

TRUE™ DILATATION

Balloon Valvuloplasty Catheter

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Device Description

The TRUE™ DILATATION Balloon Valvuloplasty Catheter is an over-the-wire coaxial catheter with a balloon fixed at the tip. The catheter is available in 110cm and 55cm lengths, and has two lumens: one lumen is used to inflate and deflate the balloon and the other permits the use of a guidewire to position the catheter. The balloon inflation luer-lock hub (angled) connects to a syringe inflation device to deliver radiopaque contrast media for inflation. The guidewire luer-lock hub (straight) connects to the guidewire lumen. The balloon is non-compliant and is designed to reach a known diameter and length when inflated within the specified pressure range. Two radiopaque marker bands are provided for fluoroscopic positioning of the device across the aortic valve. These bands are positioned at the proximal and distal balloon shoulders. Balloon catheter dimensions, balloon nominal pressure, maximum inflation pressure, recommended introducer size, and recommended guidewire size are indicated on the package label.

Indications for Use

The TRUE™ DILATATION Balloon Valvuloplasty Catheter is indicated for balloon aortic valvuloplasty.

Contraindications

The TRUE™ DILATATION Balloon Valvuloplasty Catheter is contraindicated for use in patients with annular dimensions < 18 mm.

Warnings

1. Contents supplied **STERILE** using ethylene oxide (EO). Non-pyrogenic. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. Single patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize.
2. This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminate amount of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
3. Do not resterilize. After reesterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminate degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or reesterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
4. Catheter balloon inflation diameter must be carefully considered in selecting a particular size for any patient. It is critical to perform a clinical diagnostic determination of valve anatomical dimensions prior to use; imaging modalities such as transthoracic echocardiogram (TTE), computerized tomography (CT), angiography, and/or transesophageal echocardiogram (TEE) should be considered. The inflated balloon diameter should not be significantly greater than valvular diameter.
5. When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. Applying excessive force to the catheter can result in tip breakage or balloon separation, or cause injury to the patient (such as vessel perforation).
6. If flow through catheter becomes restricted, do not attempt to clear catheter lumen by infusion. Doing so may cause catheter to rupture, resulting in vessel trauma. Remove and replace catheter.
7. Do not exceed the RBP recommended for this device. Balloon rupture may occur if the RBP rating is exceeded. To prevent over-pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended.
8. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state, and federal laws and regulations.
9. If using device to support Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI), consult TAVI system's Instructions for Use for any additional procedural instructions related to selection and use of valvuloplasty balloon.

Precautions

1. Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.

2. The catheter should only be used by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal valvuloplasty.
3. The minimal acceptable French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the catheter through a smaller size sheath introducer than indicated on the label.
4. Use the recommended balloon inflation medium of 1/3 to 2/3 contrast to saline ratio. Never use air or other gaseous medium to inflate the balloon.
5. If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter through the introducer sheath, determine if contrast is trapped in the balloon with fluoroscopy. If contrast is present, push the balloon out of the sheath and then completely evacuate the contrast before proceeding to withdraw the balloon.
6. If resistance is still felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the balloon catheter and guidewire/introducer sheath as a single unit.
7. In the very unlikely event of balloon burst or rupture, balloon could be more difficult to remove through the sheath and could require introducer sheath removal.
8. Do not torque, excessively bend catheter or continue to use if the shaft has been bent or kinked.
9. Prior to re-insertion through the introducer sheath, the balloon should be wiped clean with gauze and rinsed with sterile normal saline.
10. Do not remove guidewire from catheter during procedure.
11. Dilation procedures should be conducted under high-quality fluoroscopic guidance.
12. Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections. Aspirate before proceeding to avoid air introduction into the system.
13. If inflating balloon in patient to facilitate re-folding, ensure balloon is positioned so that it can be inflated safely.

Potential Adverse Reactions

The complications which may result from a percutaneous transluminal valvuloplasty procedure include:

- Additional intervention
- Allergic reaction to drugs or contrast medium
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Arrhythmias
- Cardiovascular injury
- Conduction system injury
- Embolization
- Hematoma
- Hemorrhage, including bleeding at the puncture site
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Occlusion
- Pain or tenderness
- Pneumothorax or hemothorax
- Sepsis/infection
- Shock
- Short term hemodynamic deterioration
- Stroke
- Thrombosis
- Valvular tearing or trauma
- Vessel dissection, perforation, rupture, or spasm

Directions for Use

Handling & Storage

Store in a cool, dry, dark place. Do not store near radiation or ultra-violet light sources.

Rotate inventory so that the catheters and other dated products are used prior to the "Use By" date.

Do not use if packaging is damaged or opened.

Equipment for Use

- Contrast medium
- Sterile saline solution
- Luer lock syringe/inflation device with manometer (50 ml or larger)
- Appropriate introducer sheath and dilator set
- .035" guidewire
- 3-way high pressure stopcock

Dilatation Catheter Preparation

1. Remove catheter from package. Verify the balloon size is suitable for the procedure and the selected accessories accommodate the catheter as labeled.
2. Keep balloon guard on balloon until removing it immediately prior to inserting catheter into introducer.

3. Mix contrast / saline with a ratio of 1/3 contrast, 2/3 saline by volume.
4. Prior to use, the air in the balloon catheter should be removed. To facilitate purging, select a syringe or inflation device with a 50 ml or larger capacity and fill approximately half of it with the appropriate balloon inflation medium. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
5. Connect a stopcock to the balloon inflation female luer hub on the dilatation catheter.
6. Connect the syringe to the stopcock.
7. Hold the syringe with the nozzle pointing downward, open the stopcock and aspirate for approximately 15 seconds. Release the plunger.
8. Repeat step #7 two more times or until bubbles no longer appear during aspiration (negative pressure). Once completed, evacuate all air from the barrel of the syringe/inflation device.
9. Prepare the wire lumen of the catheter by attaching a syringe to the wire lumen hub and flushing with sterile saline solution.

Use of the TRUE™ DILATATION Balloon Valvuloplasty Catheter

1. Prepare patient and place introducer and guidewire into access site using standard percutaneous catheterization techniques.
2. Remove balloon guard distally, ensuring guard is no longer on catheter.
3. Backload the distal tip of the TRUE™ DILATATION Balloon Valvuloplasty Catheter over the prepositioned guidewire and advance the tip to the introduction site.
4. Using fluoroscopic guidance, advance the catheter through the introducer sheath and over the wire to the site of inflation. Discontinue product use if marker bands are not visible under fluoroscopy.
5. Position the balloon within the relevant area of the aortic valve to be dilated, ensure the guidewire is in place, and while ensuring the balloon is held in a static position, inflate the balloon to a pressure not greater than RBP.
6. Apply negative pressure to fully evacuate fluid from the balloon. Confirm that the balloon is fully deflated under fluoroscopy.
7. While maintaining negative pressure and the position of the guidewire, withdraw deflated catheter over the guidewire and through the introducer sheath. Use of a gentle clockwise twisting motion may be used to help facilitate catheter removal through the introducer sheath.
8. If unusual resistance is met when attempting to withdraw balloon, position balloon in anatomical position in which it can be inflated safely. Inflate balloon and then deflate it. Balloon re-folding can be observed under fluoroscopy. Use of recommended contrast concentration will facilitate fluoroscopic visualization of balloon re-folding.

Balloon Reinsertion

Precaution: Do not continue to use the catheter if the shaft is bent or kinked.

Precaution: Prior to re-insertion through the introducer sheath, the balloon should be wiped clean with gauze and rinsed with sterile normal saline.

1. Load the catheter onto a guidewire.
2. Advance the catheter over the pre-positioned guidewire to the introduction site and through the introducer sheath. If resistance is encountered, replace the previously used balloon catheter with a new balloon.
3. Continue the procedure according to the "Use of the TRUE™ DILATATION Balloon Valvuloplasty Catheter" section herein.

Catalogue Number	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Balloon Description	18 mm x 4.5 cm	20 mm x 4.5 cm	21 mm x 4.5 cm	22 mm x 4.5 cm	23 mm x 4.5 cm	24 mm x 4.5 cm	25 mm x 4.5 cm	26 mm x 4.5 cm	28 mm x 4.5 cm
Actual Diameter (mm)	17.9 mm - 18.2 mm	20.1 mm - 20.4 mm	21.0 mm - 21.2 mm	22.1 mm - 22.4 mm	22.9 mm - 23.2 mm	24.1 mm - 24.4 mm	25.0 mm - 25.3 mm	26.1 mm - 26.4 mm	28.0 mm - 28.3 mm
Over Indicated Pressure Range (3atm-6atm)									

Clinical Reference

The following is a summary of clinical data collected between January and August 2012 for cases performed in Europe:

- For 69 BAV procedures performed using 69 TRUE™ DILATATION balloons during this time period, the involved physicians completed data collection forms reporting on procedure information, device performance, and device-related adverse events. Sixty-eight (98.5%) of these BAV procedures were performed as part of a transcatheter aortic valve implantation (TAVI) procedure. There were no (0) device-related adverse events reported.

Warning: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.

An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet.

In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

TRUE™ DILATATION

Cathéter de valvuloplastie par ballonnet

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Description du dispositif

Le cathéter de valvuloplastie par ballonnet TRUE™ DILATATION est un cathéter coaxial guidé sur un fil muni d'un ballonnet à son extrémité. Le cathéter est disponible en longueurs de 110 cm et 55 cm et dispose de deux lumières : l'une permet de gonfler et de dégonfler le ballonnet, tandis que l'autre permet d'utiliser un guide pour positionner le cathéter. L'embout Luer-Lock de gonflage du ballonnet (courbe) est raccordé à un dispositif de gonflage à seringue afin d'administrer le produit de contraste radio-opaque pour le gonflage. L'embout du guide Luer-Lock (droit) est raccordé à la lumière du guide. Le ballonnet est non compliant et est conçu pour atteindre un diamètre et une longueur connus après avoir été gonflé conformément à l'intervalle de pression spécifié. Deux repères radio-opaques sont fournis pour le positionnement fluoroscopique du dispositif dans la valve aortique. Ces repères sont situés aux bords distaux et proximaux du ballonnet. Les dimensions du cathéter à ballonnet, la pression nominale du ballonnet, la pression de gonflage maximale, la taille recommandée de l'introducteur et la taille recommandée du guide sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage.

Indications thérapeutiques

Le cathéter de valvuloplastie par ballonnet TRUE™ DILATATION est destiné à la valvuloplastie aortique par ballonnet.

Contre-indications

Le cathéter de valvuloplastie par ballonnet TRUE™ DILATATION est contre-indiqué pour les patients dont les dimensions annulaires sont inférieures à 18 mm.

Avertissements

- Contenu livré STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO). Apyrétogène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est ouverte ou endommagée. Réservé à une utilisation chez un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.**
- Ce dispositif est exclusivement conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical expose les patients à un risque de contamination croisée, car les dispositifs médicaux – surtout lorsqu'ils sont pourvus d'une lumière longue et étroite, qu'ils sont articulés et/ou qu'ils comportent des espaces entre leurs éléments – sont difficiles, voire impossibles, à nettoyer en cas de contact prolongé avec des fluides ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des pyrétogènes ou des microbes. Les résidus de matière biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrétogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.**
- Ne pas restériliser. Après stérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrétogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmentent le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants causés par des changements thermiques et/ou mécaniques.**
- Pour sélectionner une taille spécifique pour un patient donné, il faut accorder une attention particulière au diamètre de gonflage du ballonnet du cathéter. Il est fondamental de poser un diagnostic clinique visant à déterminer l'anatomie et les dimensions de la valve avant toute utilisation ; des techniques d'imagerie comme l'échocardiographie transthoracique (ETT), la tomodensitométrie (TDM), l'angiographie et/ou l'échocardiographie transœsophagienne (ETO) doivent être envisagées. Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas dépasser significativement celui de la valve.**
- Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous examen fluoroscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas totalement dégonflé. En cas de résistance lors de sa manipulation, déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. L'application d'une force excessive sur le cathéter peut entraîner une rupture de l'extrémité ou une séparation du ballonnet ou provoquer des lésions pour le patient (comme par exemple une perforation du vaisseau).**
- En cas de diminution du débit à travers le cathéter, ne pas tenter de nettoyer la lumière du cathéter par perfusion, car cela pourrait provoquer sa rupture et entraîner ainsi un traumatisme du vaisseau. Retirer et remplacer le cathéter.**
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale (PRN) recommandée pour ce dispositif. Sinon, le ballonnet pourrait se rompre. Il est recommandé de se servir d'un contrôleur de pression afin d'éviter toute surpression.**
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et communautaires en vigueur.**
- En cas d'utilisation du dispositif dans le cadre de l'implantation transcathéter de valve aortique (TAVI), consulter le mode d'emploi du système TAVI pour obtenir des instructions de procédure supplémentaires liées à la sélection et à l'utilisation d'un ballonnet de valvuloplastie.**

Précautions

- Inspecter soigneusement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant la livraison et que sa taille, sa forme et sa condition sont adaptées à la procédure à laquelle il est destiné. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé.
- Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés à la réalisation de valvuloplasties transluminales percutanées.
- La taille minimale acceptable, exprimée en French, est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le cathéter dans une gaine d'introduction de taille plus petite que celle indiquée sur l'étiquette.
- Utiliser le produit de gonflage du ballonnet recommandé dans un rapport approximatif de 1/3 de produit de contraste pour 2/3 de solution saline. Ne jamais utiliser d'air ou un autre produit gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Si une résistance est perceptible pendant le retrait du cathéter par la gaine d'introduction après la procédure, déterminer par fluoroscopie si le produit de contraste est piégé dans le ballonnet. En présence de produit de contraste, pousser le ballonnet hors de la gaine, puis évacuer totalement le produit de contraste avant de retirer le ballonnet.
- Si une résistance est encore perceptible pendant le retrait du cathéter après la procédure, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet et le guide/gaine d'introduction d'un seul bloc.
- Dans l'éventualité fort improbable d'un éclatement ou d'une rupture du ballonnet, le retrait du ballonnet à travers la gaine pourrait s'avérer plus difficile et pourrait nécessiter le retrait de la gaine d'introduction.
- Ne pas faire pivoter, plier excessivement ou continuer à utiliser le cathéter à ballonnet si la tige a été pliée ou tordue.
- Avant de réintroduire le cathéter dans la gaine d'introduction, nettoyer le ballonnet avec de la gaze et le rincer avec une solution saline normale stérile.
- Ne pas retirer le guide du cathéter pendant la procédure.
- Les procédures de dilatation doivent être exécutées sous guidage fluoroscopique de haute qualité.
- Une attention particulière doit être accordée au serrage continu des raccords du cathéter. Aspirer avant d'effectuer l'opération pour éviter l'introduction d'air dans le système.
- En cas de gonflage du ballonnet dans un patient pour faciliter le repliage, s'assurer que le ballonnet est positionné de sorte qu'il puisse être gonflé en toute sécurité.

