

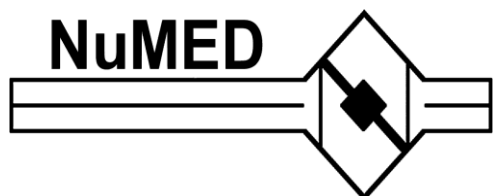
CE
1639

MULLINS-X™

DILATASJONSKATETER FOR
ULTRAHØYT TRYKK

Bruksanvisning..... 2

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



Bruksanvisning

BESKRIVELSE

NuMED-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. Fire radioopake bånd definerer midten på dilatasjonsballongen – to på hver side av ballongens midtpunkt plassert 10 mm fra hverandre, og to under ballongskuldrene. 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 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.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Dilatasjonsprosedyrer skal utføres under fluoroskopisk veiledning med passende røntgenutstyr.
- 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 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 vibrasjonsbevegelse samtidig som man drar.
- For 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.

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.

Bruksanvisning (PTA)

INDIKASJONER: Anbefalt for perkutan transluminal angioplastikk (PTA) i arteria femoralis, iliaca og renalis.

KONTRAINDIKASJONER

Dette kateteret er ikke indikert for bruk i koronararteriene, ved stentplassering eller ved gjendilatering av stent.

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.
- Ved PTA skal den dilaterte ballongen ikke betydelig overskride diameteren på arteriene som ligger like proksimalt for stenosen.
- 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 enhetsytelse og økt risiko for krysskontaminering.

MULIGE KOMPLIKASJONER

- Mulige komplikasjoner og bivirkninger forbundet med bruk av enheten og indikasjoner inkluderer: infeksjon, luftemboli og hematomdannelse.
- Mulig ballongseparasjon etter ballongruptur eller -misbruk, og påfølgende behov for å bruke en snare eller andre medisinske intervensjonsteknikker for å hente ut delene.
- Komplikasjoner forbundet med PTA inkluderer: koageldannelse og emboli, nerveskade, vaskulær perforering som krever kirurgisk reparasjon, skade på vaskulær intima, cerebral hendelse, hjertearytmier, myokardinfarkt eller død. For nærmere detaljer, se: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease, *Amer. Journ. of Cardiol.*, 60:679(1987).

MERK: Det har vært hyppige rapporter om at ballonger med større diameter sprekker i omkretsen, muligens på grunn av en kombinasjon av stramme fokale innsnevring 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 proksimale enden av kateteret og føre en hylse av passende størrelse over kateteret inn i inngangsstedet. For spesifikke teknikker, se: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirjian Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." *Radiology*, utgave 139, 231-232, april 1981.

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. Insiper kateteret for skade før innføring.
3. Utfør dilatasjonen ved bruk av enten en 50/50- eller 75/25-løsning med henholdsvis saltvann og kontrastmiddel.
4. Fest en fyllenhet 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 fylling-tømmetider. Gjenta prosedyren flere ganger for å bekrefte fylling-tømmetiden.
7. Rett fyllenheten 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.

INNFORING: VASKULÆR

1. Gå perkutan inn i karet ved bruk av standard Seldinger-teknikk over ledevaieren som passer til kateterstørrelsen som brukes.
2. For kateteret frem over lesjonen under fluoroskopisk veiledning ved bruk av akseptert perkutan teknikk for transluminal angioplastikk (se referanser). Hos de fleste pasientene skal ballongen treffe med minimalt med motstand mot innføring. Kateteret skal ikke føres frem med mindre ledevaieren er plassert.

3. Se ballongstørrelsesdiagrammet og fyll ballongen med kontrastmiddel til du får ønsket diameter eller til det nominelle sprengetrykket oppnås, alt etter hva som inntreffer først. **DET NOMINELLE SPRENGTRYKKET SKAL IKKE OVERSKRIDES.**

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, ledevaleren 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.

Bruksanvisning (PTV)

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

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

KONTRAINDIKASJONER

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 sprengetrykket skal ikke overskrides. En fylleenhet med trykkmåler anbefales for å overvåke trykket. Trykk som er høyere enn det nominelle sprengetrykket, 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 klaffstenose, 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 ledevalieren 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 for «Use Before» (Brukes før)-datoen på pakningsetiketten.
- Det har oppstått skader på høyre ventrikklens infundibulum med ballonger som er 1,5 ganger større enn størrelsen på klaffens annulus.
- **KATETERET ER IKKE BEREGNET PÅ BRUK MED STENTER.**

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. Fjern ballongbeskyttelsen. Inspiser kateteret for skade før innføring.
2. Kontroller at alle tilkoblingene er forsvarlig festet. Fyll og tøm dilatasjonskateteret. Fyll opp og skyll gjennom det distale lumenet.
3. Klargjør et perifer venestet for kateterinnføring. Vena femoralis er et sted som anbefales for innføring.
4. Før frem ledevalieren til ønsket posisjon under fluoroskopisk veiledning. Før kateteret over ledevalieren. En innføringsenhet skal brukes til å forenkle kateterinnføringen.
5. Før kateteret frem inn i hjertet og gjennom klaffen under fluoroskopisk veiledning. Plasser kateteret for å posisjonere ballongens mellomlemne i klaffen.
6. Det distale lumenet brukes til å spore ledevalieren. En fylleenhet med trykkmåler kreves for å overvåke fylletrykket (se pakningsetiketten for nominelt sprengetrykk).
7. 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. 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, ledevalieren 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.
9. Legg trykk på innføringsstedet i samsvar med standard praksis eller sykehusets protokoll for perkutane vaskulære prosedyrer.
10. 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. 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: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdiran 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
- klaffelekasje
- komplikasjoner på punksjonsstedet

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

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 salgarbet 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 MULLINS-X™-katetre for ultrahøyt trykk (PTA/PTV)

Anvendt trykk	12,0 (mm)	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	23,0 (mm)	25,0 (mm)
2,0 ATM	10,13	11,69	12,55	13,31	15,13	17,37	20,29	19,05	23,07
3,0 ATM	10,31	11,89	12,81	13,72	15,57	17,74	20,83	19,70	23,68
4,0 ATM	10,54	12,13	13,13	14,18	16,09	18,22	21,46	20,48	24,41
5,0 ATM	10,72	12,37	13,48	14,58	16,55	18,74	21,68	21,27	24,69
6,0 ATM	10,95	12,67	13,89	15,03	17,08	19,27	21,94	22,04	24,94
7,0 ATM	11,13	12,93	14,21	15,41	17,40	19,69	22,20	22,71	25,11
8,0 ATM	11,34	13,27	14,58	15,80	17,81	20,15	22,64	23,35	25,51
9,0 ATM	11,51	13,50	14,80	16,02	18,08	20,50	23,07	23,91	25,90
10,0 ATM	11,73	13,78	15,05	16,29	18,41	20,88	23,46		
11,0 ATM	11,86	13,93	15,23	16,48	18,65	21,21			
12,0 ATM	12,04	14,14	15,46	16,71	18,93				
13,0 ATM	12,15	14,27	15,57						
14,0 ATM	12,28	14,43							

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	REF	Katalognummer
LOT	Batch-kode		Brukes innen
	Skal ikke resteriliseres		Temperaturbegrensning
	Se bruksanvisningen	EU REP	Autorisert Representant
	Holdes borte fra sollys		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent / Produksjonsdato	STERILE	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	System med dobbel steril barriere	MD	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

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

EU REP

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