

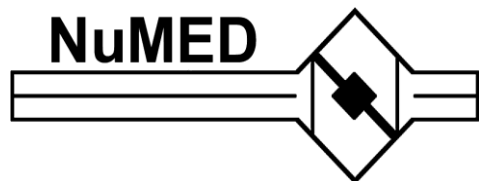
CE  
1639

Z-5™

## ATRIOSEPTOSTOMY CATHETER

Instructions for Use .....	2
Mode d'emploi.....	4
Istruzioni per l'uso .....	6
Gebrauchsanweisung.....	9
Instrucciones de uso .....	11
Bruksanvisning.....	14
Brugsanvisning .....	16
Gebbruksaanwijzing .....	18
Instruções de utilização.....	21
Kullanma Talimatı .....	23
Οδηγίες χρήσης .....	26

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



Instructions for Use

**INTENDED USE**

Balloon Atrioseptostomy.

**INDICATIONS**

Indicated for balloon atrioseptostomy, an accepted technique in most pediatric cardiology centers for the palliation of several congenital cardiac defects. Balloon atrioseptostomy is performed in conjunction with diagnostic cardiac catheterization and has been carried out after the diagnosis of several congenital cardiac defects: transposition of the great arteries, total anomalous pulmonary venous drainage without pulmonary obstruction, tricuspid atresia, mitral stenosis, mitral atresia, and pulmonary atresia with intact ventricular septum.

**CONTRAINDICATIONS**

Balloon atrioseptostomy should not be performed for infants older than six weeks. These infants will have thick atrial septums. Reference AHA/ACC guidelines.

**CATHETER DESCRIPTION**

The NuMED Atrioseptostomy Catheter is a balloon catheter designed for the neonate with congenital heart disease requiring septostomy. The balloon catheter is used to create an ASD between the left and right atria, which leads to an immediate and significant increase in atrial level mixing. This increase in systemic oxygen saturation means that surgical intervention can be postponed beyond the critical neonatal period.

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

**HOW SUPPLIED**

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

**WARNING**

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

**PRECAUTIONS**

- Devices are intended to be used by cardiologists trained in catheterization procedures.
- NuMED recommends the **9.5mm** catheter be used with a 5F introducer to insure admittance.
- NuMED recommends the **13.5mm** catheter be used with a 6F introducer to insure admittance.
- Procedures should be conducted under fluoroscopic/MRI guidance with appropriate x-ray equipment.
- Guidewires are delicate instruments. Care should be exercised while handling to help prevent the possibility of breakage.
- Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections and 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/MRI and action taken to remedy the problem.
- If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath should be removed together as a unit, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
- Before removing the catheter from the sheath it is very important that the balloon is completely deflated.
- Proper functioning of the catheter depends on its integrity. Care should be used when handling the catheter. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the catheter.

Parameter	Condition
Device Name	NuMED's Balloon Catheter Systems
Static Magnetic Field Strength (B <sub>0</sub> )	1.5T and 3T
MR Scanner Type	Cylindrical
Maximum Spatial Field Gradient	19 T/m (1,900 G/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil

Operating Mode	Normal Operating Mode
RF Conditions	Maximum Whole-body SAR: 2 W/kg
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF scanning
Image Artifact	The presence of a NuMED Balloon Catheter in combination with an 0.035" MR Conditional guidewire may produce a radial image artifact of 1.8 cm.

## POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

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

## INSPECTION AND PREPARATION

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

## INSERTION: VASCULAR

1. Prepare a 30% mixture by volume of contrast medium and normal saline.
2. Prepare the subject for the procedure.
3. Catheters may be introduced by percutaneous approach or by transumbilical vein. In the event a percutaneous approach is not feasible, a venous cutdown may be used.
4. The placement of the catheter can be accomplished under fluoroscopic/MRI guidance or under special conditions using two-dimensional echocardiographic guidance. Once through the sheath the catheter is passed to the inferior vena cava and into the right atrium. The angled tip facilitates passage across the interarterial opening to the left atrium. In case of difficulty, a 0.014" guidewire for the **9.5mm** catheter, or a 0.021" guidewire for the **13.5mm** catheter is positioned in the left atrium or pulmonary vein. The tip of the catheter has to be free in the left atrium prior to its inflation. The guidewire should be pulled back into the catheter shaft or removed completely before proceeding with septostomy.
5. Balloon septostomy is most safely performed under fluoroscopy, MRI or 2-D echo. The balloon must be well identified in the left atrium. The balloon of the **9.5mm** catheter is inflated with 1cc of fluid, the balloon of the **13.5mm** catheter is inflated with 2cc of fluid and the stopcock is closed. CAUTION: Do not exceed the 1cc volume for the **9.5mm** catheter or the 2cc volume for the **13.5mm** catheter. Over-inflation may cause balloon rupture. The balloon is then pulled into the right atrium with a fast, snapping motion. This pulling maneuver must be stopped at the inferior vena cava-right atrial junction and the balloon rapidly readvanced into the right atrium (since balloon is non-compliant, it will not conform to the shape of the IVC and tearing is a possibility). Immediately deflate the balloon by applying negative pressure to the syringe.
 

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

If necessary, the catheter can be repositioned in the left atrium and the process can be repeated. The number of repeated septostomies performed during one catheterization is determined by the clinical state of the patient and the estimation of effective palliation. This can be done using echocardiography to measure the size of the defect or by inflating the full balloon in the left atrium and bringing it back through the defect to the right atrium without much tension.
6. Gently withdraw the catheter. As the balloon exits the vessel, use a smooth, gentle, steady motion. If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire, and the sheath should be removed together as a unit under fluoroscopic/MRI guidance, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
7. Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol for percutaneous vascular procedures.
8. Dispose of device after use according to standard hospital protocol for biohazardous devices.

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

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

## Warranty and Limitations

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

**Z-5™ Balloon Sizing Chart**  
**SPT002 - 9.5mm Balloon Sizing Chart**

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

**SPT003 - 13.5mm Balloon Sizing Chart**

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

**FRANÇAIS**

**Mode d'emploi**

**UTILISATION PRÉVUE**

Atrioseptostomie par ballonnet.

**INDICATIONS**

Indiqué pour l'atrioseptostomie par ballonnet, une technique acceptée dans la plupart des centres de cardiologie pédiatrique pour les soins palliatifs de plusieurs malformations cardiaques congénitales. L'atrioseptostomie par ballonnet est réalisée en association avec un cathétérisme cardiaque diagnostique et a été réalisée après le diagnostic de plusieurs malformations cardiaques congénitales : transposition des grosses artères, retour veineux pulmonaire anormal total sans obstruction pulmonaire, atrésie tricuspide, sténose mitrale, atrésie mitrale et atrésie à septum inter-ventriculaire intact.

**CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas réaliser d'atrioseptostomie par ballonnet chez le nourrisson âgé de plus de six semaines, qui présente un septum inter-auriculaire épais. Se reporter aux directives de l'American Heart Association/American College of Cardiology (AHA/ACC).

**DESCRIPTION DU CATHÉTER**

Le cathéter pour atrioseptostomie NuMED est un cathéter à ballonnet conçu pour le nouveau-né atteint d'une cardiopathie congénitale nécessitant une septostomie. Le cathéter à ballonnet est utilisé pour créer une CIA entre les oreillettes gauche et droite, ce qui entraîne une augmentation immédiate et significative du mélange au niveau auriculaire. Cette augmentation de la saturation systémique en oxygène signifie que l'intervention chirurgicale peut être reportée au-delà de la période néonatale critique.

Il s'agit d'un cathéter double lumière de 50 cm de long. Le cathéter **SPT002** est muni à son extrémité distale d'un ballonnet non compliant mesurant 9,5 mm ± 0,5 mm à un volume de 1,0 cc. Le cathéter **SPT003** est muni à son extrémité distale d'un ballonnet non compliant mesurant 13,5 mm ± 0,5 mm à un volume de 2,0 cc. Le cathéter **SPT002 - 9,5 mm** comporte également un orifice terminal qui peut accueillir un guide de 0,014 po. ; le cathéter **SPT003 - 13,5 mm** comporte également un orifice terminal qui peut accueillir un guide de 0,021 po. Lorsqu'il est gonflé le ballonnet est sphérique. Un repère d'imagerie se situe sous le ballonnet pour la mise en place de ce dernier dans ce dernier dans l'oreillette gauche. L'extrémité du cathéter est coudée à 35° pour faciliter le passage à travers l'ouverture interartérielle de l'oreillette gauche. Pour gonfler le ballonnet du cathéter **SPT002 - 9,5 mm** à son diamètre maximal, injecter 1 cc de produit de contraste dilué dans le raccord du ballonnet après l'avoir purgé. Pour gonfler le ballonnet du cathéter **SPT003 - 13,5 mm** à son diamètre maximal, injecter 2 cc de produit de contraste dilué dans le raccord du ballonnet après l'avoir purgé. Les cathéters sont fournis avec un robinet à une voie pour sceller le ballonnet.

**CONDITIONNEMENT**

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


**AVERTISSEMENT**

- **MISE EN GARDE** : Ne pas dépasser le volume nominal de 1 cc pour le cathéter de **9,5 mm**. Un gonflage excessif du ballonnet peut provoquer sa rupture.
- **MISE EN GARDE** : Ne pas dépasser le volume nominal de 2 cc pour le cathéter de **13,5 mm**. Un gonflage excessif du ballonnet peut provoquer sa rupture.
- N'utiliser que le milieu approprié pour le gonflage du ballonnet. Ne pas utiliser d'air ni d'autre milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Pour le gonflage, n'utiliser qu'une seringue de 3 cc.
- Utiliser une seringue de 3 cc pour le dégonflage. (Pour un dégonflage plus rapide, une seringue d'un volume maximal de 10 cc peut être utilisée.)
- En cas de résistance, ne faire avancer ni le guide, ni le cathéter de septostomie, ni aucun autre composant avant d'avoir déterminé la cause de la résistance et de l'avoir corrigé.
- Ce cathéter n'est pas recommandé pour les mesures de pression ni pour les injections de fluide.
- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Ne pas le restériliser ni le réutiliser, car cela pourrait compromettre les performances du dispositif, et augmenter le risque de contamination croisée.
- L'utilisation d'une force excessive pour tirer le ballonnet au travers du septum inter-auriculaire doit être évitée.

**PRÉCAUTIONS**

- Les dispositifs sont destinés à être utilisés par des cardiologues formés aux procédures de cathétérisme.
- NuMED recommande d'utiliser le cathéter de **9,5 mm** avec un introducteur de 5F pour assurer l'accès.
- NuMED recommande d'utiliser le cathéter de **13,5 mm** avec un introducteur de 6F pour assurer l'accès.
- Les procédures doivent être effectuées sous guidage fluoroscopique/IRM avec l'équipement radiographique approprié.
- Les guides sont des instruments délicats. Les manipuler avec précaution pour éviter de les briser.

- Avant d'entamer la procédure, vérifier soigneusement par aspiration que les raccords du cathéter sont serrés afin d'éviter l'introduction d'air dans le système.
- En aucun cas ne faire avancer une partie du système de cathéter en cas de résistance. Identifier la cause de la résistance par fluoroscopie/IRM et prendre les mesures nécessaires pour remédier au problème.
- En cas de résistance lors du retrait, retirer le ballonnet, le guide et la gaine d'un seul tenant, notamment en cas de rupture ou de fuite suspectée ou avérée du ballonnet. Cette opération peut être réalisée en saisissant fermement le cathéter à ballonnet et la gaine d'un seul tenant pour les retirer simultanément par une traction associée à une légère rotation.
- Il est très important que le ballonnet 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. Le cathéter risque d'être endommagé s'il est coulé, étiré ou essuyé vigoureusement.

 <b>Informations concernant la sécurité de l'IRM</b>	
Des tests non cliniques ont démontré que les systèmes de cathéter à ballonnet de NuMED sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. L'étiquette suivante est spécifique aux cathéters NuMED et ne s'applique pas aux guides ou aux autres accessoires utilisés en combinaison avec les systèmes de cathéter à ballonnet de NuMED. Les utilisateurs doivent consulter le mode d'emploi et les informations concernant la sécurité de l'IRM des autres accessoires utilisés avec les cathéters NuMED. Les systèmes de cathéter à ballonnet de NuMED peuvent être canonnés sans risque n'importe où dans le corps à 1,5 T et 3,0 T dans les conditions suivantes : Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.	
Paramètre	Condition
Nom du dispositif	Les systèmes de cathéter à ballonnet de NuMED
Champ magnétique statique (B <sub>0</sub> )	1,5 T et 3 T
Type de scanner IRM	Cylindrique
Champ à gradient spatial maximum	19 T/m (1 900 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisé de manière circulaire (PC)
Type d'antenne d'émission RF	Antenne d'émission intégrée corps entier
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	DAS maximum corps entier : 2 W/kg
Durée d'acquisition	Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes d'acquisition RF continue
Artefact d'image	La présence d'un cathéter à ballonnet NuMED en combinaison avec un guide de 0,035 po compatible avec l'IRM sous certaines conditions peut produire un artefact d'image de 1,8 cm.

## COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

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

- Infection
- Inflammation
- Événements thromboemboliques
- Embolie gazeuse
- Séparation potentielle du ballonnet conduisant à la nécessité d'utiliser une anse
- Perforation vasculaire nécessitant une réparation chirurgicale
- Troubles du rythme et de la conduction
- Perforation de l'oreillette gauche
- Lésion de la tunique interne vasculaire
- Hémorragie
- Formation d'hématome
- Lésion du système de conduction
- Décès

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

## INSPECTION ET PRÉPARATION

1. Insérer le guide à travers l'extrémité distale jusqu'à ce qu'il dépasse l'orifice proximal.
2. Retirer la protection du ballonnet. Inspecter le cathéter avant son insertion pour vérifier l'absence de dommage.
3. Raccorder une seringue de 3 cc remplie à moitié de sérum physiologique standard au robinet, qui lui-même est raccordé à l'orifice du ballonnet.
4. Purger et rincer soigneusement le cathéter à travers la lumière, en recherchant des fuites éventuelles.
5. Orienter l'embout de la seringue vers le bas et aspirer jusqu'à ce que l'air soit complètement évacué du ballonnet et qu'aucune bulle ne soit visible dans le produit de contraste.
6. Fermer le robinet pour maintenir le vide dans le ballonnet.
7. Retirer le guide.

## INSERTION : VASCUAIRE

1. Préparer un mélange à 30 % en volume de produit de contraste et de sérum physiologique normal.
2. Préparer le patient pour la procédure.
3. Les cathéters peuvent être introduits par voie percutanée ou par la veine transombilicale. Si une approche percutanée n'est pas réalisable, une incision veineuse peut être utilisée.
4. La mise en place du cathéter peut être accomplie sous guidage fluoroscopique/IRM ou dans des conditions spéciales sous guidage échocardiographique bi-dimensionnel. Une fois sorti de la gaine, le cathéter est acheminé dans la veine cave inférieure et dans l'oreillette droite. L'extrémité angulée facilite le passage au travers de l'ouverture interartérielle de l'oreillette gauche. En cas de difficulté, un guide de 0,014 po pour le cathéter de **9,5 mm** ou un guide de 0,021 po pour le cathéter de **13,5 mm** est positionné dans l'oreillette gauche ou la veine pulmonaire. Avant le gonflage, l'extrémité du cathéter doit être libre à l'intérieur de l'oreillette gauche. Le guide doit être ramené dans le corps du cathéter ou retiré complètement avant de procéder à la réalisation de la septostomie.
5. Pour assurer une sécurité optimale, réaliser la septostomie par ballonnet sous fluoroscopie, sous IRM ou à l'aide d'une échocardiographie 2D. Le ballonnet doit être clairement identifié dans l'oreillette gauche. Le ballonnet du cathéter de **9,5 mm** est gonflé avec 1 cc de liquide, le ballonnet du cathéter de **13,5 mm** est gonflé avec 2 cc de liquide, et le robinet est fermé. **MISE EN GARDE** : Ne pas dépasser le volume de 1 cc pour le cathéter de **9,5 mm** ou le volume de 2 cc pour le cathéter de **13,5 mm**. Un gonflage excessif du ballonnet peut provoquer sa rupture. Le ballonnet est tiré ensuite dans l'oreillette droite d'un mouvement sec et rapide. Cette manœuvre de traction doit être interrompue au niveau de la jonction entre la veine cave inférieure et l'oreillette droite, et le ballonnet doit être avancé de nouveau dans l'oreillette droite (comme le ballonnet est non compliant, il ne s'adapte pas à la forme de la VCI et une déchirure est possible). Dégonfler immédiatement le ballonnet en appliquant une pression négative à la seringue.

L'utilizzazione d'une force excessive pour tirer le ballonnet au travers du septum inter-auriculaire doit être évitée. Spécifiquement, le médecin doit éviter d'utiliser le bras entier en tirant le ballonnet au travers du septum et doit utiliser uniquement un mouvement du poignet. Si le ballonnet ne franchit pas facilement le septum en employant cette méthode, il est recommandé d'utiliser un volume de liquide plus petit au départ. Il est possible d'augmenter ensuite progressivement le volume de liquide jusqu'à ce que le résultat souhaité soit obtenu. Si les deux premières étapes ne sont pas réussies, envisager la dilatation statique par ballonnet du septum inter-auriculaire.

Si nécessaire, le cathéter peut être repositionné dans l'oreillette gauche et le processus répété. Le nombre de septostomies répétées réalisées pendant un cathétérisme est déterminé par l'état clinique du patient et une estimation de l'efficacité des soins palliatifs. Cela peut être fait en utilisant l'échocardiographie pour mesurer la taille du défaut, ou en gonflant au maximum le ballonnet dans l'oreillette gauche et en le ramenant à travers le défaut vers l'oreillette droite sans trop de tension.

6. Retirer délicatement le cathéter. Lorsque le ballonnet quitte le vaisseau, exercer un léger mouvement, doux et constant. En cas de résistance lors du retrait, retirer le ballonnet, le guide et la gaine d'un seul tenant sous guidage fluoroscopique/IRM, notamment en cas de rupture ou de fuite suspectée ou avérée du ballonnet. Cette opération peut être réalisée en saisissant fermement le cathéter à ballonnet et la gaine d'un seul tenant pour les retirer simultanément par une traction associée à une légère rotation.
7. Appliquer une compression au niveau du site d'insertion conformément à la pratique standard ou au protocole de l'hôpital pour les procédures vasculaires percutanées.
8. Éliminer le dispositif après l'emploi conformément au protocole standard de l'hôpital pour les dispositifs présentant un danger biologique.

**AVERTISSEMENT :** Les cathéters NuMED sont placés dans l'environnement extrêmement hostile du corps humain. Il est possible que les cathéters ne fonctionnent pas correctement pour diverses raisons, notamment des complications médicales ou une défaillance du cathéter par 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 être facilement endommagés avant, pendant ou après l'insertion s'ils sont manipulés de manière inadéquate ou à cause d'autres actes interférents. Par conséquent, il n'existe aucune représentation ni garantie qu'une défaillance ou une perte de fonction des cathéters ne se produira pas, ou que l'organisme ne réagira pas de manière indésirable à la mise en place de cathéters, ou encore que l'utilisation de cathéters exclura toute complication médicale.

NuMED ne peut pas assurer ni garantir les accessoires NuMED, car la structure des accessoires peut être endommagée s'ils sont manipulés de manière inadéquate avant ou pendant l'utilisation. Par conséquent, aucune déclaration ni garantie n'est émise 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. Aucune personne n'est autorisée à obliger NuMED à assumer une quelconque déclaration ou garantie relative aux cathéters et accessoires.