Réactions indésirables potentielles

Plusieurs complications peuvent résulter d'une procédure de valvuloplastie transluminale percutanée :

- Intervention supplémentaire
- Réaction allergique aux médicaments ou au produit de contraste
- Anévrisme ou pseudoanévrisme
- Arythmies
- Lésion cardiovasculaire
- Lésion du système de conduction
- Embolisation
- Hématome
- Hémorragie, y compris des saignements sur le site de ponction
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Occlusion
- Douleurs ou sensibilité
- Pneumothorax ou hémithorax
- Septicémie/infection
- Choc
- Détérioration hémodynamique à court terme
- AVC
- Thrombose
- Déchirure ou traumatisme valvulaires
- Dissection, perforation, rupture ou spasme du vaisseau

Notice d'utilisation

Manipulation et conservation

Conservé dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière. Ne pas conserver près d'une source de rayonnement ou de rayons ultra-violetes.

Faire tourner l'inventaire de façon à utiliser les cathéters et autres produits datés avant leur date de péremption.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Équipement

- Produit de contraste
- Solution saline stérile
- Seringue Luer-Lock/dispositif de gonflage avec un manomètre (50 ml ou plus)
- Ensemble dilateur et gaine d'introduction appropriés
- Guide de 0,035 po (0,089 cm)
- Robinet 3 voies haute pression

Préparation du cathéter de dilatation

1. Retirer le cathéter de l'emballage. S'assurer que la taille du ballonnet convient pour la procédure et que les accessoires sélectionnés sont destinés au cathéter conformément à l'étiquette.
2. Maintenir la protection du ballonnet sur le ballonnet jusqu'au retrait de celle-ci immédiatement avant l'insertion du cathéter dans l'introducteur.
3. Mélanger 1/3 de produit de contraste à 2/3 de solution saline par volume. Utiliser le produit de gonflage du ballonnet recommandé dans un rapport approximatif de 1/3 de produit de contraste pour 2/3 de solution saline.
4. Avant utilisation, l'air dans le cathéter à ballonnet doit être expulsé. Pour faciliter la purge, choisir une seringue ou un dispositif de gonflage d'une capacité de 50 ml ou plus et remplir environ la moitié du produit de gonflage du ballonnet approprié. Ne jamais utiliser d'air ou de produit gazeux pour gonfler le ballonnet.
5. Raccorder un robinet à l'embout Luer femelle de gonflage du ballonnet sur le cathéter de dilatation.
6. Raccorder la seringue au robinet.
7. Maintenir la seringue avec la buse pointant vers le bas, ouvrir le robinet et aspirer pendant environ 15 secondes. Libérer le piston.
8. Recommencer l'étape 7 encore deux fois ou jusqu'à ce que plus aucune bulle n'apparaisse pendant l'aspiration (pression négative). Une fois cette étape terminée, évacuer tout l'air du corps de la seringue/du dispositif de gonflage.
9. Préparer la lumière du cathéter en fixant une seringue à la garde de la lumière et en la rinçant avec une solution saline stérile.

Utilisation du cathéter de valvuloplastie par ballonnet TRUE™ DILATATION

1. Préparer le patient et placer l'introducteur et le guide dans l'accès au site à l'aide de techniques de cathétérisation percutanées standards.
2. Retirer la protection du ballonnet de façon distale, en s'assurant que la protection ne se trouve plus sur le cathéter.
3. Positionner l'extrémité distale du cathéter de valvuloplastie par ballonnet TRUE™ DILATATION sur le guide prépositionné et faire progresser l'extrémité vers le site d'introduction.
4. Sous contrôle fluoroscopique, faire progresser le cathéter dans la gaine d'introduction et sur le fil vers le site de gonflage. Interrompre l'utilisation du produit si les repères ne sont pas visibles par fluoroscopie.
5. Positionner le ballonnet dans la zone concernée de la valvule aortique à dilater, s'assurer que le guide est positionné, et, tout en vérifiant que le ballonnet est maintenu dans une position statique, le gonfler à une pression inférieure à la PRN.
6. Appliquer une pression négative pour évacuer la totalité du liquide du ballonnet. Vérifier sous fluoroscopie que le ballonnet est entièrement dégonflé.
7. Tout en maintenant une pression négative et la position du guide, retirer le cathéter dégonflé sur le fil par la gaine d'introduction. Une rotation délicate dans le sens des aiguilles d'une montre peut être réalisée pour faciliter le retrait du cathéter à travers la gaine d'introduction.
8. En cas de résistance inhabituelle lors du retrait du ballonnet, placer le ballonnet en position anatomique ; il peut alors être gonflé en toute sécurité. Gonfler partiellement le ballonnet, puis le dégonfler. Le repliage du ballonnet peut être observé par fluoroscopie. Utiliser la concentration recommandée du produit de contraste facilite la visualisation fluoroscopique du repliage du ballonnet.

Réinsertion du ballonnet

Précaution : Ne pas continuer à utiliser le cathéter si le corps a été plié ou tordu.

Précaution : Avant de réintroduire le cathéter dans la gaine d'introduction, nettoyer le ballonnet avec de la gaze et le rincer avec une solution saline normale stérile.

1. Charger le cathéter sur un guide.
2. Faire progresser le cathéter sur le guide prépositionné vers le site d'introduction et à travers la gaine d'introduction. En cas de résistance, remplacer le cathéter à ballonnet préalablement utilisé par un ballonnet neuf.
3. Poursuivre la procédure conformément à la section « Utilisation du cathéter de valvuloplastie par ballonnet TRUE™ DILATATION » présentée ici.

N° de catalogue	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Description du ballonnet	18 mm x 4,5 cm	20 mm x 4,5 cm	21 mm x 4,5 cm	22 mm x 4,5 cm	23 mm x 4,5 cm	24 mm x 4,5 cm	25 mm x 4,5 cm	26 mm x 4,5 cm	28 mm x 4,5 cm
Diamètre réel (mm) à l'intervalle de pression indiqué (3 atm-6 atm)	17,9 mm - 18,2 mm	20,1 mm - 20,4 mm	21,0 mm - 21,2 mm	22,1 mm - 22,4 mm	22,9 mm - 23,2 mm	24,1 mm - 24,4 mm	25,0 mm - 25,3 mm	26,1 mm - 26,4 mm	28,0 mm - 28,3 mm

Référence clinique

La section ci-après est un résumé des données cliniques recueillies entre janvier et août 2012 pour des procédures réalisées en Europe :

- Pour les 69 valvuloplasties aortiques par ballonnet (BAV) effectuées à l'aide de 69 ballonnets TRUE™ DILATATION pendant cette période, les médecins concernés ont rempli des formulaires de recueil des données, fournissant des informations sur la procédure, la performance du dispositif et les événements indésirables liés au dispositif. Soixante-huit (98,5 %) de ces procédures de BAV ont été réalisées dans le cadre d'une procédure d'implantation transcathéter de valvule aortique (TAVI). Aucun (0) événement indésirable n'a été signalé.

Avertissement : **Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et communautaires en vigueur.**

Un numéro de publication ou une date et un numéro de révision concernant ce mode d'emploi sont inscrits pour information à la dernière page de cette brochure.

Si plus de 36 mois se sont écoulés entre cette date et la date d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à contacter Bard Peripheral Vascular afin de vérifier si des renseignements supplémentaires sur le produit sont disponibles.

TRUE™ DILATATION

Valvuloplastie-Ballonkatheter

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Produktbeschreibung

Der TRUE™ DILATATION Valvuloplastie-Ballonkatheter ist ein koaxialer Over-the-Wire-Katheter mit einem an der Spitze befestigten Ballon. Der Katheter ist in den Längen 110 cm und 55 cm verfügbar und besitzt zwei Lumina: ein Lumen zur Inflation und Deflation des Ballons und ein Lumen, das für den Führungsdraht zur Positionierung des Katheters bestimmt ist. Der (gewinkelte) Luer-Lock-Anschluss für die Balloninflation wird an eine Inflationsspritze zur Abgabe von röntgendichtem Kontrastmittel angeschlossen. Der (gerade) Luer-Lock-Anschluss wird mit dem Führungsdrahtlumen verbunden. Der Ballon besteht aus nicht nachgiebigem Material und wurde so entwickelt, dass ein definierter Durchmesser und eine definierte Länge erreicht werden, wenn er auf einen Druck im angegebenen Bereich inflatiert wird. Zwei röntgendichte Markierungsstreifen dienen zur Positionierung des Produkts im Bereich der Aortenklappe unter Durchleuchtungskontrolle. Diese Streifen befinden sich an den proximalen und distalen Ballonschultern. Die Ballonkatheterabmessungen, der Ballonnenndruck, der maximale Inflationsdruck, die empfohlene Größe der Einführhilfe und die empfohlene Führungsdrahtgröße sind im Packungstext angegeben.

Indikationen

Der TRUE™ DILATATION Valvuloplastie-Ballonkatheter ist zur Ballonaortenvalvuloplastie vorgesehen.

Kontraindikationen

Der TRUE™ DILATATION Valvuloplastie-Ballonkatheter ist für die Anwendung bei Patienten mit Anulusdurchmessern von < 18 mm kontraindiziert.

Warnhinweise

1. **Der Packungsinhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn der Sterilschutz geöffnet oder beschädigt ist. Nur zur einmaligen Verwendung bei einem Patienten. Nicht wiederverwenden, nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren.**
2. **Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und engen Lumina, Verbindungsstellen und/oder Ritzen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroorganismen kontaminiert waren. Biologische Rückstände können die Kontamination des Medizinprodukts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was Infektionskomplikationen zur Folge haben kann.**
3. **Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der erneuten Sterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmte potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Das Reinigen, Wiederaufbereiten und/oder erneute Sterilisieren des vorliegenden Medizinprodukts erhöht die Wahrscheinlichkeit des Versagens des Produkts auf Grund potenzieller negativer Auswirkungen auf Komponenten, die auf thermische und/oder mechanische Veränderungen reagieren.**
4. **Bei der Wahl der richtigen Größe für den Patienten sollte der Durchmesser des inflatierten Katheterballons berücksichtigt werden. Es ist von entscheidender Bedeutung, vor dem Gebrauch eine klinisch-diagnostische Bestimmung der anatomischen Maße des Ventils durchzuführen. Dabei sollten bildgebende Modalitäten wie z. B. ein transthorakales Echokardiogramm (TTE), eine Computertomographie (CT) und/oder ein transösophageales Echokardiogramm (TEE) in Erwägung gezogen werden. Der Durchmesser des inflatierten Ballons sollte nicht erheblich größer sein als der Klappendurchmesser.**
5. **Im Gefäßsystem ist der Katheter unter hochauflösender Durchleuchtungskontrolle zu handhaben. Katheter erst vorschieben oder zurückziehen, wenn er vollständig entleert ist. Wenn bei der Manipulation Widerstand fühlbar wird, zunächst die Ursache feststellen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird. Durch übermäßige Kräfteanwendung am Katheter kann die Spitze abbrechen oder sich der Ballon ablösen, oder es können Verletzungen beim Patienten auftreten (wie z. B. Gefäßperforation).**
6. **Wenn der Fluss durch den Katheter eingeschränkt ist, nicht versuchen, das Katheterlumen mittels Infusion zu reinigen. Dadurch kann der Katheter reißen und ein Gefäßtrauma verursacht werden. Den Katheter entfernen und ersetzen.**
7. **Den empfohlenen Nennberstdruck (NBD) für dieses Produkt nie überschreiten. Es können Risse im Ballon entstehen, wenn der NBD überschritten wird. Um übermäßige Druckbelastung zu vermeiden, wird die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts empfohlen.**

8. **Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend der anerkannten klinischen Praxis und im Einklang mit den Kommunal-, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.**

9. **Wenn das Produkt zur Unterstützung der Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) verwendet wird, die Gebrauchsanweisung zum TAVI-System zu evtl. zusätzlichen Verfahrenshinweisen im Bezug auf Auswahl und Verwendung des Valvuloplastie-Ballons beachten.**

Vorsichtsmaßnahmen

1. Katheter vor dem Gebrauch sorgfältig überprüfen. Dabei sicherstellen, dass er beim Transport nicht beschädigt wurde und dass Größe, Form und Zustand für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind. Das Produkt nicht verwenden, wenn offensichtliche Schäden vorliegen.
2. Der Katheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Valvuloplastie geschult sind.
3. Die akzeptable Charrière-Mindestgröße (Fr) ist in der Kennzeichnung auf der Verpackung angegeben. Nicht versuchen, den Katheter durch eine kleinere Einführschleuse einzuführen, als in der Kennzeichnung angegeben.
4. Zum Inflationieren des Ballons nur das empfohlene Medium mit einem Verhältnis Kontrastmittel zu steriler Kochsalzlösung von 1/3 zu 2/3 verwenden. Niemals Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Inflationieren des Ballons verwenden.
5. Wenn beim Herausziehen des Katheters nach dem Eingriff Widerstand spürbar ist, unter Durchleuchtungskontrolle prüfen, ob Kontrastmittel im Ballon zurückgeblieben ist. Ist Kontrastmittel vorhanden, den Ballon aus der Schleuse drücken und dann das Kontrastmittel vollständig entfernen, bevor der Ballon zurückgezogen wird.
6. Wenn beim Herausziehen des Katheters nach dem Eingriff immer noch Widerstand fühlbar ist, empfiehlt es sich, den Ballonkatheter zusammen mit dem Führungsdraht/der Einführschleuse zu entfernen.
7. Im äußerst unwahrscheinlichen Falle eines Platzens oder Reißens des Ballons, kann das Entfernen des Ballons durch die Schleuse erschwert sein und erfordert möglicherweise ein Entfernen der Einführschleuse.
8. Der Katheter darf nicht verdreht, zu stark gebogen oder weiterverwendet werden, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist.
9. Den Ballon vor der erneuten Einführung durch die Einführschleuse mit Gaze abwischen und mit steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen.
10. Den Führungsdraht während des Eingriffs nicht vom Katheter entfernen.
11. Dilatationsverfahren sollten ausschließlich unter hochauflösender Durchleuchtungskontrolle durchgeführt werden.
12. Es sollte besonders auf dichte Katheteranschlüsse geachtet werden. Aspirieren, um zu vermeiden, dass Luft in das System eindringt.
13. Beim Inflationieren des im Patienten befindlichen Ballons und um das erneute Auffalten zu erleichtern, muss der Ballon so positioniert sein, dass ein sicheres Inflationieren gewährleistet ist.

Mögliche unerwünschte Reaktionen

Bei einer perkutanen transluminalen Valvuloplastie können folgende Komplikationen entstehen:

- zusätzlicher Eingriff
- allergische Reaktion gegen Wirkstoffe oder das Kontrastmittel
- Aneurysma oder Aneurysma spurium (sog. Pseudoaneurysma)
- Herzrhythmusstörungen
- kardiovaskuläre Verletzungen
- Verletzung des Leitungsgefäßsystems
- Embolisierung
- Hämatom
- Blutung, auch Blutung an der Einstichstelle
- Hypotonie/Hypertonie
- Entzündung
- Okklusion
- Schmerz oder Berührungsempfindlichkeit
- Pneumothorax oder Hämatothorax
- Sepsis/Infektion
- Schock
- kurzfristige Beeinträchtigung der Hämodynamik
- Schlaganfall
- Thrombose
- Klappenrisse oder Klappenverletzungen
- Gefäßdissektion, -perforation, -ruptur oder -spasmus

Gebruuchsanleitung

Handhabung und Aufbewahrung

Kühl, trocken und lichtgeschützt aufbewahren. Nicht in der Nähe von Strahlen- oder UV-Lichtquellen aufbewahren.

