksaanwijzing .....	37
Instruções de utilização .....	42
Kullanım Talimatı .....	47

**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 Angioplasty (PTA) of the femoral, iliac and renal arteries. These catheters are not designed to be used in the coronary arteries.

**The safety and effectiveness of this device for use as a stent delivery system in the placement of intravascular stents has not been established.**

### DESCRIPTION

The NuMED BIB<sup>®</sup> (Balloon in Balloon) Catheter is a triaxial design catheter. Two lumens are used to inflate the balloons while one lumen is for tracking over a guidewire. The radiopaque platinum marker(s) are placed beneath the 'working area' of the balloon. The inner balloon is ½ of the outer balloon diameter and 1 cm shorter. Each balloon inflates to the stated diameter and length at a specific pressure. The balloon size is ±10% at rated burst pressure (RBP). The RBP is different for each size. Check the package label for the RBP. It is important that the balloon not be inflated beyond the RBP.

The purpose of the double balloon catheter is to apply an incremental inflation for the purpose of opening an artery. The inner balloon provides initial expansion of the artery and also acts as a tool to hold the catheter in the artery while the outer balloon is inflated. The outer balloon is then inflated providing the remainder of the expansion.

### HOW SUPPLIED

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

### WARNING

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

### PRECAUTIONS

- Dilatation procedures should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate x-ray equipment.
- Guidewires are delicate instruments. Care should be exercised while handling to help prevent the possibility of breakage.

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

## POTENTIAL COMPLICATIONS

- Potential complications related to the introduction of the catheter into the body include, but are not limited to, the following: infection, air embolism, and hematoma formation.
- 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.
- Complications associated with PTA include, but are not limited to: clot formation and embolism, nerve damage, vascular perforation requiring surgical repair, damage to the vascular intima, cerebral accident, cardiac arrhythmias, myocardial infarction, or death. For specifics, refer to: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, Amer Journ of Cardiol, 60;679(1987).

**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.

## INSPECTION AND PREPARATION

1. Using proper sterile technique, open the catheter package and remove BIB<sup>®</sup> catheter. Inspect the catheter for kinks prior to use. **DO NOT REMOVE BALLOON PROTECTOR FROM BALLOON.** The catheter lumen (green hub), the inner balloon (indigo hub), and the outer balloon (orange hub) are appropriately labeled. Flush catheter lumen (green hub) with heparinized flush and insert .035 guidewire. **DO NOT ATTEMPT TO PURGE BALLOONS WITHOUT A GUIDEWIRE THROUGH THE CATHETER LUMEN.**
2. Prepare an inflation solution of 40% by volume of contrast medium (such as Renografin<sup>®</sup> 76%, Omnipaque<sup>®</sup> 300 etc.) and flush solution.
3. Fill and purge air from the inflation devices (2 needed for BIB<sup>®</sup> catheter). Rotate stopcock handle to "off" position relative to inflation device. Apply negative pressure with the inflation device and tip to remove air from manometer. Repeat as necessary. Attach one inflation device to each inflation port of the BIB<sup>®</sup> catheter using a three way stopcock with rotating adapter. The indigo hub is the smaller inner balloon, the orange hub is the larger outer balloon.
4. Purging of the two balloons is done with negative pressure only. **DO NOT INFLATE EITHER BALLOON PRIOR TO USE.**
5. Attach a syringe capable of maintaining negative pressure (e.g. VacLok Syringe<sup>®</sup> from Merit Medical or Becton-Dickinson<sup>®</sup> luer lock Syringe) to the other port of the stopcock. With the stopcock handle in the "off" position to the syringe, apply negative pressure to the syringe and lock. **ALWAYS START WITH THE INNER BALLOON (INDIGO HUB).** Turn the handle of the stopcock to apply negative pressure to the balloon. Tap the catheter shaft to facilitate movement of bubbles, and then shut off the negative pressure. Some contrast will passively move from inflation device into the balloon. Repeat, alternating negative pressure and

- passive contrast, until you no longer have bubbles when applying negative pressure. It will be necessary to repeat this process several times. Repeat process with the outer balloon.
6. Leave both balloons on continuous negative pressure for insertion. Remove balloon protector prior to removing the guidewire. Flush catheter lumen with heparinized flush.

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

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

1. Enter the vessel percutaneously using the standard Seldinger technique over the appropriate guidewire for the size catheter being used.
2. Under fluoroscopic guidance advance the guidewire to the desired position. Pass the catheter over the guidewire. An introducer should be utilized to facilitate catheter insertion.
3. Advance the catheter across the lesion with fluoroscopic guidance using accepted percutaneous transluminal angioplasty technique (see references). In most patients, the balloon should meet with minimal resistance to insertion. Do not advance the catheter unless the guidewire is in place. (Place the catheter to position the mid-length of the balloon within the lesion. Radiopaque bands define both the inner and outer balloon shoulders.)
4. The distal lumen is provided for guidewire tracking. An inflation device with pressure gauge is required to monitor inflation pressure [refer to package label for RBP].
5. Inflate the inner balloon to RBP or lower and close stopcock. Immediately inflate the outer balloon to RBP to achieve dilatation. DO NOT exceed the RBP.
6. Immediately after dilatation, deflate both balloons. Both balloons are deflated simultaneously. Deflate the balloon by drawing a vacuum with an inflation device with pressure gauge. Note: The greater the vacuum applied and held during withdrawal, the lower the deflated balloon profile. Gently withdraw the catheter. As the balloon exits the vessel, use a smooth, gentle, steady motion. If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath should be removed together as a unit under fluoroscopic guidance, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
7. Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol for percutaneous vascular procedures.

## **WARNING:**

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

## **Warranty and Limitations**

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

## BIB<sup>®</sup> Balloon Sizing Chart

Applied Press.	Inner Balloon 4.0 (mm)	Outer Balloon 8.0 (mm)	Inner Balloon 5.0 (mm)	Outer Balloon 10.0 (mm)	Inner Balloon 6.0 (mm)	Outer Balloon 12.0 (mm)	Inner Balloon 7.0 (mm)	Outer Balloon 14.0 (mm)	Inner Balloon 7.0 (mm)	Outer Balloon 15.0 (mm)
1.0 ATM	3.24	6.67	3.72	8.05	5.11	10.17	6.17	12.14	6.17	13.25
2.0 ATM	3.41	6.84	4.11	8.40	5.32	10.54	6.36	12.49	6.41	13.71
3.0 ATM	3.58	6.99	4.43	8.70	5.51	11.01	6.54	13.00	6.59	14.33
4.0 ATM	3.78	7.19	4.66	9.07	5.74	11.51	6.71	13.51	6.79	14.75
4.5 ATM										
5.0 ATM	<b>3.98</b>	7.37	<b>4.95</b>	9.35	<b>5.97</b>	11.81	<b>6.97</b>	13.88	<b>6.96</b>	<b>15.15</b>
6.0 ATM		7.56		9.61		12.06		<b>14.15</b>		
7.0 ATM		7.71		9.80		<b>12.24</b>				
8.0 ATM		7.84		9.93						
9.0 ATM		7.95		<b>10.09</b>						
10.0 ATM		<b>8.06</b>								

Applied Press.	Inner Balloon 8.0 (mm)	Outer Balloon 16.0 (mm)	Inner Balloon 9.0 (mm)	Outer Balloon 18.0 (mm)	Inner Balloon 10.0 (mm)	Outer Balloon 20.0 (mm)	Inner Balloon 11.0 (mm)	Outer Balloon 22.0 (mm)	Inner Balloon 12.0 (mm)	Outer Balloon 24.0 (mm)
1.0 ATM	6.16	14.17	7.78	15.33	8.88	17.66	9.77	19.55	10.08	22.09
2.0 ATM	6.84	14.87	8.08	16.59	9.17	18.63	10.09	20.70	10.50	23.09
3.0 ATM	7.24	15.60	8.41	17.45	9.43	19.64	10.36	<b>21.98</b>	11.09	<b>24.11</b>
4.0 ATM	7.71	16.21	8.69	<b>18.11</b>	9.63	<b>20.46</b>	10.78		11.62	
4.5 ATM							<b>11.00</b>		<b>11.96</b>	
5.0 ATM	<b>7.96</b>	<b>16.58</b>	<b>8.98</b>		<b>9.93</b>					
6.0 ATM										
7.0 ATM										
8.0 ATM										
9.0 ATM										
10.0 ATM										

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

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

## Mode d'emploi :

### INDICATIONS

Recommandé pour l'angioplastie transluminale percutanée (PTA) des artères fémorales, iliaques et rénales. Ces cathéters ne sont pas conçus pour être utilisés dans les artères coronaires.

**La sécurité et l'efficacité de ce dispositif pour une utilisation comme système de pose de stents dans les procédures de placement de stents intra-vasculaires n'ont pas été établies.**

### DESCRIPTION

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

L'objectif du cathéter à double ballon est d'appliquer un gonflage graduel afin d'ouvrir une artère. Le ballon interne fournit l'expansion initiale de l'artère ; il permet également de maintenir le cathéter dans l'artère lors du gonflage du ballon externe. Le ballon externe est ensuite gonflé, ce qui génère l'expansion supplémentaire.

### CONTENU DE L'EMBALLAGE

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

### AVERTISSEMENT

- Ne pas dépasser la RBP. Un dispositif de gonflage équipé d'un capteur de pression est recommandé pour surveiller la pression. Les pressions supérieures à la RBP risquent de provoquer la rupture du ballon et d'empêcher le retrait du cathéter par sa gaine d'introduction.
- Confirmer que l'extrémité distale de la gaine d'introduction est en retrait d'au moins 2,5 cm des marqueurs d'image les plus proximaux avant de gonfler le ballon externe. Dans le cas contraire, la tubulure externe risque d'être étirée et de gêner considérablement le dégonflage du ballon.
- Lors de la PTA, le ballon dilaté ne doit pas dépasser de manière marquée le diamètre de l'artère juste proximale à la sténose.
- Utilisez exclusivement un médium approprié pour gonfler le ballon. N'utilisez pas d'air ni de médium gazeux pour gonfler le ballon.
- Pour le gonflage, utiliser deux dispositifs de gonflage de dimensions appropriées avec capteur de pression.
- En cas de résistance, ne faire avancer ni le guide métallique, ni le cathéter de dilatation à ballon, ni aucun autre composant avant d'avoir déterminé la cause de la résistance et d'avoir remédié à celle-ci.
- Ce cathéter n'est pas recommandé pour les mesures de pression ni pour les injections de fluide.

- Ne retirer à aucun moment de la procédure le guide métallique du cathéter, sauf lorsque celle-ci est terminée.
- Ce dispositif est prévu pour une seule utilisation. Ne pas restériliser ni réutiliser, au risque de compromettre les performances du dispositif et d'augmenter le risque de contamination croisée.

## PRÉCAUTIONS

- Les procédures de dilatation doivent être effectuées sous guidage fluoroscopique avec les équipements radiographiques appropriés.
- Les guides métalliques sont des instruments délicats. Manipulez-les avec soin pour éviter de les briser.
- Avant d'entamer la procédure, vérifier soigneusement par aspiration que les raccords du cathéter sont serrés afin d'éviter l'introduction d'air dans le système.
- En aucun cas ne faire avancer une partie du système cathéter en cas de résistance. Identifier la cause de la résistance par fluoroscopie et prendre les mesures nécessaires pour remédier au problème.
- En cas de résistance lors du retrait, retirer le ballon, le guide métallique et la gaine en un seul ensemble, notamment en cas de rupture ou de fuite suspectée ou avérée du ballon. Cette opération peut être réalisée en saisissant fermement l'ensemble cathéter à ballon et gaine pour les retirer simultanément à l'aide d'une traction associée à une légère rotation.
- Il est très important que le ballon soit complètement dégonflé avant de retirer le cathéter de la gaine.
- Le bon fonctionnement du cathéter dépend de son intégrité. Manipuler le cathéter avec précaution. S'il est plié, étiré ou essuyé vigoureusement, le cathéter risque d'être endommagé.

## COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

- Les complications éventuelles ayant trait à l'introduction d'un cathéter dans le corps incluent, sans toutefois s'y limiter : infection, embolie gazeuse, et formation d'hématome.
- 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.
- Les complications associées aux PTA incluent, sans toutefois s'y limiter : formation de caillot et embolie, lésions nerveuses, perforation vasculaire nécessitant réfection chirurgicale, lésions de l'intima vasculaire, accident cérébral, arythmies cardiaques, infarctus du myocarde ou décès. Pour obtenir les spécificités, reportez-vous à : Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, Amer Journ of Cardiol, 60 ; 679 (1987).