**Tableau des dimensions des ballonnets Z-5™**  
SPT002 - Tableau des dimensions du ballonnet de 9,5 mm

Volume injecté	Diamètre du ballonnet résultant	Volume injecté	Diamètre du ballonnet résultant
0,7 cc	7,95 mm ± 0,5 mm	0,9 cc	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 cc	8,00 mm ± 0,5 mm	1,0 cc	9,35 mm ± 0,5 mm

**SPT003 - Tableau des dimensions du ballonnet de 13,5 mm**

Volume injecté	Diamètre du ballonnet résultant	Volume injecté	Diamètre du ballonnet résultant
0,5 cc	8,0 mm ± 0,5 mm	1,5 cc	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 cc	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 cc	13,5 mm ± 0,5 mm

## ITALIANO

### Istruzioni per l'uso

#### USO PREVISTO

Atriossettostomia con palloncino.

#### INDICAZIONI

Indicato per atriossettostomia con palloncino, tecnica accettata nella maggior parte dei centri di cardiologia pediatrica per il trattamento palliativo di vari difetti cardiaci congeniti. L'atriossettostomia con palloncino si esegue contestualmente alla procedura di cateterismo cardiaco diagnostico ed è stata svolta dopo la diagnosi di numerosi difetti cardiaci congeniti: trasposizione delle grandi arterie, drenaggio venoso polmonare anomalo totale senza ostruzione polmonare, atresia della tricuspidale, stenosi mitralica, atresia della mitrale e atresia polmonare con setto ventricolare intatto.

#### CONTROINDICAZIONI

L'atriossettostomia non deve essere eseguita su neonati di oltre sei settimane di vita a causa dell'elevato spessore del setto atriale. Consultare le linee guida AHA/ACC.

#### DESCRIZIONE DEL CATETERE

Il catetere NuMED per atriossettostomia è un catetere con palloncino destinato all'uso su neonati con cardiopatie congenite da trattare con settostomia. Il catetere a palloncino viene utilizzato per creare un difetto del setto atriale (atrial septal defect, ASD) tra l'atrio sinistro e quello destro, che consenta un aumento immediato e significativo del mixing (mescolamento) ematico a livello atriale.

L'aumento della saturazione sistemica dell'ossigeno fa sì che l'intervento chirurgico possa essere rimandato oltre il periodo neonatale critico.

È un catetere a doppio lume, con una lunghezza di 50 cm. La versione **SPT002** è dotata di un palloncino non compliant da 9,5 mm  $\pm$  0,5 mm, con volume di 1,0 cc, sull'estremità distale. La versione **SPT003** è dotata di un palloncino non compliant da 13,5 mm  $\pm$  0,5 mm, con volume di 2,0 cc, sull'estremità distale. Il catetere **SPT002 da 9,5 mm** è inoltre dotato di un foro terminale in grado di accogliere un filo guida da 0,014 pollici; analogamente, il catetere **SPT003 da 13,5 mm** presenta un foro terminale in grado di accogliere un filo guida da 0,021 pollici. Quando è gonfio, il palloncino assume una geometria sferica. Per il posizionamento del palloncino nell'atrio sinistro, sotto il palloncino è presente una banda per imaging. La punta del catetere è angolata a 35° per agevolare il passaggio nell'atrio sinistro attraverso l'apertura interarteriosa. Per gonfiare il palloncino del catetere **SPT002 da 9,5 mm** al suo diametro massimo, si inserisce 1 cc di mezzo di contrasto diluito nell'estensione del palloncino dopo l'operazione di svuotamento. Per gonfiare il palloncino del catetere **SPT003 da 13,5 mm** al suo diametro massimo, si inseriscono 2 cc di mezzo di contrasto diluito nell'estensione del palloncino dopo l'operazione di svuotamento. I cateteri vengono forniti con un rubinetto a una via per la chiusura del palloncino.

#### MODALITÀ DI FORNITURA


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

#### AVVERTENZA

- **ATTENZIONE:** non superare il volume nominale di 1 cc per il catetere da **9,5 mm**, poiché un gonfiaggio eccessivo del palloncino può causare la rottura.
- **ATTENZIONE:** non superare il volume nominale di 2 cc per il catetere da **13,5 mm**, poiché un gonfiaggio eccessivo del palloncino può causare la rottura.
- Utilizzare esclusivamente un mezzo di gonfiaggio del palloncino appropriato. Non utilizzare l'aria o un mezzo gassoso per gonfiare il palloncino.
- Per il gonfiaggio, usare solo siringhe da 3 cc.
- Per lo sgonfiaggio, usare una siringa da 3 cc. (Per accelerare l'operazione di sgonfiaggio, si possono utilizzare siringhe fino a 10 cc.)
- In caso di resistenza, non fare avanzare il filo guida, il catetere per settopomia né altri componenti senza aver prima individuato la causa dell'ostacolo e averla eliminata.
- Si sconsiglia l'uso del catetere per la misurazione della pressione o l'iniezione di liquidi.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzarlo e/o non riutilizzarlo, in quanto ciò potrebbe potenzialmente compromettere le prestazioni, oltre ad aumentare il rischio di contaminazione crociata.
- Evitare di tirare con forza eccessiva il palloncino attraverso il setto atriale.

#### PRECAUZIONI

- I dispositivi sono intesi per l'uso da parte di cardiologi addestrati nelle procedure di cateterismo.
- NuMED raccomanda di utilizzare il catetere da **9,5 mm** con un introduttore da 5 F per garantire il passaggio.
- NuMED raccomanda di utilizzare il catetere da **13,5 mm** con un introduttore da 6 F per garantire il passaggio.
- Le procedure di misurazione devono essere eseguite sotto osservazione fluoroscopica/RM con apparecchiature per raggi X adatte.
- I fili guida sono strumenti delicati. Maneggiarli con prudenza per evitare la possibile rottura.
- Per evitare l'introduzione di aria nel sistema, prima di iniziare la procedura prestare particolare attenzione al mantenimento dell'aspirazione e delle connessioni per la tenuta del catetere.
- Non forzare in nessun caso l'avanzamento di alcuna porzione del catetere. Identificare la causa della resistenza tramite fluoroscopia/RM e adottare le procedure più indicate per risolvere il problema.
- Se si incontra resistenza al momento della rimozione, estrarre insieme il palloncino, il filo guida e la guaina come unica unità (soprattutto in caso di rottura o perdita dal palloncino, sospetta o accertata). Per fare ciò, afferrare saldamente il catetere a palloncino e la guaina come unica unità e ritirarli insieme associando alla trazione un delicato movimento di rotazione.
- Prima di estrarre il catetere dalla guaina di introduzione, accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
- Il corretto funzionamento del catetere dipende dalla sua integrità. Prestare attenzione durante la manipolazione del catetere. La piegatura, la trazione o uno strofinio troppo energetico possono arrecare danni al catetere.

 <b>Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM</b>	
Prove non cliniche hanno dimostrato che i sistemi con catetere a palloncino NuMED sono a compatibilità RM condizionata. L'etichettatura seguente è specifica per i cateteri NuMED e non si applica alle guide o agli altri accessori usati insieme ai sistemi con catetere a palloncino NuMED. Gli operatori devono consultare le istruzioni per l'uso e le informazioni sulla sicurezza in ambiente RM degli altri dispositivi accessori utilizzati con i cateteri NuMED. I sistemi con catetere a palloncino NuMED in qualsiasi parte del corpo possono essere sottoposti a scansioni in sicurezza a 1,5 T o 3,0 T alle condizioni seguenti. Il mancato rispetto delle condizioni indicate può essere causa di lesioni.	
Parametro	Condizione
Nome dispositivo	Sistemi con catetere a palloncino NuMED
Intensità di campo magnetico statico (B <sub>0</sub> )	1,5 T e 3 T
Tipo di scanner RM	Cilindrico
Massimo gradiente spaziale di campo	19 T/m (1.900 G/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina trasmittente RF	Bobina trasmittente a corpo intero integrata
Modalità operativa	Modalità operativa normale
Condizioni RF	SAR massimo sul corpo intero: 2 W/kg
Durata scansione	SAR mediato sul corpo intero di 2 W/kg per 60 minuti di scansione continua
Artefatto d'immagine	La presenza di un catetere a palloncino NuMED abbinato a una guida a compatibilità RM condizionata da 0,035 pollici può causare un artefatto d'immagine radiale di 1,8 cm.

#### POTENZIALI COMPLICANZE

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

- Infezione
- Infiammazione
- Eventi tromboembolici
- Embolia gassosa

- Potenziale distacco del palloncino con successiva necessità di ansa
- Perforazione vascolare necessitante di riparazione chirurgica
- Disturbi del ritmo e della conduzione
- Perforazione dell'appendice atriale sinistra
- Danno all'intima vascolare
- Sanginamento
- Formazione di ematoma
- Lesione a carico del sistema di conduzione
- Decesso

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

#### ISPEZIONE E PREPARAZIONE

1. Inserire il filo guida attraverso l'estremità distale fino a quando non supera la porta prossimale.
2. Rimuovere la protezione del palloncino. Prima di inserirlo, ispezionare il catetere per escludere la presenza di danni.
3. Collegare una siringa da 3 cc riempita a metà con soluzione fisiologica e fissarla al rubinetto, già applicato alla porta del palloncino.
4. Svotare e irrigare accuratamente il lume passante del catetere, prestando attenzione a individuare eventuali perdite.
5. Rivolgere l'ugello della siringa verso il basso, aspirare fino a espellere tutta l'aria dal palloncino e fino all'assenza di bolle nel mezzo di contrasto.
6. Chiudere il rubinetto per mantenere il vuoto nel palloncino.
7. Rimuovere il filo guida.

#### INSERZIONE: VASCOLARE

1. Preparare una miscela al 30% per volume di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica.
2. Preparare il paziente alla procedura.
3. I cateteri possono essere introdotti per via percutanea o dalla vena transombelicale. Se l'approccio percutaneo non è praticabile, si può optare per una scopertura venosa.
4. Il catetere può essere posizionato sotto osservazione fluoroscopica/RM o in condizioni speciali impiegando l'ecocardiografia 2D. Dopo aver oltrepassato la guaina, introdurre il catetere nella vena cava inferiore e successivamente nell'atrio destro. La punta angolata ne agevola il passaggio attraverso l'apertura interarteriosa fino all'atrio sinistro. In caso di difficoltà, posizionare nell'atrio sinistro o nella vena polmonare un filo guida da 0,014 pollici per il catetere da **9,5 mm** o un filo guida da 0,021 pollici per il catetere da **13,5 mm**. Prima del gonfiaggio, accertarsi che la punta del catetere sia libera nell'atrio sinistro. La guida deve essere ritirata nello stelo del catetere oppure rimossa completamente prima di eseguire la setostomia.
5. Per eseguire in sicurezza la setostomia mediante palloncino, avvalersi della fluoroscopia, della RM o dell'ecocardiografia 2D. Il palloncino deve essere chiaramente visibile nell'atrio sinistro. Gonfiare il palloncino del catetere da **9,5 mm** con 1 cc di liquido; gonfiare il palloncino del catetere da **13,5 mm** con 2 cc di liquido e chiudere il rubinetto. **ATTENZIONE:** non superare il volume di 1 cc per il catetere da **9,5 mm** e un volume di 2 cc per il catetere da **13,5 mm**, poiché un gonfiaggio eccessivo del palloncino può causarne la rottura. Tirare poi il palloncino nell'atrio destro con uno scatto rapido. Interrompere la manovra di trazione in corrispondenza della giunzione della vena cava inferiore con l'atrio destro, quindi fare avanzare nuovamente e rapidamente il palloncino nell'atrio destro. Dato che il palloncino non è compliante, non assumerà la forma della vena cava inferiore; pertanto esiste il rischio che si laceri. Sgonfiare immediatamente il palloncino applicando pressione negativa alla siringa. Evitare di tirare con forza eccessiva il palloncino attraverso il setto atriale. Nello specifico, il medico non deve usare tutto il braccio per tirare il palloncino attraverso il setto: deve usare invece solo il movimento del polso. Se con questo metodo il palloncino non attraversa con facilità il setto, si consiglia di impiegare inizialmente un volume di liquido minore. Il volume di liquido può poi essere aumentato gradatamente fino a ottenere il risultato desiderato. Se i primi due passaggi non riescono, prendere in considerazione la dilatazione del setto atriale con il palloncino in posizione statica. Se necessario, il catetere può essere riposizionato nell'atrio sinistro e il procedimento può essere ripetuto. Il numero di setostomie eseguite durante un intervento di cateterismo dipende dallo stato clinico del paziente e dalla stima dell'effetto palliativo. Si può procedere effettuando un'ecocardiografia per misurare le dimensioni del difetto o gonfiando completamente il palloncino nell'atrio sinistro e riportandolo nell'atrio destro attraverso il difetto senza eccedere nella tensione.
6. Ritirare delicatamente il catetere. Man mano che il palloncino fuoriesce dal vaso sanguigno, impartire un movimento costante, delicato e uniforme. Se si incontra resistenza al momento della rimozione, estrarre insieme il palloncino, la guida e la guaina come unica unità sotto osservazione fluoroscopica/RM, soprattutto in caso di rottura o perdita dal palloncino, sospetta o accertata. Per fare ciò, afferrare saldamente il catetere a palloncino e la guaina come unica unità e ritirarli insieme associando alla trazione un delicato movimento di rotazione.
7. Applicare al sito di inserimento una pressione conforme a quanto stabilito dalla prassi o dal protocollo ospedaliero standard per le procedure vascolari percutanee.
8. Smaltire il dispositivo dopo l'uso attenendosi al protocollo ospedaliero standard sui dispositivi biopericolosi.

**AVVERTENZA** – I cateteri NuMed vengono posizionati in un ambiente estremamente ostile qual è il corpo umano. I cateteri possono non funzionare per diverse ragioni fra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, complicitanze mediche o malfunzionamento in seguito a rottura. Inoltre, nonostante la cura prestata in fase di design, selezione dei componenti, produzione e collaudo prima della vendita, i cateteri possono facilmente subire danni prima, durante o dopo l'inserimento a causa di un uso scorretto o dell'insorgere di altri fattori. Per questo motivo non viene rilasciata alcuna dichiarazione o garanzia sulla sicurezza dei cateteri rispetto ai verificarsi di guasti o malfunzionamenti, a eventuali reazioni indesiderate dell'organismo conseguenti all'inserimento di questi dispositivi o, ancora, all'eventualità che possano insorgere complicazioni a causa del loro utilizzo.

NuMED non rilascia garanzia alcuna in merito ai propri accessori, la cui struttura potrebbe risultare danneggiata da una manipolazione scorretta prima o durante il loro utilizzo. Per questo motivo non viene rilasciata alcuna dichiarazione o garanzia al riguardo.

#### Garanzia e limitazioni

I cateteri e i relativi accessori vengono venduti "nello stato in cui si trovano". I rischi riguardanti la qualità e le prestazioni dei cateteri 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 dato scopo. NuMED non si assume responsabilità nei confronti di alcuno né sarà responsabile 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 venga inoltrato sulla base dei termini di garanzia, contratto, illecito o di altra forma. NuMED non potrà essere vincolata da alcuna persona al rilascio di dichiarazioni o garanzie in merito a cateteri e accessori.



**Tabella delle misure del palloncino Z-5™**  
**SPT002 – Tabella delle misure del palloncino da 9,5 mm**

Volume iniettato	Diametro risultante del palloncino	Volume iniettato	Diametro risultante del palloncino
0,7 cc	7,95 mm ± 0,5 mm	0,9 cc	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 cc	8,00 mm ± 0,5 mm	1,0 cc	9,35 mm ± 0,5 mm

**SPT003 – Tabella delle misure del palloncino da 13,5 mm**

Volume iniettato	Diametro risultante del palloncino	Volume iniettato	Diametro risultante del palloncino
0,5 cc	8,0 mm ± 0,5 mm	1,5 cc	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 cc	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 cc	13,5 mm ± 0,5 mm

**DEUTSCH**

### Gebrauchsanweisung

#### VERWENDUNGSZWECK

Ballonatrioseptostomie.

#### INDIKATIONEN

Indiziert für die Ballonatrioseptostomie, eine in den meisten pädiatrischen Kardiologiezentren akzeptierte Technik zur Linderung verschiedener angeborener Herzfehler. Die Ballonatrioseptostomie wird in Verbindung mit einer diagnostischen Herzkatheteruntersuchung durchgeführt und findet nach der Diagnose verbundener angeborener Herzfehler Anwendung: Transposition der großen Arterien, totale Lungenvenenfehlmündung ohne Lungenobstruktion, Trikuspidalatresie, Mitralklappenstenose, Mitralklappen- und Pulmonalatriesie mit intaktem Ventrikelseptum.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Die Ballonatrioseptostomie sollte nur bei Säuglingen bis zum Alter von sechs Wochen durchgeführt werden. Diese Säuglinge haben dicke Vorhofsepten. Siehe Richtlinien der AHA/ACC.

#### BESCHREIBUNG DES KATHETERS

Der NuMED Atrioseptostomie-Katheter ist ein Ballonkatheter für Neugeborene mit angeborenen Herzerkrankungen, die eine Septostomie erfordern. Der Ballonkatheter wird verwendet, um einen ASD zwischen dem linken und rechten Vorhof zu erzeugen, was zu einer sofortigen und signifikanten Erhöhung der atrialen Vermischung führt. Dieser Anstieg der systemischen Sauerstoffsättigung bedeutet, dass der chirurgische Eingriff über die kritische Neugeborenenphase hinaus verschoben werden kann.

Der Katheter ist doppellumig und 50 cm lang. Der **SPT002** weist einen 9,5 mm ± 0,5 mm großen Non-Compliant-Ballon mit einem Volumen von 1,0 cc am distalen Ende auf. Der **SPT003** weist einen 13,5 mm ± 0,5 mm großen Non-Compliant-Ballon mit einem Volumen von 2,0 cc am distalen Ende auf. Der **SPT002 9,5-mm-Katheter** verfügt außerdem über eine Endöffnung für die Aufnahme eines 0,014-Zoll-Führungsdraths. Der **SPT003 13,5-mm-Katheter** verfügt auch über eine Endöffnung, die für die Aufnahme eines 0,021-Zoll-Führungsdraths geeignet ist. Der gefüllte Ballon ist kugelförmig. Unter dem Ballon befindet sich ein bildgebendes Band zur Positionierung des Ballons im linken Vorhof. Die Katheterspitze ist um 35° abgewinkelt, damit sie leichter durch die interatriale Öffnung im linken Vorhof geschoben werden kann. Zum Füllen des Ballons des **SPT002 9,5-mm-Katheters** auf den maximalen Durchmesser wird nach dem Entfernen der Luft 1 cc verdünntes Kontrastmittel in die Ballonverlängerung gespritzt. Zum Füllen des Ballons des **SPT003 13,5-mm-Katheters** auf den maximalen Durchmesser werden nach dem Entfernen der Luft 2 cc verdünntes Kontrastmittel in die Ballonverlängerung gespritzt. Im Lieferumfang der Katheter ist ein Einwegabsperrhahn zum Abdichten des Ballons enthalten.

#### LIEFERFORM

Bei Anlieferung ist das Produkt mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Es ist steril und nicht pyrogen, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Das Produkt nicht verwenden, wenn Zweifel daran bestehen, ob das Produkt steril ist. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Das Produkt nach Entfernen der Verpackung untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Schäden vorhanden sind.