Den Bestand so ordnen, dass die Katheter und andere mit Datum versehenen Produkte vor ihrem Verfallsdatum verwendet werden.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

Benötigte Materialien

- Kontrastmittel
- sterile Kochsalzlösung
- Luer-Lock-Inflationspritze mit Manometer (50 ml oder größer)
- geeignete Einführschleuse und passendes Dilatorset
- Führungsdraht 0,035 Zoll (0,89 mm)
- Hochdruck-Dreibegeahn

Vorbereitung des Dilationskatheters

1. Katheter aus der Verpackung nehmen. Prüfen, ob die Größe des Ballons für den Eingriff geeignet ist und das gewählte Zubehör den Katheter, wie in der Produktinformation vorgesehen, aufnehmen kann.
2. Den Ballonschutz so lange auf dem Ballon belassen, bis der Katheter in die Einführhilfe eingeführt wird.
3. Kontrastmittel/Kochsalzlösung im Volumenverhältnis 1/3 Kontrastmittel zu 2/3 Kochsalzlösung mischen.
4. Vor dem Gebrauch sollte die Luft aus dem Ballonkatheter entfernt werden. Um die Entfernung der Luft zu erleichtern, eine Spritze oder ein Inflationsgerät mit einem Fassungsvermögen von 50 ml oder größer wählen und ungefähr zur Hälfte mit dem entsprechenden Balloninflationsmedium füllen. Keine Luft und kein anderes gasförmiges Medium zum Inflationieren des Ballons verwenden.
5. Dreibegeahn an der Luer-Lock-Buchse am Dilationskatheter anbringen.
6. Spritze mit dem Dreibegeahn verbinden.
7. Spritze so halten, dass die Düse nach unten zeigt, Dreibegeahn öffnen und ca. 15 Sekunden aspirieren. Kolben loslassen.
8. Schritt 7 noch 2-mal, bzw. bis keine Bläschen mehr bei der Aspiration erscheinen (Negativdruck), wiederholen. Am Ende des Vorgangs die gesamte Luft aus dem Kolben der Inflationspritze entfernen.
9. Drahtlumen des Katheters vorbereiten. Dazu eine Spritze am Drahtlumenansatz befestigen und mit steriler Kochsalzlösung spülen.

Verwendung des TRUE™ DILATATION Valvuloplastie-Ballonkatheters

1. Patienten vorbereiten und Einführhilfe und Führungsdraht mithilfe der Standardtechniken zur perkutanen Katheterisierung durch die Zugangsstelle einführen.
2. Am distalen Ende den Ballonschutz entfernen und dafür sorgen, dass der Katheter vom Schutz befreit ist.
3. Distales Ende des TRUE™ DILATATION Valvuloplastie-Ballonkatheters von hinten über den bereits positionierten Führungsdraht schieben und Spitze bis zur Einführstelle vorschieben.
4. Unter Durchleuchtungskontrolle den Katheter durch die Einführschleuse und über den Draht bis zum Inflationssitus vorschieben. Den Vorgang beenden, wenn die Markierungsstreifen in der Bildgebung nicht sichtbar sind.
5. Ballon im betroffenen Gebiet der aufzuweitenden Aortenklappe positionieren, gewährleisten, dass sich der Führungsdraht an Ort und Stelle befindet, und Ballon auf einen nicht über den NBD hinausgehenden Druck inflationieren, während die statische Position des Ballons beibehalten wird.
6. Negativdruck aufbringen, um die Flüssigkeit vollständig aus dem Ballon zu entfernen. Unter Durchleuchtungskontrolle bestätigen, dass der Ballon vollständig deflatiert ist.
7. Unterdruck aufrechterhalten, Position des Führungsdrahts beibehalten und deflatierten Katheter über den Führungsdraht durch die Einführschleuse zurückziehen. Mit einer sanften Drehbewegung im Uhrzeigersinn kann die Entfernung des Katheters durch die Einführschleuse erleichtert werden.
8. Wenn beim Versuch, den Ballonkatheter zurückzuziehen, ein ungewöhnlicher Widerstand verspürt wird, den Ballon in einer anatomischen Position halten, in der er sicher inflatiert werden kann. Den Ballon teilweise inflationieren und danach deflationieren. Das erneute Auffalten des Ballons kann unter Durchleuchtungskontrolle beobachtet werden. Die empfohlene Kontrastmittelkonzentration verwenden, um das erneute Auffalten des Ballons unter Durchleuchtungskontrolle darzustellen.

Erneutes Einführen des Ballons

Vorsichtshinweis: Der Katheter darf nicht weiterverwendet werden, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist.

Vorsichtshinweis: Den Ballon vor der erneuten Einführung durch die Einführschleuse mit Gaze abwischen und mit steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen.

1. Katheter auf einen Führungsdraht laden.
2. Katheter über den bereits positionierten Führungsdraht bis zur Einführungsstelle und durch die Einführschleuse vorschieben. Wenn Widerstand spürbar ist, den zuvor benutzten Ballonkatheter durch einen neuen Ballon ersetzen.

3. Vorgang, wie in Abschnitt „Verwendung des TRUE™ DILATATION Valvuloplastie-Ballonkatheters“ in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, fortsetzen.

Katalognummer	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Ballonmaße	18 mm x 4,5 cm	20 mm x 4,5 cm	21 mm x 4,5 cm	22 mm x 4,5 cm	23 mm x 4,5 cm	24 mm x 4,5 cm	25 mm x 4,5 cm	26 mm x 4,5 cm	28 mm x 4,5 cm
Tatsächlicher Durchmesser (mm) über definiertem Druckbereich (3 atm-6 atm)	17,9 mm - 18,2 mm	20,1 mm - 20,4 mm	21,0 mm - 21,2 mm	22,1 mm - 22,4 mm	22,9 mm - 23,2 mm	24,1 mm - 24,4 mm	25,0 mm - 25,3 mm	26,1 mm - 26,4 mm	28,0 mm - 28,3 mm

Klinische Berichte

Nachstehend eine Zusammenfassung von klinischen Daten, die zwischen Januar und August 2012 im Rahmen von Fällen in europäischen Zentren gesammelt wurden:

- Bei 69 BAV-Verfahren unter Verwendung von 69 TRUE™ DILATATION Ballonkathetern während dieser Zeit füllten die beteiligten Ärzte Datenerfassungsformulare aus, in denen sie über das Verfahren, die Leistungsfähigkeit des Produkts und die produktbedingten unerwünschten Ereignisse berichteten. 68 (98,5 %) der BAV-Eingriffe wurden als Teil einer Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) durchgeführt. Es wurden keine (0) produktbedingten unerwünschten Ereignisse berichtet.

Warnhinweis: Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend der anerkannten medizinischen Praxis und im Einklang mit den Kommunal-, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

Zur Information des Anwenders sind auf der letzten Seite dieser Broschüre das Einführungs- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer angegeben.

Bei Verwendung des Produkts nach Ablauf von 36 Monaten nach diesem Datum sollte der Anwender bei Bard Peripheral Vascular erfragen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

TRUE™ DILATATION

Catetere a palloncino per valvuloplastica

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo

Il catetere a palloncino per valvuloplastica TRUE™ DILATATION è un catetere coassiale over the wire con un palloncino fissato sulla punta. Il catetere è disponibile nelle lunghezze 110 cm e 55 cm ed è dotato di due lumi: un lume viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino, mentre l'altro consente l'utilizzo di un filo guida per posizionare il catetere. Il raccordo luer lock (angolato) per il gonfiaggio del palloncino si collega a una siringa di gonfiaggio per rilasciare mezzi di contrasto radiopachi per il gonfiaggio. Il raccordo luer-lock (diritto) del filo guida si collega al lume del filo guida. Il palloncino è non compliant ed è progettato per raggiungere un diametro e una lunghezza noti, una volta gonfiato all'interno dell'intervallo di pressione specificato. Due strisce di marker radiopachi vengono fornite per il posizionamento fluoroscopico del dispositivo attraverso la valvola aortica. Queste strisce vengono posizionate in corrispondenza delle spalle prossimale e distale del palloncino. Le dimensioni del catetere a palloncino, la relativa pressione nominale, la pressione massima di gonfiaggio, le dimensioni consigliate dell'introduttore e le dimensioni consigliate del filo guida sono indicate sull'etichetta della confezione.

Indicazioni per l'uso

Il catetere a palloncino per valvuloplastica TRUE™ DILATATION è indicato per la valvuloplastica aortica con palloncino.

Controindicazioni

Il catetere a palloncino per valvuloplastica TRUE™ DILATATION è controindicato in pazienti con dimensioni dell'anello aortico < 18 mm.

Avvertenze

1. Il contenuto è stato **STERILIZZATO** mediante ossido di etilene (ETO). **Non pirogno. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata. Esclusivamente per uso su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare.**
2. Questo dispositivo è progettato esclusivamente per un solo utilizzo. Un suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché nei dispositivi medici – soprattutto quelli dotati di lumi lunghi e stretti, giunti e/o fenditure tra i componenti – le operazioni di pulizia dai fluidi corporei o tessutali che presentano un potenziale rischio di contaminazione pirogena o microbica una volta entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato, risultano difficili se non impossibili. Il materiale biologico residuo può favorire la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.
3. **Non risterilizzare.** La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirogena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, la rigenerazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano le probabilità di malfunzionamento a causa dei potenziali effetti avversi sui componenti dovuti ad alterazioni termiche e/o meccaniche.
4. Il diametro di gonfiaggio del catetere a palloncino deve essere attentamente considerato nella scelta delle dimensioni per il paziente. È essenziale eseguire una valutazione clinico-diagnostica delle dimensioni della valvola prima di utilizzare il dispositivo; prendere in considerazione tecniche di imaging quali l'ecocardiografia transtoracica (ETT), la tomografia computerizzata (TC), l'angiografia e/o l'ecocardiografia transesofagea (ETE). Il diametro del palloncino gonfiato non deve essere significativamente maggiore del diametro valvolare.
5. Quando il catetere si trova all'interno del sistema vascolare, va manipolato sotto osservazione fluoroscopica ad alta precisione. Non fare avanzare o ritirare il catetere se il palloncino non è completamente sgonfio. Se si riscontra resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere. L'applicazione di eccessiva forza al catetere può causare la rottura della punta o il distacco del palloncino oppure lesioni al paziente (ad es. perforazione vascolare).
6. Se il flusso attraverso il catetere si riduce, non tentare di pulire il lume tramite infusione, altrimenti si rischia di rompere il catetere e causare un trauma vascolare. Rimuovere il catetere e sostituirlo.
7. Non superare la pressione di scoppio designata consigliata per questo dispositivo. Il superamento di tale pressione può provocare la rottura del palloncino. Per evitare la pressurizzazione eccessiva, si consiglia l'uso di un dispositivo atto al monitoraggio della pressione.
8. Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali, regionali e nazionali applicabili.

9. Se il dispositivo viene utilizzato per supportare un impianto di valvole aortiche transcaterete (TAVI), consultare le istruzioni per l'uso del sistema TAVI per eventuali istruzioni sulla procedura relative alla selezione e all'utilizzo del palloncino per valvuloplastica.

Precauzioni

1. Prima dell'uso verificare attentamente che il catetere non sia stato danneggiato durante il trasporto, e che la dimensione, la forma e le condizioni siano idonee alla procedura di utilizzo prevista. Non utilizzare in caso di danni evidenti.
2. Il catetere deve essere utilizzato solo da medici abilitati con formazione nella tecnica di valvuloplastica percutanea transluminale.
3. La dimensione minima accettabile in French è stampata sull'etichetta della confezione. Non tentare di far passare il catetere attraverso un introduttore di dimensioni inferiori rispetto a quelle indicate sull'etichetta.
4. Utilizzare il mezzo di gonfiaggio del palloncino raccomandato con rapporto contrasto/soluzione salina da 1/3 a 2/3. Non usare mai aria né sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
5. In caso di resistenza durante la fase di ritiro del catetere dopo la procedura attraverso la guaina di introduzione, verificare mediante fluoroscopia che il contrasto non sia bloccato nel palloncino. In caso affermativo spingere il palloncino fuori dalla guaina e svuotare completamente il mezzo di contrasto prima di ritirare il palloncino.
6. Se la resistenza in questa fase dovesse persistere, si consiglia di rimuovere il catetere a palloncino e il filo guida/guaina di introduzione come singola unità.
7. Nell'eventualità, molto improbabile, di scoppio o rottura del palloncino, la sua rimozione attraverso l'introduttore potrebbe essere difficile e richiedere invece la rimozione dell'introduttore stesso.
8. Non torcere né piegare eccessivamente il catetere o continuare ad utilizzarlo se il corpo è piegato o attorcigliato.
9. Prima di un nuovo inserimento attraverso l'introduttore, pulire il palloncino con una garza e sciacquarlo con soluzione salina normale sterile.
10. Non rimuovere il filo guida dal catetere durante la procedura.
11. Le procedure di dilatazione devono essere effettuate sotto guida fluoroscopica di alta qualità.
12. Particolare attenzione deve essere rivolta alla manutenzione di connessioni ben strette del catetere. Aspirare prima di procedere per evitare di introdurre aria nel sistema.
13. Se il palloncino viene gonfiato nel paziente per facilitare la ripiegatura, assicurarsi che sia posizionato in modo da poter essere gonfiato in modo sicuro.

Potenziali reazioni avverse

Le complicanze che possono insorgere nelle procedure di valvuloplastica percutanea transluminale comprendono:

- Necessità di ulteriore intervento
- Reazione allergica ai farmaci o al mezzo di contrasto
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Aritmie
- Lesione cardiovascolare
- Lesione del sistema di conduzione
- Embolizzazione
- Ematoma
- Emorragia, compreso sanguinamento nel sito della puntura
- Ipotensione/ipertensione
- Infiammazione
- Occlusione
- Dolore o iperestesia
- Pneumotorace o emotorace
- Sepsis/infezione
- Shock
- Deterioramento emodinamico a breve termine
- Ictus
- Trombosi
- Lesione valvolare o trauma
- Dissezione, perforazione, lacerazione o spasmo vascolare

Istruzioni per l'uso

Manipolazione e conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Non conservare in prossimità di fonti di radiazioni o di luce ultravioletta.

Organizzare l'inventario in modo che i cateteri e gli altri prodotti con data di scadenza siano utilizzati prima della data "Utilizzare entro".