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

## INSPECTION ET PRÉPARATION

1. Ouvrir l'emballage du cathéter BIB® et le retirer en veillant à utiliser une technique stérile adéquate. Inspecter le cathéter avant de l'utiliser afin de vérifier qu'il n'est pas plié. **NE PAS RETIRER LA PROTECTION DU BALLON.** La lumière du cathéter (embout vert), le ballon interne (embout indigo) et le ballon externe (embout orange) sont étiquetés de manière



appropriée. Rincer la lumière du cathéter (embout vert) avec une solution de rinçage héparinée, puis insérer un guide métallique de 0,035 po. (0,88 mm). **NE PAS ESSAYER DE PURGER LES BALLONS EN L'ABSENCE DE GUIDE MÉTALLIQUE DANS LA LUMIÈRE DU CATHÉTER.**

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

## MODE D'EMPLOI

Avant une angioplastie, passer soigneusement en revue tous les équipements qui seront utilisés lors de la procédure, y compris le cathéter, afin de vérifier leur bon fonctionnement et de s'assurer que la dimension du cathéter est adaptée à la procédure spécifique à laquelle il est destiné. Gonfler également le cathéter de dilatation à la pression RBP adéquate puis le dégonfler, afin de vérifier son bon fonctionnement.

1. Pénétrez dans le vaisseau par voie percutanée, en utilisant la technique standard de Seldinger sur un guide métallique approprié pour la taille du cathéter utilisé.
2. Faites avancer le guide métallique jusqu'à la position désirée sous guidage fluoroscopique. Faites passer le cathéter sur le guide métallique. Utilisez un introducteur pour faciliter l'insertion du cathéter.
3. Faites avancer le cathéter dans la lésion, sous guidage fluoroscopique, en utilisant la technique d'angioplastie transluminale percutanée acceptée (reportez-vous aux références). La plupart des patients présentent une résistance minimale à l'insertion du ballon. Ne faites pas avancer le cathéter si le guide métallique n'est pas en place. (Placer le cathéter de façon à ce que la moitié de la longueur du ballon soit insérée dans la lésion. Les bandes radiopaques définissent les épaulements des ballons internes et externes.)
4. La lumière distale est fournie pour le suivi du guide métallique. Un dispositif de gonflage pourvu d'un capteur de pression est nécessaire pour contrôler la pression de gonflage [reportez-vous à l'étiquette de l'emballage pour la RBP].
5. Gonfler le ballon interne à une pression égale ou inférieure à la RBP et fermer le robinet. Gonfler immédiatement le ballon externe à la RBP jusqu'à dilatation. NE PAS dépasser la RBP.
6. Dégonfler les deux ballons immédiatement après la dilatation. Les deux ballons se dégonflent simultanément. Dégonfler le ballon en créant un vide à l'aide d'un dispositif de

gonflage pourvu d'un capteur de pression. 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 tant qu'une seule unité, notamment si vous savez ou suspectez que le ballon est rompu ou fuit. Ceci s'effectue en saisissant fermement le cathéter à ballon et la gaine en tant qu'une seule unité, puis en les retirant simultanément à l'aide d'une traction combinée à une légère rotation.

7. Appliquez une pression sur le site d'insertion conformément à la pratique standard ou au protocole hospitalier applicable aux procédures vasculaires percutanées.

### **AVERTISSEMENT :**

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

Pression appliquée	Ballon interne 4,0 (mm)	Ballon externe 8,0 (mm)	Ballon interne 5,0 (mm)	Ballon externe 10,0 (mm)	Ballon interne 6,0 (mm)	Ballon externe 12,0 (mm)	Ballon interne 7,0 (mm)	Ballon externe 14,0 (mm)	Ballon interne 7,0 (mm)	Ballon externe 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	<b>3,98</b>	7,37	<b>4,95</b>	9,35	<b>5,97</b>	11,81	<b>6,97</b>	13,88	<b>6,96</b>	<b>15,15</b>
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		<b>14,15</b>		
7,0 ATM		7,71		9,80		<b>12,24</b>				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		<b>10,09</b>						
10,0 ATM		<b>8,06</b>								

Pression appliquée	Ballon interne 8,0 (mm)	Ballon externe 16,0 (mm)	Ballon interne 9,0 (mm)	Ballon externe 18,0 (mm)	Ballon interne 10,0 (mm)	Ballon externe 20,0 (mm)	Ballon interne 11,0 (mm)	Ballon externe 22,0 (mm)	Ballon interne 12,0 (mm)	Ballon externe 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	<b>21,98</b>	11,09	<b>24,11</b>
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	<b>18,11</b>	9,63	<b>20,46</b>	10,78		11,62	
4,5 ATM							<b>11,00</b>		<b>11,96</b>	
5,0 ATM	<b>7,96</b>	<b>16,58</b>	<b>8,98</b>		<b>9,93</b>					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

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

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

## Istruzioni per l'uso:

### INDICAZIONI

consigliato per angioplastica percutanea transluminale (PTA) delle arterie femorali, iliache e renali. Questi cateteri non sono adatti per le arterie coronarie.

**La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo usato come sistema di applicazione di stent nel posizionamento di stent endovascolari non sono state stabilite.**

### DESCRIZIONE

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

Il catetere a due palloncini permette di effettuare un gonfiaggio incrementale, allo scopo di aprire un'arteria. Il palloncino interno consente la dilatazione iniziale dell'arteria fungendo inoltre da strumento in grado di mantenere il catetere nell'arteria durante il gonfiaggio del palloncino esterno. Il palloncino esterno viene quindi gonfiato, fino al punto di espansione residua.

### MODALITÀ DI FORNITURA

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

### AVVERTENZA

- Non superare il valore di RBP. Per monitorare la pressione, si consiglia l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di indicatore della pressione. Una pressione superiore a RBP può causare la rottura del palloncino, potenzialmente impedendo la retrazione del catetere lungo la guaina di introduzione.
- Prima di gonfiare il palloncino esterno, verificare che l'estremità distale della guaina di introduzione sia almeno 2,5 cm dietro i reperi di immagini più prossimali. In caso contrario, si potrebbe dilatare il condotto esterno impedendo il successivo sgonfiaggio del palloncino.
- Nel PTA, il palloncino dilatato non deve superare il diametro dell'arteria prossimale alla stenosi.
- Usare solo il liquido di gonfiaggio del palloncino appropriato. Non usare aria o mezzi gassosi.
- Per il gonfiaggio usare due dispositivi di gonfiaggio di dimensioni appropriate, dotati di indicatore della pressione.
- In caso di resistenza, non fare avanzare la guida angiografica, il catetere per dilatazione con palloncino né altri componenti, senza aver prima determinato la causa dell'ostacolo e averla eliminata.
- Il catetere non dovrebbe essere usato per la misurazione della pressione o l'iniezione di liquidi.

- Non rimuovere mai la guida angiografica durante procedura; è possibile farlo solo quando questa è stata completata.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Per evitare prestazioni inadeguate e un maggior rischio di contaminazione crociata, non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.

## PRECAUZIONI

- Eseguire le procedure di dilatazione sotto guida fluoroscopica con apparecchiature radiologiche adatte.
- Le guide angiografiche sono strumenti delicati. Per evitarne possibili rotture, fare molta attenzione durante il trattamento.
- Per evitare l'introduzione di aria nel sistema, prima di iniziare la procedura verificare la saldezza delle connessioni del catetere mediante 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 angiografica e la guaina come unica unità (soprattutto in caso di rottura o perdita dal palloncino, sospetta o accertata). Afferrare saldamente il catetere con palloncino e la guaina come unica unità e restrarli associando alla trazione un delicato movimento di rotazione.
- Prima di estrarre il catetere dalla guaina di introduzione, accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
- Il funzionamento corretto del catetere dipende dalla sua integrità, quindi dovrebbe essere maneggiato con cautela: attorcigliamenti, stiramenti o strofinamenti vigorosi possono danneggiarlo.

## POTENZIALI COMPLICAZIONI

- Alcune delle potenziali complicazioni legate all'introduzione del catetere nel corpo sono possibili infezioni, embolia e la formazione di ematomi.
- Potenziale separazione del palloncino in seguito a rottura o abuso e la conseguente necessità di usare un cappio o altre tecniche di intervento medico per ritirare le parti.
- Tra le complicazioni associate a PTA vi sono: formazione di coaguli ed embolia, complicazioni ai nervi, perforazione vascolare che richiede intervento chirurgico, complicazioni alla parete vascolare profonda, complicazione cerebrale, aritmia cardiaca, infarto miocardico o morte. Per le specifiche fare riferimento a: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, Amer Journ of Cardiol, 60;679(1987).

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

## ISPEZIONE E PREPARAZIONE

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

## **PALLONCINI SENZA LA GUIDA ANGIOGRAFICA INFILATA NEL LUME DEL CATETERE.**

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

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

Prima dell'intervento di angioplastica, esaminare attentamente tutta la strumentazione da utilizzare durante la procedura, compreso il catetere, allo scopo di verificarne il corretto funzionamento e controllare che il catetere sia di misura adatta al particolare intervento che si intende effettuare. Gonfiare inoltre il catetere da dilatazione alla corretta pressione nominale di scoppio (RBP) e sgonfiarlo, per controllarne il corretto funzionamento.

1. Penetrare nel vaso a livello percutaneo usando la tecnica Seldinger standard sulla guida angiografica appropriata al catetere in uso.
2. Con la guida fluoroscopica fare avanzare la guida angiografica nella posizione desiderata. Passare il catetere sopra alla guida. Per facilitare l'inserimento del catetere utilizzare un introduttore vasale.
3. Fare avanzare il catetere lungo la lesione sotto guida fluoroscopica seguendo la tecnica per angioplastica percutanea transluminale approvata (vedere i riferimenti). Nella maggior parte dei pazienti il palloncino incontra una resistenza minima all'inserimento. Non far avanzare il catetere a meno che la guida angioplastica non sia in loco. (Collocare il catetere in modo da posizionare la parte centrale del palloncino all'interno della lesione. Le bande radiopache definiscono i bordi interno ed esterno del palloncino.)
4. Il lume distale viene fornito per dirigere la guida angiografica. Per monitorare la pressione di gonfiaggio è necessario utilizzare un dispositivo con un indicatore della pressione (per i valori RBP fare riferimento all'etichetta sulla confezione).
5. Gonfiare il palloncino interno fino alla pressione nominale di scoppio (RBP) o a una pressione inferiore e chiudere la valvola di arresto. Gonfiare immediatamente il palloncino esterno fino alla pressione nominale di scoppio (RBP) affinché raggiunga l'adeguata dilatazione. **NON superare la pressione nominale di scoppio (RBP).**
6. Immediatamente dopo la dilatazione, sgonfiare entrambi i palloncini. Entrambi i palloncini vengono sgonfiati simultaneamente. Sgonfiare il palloncino con un dispositivo di gonfiaggio ad aspirazione dotato di indicatore della pressione. Nota: maggiore è il vuoto applicato

durante l'estrazione, minore è il profilo del palloncino sgonfiato. Estrarre il catetere con delicatezza. Nel momento in cui il palloncino esce dal vaso procedere con movimenti lineari, delicati e continui. In caso si riscontrasse resistenza, rimuovere il palloncino, la guida angiografica e la guaina come unica unità sotto guida fluoroscopica, in particolare se si nota o si sospetta una rottura o una perdita del palloncino. Allo scopo afferrare con fermezza il catetere con palloncino e la guaina come unità a se stante ed estrarli assieme con un movimento gentile a rotazione combinato a trazione.

7. Esercitare pressione al sito di penetrazione seguendo la pratica standard o il protocollo ospedaliero relativo alle procedure vascolari percutanee.

#### **AVVERTENZA:**

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

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

### **Garanzia e limitazioni**

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

**Tabella delle dimensioni del palloncino del catetere BIB®**

Press. applicata	Palloncino interno 4,0 (mm)	Palloncino esterno 8,0 (mm)	Palloncino interno 5,0 (mm)	Palloncino esterno 10,0 (mm)	Palloncino interno 6,0 (mm)	Palloncino esterno 12,0 (mm)	Palloncino interno 7,0 (mm)	Palloncino esterno 14,0 (mm)	Palloncino interno 7,0 (mm)	Palloncino esterno 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	<b>3,98</b>	7,37	<b>4,95</b>	9,35	<b>5,97</b>	11,81	<b>6,97</b>	13,88	<b>6,96</b>	<b>15,15</b>
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		<b>14,15</b>		
7,0 ATM		7,71		9,80		<b>12,24</b>				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		<b>10,09</b>						
10,0 ATM		<b>8,06</b>								

Press. applicata	Palloncino interno 8,0 (mm)	Palloncino esterno 16,0 (mm)	Palloncino interno 9,0 (mm)	Palloncino esterno 18,0 (mm)	Palloncino interno 10,0 (mm)	Palloncino esterno 20,0 (mm)	Palloncino interno 11,0 (mm)	Palloncino esterno 22,0 (mm)	Palloncino interno 12,0 (mm)	Palloncino esterno 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	<b>21,98</b>	11,09	<b>24,11</b>
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	<b>18,11</b>	9,63	<b>20,46</b>	10,78		11,62	
4,5 ATM							<b>11,00</b>		<b>11,96</b>	
5,0 ATM	<b>7,96</b>	<b>16,58</b>	<b>8,98</b>		<b>9,93</b>					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

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

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



# Gebrauchsanweisung:

## INDIKATION

Für perkutane transluminale Angioplastie (PTA) der Oberschenkel-, Hüft- und Nierenarterien empfohlen. Diese Katheter sind für Koronararterien nicht geeignet.

**Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtung für die Verwendung als ein Einführsystem bei der Platzierung von intravaskulären Gefäßstützen ist nicht nachgewiesen.**

## BESCHREIBUNG

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

Der Doppelballonkatheter ermöglicht ein zunehmend stärkeres Aufblasen zum Öffnen einer Arterie. Der innere Ballon sorgt für eine Vordehnung der Arterie und hält den Katheter in der Arterie, während der äußere Ballon aufgeblasen wird. Der äußere Ballon wird dann aufgeblasen und beendet die Ausdehnung.

## LIEFERFORM

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

## WARNUNG

- Der maximale Arbeitsdruck darf nicht überschritten werden. Es empfiehlt sich die Verwendung eines Inflators mit Druckmesser zur Druckkontrolle. Wird der maximale Arbeitsdruck überschritten, kann im Ballon ein Riss entstehen. Dies kann zur Folge haben, dass sich der Katheter nicht mehr durch die Einführschleuse herausziehen lässt.
- Vergewissern Sie sich vor der Inflation des äußeren Ballons, dass das distale Ende der Einführschleuse mindestens 2,5 cm hinter den proximalen bildgebenden Bändern liegt. Anderenfalls kann die Zuleitung des äußeren Ballons so gedehnt werden, dass die Ballondeflation stark behindert wird.
- Bei einer PTA sollte der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons den Durchmesser der proximal zur Stenose gelegenen Arterie nicht wesentlich überschreiten.
- Verwenden Sie nur eine geeignete Ballonfüllung. Verwenden Sie zum Aufblasen des Ballons weder Luft noch ein gasförmiges Mittel.
- Verwenden Sie zum Aufblasen zwei passende Inflatoren mit Druckmesser.
- Führen Sie den Führungsdraht, den Ballondilatationskatheter bzw. andere Komponenten nicht ein, wenn Widerstand zu spüren ist, ohne vorher die Ursache zu ermitteln und geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen.
- Dieser Katheter sollte nicht zur Druckmessung oder zum Einspritzen von Flüssigkeit verwendet werden.

- Entfernen Sie den Führungsdraht erst dann vom Katheter, wenn der Eingriff abgeschlossen ist.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden, da sonst die Produktleistung beeinträchtigt werden kann und ein erhöhtes Kreuzkontaminationsrisiko besteht.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

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

### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Zu den möglichen Komplikationen bei der Einführung des Katheters in den Körper zählen u.a.: Infektion, Luftembolie und Blutergussbildung.
- Mögliche Ballonabtrennung nach Entstehen eines Risses im Ballon oder durch Falschanwendung und anschließende Entfernung der Teile mit einer Schlinge oder durch einen anderen Eingriff.
- Zu den möglichen Komplikationen bei einer PTA zählen u.a.: Gerinnselbildung und Embolie, Nervenverletzung, Gefäßperforation, die einen chirurgischen Eingriff erfordert, Verletzung der Gefäßintima, Hirnverletzung, Herzarrhythmie, Myokardinfarkt oder Tod. Genauere Informationen finden Sie in: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, American Journal of Cardiology, 60; 679 (1987).

**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. Tegtmeyer, Charles J., & Dr. Bezirdijan Diran R., "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." Radiology, Band 139, 231 - 232, April 1981.

### ÜBERPRÜFUNG UND VORBEREITUNG

1. Öffnen Sie die Katheterverpackung unter Wahrung der Sterilität und nehmen Sie den BIB® Katheter heraus. Überprüfen Sie den Katheter vor der Einführung auf etwaige Knicke. **NEHMEN SIE DEN BALLONSCHUTZ NICHT VOM BALLON.** Das Katheterlumen (grüne Anschlussstelle), der innere Ballon (indigoblaue Anschlussstelle) und der äußere Ballon

(orange Anschlussstelle) sind entsprechend beschriftet. Spülen Sie das Katheterlumen (grüne Anschlussstelle) mit einem heparinisierten Spülmittel aus und führen Sie einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Zoll (0,88 mm) ein. **VERSUCHEN SIE NICHT, DIE LUFT OHNE FÜHRUNGSDRAHT IM KATHETERLUMEN AUS DEN BALLONEN ZU ENTFERNEN.**

2. Bereiten Sie eine Inflationslösung mit 40 % Kontrastmittel (wie z.B. Renografin® 76%, Omnipaque® 300 usw.) vor und spülen Sie den Katheter mit der Lösung aus.
3. Füllen Sie die Inflatoren und entfernen Sie anschließend die Luft (für einen BIB® Katheter werden zwei Inflatoren benötigt). Drehen Sie den Absperrhahn zu (d.h. zum Inflator). Erzeugen Sie mit dem Inflator Unterdruck und klopfen Sie leicht auf den Inflator, um die Luft aus dem Druckmesser zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Vorgang bei Bedarf. Schließen Sie an jeden Inflationsanschluss des BIB® Katheters einen Inflator an. Verwenden Sie hierzu einen Dreiwegabsperrhahn mit Drehadapter. Die indigoblaue Anschlussstelle ist für den kleineren inneren Ballon und die orange Anschlussstelle für den größeren äußeren Ballon.
4. Das Entfernen der Luft aus den beiden Ballonen erfolgt ausschließlich mit Unterdruck. **BLASEN SIE KEINEN BALLON VOR DER VERWENDUNG AUF.**
5. Bringen Sie am anderen Anschluss des Absperrhahns zur Aufrechterhaltung des Unterdrucks eine Spritze an (z.B. VacLok Syringe® von Merit Medical oder Becton-Dickinson® Spritze mit leckfreier Verbindung). Wenn der Absperrhahn zuge dreht (d.h. zur Spritze gedreht) ist, erzeugen Sie in der Spritze durch Zurückziehen des Kolbens Unterdruck und arretieren Sie den Kolben. **BEGINNEN SIE IMMER MIT DEM INNEREN BALLON (INDIGOBLAUE ANSCHLUSSSTELLE).** Betätigen Sie den Absperrhahn, um im Ballon Unterdruck zu erzeugen. Klopfen Sie leicht auf den Katheterschaft, damit sich die Luftblasen leichter bewegen, und schalten Sie dann den Unterdruck ab. Etwas Kontrastmittel gelangt vom Inflator in den Ballon. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis bei der Erzeugung von Unterdruck keine Luftblasen mehr entstehen. Dieser Vorgang muss mehrmals wiederholt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit dem äußeren Ballon.
6. Achten Sie darauf, dass in beiden Ballonen bis zum Einführen kontinuierlich Unterdruck herrscht. Nehmen Sie den Ballonschutz vor dem Entfernen des Führungsdrahts ab. Spülen Sie das Katheterlumen mit einem heparinisierten Spülmittel aus.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor der Angioplastie alle während des Verfahrens zu verwendenden Instrumente, einschließlich des Katheters, sorgfältig untersuchen, um die Funktionsfähigkeit zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Kathetergröße für das beabsichtigte Verfahren geeignet ist. Den Dilatationskatheter auf den maximalen Arbeitsdruck (RBP) aufblasen und entleeren, um die Funktionsfähigkeit zu verifizieren.

1. Führen Sie unter Anwendung der Seldinger Technik eine perkutane Punktion eines Gefäßes durch und schieben Sie einen für die entsprechende Kathetergröße geeigneten Führungsdraht ein.
2. Schieben Sie den Führungsdraht bei gleichzeitigem Durchleuchten an die gewünschte Stelle. Schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht. Es empfiehlt sich die Verwendung einer Einführschleuse, um das Einführen des Katheters zu erleichtern.
3. Schieben Sie den Katheter bei gleichzeitigem Durchleuchten unter Anwendung einer bewährten Technik für perkutane transluminale Angioplastie durch die Wunde (siehe Literaturhinweise). Bei den meisten Patienten ist beim Einführen des Ballons nur geringfügiger Widerstand zu spüren. Schieben Sie den Katheter nur über den Führungsdraht vor. (Den Katheter platzieren, um den Mittelpunkt des Ballons in der Läsion zu positionieren. Die inneren und äußeren Ballonschultern sind durch Röntgenkontrastbänder definiert.)
4. Das distale Lumen dient zur Führungsdrahtverfolgung. Zur Kontrolle des Fülldrucks ist ein Inflator mit Druckmesser erforderlich [der maximale Arbeitsdruck ist auf der Verpackung angegeben].
5. Den inneren Ballon auf den maximalen Arbeitsdruck oder weniger aufblasen und den Absperrhahn zudrehen. Den äußeren Ballon sofort auf den maximalen Arbeitsdruck

aufblasen, um Dilatation zu erreichen. Der maximale Arbeitsdruck darf NICHT überschritten werden

6. Sofort nach der Dilatation beide Ballons entleeren. Beide Ballons werden gleichzeitig entleert. Entleeren Sie den Ballon durch Erzeugung eines Vakuums mit einem Inflator mit Druckmesser. Hinweis: Je höher das erzeugte Vakuum bei der Entnahme ist, desto geringer ist das Profil des entleerten Ballons. Ziehen Sie den Katheter vorsichtig heraus. Wenn der Ballon das Gefäß verlässt, ziehen Sie leicht und gleichmäßig. Wenn beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollte der Ballon samt Führungsdraht und Hülle bei gleichzeitigem Durchleuchten herausgezogen werden. Dies empfiehlt sich vor allem dann, wenn der Ballon einen Riss hat oder undicht ist bzw. wenn dies der Fall sein könnte. Fassen Sie den Ballonkatheter samt Hülle fest an und ziehen Sie beides durch leichtes Drehen und gleichzeitiges Ziehen heraus.
7. Üben Sie entsprechend dem Standardverfahren bzw. Krankenhausprotokoll für perkutane Gefäßeingriffe auf die Einführstelle Druck aus.

### **WARNUNG:**

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

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

## **Garantie und Haftungsbeschränkung**

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

## BIB® Ballongrößentabelle

Angew. Druck	Innerer Ballon 4,0 (mm)	Äußerer Ballon 8,0 (mm)	Innerer Ballon 5,0 (mm)	Äußerer Ballon 10,0 (mm)	Innerer Ballon 6,0 (mm)	Äußerer Ballon 12,0 (mm)	Innerer Ballon 7,0 (mm)	Äußerer Ballon 14,0 (mm)	Innerer Ballon 7,0 (mm)	Äußerer Ballon 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	<b>3,98</b>	7,37	<b>4,95</b>	9,35	<b>5,97</b>	11,81	<b>6,97</b>	13,88	<b>6,96</b>	<b>15,15</b>
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		<b>14,15</b>		
7,0 ATM		7,71		9,80		<b>12,24</b>				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		<b>10,09</b>						
10,0 ATM		<b>8,06</b>								

Angew. Druck	Innerer Ballon 8,0 (mm)	Äußerer Ballon 16,0 (mm)	Innerer Ballon 9,0 (mm)	Äußerer Ballon 18,0 (mm)	Innerer Ballon 10,0 (mm)	Äußerer Ballon 20,0 (mm)	Innerer Ballon 11,0 (mm)	Äußerer Ballon 22,0 (mm)	Innerer Ballon 12,0 (mm)	Äußerer Ballon 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	<b>21,98</b>	11,09	<b>24,11</b>
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	<b>18,11</b>	9,63	<b>20,46</b>	10,78		11,62	
4,5 ATM							<b>11,00</b>		<b>11,96</b>	
5,0 ATM	<b>7,96</b>	<b>16,58</b>	<b>8,98</b>		<b>9,93</b>					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

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

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

## Instrucciones de utilización:

### INDICACIONES

Recomendado para angioplastia transluminal percutánea (PTA, por sus siglas en inglés) de las arterias femoral, ilíaca y renal. Estos catéteres no están diseñados para ser utilizados en las arterias coronarias.