#### WARNUNG

- **VORSICHT:** Das Nennvolumen des **9,5-mm-Katheters** von 1 cc darf nicht überschritten werden. Übermäßiges Füllen kann zum Reißen des Ballons führen.
- **VORSICHT:** Das Nennvolumen des **13,5-mm-Katheters** von 2 cc darf nicht überschritten werden. Übermäßiges Füllen kann zum Reißen des Ballons führen.
- Nur geeignete Balloninflationsflüssigkeit verwenden. Zum Füllen des Ballons weder Luft noch gasförmige Medien verwenden.
- Zum Füllen nur eine 3-cc-Spritze verwenden.
- Zum Entleeren eine 3-cc-Spritze verwenden. (Zum schnelleren Entleeren kann eine Spritze bis zu 10 cc verwendet werden.)
- Den Führungsdraht, den Septostomiekatheter bzw. andere Komponenten nicht vorschieben, wenn Widerstand zu spüren ist, ohne vorher die Ursache zu ermitteln und geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen.
- Dieser Katheter wird nicht für die Druckmessung oder zum Einspritzen von Flüssigkeit empfohlen.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden, da sonst die Produktleistung beeinträchtigt werden könnte und ein erhöhtes Kreuzkontaminationsrisiko besteht.
- Die Anwendung von übermäßiger Kraft, um den Ballon über das Vorhofseptum zu ziehen, muss vermieden werden.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Produkte sind für die Verwendung durch in Katheterisierungsverfahren geschulte Kardiologen vorgesehen.
- NuMED empfiehlt, den **9,5-mm-Katheter** mit einer 5-F-Einführschleuse zu verwenden, um die Aufnahme sicherzustellen.
- NuMED empfiehlt, den **13,5-mm-Katheter** mit einer 6-F-Einführschleuse zu verwenden, um die Aufnahme sicherzustellen.
- Die Verfahren sollten unter Durchleuchtungs-/MRT-Kontrolle mit geeigneter Röntgenausrüstung durchgeführt werden.
- Führungsdrähte sind empfindliche Instrumente. Bei der Handhabung ist äußerste Vorsicht geboten, um einen Bruch zu vermeiden.

- Vor der Verwendung sind die Katheteranschlüsse auf ihre Dichtheit zu überprüfen und die gesamte Luft abzusaugen, damit keine Luft in das System gelangt.
- Unter keinen Umständen darf irgendein Teil des Kathetersystems eingeführt werden, wenn Widerstand zu spüren ist. Die Ursache für den Widerstand sollte per Durchleuchtung/MRT festgestellt werden. Anschließend sind die entsprechenden Maßnahmen zur Behebung des Problems zu ergreifen.
- Wenn beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollte der Ballon samt Führungsdraht und Schleuse herausgezogen werden. Dies empfiehlt sich vor allem dann, wenn der Ballon einen Riss hat oder undicht ist bzw. wenn dies der Fall sein könnte. Hierzu Ballonkatheter und Schleuse fest anfassen und mit einer leichten Drehbewegung und gleichzeitigem Zug zusammen herausziehen.
- Vor dem Herausziehen des Katheters aus der Schleuse muss der Ballon ganz entleert werden.
- Der Katheter funktioniert nur dann richtig, wenn er vollkommen intakt ist. Bei der Handhabung des Katheters ist Vorsicht geboten. Der Katheter kann durch Knicken, Dehnen oder zu starkes Abwischen beschädigt werden.

 <b>Angaben zur MRT-Sicherheit</b>	
<p>Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Ballonkathetersysteme von NuMED bedingt MR-sicher sind. Die folgende Kennzeichnung ist spezifisch für die Katheter von NuMED und gilt nicht für Führungsdrähte oder andere Zubehörtteile, die in Kombination mit den Ballonkathetersystemen von NuMED verwendet werden. Anwender sollten die Gebrauchsanweisung und die MRT-Sicherheitsinformationen anderer Zusatzprodukte, die mit den Kathetern von NuMED verwendet werden, konsultieren. Die Ballonkathetersysteme von NuMED können unter den folgenden Bedingungen bei 1,5 T oder 3,0 T an beliebigen Körperstellen gefahrlos gescannt werden. Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.</p>	
Parameter	Bedingung
Name des Produkts	Ballonkathetersysteme von NuMED
Statische Magnetfeldstärke (B <sub>0</sub> )	1,5 T und 3 T
Typ des MR-Scanners	Zylindrisch
Maximaler Raumfeldgradient	19 T/m (1900 G/cm)
HF-Anregung	Zirkulare Polarisation (CP)
Typ der HF-Sendespule	Integrierte Ganzkörper-Sendespule
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
HF-Bedingungen	Maximale Ganzkörper-SAR: 2 W/kg
Scandauer	Ganzkörpergemittelte SAR von 2 W/kg während eines kontinuierlichen HF-Scans von 60 Minuten
Bildartefakte	Das Vorhandensein eines NuMED Ballonkatheters in Kombination mit einem bedingt MR-sicheren Führungsdraht von 0,035 Zoll kann ein radiales Bildartefakt von 1,8 cm hervorrufen.

## POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

- Infektion
- Entzündung
- Thromboembolische Ereignisse
- Luftembolie
- Potenzielle Ballonabtrennung, die den anschließenden Einsatz einer Schlinge erforderlich macht
- Gefäßperforation, die eine chirurgische Reparatur erforderlich macht
- Rhythmus- und Reizleitungsstörungen
- Perforation des linken Vorhofohrs
- Schädigung der Gefäßintima
- Blutungen
- Hämatoembildung
- Verletzung des Reizleitungssystems
- Tod

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

## ÜBERPRÜFUNG UND VORBEREITUNG

1. Den Führungsdraht durch die distale Spitze einführen, bis er am proximalen Port austritt.
2. Den Ballonschutz entfernen. Den Katheter vor der Einführung auf Schäden überprüfen.
3. Eine mit normaler Kochsalzlösung halb gefüllte 3-cc-Spritze an den Absperrhahn, der bereits am Ballonanschluss angebracht ist, anschließen.
4. Den Katheter entlüften und gründlich durch das Lumen spülen; dabei auf Undichtigkeiten achten.
5. Die Spritze nach unten richten und aspirieren, bis sämtliche Luft aus dem Ballon entfernt ist und im Kontrastmittel keine Bläschen mehr zu sehen sind.
6. Den Absperrhahn zudrehen, um den Unterdruck im Ballon beizubehalten.
7. Den Führungsdraht entfernen.

## EINFÜHRUNG: VASKULÄR

1. Eine Mischung aus 30 % Kontrastmittel und normaler Kochsalzlösung zubereiten.
2. Den Patienten für den Eingriff vorbereiten.
3. Katheter können perkutan oder über die Nabelvene eingeführt werden. Falls ein perkutaner Zugang nicht möglich ist, kann eine Venensektion durchgeführt werden.
4. Die Platzierung des Katheters kann unter Durchleuchtungs-/MRT-Kontrolle oder unter besonderen Bedingungen unter zweidimensionaler echokardiographischer Führung erfolgen. Durch die Schleuse wird der Katheter in die untere Hohlvene und in den rechten Vorhof eingeführt. Die abgewinkelte Spitze erleichtert die Passage über die interarterielle Öffnung zum linken Vorhof. Bei Schwierigkeiten wird ein 0,014-Zoll-Führungsdraht für den **9,5-mm-Katheter** oder ein 0,021-Zoll-Führungsdraht für den **13,5-mm-Katheter** im linken Vorhof oder in der Lungenvene positioniert. Die Spitze des Katheters muss frei im linken Vorhof liegen, bevor die Inflation beginnt. Der Führungsdraht sollte in den Katheterschaft zurückgezogen oder vollständig entfernt werden, bevor mit der Septostomie fortgefahren wird.
5. Die Ballon-Septostomie wird am sichersten unter Durchleuchtung, MRT oder 2D-Echo durchgeführt. Der Ballon muss im linken Vorhof gut identifiziert werden. Der Ballon des **9,5-mm-Katheters** wird mit 1 cc Flüssigkeit gefüllt, der Ballon des **13,5-mm-Katheters** wird mit 2 cc Flüssigkeit gefüllt und der Absperrhahn wird geschlossen. **VORSICHT:** Das Volumen von 1 cc für den **9,5-mm-Katheter** bzw. das Volumen von 2 cc für den **13,5-mm-Katheter** darf nicht überschritten werden. Übermäßiges Füllen kann zum Reißen des Ballons führen. Der Ballon wird dann mit einer schnellen, schnappenden Bewegung in den rechten Vorhof gezogen. Dieses Zugmanöver muss an der Verbindung zwischen der unteren Hohlvene und dem rechten Vorhof gestoppt und der Ballon schnell in den rechten Vorhof zurückgeführt werden (da der Ballon nicht nachgiebig (Non-Compliant) ist, passt er sich nicht an die Form der IVC an und es besteht die Möglichkeit, dass er reißt). Den Ballon unverzüglich entleeren, indem

Unterdruck auf die Spritze ausgeübt wird.

Die Anwendung von übermäßiger Kraft, um den Ballon über das Vorhofseptum zu ziehen, muss vermieden werden. Insbesondere sollte der Arzt beim Ziehen des Ballons über das Septum nicht den gesamten Arm benutzen, sondern nur die Bewegung des Handgelenks. Wenn der Ballon bei dieser Methode das Septum nicht leicht durchquert, wird empfohlen, zunächst ein kleineres Flüssigkeitsvolumen zu verwenden. Die Flüssigkeitsmenge kann dann allmählich im Volumen erhöht werden, bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist. Wenn die ersten beiden Schritte nicht erfolgreich sind, ist eine stationäre Ballondilatation im Vorhofseptum zu erwägen.

Bei Bedarf kann der Katheter im linken Vorhof neu positioniert und der Vorgang wiederholt werden. Die Anzahl der wiederholten Septostomien, die während einer Katheterisierung durchgeführt werden, wird durch den klinischen Zustand des Patienten und die Abschätzung der effektiven Palliation bestimmt. Dies kann durch eine Echokardiographie zur Messung der Defektgröße oder durch vollständige Füllung des Ballons im linken Vorhof und Rückführung durch den Defekt in den rechten Vorhof ohne große Spannung erfolgen.

- Den Katheter vorsichtig entfernen. Beim Austritt des Ballons aus dem Gefäß ist eine leichte, sanfte, gleichmäßige Bewegung anzuwenden. Wenn beim Entfernen Widerstand zu spüren ist, sollte der Ballon samt Führungsdraht und Schleuse unter Durchleuchtungs-/MRT-Kontrolle herausgezogen werden. Dies empfiehlt sich vor allem dann, wenn der Ballon einen Riss hat oder undicht ist bzw. wenn dies der Fall sein könnte. Hierzu Ballonkatheter und Schleuse fest anfassen und mit einer leichten Drehbewegung und gleichzeitigem Zug zusammen herausziehen.
- Gemäß Standardverfahren oder Krankenhausprotokoll für perkutane vaskuläre Eingriffe Druck auf die Punctionsstelle ausüben.
- Das Produkt nach dem Gebrauch gemäß dem Standard-Krankenhausprotokoll für biogefährdende Produkte entsorgen.

**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 störende Einwirkungen beschädigt werden. Folglich werden keinerlei Zusicherungen oder Garantien abgegeben, dass es zu keinem Versagen oder Ausfall des Katheters kommt oder dass der Körper nicht negativ auf die Platzierung von Kathetern reagiert oder dass infolge der Verwendung von Kathetern keine medizinischen Komplikationen auftreten.

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

#### Garantie und Haftungsbeschränkung

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

Z-5™ Ballongrößentabelle  
SPT002 - 9,5-mm - Ballongrößentabelle

Einspritzvolumen	Entsprechender Ballondurchmesser	Einspritzvolumen	Entsprechender Ballondurchmesser
0,7 cc	7,95 mm ± 0,5 mm	0,9 cc	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 cc	8,00 mm ± 0,5 mm	1,0 cc	9,35 mm ± 0,5 mm

SPT003 - 13,5-mm - Ballongrößentabelle

Einspritzvolumen	Entsprechender Ballondurchmesser	Einspritzvolumen	Entsprechender Ballondurchmesser
0,5 cc	8,0 mm ± 0,5 mm	1,5 cc	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 cc	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 cc	13,5 mm ± 0,5 mm

ESPAÑOL

#### Instrucciones de uso

##### USO PREVISTO

Atrioseptostomía con balón.

##### INDICACIONES

Indicado para la atrioseptostomía con balón, una técnica aceptada en la mayoría de los centros de cardiología pediátrica para la terapia de varios tipos de defectos cardíacos congénitos. La atrioseptostomía con balón se realiza junto con el cateterismo cardíaco diagnóstico y se realiza tras el diagnóstico de varios tipos de defectos cardíacos congénitos: transposición de las grandes arterias, drenaje venoso pulmonar anómalo total sin obstrucción pulmonar, atresia tricúspide, estenosis mitral, atresia mitral y atresia pulmonar con tabique ventricular intacto.

##### CONTRAINDICACIONES

La atrioseptostomía con balón no debe realizarse en bebés mayores de seis semanas. Estos bebés tendrán tabiques auriculares gruesos. Consulte las directrices de AHA/ACC.

##### DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER

El catéter de atrioseptostomía NuMED es un catéter balón diseñado para neonatos con cardiopatía congénita que requiere septostomía. El catéter balón se utiliza para crear una comunicación interauricular (CIA) entre las aurículas izquierda y derecha, lo que produce un aumento inmediato y significativo en la mezcla a nivel auricular. Este aumento de la saturación sistémica

de oxígeno significa que la intervención quirúrgica puede posponerse hasta después del período neonatal crítico.

Es un catéter de doble luz de 50 cm de longitud. El **SPT002** tiene un balón no distensible de 9,5 mm ± 0,5 mm, con un volumen de 1,0 cc, en el extremo distal. El **SPT003** tiene un balón no distensible de 13,5 mm ± 0,5 mm, con un volumen de 2,0 cc, en el extremo distal. El catéter **SPT002 de 9,5 mm** incluye también un orificio en el extremo que se adapta a una guía de 0,014 pulgadas, y el catéter **SPT003 de 13,5 mm** incluye también un orificio en el extremo que se adapta a una guía de 0,021 pulgadas. La geometría hinchada del balón es una esfera. Hay una banda de imagen debajo del balón para colocarlo en la aurícula izquierda. La punta del catéter en ángulo de 35° facilita el paso a través de la abertura interarterial a la aurícula izquierda. Para hinchar el balón del catéter **SPT002 de 9,5 mm** a su diámetro máximo, se introduce 1 cc de medio de contraste diluido en la extensión del balón después del vaciado. Para hinchar el balón del catéter **SPT003 de 13,5 mm** a su diámetro máximo, se introducen 2 cc de medio de contraste diluido en la extensión del balón después del vaciado. Los catéteres se suministran con una llave de paso unidireccional para el sellado del balón.

#### PRESENTACIÓN


Se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el envase está sin abrir y no presenta daños. No utilice el producto si no está seguro de que está estéril. Evite la exposición prolongada a la luz. Después de sacarlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

#### ADVERTENCIA

- AVISO: No exceda el volumen nominal de 1 cc para el catéter de **9,5 mm**. Un hinchado excesivo puede producir la ruptura del balón.
- AVISO: No exceda el volumen nominal de 2 cc para el catéter de **13,5 mm**. Un hinchado excesivo puede producir la ruptura del balón.
- Utilice solamente el medio adecuado para hinchar el balón. No utilice aire ni medios gaseosos para hinchar el balón.
- Utilice solo una jeringa de 3 cc para el hinchado.
- Utilice una jeringa de 3 cc para el deshinchado. (Para un deshinchado más rápido, puede utilizarse una jeringa de hasta 10 cc).
- No haga avanzar la guía, el catéter de septostomía ni ningún 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 la medición de presiones ni para la inyección de líquidos.
- Este producto está diseñado para un solo uso. No reesterilice ni reutilice el producto, ya que esto podría comprometer su funcionamiento, así como incrementar el riesgo de contaminación cruzada.
- Se debe evitar aplicar una fuerza excesiva para tirar del balón a través del tabique auricular.

#### PRECAUCIONES

- Los dispositivos están pensados para que los utilicen cardiólogos con formación en procedimientos de cateterismo.
- NuMED recomienda utilizar el catéter de **9,5 mm** con un introductor de 5 Fr para garantizar la admittancia.
- NuMED recomienda utilizar el catéter de **13,5 mm** con un introductor de 6 Fr para garantizar la admittancia.
- Los procedimientos deben realizarse bajo radioscopia o imagen por RM con equipos de radiografía adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Deben manipularse con cuidado para prevenir su posible rotura.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas y a la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar ninguna parte del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante radioscopia o imagen por RM y adoptar medidas para resolver el problema.
- Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer conjuntamente el balón, la guía y la vaina, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Para extraerlos, sujete con firmeza el catéter balón y la vaina y retírelos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Antes de extraer el catéter de la vaina, es muy importante que el balón esté completamente deshinchado.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

 <b>Información de seguridad sobre la resonancia magnética</b>	
Las pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de catéter balón de NuMED son seguros bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética. El siguiente etiquetado es específico para los catéteres de NuMED y no se aplica a las guías u otros accesorios utilizados en combinación con los sistemas de catéter balón de NuMED. Los usuarios deben consultar las instrucciones de uso y la información de seguridad de RM de otros productos complementarios utilizados con los catéteres de NuMED. Los sistemas de catéter balón de NuMED pueden escanearse de forma segura en cualquier lugar del cuerpo a 1,5 T o 3,0 T, en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede dar lugar a lesiones.	
Parámetro	Condición
Nombre del producto	Sistemas de catéter balón de NuMED
Intensidad de campo magnético estático (B <sub>0</sub> )	1,5 T y 3 T
Tipo de escáner de RM	Cilíndrico
Gradiente de campo espacial máximo	19 T/m (1900 G/cm)
Excitación por RF	Circular polarizada (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero integrada
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Condiciones de RF	SAR de cuerpo entero máxima: 2 W/kg
Duración de la exploración	SAR promedio de cuerpo entero de 2 W/kg durante 60 minutos de exploración de RF continua
Artefactos de imagen	La presencia de un catéter balón de NuMED en combinación con una guía de 0,035 pulgadas segura bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética puede producir un artefacto radial en la imagen de 1,8 cm.

#### COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones y los efectos adversos asociados con el uso y las indicaciones del producto incluyen:

- Infección
- Inflamación
- Acontecimientos tromboembólicos
- Embolia gaseosa
- Posible separación del balón, con posterior necesidad de utilizar un asa
- Perforación vascular que requiere reparación quirúrgica
- Alteraciones del ritmo y la conducción
- Perforación de la orejuela auricular izquierda
- Daño en la íntima vascular
- Hemorragia

- Formación de hematomas
- Lesión en el sistema de conducción
- Muerte

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

### INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN

1. Inserte la guía a través de la punta distal hasta que la guía sobresalga por el orificio proximal.
2. Retire el protector del balón. Antes de insertar el catéter, inspecciónelo para comprobar si presenta daños.
3. Acople una jeringa de 3 cc medio llena con solución salina normal a la llave de paso, ya acoplada al puerto del balón.
4. Purgue y enjuague bien el catéter a través de la luz, observando si aparecen fugas.
5. Oriente la boquilla de la jeringa hacia abajo, aspire hasta que se elimine todo el aire del balón y ya no aparezcan burbujas en el medio de contraste.
6. Cierre la llave de paso para mantener el vacío en el balón.
7. Retire la guía.

