

CE
1639

BIB[®]

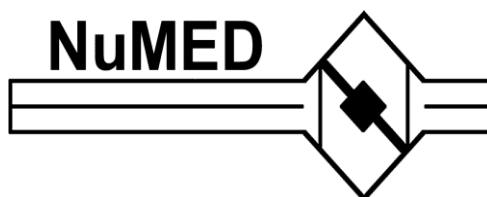
(ballong i ballong)

STENTPLASSERING

(For kar med en diameter på over 8 mm)

Bruksanvisning.....2

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



Bruksanvisning

INDIKASJONER

Indikert for stentplassering i kar med en diameter på over 8 mm.

BESKRIVELSE

NuMED BIB® (ballong i ballong)-kateteret er et kateter med en triaksial utforming. To lumen brukes til å fylle ballongene, mens ett lumen brukes til sprøing over en ledevaier. De(n) radioopake platinamarkøren(e) er plassert under ballongens «arbeidsområde». Den innvendige ballongen er halvparten så stor som diameteren på den utvendige ballongen, og den er 1 cm kortere. Hver ballong kan fylles til den oppgitte diameteren og lengden ved et spesifikt trykk. Ballongstørrelsen er $\pm 10\%$ ved nominelt sprengtrykk. 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.

Formålet med dobbeltballong-kateteret er å fylle det trinnvis med den hensikt å åpne en vaskulær kanal ved bruk av en ballongekspanderbar intravaskulær stent. Den innvendige ballongen sørger for at stenten ekspanderes innledningsvis og fungerer også som et verktøy for å holde stenten på plass mens den utvendige ballongen fylles. Den utvendige ballongen fylles deretter for å sikre stenten mot karveggen.

HVDORAN 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 steril. Unngå langvarig eksponering for lys. Når produktet er fjernet fra pakningen, må det undersøkes for å sikre at det ikke har oppstått noen skade.

ADVARSEL

- Det nominelle sprengtrykket skal ikke overskrides. En fylleenhet med trykkmåler anbefales for å overvåke trykket. Trykk som er høyere enn det nominelle sprengtrykket, kan føre til at ballongen sprekke og at kateteret ikke kan trekkes tilbake gjennom innføringshylsen.
- Kontroller at den distale enden på innføringshylsen er minst 2,5 cm unna de mest proksimale bildemarkørene før den utvendige ballongen fylles. Hvis dette ikke gjøres, kan den utvendige slangen strekkes og ballongfyllingen hindres drastisk.
- Bruk to fylleenheter i passende størrelse med trykkmålere for fylling.
- Ikke før frem ledevaieren, ballongdilatasjonskateteret eller noen annen komponent hvis det møtes motstand, uten først å fastslå årsaken til motstanden og iverksette korrigerende tiltak.
- Når stenten krymper på et ballonginnføringskateter, må maksimumstrykket for ballongfylling ikke overskride det anbefalte fylletrykket angitt i produsentens instruksjoner.
- Kateteret er ikke anbefalt for trykkmåling eller væskeinjisering.
- Ikke fjern ledevaieren fra kateteret på noe tidspunkt under prosedyren, unntatt når prosedyren er fullført.
- 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.

FORSIKTIGHETSREGLER

- BIB-ballongkateteret for stentplassering ble testet med NuMED Cheatham Platinum (CP)-stenten (udekket og dekket).
- Dilatasjonsprosedyrer skal utføres under fluoroskopisk veiledning med passende røntgenutstyr.
- Stenter er skjøre enheter. Vær forsiktig når de håndteres, for å redusere muligheten for at de går i stykker.
- Vær svært nøye med vedlikehold av stramme kateterforbindelser ved å aspirere før du går videre, for å unngå at det kommer luft inn i systemet.
- Fyllediameteren til ballongen som brukes under stentinnføring, skal være tilnærmet lik diameteren på det obstruktive karet og det tiltenkte implantatstedet.
- Ikke under noen omstendigheter skal noen del av katetersystemet føres frem ved motstand. Årsaken til motstanden skal identifiseres med fluoroskopi, 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 avtørring av kateteret.

MULIGE KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER

MERK: Rift i omkretsen på innføringsballongkateteret før stenten er fullstendig ekspandert, kan føre til at ballongen blir bundet fast til stenten, slik at den må fjernes kirurgisk. Ved ruptur i en ballong i passende størrelse etter stentekspansjon, kan den fjernes og et nytt ballongkateter innføres over en ledevaier for å fullføre stentekspansjonen.