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Attrezzatura da utilizzare

- Mezzo di contrasto
- Soluzione fisiologica sterile
- Siringa luer lock/dispositivo di gonfiaggio con manometro (da 50 ml o più)
- Set con guaina di introduzione e dilatatore appropriato
- Filo guida da 0,035" (0,089 cm)
- Rubinetto di arresto a 3 vie ad alta pressione

Preparazione del catetere per dilatazione

1. Estrarre il catetere dalla confezione. Verificare che la dimensione del palloncino sia idonea alla procedura da seguire e che gli accessori scelti siano idonei al catetere come indicato sull'etichetta della confezione.
2. Tenere la protezione del palloncino sul palloncino fino al momento di rimuoverla immediatamente prima dell'inserimento del catetere nell'introduttore.
3. Miscelare mezzo di contrasto e soluzione salina con un rapporto di 1/3 mezzo di contrasto, 2/3 soluzione salina per volume.
4. Prima dell'uso eliminare l'aria dal catetere. Per facilitare la rimozione, utilizzare una siringa o un dispositivo di gonfiaggio di capacità pari o superiore a 50 ml e riempirla a metà con l'opportuno mezzo di gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare aria né qualsiasi mezzo gassoso per gonfiare il palloncino.
5. Collegare un rubinetto d'arresto al raccordo luer lock femmina di gonfiaggio del palloncino sul catetere per dilatazione.
6. Collegare la siringa al rubinetto d'arresto.
7. Tenere la siringa con l'ugello rivolto verso il basso, aprire il rubinetto d'arresto e aspirare per circa 15 secondi. Rilasciare lo stantuffo.
8. Ripetere il punto 7 ancora un paio di volte o finché non appaiano più bolle durante l'aspirazione (pressione negativa). Al termine, eliminare tutta l'aria dal corpo della siringa o del dispositivo di gonfiaggio.
9. Preparare il lume per il filo guida del catetere collegando una siringa al raccordo dello stesso e lavandolo con soluzione salina sterile.

Uso del catetere a palloncino per valvuloplastica TRUE™ DILATATION

1. Preparare il paziente e posizionare introduttore e filo guida nel sito di accesso utilizzando tecniche di cateterizzazione percutanee standard.
2. Rimuovere la protezione del palloncino in senso distale, assicurandosi che non si trovi più sul catetere.
3. Inserire l'estremità distale del catetere a palloncino per valvuloplastica TRUE™ DILATATION sul filo guida preposizionato e avanzare la punta fino al sito di inserimento.
4. Utilizzando la guida fluoroscopica, far avanzare il catetere attraverso la guaina di introduzione e lungo il filo fino al punto di gonfiaggio. Interrompere l'utilizzo del prodotto se le strisce di marker non sono visibili in fluoroscopia.
5. Collocare il palloncino all'interno dell'area pertinente della valvola aortica da dilatare, controllare che il filo guida sia in posizione e, assicurandosi nel contempo che il palloncino venga tenuto in posizione statica, gonfiarlo ad una pressione non superiore alla pressione di scoppio (RBP).
6. Applicare una pressione negativa per eliminare completamente il liquido dal palloncino. Verificare mediante fluoroscopia che il palloncino sia completamente sgonfio.
7. Mantenendo una pressione negativa e il filo guida in posizione, ritrarre il catetere sgonfio sul filo guida e attraverso l'introduttore. Un lieve movimento rotatorio in senso orario facilita l'estrazione del catetere attraverso l'introduttore.
8. Se si incontra una resistenza insolita quando si tenta di ritrarre il palloncino, collocarlo in una posizione anatomica nella quale possa essere gonfiato in modo sicuro. Gonfiare parzialmente il palloncino e quindi sgonfiarlo. La ripiegatura del palloncino può essere osservata in fluoroscopia. L'utilizzo della concentrazione del mezzo di contrasto consigliata faciliterà la visualizzazione fluoroscopica della ripiegatura del palloncino.

Reinserimento del palloncino

Precauzione: Non continuare a usare il catetere se il corpo è piegato o attorcigliato.

Precauzione: Prima di un nuovo inserimento attraverso l'introduttore, pulire il palloncino con una garza e sciacquarlo con soluzione salina normale sterile.

1. Inserire il catetere su un filo guida.
2. Far avanzare il catetere lungo il filo guida precedentemente posizionato fino al sito d'introduzione e attraverso la guaina di introduzione. In caso di resistenza, sostituire il catetere a palloncino utilizzato in precedenza con un nuovo palloncino
3. Continuare la procedura come indicato nel paragrafo "Uso del catetere a palloncino per valvuloplastica TRUE™ DILATATION"

N. di catalogo	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Descrizione del palloncino	18 mm x 4,5 cm	20 mm x 4,5 cm	21 mm x 4,5 cm	22 mm x 4,5 cm	23 mm x 4,5 cm	24 mm x 4,5 cm	25 mm x 4,5 cm	26 mm x 4,5 cm	28 mm x 4,5 cm
Diametro effettivo (mm) sull'intervallo di pressione indicato (3 atm - 6 atm)	17,9 mm - 18,2 mm	20,1 mm - 20,4 mm	21,0 mm - 21,2 mm	22,1 mm - 22,4 mm	22,9 mm - 23,2 mm	24,1 mm - 24,4 mm	25,0 mm - 25,3 mm	26,1 mm - 26,4 mm	28,0 mm - 28,3 mm

Riferimento clinico

Di seguito è riportata una sintesi dei dati clinici raccolti tra gennaio e agosto 2012 per casi eseguiti in Europa:

- Per 69 procedure BAV (valvuloplastica aortica con palloncino) eseguite utilizzando 69 palloncini TRUE™ DILATATION durante questo periodo di tempo, i medici coinvolti hanno compilato moduli di raccolta dati che riportano informazioni sulla procedura, sulle prestazioni del dispositivo e su eventi avversi correlati al dispositivo. Sessantotto (98,5 %) di queste procedure BAV sono state eseguite nell'ambito di una procedura di impianto di valvole aortiche transcateretere (TAVI). Non è stato segnalato nessun (0) evento avverso correlato al dispositivo.

Avvertenza: Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo le pratiche mediche comunemente accettate e secondo le leggi e le norme locali, regionali e nazionali applicabili.

La data di rilascio o di revisione e il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati sull'ultima pagina di questo opuscolo.

Se sono trascorsi 36 mesi da tale data, l'utente può rivolgersi a Bard Peripheral Vascular, Inc. per verificare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

TRUE™ DILATATION

Catéter con balón para valvuloplastia

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del dispositivo

El catéter con balón para valvuloplastia TRUE™ DILATATION es un catéter coaxial a través de alambre con un balón fijo en la punta. El catéter tiene longitudes de 110 cm y 55 cm y cuenta con dos luces: una luz se utiliza para inflar y desinflar el balón y la otra permite el uso de una guía para posicionar el catéter. El cono Luer Lock para el inflado del balón (en ángulo) se conecta a un dispositivo de inflado con jeringa para introducir un medio de contraste radiopaco para el inflado. El cono Luer Lock de la guía (recto) se conecta a la luz de la guía. El balón no es distensible y está diseñado para alcanzar un diámetro y longitud determinados cuando se infla dentro del intervalo de presión especificado. Existen dos marcas radiopacas para el posicionamiento radioscópico del dispositivo a través de la válvula aórtica. Estas marcas están ubicadas en los hombros proximal y distal del balón. En la etiqueta del envase se indican las dimensiones del catéter con balón, la presión nominal del balón, la presión máxima de inflado, el tamaño recomendado del introductor y el tamaño recomendado de la guía.

Indicaciones de uso

El catéter con balón para valvuloplastia TRUE™ DILATATION está indicado para la valvuloplastia aórtica con balón.

Contraindicaciones

El catéter con balón para valvuloplastia TRUE™ DILATATION está contraindicado para su uso en pacientes con dimensiones anulares < 18 mm.

Advertencias

1. El contenido se suministra **ESTERILIZADO con óxido de etileno (OE). Apirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. Para usar en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.**
2. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo una vez. La reutilización de este dispositivo médico implica un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles —si no imposibles— de limpiar una vez que han estado en contacto durante un periodo de tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.
3. No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.
4. El diámetro de inflado del balón del catéter se debe estudiar detenidamente cuando se seleccione un tamaño determinado para cualquier paciente. Es esencial realizar una determinación de diagnóstico clínico de las dimensiones anatómicas de la válvula antes del uso; se debe considerar el uso de técnicas de adquisición de imágenes como la ecocardiografía transtorácica (ETT), la tomografía computarizada (TC), la angiografía y/o la ecocardiografía transesofágica (ETE). El diámetro del balón inflado no debe ser significativamente mayor que el diámetro valvular.
5. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si nota resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar. Si ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper el extremo o se podría separar el balón, o bien causar lesiones al paciente (como la perforación del vaso).
6. Si el flujo a través del catéter se ve restringido, no intente limpiar la luz del catéter mediante infusión, ya que hacerlo puede hacer que se rompa el catéter y se produzca traumatismo en el vaso. Saque el catéter y sustitúyalo.
7. No sobrepase la presión de rotura recomendada para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar la sobrepresurización, se recomienda utilizar un aparato para controlar la presión.
8. Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.
9. Si utiliza este dispositivo como ayuda en un implante valvular aórtico transcáteter (TAVI), consulte las instrucciones de uso del sistema TAVI para obtener instrucciones adicionales sobre los procedimientos relacionados con la selección y uso del balón para valvuloplastia.

Precauciones

1. Inspeccione detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío, y de que el tamaño, la forma y el estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No use el producto si presenta daños evidentes.
2. El uso del catéter debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar valvuloplastias transluminales percutáneas.
3. El tamaño mínimo aceptable en French está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter de VTP a través de un introductor con vaina de un tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
4. Use el medio de inflado del balón recomendado en una proporción de 1/3 de medio de contraste y 2/3 de solución salina. No use nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.
5. Si nota resistencia al retirar el catéter a través de la vaina introductora después del procedimiento, compruebe mediante radioscopia si el contraste se encuentra atrapado en el balón. Si hay contraste presente, empuje el balón fuera de la vaina y evacue totalmente el material de contraste antes de proceder con la retirada del balón.
6. Si se sigue notando resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter con balón y la guía/vaina introductora como si fueran una sola unidad.
7. En el caso muy improbable de estallido o rotura del balón, podría ser más difícil de sacar a través de la vaina y podría requerir la extracción de la vaina introductora.
8. No apriete, doble excesivamente ni siga usando el catéter si el eje se ha doblado o acodado.
9. Antes de volver a introducir la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa y aclararlo con solución salina estéril normal.
10. No retire la guía del catéter durante la intervención.
11. Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo orientación radioscópica de alta calidad.
12. Se debe prestar mucha atención a que las conexiones del catéter permanezcan apretadas. Aspire antes de continuar para evitar introducir aire en el sistema.
13. Si va a inflar el balón en el paciente para facilitar su plegado de nuevo, asegúrese de que el balón esté colocado de manera que se pueda inflar sin riesgos.

Posibles reacciones adversas

Las complicaciones que se podrían producir a raíz de un procedimiento de valvuloplastia transluminal percutánea incluyen las siguientes:

- Intervención adicional
- Reacción alérgica a los fármacos o al medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Lesión cardiovascular
- Lesión en el sistema de conducción
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia, incluyendo hemorragia en el lugar de la punción
- Hipotensión/hipertensión
- Inflamación
- Oclusión
- Dolor o dolor con la palpación
- Neumotórax o hemotórax
- Septicemia/infección
- Shock
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Accidente cerebrovascular
- Trombosis
- Desgarro o traumatismo valvular
- Disección, perforación, rotura o espasmo de los vasos

Modo de empleo

Manipulación y conservación

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No guardar cerca de fuentes de radiación o luz ultravioleta.

Revise el inventario para que los catéteres y otros productos fechados se usen antes de la fecha de caducidad.

No usar si el envase está dañado o abierto.

Equipo utilizado

- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringa Luer Lock/dispositivo de inflado con manómetro (50 ml o más)
- Conjunto de vaina introductora y dilatador adecuados
- Guía de 0,035" (0,089 cm)
- Llave de paso de 3 vías de alta presión

Preparación del catéter de dilatación

1. Saque el catéter del envase. Compruebe si el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y si los accesorios seleccionados se acomodan al catéter según se indica en el etiquetado.
2. Mantenga el protector del balón colocado en el mismo hasta que lo retire inmediatamente antes de insertar el catéter en el introductor.
3. Mezcle el medio de contraste con la solución salina en una proporción de 1/3 de medio de contraste y 2/3 de solución salina por volumen.
4. Antes del uso, hay que eliminar el aire del catéter con balón. Para facilitar el purgado, escoja una jeringa o dispositivo de inflado que tenga una capacidad de 50 ml o más y llénela/o más o menos hasta la mitad con el medio adecuado para el inflado del balón. No use aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
5. Acople una válvula de cierre al cono Luer Lock hembra de inflado del balón del catéter de dilatación.
6. Acople una jeringa a la válvula de cierre.
7. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo, abra la válvula de cierre y aspire durante unos 15 segundos. Suelte el émbolo.
8. Repita el paso n.º 7 dos veces más o hasta que dejen de aparecer burbujas al aspirar (presión negativa). Una vez terminado el proceso, elimine todo el aire del cono de la jeringa/dispositivo de inflado.
9. Prepare la luz de la guía del catéter acoplando una jeringa al cono de la luz de la guía e irrigándolo con solución salina estéril.

Uso del catéter con balón para valvuloplastia TRUE™ DILATATION

1. Prepare al paciente y coloque el introductor y la guía en el lugar de acceso mediante las técnicas normales de cateterización percutánea.
2. Retire el protector del balón en sentido distal, asegurándose de que el protector ya no quede colocado en el catéter.
3. Cargue la punta distal del catéter con balón para valvuloplastia TRUE™ DILATATION sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el lugar de inserción.
4. Bajo orientación radioscópica, haga avanzar el catéter por la vaina introductora y sobre la guía hasta el punto de inflado. Deje de utilizar el producto si las marcas no son visibles bajo radioscopia.
5. Coloque el balón dentro del área pertinente de la válvula aórtica que se vaya a dilatar, asegurándose de que la guía esté en su sitio y, mientras mantiene el balón en posición estática, infle el balón hasta que alcance la presión adecuada sin superar la presión de rotura (RBP).
6. Aplique presión negativa para eliminar todo el líquido del balón. Confirme si el balón está totalmente desinflado mediante radioscopia.
7. Mientras mantiene la presión negativa y la posición de la guía, retire el catéter desinflado sobre la guía y a través de la vaina introductora. Se puede realizar un movimiento suave de giro en el sentido de las agujas del reloj para facilitar la extracción del catéter a través de la vaina introductora.
8. Si encuentra una resistencia inusual al intentar retirar el balón, colóquelo en posición anatómica, ya que en dicha posición podrá desinflarlo sin riesgos. Infle el balón parcialmente y, a continuación, desínflalo. Se podrá observar bajo radioscopia cómo se pliega de nuevo el balón. El uso de la concentración recomendada de medio de contraste facilitará la visualización radioscópica del balón cuando se vuelve a plegar.

Reinserción del balón

Precaución: No siga usando el catéter si el eje se ha doblado o acodado.