**No se ha establecido que este dispositivo sea seguro y eficaz para utilizar como sistema introductor del stent en la colocación de stents intravasculares.**

### DESCRIPCIÓN

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

La finalidad del catéter con balón doble es aplicar un inflado incremental con el fin de abrir una arteria. El balón interno proporciona la expansión inicial de la arteria y también actúa como una herramienta que mantiene el catéter en la arteria mientras se infla el balón externo. El balón externo se infla entonces facilitando el resto de la expansión.

### CÓMO SE SUMINISTRA

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

### ADVERTENCIA

- No exceda la RBP. Se recomienda la utilización de un dispositivo de inflado con manómetro para controlar la presión. Si la presión excede la RBP, se puede producir la rotura del balón y la imposibilidad potencial de retirar el catéter a través de la funda del introductor.
- Confirme que el extremo distal de la funda de introducción esté como mínimo 2,5 cm por detrás de la franja de imagen más próxima antes de inflar el balón exterior. Si se omite ese paso se puede ensanchar el tubo externo y obstaculizar seriamente el desinflado del balón.
- En la PTA, el balón dilatado no debe exceder apreciablemente el diámetro de la arteria más próxima a la estenosis.
- Utilice sólo el medio de inflado adecuado para el balón. No utilice aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- Para el inflado, utilice dos dispositivos de inflado de tamaño adecuado con manómetros.
- No haga avanzar la guía, el catéter de septostomía o cualquier otro componente si siente resistencia, sin determinar primero la causa y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- No se recomienda utilizar este catéter para medición de presión o inyección de fluidos.
- No extraiga la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento, excepto cuando ya se ha terminado.

- Este dispositivo es de un solo uso. No lo esterilice ni reutilice, ya que puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminaciones.

## PRECAUCIONES

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

## COMPLICACIONES POTENCIALES

- Entre las complicaciones potenciales relacionadas con la introducción del catéter en el cuerpo se incluyen, entre otras, las siguientes: infección, embolia aérea y formación de hematomas.
- 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.
- Las complicaciones asociadas con la PTA incluyen, aunque no se limitan a ellas, las siguientes: formación de coágulos y embolia, lesión de nervios, perforación vascular que requiere corrección quirúrgica, lesión de la íntima vascular, accidente cerebral, arritmias cardíacas, infarto de miocardio o muerte. Para obtener información específica, consulte: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, *Amer Journ of Cardiol*, 60:679(1987).

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

## INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN

1. Usando la técnica estéril adecuada, abra el paquete del catéter y extraiga el catéter BIB®. Inspeccione el catéter antes de utilizarlo para asegurarse de que no esté enroscado. **NO EXTRAIGA EL PROTECTOR DEL BALÓN.** La vía del catéter (centro verde), el balón interior (centro añil), y el balón exterior (centro anaranjado) están etiquetados adecuadamente. Enjuague la vía del catéter (centro verde) con solución de enjuague

heparinizada e inserte una guía de 0,035" (0,88 mm). **NO INTENTE VACIAR LOS BALONES SIN UNA GUÍA A TRAVÉS DE LA VÍA DEL CATÉTER.**

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

## INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Antes de la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que se vaya a utilizar durante el procedimiento, incluido el catéter, con el fin de verificar que su funcionamiento sea correcto y que el tamaño del catéter sea idóneo para el procedimiento específico para el que está previsto. Infle también el catéter de dilatación hasta la presión nominal de rotura (Rated Burst Pressure, RBP) apropiada y desínflelo para verificar su correcto funcionamiento.

1. Penetre el vaso por vía percutánea usando la técnica de Seldinger estándar sobre la guía adecuada para el tamaño de catéter que está utilizando.
2. Bajo guía fluoroscópica haga avanzar la guía hasta la posición deseada. Deslice el catéter sobre de la guía. Se debe utilizar un introductor para facilitar la inserción del catéter.
3. Haga avanzar el catéter a través de la lesión con guía fluoroscópica usando la técnica de angioplastia transluminal percutánea aceptada (ver referencias). En la mayoría de los pacientes, el balón encontrará muy poca resistencia a la inserción. No haga avanzar el catéter a menos que la guía esté colocada en su posición. (Coloque el catéter de manera que el balón quede centrado en la lesión. Las bandas radioopacas definen los hombros de ambos balones, interior y exterior.)
4. La vía distal se suministra para efectuar el seguimiento de la guía. Se requiere un dispositivo de inflado con indicador de presión para controlar la presión de inflado (consulte la etiqueta del paquete para obtener la RBP).
5. Infle el balón interior hasta la RBP o inferior y cierre la llave de paso. Infle de inmediato el balón exterior hasta la RBP para conseguir la dilatación. NO exceda la RBP.
6. Desinflen ambos balones inmediatamente después de la dilatación. Ambos balones se desinflan simultáneamente. Desinflen el balón haciendo el vacío con un dispositivo de inflado con indicador de presión. Nota: Cuanto mayor es el vacío aplicado y sostenido durante la retirada, más bajo será el perfil del balón. Retire el catéter con suavidad. A medida que el balón sale del vaso, aplique un movimiento suave y firme. Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer el balón, la guía y la funda como una unidad bajo guía



fluoroscópica, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.

7. Aplique presión en el sitio de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.

### **ADVERTENCIA:**

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

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

## **Garantía y limitaciones**

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

Tabla de medidas del balón BIB®

Presión aplicada	Balón interno 4,0 (mm)	Balón externo 8,0 (mm)	Balón interno 5,0 (mm)	Balón externo 10,0 (mm)	Balón interno 6,0 (mm)	Balón externo 12,0 (mm)	Balón interno 7,0 (mm)	Balón externo 14,0 (mm)	Balón interno 7,0 (mm)	Balón externo 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	<b>3,98</b>	7,37	<b>4,95</b>	9,35	<b>5,97</b>	11,81	<b>6,97</b>	13,88	<b>6,96</b>	<b>15,15</b>
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		<b>14,15</b>		
7,0 ATM		7,71		9,80		<b>12,24</b>				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		<b>10,09</b>						
10,0 ATM		<b>8,06</b>								

Presión aplicada	Balón interno 8,0 (mm)	Balón externo 16,0 (mm)	Balón interno 9,0 (mm)	Balón externo 18,0 (mm)	Balón interno 10,0 (mm)	Balón externo 20,0 (mm)	Balón interno 11,0 (mm)	Balón externo 22,0 (mm)	Balón interno 12,0 (mm)	Balón externo 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	<b>21,98</b>	11,09	<b>24,11</b>
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	<b>18,11</b>	9,63	<b>20,46</b>	10,78		11,62	
4,5 ATM							<b>11,00</b>		<b>11,96</b>	
5,0 ATM	<b>7,96</b>	<b>16,58</b>	<b>8,98</b>		<b>9,93</b>					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

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

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

## Bruksanvisning:

### INDIKATIONER

Rekommenderas för perkutan transluminell angioplastik (PTA) av femoral-, iliac- och njurartärer. Dessa katetrar är inte avsedda för användning i kranskärl.

**Säkerhet och effektivitet hos denna anordning för användning som stentplaceringssystem i samband med placering av intravaskulära stentar har inte fastställts.**

### BESKRIVNING

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

Syftet med den dubbla ballongkatetern är att tillämpa en stegvis uppblåsning för öppning av en artär. Den inre ballongen ger en initial expansion av artären, och är också ett verktyg för att hålla katetern på plats i artären medan den yttre ballongen blåses upp. Den yttre ballongen blåses sedan upp och åstadkommer den resterande expansionen.

### PRODUKTINFORMATION

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

### VARNING

- Överskrid inte det nominella 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.
- Kontrollera att införingsskyddets distala ände befinner sig minst 2,5 cm bakom de mest proximala bildmarkeringarna innan den yttre ballongen blåses upp. Om så inte är fallet kan den yttre tuben sträckas och allvarligt hindra ballongtömningen.
- Vid PTA-förfaranden ska den uppblåsta ballongen inte överstiga diametern på artären alldeles proximalt om stenosen nämnvärt.
- Använd endast det ballonguppblåsningsmedel som rekommenderas. Blås aldrig upp ballongen med luft eller något medel i gasform.
- Använd två uppblåsningsanordningar av lämplig storlek med tryckmätare för uppblåsningen.
- För inte fram ledaren, ballongdilationskatetern eller någon annan komponent om ett motstånd kan kännas, utan att först ta reda på orsaken till motståndet och vidta åtgärder.
- Denna kateter rekommenderas inte för tryckmätning eller vätskeinjektion.
- Ta inte bort ledaren från katetern vid något tillfälle under förfarandet, annat än då förfarandet är helt slutfört.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras och/eller återanvändas eftersom detta potentiellt kan leda till att anordningens funktion äventyras samt ökad risk för korskontamination.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vidningen ska genomföras 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 i stället fastställas med fluoroskopi, och åtgärder måste vidtagas för att åtgärda problemet.
- Om ett motstånd kan kännas vid uttagning ska ballongen, ledaren och skyddet tas ut tillsammans som en enhet, i synnerhet vid ballongbristning eller ballongläckage, eller om bristning eller läckage misstänks. Gör det genom att ta ett stadigt tag om ballongen och skyddet tillsammans, och sedan ta ut båda tillsammans med en lätt vridrörelse och dra samtidigt.
- Det är viktigt att ballongen är helt tömd innan den tas ut ur skyddet.
- För att katetern ska fungera på avsett sätt måste den vara hel. Var försiktig vid hantering av katetern. Skador kan uppkomma till följd av böjning eller sträckning av katetern, eller på grund av kraftigt avtorkning av den.

## MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

- Några potentiella komplikationer med samband med införandet av katetern i kroppen är, men begränsas inte till, följande: infektion, luftemboli och hematombildning.
- Risk för ballongseparering efter ballongbristning eller missbruk av ballongen, och det därpå följande behovet att använda en snara, eller någon annan medicinsk interventionsteknik, för att ta ut de olika delarna.
- Möjliga komplikationer vid PTA kan vara, men begränsas sig inte till, följande: koagelbildning och emboli, nervskada, kärlperforation som kräver kirurgisk reparation, skada på den vaskulära intiman, cerebral olycka, hjärtarytmier, myokardisk infarkt eller dödsfall. För detaljerade anvisningar hänvisas till: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, Amer Journ of Cardiol, 60;679(1987).

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

## BESIKTNING OCH FÖRBEDANDE

1. Öppna kateterförpackningen med rätt sterila förfarande och ta ut BIB<sup>®</sup>-katetern. Besiktiga katetern med avseende på öglor innan den används. **TA INTE BORT BALLONGSKYDDET FRÅN BALLONGEN.** Kateterlumen (grönt nav), innerballongen (indigoblått nav) och ytterballongen (orange nav) har respektive beteckningar. Spola kateterlumen (grönt nav) med hepariniserat spolmedel och för in en ledare på 0,035 tum. **LUFTA INTE BALLONGERNA UTAN EN LEDARE GENOM KATETERLUMEN.**
2. Bered en uppblåsningslösning med 40 volymprocent kontrastmedel (exempelvis Renografin<sup>®</sup> 76 %, Omnipaque<sup>®</sup> 300 etc.) och spolningslösning.
3. Fyll och lufta uppblåsningsanordningarna (två behövs för BIB<sup>®</sup>-katetern). Vrid kranen till avstängt läge för uppblåsningsanordningen. Applicera ett negativt tryck med uppblåsningsanordningen och spetsen för att avlägsna luft från manometern. Upprepa efter behov. Anslut en uppblåsningsanordning till varje uppblåsningsöppning på BIB<sup>®</sup>-katetern via

en trestegskran med rotationsadapter. Det indigoblå navet avser den mindre innerballongen, det orange navet avser den större ytterballongen.

4. Luftning av de två ballongerna sker enbart med negativt tryck. **BLÅS INTE UPP NÅGON AV BALLONGERNA FÖRE ANVÄNDNING.**
5. Anslut en spruta som kan vidmakthålla ett negativt tryck (exempelvis VacLok Syringe® från Merit Medical eller Becton-Dickinsons® luerlässspruta) till kranens andra anslutning. Applicera ett negativt tryck på sprutan med kranhandtaget i avstängt läge och lås. **BÖRJA ALLTID MED INNERBALLONGEN (INDIGOBLÅTT NAV).** Vrid på kranhandtaget för att applicera ett negativt tryck på ballongen. Knacka på kateterskaflet för att underlätta bubbelrörelserna och stäng sedan av det negativa trycket. En del kontrastmedel övergår passivt från uppblåsningsanordningen och in i ballongen. Upprepa, med växling mellan negativt tryck och passiv kontroll, tills inga bubblor längre uppkommer vid applicering av negativt tryck. Denna process måste upprepas flera gånger. Upprepa med den yttre ballongen.
6. Lämna bägge ballongerna på kontinuerligt negativt tryck för införande. Ta bort ballongskyddet innan ledaren tas bort. Spola kateterlumen med hepariniserat spolningsmedel.

