

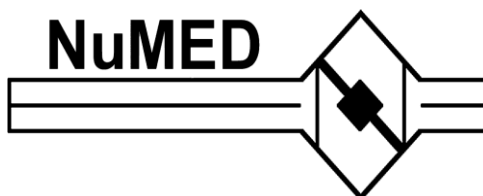
CE
1639

TYSHAK II®

KATETER FOR PERKUTAN TRANSLUMINAL VALVULOPLASTIKK

Bruksanvisning..... 2

FORSIKTIG: Føderal lovgivning (USA) begrenser
denne enheten til salg av eller etter
ordre fra en lege.



Bruksanvisning

INDIKASJONER: Anbefalt for perkutan transluminal valvuloplastikk (PTV) i pulmonalklaffen.

- En pasient med isolert pulmonalstenose.
- En pasient med valvulær pulmonalstenose med en annen mindre, medfødt hjertesykdom som ikke krever kirurgisk intervensjon.

BESKRIVELSE

NuMED PTV-kateteret er et kateter med koaksial utforming, med en ballong montert på den distale tuppen. Lumenet som er merket med ballongstørrelse, er for fylling av ballongen, mens gjennomføringslumenet gjør at kateteret kan spores over en ledevaier. Et/ flere radioopak/radioopake bånd definerer midten (eller skuldrene, hvis det er to bånd) av dilatasjonsballongen.

Hver ballong kan fylles til den oppgitte diameteren og lengden ved et spesifikt trykk. Ballongstørrelsen er $\pm 10\%$ ved nominelt trykk. Det nominelle sprengtrykket er forskjellig for hver størrelse. Kontroller pakningsetiketten for å se det nominelle sprengtrykket. Det er viktig at ballongen ikke fylles utover det nominelle sprengtrykket.

HVORDAN DET LEVERES

Leveres sterilisert med etylenoksidgass. Steril og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Må ikke brukes hvis det er tvil om hvorvidt produktet er sterilt. Unngå langvarig eksponering for lys. Når produktet er fjernet fra pakningen, må det undersøkes for å sikre at det ikke har oppstått noen skade.

KONTRAIKASJONER

Det finnes ingen andre kjente kontraindikasjoner for valvuloplastikk enn standardrisikoene forbundet med innføring av et kardiovaskulært kateter. Pasientens medisinske tilstand kan påvirke vellykket bruk av dette kateteret.

- Pasienter med mild valvulær stenose.
- En pasient med valvulær stenose med større, medfødte hjertedefekter som krever åpen hjertekirurgi.

ADVARSLER

- **FORSIKTIG:** Det nominelle sprengtrykket skal ikke overskrides. En fyllenhet med trykkmåler anbefales for å overvåke trykket. Trykk som er høyere enn det nominelle sprengtrykket, kan føre til at ballongen sprekker og at kateteret ikke kan trekkes tilbake gjennom innføringshylsen.
- Kateterballongens fyllediameter må vurderes nøye ved valg av en bestemt størrelse for en pasient. Diameteren på ballongen når den er fylt, skal ikke være betydelig større enn den valvulære diameteren. VACA Registry har fastsatt at ballongstørrelsen som skal brukes for klaffestenose, skal være ca. 1,2 til 1,4 ganger større enn klaffens annulus. Det er viktig å utføre angiografi før valvuloplastikk for å måle størrelsen på klaffen i lateral projeksjon.
- Ballonger med en lengde på ≥ 4 cm kan ha en negativ innvirkning på trikuspidalklaffmekanismen og kan skade den. Ballonger som er lengre enn 4 cm, anbefales ikke for barn som er ≤ 10 år gamle.
- Bruk bare egnet medium til å fylle ballongen. Ikke bruk luft eller gassmedier til å fylle ballongen.
- Kateteret er ikke anbefalt for trykkmåling eller væskeinjisering.
- Ikke fjern ledevaieren fra kateteret på noe tidspunkt under prosedyren.
- Denne enheten er kun ment for engangsbruk. Ikke resteriliser og/eller gjenbruk den, da dette kan føre til forringet ytelse og økt risiko for krysskontaminering.
- Kateteret skal brukes før «Use Before» (Brukes før)-datoen på pakningsetiketten.
- Det har oppstått skader på høyre ventrikkels infundibulum med ballonger som er 1,5 ganger større enn størrelsen på klaffens annulus.
- Kateteret er kun beregnet for bruksområder innen valvuloplastikk, og er ikke beregnet for angioplastikk.
- **KATETERET ER IKKE BEREKNET PÅ BRUK MED STENTER.**