### INSERCIÓN: VASCULAR

1. Prepare una mezcla al 30 % por volumen de medio de contraste y solución salina normal.
2. Prepare al sujeto para el procedimiento.
3. Los catéteres pueden introducirse por vía percutánea o por vena transumbilical. En el caso de que no sea factible realizar un abordaje percutáneo, puede utilizarse un corte venoso.
4. La colocación del catéter puede realizarse bajo radioscopia o imagen por RM, o en condiciones especiales mediante guiado ecocardiográfico bidimensional. Una vez que el catéter esté colocado en la vaina, se hace pasar a la vena cava inferior y a la aurícula derecha. La punta en ángulo facilita el paso a través de la abertura interarterial a la aurícula izquierda. En caso de dificultad, se coloca una guía de 0,014 pulgadas para el catéter de **9,5 mm** o una guía de 0,021 pulgadas para el catéter de **13,5 mm** en la aurícula izquierda o en la vena pulmonar. La punta del catéter debe estar libre en la aurícula izquierda antes de su hinchado. La guía debe retraerse hacia atrás al interior del cuerpo del catéter, o debe retirarse por completo antes de continuar con la septostomía.
5. La septostomía con balón se realiza con mayor seguridad bajo radioscopia, RM o ecografía 2D. El balón debe estar bien identificado en la aurícula izquierda. El balón del catéter de **9,5 mm** se hincha con 1 cc de líquido y el balón del catéter de **13,5 mm** se hincha con 2 cc de líquido, y se cierra la llave de paso. AVISO: No exceda el volumen de 1 cc para el catéter de **9,5 mm** o el volumen de 2 cc para el catéter de **13,5 mm**. Un hinchado excesivo puede producir la ruptura del balón. A continuación, el balón se introduce en la aurícula derecha con un movimiento rápido de encaje. Esta maniobra de tracción debe detenerse en la unión entre la vena cava inferior y la aurícula derecha, y el balón debe hacerse avanzar de nuevo rápidamente dentro de la aurícula derecha (dado que el balón no es distensible, no se ajustará a la forma de la VCI y es posible que se desgarre). Deshinche inmediatamente el balón aplicando presión negativa a la jeringa.  
Se debe evitar aplicar una fuerza excesiva para tirar del balón a través del tabique auricular. En concreto, el médico debe evitar usar todo su brazo al tirar del balón a través del tabique; en su lugar, debe utilizar solo el movimiento de la muñeca. Si el balón no cruza fácilmente el tabique con este método, se recomienda utilizar un volumen menor de líquido al inicio. El volumen de líquido puede aumentarse gradualmente hasta que se logre el resultado deseado. Si los dos primeros pasos no tienen éxito, considere realizar una dilatación estática con balón del tabique auricular.  
Si es necesario, el catéter puede recolocarse en la aurícula izquierda y el proceso puede repetirse. El número de septostomías repetidas realizadas durante un cateterismo viene determinado por el estado clínico del paciente y la estimación de la terapia efectiva. Para ello puede utilizarse una ecocardiografía para medir el tamaño del defecto, o bien hinchar todo el balón en la aurícula izquierda y retraerlo a través del defecto hasta la aurícula derecha sin mucha tensión.
6. Extraiga con cuidado el catéter. A medida que el balón vaya saliendo del vaso, utilice un movimiento suave, cuidadoso y continuo. Si se siente resistencia durante la extracción, debe extraerse conjuntamente el balón, la guía y la vaina mediante radioscopia o imagen por RM, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Para extraerlos, sujete con firmeza el catéter balón y la vaina y retírelos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
7. Aplique presión al lugar de inserción de acuerdo con la práctica estándar o el protocolo del hospital para procedimientos vasculares percutáneos.
8. Deseche el producto después de utilizarlo de acuerdo con el protocolo estándar del hospital relativo a productos que presenten un riesgo biológico.

**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, la selección de componentes, la fabricación y los 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 otros actos intervinientes. En consecuencia, no se declara ni se garantiza que no se producirá un fallo o una parada de funcionamiento de los catéteres, ni 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 una manipulación no adecuada antes o durante su utilización. Por lo tanto, no se hacen declaraciones ni se concede garantía alguna con respecto a los accesorios.

### Garantía y limitaciones

Los catéteres y accesorios se venden "tal cual están". El comprador asume completamente el riesgo con respecto a la calidad y el funcionamiento 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 respecto a declaraciones o garantías sobre catéteres y accesorios.

**Tabla de medidas del balón Z-5™**  
**Tabla de tamaños del balón SPT002 de 9,5 mm**

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

**Tabla de tamaños del balón SPT003 de 13,5 mm**

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

## SVENSKA

### Bruksanvisning

#### AVSEDD ANVÄNDNING

Ballongatrioseptostomi.

#### INDIKATIONER

Indicerad för ballongatrioseptostomi, en accepterad teknik i de flesta pediatriiska kardiologiska avdelningar för lindring av flera medfödda hjärtfel. Ballongatrioseptostomi utförs i samband med diagnostisk hjärtkateterisering och har utförts efter diagnosen av flera olika medfödda hjärtfel: transponering av de stora artärerna, total onormal venös dränering i lunga utan lungobstruktion, trikuspidalatriesi, mitralklaffförträngning, mitral atresi och lungatresi med intakt kammarseptum.

#### KONTRAINDIKATIONER

Ballongatrioseptostomi ska inte utföras på spädbarn äldre än sex veckor. Dessa spädbarn har tjocka förmaksseptum. Hänvisa till riktlinjer från AHA/ACC.

#### KATETERBESKRIVNING

NuMED-atrioseptostomikateteren är en ballongkateter avsedd för nyfödda med medfödda hjärtfel som kräver septostomi.

Ballongkatetern används för att skapa en ASD mellan vänster och höger förmak, vilket leder till en omedelbar och signifikant ökning av blandningen av förmaksvänaerna. Den här ökningen av systemisk syremättnad innebär att kirurgisk intervention kan skjutas upp över den kritiska neonatala perioden.

Det är en kateter med dubbel lumen som är 50 cm lång. **SPT002** har en 9,5 mm ± 0,5 mm icke-kompatibel ballong med volym på 1,0 cc, på den distala änden. **SPT003** har en 13,5 mm ± 0,5 mm icke-kompatibel ballong med volym på 2,0 cc, på den distala änden. **SPT002 – 9,5 mm** kateter har också ett ändhål som rymmer en 0,014 tums ledare. **SPT003 – 13,5 mm** kateter har också ett ändhål som rymmer en 0,021 tums ledare. Ballongens uppblåsta geometri är en sfär. Det finns ett avbildningsband under ballongen för ballongpositionering i vänster förmak. Spetsen på katetern är vinklad 35° för att underlätta passagen genom den intraarteriella öppningen till vänster förmak. För att fylla ballongen på **SPT002 – 9,5 mm**-katetern till sin maximala diameter trycks 1 cc utspätt kontrastmedel in i ballongförlängningen efter luftning. För att fylla ballongen på **SPT003 – 13,5 mm**-katetern till sin maximala diameter trycks 2 cc utspätt kontrastmedel in i ballongförlängningen efter luftning. Katetrar levereras med en enkelriktad kran för ballongtätning.

#### LEVERANSFORM

Levereras steriliserad med etylenoxid. Steril och icke-pyrogen om förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det råder tveksamhet om dess sterilitet. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten i samband med uppackningen för att säkerställa att inga skador har uppkommit.


#### VARNING

- VAR FÖRSIKTIG! Överskrid inte den nominella volymen på 1 cc för **9,5 mm**-katetern. Överfyllning kan göra att ballongen spricker.
- VAR FÖRSIKTIG! Överskrid inte den nominella volymen på 2 cc för **13,5 mm**-katetern. Överfyllning kan göra att ballongen spricker.
- Använd endast lämpligt medium för ballongfyllning. Använd inte luft eller gasformiga medier för att fylla ballongen.
- Använd endast en 3 cc-spruta för fyllning.
- Använd en 3 cc-spruta för tömning. (För snabbare tömning kan du använda upp till 10 cc-sprutor).
- För inte fram ledaren, septostomikateter eller någon annan komponent om motstånd uppstår, utan att först fastställa orsaken till motståndet och vidta avhjälpande åtgärder.
- Denna kateter rekommenderas inte för tryckmätning eller vätskeinjektion.
- Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Den får inte omsteriliseras och/eller återanvändas eftersom detta potentiellt kan försämra produktens prestanda och öka risken för korskontamination.
- För stor kraft när ballongen dras genom förmaksseptum måste undvikas.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkterna är avsedda att användas av kardiologer som utbildats i kateteriseringsingrepp.
- NuMED rekommenderar att **9,5 mm**-katetern används med en 5 Fr införare för att säkerställa access.
- NuMED rekommenderar att **13,5 mm**-katetern används med en 6 Fr införare för att säkerställa access.
- Procedurer ska utföras under fluoroskopisk/MRT-vägledning med lämplig röntgenutrustning.
- Ledare är känsliga instrument. Var försiktig vid hanteringen för att förhindra risken för att de går sönder.
- Var noga med att säkerställa upprätthållandet av täta kateteranslutningar och aspiration innan du går vidare, för att förhindra att luft kommer in i systemet.
- Ingen del av katetersystemet får under några som helst förhållanden föras fram mot ett motstånd. Orsaken till motståndet ska fastställas med fluoroskopi/MRT och åtgärder ska vidtas för att avhjälpa problemet.

- Om ett motstånd känns av vid avlägsnandet ska ballongen, ledaren och hylsan avlägsnas tillsammans som en enda enhet, i synnerhet om man vet eller misstänker att ballongen har brutit eller läcker. Detta kan göras genom att fatta ett stadigt tag om ballongkatetern och hylsan som en enda enhet och sedan avlägsna dem båda tillsammans, med en lätt vridrörelse i kombination med dragning.
- Det är viktigt att ballongen är helt tömd innan katetern tas ut ur hylsan.
- För att katetern ska fungera korrekt måste den vara hel. Var försiktig vid hantering av katetern. Skador kan uppkomma till följd av vinkning eller sträckning av katetern, eller om den torkas av för kraftigt.

	<b>MR-säkerhetsanvisningar</b>
Icke-kliniska tester har visat att ballongkatetersystem från NuMED är MR-villkorliga. Följande märkning gäller endast för katetrar från NuMED och gäller inte ledare eller andra tillbehör som används tillsammans med ballongkatetersystem från NuMED. Användare ska läsa bruksanvisningarna och MR-säkerhetsanvisningarna till andra tillbehörsheter som används tillsammans med katetrar från NuMED. Ballongkatetersystem från NuMED kan säkert skannas överallt i kroppen vid 1,5 T eller 3,0 T under följande villkor. Om dessa villkor inte följs kan det resultera i skada.	
Parameter	Tillstånd
Produktnamn	Ballongkatetersystem från NuMED
Statisk magnetisk fältstyrka (B <sub>0</sub> )	1,5 T och 3 T
Typ av MR-skanner	Cylindrisk
Maximal spatial fältgradient	19 T/m (1 900 G/cm)
RF Excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-överföringspole	Integrerad överföringspole för helkropp
Driftläge	Normalt driftläge
RF-villkor	Maximal helkroppss-SAR: 2 W/kg
Skanningsduration	2 W/kg genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen under 60 minuters kontinuerlig RF-skanning
Bildartefakt	Förekomsten av en NuMED-ballongkateter i kombination med en 0,035 tum MR-villkorad ledare kan ge en radial bildartefakt på 1,8 cm.

## MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

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

- Infektion
- Inflammation
- Tromboemboliska händelser
- Luftemboli
- Potentiell ballongseparation med påföljande behov av att använda en snara
- Kärperföring som kräver kirurgisk reparation
- Rytm- och ledningsstörningar
- Perforering av vänster förmaksbihang
- Skada på kärlintima
- Blödning
- Hematombildning
- Skada på retledningssystemet
- Dödsfall

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

## INSPEKTION OCH FÖRBEREDELSE

1. För in ledaren genom den distala spetsen tills ledaren skjuter fram bortom den proximala porten.
2. Avlägsna ballongskyddet. Inspektera katetern avseende skador före införingen.
3. Fäst en 3 cc-spruta halvfyllt med normal koksaltlösning på kranen, som redan är fäst i ballongporten.
4. Spola och lufta kateterns genomgående lumen ordentligt, medan du iakttar för att upptäcka eventuella läckor.
5. Rikta sprutmunstycket nedåt, aspirera tills all luft avlägsnats från ballongen och bubblor inte längre syns i kontrastmedlet.
6. Vrid kranen till avstängt läge för att behålla vakuum i ballongen.
7. Avlägsna ledaren.

## INSÄTTNING: VASKULÄR

1. Bered en blandning på 30 volymprocent av kontrastmedel och normal koksaltlösning.
2. Förbered patienten för proceduren.
3. Katetrar kan införas genom perkutant tillvägagångssätt eller genom umbilikalvenen. Om ett perkutant tillvägagångssätt inte är genomförbart kan venös friläggning användas.
4. Placeringen av katetern kan åtföljas av fluoroskopisk/MRT-vägledning eller, under vissa omständigheter, med tvådimensionell ekokardiografisk vägledning. När katetern är igenom hylsan förs den in i den nedre hälvenen och in i höger förmak. Den vinklade spetsen underlättar passagen genom den intraarteriella öppningen till vänster förmak. Vid svårighet placeras en 0,014 tums ledare för **9,5 mm**-katetern eller en 0,021 tums ledare för **13,5 mm**-katetern i vänster förmak eller lungenven. Kateterspetsen måste vara fri i vänster förmak innan den fylls. Ledaren ska dras tillbaka in i kateterskafet eller avlägsnas helt innan man fortsätter med septostomi.
5. Ballongseptostomi utförs säkrast under fluoroskopi, MRT eller 2D-eko. Ballongen måste vara tydligt identifierad i vänster förmak. Ballongen på katetern **9,5 mm** fylls med 1 cc vätska, ballongen på katetern **13,5 mm** fylls med 2 cc vätska och kranen stängs. **VAR FÖRSIKTIG!** Överskrid inte volymen 1 cc för katetern **9,5 mm** eller volymen 2 cc för katetern **13,5 mm**. Överfyllning kan göra att ballongen spricker. Ballongen dras sedan in i höger förmak med en snabb, snäppande rörelse. Den här dragrörelsen måste stoppas vid förbindningen mellan den nedre hälvenen och höger förmak och ballongen snabbt åter förs fram in i höger förmak (eftersom ballongen inte är eftergivlig kommer den inte att anpassas till den nedre hälvenens form och det finns risk för revor). Töm omedelbart ballongen genom att applicera ett negativt tryck på sprutan. För stor kraft när ballongen dras genom förmaksseptum måste undvikas. I synnerhet måste kirurgen undvika att använda hela armen när ballongen dras genom septum och ska i stället endast använda handledens rörelse. Om ballongen inte passerar lätt igenom septum med den här metoden rekommenderas att en mindre vätskevolym används initialt. Mängden vätska kan sedan gradvis ökas tills önskat resultat uppnåtts. Om de första två stegen inte lyckas ska statisk ballongdilatation av förmaksseptum övervägas. Om så krävs kan katetern placeras om i vänster förmak och proceduren upprepas. Antalet upprepade septostomier som kan utföras under en katetrisering bestäms av patientens kliniska status och hur effektiv lindringen uppskattas vara. Detta kan göras med hjälp av ekokardiografi för att mäta storleken på defekten eller genom att fylla ballongen i vänster förmak helt och föra tillbaka det genom defekten till höger förmak utan mycket spänning.
6. Avlägsna försiktig katetern. Använd en jämn, mjuk, stadig rörelse medan ballongen kommer ut ur kärlet. Om ett motstånd känns av vid avlägsnandet ska ballongen, ledaren och hylsan avlägsnas tillsammans som en enda enhet under fluoroskopisk/MRT-vägledning, i synnerhet om man vet eller misstänker att ballongen har brutit eller läcker. Detta kan göras genom att fatta ett stadigt tag om ballongkatetern och hylsan som en enda enhet och sedan avlägsna dem båda tillsammans, med en lätt vridrörelse i kombination med dragning.

7. Applicera tryck på införingsstället enligt standardpraxis eller sjukhusets protokoll för perkutana kärlgrepp.
8. Kassera enheten enligt normala sjukhusrutiner för biologiskt avfall efter användning.

**WARNING:** NuMED:s katetrar placeras i den extremt föntliga miljön som människokroppen utgör. Det finns många orsaker till att katetrar inte fungerar, däribland, men inte begränsat till, medicinska komplikationer eller kateterbrott. Trots all tillämplig noggrannhet vid design, 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 utfästelser eller garantier med avseende på dem.

#### Garanti och begränsningar

Katetrar och tillbehör säljs i "befintligt skick". Köparen tar hela risken med avseende på kateterns kvalitet och prestanda. NuMED fransäger sig därför alla garantier, uttryckliga eller underförstådda, med avseende på katetrar och tillbehör, inklusive men inte begränsat till alla underförstådda garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. 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, o tillåten handling eller något annat. Ingen person äger rätt att binda NuMED till någon garanti eller framställning med avseende på katetrar och tillbehör.

**Storleksbestämningstabell för Z-5™-ballong**  
**Storleksbestämningstabell för SPT002 – 9,5 mm-ballong**

Injicerad volym	Resultierande ballongdiameter	Injicerad volym	Resultierande ballongdiameter
0,7 cc	7,95 mm ± 0,5 mm	0,9 cc	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 cc	8,00 mm ± 0,5 mm	1,0 cc	9,35 mm ± 0,5 mm

**Storleksbestämningstabell för SPT003 – 13,5 mm-ballong**

Injicerad volym	Resultierande ballongdiameter	Injicerad volym	Resultierande ballongdiameter
0,5 cc	8,0 mm ± 0,5 mm	1,5 cc	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 cc	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 cc	13,5 mm ± 0,5 mm

## DANSK

### Brugsanvisning

#### TILSIGTET ANVENDELSE

Atrioseptostomi med ballon.

#### INDIKATIONER

Indicerat till atrioseptostomi med ballon, en accepteret teknik på de fleste pædiatriske hjertecentre til palliation af flere medfødte hjertefejl. Atrioseptostomi med ballon udføres i forbindelse med diagnostisk hjertekaterisering og er blevet udført efter diagnosticeringen af flere medfødte hjertefejl: transposition af de store pulsårer, totalt abnormt indmundende lungevener uden lungeobstruktion, trikuspidalatri, mitralstenose, mitralatri, og pulmonal atri med intakt ventrikulært septum.

#### KONTRAINDIKATIONER

Atrioseptostomi med ballon bør ikke udføres til spædbørn, der er ældre end seks uger. Disse nyfødte har tykt atriaseptum. Se retningslinjerne fra AHA/ACC.

#### KATETERBESKRIVELSE

NuMED-katetret til atrioseptostomi er et ballonkateter, der er designet til nyfødte med medfødt hjertesygdom, som kræver septostomi. Ballonkateteret anvendes til at danne en ASD mellem venstre og højre atrium, hvilket fører til øjeblikkelig og signifikant øget blanding på atrieniveau. Denne stigning i systemisk iltmætning betyder, at kirurgisk intervention kan udsættes ud over den kritiske neonatalperiode.

Det er et 50 cm langt kateter med dobbelt lumen. I den distale ende har **SPT002** en 9,5 mm ± 0,5 mm ballon, der ikke er eftergivelig, med et volumen på 1,0 ml. I den distale ende har **SPT003** en 13,5 mm ± 0,5 mm ballon, der ikke er eftergivelig, med et volumen på 2,0 ml. **SPT002 - 9,5 mm** kateteret har også et endehul, der kan rumme en 0,014 tomme guidewire, og **SPT003 - 13,5 mm** kateteret har også et endehul, der kan rumme en 0,021 tomme guidewire. Ballonens fyldte geometri er en kugle. Under ballonen er der et billedbånd til positionering af ballonen i det venstre atrium. Katetrets spids er vinklet 35° for at lette passage gennem den interarterielle åbning i venstre atrium. For at fylde ballonen på **SPT002 - 9,5 mm** katetret op til dets maksimale diameter, trykkes 1 ml fortyndet kontrastmiddel ind i ballonudvidelsen efter udrrensning. For at fylde ballonen på **SPT003 - 13,5 mm** katetret op til dets maksimale diameter, trykkes 2 ml fortyndet kontrastmiddel ind i ballonudvidelsen efter udrrensning. Katetrene leveres med en envejs stophane til ballonforsegling.

#### LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas. Sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke anvendes, hvis der er tvivl, om det er sterilt. Undgå længerevarende eksponering for lys. Når produktet tages ud af pakken, skal det inspiceres for at sikre, at det ikke er beskadiget.

#### ADVARSEL


- **FORSIGTIG:** Overskrid ikke det nominelle volumen på 1 ml for katetret på **9,5 mm**. Overinflation kan få ballonen til at bryde.
- **FORSIGTIG:** Overskrid ikke det nominelle volumen på 2 ml for katetret på **13,5 mm**. Overinflation kan få ballonen til at bryde.
- Brug kun et korrekt balloninflationsmiddel. Luft eller gasformige midler må ikke anvendes til at fylde ballonen.



- Brug kun en sprøjte på 3 ml til inflation.
- Brug en sprøjte på 3 ml til tømning. (For hurtigere tømning kan der anvendes en sprøjte på op til 10 ml).
- Fremfør ikke guidewiren, septostomikatetret eller nogen anden del under modstand uden først at bestemme årsagen og foretage afhjælpende tiltag.
- Dette kateter anbefales ikke til trykmåling eller væskeinjektion.
- Denne enhed er udelukkende beregnet til engangsbrug. Den må ikke resteriliseres og/eller genanvendes, da dette potentielt kan kompromittere enhedens ydeevne og øge risikoen for krydskontaminering.
- Undgå at bruge for stor kraft til at trække ballonen hen over atrieseptum.

#### FORHOLDSREGLER

- Udstyrene er beregnet til at blive brugt af kardiologer, der er uddannet i kateterisationsprocedurer.
- NuMED anbefaler, at **9,5 mm** kateteret anvendes med en 5 F indfører for at sikre tilpasning.
- NuMED anbefaler, at **13,5 mm** kateteret anvendes med en 6 F indfører for at sikre tilpasning.
- Procedurer skal udføres under fluoroskopisk/MR-vejledning med passende røntgenudstyr.
- Guidewirer er sætte instrumenter. Man skal udvise forsigtighed ved håndtering for at undgå risikoen for, at de knækker.
- Man skal være særlig opmærksom på at bibeholde tætte katetertilslutninger og på aspiration, før man fortsætter, så luftindtag i systemet kan undgås.
- Ingen del af katetersystemet må under nogen omstændigheder fremføres under modstand. Årsagen til modstanden skal identificeres med fluoroskopi/MR-scanning, og problemet skal afhjælpes.
- Hvis der opstår modstand under fjernelsen, skal ballon, guidewire og sheath fjernes samlet som en enhed, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller lækage. Det kan udføres ved at gribe ballonkatetret og sheathen som en enhed med et fast tag og udtække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens man trækker.
- Før katetret fjernes fra sheathen, er det meget vigtigt, at ballonen er helt tømt.
- Korrekt funktion af katetret afhænger af dets integritet. Man skal være forsigtig, når man håndterer katetret. Knækdannelse, strækning eller for kraftig aftørring af katetret kan resultere i beskadigelse.

 <b>Oplysninger om sikkerhed af MR-scanning</b>	
Ikke-klinisk testning har påvist, at NuMED's ballonkatetersystemer kan scannes under visse betingelser (MR Conditional). Følgende mærkning er specifik for NuMED's katetre og gælder ikke guidewirer eller andet tilbehør, der anvendes i kombination med NuMED's ballonkatetersystemer. Brugere skal konsultere brugsanvisningen og sikkerhedsinformationen vedrørende MR-scanning for andet tilbehørsudstyr, der anvendes sammen med NuMED's katetre. NuMED's ballonkatetersystem kan scannes sikkert hvor som helst i kroppen ved 1,5 T eller 3,0 T under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan medføre personskade.	
Parameter	Betingelse
Udstyrets navn	NuMED's ballonkatetersystemer
Statisk magnetfeltstyrke (B <sub>0</sub> )	1,5 T og 3 T
MR-scannertype	Cylindrisk
Maksimal rumlig feltgradient	19 T/m (1.900 G/cm)
RF-magnetisering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-transmitter spoletype	Integreret helkrops transmitterspole
Driftstilstand	Normal driftstilstand
RF-betingelser	Maksimal helkrops SAR: 2 W/kg
Scanningsvarighed	2 W/kg helkrops gennemsnitlig SAR i 60 minutters kontinuerlig RF-scanning
Billedartefakt	Tilstedeværelsen af et NuMED ballonkateter i kombination med en 0,035" MR-betinget guidewire kan producere et radialt billedartefakt på 1,8 cm.

#### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

- Infektion
- Inflammation
- Tromboemboliske hændelser
- Luftemboli
- Potentiel ballonseparation med efterfølgende behov for slyng
- Karperforation, der kræver kirurgisk reparation
- Rytmeforstyrrelser
- Perforation af det venstre atriale vedhæng
- Skader på den vaskulære intima
- Blødning
- Hæmatomdannelse
- Skade på ledningssystemet
- Død

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

#### INSPEKTION OG KLARGØRING

1. Indfør guidewiren gennem den distale spids, indtil guidewiren rækker ud af den proksimale port.
2. Fjern ballonbeskyttelseshylstret. Efterse katetret for beskadigelse inden indføring.
3. Fastgør en 3 ml sprøjte, der er halvt fyldt med fysiologisk saltvand, til stophanen, som allerede er fastgjort til ballonporten.
4. Rens og skyl omhyggeligt katetret gennem lumenet og jagttag om, der er lækager.
5. Peg sprøjtedysen nedad, aspirér, indtil al luft er fjernet fra ballonen, og der ikke længere forekommer bobler i kontrastmidlet.
6. Luk stophanen for at opretholde vakuum i ballonen.
7. Fjern guidewiren.

#### INDFØRING: VASKULÆR

1. Forbered en 30 % blanding efter volumen af kontrastmiddel og fysiologisk saltvand.
2. Forbered patienten til proceduren.
3. Katetre kan indføres ved perkutan tilgang eller ved transumbilikal vene. Hvis en perkutan tilgang ikke er mulig, kan der anvendes venefremlægning.
4. Anlæggelsen af katetret kan ske under fluoroskopisk/MR-vejledning eller, under særlige forhold, under todimensional ekkokardiografisk vejledning. Når katetret er passeret igennem sheathen, føres det videre til vena cava inferior og ind i højre atrium. Den vinklede spids letter passage hen over den interarterielle åbning til venstre atrium. I tilfælde af vanskeligheder anlægges en 0,014 tomme guidewire til **9,5 mm** katetret eller en 0,021 tomme guidewire til **13,5 mm** katetret i venstre atrium eller lungene. Inden inflation skal spidsen på katetret være fri i det venstre atrium. Guidewiren skal trækkes tilbage og ind i kateterskafet eller fjernes fuldstændigt før der forsættes med septostomi.
5. Det er mest sikkert at udføre ballon-septostomi under fluoroskopi, MR-scanning eller 2D ekko. Ballonen skal være vel

identificeret i venstre atrium. Ballonen til **9,5 mm** katetret inflateres med 1 ml væske, mens ballonen til **13,5 mm** katetret inflateres med 2 ml væske, og stophanen lukkes. **FORSIGTIG:** Overstig ikke volumen på 1 ml til **9,5 mm** katetret eller volumen på 2 ml til **13,5 mm** katetret. Overinflation kan få ballonen til at bryde. Ballonen trækkes derefter ind i højre atrium med en hurtig, rykkende bevægelse. Denne trækemanøvre skal stoppes ved overgangen mellem vena cava inferior og højre atrium, hvorpå ballonen hurtigt igen føres frem og ind i højre atrium (da ballonen ikke er eftergivelig, vil den ikke tilpasse sig vena cava inferiors facon, og der kan være risiko for bristning). Tøm øjeblikkeligt ballonen ved at påføre sprøjten negativt tryk.

Undgå at bruge for stor kraft til at trække ballonen hen over atrieseptum. Nærmere bestemt skal lægen undgå at bruge hele armen, når ballonen trækkes hen over septum, men skal i stedet blot bruge en håndledsbevægelse. Hvis ballonen ikke krydser let over septum med denne metode, anbefales de indledningsvist at bruge en mindre mængde væske. Mængden af væske kan derefter øges gradvist, indtil det ønskede resultat opnås. Hvis de to første trin ikke lykkes, kan statisk ballondilatation af atrieseptum overvejes.

Hvis det er nødvendigt, kan katetret placeres i venstre atrium igen, og processen gentages. Antallet af gentagne septostomier, der udføres i løbet af en kateterisering, bestemmes ud fra patientens kliniske tilstand og en vurdering af lindrings effektivitet. Dette kan gøres ved at bruge ekkokardiografi til at måle størrelsen af defekten eller ved helt at fylde ballonen i det venstre atrium og føre den tilbage gennem defekten til højre atrium uden megen spænding.

- Træk forsigtigt katetret tilbage. Ballonen skal føres ud af karret med en jævn, forsigtig, og rolig bevægelse. Hvis der opstår modstand under fjernelsen, skal ballon, guidewire og sheath fjernes samlet som en enhed under fluoroskopisk/MR-vejledning, især hvis der er mistanke om eller kendt ballonruptur eller lækage. Det kan udføres ved at gribe ballonkatetret og sheathen som en enhed med et fast tag og udtrække begge samlet med en forsigtigt drejende bevægelse, mens man trækker.
- Påfør tryk på indførsesstedet i henhold til standardpraksis eller hospitalets protokol for perikutan vaskulære indgreb.
- Bortskaf enheden efter brug i henhold til standard hospitalsretningslinjer for biologisk farligt udstyr.

**ADVARSEL:** NuMED-katetre placeres i den menneskelige krops ekstremt aggressive miljø. Katetre kan svigte af flere forskellige årsager, herunder, men ikke begrænset til, medicinske komplikationer eller katetersvigt efter beskadigelse. Derudover kan katetre – selvom der udvises den største omhyggelighed i design, udvælgelse af komponenter, fremstilling, og afprøvning før salg – let beskadiges før, under eller efter indføring ved forkert håndtering eller andre indgribende handlinger. Af denne årsag gives ingen erklæringer om eller garantier for, at katetersvigt eller -funktionsophør ikke kan opstå, eller at kroppen ikke reagerer negativt på placeringen af katetre, eller at der ikke opstår medicinske komplikationer som følge af brugen af katetre.

NuMED kan ikke gøres ansvarlig for eller garantere NuMED-tilbehørsdele, da strukturen af tilbehørsdelene kan beskadiges ved forkert håndtering før eller under brug. Derfor afgives der ingen erklæringer om eller garantier for sådanne dele.

#### Garanti og garantibegrænsninger

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

**Skema over Z-5™ ballonstørrelser**  
**Skema over SPT002 – 9,5 mm ballonstørrelser**

Injiceret volumen	Resulterende ballondiameter	Injiceret volumen	Resulterende ballondiameter
0,7 ml	7,95 mm ± 0,5 mm	0,9 ml	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 ml	8,00 mm ± 0,5 mm	1,0 ml	9,35 mm ± 0,5 mm

**Skema over SPT003 – 13,5 mm ballonstørrelser**

Injiceret volumen	Resulterende ballondiameter	Injiceret volumen	Resulterende ballondiameter
0,5 ml	8,0 mm ± 0,5 mm	1,5 ml	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 ml	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 ml	13,5 mm ± 0,5 mm

## NEDERLANDS

### BEEOGD GEBRUIK

Atriale ballonseptostomie.

### Gebruiksaanwijzing

#### INDICATIES

Geïndiceerd voor atriale ballonseptostomie, een gebruikelijke techniek in de meeste kinderhartcentra voor palliatie van enkele aangeboren hartafwijkingen. Atriale ballonseptostomie wordt uitgevoerd in combinatie met diagnostische hartkatheterisatie en wordt uitgevoerd na het vaststellen van enkele aangeboren hartafwijkingen: transpositie van de grote vaten, totale abnormale pulmonale veneuze drainage zonder pulmonale obstructie, tricuspidalisatrie, mitralisstenose, mitralisatrie en pulmonale atresie met intact ventrikelseptum.

#### CONTRA-INDICATIES

Atriale ballonseptostomie mag niet worden uitgevoerd bij kinderen ouder dan zes weken. Het atriale septum van deze kinderen is dik. Raadpleeg de richtlijnen van de AHA/ACC.

#### BESCHRIJVING KATHETER

De NuMED atriale septostomiekateter is een ballonkateter die is bedoeld voor neonaten met een aangeboren hartafwijking waarvoor septostomie nodig is. De ballonkateter wordt gebruikt om een ASD te creëren tussen het linker en het rechter atrium, wat leidt tot een onmiddellijke en aanzienlijke toename van de menging op atriaal niveau. Deze toename van de systemische zuurstofverzadiging betekent dat een chirurgische ingreep kan worden uitgesteld tot na de kritieke neonatale periode.

Het is een dubbellumenkatheter, 50 cm lang. De **SPT002** heeft een niet-compliance ballon van 9,5 mm ± 0,5 mm, met een volume van 1,0 ml, aan het distale uiteinde. De **SPT003** heeft een niet-compliance ballon van 13,5 mm ± 0,5 mm, met een volume van 2,0 ml, aan het distale uiteinde. De **SPT002 - 9,5mm-katheter** heeft ook een opening aan het uiteinde die compatibel is met een voerdraad van 0,014 inch; de **SPT003 - 13,5mm-katheter** heeft ook een opening aan het uiteinde die compatibel is met een voerdraad van 0,021 inch. In gevulde toestand heeft de ballon de vorm van een bol. Onder de ballon bevindt zich een markering die zichtbaar is op beeldvorming voor positionering van de ballon in het linker atrium. De kathetertip heeft een hoek van 35° om het doorvoeren door de interarteriële opening naar het linker atrium te vergemakkelijken. Om de ballon van de **SPT002 - 9,5mm-katheter** te vullen tot de maximale diameter, wordt na ontluchting 1 ml verdund contrastmiddel in de ballonextensie gedrukt. Om de ballon van de **SPT003 - 13,5mm-katheter** te vullen tot de maximale diameter, wordt na ontluchting 2 ml verdund contrastmiddel in de ballonextensie gedrukt. Katheters worden geleverd met een eenrichtingsafsluitkraan voor het afsluiten van de ballon.

#### LEVERING

Bij levering steriel door sterilisatie met ethyleenoxidegas. Steriel en pyrogeenvrij als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel over bestaat of het product steriel is. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Nadat u het product uit de verpakking neemt, inspecteert u het om te controleren of er geen schade is opgetreden.

#### WAARSCHUWING

- LET OP: Overschrijd het nominale volume van 1 ml niet bij de **9,5mm-katheter**. Overmatig vullen kan leiden tot scheuren van de ballon.
- LET OP: Overschrijd het nominale volume van 2 ml niet bij de **13,5mm-katheter**. Overmatig vullen kan leiden tot scheuren van de ballon.
- Gebruik alleen het juiste ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of gasvormige middelen voor het vullen van de ballon.
- Gebruik voor het vullen uitsluitend een spuit van 3 ml.
- Gebruik voor het legen een spuit van 3 ml. (Voor sneller legen kan een spuit tot maximaal 10 ml worden gebruikt).
- Voer de voerdraad, de septostomiekatheter of een ander onderdeel niet op als u weerstand ondervindt, zonder eerst de oorzaak vast te stellen en corrigerende maatregelen te treffen.
- Gebruik van deze katheter voor drukmeting of vloeistofinjectie wordt niet aanbevolen.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Steriliseer en/of gebruik het niet opnieuw, want dit kan leiden tot aantasting van de werking van het hulpmiddel, alsook tot een verhoogd risico van kruisbesmetting.
- Gebruik van overmatige kracht om de ballon door het atriale septum te trekken moet worden vermeden.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

- Hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik door cardiologen die zijn opgeleid in katheterisatieprocedures.
- NuMED raadt aan de **9,5mm-katheter** te gebruiken met een 5F-introducer om er zeker van te zijn dat deze erin past.
- NuMED raadt aan de **13,5mm-katheter** te gebruiken met een 6F-introducer om er zeker van te zijn dat deze erin past.
- Procedures moeten onder doorklichting/MRI-visualisatie worden uitgevoerd met gebruik van passende röntgenapparatuur.
- Voerdraden zijn breekbare instrumenten. Er moet bij de hantering zorgvuldigheid worden betrachtende om de kans op breuk te verkleinen.
- Voordat u verdergaat met de ingreep moet zorgvuldige aandacht worden geschonken aan het behoud van strakke katheteraansluitingen en aan aspiratie, om het invoeren van lucht in het systeem te voorkomen.
- Onder geen beding mag een onderdeel van het kathetersysteem worden opgevoerd tegen weerstand in. De oorzaak van de weerstand moet worden vastgesteld door middel van doorklichting/MRI en er moeten maatregelen worden getroffen om het probleem te verhelpen.
- Als bij de verwijdering weerstand wordt gevoeld, moeten de ballon, de voerdraad en de sheath samen als één geheel worden verwijderd, met name als mogelijk of zeker sprake is van scheuren of lekkage van de ballon. Hiertoe pakt u de ballonkatheter en de sheath stevig als één geheel vast en trekt u ze samen terug, waarbij u tegelijkertijd voorzichtig draait en trekt.
- Het is zeer belangrijk dat de ballon volledig gelegeerd is voordat de katheter uit de sheath wordt verwijderd.
- De juiste werking van de katheter is afhankelijk van de integriteit daarvan. Er moet zorgvuldigheid worden betracht bij het hanteren van de katheter. Knikken, uittrekken of krachtig afvegen van de katheter kan schade veroorzaken.

Parameter	Voorwaarde
Naam hulpmiddel	Ballonkathetersystemen van NuMED
Sterkte statisch magnetisch veld (B <sub>0</sub> )	1,5 T en 3 T
Type MRI-scanner	Cilinder
Maximale ruimtelijke gradiënt van veld	19 T/m (1.900 G/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Geïntegreerde zendspoel over het hele lichaam
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
RF-voorwaarden	Maximale SAR over het gehele lichaam: 2 W/kg
Scanduur	2 W/kg over het gehele lichaam gemiddelde SAR gedurende 60 minuten continue RF-scanning
Beeldartefact	De aanwezigheid van een NuMED-ballonkatheter in combinatie met een voerdraad van 0,035 inch die onder bepaalde voorwaarden veilig voor MRI is, kan een radiaal beeldartefact produceren van 1,8 cm.

#### MOGELIJKE COMPLICATIES

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

- Infectie
- Ontsteking
- Trombo-embolische voorvallen
- Luchtembolie
- Mogelijke loslating van de ballon met vervolgens noodzaak tot gebruik van een strik
- Vasculaire perforatie waarvoor operatief herstel nodig is
- Ritme- en geleidingsstoornissen
- Perforatie van het linker hartoor
- Letsel aan de intima van het vat
- Bloeding

- Vorming van hematoom
- Letsel aan geleidingsstelsel
- Overlijden

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

### INSPECTIE EN VOORBEREIDING

1. Breng de voerdraad in via de distale tip totdat de voerdraad uit de proximale poort komt.
2. Verwijder de ballonbeschermer. Inspecteer de katheter vóór het inbrengen op schade.
3. Bevestig een spuit van 3 ml, voor de helft gevuld met fysiologisch zout, aan de afsluitkraan die al aan de ballonpoort is bevestigd.
4. Ontlucht en spoel het doorvoerlumen van de katheter grondig, waarbij u let op mogelijke lekkage.
5. Richt de punt van de spuit naar beneden en aspireer tot alle lucht uit de ballon is verwijderd en er niet langer luchtbelletjes verschijnen in het contrastmedium.
6. Sluit de afsluitkraan om het vacuüm in de ballon te behouden.
7. Verwijder de voerdraad.