Precaución: Antes de volver a introducir la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa y aclararlo con solución salina estéril normal.

1. Cargue el catéter sobre una guía.
2. Haga avanzar el catéter sobre la guía previamente colocada hasta el lugar de inserción y a través de la vaina introductora. Si nota resistencia, cambie el catéter con balón usado anteriormente por uno nuevo.
3. Continúe con el procedimiento siguiendo la sección "Uso del catéter con balón para valvuloplastia TRUE™ DILATATION" que aparece aquí.

N.º de catálogo	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Descripción del balón	18 mm x 4,5 cm	20 mm x 4,5 cm	21 mm x 4,5 cm	22 mm x 4,5 cm	23 mm x 4,5 cm	24 mm x 4,5 cm	25 mm x 4,5 cm	26 mm x 4,5 cm	28 mm x 4,5 cm
Diámetro real (mm) por encima del intervalo de presión indicado (3 atm - 6 atm)	17,9 mm - 18,2 mm	20,1 mm - 20,4 mm	21,0 mm - 21,2 mm	22,1 mm - 22,4 mm	22,9 mm - 23,2 mm	24,1 mm - 24,4 mm	25,0 mm - 25,3 mm	26,1 mm - 26,4 mm	28,0 mm - 28,3 mm

Referencias clínicas

A continuación se muestra un resumen de datos clínicos recopilados entre enero y agosto de 2012 sobre casos practicados en Europa:

- En 69 intervenciones de valvuloplastia aórtica con balón (VAB) llevadas a cabo con 69 balones TRUE™ DILATATION durante ese período de tiempo, los médicos implicados rellenaron formularios de recogida de datos registrando varios datos sobre dichas intervenciones, el rendimiento del dispositivo y las reacciones adversas relacionadas con el dispositivo. Sesenta y ocho (98,5 %) de estas intervenciones de VAB se llevaron a cabo dentro de un procedimiento de implante valvular aórtico transcateéter (TAVI). No se produjo ninguna (0) reacción adversa relacionada con el dispositivo.

Advertencia: Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

La última página de este folleto contiene una fecha de emisión o revisión y un número de versión correspondiente a estas instrucciones.

En caso de que hayan transcurrido 36 meses entre esta fecha y la utilización del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular, Inc. para averiguar si existe información adicional sobre el producto.

TRUE™ DILATATION

Katheter voor ballonvalvuloplastiek

NEREDLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving van het hulpmiddel

De TRUE™ DILATATION katheter voor ballonvalvuloplastiek is een over-de-draad coaxiale katheter met een ballon die aan de tip is bevestigd. De katheter is verkrijgbaar in een lengte van 110 cm of 55 cm, en heeft twee lumina: het ene lumen wordt gebruikt om de ballon te vullen en te legen, en het andere wordt gebruikt om de katheter met behulp van een voerdraad in de juiste positie te brengen. Het koppelstuk met een Luer-lock (hoekig) voor het vullen van de ballon kan op een vulinstrument (spuit) worden aangesloten om een radiopaak contrastmiddel voor vulling in te brengen. Het koppelstuk met een Luer-lock (recht) voor de voerdraad kan op het lumen van de voerdraad worden aangesloten. De ballon is niet-flexibel en is ontwikkeld om een bekende diameter en lengte te bereiken als de ballon binnen het opgegeven drukbereik wordt gevuld. Er zijn twee radiopake markeringsbanden beschikbaar zodat een fluoroscopische plaatsing van het hulpmiddel door de aortaklep heen mogelijk is. Deze banden worden aan de proximale en distale randen van de ballon geplaatst. De afmetingen van de ballonkatheter, nominale druk van de ballon, maximale inflatiedruk, aanbevolen grootte van het hulpmiddel voor inbrenging en aanbevolen grootte van de voerdraad worden op het etiket van de verpakking aangegeven.

Indicaties voor gebruik

De TRUE™ DILATATION katheter voor ballonvalvuloplastiek is geïndiceerd voor valvuloplastiek van de aorta met behulp van een ballon.

Contra-indicaties

De TRUE™ DILATATION katheter voor ballonvalvuloplastiek is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten waarbij de omvang van de annulus < 18 mm is.

Waarschuwingen

1. Geleverde inhoud is GESTERILISEERD met behulp van ethyleenoxide (EO). Pyrogeenvrij. Niet gebruiken als de steriele barrière geopend of beschadigd is. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, ontsmetten of steriliseren.
2. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee; het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn wanneer het medische hulpmiddel gedurende onbepaalde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of weefsels met een mogelijk pyrogene of microbiële besmetting. De achtergebleven resten biologisch materiaal kunnen de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden.
3. Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële besmetting, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden. Reiniging, ontsmetting en/of hersterilisatie van dit medische hulpmiddel vergroten de kans dat het hulpmiddel een storing zal vertonen als gevolg van mogelijke ongunstige effecten op onderdelen die door thermische en/of mechanische veranderingen zijn beïnvloed.
4. De diameter van de gevulde ballon van de katheter dient zorgvuldig te worden overwogen bij het selecteren van een bepaalde grootte voor een patiënt. Vóór gebruik dient klinische diagnostische bepaling van de anatomische klepafmetingen plaats te vinden; hiervoor kan gebruik worden gemaakt van beeldvormingsmethoden zoals transthoracale echocardiografie (TTE), computertomografie (CT), angiografie en/of transoesofageale echocardiografie (TEE). De diameter van de gevulde ballon dient niet aanmerkelijk groter te zijn dan de diameter van de klep.
5. Zodra de katheter aan het vaatstelsel wordt blootgesteld, dient deze onder hoogkwalitatieve fluoroscopie te worden gemanipuleerd. De katheter alleen opvoeren of terugtrekken als de ballon volledig is leeggelopen. Indien tijdens het manipuleren weerstand wordt gevoeld, dient de oorzaak hiervan te worden vastgesteld voordat de procedure wordt voortgezet. Als er overmatige kracht op de katheter wordt uitgeoefend, kan de tip breken, kan de ballon loslaten of kan de patiënt letsel (bijv. vaatperforatie) oplopen.
6. Als de stroming door de katheter wordt beperkt, mag niet worden getracht om het katheterlumen via infusie te stoppen. Hierdoor zou de katheter kunnen scheuren en vaattrauma kunnen ontstaan. Verwijder de katheter en vervang deze.
7. De aanbevolen nominale barstdruk (RBP) voor dit hulpmiddel niet overschrijden. De ballon kan scheuren als de RBP-waarde wordt overschreden. Om overdruk te voorkomen, verdient het aanbeveling een apparaat te gebruiken waarmee de druk kan worden gecontroleerd.
8. Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

9. Als u dit hulpmiddel gebruikt voor de ondersteuning van Transkatheter Aortaklep Implantatie (TAVI), raadpleegt u de gebruiksaanwijzing bij het TAVI-systeem voor alle extra procedure-instructies met betrekking tot de selectie en het gebruik van de ballon voor valvuloplastiek.

Voorzorgsmaatregelen

1. Voorafgaand aan gebruik dient de katheter zorgvuldig te worden onderzocht op beschadiging die eventueel tijdens het vervoer is ontstaan; bovendien moet worden gecontroleerd of de afmetingen, vorm en conditie van de katheter geschikt zijn voor de beoogde ingreep. Het product mag niet worden gebruikt wanneer beschadigingen worden aangetroffen.
2. De katheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in de techniek van percutane transluminale valvuloplastiek.
3. De minimaal acceptabele French-maat staat op het etiket van de verpakking gedrukt. Probeer de katheter niet op te voeren door een inbrenghuls die kleiner is dan op het etiket is aangegeven.
4. Gebruik het aanbevolen vulmiddel met een verhouding van 1/3 contrastmiddel en 2/3 fysiologische zoutoplossing. Gebruik nooit lucht of een ander gas om de ballon te vullen.
5. Als u na de procedure weerstand voelt bij het verwijderen van de katheter door de inbrenghuls, controleert u met behulp van fluoroscopie of er zich contrastmiddel in de ballon bevindt. Als er contrastmiddel aanwezig is, duwt u de ballon uit de huls en verwijdert u het contrastmiddel voordat u doorgaat met het terugtrekken van de ballon.
6. Als u na de procedure nog steeds weerstand voelt bij het verwijderen van de katheter, wordt aanbevolen de ballonkatheter en voerdraad/inbrenghuls als één geheel te verwijderen.
7. In het zeer onwaarschijnlijke geval dat de ballon barst of scheurt zal het verwijderen van de ballon via de huls moeilijker zijn en kan verwijderen van de inbrenghuls vereist zijn.
8. Draai of buig de katheter niet overmatig en gebruik deze niet langer als de schacht gebogen of geknikt is.
9. Voordat de katheter opnieuw door de inbrenghuls wordt ingebracht, dient de ballon met gas te worden afgeveegd en met een steriele fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld.
10. De voerdraad mag tijdens de procedure niet uit de katheter worden verwijderd.
11. Dilatatieprocedures dienen onder hoogkwalitatieve fluoroscopische geleiding te worden uitgevoerd.
12. Er moet aandacht worden besteed aan het intact houden van strakke katheteraansluitingen. Aspireer voordat de ingreep wordt voortgezet om te voorkomen dat lucht het systeem binnendringt.
13. Als de ballon in de patiënt wordt gevuld om het opnieuw opvouwen te vergemakkelijken, dient u te controleren of de ballon correct is geplaatst zodat deze veilig kan worden gevuld.

Mogelijke bijwerkingen

Complicaties die het gevolg kunnen zijn van percutane transluminale valvuloplastiek zijn:

- Bijkomende interventie
- Allergische reactie op de geneesmiddelen of het contrastmiddel
- Aneurysma of pseudo-aneurysma
- Aritmieën
- Cardiovasculair letsel
- Letsel van het geleidingssysteem
- Embolisatie
- Hematoom
- Bloedingen, inclusief bloeden op de punctieplaats
- Hypotensie/hypertensie
- Inflammatie
- Occlusie
- Pijn of gevoeligheid
- Pneumothorax of hemothorax
- Sepsis/infectie
- Shock
- Kortdurende hemodynamische verslechtering
- Beroerte
- Trombose
- Scheuren van of letsel aan de hartklep
- Dissectie, perforatie, scheuren of spasmen van het vat

Aanwijzingen voor gebruik

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Niet bewaren in de buurt van stralingsbronnen of ultraviolette lichtbronnen.

Laat de voorraad zo doorstromen dat de katheters en andere producten met vervaldatum vóór de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of geopend is.

Benodigheden voor gebruik

- Contrastmiddel
- Steriele fysiologische zoutoplossing
- Luer-lock-spuut/vulinstrument met manometer (50 ml of groter)
- Geschikte inbrenghuls en dilatator
- Voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm)
- 3-weg-hogedrukafsluiter

Vorbereiding van de dilatatiekatheter

1. Neem de katheter uit de verpakking. Controleer of de afmeting van de ballon geschikt is voor de procedure en of de geselecteerde accessoires bij de katheter passen zoals op het etiket staat aangegeven.
2. Houd de ballonbeschermer op de ballon totdat u deze onmiddellijk verwijderd voordat u de katheter in het hulpmiddel voor inbrenging inbrengt.
3. Meng contrastmiddel/fysiologische zoutoplossing met een verhouding van 1/3 contrastmiddel en 2/3 fysiologische zoutoplossing per volume.
4. De lucht die zich in de ballon bevindt, dient voor gebruik te worden verwijderd. Om dit te vergemakkelijken, selecteert u een spuit of vulinstrument met een volume van 50 ml of groter en vult u deze voor de helft met het van toepassing zijnde vulmiddel. Gebruik geen lucht of een ander gas om de ballon te vullen.
5. Sluit een afsluiter aan op het koppelstuk met vrouwelijke Luer-lock van de dilatatiekatheter.
6. Sluit de spuit aan op de afsluiter.
7. Houd de spuit met de opening naar beneden gericht, open de afsluiter en aspireer ongeveer 15 seconden. Laat de plunjer los.
8. Herhaal stap 7 nog twee keer of tot er tijdens het aspireren geen luchtballen meer verschijnen (negatieve druk). Verwijder vervolgens alle lucht uit het reservoir van de spuit/het vulinstrument.
9. Bereid het voerdraadlumen van de katheter voor door een spuit aan het koppelstuk van dit lumen te bevestigen en het met een steriele fysiologische zoutoplossing door te spoelen.

Gebruik van de TRUE™ DILATATION katheter voor ballonvalvuloplastiek

1. Bereid de patiënt voor en plaats het hulpmiddel voor inbrenging en de voerdraad in de toegangsplaats met behulp van standaard percutane katheterisatietechnieken.
2. Verwijder de ballonbeschermer distaal en zorg ervoor dat de beschermer zich niet langer op de katheter bevindt.
3. Breng de distale tip van de TRUE™ DILATATION katheter voor ballonvalvuloplastiek over de van te voren gepositioneerde voerdraad en voer de tip op tot de inbrengplaats.
4. Voer de katheter onder fluoroscopische geleiding op door de inbrenghuls en over de draad tot de plaats waar de ballon moet worden gevuld. Gebruik het product niet meer als de markeringsbanden niet zichtbaar zijn onder fluoroscopie.
5. Positioneer de ballon binnen het relevante gebied van de aortaklep die moet worden gedilateerd, zorg ervoor dat de voerdraad zich op zijn plaats bevindt en vul de ballon tot een druk niet hoger dan RBP terwijl u zorgt dat de ballon stabiel wordt gehouden.
6. Pas negatieve druk toe om de vloeistof volledig uit de ballon te verwijderen. Bevestig onder fluoroscopie dat de ballon volledig is leeggelopen.
7. Trek de leeggelopen katheter over de voerdraad en door de inbrenghuls terug, terwijl u de negatieve druk in stand houdt en de voerdraad in positie houdt. Het gebruik van een voorzichtige draaibeweging rechtsom kan de verwijdering van de katheter door de inbrenghuls vergemakkelijken.
8. Als u een ongebruikelijke weerstand voelt wanneer u de ballon probeert terug te trekken, positioneert u de ballon in anatomische positie waarin deze veilig kan worden gevuld. Vul de ballon gedeeltelijk en laat deze dan weer leeglopen. Het opnieuw opvouwen van de ballon kan onder fluoroscopie worden geobserveerd. Als u de aanbevolen concentratie contrastmiddel gebruikt, wordt de fluoroscopische visualisatie van het opnieuw opvouwen van de ballon vergemakkelijkt.

Opnieuw inbrengen van de ballon

Voorzorgsmaatregel: als de schacht is gebogen of geknikt, mag u de katheter niet blijven gebruiken.

Voorzorgsmaatregel: voordat de katheter opnieuw door de inbrenghuls wordt ingebracht, dient de ballon met gas te worden afgeveegd en met een steriele fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld.

1. Schuif de katheter op een voerdraad.
2. Voer de katheter op door de inbrenghuls en over de van te voren gepositioneerde voerdraad tot de inbrengplaats. Als u op weerstand stuit, vervangt u de eerder gebruikte ballonkatheter door een nieuwe ballon.