FORSIKTIGHETSREGLER

- Dilatasjonsprosedyrer skal utføres under fluoroskopisk veiledning / MR-veiledning med passende utstyr.
- Ledevaier er skjøre instrumenter. Vær forsiktig når de håndteres, for å redusere muligheten for at de går i stykker.
- Vær svært nøye med vedlikehold av stramme kateterforbindelser og aspirering før du går videre, for å unngå at det kommer luft inn i systemet.
- Ikke under noen omstendigheter skal noen del av katetersystemet føres frem ved motstand. Årsaken til motstanden skal identifiseres ved fluoroskopi/MR, og det skal iverksettes tiltak for å rette opp problemet.
- Hvis det merkes motstand under fjerning, skal ballongen, ledevaieren og hylsen fjernes sammen som én enhet, særlig hvis det er kjent eller mistanke om at ballongen har sprukket eller lekker. Dette kan gjøres ved å gripe fast om ballongkateteret og hylsen som én enhet og trekke ut begge sammen, ved bruk av en forsiktig vribevegelse samtidig som man drar.
- Før kateteret fjernes fra hylsen, er det veldig viktig at ballongen er helt tom.
- Riktig kateterfunksjon er avhengig av kateterets integritet. Vær forsiktig når kateteret håndteres. Det kan oppstå skade fra knekking, strekking eller kraftig avtøking av kateteret.

	Informasjon om MR-sikkerhet
Ikke-klinisk testing har vist at NuMEDs ballongkatetersystemer er MR-betingede. Følgende merking er spesifikk for NuMEDs katetre og gjelder ikke for ledevaier eller andre tilbehør brukt i kombinasjon med NuMEDs ballongkatetersystemer. Brukere skal se i bruksanvisningen og informasjonen om MR-sikkerhet for andre tilbehørsenheter brukt med NuMEDs katetre. NuMEDs ballongkatetersystemer kan trygt skannes hvor som helst i kroppen ved 1,5 T eller 3,0 T under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke overholdes, kan det føre til skade.	
Parameter	Betingelse
Enhetsens navn	NuMEDs ballongkatetersystemer
Det statiske magnetfeltets styrke (B0)	1.5 T og 3 T
Type MR-skanner	Sylindrisk
Maksimal romlig feltgradient	19 T/m (1900 G/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF-sendespole	Innebygt sendespole for hele kroppen
Driftsmodus	Normal driftsmodus
RF-betingelser	Maksimal SAR for hele kroppen: 2.0 W/kg
Skanningens varighet	2 W/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen i 60 minutter med kontinuerlig RF-skanning

Bildeartefakt	Tilstedeværelsen av et NuMED ballongkateter sammen med en MR-betinget ledevaier på 0,035 (0,889 mm) tommer kan danne en radial bildeartefakt på 1,8 cm.
---------------	---

BRUKSANVISNING

Før valvuloplastikk skal alt utstyr som skal brukes under prosedyren undersøkes nøye, inkludert kateteret, for å bekrefte at det fungerer som det skal og at kateterstørrelsen er egnet for den spesifikke prosedyren den er beregnet for. Dilatasjonskateteret skal også fylles til riktig nominelt sprengetrykk og tømmes for å kontrollere at det fungerer som det skal.