Hjertekateterisering innebærer en viss risiko. Mulige komplikasjoner og bivirkninger forbundet med bruk av enheten og indikasjoner inkluderer:

- feil stentplassering
- stentforflytning
- mindre hematom
- intraluminal trombose
- pseudoaneurisme
- AV-fisteldannelse
- blødning som krever transfusjon
- sepsis/infeksjon
- distal tromboemboli
- død
- karruptur
- cerebrovaskulær hendelse
- hematom som krever reparasjon

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

INSPEKSJON OG KLARGJØRING

1. Bruk riktig steril teknikk til å åpne kateterpakningen og ta ut BIB®-kateteret. Undersøk kateteret med henblikk på knekk før bruk. **IKKE FJERN BALLONGBESKYTTELSEN FRA BALLONGEN.** Kateterlumenet (grønn muffe), den innvendige ballongen (indigofarget muffe) og den utvendige ballongen (oransje muffe) er hensiktsmessig merket. Skyll gjennom kateterlumenet (grønn muffe) med heparinisert skylleløsning og sett inn en 0,035 ledevaier. **IKKE FØRSØK Å TØMME BALLONGER UTEN EN LEDEVAIER GJENNOM KATETERLUMENET.**
2. Tilbered en skylleløsning med 40 % v/v kontrastmiddel (slik som Renografin® 76 %, Omnipaque® 300 osv.) og skylleløsning.
3. Fyll og tøm luft fra fylleenhetene (det trengs to for BIB®-kateteret). Roter stoppekranhåndtaket til «»-posisjonen i forhold til fylleenheten. Anvend negativt trykk med fylleenheten, og vipp for å fjerne luft fra manometeret. Gjenta etter behov. Fest en

fylleenhet til hver fylleport på BIB®-kateteret ved bruk av en treveis stoppekran med roterende adapter. Den indigofargede muffen er den minste innvendige ballongen, den oransje muffen er den største utvendige ballongen.

4. De to ballongene tømmes kun med negativt trykk. **INGEN AV BALLONGENE SKAL FYLLES FØR BRUK.**
5. Fest en sprøyte som kan opprettholde negativt trykk (f.eks. VacLok Syringe® fra Merit Medical eller Becton-Dickinson® luer-lock-sprøyte) til den andre porten på stoppekransen. Anvend negativt trykk på sprøyten og låsen når stoppekranhåndtaket er i «av»-posisjonen i forhold til sprøyten. **BEGYNN ALLTID MED DEN INNVEDIGE BALLONGEN (INDIGOFARGET MUFFE).** Vri håndtaket på stoppekransen for å anvende negativt trykk på ballongen. Bank lett på kateterskafet slik at bobler kan bevege seg, og steng deretter av det negative trykket. Noe kontrastmiddel bevegess passivt fra fylleenheten og inn i ballongen. Gjenta, ved å veksle mellom negativt trykk og passivt kontrastmiddel, til det ikke lenger oppstår bobler når negativt trykk anvendes. Denne prosessen må gjentas flere ganger. Gjenta prosessen med den utvendige ballongen.
6. Oppretthold kontinuerlig negativt trykk på begge ballongene for innføring. Fjern ballongbeskyttelsen før ledevaieren fjernes. Skyll gjennom kateterlumenet med heparinisert skylleløsning.

BRUKSANVISNING

Undersøk alt utstyr som skal brukes under prosedyren før stentplassering. Kontroller at kateterstørrelsen er egnet for den spesifikke prosedyren den er beregnet for.