3. Zet de procedure voort volgens de sectie Gebruik van de TRUE™ DILATATION katheter voor ballonvalvuloplastiek in deze gebruiksaanwijzing.

Catalogusnummer	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Beschrijving ballon	18 mm x 4,5 cm	20 mm x 4,5 cm	21 mm x 4,5 cm	22 mm x 4,5 cm	23 mm x 4,5 cm	24 mm x 4,5 cm	25 mm x 4,5 cm	26 mm x 4,5 cm	28 mm x 4,5 cm
Daadwerkelijke diameter (mm) binnen aangegeven drukbereik (3 atm-6 atm)	17,9 mm - 18,2 mm	20,1 mm - 20,4 mm	21,0 mm - 21,2 mm	22,1 mm - 22,4 mm	22,9 mm - 23,2 mm	24,1 mm - 24,4 mm	25,0 mm - 25,3 mm	26,1 mm - 26,4 mm	28,0 mm - 28,3 mm

Klinische referentie

Het volgende is een samenvatting van klinische gegevens die tussen januari en augustus 2012 zijn verzameld voor in Europa uitgevoerde procedures:

- Voor 69 BAV-procedures die gedurende dit tijdsbestek zijn uitgevoerd met behulp van 69 TRUE™ DILATATION ballonnen, hebben de betrokken artsen gegevensformulieren ingevuld met daarin rapportage van de procedure-informatie, prestaties van het hulpmiddel en hulpmiddelgerelateerde bijwerkingen. Achtentzig (98,5 %) van deze BAV-procedures werden uitgevoerd als onderdeel van een procedure voor een Transkatheter Aortaklep Implantatie (TAVI). Er werden geen (0) hulpmiddelgerelateerde bijwerkingen gerapporteerd.

Waarschuwing: na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

Een uitgifte- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing zijn op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing vermeld ter informatie van de gebruiker.

Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular om na te gaan of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

TRUE™ DILATATION

Cateter para valvuloplastia por balão

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo

O Cateter de valvuloplastia com balão TRUE™ DILATATION é um cateter coaxial de passagem sobre o fio (OTW) com um balão fixo na ponta. O cateter está disponível nos comprimentos de 110 cm e 55 cm e dois lúmenes: um lúmen é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão e o outro permite a utilização de um fio-guia para posicionar o cateter. O conector luer-lock (angulado) de insuflação do balão é ligado a um dispositivo de insuflação por seringa para fornecer um meio de contraste radiopaco para insuflação. O conector luer-lock (direito) do fio-guia é ligado ao lúmen do fio-guia. O balão é não deformável e foi concebido para alcançar um diâmetro e comprimento conhecidos quando insuflado no intervalo de pressão especificado. Duas bandas de marcação radiopacas são fornecidas para o posicionamento fluoroscópico do dispositivo na válvula aórtica. Estas bandas são posicionadas nos ressaltos proximal e distal do balão. As dimensões do cateter com balão, pressão nominal do balão, pressão de insuflação máxima, tamanho do introdutor recomendado e tamanho do fio-guia recomendado são indicados na etiqueta da embalagem.

Indicações de utilização

O Cateter de valvuloplastia com balão TRUE™ DILATATION é indicado para valvuloplastia aórtica por balão.

Contra-indicações

O Cateter de valvuloplastia com balão TRUE™ DILATATION é contra-indicado para utilização em doentes com dimensões anulares <18 mm.

Advertências

1. O conteúdo é fornecido **ESTÉRIL** por esterilização com óxido de etileno (OE). Apirogénico. Não utilize se a barreira estéril estiver aberta ou danificada. Apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize.
2. Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos – sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes – são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microorganismos ou pirógenos, podendo resultar em complicações infecciosas.
3. Não reesterilize. Após a reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, podendo resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
4. O diâmetro de insuflação do balão do cateter deve ser cuidadosamente considerado na selecção de uma determinada dimensão para qualquer doente. É essencial efectuar uma determinação diagnóstica clínica das dimensões anatómicas da válvula antes de utilizar; devem ser consideradas modalidades de imagiologia como o ecocardiograma transtorácico (ETT), tomografia computadorizada (TC), angiografia e/ou ecocardiograma transesofágico (ETE). O diâmetro do balão do insuflado não deve ser significativamente superior ao diâmetro valvular.
5. Quando o cateter fica exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de elevada qualidade. Não avance nem retraia o cateter, a menos que o balão esteja completamente desinsuflado. Caso sinta resistência durante a manipulação, determine a sua causa antes de prosseguir. A aplicação de força excessiva no cateter pode resultar em quebra da ponta ou na separação do balão, ou causar lesões no doente (como perfuração do vaso).
6. Se o fluxo através do cateter ficar restringido, não tente desobstruir o lúmen do cateter com infusão. Isso pode causar a ruptura do cateter, causando traumatismo no vaso. Remova e substitua o cateter.
7. Não exceda a pressão de ruptura nominal (RBP) recomendada para este dispositivo. Pode ocorrer ruptura do balão caso a RBP seja ultrapassada. Para impedir um excesso de pressurização, recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão.
8. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

9. Consulte as Instruções de Utilização do sistema de implantação da válvula aórtica transcaterter (TAVI) para obter quaisquer instruções de procedimento adicionais relacionadas com a selecção e utilização do balão da valvuloplastia se utilizar dispositivos para suportar a implantação da válvula aórtica transcaterter (TAVI).

Precauções

1. Inspeccione cuidadosamente o cateter antes da utilização para verificar se este não ficou danificado durante o transporte e se a sua dimensão, forma e estado são adequados ao procedimento para o qual irá ser utilizado. Não utilize o produto se os danos forem evidentes.
2. O cateter só deve ser utilizado por médicos com formação na execução de valvuloplastia transluminal percutânea.
3. A dimensão mínima aceitável para o diâmetro (French) está impressa no rótulo da embalagem. Não tente fazer passar o cateter através de uma bainha introdutora de dimensão inferior à indicada no rótulo.
4. Utilize o meio de insuflação recomendado para o balão numa proporção de contraste para solução salina de 1/3 a 2/3. Nunca utilize ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão.
5. Caso sinta resistência durante a remoção do cateter através da bainha introdutora após o procedimento, determine por fluoroscopia se o contraste ficou retido no balão. Se este tiver meio de contraste, empurre o balão para fora da bainha e em seguida esvazie completamente o contraste antes continuar a retirar o balão.
6. Caso ainda sinta resistência durante a remoção do cateter após o procedimento, recomenda-se a remoção do cateter com balão e fio-guia / bainha introdutora como uma única unidade.
7. Na rara probabilidade de um rebentamento ou ruptura do balão, pode ser mais difícil remover o balão através da bainha e pode exigir a remoção da bainha.
8. Não torça, dobre excessivamente o cateter ou continue a utilizar o cateter caso o eixo tenha sido dobrado ou torcido.
9. Antes da reinserção através da bainha introdutora, o balão deve ser limpo com gaze e enxaguado com solução salina normal estéril.
10. Não remova o fio-guia do cateter durante o procedimento.
11. Os procedimentos de dilatação devem ser realizados sob orientação fluoroscópica de alta qualidade.
12. Deve ser dada especial atenção à manutenção de ligações estanques do cateter. Aspire antes de avançar para evitar a introdução de ar no sistema.
13. Certifique-se de que o balão está posicionado de maneira a que possa ser insuflado em segurança se for insuflar o balão no doente para facilitar a redobragem.

Potenciais reacções adversas

As complicações que podem resultar de um procedimento de valvuloplastia transluminal percutânea incluem:

- Intervenção adicional
- Reacção alérgica a fármacos ou ao meio de contraste
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Arritmias
- Lesão cardiovascular
- Lesão do sistema de condução
- Embolização
- Hematoma
- Hemorragia, incluindo sangramento no local de punção
- Hipotensão/hipertensão
- Inflamação
- Oclusão
- Dor ou dor à palpação
- Pneumotórax ou hemotórax
- Sepsis/infeção
- Choque
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Acidente Vascular Cerebral
- Trombose
- Laceração ou traumatismo valvular
- Dissecção, perfuração, ruptura ou espasmo dos vasos

Instruções de utilização

Manuseamento e conservação

ConsERVE em local fresco, seco e escuro. Não conserve junto a fontes de radiação ou de luz ultravioleta.

Faça a rotação do inventário de modo a que os cateteres e outros produtos com prazo de validade sejam utilizados antes da data indicada em "Prazo de validade". Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Equipamento para utilização

- Meio de contraste
- Solução salina estéril
- Seringa com conector luer-lock / dispositivo de insuflação com manómetro (50 ml ou mais)
- Conjunto de bainha introdutora e dilatador apropriado
- Fio-guia de 0,035" (0,089 cm)
- Torneira de passagem de 3 vias de alta pressão

Preparação do cateter de dilatação

1. Retire o cateter da embalagem. Verifique se a dimensão do balão é adequada para o procedimento e se os acessórios seleccionados se adaptam ao cateter conforme indicado no rótulo.
2. Mantenha a protecção do balão e remova-a imediatamente antes de introduzir o cateter no introdutor.
3. Misture o meio de contraste / solução salina com uma proporção de 1/3 de meio de contraste, 2/3 de solução salina por volume.
4. Antes da utilização, deve esvaziar o ar do cateter com balão. Para facilitar a purga, seleccione uma seringa ou dispositivo de insuflação com capacidade de 50 ml ou mais e encha aproximadamente até metade com o meio apropriado para insuflação do balão. Não utilize ar ou qualquer outro meio gasoso para insuflar o balão.
5. Ligue uma torneira de passagem ao conector luer fêmea de insuflação do balão do cateter de dilatação.
6. Ligue a seringa à torneira de passagem.
7. Segure na seringa com a cânula a apontar para baixo, abra a torneira de passagem e aspire durante cerca de 15 segundos. Solte o êmbolo.
8. Repita o passo nº 7 mais duas vezes ou até deixarem de aparecer bolhas durante a aspiração (pressão negativa). Uma vez completado este procedimento, esvazie todo o ar do cilindro da seringa / dispositivo de insuflação.
9. Prepare o lúmen do fio do cateter, fixando uma seringa ao conector do lúmen do fio e irrigue com solução salina estéril.

Utilização do Cateter de valvuloplastia com balão TRUE™ DILATATION

1. Prepare o doente e coloque o introdutor e fio-guia no local de acesso usando técnicas de cateterização percutânea padrão.
2. Remova a protecção do balão distalmente, certificando-se de que a protecção já não se encontra no cateter.
3. Retrocarregue a ponta distal do Cateter de valvuloplastia com balão TRUE™ DILATATION sobre o fio-guia pré-posicionado e faça avançar a extremidade para o local de introdução.
4. Sob orientação fluoroscópica, avance o cateter através da bainha introdutora e sobre o fio, até ao local de insuflação. Interrompa a utilização do produto se as bandas de marcação não estiverem visíveis sob fluoroscopia.
5. Posicione o balão na área relevante da válvula aórtica a ser dilatada, certifique-se de que o fio-guia se encontra no seu lugar e, ao mesmo tempo que se assegura que o balão permanece numa posição estática, insufla o balão até uma pressão não superior à pressão de ruptura nominal (PRN).
6. Aplique pressão negativa de modo a esvaziar completamente o fluido do balão. Confirme se o balão está totalmente desinsuflado sob fluoroscopia.
7. Mantendo a pressão negativa e a posição do fio-guia, retire o cateter desinsuflado sobre o fio-guia e através da bainha introdutora. Poderá utilizar um movimento de torção cuidadoso no sentido dos ponteiros do relógio para ajudar a facilitar a remoção do cateter através da bainha introdutora.
8. Posicione o balão numa posição anatómica onde possa ser insuflado em segurança se sentir resistência invulgar ao tentar retirar o balão. Insufla parcialmente o balão e, em seguida, desinsufla-o. Pode observar a redobragem do balão sob fluoroscopia. A utilização da concentração do meio de contraste recomendada facilitará a visualização fluoroscópica da redobragem do balão.

Reinserção do balão

Precaução: Não continue a utilizar o cateter caso o eixo esteja dobrado ou torcido.

Precaução: Antes da reinserção através da bainha introdutora, o balão deve ser limpo com gaze e enxaguado com solução salina normal estéril.

1. Carregue o cateter num fio-guia.
2. Avance o cateter sobre o fio-guia pré-posicionado para o local de introdução e através da bainha introdutora. Se sentir resistência, substitua o cateter com balão anteriormente utilizado por um balão novo.
3. Continue o procedimento em conformidade com a secção "Utilização do Cateter de valvuloplastia com balão TRUE™ DILATATION" deste documento.

Número de catálogo	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Descrição do balão	18 mm x 4,5 cm	20 mm x 4,5 cm	21 mm x 4,5 cm	22 mm x 4,5 cm	23 mm x 4,5 cm	24 mm x 4,5 cm	25 mm x 4,5 cm	26 mm x 4,5 cm	28 mm x 4,5 cm
Diâmetro (mm) real através do intervalo de pressão indicado (3 atm-6 atm)	17,9 mm - 18,2 mm	20,1 mm - 20,4 mm	21,0 mm - 21,2 mm	22,1 mm - 22,4 mm	22,9 mm - 23,2 mm	24,1 mm - 24,4 mm	25,0 mm - 25,3 mm	26,1 mm - 26,4 mm	28,0 mm - 28,3 mm

Referência clínica

Em seguida encontra-se um resumo dos dados clínicos compilados entre Janeiro e Agosto de 2012 de casos realizados na Europa:

- No caso de 69 procedimentos de valvuloplastia aórtica por balão (BAV) realizados utilizando 69 balões TRUE™ DILATATION durante este período de tempo, os médicos envolvidos preencheram formulários de recolha de dados para elaborar relatórios sobre a informação do procedimento, desempenho do dispositivo e eventos adversos relacionados com o dispositivo. Sessenta e oito (98,5 %) destes procedimentos de BAV foram efectuados como parte de um procedimento de implantação da válvula aórtica transcaterter (TAVI). Não foi relatado nenhum (0) evento adverso relacionado com o dispositivo.

Advertência: Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

Na última página desta brochura, para informação do utilizador, são incluídos uma data de emissão ou revisão e um número de revisão destas instruções.

Na eventualidade de decorrerem 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se está disponível informação complementar sobre o produto.