- 1.0 Fjern ballongbeskyttelsen. Inspiser kateteret for skade før innføring.
- 2.0 Kontroller at alle tilkoblingene er forsvarlig festet. Fyll og tøm dilatasjonskateteret. Fyll opp og skyll gjennom det distale lumenet.
- 3.0 Klargjør et perifer venested for kateterinnføring. Vena femoralis er et sted som anbefales for innføring.
- 4.0 Før frem ledevaieren til ønsket posisjon under fluoroskopisk veiledning / MR-veiledning. Før kateteret over ledevaieren. En innføringsenhet skal brukes til å forenkle kateterinnføringen.
- 5.0 Før kateteret frem inn i hjertet og gjennom klaffen under fluoroskopisk veiledning / MR-veiledning. Plasser kateteret for å posisjonere ballongens mellomengde i klaffen. Et/ flere radioopakt/radioopake bånd definerer midten (eller skuldrene, hvis det er to bånd) av ballongen.
- 6.0 Det distale lumenet brukes til å spore ledevaieren. En fylleenhet med trykkmåler kreves for å overvåke fylletrykket (se pakningsetiketten for nominelt sprengetrykk).
- 7.0 Utfør dilatasjoner ved bruk av enten en 50/50- eller 75/25-løsning med henholdsvis saltvann og kontrastmiddel. Pasienten må overvåkes under dilatasjoner. Ballongen kan enten fylles helt eller delvis for å oppnå dilatasjon. **DET NOMINELLE SPRENGTRYKKET SKAL IKKE OVERSKRIDES.**
- 8.0 Tøm ballongen ved å trekke et vakuum med en fylleenhet med trykkmåler. Merk: Jo større vakuum som brukes og opprettholdes under uttrekking, desto lavere er profilen til den tomme ballongen. Trekk kateteret forsiktig ut. Etter som ballongen går ut av blodkaret, brukes en myk, forsiktig og jevn bevegelse. Hvis det merkes motstand under fjerning, skal ballongen, ledevaieren og hylsen fjernes sammen som én enhet under fluoroskopisk veiledning / MR-veiledning, særlig hvis det er kjent eller mistanke om at ballongen har sprukket eller lekket. Dette kan gjøres ved å gripe fast om ballongkateteret og hylsen som én enhet og trekke ut begge sammen, ved bruk av en forsiktig vrivebevegelse samtidig som man drar.
- 9.0 Legg trykk på innføringsstedet i samsvar med standard praksis eller sykehusets protokoll for perkutane vaskulære prosedyrer.
- 10.0 Kasser enheten etter bruk i henhold til sykehusets standardprotokoll for biologisk farlige enheter.

MULIGE KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER

Mulig ballongseparering etter ballongruptur eller -misbruk, og påfølgende behov for å bruke en snare eller andre medisinske intervensjonsteknikker for å hente ut delene.

MERK: Det har vært hyppige rapporter om at ballonger med større diameter sprekker i omkretsen, muligens på grunn av en kombinasjon av stramme fokale innsnevninger i større blodkar. Alltid når en ballong sprekker mens den er i bruk, anbefales det å plassere en hylse over den sprukne ballongen før den trekkes ut gjennom inngangsstedet. Dette kan oppnås ved å kutte av den proximale enden av kateteret og føre en hylse av passende størrelse over kateteret inn i inngangsstedet. For spesifikke teknikker, se: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Beziridjan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." Radiology, utgave 139, 231-232, april 1981.

Mulige komplikasjoner og bivirkninger forbundet med bruk av enheten og indikasjoner inkluderer:

- perforering
- skade på hjertets ledningssystem
- tromboemboliske hendelser
- kardiovaskulær skade
- utvikling av arytmi
- utvikling av ny stenose
- inflammasjon
- infeksjon
- Hjertetamponade
- Klaffinsuffisiens
- Komplikasjoner på tilgangsstedet

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i tilknytning til enheten, skal rapporteres til NuMED og den kompetente myndigheten i brukslandet.