### INBRENGEN: VASCULAIR

1. Maak een mengsel van 30 volumeprocent contrastmiddel en fysiologisch zout.
2. Bereid de patiënt voor op de procedure.
3. Katheters mogen worden ingebracht via een percutane of een transumbilicale procedure. Wanneer een percutane procedure niet haalbaar is kan ook een veneuze incisie worden gebruikt.
4. Plaatsing van de katheter kan onder doorlichting/MRI-visualisatie geschieden, of onder bijzondere omstandigheden met behulp van tweedimensionale echocardiografische visualisatie. Na het passeren van de sheath wordt de katheter opgevoerd naar de v. cava inferior en het rechter atrium in. De hoektip vergemakkelijkt het doorvoeren door de interatriale opening naar het linker atrium. Wanneer problemen optreden kan een voerdraad van 0,014 inch voor de katheter van **9,5 mm** of een voerdraad van 0,021 inch voor de katheter van **13,5 mm** worden ingebracht in het linker atrium of de longader. Voortgaand aan de vulling moet de tip van de katheter zich vrij in het linker atrium bevinden. De voerdraad moet worden teruggetrokken in de katheterschacht of volledig worden verwijderd voordat u overgaat tot septostomie.
5. De veiligste manier om ballonseptostomie uit te voeren, is onder doorlichting, MRI-visualisatie of 2D-echografie. De ballon moet duidelijk herkenbaar zijn in het linker atrium. De ballon van de **9,5mm**-katheter wordt gevuld met 1 ml vloeistof, de ballon van de **13,5mm**-katheter wordt gevuld met 2 ml vloeistof en de afsluitkraan wordt gesloten. LET OP: Gebruik niet meer dan het volume van 1 ml voor de **9,5mm**-katheter of het volume van 2 ml voor de **13,5mm**-katheter. Overmatig vullen kan leiden tot scheuren van de ballon. Vervolgens wordt de ballon met een snelle rukbeweging in het rechter atrium getrokken. Dit trekmanoeuvre moet worden gestopt bij de overgang tussen de v. cava inferior en het rechter atrium en de ballon moet dan snel opnieuw worden opgevoerd in het rechter atrium (omdat de ballon niet-compliant is, vormt hij niet de vorm van de v. cava inferior en bestaat er kans op scheuren). Leeg de ballon direct door negatieve druk uit te oefenen op de spuit.

Gebruik van overmatige kracht om de ballon door het atriale septum te trekken moet worden vermeden. In het bijzonder moet de arts niet de gehele arm gebruiken wanneer de ballon door het septum wordt getrokken; in plaats hiervan moet slechts een polsbeweging worden gebruikt. Als de ballon het septum niet gemakkelijk passeert met deze methode, wordt aanbevolen om aanvankelijk een kleiner vloeistofvolume te gebruiken. Het vloeistofvolume kan dan geleidelijk worden opgevoerd totdat het gewenste resultaat is verkregen. Als de eerste twee stappen niet het gewenste resultaat opleveren, overweeg dan statische ballondilatatie van het atriale septum.

Zo nodig kan de katheter opnieuw worden gepositioneerd in het linker atrium en kan het proces worden herhaald. Het aantal herhaalde septostomieën dat bij één katheterisatie wordt uitgevoerd, wordt bepaald door de klinische toestand van de patiënt en de inschatting van effectieve palliatie. Dit kan worden gedaan door met echocardiografie de maat van het defect te meten of door de ballon volledig te vullen in het linker atrium en het door het defect heen terug te halen naar het rechter atrium zonder veel spanning.

6. Trek de katheter voorzichtig terug. Terwijl de ballon uit het vat komt, gebruikt u een soepele, voorzichtige, constante beweging. Als bij de verwijdering weerstand wordt gevoeld, moeten de ballon, voerdraad en sheath samen als één geheel onder doorlichting/MRI-visualisatie worden verwijderd, met name als de ballon zeker of vermoedelijk gescheurd is of lekt. Hiertoe pakt u de ballonkatheter en de sheath stevig als één geheel vast en trekt u ze samen terug, waarbij u tegelijkertijd voorzichtig draait en trekt.
7. Oefen druk uit op de inbrengplaats volgens de standaardpraktijk of het protocol van het ziekenhuis voor percutane vasculaire ingrepen.
8. Voer het hulpmiddel na het gebruik af volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis voor biologisch gevaarlijke hulpmiddelen.

**WAARSCHUWING:** NuMED-katheters worden in de buitengewoon vijandige omgeving van het menselijk lichaam geplaatst.

De werking van katheters kan worden aangetast door diverse oorzaken, onder meer door medische complicaties of door het defect raken van katheters door breuk. Voorts kunnen katheters, ondanks het feit dat alle nodige zorg wordt betracht bij het ontwerp, de keuze van onderdelen, de vervaardiging en de tests vóór verkoop, vóór, tijdens en na het inbrengen gemakkelijk worden beschadigd door onjuiste hantering of andere tussenliggende handelingen. Daarom wordt geen verklaring of garantie afgegeven dat zich geen defect of aantasting van de werking van katheters zal voordoen of dat het lichaam niet op ongunstige wijze zal reageren op de plaatsing van katheters, noch dat het gebruik van katheters geen medische complicaties met zich zal mee brengen.

NuMED kan geen garanties of waarborgen bieden ten aanzien van NuMED-accessoires, want de structuur van de accessoires kan worden beschadigd door een onjuiste hantering vóór of tijdens het gebruik. Daarom worden ten aanzien van de accessoires geen verklaringen of garanties afgegeven.

### Garantie en beperkingen

Katheters en accessoires worden verkocht in de toestand 'as is'. Het volledige risico wat betreft de kwaliteit en de werking van de katheter rust op de koper. NuMED wijst alle garanties, uitdrukkelijk dan wel impliciet, met betrekking tot katheters en accessoires af, waaronder, maar niet beperkt tot een eventuele impliciete garantie van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. NuMED is jegens geen enkele persoon aansprakelijk voor medische kosten of voor directe of gevolgschade voortvloeiend uit het gebruik van een katheter of accessoire of veroorzaakt door een gebrek, defect of storing van een katheter of accessoire, onverschillig of de aanspraak op een dergelijke schadevergoeding op garantie, contract, onrechtmatige daad of een andere rechtsgrond is gebaseerd. Geen enkele persoon is bevoegd om NuMED te binden aan een verklaring of garantie ten aanzien van katheters en accessoires.

**Ballonmaattabel Z-5™  
Ballonmaattabel SPT002 - 9,5 mm**

Geïnjecteerd volume	Resulterende ballondiameter	Geïnjecteerd volume	Resulterende ballondiameter
0,7 ml	7,95 mm ± 0,5 mm	0,9 ml	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 ml	8,00 mm ± 0,5 mm	1,0 ml	9,35 mm ± 0,5 mm

**Ballonmaattabel SPT003 - 13,5 mm**

Geïnjecteerd volume	Resulterende ballondiameter	Geïnjecteerd volume	Resulterende ballondiameter
0,5 ml	8,0 mm ± 0,5 mm	1,5 ml	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 ml	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 ml	13,5 mm ± 0,5 mm

**PORTUGUÊS**

### Instruções de utilização

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Atriosseptostomia com Balão.

#### INDICAÇÕES

Indicado para atriosseptostomia com balão, uma técnica aceita na maioria dos centros de cardiologia pediátrica para a palição de vários defeitos cardíacos congénitos. A septostomia auricular por balão é realizada em conjunto com o cateterismo cardíaco diagnóstico e tem sido realizada após o diagnóstico de vários defeitos cardíacos congénitos: transposição das grandes artérias, drenagem anómala total das veias pulmonares sem obstrução pulmonar, atresia tricúspide, estenose mitral, atresia mitral e atresia pulmonar com septo ventricular intacto.

#### CONTRAINDICAÇÕES

A septostomia auricular por balão não deve ser realizada em bebés com mais de seis semanas. Estes bebés terão septos auriculares de maior espessura. Consulte as linhas de orientação da AHA/ACC.

#### DESCRIÇÃO DO CATETER

O cateter de septostomia auricular NuMED é um cateter de balão concebido para o neonato com doença cardíaca congénita que requer septostomia. O cateter de balão é utilizado para criar um DSA entre as aurículas esquerda e direita, o que leva a um aumento imediato e significativo de mistura ao nível auricular. Este aumento da saturação de oxigénio sistémica significa que a intervenção cirúrgica pode ser adiada para além do período neonatal crítico.

É um cateter de duplo lúmen, de 50 cm de comprimento. O **SPT002** tem um balão não complacente de 9,5 mm ± 0,5 mm, a 1,0 ml de volume, na extremidade distal. O **SPT003** tem um balão não complacente de 13,5 mm ± 0,5 mm, a 2,0 ml de volume, na extremidade distal. O **cateter SPT002 - 9,5 mm** também possui um orifício terminal para acomodar um fio-guia de 0,014 pol., o **cateter SPT003 - 13,5 mm** também possui um orifício terminal para acomodar um fio-guia de 0,021 pol. A geometria do balão cheio é uma esfera. Existe uma banda de imagem debaixo do balão para o posicionamento do balão na aurícula esquerda. A ponta angular do cateter é inclinada a 35° para facilitar a passagem através da abertura interarterial na aurícula esquerda. Para encher o balão do cateter **SPT002 - 9,5 mm** até ao seu diâmetro máximo, é injetado 1 ml de meio de contraste diluído para a extensão do balão após a purga. Para encher o balão do cateter **SPT003 - 13,5 mm** até ao seu diâmetro máximo, são injetados 2 ml de meio de contraste diluído para a extensão do balão após a purga. Os cateteres são fornecidos com uma torneira de um só sentido para a vedação do balão.

#### COMO É FORNECIDO

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


#### AVISO

- **ATENÇÃO:** Não exceder o volume nominal de 1 ml para o cateter de **9,5 mm**. O excesso de enchimento pode causar a rutura do balão.
- **ATENÇÃO:** Não exceder o volume nominal de 2 ml para o cateter de **13,5 mm**. O excesso de enchimento pode causar a rutura do balão.
- Utilize apenas meios adequados de enchimento do balão. Não utilize ar ou gás como meios para encher o balão.
- Utilize apenas uma seringa de 3 ml para o enchimento.
- Utilize uma seringa de 3 ml para esvaziar. (Para um esvaziamento mais rápido, pode ser utilizada uma seringa até 10 ml).
- Não faça avançar o fio-guia, o cateter de septostomia nem qualquer outro componente se sentir resistência, sem primeiro determinar a causa e tomar medidas corretivas.
- Este cateter não é recomendado para medição de pressão ou injeção de fluidos.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não re-esterilize e/ou reutilize, visto que pode comprometer potencialmente o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada.
- A utilização de força excessiva para puxar o balão através do septo auricular deve ser evitada.

#### PRECAUÇÕES

- Os dispositivos destinam-se a ser utilizados por cardiologistas com formação em procedimentos de cateterização.
- A NuMED recomenda a utilização do cateter de **9,5 mm** com um introdutor 5 F para garantir a admissão.
- A NuMED recomenda a utilização do cateter de **13,5 mm** com um introdutor 6 F para garantir a admissão.
- Os procedimentos devem ser efetuados sob orientação fluoroscópica/RMN 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 rutura.

- É necessário ter muita atenção à manutenção das ligações de cateteres estanques e por aspiração antes de prosseguir, para evitar a entrada de ar no sistema.
- Em situação alguma se deve fazer avançar alguma parte do sistema de cateter quando for sentida resistência. A causa da resistência deve ser identificada com fluoroscopia/RMN e devem ser tomadas medidas para resolver o problema.
- Se for sentida resistência ao retirar, o balão, o fio-guia e a bainha devem ser retirados em conjunto como uma única unidade, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de rutura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente o cateter de balão e a bainha como uma única unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tração.
- Antes de remover o cateter da bainha, é muito importante verificar se o balão está completamente vazio.
- O funcionamento correto do cateter depende da respetiva integridade. Deve ter-se cuidado ao manusear o cateter. Poderão ocorrer danos no cateter se este for dobrado, esticado ou sujeito a limpeza forçada.

 <b>Informação sobre segurança em RMN</b>	
Testes não clínicos demonstraram que os sistemas de cateter de balão da NuMED são MR Conditional (pode ser submetido a exames de RM sob determinadas condições). A rotulagem seguinte é específica para os cateteres da NuMED e não se aplica a fio-guia ou outros acessórios utilizados em combinação com os sistemas de cateteres de balão da NuMED. Os utilizadores devem consultar as instruções de utilização e as informações de segurança em RMN de outros dispositivos acessórios utilizados com os cateteres da NuMED. Os sistemas de cateteres de balão da NuMED podem ser submetidos com segurança a um exame em qualquer parte do corpo a 1,5 T ou 3,0 T sob as seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.	
Parâmetro	Condição
Nome do dispositivo	Sistemas de cateteres de balão da NuMED
Força de campo magnético estático (B <sub>0</sub> )	1,5 T e 3 T
Tipo de scanner de RMN	Cilíndrico
Gradiente de campo espacial máximo	19 T/m (1.900 G/cm)
Excitação por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão por RF	Bobina de transmissão para todo o corpo integrada
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
Condições de RF	SAR máxima para todo o corpo: 2 W/kg
Duração da varredura	2 W/kg de SAR média para todo o corpo durante 60 minutos de varredura contínua por RF
Artefacto de imagem	A presença de um cateter de balão NuMED em combinação com um fio-guia de 0,035" condicional para RM pode produzir um artefacto de imagem radial de 1,8 cm.

## POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

- infeção
- inflamação
- eventos tromboembólicos
- embolia gasosa
- potencial separação do balão com subsequente necessidade de dispositivo de remoção de corpos estranhos
- perfuração vascular que requer reparação cirúrgica
- distúrbios do ritmo e da condução
- perfuração do apêndice atrial esquerdo
- lesões na íntima vascular
- hemorragia
- formação de hematoma
- lesão do sistema de condução
- morte

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

## INSPEÇÃO E PREPARAÇÃO

1. Introduza o fio-guia pela ponta distal até o fio-guia sair pela porta proximal.
2. Retire a proteção do balão. Antes de inserir, inspecione se o cateter apresenta danos.
3. Ligue uma seringa de 3 ml meio cheia com soro fisiológico normal à torneira, por sua vez já ligada à porta do balão.
4. Purgue e irrigue bem o cateter pelo lúmen, verificando se apresenta fugas.
5. Aponte o bico da seringa para baixo, aspire até todo o ar ser retirado do balão e as bolhas já não aparecem no meio de contraste.
6. Desligue a torneira para manter o vácuo no balão.
7. Retire o fio-guia.

## INSERÇÃO: VASCULAR

1. Prepare uma mistura a 30% entre volume de meio de contraste e soro fisiológico normal.
2. Prepare o sujeito para o procedimento.
3. Os cateteres podem ser introduzidos por abordagem percutânea ou pela veia transumbilical. No caso de uma abordagem percutânea não ser viável, pode ser utilizado um corte venoso.
4. A colocação do cateter pode ser concretizada sob orientação fluoroscópica/RMN ou em condições especiais, utilizando orientação ecocardiográfica bidimensional. Uma vez através da bainha, o cateter é passado para a veia cava inferior e para a aurícula direita. A ponta angular facilita a passagem através da abertura interarterial para a aurícula esquerda. Em caso de dificuldade, é posicionado um fio-guia de 0,014" para o cateter de 9,5 mm ou um fio-guia de 0,021" para o cateter de 13,5 mm na aurícula esquerda ou na veia pulmonar. A ponta do cateter tem de estar livre na aurícula esquerda antes do seu enchimento. O fio-guia deve ser puxado para trás para o corpo do cateter ou removido completamente antes de prosseguir com a septostomia.
5. A septostomia com balão é realizada com mais segurança sob fluoroscopia, RMN ou eco 2-D. O balão deve ser bem identificado na aurícula esquerda. O balão do cateter de 9,5 mm é cheio com 1 ml de fluido, o balão do cateter de 13,5 mm é cheio com 2 ml de fluido e a torneira é fechada. ATENÇÃO: Não exceda o volume de 1 ml para o cateter de 9,5 mm e os 2 ml para o cateter 13,5 mm. O excesso de enchimento pode causar a rutura do balão. O balão é então puxado para a aurícula direita com um movimento rápido e instantâneo. Esta manobra de puxar para trás deve ser interrompida na junção auricular da veia cava inferior direita e o balão rapidamente avançado de novo na aurícula direita (uma vez que o balão não é complacente, este não se ajustará à forma da VCI e a rutura é uma possibilidade). Esvazie imediatamente o balão, aplicando pressão negativa na seringa.

A utilização de força excessiva para puxar o balão através do septo auricular deve ser evitada. Especificamente, o médico deve evitar utilizar o braço inteiro ao puxar o balão através do septo e, em vez disso, deve utilizar apenas o movimento do pulso.

Se o balão não atravessar facilmente o septo utilizando este método, recomenda-se que um volume menor de fluido seja utilizado inicialmente. A quantidade de fluido pode ser aumentada gradualmente em volume até que o resultado desejado seja alcançado. Se os dois primeiros passos não forem bem-sucedidos, considere a dilatação por balão estático do septo auricular.

Se necessário, o cateter pode ser reposicionado na aurícula esquerda e o processo pode ser repetido. O número de septostomias repetidas realizadas durante um cateterismo é determinado pelo estado clínico do doente e pela estimativa de palição eficaz. Isto pode ser realizado utilizando a ecocardiografia para medir o tamanho do defeito ou enchendo o balão totalmente no átrio esquerdo e trazendo-o de volta através do defeito para a aurícula direita sem muita tensão.

6. Retire o cateter com cuidado. À medida que o balão sai do vaso, realize um movimento suave, ligeiro, firme. Se for sentida resistência ao retirar, o balão, o fio-guia e a bainha devem ser retirados em conjunto como uma única unidade com orientação fluoroscópica/RMN, especialmente se tiver ocorrido ou se suspeitar de ruptura ou fugas no balão. É possível fazê-lo agarrando firmemente o cateter de balão e a bainha como uma única unidade e retirando ambos ao mesmo tempo, utilizando um ligeiro movimento de torção associado à tração.
7. Exerça pressão no local de inserção de acordo com a prática padrão ou o protocolo hospitalar para procedimentos vasculares percutâneos.
8. Elimine o dispositivo após a utilização, de acordo com o protocolo padrão do hospital para dispositivos com risco biológico.

**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 quebra. 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 incorreto ou a outras ações 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 incorreto antes ou durante a utilização. Deste modo, não se conferem 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 o 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 objetivo em particular. A NuMED não se responsabiliza por pessoa alguma relativamente a despesas médicas ou quaisquer danos diretos 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.

**Tabela de dimensionamento do balão Z-5™**  
**Tabela de dimensionamento do balão SPT002 - 9,5 mm**

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

**Tabela de dimensionamento do balão SPT003 - 13,5 mm**

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

**TÜRKÇE**

#### Kullanma Talimatı

**KULLANIM AMACI**  
Balon Atriyoseptostomi.

#### ENDİKASYONLARI

Bazı konjenital kardiyak defektlerin palyasyonu amacı ile birçok pediatrik kardiyoloji merkezinde kabul edilmiş bir teknik olan balon atriyoseptostomi için endikedir. Balon atriyoseptostomi, diagnostik kardiyak kateterizasyon ile birlikte gerçekleştirilir ve birkaç konjenital kardiyak defekt tanısından sonra gerçekleştirilir: büyük arterlerin transpozisyonu, pulmoner obstrüksiyon olmadan toplam anormal pulmoner venöz drenaj, triküspit atrezi, mitral stenoz, mitral atrezi ve intakt ventriküler septum ile pulmoner atrezi.