## BRUKSANVISNING

Innan angioplastiken genomförs, ska all utrustning som ska användas vid proceduren undersökas noggrant, inklusive katetern, för att säkerställa ordentlig funktionalitet och att kateterstorleken är rätt för den procedur som avses. Blås också upp dilatationskatetern till det nominella bristningstrycket och töm den sedan för att säkerställa ordentlig funktionalitet.

1. Gå in i kärlet perkutant med Seldingers standardteknik över rätt ledare för den kateterstorlek som använts.
2. För fram ledaren till önskad position under fluoroskopisk övervakning. För fram katetern över ledaren. Använd en introducer för att underlätta kateterinförandet.
3. För fram katetern över lesionen under fluoroskopisk övervakning med en accepterad metod för perkutan transluminal angioplastik (se referenser). Hos de flesta patienter ska ballongen mötas av ett minimalt motstånd vid införandet. För inte fram katetern om inte ledaren är på plats. (Placera katetern så att halva ballongen når in i lesionen. Röntgentäta band anger ballongens inre och yttre ändrar.)
4. Den distala lumen används för att hålla reda på var ledaren befinner sig. En uppblåsningsanordning med tryckmätare måste användas, så att uppblåsningsstrycket kan övervakas [RBP-trycket är angivet på förpackningsetiketten].
5. Blås upp den inre ballongen till det nominella bristningstrycket, eller därunder, och stäng kranen. Blås omedelbart upp den yttre ballongen till nominellt bristningstryck för att uppnå dilatation. Överskrid INTE det nominella bristningstrycket.
6. Omedelbart efter dilatationen, töm bägge ballongerna på luft. Bägge ballongerna töms samtidigt. Blås upp ballongen genom att indicera ett vakuum med hjälp av en uppblåsningsanordning med tryckmätare. OBS: Ju större det vakuum är som appliceras och vidmakthålls under uttagningen desto lägre blir den tömda ballongens profil. Ta ut katetern försiktigt. Använd en jämn och försiktig rörelse när ballongen kommer ut från kärlet. Om ett motstånd kan kännas vid uttagning ska ballongen, ledaren och skyddet tas ut tillsammans som en enhet, under fluoroskopisk övervakning, i synnerhet vid ballongbristning eller ballongläckage, eller om bristning eller läckage misstänks. Det gör man genom att ta ett stadigt tag om ballongen och skyddet tillsammans, och sedan ta ut båda tillsammans med en lätt vridrörelse samtidigt som man drar.
7. Applicera ett tryck mot införingspunkten enligt sjukhusets normala principer för perkutana vaskulärförfaranden.

## VARNING:

NuMED:s katetrar placeras i den extremt fientliga miljö som människokroppen utgör. Det finns många orsaker till att katetrar inte fungerar, däribland, men inte begränsat till, medicinska komplikationer eller kateterbrott. Trots all tillämplig noggrannhet vid

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

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

## **Garanti och garantibegränsningar**

Katetrarna och tillbehören säljs i "befintligt skick". Köparen tar hela risken med avseende på katetrarnas kvalitet och prestanda. NuMED frånsäger 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.

## BIB®-ballongstorleksdiagram

Använd tryck	Inner-ballong 4,0 (mm)	Ytter-ballong 8,0 (mm)	Inner-ballong 5,0 (mm)	Ytter-ballong 10,0 (mm)	Inner-ballong 6,0 (mm)	Ytter-ballong 12,0 (mm)	Inner-ballong 7,0 (mm)	Ytter-ballong 14,0 (mm)	Inner-ballong 7,0 (mm)	Ytter-ballong 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	<b>3,98</b>	7,37	<b>4,95</b>	9,35	<b>5,97</b>	11,81	<b>6,97</b>	13,88	<b>6,96</b>	<b>15,15</b>
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		<b>14,15</b>		
7,0 ATM		7,71		9,80		<b>12,24</b>				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		<b>10,09</b>						
10,0 ATM		<b>8,06</b>								

Använd tryck	Inner-ballong 8,0 (mm)	Ytter-ballong 16,0 (mm)	Inner-ballong 9,0 (mm)	Ytter-ballong 18,0 (mm)	Inner-ballong 10,0 (mm)	Ytter-ballong 20,0 (mm)	Inner-ballong 11,0 (mm)	Ytter-ballong 22,0 (mm)	Inner-ballong 12,0 (mm)	Ytter-ballong 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	<b>21,98</b>	11,09	<b>24,11</b>
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	<b>18,11</b>	9,63	<b>20,46</b>	10,78		11,62	
4,5 ATM							<b>11,00</b>		<b>11,96</b>	
5,0 ATM	<b>7,96</b>	<b>16,58</b>	<b>8,98</b>		<b>9,93</b>					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

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

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

## Brugsanvisning:

### INDIKATIONER

Anbefalet til perkutan transluminal angioplastik (PTA) på femorale, iliaco og renale arterier. Disse katetre er ikke designet til brug i koronararterierne.

**Sikkerheden og effekten af dette udstyr ved brug som et stenttilførselssystem til placering af intravaskulære stenter er ikke fastslået.**

### BESKRIVELSE

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

Formålet med et dobbelt ballonkateter er at påføre inkremental insufflering til åbning af en arterie. Den indre ballon udfører den første udvidelse af arterien og fungerer også som et redskab til at holde kateteret på plads, mens den ydre ballon insuffleres. Den ydre ballon insuffleres derefter og foretager den restende udvidelse.

### LEVERES

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

### ADVARSEL

- Det nominelle sprængningstryk må ikke overstiges. Det anbefales at bruge insuffleringsudstyr med trykmåler til overvågning af trykket. Tryk, der overstiger det nominelle sprængningstryk, kan forårsage ballonruptur og vanskeliggøre udtagning af katetret gennem introducer sheathen.
- Bekræft at den distale ende af introducer sheathen er mindst 2,5 cm fra de mest proksimale billedmarkører inden insufflering af den ydre ballon. Hvis dette undlades, kan det resultere i strækning af den ydre rørdning og hindre balloninsufflering.
- I PTA må den dilaterede ballon ikke have en mærkbart større diameter end arterien, der ligger proksimalt for stenosen.
- Der bør kun anvendes passende ballon-insuffleringsmiddel. Anvend ikke luft eller et gasformigt middel til insufflering af ballonen.
- Anvend til insuffleringsapparater i passende størrelse med trykmålere til insuffleringen.
- Fremfør ikke guidewiren, ballondilatationskatetret eller nogen anden del under modstand uden først at bestemme og afhjælpe årsagen.
- Dette kateter anbefales ikke til trykmåling eller væskeinjektion.
- Aftag ikke på noget tidspunkt guidewiren fra katetret under proceduren, undtagen når proceduren er fuldstændt.
- Dette instrument er kun beregnet til engangsbrug. Det må ikke steriliseres igen og/eller genbruges, da dette kan medføre en kompromitteret ydeevne og øge risikoen for krydskontaminering.



## FORHOLDSREGLER

- Dilatationsprocedurer bør kun foretages under fluoroskopisk vejledning med passende røntgenudstyr.
- Guidewirer er sarte instrumenter. Man skal udvise forsigtighed ved håndtering for at undgå at beskadige dem.
- Man skal være særlig opmærksom på at bibeholde tætte katetertilslutninger ved aspiration, før man fortsætter, så luftindtag i systemet kan undgås.
- Ingen del af katetersystemet må under nogen omstændigheder indføres under modstand. Årsagen til modstanden skal identificeres med fluoroskopi, og problemet skal afhjælpes.
- Hvis der opstår modstand under fjernelsen, skal ballon, guidewire og sheath fjernes samlet som en enhed, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller lækage. Det kan udføres ved at gribe ballonkatetret og sheathen som en enhed med et fast tag og udtrække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens man trækker.
- Før katetret fjernes fra sheathen, er det yderst vigtigt, at ballonen er fuldstændigt desuffleret.
- Korrekt funktion af katetret afhænger af dets integritet. Man skal være forsigtig, når man håndterer katetret. Snoninger, strækning eller for kraftig aftørring af katetret kan forårsage beskadigelse.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Potentielle komplikationer forbundet med katetrets introduktion i kroppen omfatter, men er ikke begrænset til: infektion, luftemboli og hæmatomdannelse.
- Potentiel ballonadskillelse efter ballonruptur eller misbrug med efterfølgende behov for at anvende en snare eller anden indgribende, medicinsk teknik for at få stykkerne tilbage.
- Komplikationer associeret med PTA omfatter, men er ikke begrænset til: koageldannelse og emboli, nervebeskadigelse, vaskulær perforation der kræver kirurgisk ophealing, beskadigelse af karrets intima, hjerneskada, hjertearytmier, myokardieinfarkt eller død. For specifikke oplysninger, se: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, Amer Journ of Cardiol, 60;679 (1987).
- **BEMÆRK:** Der har været sjældne rapporter om balloner med større diameter, der sprang periferisk, muligvis pga. en kombination af for spændte, fokale sammensnøringer i større kar. Ved alle tilfælde af ballonruptur under brug anbefales det at placere en sheath over den sprængte ballon før udtagning gennem indføringsstedet. Dette kan opnås ved at afskære den proksimale ende af katetret og føre en sheath i passende størrelse over katetret og ind i indføringsstedet. For oplysninger om den specifikke teknik henvises til: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." Radiology, Volume 139, 231-232, April 1981.

## INSPEKTION OG FORBEREDELSE

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

insuffleringsudstyr og hæld for at fjerne luft fra manometret. Gentag om nødvendigt. Fastgør et insuffleringsapparat til hver insuffleringsport på BIB®-katetret med en trevejsstophane med roterende adapter. Det indigofarvede nav er den mindre, indre ballon, det orange nav er den større, ydre ballon.

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

## BRUGSANVISNING

Inden angioplastik undersøges alt udstyr, som skal anvendes til proceduren nøje, inklusive kateteret, for at bekræfte korrekt funktion, og at kateterets størrelse passer til den specifikke procedure, som det er beregnet til. Desuden skal dilatationskateteret insuffleres til det relevante nominelle sprængningstryk (RBP) og desuffleres for at bekræfte korrekt funktion.

1. Indføring i karret perkutant ved at anvende Seldinger-teknikken over guidewiren, der skal have en størrelse svarende til det anvendte kateter.
2. Under fluoroskopisk vejledning fremføres guidewiren til den ønskede position. Led katetret over guidewiren. Der skal anvendes en introducer, så katetret nemmere kan føres ind.
3. Fremfør katetret på tværs af læsionen med fluoroskopisk vejledning vha. accepteret teknik for perkutan transluminal angioplastik (se referencer). I de fleste patienter opstår der kun minimal modstand under indføring af ballonen. Fremfør ikke katetret, medmindre guidewiren er på plads. (Kateteret anbringes, så ballonnens midterlængde er anbragt i læsionen. Radiopaque bånd definerer både ballonnens indvendige og udvendige skuldre.)
4. Den distale lumen er til guidewire-sporing. Insuffleringsudstyr med trykmåler til overvågning af trykket [se pakkens etiket for det nominelle sprængningstryk] er påkrævet.
5. Den indvendige ballon insuffleres til det nominelle sprængningstryk eller lavere, og stophanen lukkes. Den ydre ballon insuffleres straks til det nominelle sprængningstryk for at opnå dilatation. Det nominelle sprængningstryk må IKKE overstiges.
6. Begge balloner desuffleres umiddelbart efter dilatation. Begge balloner desuffleres samtidig. Insufflér ballonen ved at etablere et vakuum vha. insuffleringsudstyr med trykmåler. Bemærk: Jo større vakuum, der applikeres og vedligeholdes under udtagning, desto mindre er det desufflerede ballontværsnit. Udtag forsigtigt katetret. Brug en rolig, forsigtig og jævn bevægelse, mens ballonen udtages fra karret. Hvis der opstår modstand under fjernelsen, skal ballon, guidewire og sheath fjernes samlet som en enhed under fluoroskopisk vejledning, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller lækage. Det kan udføres ved at gribe ballonkatetret og sheathen som en enhed med et fast tag og udtække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens man trækker.
7. Påfør tryk på indføringsstedet i overensstemmelse med standardpraksis eller hospitalets protokol for perkutane, vaskulære procedurer.