ADVARSEL: NuMED-katetre plasseres i menneskekroppen, et ekstremt fiendtlig miljø. Kateterfunksjonen kan svikte av en rekke årsaker, inkludert, men ikke begrenset til, medisinske komplikasjoner eller katetersvikt som følge av brudd. I tillegg, til tross for utøvelse av all aktsomhet i design, komponentvalg, produksjon og testing før salg, kan katetre lett ta skade før, under eller etter innføring gjennom feil håndtering eller andre ugunstige handlinger. Følgelig gis det ingen representasjon eller garanti om at svikt eller stans i kateterfunksjonen ikke vil oppstå, eller at kroppen ikke vil reagere negativt på plassering av katetre, eller at medisinske komplikasjoner ikke vil oppstå som følge av bruk av katetre.

NuMED kan ikke garantere for NuMED-tilbehør, da strukturen til tilbehøret kan bli skadet av feil håndtering før eller under bruk. Følgelig gis det ingen representasjon eller garanti vedrørende tilbehør.

Garantier og begrensninger

Katetre og tilbehør selges i en «som de er»-tilstand. Kjøperen påtar seg hele risikoen knyttet til kateterets kvalitet og ytelse. NuMED fraskriver seg alle garantier, både uttrykte eller underforståtte, med hensyn til katetre og tilbehør, inkludert, men ikke begrenset til eventuell underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. NuMED skal ikke være erstatningsansvarlig overfor noen person for eventuelle medisinske utgifter eller eventuelle direkte eller følgesmessige skader som oppstår fra bruken av noe kateter eller tilbehør, eller som skyldes eventuelle defekter, svikt eller funksjonsfeil i noe kateter eller tilbehør, uansett om et erstatningskrav for slike skader er basert på garanti, kontrakt, culpaansvar eller annet. Ingen person er autorisert til å binde NuMED til noen representasjon eller garanti med hensyn til katetre og tilbehør.

Størrelsesdiagram for Tyshak II®-ballonger

Anvendt trykk	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	11,0 (mm)	12,0 (mm)	13,0 (mm)
1,0 ATM	3,39	4,41	5,38	6,33	7,22	8,05	9,19	10,09	10,16	11,57
1,5 ATM										11,84
2,0 ATM	3,75	4,70	5,74	6,72	7,70	8,49	9,63	10,52	10,80	12,25
2,5 ATM										12,71
3,0 ATM	3,93	4,93	6,08	7,09	8,11	8,95	10,12	10,91	11,78	13,06
3,5 ATM			6,20	7,22	8,24	9,08	10,28	11,06	12,02	
4,0 ATM	4,07	5,12	6,32	7,36	8,37					
4,5 ATM	4,14	5,20								
5,0 ATM	4,20	5,29								
6,0 ATM	4,33	5,43								

Anvendt trykk	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	17,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	23,0 (mm)	25,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 ATM	12,66	13,67	14,50	16,17	16,87	19,55	21,11	22,30	23,95	28,75
1,5 ATM	13,15	14,31	15,08	16,55	17,47	20,37	22,27	23,36	25,07	29,81
2,0 ATM	13,68	14,71	15,62	17,11	18,07	21,02	23,23	24,42		
2,5 ATM	14,03	15,23	16,27	17,51						
3,0 ATM	14,34	15,56								

De øvre tallene i fet skrift representerer ballongens diameter ved nominelt fylletrykk.
De nedre tallene i fet skrift representerer ballongens diameter ved nominelt sprengtrykk.

EN FYLLEENHET MED TRYKKMÅLER SKAL BRUKES MED ALLE NuMED-KATETRE.

	Må ikke brukes på nytt		Katalognummer
	Batch-kode		Brukes innen
	Skal ikke resteriliseres		Temperaturbegrensning
	Se bruksanvisningen		Autorisert Representant
	Holdes borte fra sollys		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent / Produksjonsdato		MR-betinget
	System med dobbel steril barriere		Medisinsk enhet
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid		
Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på www.numedforchildren.com .			



Legal Manufacturer

NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, NY 12965
USA
Tel: (315) 328-4491
Fax: (315) 328-4941
email: info@numedusa.com
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



Authorized Representative

EVOMED, S.L.U.
Ctra. Torrejón-Ajalvir Km. 5.2
28864 Ajalvir (Madrid), Spain
Tel: +34 91 887 42 20
email: eurepresentative@evomed.es