TRUE™ DILATATION

Καθετήρας βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή συσκευής

Ο καθετήρας βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι TRUE™ DILATATION είναι ένας ομοαξονικός καθετήρας «πάνω από το σύρμα» με ένα μπαλόνι στερεωμένο στο άκρο. Ο καθετήρας είναι διαθέσιμος στα μήκη 110 cm και 55 cm, και έχει δύο αυλούς: ένας αυλός χρησιμοποιείται για τη διόγκωση και την αποδιόγκωση του μπαλονιού και ο άλλος επιτρέπει τη χρήση ενός οδηγού σύρματος για την τοποθέτηση του καθετήρα. Ο ομφαλός luer lock διόγκωσης του μπαλονιού (γωνιώδης) συνδέεται σε μια συσκευή διόγκωσης με σύριγγα για να χορηγήσει ακτινοσκοπικό σκιαγραφικό μέσω για τη διόγκωση. Ο ομφαλός luer lock οδηγού σύρματος (ευθύς) συνδέεται στον αulό οδηγού σύρματος. Το μπαλόνι είναι μη ενδοτικό και είναι σχεδιασμένο για να φθάνει, όταν διογκώνεται, σε μια γνωστή διάμετρο και μήκος εντός του καθορισμένου εύρους πίεσης. Παρέχονται δύο ακτινοσκοπικοί δακτύλιοι σήμανσης για την ακτινοσκοπική καθοδήγηση της συσκευής μέσα από την αορτική βαλβίδα. Αυτοί οι δακτύλιοι βρίσκονται στον εγγύς και στον περιφερικό «ώμο» του μπαλονιού. Οι διαστάσεις του καθετήρα με μπαλόνι, η ονομαστική πίεση μπαλονιού, η μέγιστη πίεση διόγκωσης, το συνιστώμενο μέγεθος εισαγωγέα, και το συνιστώμενο μέγεθος του οδηγού σύρματος υποδεικνύονται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι TRUE™ DILATATION ενδείκνυται για αορτική βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι.

Αντενδείξεις

Ο καθετήρας βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι TRUE™ DILATATION αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με διαστάσεις δακτυλίου <18 mm.

Προειδοποιήσεις

1. Το περιεχόμενο παρέχεται **ΣΤΕΙΡΟ με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (EO)**. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε.
2. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς ο ιατρικός συσκευές – ειδικότερα εκείνες με στενούς αυλούς, αρμούς ή/και σχισμές μεγάλου μήκους μεταξύ των εξαρτημάτων – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστο χρονικό διάστημα. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την επιμόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία, με τη σειρά της, ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
3. Μην επαναποστειρώνετε. Μετά την επαναποστείρωση, η στεριρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας δυναμικής πυρετογόνου ή μικροβιακής επιμόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επαναεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνουν την πιθανότητα δυσλειτουργίας της, λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.
4. Η διάμετρος διόγκωσης του μπαλονιού καθετήρα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη με προσοχή κατά την επιλογή ενός συγκεκριμένου μεγέθους για κάποιον ασθενή. Είναι κρίσιμη σημασίας η διενέργεια κλινικού διαγνωστικού προσδιορισμού των ανατομικών διαστάσεων της βαλβίδας πριν από τη χρήση* θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση μεθόδων απεικόνισης (όπως διαθωρακικό υπερηχοκαρδιογράφημα (TTE), αζονική τομογραφία (CT), αγγειογραφία και/ή διοισοφάγιο υπερηχοκαρδιογράφημα (TEE)). Η διάμετρος του διογκωμένου μπαλονιού δεν πρέπει να είναι σημαντικά μεγαλύτερη από τη διάμετρο της βαλβίδας.
5. Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε ή αποσύρετε τον καθετήρα, παρά μόνον εάν το μπαλόνι έχει αποδιόγκωθεί πλήρως. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε. Η εφαρμογή υπερβολικής πίεσης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει θραύση του άκρου του ή να οδηγήσει σε διαχωρισμό του μπαλονιού, ή να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή (όπως διάτρηση αγγείου).
6. Εάν η ροή διαμέσου του καθετήρα γίνει περιορισμένη, μην επιχειρήσετε να διανοίξετε τον αυλό του καθετήρα μέσω έγχυσης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη του καθετήρα, με αποτέλεσμα τραυματισμό του αγγείου. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τον καθετήρα.
7. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που συνιστάται για αυτήν τη συσκευή. Εάν γίνει υπέρβαση της τιμής της ονομαστικής πίεσης ρήξης (RBP), ενδέχεται να προκύψει ρήξη του μπαλονιού. Για να αποφευχθεί η υπερσυμπίεση, συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης.

8. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί βιολογικός επικίνδυνο υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
9. Σε περίπτωση χρήσης της συσκευής για την υποστήριξη διακαθετήριακής εμφύτευσης αορτικής βαλβίδας (TAVI), συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος TAVI για οποιοδήποτε πρόσθετες διαδικαστικές οδηγίες σε σχέση με την επιλογή και τη χρήση του μπαλονιού βαλβιδοπλαστικής.

Προφυλάξεις

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρει εμφανή ζημιά.
2. Ο καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδερμικής διαλυτικής βαλβιδοπλαστικής.
3. Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French είναι τυπωμένο στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα μέσα από ένα θηκρά εισαγωγέα μικρότερο μέγεθος από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα.
4. Χρησιμοποιήστε το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης μπαλονιού σε αναλογία 1/3 έως 2/3 σκιαγραφικού μέσου προς στείρο φυσιολογικό ορό. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
5. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μέσω του θηκαρίου εισαγωγέα μετά την επέμβαση, ελέγξτε εάν έχει παγιδευτεί σκιαγραφικό μέσο στο μπαλόνι μέσω ακτινογραφικής απεικόνισης. Εάν υπάρχει σκιαγραφικό μέσο, ωθήστε το μπαλόνι ώστε να βγει από το θηκρά και, στη συνέχεια, οδύστε πλήρως το σκιαγραφικό προτού προχωρήσετε στην απόσυρση του μπαλονιού.
6. Εάν εξοκολούσετε να εισάγετε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά από τη διαδικασία, συνιστάται να αφαιρέσετε τον καθετήρα με μπαλόνι και το οδηγό σύρμα/θηκρά εισαγωγέα ως μια ενιαία μονάδα.
7. Στην πολύ απίθανη περίπτωση σκασίματος ή ρήξης του μπαλονιού, θα μπορούσε να είναι πιο δύσκολη η αφαίρεση του μπαλονιού διαμέσου του θηκαρίου και θα μπορούσε να απαιτείται η αφαίρεση του θηκαρίου εισαγωγέα.
8. Μην σκεείτε ροπή στρέψης, μην κάμπετε υπερβολικά τον καθετήρα και μη συνεχίζετε τη χρήση του εάν ο άξονάς του έχει καμφθεί ή στρεβλωθεί.
9. Πριν από την επανεισαγωγή διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγέα, πρέπει να καθαρίζετε το μπαλόνι με μια γάλα και να το εκπλύνετε με στείρο φυσιολογικό ορό.
10. Μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
11. Οι διαδικασίες διαστολής πρέπει να εκτελούνται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση υψηλής ποιότητας.
12. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για τη διατήρηση σφικτών συνδέσεων καθετήρα. Για την αποφυγή εισόδου αέρα στο σύστημα, προβείτε σε αναρρόφηση προτού συνεχίσετε.
13. Εάν η διόγκωση του μπαλονιού γίνεται μέσα στον ασθενή προς διευκόλυνση της αναδίπλωσης, διασφαλίστε ότι το μπαλόνι είναι τοποθετημένο με τέτοιο τρόπο ώστε να μπορεί να διογκωθεί με ασφάλεια.

Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Στις επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη διαδικασία διαδερμικής διαλυτικής βαλβιδοπλαστικής περιλαμβάνονται οι εξής:

- Πρόσθετη επέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση στα φάρμακα ή το σκιαγραφικό μέσο
- Ανεύρισμα ή ψευδοανεύρισμα
- Αρρυθμίες
- Καρδιαγγειακή βλάβη
- Βλάβη στο ερεθισματογενικό σύστημα της καρδιάς
- Εμβολή
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στο σημείο της παρακέντησης
- Υπόταση/υπέρταση
- Φλεγμονή
- Απόφραξη
- Πόνος ή ευαισθησία
- Πνευμοθώρακας ή αιμοθώρακας
- Σηψαιμία/λοίμωξη
- Καταπληξία
- Βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική επιδείνωση
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θρόμβωση
- Σχίσσιμο ή τραυματισμός βαλβίδας
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη αγγείου ή αγγειόσπασμος

Οδηγίες χρήσης

Χειρισμός και φύλαξη

Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό, σκοτεινό μέρος. Μην φυλάσσετε τη συσκευή κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή υπεριώδους φωτός.

Χρησιμοποιείτε εναλλάξ το απόθεμα έτσι ώστε οι καθετήρες και τα άλλα προϊόντα με ημερομηνία λήξης να χρησιμοποιούνται πριν από την «Ημερομηνία λήξης».

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

Εξοικονόμηση για χρήση

- Σκιαγραφικό μέσο
- Στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού
- Σύριγγα με luer lock/συσκευή διόγκωσης με μανάμετρο (50 ml ή μεγαλύτερη)
- Κατάλληλο σετ θηκαρίου εισαγωγής και διαστολής
- Οδηγό σύρμα 0,035" (0,089 cm)
- Τρίοδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης

Προετοιμασία καθετήρα διαστολής

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για τη διαδικασία, καθώς και ότι τα επιλεγμένα βοηθητικά εξαρτήματα αντιστοιχούν στον καθετήρα, σύμφωνα με την επισήμανση.
2. Διατηρήστε το προστατευτικό του μπαλονιού επάνω στο μπαλόνι μέχρι την αφαίρεσή του αμέσως πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στον εισαγωγέα.
3. Αναμείξτε σκιαγραφικό / φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1/3 σκιαγραφικό, 2/3 φυσιολογικό ορό κατ' όγκο.
4. Πριν από τη χρήση, ο αέρας που βρίσκεται εντός του καθετήρα με μπαλόνι θα πρέπει να αφαιρεθεί. Για τη διευκόλυνση της απομάκρυνσης του αέρα, επιλέξτε μια σύριγγα ή μια συσκευή διόγκωσης χωρητικότητας 50 ml ή μεγαλύτερης και γεμίστε την μέχρι τη μέση με το κατάλληλο μέσο διόγκωσης μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
5. Συνδέστε μια στρόφιγγα στο θηλυκό ομφαλό luer διόγκωσης μπαλονιού του καθετήρα διαστολής.
6. Συνδέστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα.
7. Κρατήστε τη σύριγγα με το ρύγχος της προς τα κάτω, ανοίξτε τη στρόφιγγα και προβείτε σε αναρρόφηση για περίπου 15 δευτερόλεπτα. Απελευθερώστε το έμβολο.
8. Επαναλάβετε το βήμα 7 δύο ακόμα φορές ή έως ότου να μην είναι πλέον ορατές φυσαλίδες κατά την αναρρόφηση (αρνητική πίεση). Μόλις ολοκληρωθεί, αδειάστε όλον τον αέρα από τον κύλινδρο της σύριγγας/συσκευής διόγκωσης.
9. Προετοιμάστε τον αυλό σύρματος του καθετήρα προσαρτώντας μια σύριγγα στον ομφαλό του αυλού σύρματος και εκπλύνοντας με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού.

Χρήση του καθετήρα βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι TRUE™ DILATATION

1. Προετοιμάστε τον ασθενή και τοποθετήστε τον εισαγωγέα και το οδηγό σύρμα στη θέση πρόσβασης χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές διαδερμικού καθετηριασμού.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού περιφερικά, διασφαλίζοντας ότι το προστατευτικό δεν βρίσκεται πλέον επάνω στον καθετήρα.
3. Εισαγάγετε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του καθετήρα βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι TRUE™ DILATATION πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο στο σημείο εισαγωγής.
4. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκαρίου εισαγωγής και πάνω από το σύρμα στο σημείο της διόγκωσης. Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος εάν οι δακτύλιοι σήμανσης δεν είναι ορατοί υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.
5. Τοποθετήστε το μπαλόνι εντός της σχετικής περιοχής της αορτικής βαλβίδας που πρόκειται να διασταλεί, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται στη θέση του και, ενώ διασφαλίζετε ότι το μπαλόνι είναι σε στατική θέση, διογκώστε το μπαλόνι με πίεση που δεν υπερβαίνει την τιμή RBP.
6. Εφαρμόστε αρνητική πίεση για να αδειάσετε πλήρως το υγρό από το μπαλόνι. Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι είναι πλήρως αποδιογκωμένο υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.
7. Διατηρώντας την αρνητική πίεση και τη θέση του οδηγού σύρματος, αποσύρετε τον αποδιογκωμένο καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα και διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής. Με μια απαλή δεξιόστροφη περιστροφική κίνηση μπορείτε να διευκολύνετε την αφαίρεση του καθετήρα διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής.
8. Εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση ενώ επιχειρείτε να αποσύρετε το μπαλόνι, τοποθετήστε το μπαλόνι σε ανατομική θέση στην οποία μπορεί να διογκωθεί με ασφάλεια. Διογκώστε μερικώς το μπαλόνι και στη συνέχεια αποδιογκώστε το. Η αναδιπλώση του μπαλονιού μπορεί να παρατηρηθεί υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση. Η χρήση της συνιστώμενης συγκέντρωσης σκιαγραφικού θα διευκολύνει την ακτινοσκοπική παρατήρηση της αναδιπλώσης του μπαλονιού.

Επανεισαγωγή του μπαλονιού

Προφύλαξη: Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα εάν ο άξονάς του έχει καμφθεί ή στρεβλωθεί.

Προφύλαξη: Πριν από την επανεισαγωγή διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής, πρέπει να καθαρίσετε το μπαλόνι με μια γάζα και να το εκπλύνετε με στείρο φυσιολογικό ορό.

1. Τοποθετήστε τον καθετήρα επάνω σε οδηγό σύρμα.
2. Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα στο σημείο εισαγωγής και διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αντικαταστήστε το μπαλόνι του καθετήρα που χρησιμοποιούσατε προηγούμενως με ένα νέο μπαλόνι.
3. Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με την ενότητα «Χρήση του καθετήρα βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι TRUE™ DILATATION».

Αριθμός καταλόγου	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Περιγραφή μπαλονιού	18 mm x 4,5 cm	20 mm x 4,5 cm	21 mm x 4,5 cm	22 mm x 4,5 cm	23 mm x 4,5 cm	24 mm x 4,5 cm	25 mm x 4,5 cm	26 mm x 4,5 cm	28 mm x 4,5 cm
Πραγματική διαμέτρος (mm) στο ενδεικνυόμενο εύρος πίεσης (3 atm - 6 atm)	17,9 mm - 18,2 mm	20,1 mm - 20,4 mm	21,0 mm - 21,2 mm	22,1 mm - 22,4 mm	22,9 mm - 23,2 mm	24,1 mm - 24,4 mm	25,0 mm - 25,3 mm	26,1 mm - 26,4 mm	28,0 mm - 28,3 mm

Κλινική αναφορά

Τα ακόλουθα αποτελούν μια περίληψη των κλινικών δεδομένων που συγκεντρώθηκαν μεταξύ Ιανουαρίου και Αυγούστου 2012 για περιστατικά που διενεργήθηκαν στην Ευρώπη:

- Για 69 διαδικασίες αορτικής βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι (BAV) που διενεργήθηκαν με χρήση 69 μπαλονιών TRUE™ DILATATION κατά τη διάρκεια αυτής της χρονικής περιόδου, οι εμπλεκόμενοι ιατροί συμπλήρωσαν έντυπα συλλογής δεδομένων παρέχοντας αναφορές σχετικά με πληροφορίες για τη διαδικασία, την απόδοση της συσκευής και ανεπιθύμητα συμβάντα σχετιζόμενα με τη συσκευή. Εξήντα οκτώ (98,5 %) από αυτές τις διαδικασίες BAV διενεργήθηκαν ως μέρος μιας διαδικασίας διακαθετηριακής εμφύτευσης αορτικής βαλβίδας (TAVI). Δεν αναφέρθηκε κανένα (0) ανεπιθύμητο συμβάν σχετιζόμενο με τη συσκευή.