## ADVARSEL:

NuMED-katetre placeres i et ekstremt aggressivt miljø i den menneskelige krop. Katetre kan svigte af flere forskellige årsager, inklusive men ikke kun, medicinske komplikationer eller katetersvigt efter beskadigelse. Derudover, og selvom der udvises den største

omhyggelighed i design, udvælgelse af bestanddele, fremstilling, og testning før salg, kan katetre let beskadiges før, under eller efter indføring ved forkert håndtering eller andre indgribende handlinger. Konsekvensen deraf er, at der ikke findes erklæringer om eller garantier for, at svigt eller funktionsophør ikke kan opstå, eller at kroppen ikke reagerer mod placeringen af katetret, eller at der ikke opstår medicinske komplikationer som følge af brugen af katetret.

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

## **Garanti og garantibegrænsninger**

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

## BIB® Oversigt over ballonstørrelser

Anvendt tryk	Indre ballon 4,0 (mm)	Ydre ballon 8,0 (mm)	Indre ballon 5,0 (mm)	Ydre ballon 10,0 (mm)	Indre ballon 6,0 (mm)	Ydre ballon 12,0 (mm)	Indre ballon 7,0 (mm)	Ydre ballon 14,0 (mm)	Indre ballon 7,0 (mm)	Ydre ballon 15,0 (mm)
<b>1,0 ATM</b>	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
<b>2,0 ATM</b>	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
<b>3,0 ATM</b>	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
<b>4,0 ATM</b>	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
<b>4,5 ATM</b>										
<b>5,0 ATM</b>	<b>3,98</b>	7,37	<b>4,95</b>	9,35	<b>5,97</b>	11,81	<b>6,97</b>	13,88	<b>6,96</b>	<b>15,15</b>
<b>6,0 ATM</b>		7,56		9,61		12,06		<b>14,15</b>		
<b>7,0 ATM</b>		7,71		9,80		<b>12,24</b>				
<b>8,0 ATM</b>		7,84		9,93						
<b>9,0 ATM</b>		7,95		<b>10,09</b>						
<b>10,0 ATM</b>		<b>8,06</b>								

Anvendt tryk	Indre ballon 8,0 (mm)	Ydre ballon 16,0 (mm)	Indre ballon 9,0 (mm)	Ydre ballon 18,0 (mm)	Indre ballon 10,0 (mm)	Ydre ballon 20,0 (mm)	Indre ballon 11,0 (mm)	Ydre ballon 22,0 (mm)	Indre ballon 12,0 (mm)	Ydre ballon 24,0 (mm)
<b>1,0 ATM</b>	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
<b>2,0 ATM</b>	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
<b>3,0 ATM</b>	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	<b>21,98</b>	11,09	<b>24,11</b>
<b>4,0 ATM</b>	7,71	16,21	8,69	<b>18,11</b>	9,63	<b>20,46</b>	10,78		11,62	
<b>4,5 ATM</b>							<b>11,00</b>		<b>11,96</b>	
<b>5,0 ATM</b>	<b>7,96</b>	<b>16,58</b>	<b>8,98</b>		<b>9,93</b>					
<b>6,0 ATM</b>										
<b>7,0 ATM</b>										
<b>8,0 ATM</b>										
<b>9,0 ATM</b>										
<b>10,0 ATM</b>										

De fremhævede tal viser ballonnens diameter ved det nominelle sprængningstryk.

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

# Gebruiksaanwijzing:

## INDICATIES

Aanbevolen voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) van de arteriae femoralis, iliaca en renalis. Deze katheters zijn niet bestemd om in de coronaire arteriën te worden gebruikt.

**De veiligheid en doeltreffendheid van dit hulpmiddel voor gebruik als een stentplaatsingssysteem bij de plaatsing van intravasculaire stents is niet vastgesteld.**

## BESCHRIJVING

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

Het doel van de dubbele ballonkatheter is het aanbrengen van een stapsgewijze vulling voor het openen van een arterie. De binnenballon zorgt voor de eerste expansie van de arterie en fungeert ook als een hulpmiddel om de katheter in de arterie op zijn plaats te houden terwijl de buitenballon wordt gevuld. De buitenballon wordt daarna gevuld en zorgt daarmee voor de rest van de expansie.

## HOE WORDT HET PRODUCT GELEVERD?

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

## WAARSCHUWING

- Zorg dat u de nominale barstdruk niet overschrijdt. Het verdient aanbeveling een vulinstrument met een drukmeter te gebruiken om de druk te bewaken. Een grotere dan de nominale barstdruk kan de ballon doen scheuren, en het eventueel onmogelijk maken de katheter door de introducerhuls terug te trekken.
- Controleer of het distale einde van de introducerhuls zich ten minste 2,5 cm achter de meest proximale beeldmarkeerders bevindt alvorens de buitenballon te vullen. Als dit niet gedaan wordt, kan de buitenste buis uitrekken en het legen van de ballon ernstig belemmerd worden.
- Bij PTA mag de gedilateerde ballon de diameter van de arterie die zich net proximaal van de stenose bevindt, niet opvallend overschrijden.
- Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of een gasvormig vulmiddel om de ballon te vullen.
- Gebruik voor het vullen twee vulinstrumenten van de geschikte maat en voorzien van een drukmeter.
- Voer de voerdraad, de ballondilatatiekatheter of enig ander onderdeel niet op als u weerstand ondervindt, zonder er eerst de oorzaak van te achterhalen en de vereiste tegenmaatregelen te treffen.
- Deze katheter is niet bestemd om druk te meten of vloeistof te injecteren.

- Verwijder tijdens de operatie nooit de voerdaad uit de katheter. Doe dit pas wanneer de operatie voltooid is.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw gebruikt, aangezien dit de prestaties van het hulpmiddel kan aantasten en kan leiden tot een verhoogd risico op kruisbesmetting.

## VOORZORGSMAATREGELEN

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

## MOGELIJKE COMPLICATIES

- Mogelijke complicaties verbonden aan het inbrengen van een katheter in het lichaam omvatten o.a. de volgende: infectie, luchtembolie en hematoomvorming.
- Mogelijk losraken van de ballon na breuk of mishandeling van de ballon en de daaropvolgende noodzaak een strik te gebruiken of andere medische interventietechnieken toe te passen om de stukken terug te halen.
- Mogelijke complicaties verbonden met PTA omvatten o.a.: klontervorming en embolie, zenuwletsel, vaatperforatie die operatieve reparatie nodig maakt, beschadiging van de vaatwanden, cerebraal accident, hartaritmieën, myocardinfarct of overlijden. Voor specifieke informatie raadpleegt u: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, *Amer Journ of Cardiol*, 60:679(1987).

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

## INSPECTEREN EN PREPAREREN

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

Spoel het katheterlumen (groene naaf) door met een gehepariniseerd spoelmiddel en breng een voerdraad van 0,035 inch (0,88 mm) in. **PROBEER NOOIT OM DE BALLONNEN TE PURGEREN ZONDER EEN VOERDRAAD IN HET KATHETERLUMEN.**

2. Prepareer een vuloplossing van 40 volumeprocent contrastmiddel (bv. Renografin<sup>®</sup> 76%, Omnipaque<sup>®</sup> 300 enz.) en een spoelmiddel.
3. Vul de vulinstrumenten (2 benodigd voor de BIB<sup>®</sup>-katheter) en verwijder alle lucht eruit. Draai de afsluitkraanhendel naar de stand "off" ten opzichte van het vulinstrument. Pas negatieve druk toe met het vulinstrument en de tip, om lucht uit de manometer te verwijderen. Herhaal deze stappen zo nodig. Bevestig een vulinstrument aan elke vulpoort van de BIB<sup>®</sup>-katheter met gebruik van een driewegafsluitkraan met een draaiende adapter. De indigoblaauwe naaf is de kleine binnenballon, de oranje naaf is de grote buitenballon.
4. Purgeren van de twee ballonnen wordt uitsluitend met negatieve druk gedaan. **VUL GEEN VAN BEIDE BALLONNEN VÓÓR GEBRUIK.**
5. Bevestig een injectiespuit die een negatieve druk kan handhaven (zoals bijv. een VacLok Syringe<sup>®</sup> van Merit Medical of een Becton-Dickinson<sup>®</sup> luerlock injectiespuit) aan de andere poort van de afsluitkraan. Plaats de injectiespuit onder negatieve druk met de afsluitkraanhendel in de stand "off" naar de injectiespuit, en vergrendel hem. **BEGIN ALTIJD MET DE BINNENBALLON (INDIGOBLAUWE NAAF.)** Draai aan de afsluitkraanhendel om de ballon onder negatieve druk te plaatsen. Tik tegen de katheterschacht om de beweging van de belletjes te bevorderen en sluit vervolgens de negatieve druk af. Er zal wat contrastmiddel op passieve wijze van het vulinstrument naar de ballon migreren. Herhaal deze stappen, afwisselend tussen negatieve druk en passief contrastmiddel, totdat er geen belletjes meer zijn wanneer de ballon onder negatieve druk wordt geplaatst. Deze stappen zullen meerdere malen moeten worden herhaald. Herhaal de stappen met de buitenballon.
6. Laat beide ballonnen onder continue negatieve druk om ze in te brengen. Verwijder de ballonbeschermer alvorens de voerdraad te verwijderen. Spoel het katheterlumen door met een gehepariniseerd spoelmiddel.

## GEBRUIKSAANWIJZING

Onderzoek vóór de angioplastiek zorgvuldig alle apparatuur die tijdens de procedure gebruikt moet worden, inclusief de katheter, om te controleren of alles inderdaad goed werkt en of de kathetermaat geschikt is voor de specifieke procedure waarvoor deze bedoeld is. Vul ook de dilatatiekatheter tot de desbetreffende nominale barstdruk en laat hem leeg lopen om de goede werking te verifiëren.

1. Ga het vat percutaan met gebruik van de standaard Seldinger-techniek binnen, over de geschikte voerdraad voor de gebruikte kathetermaat.
2. Voer de voerdraad onder fluoroscopische geleiding tot de gewenste plaats op. Voer de katheter over de voerdraad op. Om het inbrengen van de katheter te vergemakkelijken wordt best een introducer gebruikt.
3. Voer de katheter onder fluoroscopische geleiding over de laesie op, volgens de aanvaarde percutane transluminale angioplastie-techniek (zie de verwijzingen). Bij de meeste patiënten zal de ballon bij het inbrengen minimale weerstand ondervinden. Voer de katheter niet op als de voerdraad niet op zijn plaats zit. (Plaats de katheter waarmee het middenstuk van de ballon in de laesie wordt gepositioneerd. De radiopake bandjes geven de binnen- en buitenrand van de ballon aan.)
4. Het distale lumen dient om de voerdraad te volgen. Een vulinstrument voorzien van een drukketer is benodigd om de vuldruk te bewaken [raadpleeg het verpakkingslabel voor de nominale barstdruk].
5. Vul de binnenballon tot de nominale barstdruk of lager en doe de kraan dicht. Vul de buitenballon onmiddellijk tot de nominale barstdruk om de dilatatie uit te voeren. Zorg dat u de nominale barstdruk NIET overschrijdt.
6. Laat onmiddellijk na de dilatatie beide ballonnen leeglopen. Beide ballonnen worden tegelijkertijd gelegeerd. Doe de ballonnen leeglopen door een vacuüm te trekken met een vulinstrument voorzien van een drukketer. Opmerking: Hoe groter het tijdens het terugtrekken toegepaste en aangehouden vacuüm, des te kleiner het profiel van de leeggelopen ballonnen. Trek de

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

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

### **WAARSCHUWING:**

NuMED katheters worden in een uiterst onvriendelijk milieu in het menselijk lichaam geplaatst. Katheters kunnen om verscheidene redenen falen zoals o.a. wegens medische complicaties of falen van de katheter ten gevolge van breuk. Ondanks de uiterste zorg 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 te werken, of dat het lichaam niet slecht zal reageren op de plaatsing van de katheters, of dat er zich geen medische complicaties zullen voordoen na gebruik van de katheters.