1. Plasser alltid en ledevaier i passende størrelse gjennom ballongkateterlumenet mens ballongen klargjøres og stenten krympes.
2. Undersøk ballongkateteret som skal brukes visuelt for å sikre at det er forsvarlig foldet til den laveste profilen. «Tørr klargjøring» av ballonginnføringskateteret ved bruk av negativt trykk, anbefales på det sterkeste.
3. Oppretthold ballongfolden og skyv stenten over den distale enden på ballongen til de radioopake markørene er like langt unna endene på stenten. Kontroller stentposisjonen under fluoroskopet før krymping.
4. Krymp stenten forsiktig på ballongen ved å trykke med fingrene og bruke en «rullende bevegelse» for å anvende likt trykk på alle sidene av stenten. Påfør en liten mengde ufortynnet kontrastmiddel for å lage et «belegg» på stenten og gi økt vedheft til ballongen. (UNNGÅ Å BØYE ELLER VRI STENTEN)
5. Undersøk ballong/stent-enheten visuelt for å sikre at stenten er riktig plassert (kan bekreftes ved hjelp av fluoroskopi).
6. Enheten føres frem gjennom den lange innføringshylsen, over den stive ledevaieren og inn i ønsket implantatsted. Noen ganger kan tildekking av den ballongmonterte stenten med et beskyttende plastdekk mens den innføres gjennom tilbakeslagsventilen på innføringshylsen, redusere forekomsten av stentbevegelse på BIB®-kateteret under plassering.
7. Trekk hylsen tilbake for å eksponere stenten når stenten er riktig posisjonert. Kontroller at stentposisjonen er riktig ved å injisere en liten mengde kontrastmiddel gjennom sidearmen på hylsen eller gjennom et annet kateter.
8. Ekspander stenten innledningsvis ved å fylle den innvendige ballongen ved å vri den låste fylleenheten med trykkmåler til den innvendige ballongen er fullstendig ekspandert. Man kan «reposisjonere» stenten på dette punktet ved å flytte på BIB®-kateteret. Den uekspanderte utvendige ballongen og den ekspanderte innvendige ballongen holder stenten godt fast mot BIB®-kateteret.
9. Kontroller posisjonen og fyll den utvendige ballongen til nominell diameter. Ikke overskrid produsentens nominelle sprengtrykk for ballongen.
10. Tøm begge ballongene fullstendig når stenten er ekspandert. Hvis det er gjenværende midje i stenten, skal du bare ekspandere den utvendige ballongen igjen og sørge for at det nominelle sprengtrykket ikke overskrides. Tøm ballongen og roter BIB®-kateteret for å sikre at stenten er fri og forsvarlig plassert.
11. Fjern ballongkateteret og bekreft resultatet med angiografi.
12. Kasser enheten etter bruk i henhold til sykehusets standardprotokoll for biologisk farlige enheter.

MERK: Diameteren på stenten kan økes etter plassering ved å ekspandere med en ballong med større diameter. Den maksimale anbefalte ekspanderte stentdiameteren skal ikke overskrides.

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 BIB®-ballonger

Anvendt trykk	Innvendig ballong 6,0 (mm)	Utvendig ballong 12,0 (mm)	Innvendig ballong 7,0 (mm)	Utvendig ballong 14,0 (mm)	Innvendig ballong 7,0 (mm)	Utvendig ballong 15,0 (mm)	Innvendig ballong 8,0 (mm)	Utvendig ballong 16,0 (mm)	Innvendig ballong 9,0 (mm)	Utvendig ballong 18,0 (mm)
1,0 ATM	5,11	10,17	6,17	12,14	6,17	13,25	6,16	14,17	7,78	15,33
2,0 ATM	5,32	10,54	6,36	12,49	6,41	13,71	6,84	14,87	8,08	16,59
3,0 ATM	5,51	11,01	6,54	13,00	6,59	14,33	7,24	15,60	8,41	17,45
4,0 ATM	5,74	11,51	6,71	13,51	6,79	14,75	7,71	16,21	8,69	18,11
4,5 ATM										
5,0 ATM	5,97	11,81	6,97	13,88	6,96	15,15	7,96	16,58	8,98	
6,0 ATM		12,06		14,15						
7,0 ATM		12,24								

Anvendt trykk	Innvendig ballong 10,0 (mm)	Utvendig ballong 20,0 (mm)	Innvendig ballong 11,0 (mm)	Utvendig ballong 22,0 (mm)	Innvendig ballong 12,0 (mm)	Utvendig ballong 24,0 (mm)	Innvendig ballong 13,0 (mm)	Utvendig ballong 26,0 (mm)	Innvendig ballong 14,0 (mm)	Utvendig ballong 28,0 (mm)	Innvendig ballong 15,0 (mm)	Utvendig ballong 30,0 (mm)
1,0 ATM	8,88	17,66	9,77	19,55	10,08	22,09	5,13	22,61	5,29	24,40	5,47	27,50
2,0 ATM	9,17	18,63	10,09	20,70	10,50	23,09	11,02	23,98	11,78	27,95	13,07	30,09
3,0 ATM	9,43	19,64	10,36	21,98	11,09	24,11	11,86	26,16	12,87		14,10	
4,0 ATM	9,63	20,46	10,78		11,62		12,47		13,90		14,85	
4,5 ATM			11,00		11,96							
5,0 ATM	9,93											

Tallene i fet skrift representerer ballongens diameter ved nominelt sprengetrykk.

EN FYLLENHET 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		Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	System med dobbel steril barriere		Medisinsk enhet
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



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