

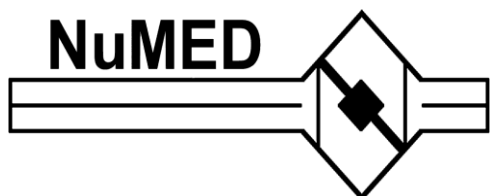
CE  
1639

# PTS-X™

## BALLONGKATETER FOR STØRRELSESMÅLING

Bruksanvisning..... 2

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



## Bruksanvisning

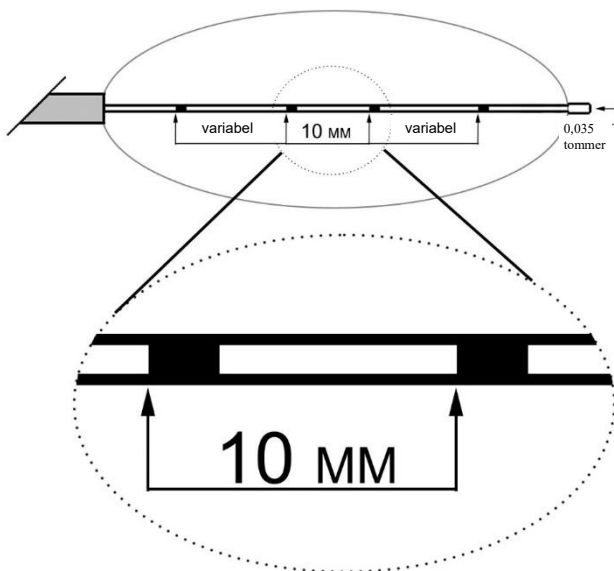
## TILTENKT BRUK

Ballongkateter brukt som visuelt hjelpemiddel ved måling av en kardiovaskulær defekt ved bruk av transesofagealt ekkokardiogram (TEE) og fluoroskopi.

Størrelseskatetere for bruk hos de pasientene med kardiovaskulære defekter der nøyaktig måling av defekten er viktig for å velge en okklusjonsenhet i passende størrelse.

## BESKRIVELSE

NuMED PTS-X-ballongkateter for størrelsesmåling 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. Dette lumenet har to radioopake platinamarkørband under ballongsjuldrene, og det finnes to ytterligere radioopake platinamarkørband plassert 10 mm fra hverandre (som målt fra fremre kant til fremre kant). Disse båndene er plassert midt på ballongen og brukes som en avstandsreferanse (ballonglengdene på 1 cm har kun to radioopake markørband under ballongsjuldrene). 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.



## 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 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.

## 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.
- Bruk bare egnet medium til å fylle ballongen. Ikke bruk luft eller gassmedier til å fylle ballongen.
- Ikke før frem ledevaieren, ballongdilatasjonskateteret eller noen annen komponent hvis det møtes motstand, uten først å fastslå årsaken til motstanden og iverksette korrigerende tiltak.
- 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.

## FORSIKTIGHETSREGLER

- Man skal alltid velge en PTS-X-diameter som er større enn diameteren på defekten når den ikke er strukket, dvs. TEE ASD-størrelse 12 mm – velg 20 eller 25 mm PTS-X.
- Det må utvises forsiktighet når ballongen fylles. Overfylling kan føre til traume på og overstrekkning av septumet.
- Prosedyrer for størrelsesmåling skal utføres under fluoroskopisk veiledning med passende røntgenutstyr.
- Ledevaierne 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 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 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 vribevegelse samtidig som man drar.

- Før kateteret fjernes fra hylsen, er det 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

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 innsnevringer i større blodkar. Altid 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 proksimale enden av kateteret og føre en hylse av passende størrelse over kateteret inn i inngangsstedet. For spesifikke teknikker, se: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdjan 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:

- Traume på og overstrekkning av septumet
- Erosjon fra enheten
- Luftemboli
- Embolisering fra enheten
- Komplikasjoner på tilgangsstedet

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

## INSPEKSJON OG KLARGJØRING

1. Før inn ledevaieren gjennom den distale spissen, til ledevaieren går forbi den proksimale porten.
2. Fjern ballongbeskyttelsen. Inspiser kateteret for skade før innføring.
3. Utfør størrelsesmåling ved bruk av enten en 1:3- eller 1:4-løsning med henholdsvis saltvann og kontrastmiddel.
4. Fest en fylleenhet med trykkmåler fylt halvveis med kontrastmiddeløsningen til ballongporten på kateteret.
5. Tøm lumenet kateteret skal føres gjennom grundig, og se etter lekkasjer.
6. Bruk en stoppeklokke for å kontrollere fylle-/tømmetider. Gjenta prosedyren flere ganger for å bekrefte fylle-/tømmetiden.
7. Rett fylleenheten med trykkmålerdysen nedover, og aspirer til all luft er fjernet fra ballongen og det ikke lenger er bobler i kontrastmiddeløsningen.
8. Drei stoppekranen av for å opprettholde vakuum i ballongen.
9. Fjern ledevaieren.

## INNFØRING: VASKULÆR

1. Gå inn i karet perkutant ved bruk av standard Seldinger-teknikk over en superstiv vaier på 0,035 tommers i øvre venstre lungevene eller venstre hjerterøre.
2. Posisjoner ballongen over defekten, og fyll den sakte opp med fortynt kontrastmiddel. Både det transøsofageale ekkokardiogrammet (TEE) og fluoroskopi overvåker fyllingen.
3. Når defekten er fullstendig okkludert, vil det ikke være noen fargeflowshunt ved TEE, og det oppstår en midje i ballongen.
4. Ballongmidjestrørelsen måles av TEE eller cineangiografi. Denne størrelsen tilsvarer defektens størrelse når utstrakt.

## TØMMING OG UTTREKKING

1. 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.
2. 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, 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 vribevegelse samtidig som man drar.
3. Legg trykk på innføringsstedet i samsvar med standard praksis eller sykehusets protokoll for perkutane vaskulære prosedyrer.
4. Kasser enheten etter bruk i henhold til sykehusets standardprotokoll for biologisk farlige enheter.

**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 katetre eller tilbehør, eller som skyldes eventuelle defekter, svikt eller funksjonsfeil i noe katetre 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 PTS-X™-ballonger

| Anvendt trykk  | 10,0 (mm)    | 12,0 (mm)    | 15,0 (mm)    | 20,0 (mm)    | 25,0 (mm)    | 30,0 (mm)    | 35,0 (mm)    | 40,0 (mm)    |
|----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>0,5 ATM</b> | 8,35         | 9,77         | 12,57        | -            | -            | -            | 31,74        | <b>38,72</b> |
| <b>1,0 ATM</b> | 9,16         | 10,57        | 13,59        | 19,87        | 24,81        | <b>30,12</b> | <b>34,28</b> |              |
| <b>1,5 ATM</b> | 9,67         | 11,43        | 14,82        | <b>20,86</b> | <b>26,56</b> |              |              |              |
| <b>2,0 ATM</b> | 10,08        | <b>12,03</b> | <b>15,52</b> |              |              |              |              |              |
| <b>2,5 ATM</b> | <b>10,37</b> |              |              |              |              |              |              |              |

Tallene i fet skrift representerer ballongens diameter ved nominelt sprengetrykk.

**EN FYLLENHET MED TRYKTMÅLER 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       |  | Medisinsk enhet                                                   |
|                                             | System med dobbel steril barriere |  | Sterilisert ved bruk av etylenoksid                               |
| Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på <a href="http://www.numedforchildren.com">www.numedforchildren.com</a> . |                                   |                                                                                     |                                                                   |



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)



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](mailto:eurepresentative@evomed.es)