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

## **Garantie en beperkingen**

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



Tabel met BIB®-ballonmaten

Toegepaste druk	Binnen-ballon 4,0 (mm)	Buiten-ballon 8,0 (mm)	Binnen-ballon 5,0 (mm)	Buiten-ballon 10,0 (mm)	Binnen-ballon 6,0 (mm)	Buiten-ballon 12,0 (mm)	Binnen-ballon 7,0 (mm)	Buiten-ballon 14,0 (mm)	Binnen-ballon 7,0 (mm)	Buiten-ballon 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	<b>3,98</b>	7,37	<b>4,95</b>	9,35	<b>5,97</b>	11,81	<b>6,97</b>	13,88	<b>6,96</b>	<b>15,15</b>
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		<b>14,15</b>		
7,0 ATM		7,71		9,80		<b>12,24</b>				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		<b>10,09</b>						
10,0 ATM		<b>8,06</b>								

Toegepaste druk	Binnen-ballon 8,0 (mm)	Buiten-ballon 16,0 (mm)	Binnen-ballon 9,0 (mm)	Buiten-ballon 18,0 (mm)	Binnen-ballon 10,0 (mm)	Buiten-ballon 20,0 (mm)	Binnen-ballon 11,0 (mm)	Buiten-ballon 22,0 (mm)	Binnen-ballon 12,0 (mm)	Buiten-ballon 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	<b>21,98</b>	11,09	<b>24,11</b>
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	<b>18,11</b>	9,63	<b>20,46</b>	10,78		11,62	
4,5 ATM							<b>11,00</b>		<b>11,96</b>	
5,0 ATM	<b>7,96</b>	<b>16,58</b>	<b>8,98</b>		<b>9,93</b>					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

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

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

## Instruções de utilização:

### INDICAÇÕES

Recomendado para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) das artérias renal, ilíaca e femoral. Estes cateteres não foram concebidos para utilização nas artérias coronárias.

**Não se estabeleceu ainda a segurança e eficácia deste dispositivo quando usado como um sistema de entrega de stents para a colocação de stents intravasculares.**

### DESCRIÇÃO

O cateter NuMED BIB® (Balloon in Balloon) é um cateter de concepção triaxial. São utilizados dois lúmens para insuflar os balões e um lúmen para seguir um fio-guia. O(s) marcador(es) radiopaco(s) de platina são colocados sob a "área de intervenção" do balão. O balão interno tem ½ do diâmetro e menos 1 cm que o balão externo. Cada balão insufla até ao diâmetro e comprimento indicados com uma pressão específica. As dimensões do balão são  $\pm 10\%$  à pressão nominal de ruptura (RBP). A RBP é diferente de uma dimensão para outra. Verifique a RBP no rótulo da embalagem. É muito importante não insuflar o balão para além da RBP.

O objectivo do cateter de balão duplo é aplicar uma insuflação incremental para abrir uma artéria. O balão interno permite a expansão inicial da artéria e também funciona como uma ferramenta para manter o cateter na artéria enquanto o balão externo é insuflado. O balão externo é então insuflado, proporcionando o resto da expansão.

### COMO É FORNECIDO

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

### AVISO

- Não exceder a RBP. Recomenda-se um dispositivo de insuflação com manómetro de pressão para monitorizar a pressão. A pressão que exceda a RBP pode provocar a ruptura do balão e potencial incapacidade de retirar o cateter através da bainha introdutora.
- Confirme que a ponta distal da bainha introdutora está pelo menos 2,5 cm atrás dos marcadores de imagem mais proximais antes de insuflar o balão externo. Caso contrário, a tubagem externa pode ser distendida, dificultando grandemente a desinsuflação do balão.
- Na ATP, o balão dilatado não deve exceder em demasia o diâmetro da artéria que fica mesmo proximal à estenose.
- Utilize apenas o meio adequado de insuflação do balão. Não utilize ar ou meios gasosos para insuflar o balão.
- Utilize dois dispositivos de insuflação com as dimensões adequadas com manómetros de pressão para a insuflação.
- Não faça avançar o fio-guia, cateter de dilatação do balão nem qualquer outro componente se sentir resistência, sem primeiro determinar a causa e tomar medidas correctivas.
- Este cateter não é recomendado para medição de pressão ou injeção de fluidos.
- Nunca remova o fio-guia do cateter durante o procedimento, excepto após a conclusão do mesmo.

- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não o reesterilizar e/ou reutilizar, uma vez que tal poderá resultar potencialmente num desempenho comprometido do dispositivo e num risco acrescido de contaminação cruzada.

## PRECAUÇÕES

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

## COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

- As potenciais complicações relacionadas com a utilização do cateter no corpo incluem, entre outras, as seguintes: infecção, embolia gasosa e formação de hematomas.
- Potencial separação do balão depois da ruptura ou má utilização do balão e subsequente necessidade de utilização de extracção por gancho ou outras técnicas de intervenção médicas para retirar as peças.
- As complicações associadas à ATP incluem, entre outras: formação de coágulos e embolias, lesões nervosas, perfuração vascular com necessidade de reparação cirúrgica, lesões na íntima vascular, acidentes cerebrais, arritmias cardíacas, enfarte do miocárdio ou morte. Para informações específicas, consulte: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, Amer Journ of Cardiol, 60;679(1987).

**NOTA:** Houve relatórios não frequentes de balões de maiores dimensões que explodiram circunferencialmente, possivelmente devido a uma combinação de estenoses focais apertadas em vasos grandes. Em qualquer situação de ruptura do balão durante a utilização, recomenda-se a colocação de uma bainha sobre o balão danificado antes de o retirar através do local de entrada. É possível fazê-lo cortando a ponta proximal do cateter e fazendo deslizar uma bainha de tamanho adequado sobre o cateter para dentro do local de introdução. Para 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.

## INSPECÇÃO E PREPARAÇÃO

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

## EFFECTUAR A PURGA DE BALÕES SEM UM FIO-GUIA ATRAVÉS DO LÚMEN DO CATETER.

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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da angioplastia, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser utilizado durante o procedimento, incluindo o cateter, para confirmar que está a funcionar correctamente e que as dimensões do cateter são adequadas ao procedimento específico ao qual se destina. Adicionalmente, insufla o cateter de dilatação até à RBP adequada e esvazie-o para confirmar que está a funcionar correctamente.

1. Penetre no vaso percutaneamente utilizando a técnica Seldinger padrão sobre o fio-guia adequado para as dimensões do cateter a ser utilizado.
2. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o fio-guia para a posição pretendida. Passe o cateter sobre o fio-guia. Deve ser utilizado um introdutor para facilitar a inserção do cateter.
3. Faça avançar o cateter através da lesão sob orientação fluoroscópica utilizando a técnica aceite de angioplastia transluminal percutânea (consulte as referências). Na maior parte dos pacientes, o balão deve encontrar uma resistência mínima à inserção. Não faça avançar o cateter se o fio-guia não estiver no devido lugar. (Posicione o cateter de modo a colocar o meio do balão a par da lesão. As faixas radiopacas definem as orelhas dos balões interno e externo.)
4. O lúmen distal é fornecido para seguimento do fio-guia. É necessário um dispositivo de insuflação com manómetro de pressão para monitorizar a pressão de insuflação [consulte a RBP no rótulo da embalagem].
5. Insufla o balão interno até à RBP ou abaixo, e feche a torneira. Insufla imediatamente o balão externo até à RBP para obter a dilatação. **NÃO** exceda a RBP.
6. Imediatamente a seguir à dilatação, esvazie ambos os balões. Ambos os balões esvaziam-se ao mesmo tempo. Esvazie o balão colocando-o em vácuo com um dispositivo de insuflação com manómetro de pressão. Nota: Quanto maior o vácuo aplicado e retido durante a retirada, mais baixo o perfil do balão esvaziado. Retire o cateter com cuidado. À medida que o balão sai do vaso, utilize movimentos suaves, leves e firmes. Se for encontrada resistência durante a remoção, o balão, fio-guia e bainha devem ser retirados em conjunto como uma só unidade sob observação fluoroscópica, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de ruptura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando

firmemente no cateter do balão e na bainha como uma só unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tracção.

7. Aplique pressão no local de inserção segundo as práticas padrão ou o protocolo hospitalar para procedimentos vasculares percutâneos.

### **AVISO:**

Os cateteres NuMED são colocados no ambiente extremamente hostil do corpo humano. As falhas de funcionamento dos cateteres podem ter uma variedade de causas, incluindo, entre outras, complicações médicas ou avaria dos cateteres por ruptura. Para além disso, apesar de todo o cuidado tido na concepção, selecção de componentes, fabrico e testes anteriores à venda, os cateteres podem facilmente ser danificados antes, durante ou após a inserção, devido a manuseamento incorrecto ou a outras acções de intervenção.

Consequentemente, não há qualquer representação ou garantia de que os cateteres não avariem ou deixem de funcionar, de que o corpo não reaja de forma adversa à colocação de cateteres ou de que não haja complicações médicas devido à utilização de cateteres.

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

## **Garantia e limitações**

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

## Gráfico de dimensões do balão BIB®

Pressão Aplicada	Balão Interno 4,0 (mm)	Balão Externo 8,0 (mm)	Balão Interno 5,0 (mm)	Balão Externo 10,0 (mm)	Balão Interno 6,0 (mm)	Balão Externo 12,0 (mm)	Balão Interno 7,0 (mm)	Balão Externo 14,0 (mm)	Balão Interno 7,0 (mm)	Balão Externo 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	<b>3,98</b>	7,37	<b>4,95</b>	9,35	<b>5,97</b>	11,81	<b>6,97</b>	13,88	<b>6,96</b>	<b>15,15</b>
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		<b>14,15</b>		
7,0 ATM		7,71		9,80		<b>12,24</b>				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		<b>10,09</b>						
10,0 ATM		<b>8,06</b>								

Pressão Aplicada	Balão Interno 8,0 (mm)	Balão Externo 16,0 (mm)	Balão Interno 9,0 (mm)	Balão Externo 18,0 (mm)	Balão Interno 10,0 (mm)	Balão Externo 20,0 (mm)	Balão Interno 11,0 (mm)	Balão Externo 22,0 (mm)	Balão Interno 12,0 (mm)	Balão Externo 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	<b>21,98</b>	11,09	<b>24,11</b>
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	<b>18,11</b>	9,63	<b>20,46</b>	10,78		11,62	
4,5 ATM							<b>11,00</b>		<b>11,96</b>	
5,0 ATM	<b>7,96</b>	<b>16,58</b>	<b>8,98</b>		<b>9,93</b>					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

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

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

## Kullanım Talimatları:

### Endikasyonları

Femoral, iliak ve böbrek atardamarlarının Perkütan Translüminal Anjiyoplasti (PTA) işlemlerinde kullanılması tavsiye edilir. **Bu kateterler koroner arterler içinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.**

**Bu cihazın güvenliği ve etkinliği damar içi stentlerin yerleştirilmesinde bir stent gönderim sistemi olarak kullanılmak üzere tesis edilmemiştir.**

### Açıklama

NuMed BIB® (Balloon in Balloon) Kateteri, triaksiyel olarak dizayn edilmiş bir kateterdir. İki lümen balonunu şişirmek için, bir lümen kateteri kılavuz tel üzerinden hareket ettirmek için kullanılır. Bir radyopak marker (işaretleyici), balonun merkezini tanımlar. İçteki balonun çapı, balon çapının yarısı kadardır ve dıştaki balondan 1 cm daha kısadır. Belirtilen hacim, ektaki çizelgede gösterildiği üzere her bir kateter ölçüsüne göre değişir. Maksimum balon ölçüsü belirtilen hacimde  $\pm$  %10'dur. RBP, her bir balon ölçüsü için değişiktir. RBP için ambalajın üzerindeki etiketi kontrol edin. Balonun RBP'den fazla şişirilmemesi önemlidir.

Çift balonlu kateterin kullanım amacı, bir arter açmak artışı şişirme uygulamaktır. İçteki balon, arterin başlangıçtaki düzgün açılımını sağlar ve ayrıca dıştaki balon şişirilirken kateteri arter içinde durmasını sağlamak için dış balon şişirilir.

### Tedarik şekli

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

### Uyarılar

- **DİKKAT:** RBP'yi asla aşmayın. Tavsiye edilen basıncı gözleyebilmek için basınç göstergesi olan şişirme aleti kullanın. RBP'nin aşılması balonun patlamasına ve balon kateterin kılıf içinden geri çekilememesine sebep olabilir.
- **DİKKAT:** Dıştaki balonu şişirmeden önce, lümen kılıfın ileri (distal) ucunun, balonun en proksimal bandından en az 2,5 cm geride olduğundan emin olun. Bunun yapılmaması, dış lümenin gerilmesine ve balonun söndürülememesine sebep olabilir.
- PTA'da, açılan balon stenözün yakınında bulunan arter çapını önemli ölçüde aşmamalıdır.
- Sadece uygun balon şişirme malzemesi kullanın. Balonu şişirmek için hava veya gaz kullanmayın.
- İki adet uygun ölçüde basınç göstergesi olan şişirme aleti kullanın.
- Dirençle karşılaşıldığında, kılavuz tel, balon dilatasyon kateteri veya diğer herhangi bir bileşen ilerletilmemelidir, bunun sebebi araştırılmalı ve sorunu çözmek için gerekenler yapılmalıdır.
- Önce sebebini bulun ve gerekli önlemleri alın.
- İşlem sırasında kılavuz teli kateterden çıkarmayın.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlıdır. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın çünkü bu büyük olasılıkla cihazın performansını etkileyebilir ve çapraz bulaşma riskini artırabilir.