#### KONTRENDİKASYONLARI

Balon atriyoseptostomi işlemi altı haftalıktan büyük infantlarda yapılmamalıdır. Bu infantlarda atrial septum kalındır. AHA/AACC kılavuzlarına bakın.

#### KATETER AÇIKLAMASI

NuMED atriyoseptostomi kateteri, septostomi işlemi gerektiren konjenital kalp hastalığına sahip yenidoğanlarda kullanılmak üzere dizayn edilmiş bir balon katetere. Balon kateter, sol ve sağ atriyumlar arasında bir ASD oluşturmak için kullanılarak atriyal düzeye karıştırılabilir ve anlamlı bir artış sağlar. Sistemik oksijen saturasyonundaki bu artış, cerrahi müdahalenin kritik yenidoğan döneminde sonraya ertelenebileceği anlamına gelir.

50 cm uzunluğunda dual lümen bir katetere. **SPT002**, distal ucunda 1,0 ml'lik 9,5 mm ± 0,5 mm komplian olmayan bir balona sahiptir. **SPT003**, distal ucunda 2,0 ml'lik 13,5 mm ± 0,5 mm komplian olmayan bir balona sahiptir. **SPT002 - 9,5 mm'lik** kateterin ucu delik olup içinden 0,014 inç çapında kılavuz tel geçer, **SPT003 - 13,5 mm'lik** kateterin ucu delik olup içinden 0,021 inç çapında

kılavuz tel geçer. Şişirilmiş balon, küre şeklindedir. Balonun sol atriyumda konumlandırılması için balonun altında görüntüleme bandı bulunmaktadır. Kateterin ucu, interarteriyel açıklıktan sol atriyuma geçişi kolaylaştırmak için 35° açıdadır. **SPT002 - 9,5 mm'lik** kateterin balonunu maksimum çapına şişirmek için 1 ml seyreltilmiş kontrast madde boşaltıldıktan sonra balona erişilir. **SPT003 - 13,5 mm'lik** kateterin balonunu maksimum çapına şişirmek için 2 ml seyreltilmiş kontrast madde boşaltıldıktan sonra balona erişilir. Kateterler balon kapatma için tek yönlü stopkoc ile birlikte sağlanır.

#### NASIL TEDARİK EDİLİR

Etilen oksit gazla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Ambalajı açılmadığı ya da hasar görmediği müddetçe sterildir ve pirojenik değildir. Ürünün steril olması hususunda şüphe bulunması halinde ürünü kullanmayın. Uzun süre işiye maruz bırakmaktan kaçının. Ambalajından çıkardığınız zaman, hasar görmemiş olduğundan emin olmak üzere ürünü kontrol edin.

#### UYARI

- **DIKKAT: 9,5 mm'lik** kateter için nominal şişirme hacmi olan 1 ml'yi aşmayın. Aşırı şişirme balonun yırtılmasına sebep olabilir.
- **DIKKAT: 13,5 mm'lik** kateter için nominal şişirme hacmi olan 2 ml'yi aşmayın. Aşırı şişirme balonun yırtılmasına sebep olabilir.
- Sadece uygun balon şişirme maddesi kullanın. Balonu şişirmek için hava veya gaz halinde bir madde kullanmayın.
- Şişirme için sadece 3 ml şırınga kullanın.
- Boşaltma için 3 ml şırınga kullanın. (Daha hızlı boşaltmak için en fazla 10 ml'lik şırınga kullanılabilir).
- Dirençle karşılaşılırsa sebebinin belirlenmeden ve düzeltici işlem yapmadan kılavuz tel, septostomi kateterini veya diğer herhangi bir bileşeni ilerletmeyin.
- Bu kateter, basınç ölçümü veya sıvı enjeksiyonu için önerilmez.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlı için amaçlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın çünkü bu cihazın performansı olumsuz etkileyebilir ve çapraz bulaşma riskini artırabilir.
- Balonu atriyal septumdan çekmek için aşırı güç kullanımından kaçınılmalıdır.

#### ÖNEMLER

- Cihazlar, kateterizasyon prosedürleri konusunda eğitilmiş kardiyologlar tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.
- NuMED, uyumluluklarından emin olmak için **9,5 mm'lik** kateter ile birlikte 5 F intruder kullanılması tavsiye eder.
- NuMED, uyumluluklarından emin olmak için **13,5 mm'lik** kateter ile birlikte 6 F intruder kullanılması tavsiye eder.
- Prosedürler uygun röntgen cihazıyla floroskopi/MRG kılavuzluğunda yapılmalıdır.
- Kılavuz teller narin aletlerdir. Kırılma olasılığını önlemek için muamele ederken özen gösterin.
- Sisteme hava girmesini önlemek için kateter bağlantılarının sağlanmasının sürdürülmesini ve işlem öncesi aspirasyon yapılmasına özen gösterilmelidir.
- Hiçbir koşulda kateter sisteminin herhangi bir kısmı dirence karşı ilerletilmemelidir. Direncin nedeni floroskopi/MRG ile tespit edilmedi ve sorunu gidermek için önlem alınmalıdır.
- Çıkarırken dirençle karşılaşılırsa ve özellikle balon rüptürü veya sızıntısı biliniyor veya bundan şüpheleniyorsa balon, kılavuz tel ve klif birlikte bir ünite olarak çıkarılmalıdır. Bu, balon kateteri ve klifi bir ünite olarak sıkıca kavrayıp hafif bir çevirme hareketiyle traksiyon kullanırken ikisi beraber geri çekilerek gerçekleştirilebilir.
- Kateteri kırılta çıkartmadan önce balonun tamamen söndürülmesi çok önemlidir.
- Kateterin doğru çalışması bütünlüğüne bağlıdır. Kateter muamelesi sırasında dikkatli olunmalıdır. Kateterin bükülmesi, çekilmesi, silerken üzerine fazla kuvvet uygulanması zarar verebilir.

MRG Güvenlik Bilgisi	
Klinik olmayan testler NuMED Balon Kateter Sistemleri'nin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki etiketlendirmede NuMED kateterlerine özgüdür ve NuMED Balon Kateter Sistemleri ile birlikte kullanılan kılavuz teller ve diğer aksesuarlar için geçerli değildir. Kullanıcılar NuMED kateterleri ile birlikte kullanılan diğer aksesuar cihazların diğer kullanım talimatına ve MRG güvenlik bilgilerine bakmalıdır. NuMED Balon Kateter Sistemleri, aşağıdaki koşullarda 1,5 T veya 3,0 T'de vücudun herhangi bir yerinde güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması yaralanmaya neden olabilir.	
Parametre	Koşul
Cihaz Adı	NuMED Balon Kateter Sistemleri
Statik Manyetik Alan Gücü (B <sub>0</sub> )	1,5 T ve 3 T
MR Tarayıcı Tipi	Silindirik
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	19 T/m (1.900 G/cm)
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobini Tipi	Entegre Tam Vücut İletim Bobini
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
RF Koşulları	Maksimum Tam Vücut SAR değeri: 2 W/kg
Tarama Süresi	60 dakikalık süreli RF taraması için 2 W/kg tam vücut ortalama SAR değeri
Görüntü Artefaktı	0,035 inç MR Koşullu kılavuz tel ile kombinasyon halinde bir NuMED Balon Kateterinin varlığı, 1,8 cm'lik bir radyal görüntü artefaktı oluşturabilir.

#### OLASI KOMPLİKASYONLAR

Cihazın kullanımı ve endikasyonu ile ilişkili olası komplikasyonlar ve advers etkiler şunları içerir:

- Enfeksiyon
- İnflamasyon
- Tromboembolik Olaylar
- Hava embolisi
- Sonrasında sneyr kullanımı ihtiyacı ile olası balon ayrılması
- Cerrahi onarım gerektiren vasküler perforasyon
- Ritim ve iletim bozuklukları
- Sol atriyal ekin perforasyonu
- Vasküler intima hasarı
- Kanama
- Hematom Oluşması
- İletim sistemi hasarı
- Ölüm

Cihazla ilişkili herhangi bir ciddi olay meydana geldiyse bu durum NuMED ve cihazın kullanıldığı ülkedeki Yetkili Makama bildirilmelidir.

#### KONTROL VE HAZIRLAMA

1. Kılavuz tel proksimal porttan çıkıncaya kadar distal uç içinden sokun.
2. Balon koruyucusunu çıkarın. İnseriyondan önce katelerde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
3. İçinde yarı yarıya normal salin solüsyonu dolu olan 3 ml'lik şırıngayı kateterin balon portuna bağlı olan stopkoca bağlayın.
4. Sızıntı olup olmadığını gözleyerek lümen yoluyla kateteri boşaltın ve iyice sıvı geçirin.
5. Şırınga memesi aşağıyı gösterecek şekilde tutun, balondaki tüm hava çıkıp kontrast ortamda hiç kabarcık görünmeyene kadar aspire edin.



6. Balonun içindeki vakumu koruyacak şekilde stopkoku kapatın.
7. Kılavuz teli çıkartın.

#### İNERSİYON: VASKÜLER

1. %30 kontrast madde ile normal salın solüsyonu karışımı hazırlayın.
  2. Hastayı işlem için hazırlayın.
  3. Kateterler perkütan yaklaşım veya transumbilikal ven yoluyla yerleştirilebilir. Perkütan yaklaşımın mümkün olmadığı durumlarda, venöz kesim kullanılabilir.
  4. Kateterin yerleştirilmesi, floroskopi/MRG kılavuzluğunda veya özel durumlarda 2 boyutlu ekokardiografi rehberliğinde yapılabilir. Kateter, kılıfın içinden ilerletilerek inferior vena cava'dan geçerek sağ atriyauma gönderilir. Kateterin ucunun açılı olması interarteriyel açıklıklardan sol atriyauma geçişi kolaylaştırır. Zorluk yaşanırsa sol atriyaum veya pulmoner vena **9,5 mm'lik** kateter için 0,014 inç kılavuz tel veya **13,5 mm'lik** kateter için 0,021 inç kılavuz tel yerleştirilir. Kateterin ucu şişirme öncesinde sol atriyaumda serbest olmalıdır. Septostomi işleminden önce kılavuz tel kateter şaftı içine çekilmelidir veya tamamen geri çekilip çıkarılmalıdır.
  5. Balon septostomi işlemi en emin şekilde floroskopi, MRG veya 2-D eko eşliğinde yapılır. Balon sol atriyaum içinde iyi bir şekilde tespit edilmelidir. **9,5 mm'lik** kateterin balonu 1 ml hacminde sıvı ile, **13,5 mm'lik** kateterin balonu 2 ml'lik sıvı ile şişirilir ve stopkok kapatılır. **DİKKAT: 9,5 mm'lik** kateterin balonu için 1 ml'lik hacmi ve **13,5 mm'lik** kateterin balonu için 2 ml'lik hacmi aşmayın. Aşırı şişirme balonun yırtılmasına sebep olabilir. Balon sonra ani ve hızlı bir şekilde sağ atriyauma çekilir. Bu çekme işlemi inferior vena cava-sağ atriyal bağlantısını durdurulmalı ve balon hızlı bir şekilde tekrar sağ atriyauma doğru itilmelidir (balon komplian olmadığı için IVC'nin şekline uymayacak ve balonun yırtılma olasılığı olacaktır). Şiringaya negatif basınç uygulayarak hemen balonun sıvısını alın.
- Balonun atriyal septumdan çekmek için aşırı güç kullanımından kaçınılmalıdır. Özellikle, doktor, balonu septumdan çekerken tüm kol gücünü kullanmaktan kaçınmalı ve yalnızca bilek hareketiyle çekmelidir. Bu yöntem kullanıldığında balon septumdan kolayca çekilemezse, öncelikle az miktarda sıvı kullanılması önerilir. Daha sonra istenen sonuç elde edilene kadar sıvı miktarı yavaş yavaş artırılabilir. Bu ilk iki adım başarılı olmazsa, atriyal septuma statik balon dilasyonu işlemi uygulamayı göz önünde bulundurun.
- Gerekli olduğu halde kateter, tekrar sol atriyauma pozisyonlandırılarak işlem tekrarlanabilir. Tek bir kateterizasyon işlemi sırasında gerçekleştirilen tekrarlı septostomi işlemi sayısı hastanın klinik durumu ve paalyasyon etkinliği tahmini ile belirlenir. Bu, defektin boyutunu ölçmek için ekokardiyoğrafi kullanılarak veya sol atriyaumdaki balon doluncaya kadar şişirerek ve fazla gerilim olmadan defekt için denge sağ atriyauma geri getirerek yapılabilir.
6. Kateteri yavaşça geri çekin. Balon damardan çıkarken düzgün, yavaş ve düzenli bir hareket gerçekleştirin. Kateteri geri çekerken direnç karşılaşırsa ve özellikle balon rüptürü veya sızıntısı biliniyor veya şüpheleniyorsa balon, kılavuz tel ve kılıf floroskopi/MRG kılavuzluğu altında bir ünite olarak geri çekilmelidir. Bu, balon kateteri ve kılıfı bir ünite olarak sıkıca kavrayıp hafif bir gevirme hareketiyle traksiyon kullanırken ikisi beraber geri çekilerek gerçekleştirilir.
  7. Perkütan vasküler işlemler için hastane protokolü veya standart uygulamalara göre giriş bölgesine basınç uygulayın.
  8. Cihazı kullandıktan sonra hastanenin biyolojik olarak tehlikeli cihazlar için olan standart protokolüne göre atın.

**UYARI:** NuMED kateterleri yabancı maddede çok direnç gösteren insan vücudu ortamına yerleştirilirler. Kateterler, tıbbi komplikasyonlar veya kateterin kırılmasını da kapsayan fakat bunlarla sınırlı olmayan birçok nedenle beklenen fonksiyonu göstermeyebilirler. Buna ek olarak, dizayn, bileşenlerin seçimi, üretim ve satış öncesi testi konularına gereken dikkatin gösterilmesine rağmen kateterler, insersiyon öncesinde, sırasında veya sonrasında yanlış muamele veya diğer girişim yanlışlıkları nedenleriyle kolaylıkla zarar görebilirler. Dolayısıyla, hiçbir beyan 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, kullanım öncesinde veya sırasında yanlış muameleden 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. Kateterin kalitesiyle ve performansıyla ilgili tüm 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 kullanımından ya da kateter veya aksesuarındaki bir aksaklık, arıza veya hatalı çalışmadan doğan doğrudan veya bunlara bağlı olarak oluşan hasarlardan (söz konusu hasar tazminatı garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir gerekçeye dayansa da) veya tıbbi masraflardan sorumlu tutulamaz. Hiç kimsenin kateter ve aksesuarlarına ilişkin bir temsil veya garanti konusunda NuMED'i bağlayıcı yetkisi yoktur.

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

Enjekte Edilen Hacim	Sonuçta Oluşan Balon Çapı	Enjekte Edilen Hacim	Sonuçta Oluşan Balon Çapı
0,7 ml	7,95 mm ± 0,5 mm	0,9 ml	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 ml	8,00 mm ± 0,5 mm	1,0 ml	9,35 mm ± 0,5 mm

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

Enjekte Edilen Hacim	Sonuçta Oluşan Balon Çapı	Enjekte Edilen Hacim	Sonuçta Oluşan Balon Çapı
0,5 ml	8,0 mm ± 0,5 mm	1,5 ml	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 ml	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 ml	13,5 mm ± 0,5 mm

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Κολπική διαφραγματοστομία με μπαλόνι.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Ενδείκνυται για κολπική διαφραγματοστομία με μπαλόνι, μια αποδεκτή τεχνική στα περισσότερα παιδοκαρδιολογικά κέντρα για την ανακοιφιστική αγωγή διαφόρων συγγενών καρδιακών ελλειμμάτων. Η κολπική διαφραγματοστομία με μπαλόνι πραγματοποιείται σε συνδυασμό με διαγνωστικό καρδιακό καθετήρησιμό και έχει πραγματοποιηθεί μετά τη διάγνωση διαφόρων συγγενών καρδιακών ελλειμμάτων: μετάθεση των μεγάλων αρτηριών, ολική ανώμαλη εκβολή των πνευμονικών φλεβών χωρίς πνευμονική απόφραξη, ατρησία τριγλώχινας, στένωση μιτροειδούς, ατρησία μιτροειδούς και ατρησία πνευμονικής με ακέραιο μεσοκοιλιακό διάφραγμα.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται κολπική διαφραγματοστομία με μπαλόνι για βρέφη ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων. Αυτά τα βρέφη έχουν μεσοκοιλιακά διαφράγματα μεγάλο πάχους. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες των ΑΗΑ/ΑСС.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ**

Ο καθετήρας κολπικής διαφραγματοστομίας NuMED είναι ένας καθετήρας με μπαλόνι σχεδιασμένος για νεογνά με συγγενή καρδιοπάθεια που χρήζουν διαφραγματοστομίας. Ο καθετήρας με μπαλόνι χρησιμοποιείται για τη δημιουργία ASD μεταξύ του αριστερού και του δεξιού κόλπου, το οποίο οδηγεί σε άμεση και σημαντική αύξηση της ανάπτυξης του επιπέδου του κόλπου. Αυτή η αύξηση στον συστηματικό κορεσμό οξυγόνου σημαίνει ότι η χειρουργική παρέμβαση μπορεί να αναβληθεί πέραν της κρίσιμης νεογνικής περιόδου.

Είναι ένας καθετήρας δύο αυλών, μήκους 50 cm. Ο **SPT002** έχει ένα μη ενδοτικό μπαλόνι 9,5 mm ± 0,5 mm, σε όγκο 1,0 cc, στο περιφερικό άκρο. Ο **SPT003** έχει ένα μη ενδοτικό μπαλόνι 13,5 mm ± 0,5 mm, σε όγκο 2,0 cc, στο περιφερικό άκρο. Ο καθετήρας **SPT002 - 9,5 mm** διαθέτει επίσης μια τελική οπή που μπορεί να δεχτεί οδηγό σύρμα 0,014 ιντσών, ο καθετήρας **SPT003 - 13,5 mm** διαθέτει επίσης μια τελική οπή που μπορεί να δεχτεί οδηγό σύρμα 0,021 ιντσών. Η γεωμετρία του διογκωμένου μπαλονιού είναι σφαιρική. Υπάρχει μια αντίση απεικόνισης κάτω από το μπαλόνι, για την τοποθέτηση του μπαλονιού στον αριστερό κόλπο. Το άκρο του καθετήρα σχηματίζει γωνία 35°, για τη διευκόλυνση της διέλευσης διαμέσου του διαρτηριακού ανοίγματος στον αριστερό κόλπο. Για τη διόγκωση του μπαλονιού του καθετήρα **SPT002 - 9,5 mm** στη μέγιστη διάμετρό του, ωθήστε 1 cc αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου στην πρόεκταση του μπαλονιού μετά την εκκένωσή του. Για τη διόγκωση του μπαλονιού του καθετήρα **SPT003 - 13,5 mm** στη μέγιστη διάμετρό του, ωθήστε 2 cc αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου στην πρόεκταση του μπαλονιού μετά την εκκένωσή του. Οι καθετήρες παρέχονται με μονόδρομη στρόφιγγα, για στεγανοποίηση του μπαλονιού.