### Önlemler

- Dilatasyon işlemi floroskopi altında uygun röntgen cihazı ile yapılmalıdır.
- Kılavuz teller kolayca zarar görebilir. Kırılmayı önlemek için özen gösterin.

- Kateter bağlantılarının özenle yapılması ve işlem öncesi sistemde hava bulunmasını önleme amacı ile aspirasyon yapın.
- Hiçbir koşulda kateterin herhangi bir kısmı dirence karşı ilerletilmemelidir. Direncin nedeni floroskopiyle tespit edilmeli ve sorunu gidermek için önlem alınmalıdır.
- Kateteri geri çekerken herhangi bir dirençle karşılaşıldığında balon, kılavuz tel ve kılıf hep birlikte aynı anda geri çekilmelidir. Bu işlem balonun patlaması veya sızıntı durumu halinde de uygulanmalıdır.
- Kateteri kılıftan çıkartmadan önce balonun tamamen indirilmiş olması çok önemlidir.
- Kateteri kılıftan çıkarmadan önce balonun tamamen indirilmiş olduğundan emin olunmalıdır. Uygun kateterizasyon işlemi için kateteri dikkatle tutmak gerekir. Kateterin bükülmesi, çekiştirilmesi, silerken üzerine fazla kuvvet uygulanması katetere zarar verebilir.

## Olası Komplikasyonlar/Yan Etkiler

- Kateterin vücuda sokulmasıyla oluşabilecek komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte şunlardır. enfeksiyon, hava embolizması ve hematom oluşumu.
- Balonun patlaması veya yırtılması halinde snare kullanımı veya diğer medikal girişimsel işlemler birbiri ardına kullanılarak parçalar dışarı alınabilir.
- PTA ile ilgili olan komplikasyonlar şunlardır, ancak bunlarla sınırlı değildir: pıhtı oluşumu ve embolizma, sinir hasarı, cerrahi düzeltme gerektiren vasküler perforasyon, vasküler intima hasarı, serebral kaza, kardiyak aritmi, miyokardiyal enfarktüs veya ölüm. Detaylar için bkz. Fellows, K. et al.: Konjenital Kalp Hastalığı için Kateter Terapisinin Akut Komplikasyonları, *Amer Journ of Cardiol*, 60:679(1987).

**NOT:** Muhtemelen geniş damarlardaki dar dairesel striktürlerle kombinasyonu nedeniyle büyük çaplı balonların dairesel patladığına dair nadir raporlar vardır. Kullanım sırasında balon patlarsa, patlayan balonun kılıf yerleştirilerek kılıfın içinde kalacak şekilde girişin yapıldığı yere kadar geri çekilmesi tavsiye edilir. Bu, kateterin proksimal ucu kesilip uygun ölçüde bir kılıfın giriş yapılan yerde kateterin üzerinde kaydırılmasıyla sağlanır. Bu teknik için bkz. Tegtmeier, Charles J., M. D. & Bezirdijan Diran R., M. D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." *Radiology*, Volume 139, 231-232, April 1981.

## Kontrol ve Hazırlama

1. Bilinen steril teknikleri kullanarak kateter ambalajını açın ve BIB® kateterini çıkarın. Kullanımdan önce kateterde bükülme olup olmadığını kontrol edin. **BALON KORUYUCUSUNU BALONDAN ÇIKARMAYIN.** Kateter lümeni yeşil renk, iç balon lümeni koyu mavi ve dıştaki balon lümeni turuncu renk kodu ile kodlanmıştır. Yeşil hub'lı kateter lümenini heparin ilave edilmiş solüsyon ile yıkayın ve 0,035 inç çapında kılavuz teli yerleştirin. **KATETER LÜMENİ İÇİNDE BİR KILAVUZ TEL OLMADAN BALONU TEMİZLEMİYİN.**
2. %40'ı kontrast madde (Renografin® %76, Omnipaque® 300 vb.), kalanı salin solüsyonu olacak şekilde şişirme solüsyonu hazırlayın.
3. Şişirme aletini doldurun ve havasını çıkarın. (BIB® için 2 adet gereklidir.) Üçlü musluğun vanasını şişirme aletine doğru "kapalı" pozisyonuna getirin. Şişirme aletindeki havayı çıkartın. Gerekli ise tekrarlayın. Döner adaptörlü üçlü musluk kullanarak, her bir şişirme aletini BIB® kateterin her bir şişirme lümenine bağlayın. Koyu mavi işaretli hub, içteki küçük balona, turuncu işaretli hub, dıştaki büyük balona aittir.
4. İki balonu da sadece negatif basınç uygulayarak hazırlayın. **HER İKİ BALONU DA KULLANMADAN ÖNCE ŞİŞİRMEYİN.**
5. Üç yönlü vananın diğer portuna negatif basınç sağlayabilecek bir şırınga takın (örn., Merit Medical/VacLok Syringe® veya Becton-Dickinson® luer kilimli şırınga). Üç yönlü vananın şırıngaya olan pozisyonu "kapalı" iken şırıngaya negatif basınç uygulayın ve kilitleyin. **DAİMA İÇTEKİ BALON İLE BAŞLAYIN (KOYU MAVİ HUB).** Üç yönlü vanayı çevirin ve balona negatif basınç uygulayın. Hava kabarcıklarının hareket etmesi için kateter şaftına hafifçe vurunuz, sonra negatif basınç uygulamayı durdurun. Biraz kontrast madde şişirme aletinden balona pasif olarak kaçacaktır. Negatif basınç uygularken hiç hava kabarcığı



kalmayana kadar alternatif negatif basınç ve pasif kontrast uygulamaya devam edin. Bu işlemin birkaç defa tekrarlanması gerekli olacaktır. Aynı işlem dıştaki balon için de yapılmalıdır.

6. Yerleştirme işlemi için her iki balonu da negatif basınçta bırakın. Kılavuz teli çıkarmadan önce balon koruyucusunu çıkarın. Kateter lümenini heparinli solüsyon ile yıkayın.

## Kullanım Talimatı

Anjiyoplasti işlemi öncesi işlem sırasında kullanılacak tüm ekipman (kateter dahil) dikkatle kontrol edilmeli ve seçilen kateterin ölçülerinin yapılacak işleme uygun olup olmadığından emin olunmalıdır. Balonu fonksiyonel olarak çalışıp çalışmadığından emin olmak için belirtilen RBP'ye kadar şişirin ve indirin.

1. Kullanılacak katetere uygun ölçüde bir kılavuz tel ile standart Seldinger tekniğini kullanarak perkütan olarak damara girin.
2. Floreskopik kılavuz eşliğinde kılavuz teli istenen yere ilerletin. Kateteri kılavuz tel üzerinden geçirin. Bir kılıf kullanılması kateter yerleştirme kolaylığı sağlar.
3. Kabul edilen perkütan translüminal anjiyoplasti tekniğini kullanarak kateteri floreskopi altında lezyonun karşısına ilerletin. Birçok hastada, balon insersiyon sırasında minimum dirençle karşılaşmalıdır. Kılavuz teli yerinde olmadığına kateteri ilerletmeyin. Kateteri lezyon içindeki balonun ortasına pozisyonlandırın. Radyopak bantlar iç ve dış balon omuzlarını belirler.
4. Distal lümen, kılavuz teli izlemek için temin edilmektedir. Gerekli olan basıncı izleyebilmek için basınç göstergesi olan bir şişirme şırıngası gereklidir. (Ambalaj üzerindeki etikette RBP belirtilmiştir).
5. İçteki balonu RBP veya daha aza şişirin ve üç yönlü vanayı kapatın. Dilatasyonu sağlamak için dış balonu hemen RBP'ye şişirin. RBP AŞILMAMALIDIR.
6. Dilatasyondan hemen sonra, her iki balonu da söndürün. Her iki balon aynı anda söndürülür. Balonu, basınç göstergeli bir şişirme aletiyle vakum çekerek indirin. Not: Uygulanan vakumun büyüklüğü ve geri alma işlemi sırasında uygulamaya devam edilmesi balon profilini düşürecektir. Yavaşça kateteri geri çekin. Balona ters saat yönünde hareket vererek düzgün ve yavaşça balonu geri alın. Kateteri geri çekerken herhangi bir dirençle karşılaşıldığında, floreskopi görüntüsü rehberliğinde balon ve kılıf hep birlikte aynı anda geri çekilmelidir. Bu işlem balonun patlaması veya sızıntı durumu halinde de uygulanmalıdır.
7. Perkütan Vasküler işlemlerde hastane protokolü veya standart uygulamalara göre giriş bölgesine basınç uygulayın.

## Uyarı:

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

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

## Garanti ve Sınırlamalar

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

## BIB® Balon Ölçüleri Çizelgesi

Uygulanan Basınç	İç Balon 4,0 (mm)	Dış Balon 8,0 (mm)	İç Balon 5,0 (mm)	Dış Balon 10,0 (mm)	İç Balon 6,0 (mm)	Dış Balon 12,0 (mm)	İç Balon 7,0 (mm)	Dış Balon 14,0 (mm)	İç Balon 7,0 (mm)	Dış Balon 15,0 (mm)
1,0 ATM	3,24	6,67	3,72	8,05	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25
2,0 ATM	3,41	6,84	4,11	8,40	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71
3,0 ATM	3,58	6,99	4,43	8,70	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33
4,0 ATM	3,78	7,19	4,66	9,07	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75
4,5 ATM										
5,0 ATM	<b>3,98</b>	7,37	<b>4,95</b>	9,35	<b>5,97</b>	11,81	<b>6,97</b>	13,88	<b>6,96</b>	<b>15,15</b>
6,0 ATM		7,56		9,61		12,06		<b>14,15</b>		
7,0 ATM		7,71		9,80		<b>12,24</b>				
8,0 ATM		7,84		9,93						
9,0 ATM		7,95		<b>10,09</b>						
10,0 ATM		<b>8,06</b>								












Uygulanan Basınç	İç Balon 8,0 (mm)	Dış Balon 16,0 (mm)	İç Balon 9,0 (mm)	Dış Balon 18,0 (mm)	İç Balon 10,0 (mm)	Dış Balon 20,0 (mm)	İç Balon 11,0 (mm)	Dış Balon 22,0 (mm)	İç Balon 12,0 (mm)	Dış Balon 24,0 (mm)
1,0 ATM	6,16	14,17	7,78	15,33	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09
2,0 ATM	6,84	14,87	8,08	16,59	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09
3,0 ATM	7,24	15,60	8,41	17,45	9,43	19,64	10,36	<b>21,98</b>	11,09	<b>24,11</b>
4,0 ATM	7,71	16,21	8,69	<b>18,11</b>	9,63	<b>20,46</b>	10,78		11,62	
4,5 ATM							<b>11,00</b>		<b>11,96</b>	
5,0 ATM	<b>7,96</b>	<b>16,58</b>	<b>8,98</b>		<b>9,93</b>					
6,0 ATM										
7,0 ATM										
8,0 ATM										
9,0 ATM										
10,0 ATM										

Koyu yazılmış değerler, Nominal Patlama Basıncında balon çapını göstermektedir.

**Bütün NuMED Kateterleri basınç göstergeli bir şişirme aleti ile kullanılmalıdır.**

## REFERENCES:

- Athanasoulos, C.A.; PTA: General Principles, Amer Journ of Roent, 135; 893-900, (1980)
- Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
- Katzen, B.T.; Chang, J.: PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Radiology, 130:623-626 (1979)
- Zeitler, E.; Gruntzig, A.; Schoop, W.; (Eds) Percutaneous Vascular Recanalization, Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)
- Stanson A.W.; A Perspective of PTA, Cardiovascular Clinics, 12(2): 245-259 (1983)
- Wilson, A.R.; Fuchs, J.C.A.; PTA, Surgical Clinics of North America, 64,1121-1150, (1984)
- Tegtmeyer, C.J.; Kofler T.J.; Ayers C.A.; Renal Angioplasty: Current Status, AJR 142: 17-21, (1984)
- Sos, T.A. et. al.; The Current Role of Renal Angioplasty in the Treatment of Renovascular Hypertension, Urology Clinics of North America Vol. 11:3, 503-513, (1984)
- Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter Therapy for Congenital Heart Disease, Amer Journ of Cardiol, 60:679 (1987)
- Rocchini, A.: Balloon Angioplasty for Peripheral Pulmonary Artery Stenosis, in Rao, P.S. (Ed) Transcatheter therapy in Pediatric Cardiology, Wiley-Liss, New York, PP 213-228 (1993)

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

IFU-420CE-18

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

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