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξειδίου. Αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία ως προς τη στεριότητα του προϊόντος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε φως. Αφού το αφαιρέσετε από τη συσκευασία, ελέγξτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τον ονομαστικό όγκο του 1 cc για τον καθετήρα **9,5 mm**. Η υπερβολική διόγκωση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τον ονομαστικό όγκο των 2 cc για τον καθετήρα **13,5 mm**. Η υπερβολική διόγκωση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το εγκεκριμένο μέσο διόγκωσης μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για να διογκώσετε το μπαλόνι.
- Για τη διόγκωση, χρησιμοποιήστε μόνο σύριγγα 3 cc.
- Για τη σύμπτυξη, χρησιμοποιήστε σύριγγα 3 cc. (Για ταχύτερη σύμπτυξη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύριγγα έως 10 cc).
- Μην προωθήτε το οδηγό σύρμα, τον καθετήρα κολπικής διαφραγματοστομίας ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα αν συναντήσετε αντίσταση, χωρίς πρώτα να προσδιορίσετε την αιτία και να λάβετε διορθωτικά μέτρα.
- Αυτός ο καθετήρας δεν συνιστάται για μέτρηση πίεσης ή έγχυση υγρού.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην την επαναποστεριώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί δυνητικά να υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την έλξη του μπαλονιού επί του μεσοκοιλιακού διαφράγματος πρέπει να αποφεύγεται.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση από καρδιολόγους εκπαιδευμένους σε διαδικασίες καθετηριασμού.
- Η NuMED συνιστά τη χρήση του καθετήρα **9,5 mm** με εισαγωγή 5 F, για τη διασφάλιση της εισόδου.
- Η NuMED συνιστά τη χρήση του καθετήρα **13,5 mm** με εισαγωγή 6 F, για τη διασφάλιση της εισόδου.
- Οι διαδικασίες θα πρέπει να διεξάγονται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση/καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία με κατάλληλο ακτινογραφικό εξοπλισμό.
- Τα οδηγιά σύρματα είναι ευαίσθητα εργαλεία. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τον χειρισμό ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα θραύσης.
- Πριν προχωρήσετε, πρέπει να επαληθεύσετε με προσοχή ότι οι συνδέσεις του καθετήρα είναι σφικτικές και υπάρχει αναρρόφηση για την αποφυγή εισαγωγής αέρα στο σύστημα.
- Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να προωθήσετε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος του καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση. Θα πρέπει να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση/μαγνητική τομογραφία και να ληφθούν μέτρα για την αποκατάσταση του προβλήματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση, τότε το μπαλόνι, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ως ενιαία μονάδα, ιδιαίτερα εάν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επιβεβαιωθεί κρατώντας σταθερά τον καθετήρα με μπαλόνι και το θηκάρι ως ενιαία μονάδα και αποσύροντας και τα δύο μαζί, χρησιμοποιώντας ήπια περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με έλξη.
- Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα από το θηκάρι, είναι πολύ σημαντικό το μπαλόνι να έχει συμπτυχθεί πλήρως.
- Η σωστή λειτουργία του καθετήρα εξαρτάται από την ακεραιότητά του. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά από στρέβλωση, τάνυση ή έντονο σκούπισμα του καθετήρα.



## Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα συστήματα καθετήρων με μπαλόνι της NuMED είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η παρακάτω επισήμανση είναι ειδική για τους καθετήρες της NuMED και δεν εφαρμόζεται στα οδηγιά σώματα ή σε άλλα παρεκκείμενα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα συστήματα καθετήρων με μπαλόνι της NuMED. Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευτούν τις οδηγίες χρήσης και τις πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία άλλων παρεκκόμενων τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται με τους καθετήρες της NuMED. Τα συστήματα καθετήρων με μπαλόνι της NuMED μπορούν να σωθούν σπουδαιότετε στο σώμα σε 1,5 T ή 3,0 T κάτω από τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Παράμετρος	Προϋπόθεση
Όνομα Προϊόντος	Συστήματα καθετήρων με μπαλόνι της NuMED
Ένταση Στατικού Μαγνητικού Πεδίου (B <sub>0</sub> )	1,5 T και 3 T
Υπότυπος Σπρωτικής Μαγνητικής Τομογραφίας	Κυλινδρικός
Πεδίο Μέγιστης Χωρικής Βαθμίδωσης	19 T/m (1.900 G/cm)
Διέγερση λόγω Ραδιοσυνοχής	Κυκλικά Πολωμένο (Circularly Polarized - CP)
Υπότυπος Πηνίου Μετάδοσης Ραδιοσυνοχής	Ενσωματωμένο Πηνίο Ολοσωματικής Μετάδοσης
Τρόπος Λειτουργίας	Κανονικός Τρόπος Λειτουργίας
Προϋποθέσεις Ραδιοσυνοχής	Μέγιστος Ρυθμός Ειδικής Ολοσωματικής Απορρόφησης: 2 W/kg
Διάρκεια Ζάρωσης	Μέγιστος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης 2 W/kg για 60 λεπτά ζάρωσης ραδιοσυνοχής
Τέχνημα Εικόνας	Η παρουσία καθετήρα με μπαλόνι της NuMED σε συνδυασμό με οδηγιά σώμα 0,035 ιντσών ο οποίος είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις μπορεί να παράγει ένα ακτινικό τέχνημα εικόνας των 1,8 cm.

### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

- Λοίμωξη
- Φλεγμονή
- Θρομβοεμβολικά συμβάντα
- Εμβολή αέρα
- Δυναμικός διαχωρισμός του μπαλονιού με επακόλουθη ανάγκη χρήσης βρόχου
- Αγγειακή διάτρηση που χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης
- Διαταραχές του ρυθμού και της αγωγιμότητας
- Διάτρηση του ωπίου του αριστερού κόλπου
- Ζημιά στον εσωτερικό αγγειακό χιτώνα
- Αιμορραγία
- Δημιουργία αιματώματος
- Τραυματισμός του συστήματος αγωγής
- Θάνατος

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

### ΕΠΙΔΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΙΜΑΣΙΑ

1. Εισαγάγετε οδηγιά σώμα διαμέσου του περιφερικού άκρου, μέχρι το οδηγιά σώμα να εξέλθει από την εγγύς θύρα.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού. Επιθεωρήστε τον καθετήρα για ζημιά πριν από την εισαγωγή.
3. Προσαρτήστε μα σύριγγα 3 cc γεμισμένη μέχρι τη μέση με φυσιολογικό ορό και προσαρτήστε τη στη στρόφιγγα που είναι ήδη προσαρτημένη στη θύρα του μπαλονιού.
4. Εξαρώστε και εκπλύνετε τον καθετήρα διαμέσου του αυλού πλήρως, παρατηρώντας για τυχόν διαρροές.
5. Στρέψτε το ακροφύσιο της σύριγγας προς τα κάτω και αναρροφήστε μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το μπαλόνι και να μην εμφανίζονται πλέον φυσαλίδες αέρα στο σκιαγραφικό μέσο.
6. Κλείστε τη στρόφιγγα, για να διατηρηθεί το κενό στο μπαλόνι.
7. Αφαιρέστε το οδηγιά σώμα.

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ: ΑΓΓΕΙΑΚΗ

1. Παρασκευάστε ένα μείγμα 30% κατ' όγκον σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού.
2. Προετοιμάστε τον ασθενή για τη διαδικασία.
3. Είναι δυνατή η εισαγωγή καθετήρων μέσω διαδερμικής προσπέλασης ή μέσω της ομφαλικής φλέβας. Σε περίπτωση που η διαδερμική προσπέλαση δεν είναι εφικτή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί φλεβοτομία.
4. Η τοποθέτηση του καθετήρα μπορεί να επιτευχθεί υπό ακτινολογική καθοδήγηση/καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία ή υπό ειδικές συνθήκες με χρήση ηχοκαρδιογραφικής καθοδήγησης δύο διαστάσεων. Μόλις εισέλθει μέσα από το θηκάρι, ο καθετήρας διέρχεται προς την κάτω κοίλη φλέβα και στον δεξιό κόλπο. Το γωνιωτό άκρο διεκκονεί τη διέλευση διαμέσου του διαηθριακού ανοίγματος στον αριστερό κόλπο. Σε περίπτωση δυσκολίας, τοποθετείται ένα οδηγιά σώμα 0,014 ιντσών για τον καθετήρα **9,5 mm** ή ένα οδηγιά σώμα 0,021 ιντσών για τον καθετήρα **13,5 mm** στον αριστερό κόλπο ή την πνευμονική φλέβα. Το άκρο του καθετήρα πρέπει να είναι ελεύθερο στον αριστερό κόλπο πριν τη διόγκωσή του. Το οδηγιά σώμα θα πρέπει να αποσυρθεί στο στέλεχος του καθετήρα ή να αφαιρεθεί πλήρως προτού προχωρήσετε στην κολπική διαφραγμαστομία.
5. Η κολπική διαφραγμαστομία με μπαλόνι πραγματοποιείται με ασφάλεια υπό ακτινοσκόπηση, μαγνητική τομογραφία ή διδισδιάστατο υπερηχογράφημα. Το μπαλόνι πρέπει να αναγνωρίζεται σαφώς στον αριστερό κόλπο. Το μπαλόνι του καθετήρα **9,5 mm** διογκώνεται με 1 cc υγρού, το μπαλόνι του καθετήρα **13,5 mm** διογκώνεται με 2 cc υγρού και η στρόφιγγα κλείνει. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τον όγκο του 1 cc για τον καθετήρα **9,5 mm** ή τον όγκο των 2 cc για τον καθετήρα **13,5 mm**. Η υπερβολική διόγκωση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού. Το μπαλόνι κατόπιν αποσύρεται στον δεξιό κόλπο με γρήγορη, χαλαρή κίνηση. Αυτό ο χειρισμός απόσυρσης πρέπει να διακόπτεται στη συμβολή κάτω κοίλης φλέβας-δεξιού κόλπου και το μπαλόνι να επαναπροωθηθεί ταχέως στον δεξιό κόλπο (καθώς το μπαλόνι είναι μη ενδοτικό, δεν θα προσαρμοστεί στο σχήμα της ΚΚΦ και υπάρχει ενδεχόμενο ρήξης). Συμπτύξτε αμέσως το μπαλόνι εφαρμόζοντας αρνητική πίεση στη σύριγγα. Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την έλξη του μπαλονιού επί του μεσοκοιλιακού διαφράγματος πρέπει να αποφευχθεί. Συγκεκριμένα, ο ιατρός θα πρέπει να αποφεύγει τη χρήση όλου του βραχίονα κατά την απόσυρση του μπαλονιού επί του διαφράγματος και θα πρέπει να χρησιμοποιεί μόνο την κίνηση του καρπού. Εάν το μπαλόνι δεν μπορεί να διέλθει εύκολα από το διάφραγμα με τη χρήση αυτής της μεθόδου, συνιστάται η αρχική χρήση μικρότερου όγκου υγρού. Η ποσότητα του υγρού μπορεί κατόπιν να αυξηθεί σταδιακά σε όγκο, μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Εάν τα πρώτα δύο βήματα δεν είναι επιτυχή, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης διαστολής με στατικό μπαλόνι του μεσοκοιλιακού διαφράγματος. Εάν είναι απαραίτητο, ο καθετήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί στον αριστερό κόλπο και η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί. Ο αριθμός των επαναλήψεων των διαφραγμαστομιών που πραγματοποιούνται κατά τη διάρκεια ενός καθετηριασμού προσδιορίζεται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς και την εκτίμηση της αποτελεσματικής ανακουφιστικής αγωγής. Αυτό μπορεί να γίνει με χρήση ηχοκαρδιογραφίας για τη μέτρηση του μεγέθους του ελλείμματος ή με το διογκωμένο ολόκληρο το μπαλόνι στον αριστερό κόλπο και να το φέρετε πίσω μέσω του ελλείμματος προς τον δεξιό κόλπο χωρίς τάνυση του μύου.

6. Αποσύρετε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα. Όσο εξέρχεται το μπαλόνι από το αγγείο, χρησιμοποιήστε ομαλή, ήπια, σταθερή κίνηση. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση, τότε το μπαλόνι, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ως ενιαία μονάδα, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση/καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία, ιδιαίτερα εάν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κρατώντας σταθερά τον καθετήρα με μπαλόνι και το θηκάρι ως ενιαία μονάδα και αποσύροντας και τα δύο μαζί, χρησιμοποιώντας ήπια περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με έλξη.
7. Εφαρμόστε πίεση στο σημείο εισαγωγής σύμφωνα με την τυπική πρακτική ή το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για διαδερμικές αγγειακές διαδικασίες.
8. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για βιολογικά επικίνδυνα τεχνολογικά προϊόντα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι καθετήρες NuMED τοποθετούνται στο εξαιρετικά εχθρικό περιβάλλον του ανθρώπινου σώματος. Οι καθετήρες μπορεί να μη λειτουργήσουν για διάφορες αιτίες που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ιατρικές επιπλοκές ή αστοχία των καθετήρων λόγω θραύσης. Επιπλέον, παρά την απαιτούμενη προσοχή που έχει δοθεί κατά τον σχεδιασμό, την επιλογή εξαρτημάτων, την κατασκευή και τη δοκιμή πριν από την πώληση, οι καθετήρες μπορούν εύκολα να υποστούν ζημιά πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την εισαγωγή, λόγω ακατάλληλου χειρισμού ή άλλης παρεμβατικής ενέργειας. Συνεπώς, δεν παρέχεται καμία δήλωση ή εγγύηση ότι δεν θα προκύψει βλάβη ή διακοπή της λειτουργίας των καθετήρων ή ότι το σώμα δεν θα αντιδράσει δυσμενώς στην τοποθέτηση καθετήρων ή ότι μετά τη χρήση των καθετήρων δεν θα εμφανιστούν ιατρικές επιπλοκές.

Η NuMED δεν μπορεί να παράσχει εγγύηση για παρεκκείμενα NuMED, επειδή η δομή των παρεκκομένων ενδέχεται να υποστεί ζημιά λόγω ακατάλληλου χειρισμού πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ως εκ τούτου, δεν παρέχονται δηλώσεις ή εγγυήσεις σχετικά με αυτά.

#### Εγγύηση και περιορισμοί

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

**Διάγραμμα προσδιορισμού μεγέθους μπαλονιού Z-5™  
Διάγραμμα προσδιορισμού μεγέθους μπαλονιού SPT002 - 9,5 mm**

Όγκος που εγχύθηκε	Διάμετρος μπαλονιού που προκύπτει	Όγκος που εγχύθηκε	Διάμετρος μπαλονιού που προκύπτει
0,7 cc	7,95 mm ± 0,5 mm	0,9 cc	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 cc	8,00 mm ± 0,5 mm	1,0 cc	9,35 mm ± 0,5 mm

**Διάγραμμα προσδιορισμού μεγέθους μπαλονιού SPT003 - 13,5 mm**

Όγκος που εγχύθηκε	Διάμετρος μπαλονιού που προκύπτει	Όγκος που εγχύθηκε	Διάμετρος μπαλονιού που προκύπτει
0,5 cc	8,0 mm ± 0,5 mm	1,5 cc	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 cc	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 cc	13,5 mm ± 0,5 mm

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare Nicht wiederverwenden No reutilizar Får ej återanvändas	Må ikke genbruges Niet hergebruiken Nào reutilizar Tekrar Kullanmayın Μην επαναχρησιμοποιείτε		Catalogue Number Número de catálogo Numero di catalogo Katalognummer Número de catálogo Katalognummer	Katalognummer Número de catálogo Numero di Catalogo Katalog Numarası Αριθμός καταλόγου
	Batch Code Code du lot Codice del lotto Chargencode Código del lote Sändningskod	Partikode Partijcode Código do Lote Parti Kodu Κωδικός παρτίδας		Use By À utiliser avant Utilizzare entro Verwendbar bis Usar antes de Använd senast	Avendes inden Gebruiken voor Usar Até Son Kullanma Tarihi Ημερομηνία λήξης
	Do not resterilize Ne pas résteriliser Non riesterilizzare Nicht resterilisieren No resterilizar Får inte omsteriliseras	Må ikke resteriliseres Niet hersteriliseren Nào reesterilizar Yeniden sterilize etmeyin Μην επαναστεριώνεται		Temperature Limitation Limite de température Limite di temperatura Temperaturbegrenzung Limitación de la temperatura Temperaturbegrensning	Temperaturbegrensning Temperaturbeperking Limite de Temperatura Isi Sınırlaması Περιορισμός θερμοκρασίας
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung beachten Consultar las instrucciones de uso Läs bruksanvisningen			Consultér brugsanvisningen Gebrauchsanzweisung rasdplegen Consultar as instruções de utilização Kullanım talimatına bakın Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	Keep Away From Sunlight Garder à l'abri de la lumière du soleil Proteggere dai raggi solari Sonnenstrahlung vermeiden Mantener alejado de la luz solar Exponera inte för direkt solljus			Holdes væk fra sollys Uit direct zonlicht houden Mantener Alejado de Luz Solar Güneş Işığından Uzak Tutun Διατηρείτε μακριά από ηλιακό φως	
	Manufacturer / Date of Manufacture Fabricant / Date de fabrication Produttore / Data di fabbricazione Hersteller / Herstellungsdatum Fabricante / Fecha de fabricación Tillverkare / Tillverkningsdatum			Producent / fremstillingsdato Fabrikant / Productiedatum Fabricante / Data de Fabrico Üretici / Üretim Tarihi Κατασκευαστής / Ημερομηνία κατασκευής	
	Double Sterile Barrier System Système de double barrière stérile Sistema di barriera sterile doppia Doppeltes Sterilbarrieresystem Sistema de doble barrera estéril Dubbel steriliserit barriärsystem			Dobbel steriliserit barrieresystem Systeem met dubbele steriele barrière Sistema de barreira dupla estéril Çift steril barliyer sistemi Διπλά αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
	Sterilized Using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid			Steriliseret med ethylenoxid Gesteriliseret med etylenoxid Esterilizado Usando Óxido de Etileno Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλίου	
	Authorised Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Representante autorizzato nella Comunità Europea Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea Autoriserad representant inom EU			Autoriserad representant i Det Europeiske Fællesskab Gemeinachtig vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Avruppa Topluluğunda Yetkili Temsilci Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso Får ej användas om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen			Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Consulter brugsanvisningen Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en gebruiksaanwijzing raadplegen Nào utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização Paket hasarlıysa kullamayın ve kullanım talimatına bakın Μην χρησιμοποιείτε, ένα ή περισσότερα έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	MR Conditional Utilisable(s) en environnement IRM sous certaines conditions A compatibilità RM condizionata Bedingt MR-sicher Producto seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética Vilkorligt godkänd för MR			Betinget MR-sikker MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden MR Conditional (pode ser submetido a exames de RM sob determinadas condições) MR Koşullu Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	
	Medical Device Dispositif Médical Dispositivo medico Medizinprodukt Producto sanitario Medicinteknisk produkt			Medicinsk udstyr Medisch hulpmiddel Dispositivo médico Tıbbi Cihaz Ιατροτεχνολογικό προϊόν	
Summary of Safety & Clinical Performance can be found at <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a> Le résumé portant sur la sécurité et les performances cliniques peut être consulté à l'adresse : <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a> Per il riepilogo delle informazioni sulla sicurezza e le prestazioni cliniche, vedere <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a> Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung finden Sie unter <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a> Para obtener un resumen del rendimiento clínico y de seguridad, visite <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a> Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestandas finns på <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a> Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes på <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a> Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties vindt u op <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a> O resumo de segurança e o desempenho clínico podem ser encontrados em <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a> Güvenlik ve Klinik Performans Özeti <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a> adresinde bulunabilir Μπορείτε να βρείτε μια σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης στην ιστοσελίδα <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a>					

IFU-210CE-23

**Legal Manufacturer**

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

**Canada**

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

**European Representative**

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