Προειδοποίηση: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί βιολογικός επικίνδυνος υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών.

Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες μετά τη ημερομηνία αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

TRUE™ DILATATION

Ballonkateter til valvuloplastik

DANSK

BRUGERVEJLEDNING

Beskrivelse af anordningen

TRUE™ DILATATION-ballonkateter til valvuloplastik er et koaksialt over-the-wire-kateter med en ballon fastgjort på spidsen. Kateteret fås i længder på 110 cm og 55 cm og har to lumener: Den ene lumen anvendes til at pumpe ballonen op og tømme den, og den anden gør det muligt at anvende en guidewire til at placere kateteret. Luerlockmuffen til oppumpning af ballonen (vinklet) er forbundet til en sprøjteinflationsanordning, der anvendes til at levere røntgenfast kontrastmiddel til oppumpning. Luerlockmuffen til guidewiren (lige) er forbundet til guidewire-lumen. Ballonen er uelastisk og designet til at nå en kendt diameter og længde, når den pumpes op inden for det angivne trykinterval. Der er to røntgenfaste markørbånd til fluoroskopisk placering af anordningen over aortaklappen. Disse bånd er placeret på ballonnens proksimale og distale skuldre. Ballonkateterets dimensioner, ballonnens nominelle tryk, maksimalt oppumpningstryk, anbefalet størrelse på indførsingsanordningen og anbefalet guidewirestørrelse er angivet på emballagens etiket.

Indikationer

TRUE™ DILATATION-ballonkateter til valvuloplastik er indiceret til ballonvalvuloplastik i aorta.

Kontraindikationer

TRUE™ DILATATION-ballonkateter til valvuloplastik er kontraindiceret til brug på patienter, hvor annulus < 18 mm.

Advarsler

1. **Indholdet leveres STERILISERET med ethylenoxid (EO). Ikke-pyrogen. Må ikke anvendes, hvis produktets barriresystem til opretholdelse af sterilitet er kompromitteret. Kun til brug til en enkelt patient. Må ikke genbruges, genklargøres eller resteriliseres.**
2. Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogene eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.
3. Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller inficerende mikrobiel kontaminering ikke lader sig fastslå. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme og/eller mekaniske påvirkninger.
4. Kateterballonnens oppumpede diameter skal overvejes nøje, når der vælges en bestemt størrelse til en patient. Det er meget vigtigt at udføre en klinisk diagnostisk bestemmelse af klappens anatomiske dimensioner før brug. Brug af billeddannelsesmodaliteter såsom transtorakalt ekkokardiogram (TTE), CT-scanning (CT), angiografi og/eller transøsofagealt ekkokardiogram (TEE) bør overvejes. Diameteren på den oppumpede ballon må ikke være meget større end klapdiameteren.
5. Når kateteret er i kontakt med det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Kateteret må ikke fremføres eller tilbagetrækkes, medmindre ballonen er helt tømt. Hvis der føles modstand under manipulering, skal årsagen til modstanden fastslås, inden der fortsættes. Anvendelse af for stor kraft på kateteret kan medføre brud på spidsen eller at ballonen går af, eller det kan medføre patientskade (såsom perforering af kar).
6. Hvis flowet gennem kateteret hæmmes, må det ikke forsøges at rense kateterets lumen ved hjælp af infusion, da dette kan medføre, at kateteret sprækker, hvilket fører til kartraume. Kateteret skal i stedet fjernes og udskiftes.
7. Det nominelle sprængningstryk, som er anbefalet for denne anordning, må ikke overskrides. Ballonen kan bryde, hvis det nominelle sprængningstryk overskrides. For at forhindre overtryk anbefales brug af en trykovervågningsenhed.
8. Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.
9. Hvis denne anordning anvendes som understøttelse ved transkateter-aortaklapimplantation (TAVI, Transcatheter Aortic Valve Implantation), henvises der til brugsanvisningen til TAVI-systemet for yderligere proceduremæssige anvisninger i forbindelse med valg og anvendelse af valvuloplastikballonen.

Forholdsregler

1. Kateteret skal inden brug omhyggeligt inspiceres for tegn på skader, der kan være opstået under forsendelsen, og det skal kontrolleres, at dets størrelse, form og tilstand er egnet til den procedure, der skal udføres. Brug ikke produktet, hvis der er tegn på skader.
2. Kateteret må udelukkende benyttes af læger, som har erfaring i udførelse af perkutan transluminal valvuloplastik.
3. Den mindste acceptable størrelse i French er trykt på emballagens etiket. Der må ikke gøres forsøg på at indføre kateteret gennem et indførsingshylster af mindre størrelse end angivet på etiketten.
4. Brug det anbefalede ballonoppumpningsmiddel med et forhold på 1/3 kontrastmiddel til 2/3 saltvand. Brug aldrig luft eller andre gasformige medier til oppumpning af ballonen.
5. Hvis der føles modstand under tilbagetrækning af kateteret gennem indførsingshylsteret efter proceduren, skal det undersøges fluoroskopisk, om kontrastmiddel er indfanget i ballonen. Hvis der er kontrastmiddel til stede, skubbes ballonen ud af hylsteret og tømmes fuldstændigt for kontrastmiddel, inden der fortsættes med tilbagetrækning af ballonen.
6. Hvis der stadig føles modstand under tilbagetrækning af kateteret efter indgrebet, skal ballonkateteret og guidewiren/indførsingshylsteret fjernes som en enkelt enhed.
7. I det meget usandsynlige tilfælde, at ballonen sprænger eller sprækker, kan det være sværere at fjerne ballonen gennem hylsteret, og det kan være nødvendigt at fjerne indførsingshylsteret.
8. Kateteret må ikke vrides, bøjes i overdreven grad eller fortsat anvendes, hvis skaffet er blevet bøjet eller har fået knæk.
9. Inden genindføring gennem indførsingshylsteret skal ballonen tørres ren med gaze og skylles med steril fysiologisk saltvand.
10. Fjern ikke guidewiren fra kateteret under proceduren.
11. Dilationsprocedurer skal udføres under fluoroskopisk vejledning af høj kvalitet.
12. Der skal holdes nøje øje med, at stramme kateterforbindelser vedligeholdes ordentligt. Start med at aspirere, så der ikke introduceres luft i systemet.
13. Hvis ballonen oppumpes i patienten for at gøre det lettere at folde den igen, skal det sikres, at ballonen er placeret på en sådan måde, at den kan pumpes sikkert op.

Mulige komplikationer

Blandt de komplikationer, der kan følge af en perkutan transluminal valvuloplastik-procedure, er:

- Yderligere indgreb
- Allergisk reaktion over for lægemidler eller kontrastmiddel
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arytmi
- Hjerter/kar-skade
- Skade på ledningssystem
- Embolisering
- Hæmatom
- Blødning, herunder blødning ved indstiksstedet
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Okklusion
- Smerter eller ømhed
- Pneumothorax eller hemothorax
- Sepsis/infektion
- Chok
- Kortsigtet hæmodynamisk forringelse
- Slagtilfælde
- Trombose
- Rifter eller traumer på klappen
- Kardissektion, perforering, ruptur eller spasme

Brugsanvisning

Håndtering og opbevaring

Opbevares koldt og tørt på et mørkt sted. Må ikke opbevares i nærheden af stråling eller ultraviolet lyskilder.

Rotér lagerbeholdningen, således at katetre og andre daterede produkter bruges inden udløbsdatoen.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

Udstyr til brug

- Kontrastmiddel
- Steril saltvandsopløsning
- Luerlock-sprøjte/inflationsanordning med manometer (50 ml eller større)
- Passende indføringshylster og dilatatorsæt
- 0,035" guidewire (0,089 cm)
- 3-vejs-højtryksstophane

Klargøring af dilatationskateter

1. Tag kateteret ud af emballagen. Kontrollér, at ballonstørrelsen er egnet til proceduren, og at det valgte tilbehør passer til kateteret iht. mærkningen.
2. Lad ballonbeskytteren sidde på ballonen, indtil den skal fjernes umiddelbart før kateteret indføres i indføringsanordningen.
3. Bland kontrastmiddel/saltvand med et forhold på 1/3 kontrastmiddel og 2/3 saltvand efter volumen.
4. Inden brug skal luften i ballonkateteret fjernes. For at lette udtømningen af luft skal man vælge en sprøjte eller inflationsanordning med en kapacitet på 50 ml eller derover, og fylde den ca. halvt med passende ballonoppumpningsmiddel. Brug ikke luft eller andre gasformige midler til oppumpning af ballonen.
5. Kobl en stophane til hun-luermuffen til ballonoppumpning på dilatationskateteret.
6. Kobl sprøjten til stophanen.
7. Hold sprøjten med dysen pegende nedad, åbn stophanen og aspirer i ca. 15 sekunder. Slip stemplet.
8. Gentag trin 7 to gange til, eller indtil der ikke længere ses bobler under aspirationen (negativt tryk). Når dette er gennemført, fjernes al luft fra sprøjtes/inflationsanordningens cylinder.
9. Klargør kateterets wirelumen ved at koble en sprøjte til wirelumenmuffen og gennemskylle med steril saltvandsopløsning.

Brug af TRUE™ DILATATION-ballonkateteret til valvuloplastik

1. Klargør patienten, og anbring indføringsanordningen og guidewiren i adgangsstedet ved hjælp af standardteknikker til perkutan kateterisering.
2. Fjern ballonbeskytteren distalt, og sørg for, at beskytteren ikke længere sidder på kateteret.
3. Anbring den distale spids af TRUE™ DILATATION-ballonkateteret til valvuloplastik på enden af den forudplacerede guidewire, og fremfør spidsen til indføringsstedet.
4. Under fluoroskopisk vejledning fremføres kateteret gennem indføringshylstret og over wiren til oppumpningsstedet. Brug ikke produktet, hvis markørbåndene ikke kan ses under fluoroskopi.
5. Placer ballonen i det relevante område for den aortaklap, der skal dilateres. Sørg for, at guidewiren er på plads, og oppump ballonen til et tryk, der ikke overstiger det nominelle sprængningstryk, mens ballonen holdes i en statisk position.
6. Påfør negativt tryk for at tømme al væske fuldstændigt ud af ballonen. Bekræft under fluoroskopi, at ballonen er helt tømt.
7. Idet det negative tryk og guidewirens position opretholdes, tilbagetrækkes det tømte kateter over guidewiren og gennem indføringshylstret. Brug af en let vridende bevægelse med urets retning kan lette fjernelsen af kateteret gennem indføringshylstret.
8. Hvis der mødes usædvanlig modstand under forsøg på at trække ballonen ud, skal ballonen placeres i en anatomisk position, hvor den kan pumpes sikkert op. Pump ballonen delvist op, og tøm den derefter. Genfoldning af ballonen kan observeres under fluoroskopi. Brug af den anbefalede koncentration af kontrastmiddel vil lette fluoroskopisk visualisering af genfoldning af ballonen.

Genindføring af ballonen

Forholdsregel: Kateteret må ikke fortsat anvendes, hvis skaffet er bøjet eller har fået knæk.

Forholdsregel: Inden genindføring gennem indføringshylstret skal ballonen tørres ren med gaze og skylles med sterilt fysiologisk saltvand.

1. Sæt kateteret på en guidewire.
2. Fremfør kateteret over den forudplacerede guidewire til indføringsstedet og gennem indføringshylstret. Hvis der mødes modstand, udskiftes det tidligere anvendte ballonkateter med en ny ballon.
3. Fortsæt proceduren i henhold til afsnittet "Brug af TRUE™ DILATATION-ballonkateteret til valvuloplastik" i dette dokument.

Katalognr.	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Beskrivelse af ballonen	18 mm x 4,5 cm	20 mm x 4,5 cm	21 mm x 4,5 cm	22 mm x 4,5 cm	23 mm x 4,5 cm	24 mm x 4,5 cm	25 mm x 4,5 cm	26 mm x 4,5 cm	28 mm x 4,5 cm
Faktisk diameter (mm) over dot-angivne trykinterval (3 atm - 6 atm)	17,9 mm - 18,2 mm	20,1 mm - 20,4 mm	21,0 mm - 21,2 mm	22,1 mm - 22,4 mm	22,9 mm - 23,2 mm	24,1 mm - 24,4 mm	25,0 mm - 25,3 mm	26,1 mm - 26,4 mm	28,0 mm - 28,3 mm

Klinisk reference

Nedenfor følger en oversigt over kliniske data, der er indsamlet mellem januar og august 2012 for procedurer udført i Europa:

- For 69 BAV-procedurer udført med 69 TRUE™ DILATATION-balloner i denne periode udfyldte de involverede læger dataindsamlingsformularer til rapportering af procedureoplysninger, anordningernes ydeevne og anordningsrelaterede komplikationer. Otteogtres (98,5 %) af disse BAV-procedurer blev udført som del af transkateter-aortaklapimplantationsprocedurer (TAVI). Der blev ikke rapporteret nogen (0) anordningsrelaterede komplikationer.

Advarsel: Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Hænder og bortskaft produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

En udgivelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer for disse retningslinjer findes til brugerens orientering på den sidste side i denne håndbog.

Hvis der er gået 36 måneder fra denne dato til brug af produktet, skal brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at få oplyst, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

TRUE™ DILATATION

Ballongkateter för klaffplastik

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Produktbeskrivning

TRUE™ DILATATION ballongkateter för klaffplastik är en trådburen koaxial kateter med en ballong fäst i spetsen. Katetern finns i längderna 110 cm och 55 cm och har två lumen: en lumen används för att blåsa upp och tömma ballongen och den andra möjliggör att en ledare används för att positionera katetern. Luerläsnavet för uppblåsning av ballongen (vinklad) ansluts till en sprutuppblåsningssenheter för att tillföra radiopaktt kontrastmedel för uppblåsning. Ledarens luerläsnav (rakt) ansluts till ledarens lumen. Ballongen är icke eftergivlig och är konstruerad för att öppna en känd diameter och längd när den har blåsts upp inom det specificerade tryckområdet. Det finns två röntgenåtermarkörband för fluoroskopisk positionering av enheten över aortaklaffen. Dessa band finns vid ballongens proximala och distala skuldror. Ballongkateterens dimensioner, ballongens nominella tryck, maximalt uppblåsningstryck, rekommenderad storlek för introducer och rekommenderad storlek på ledare anges på förpackningens etikett.

Indikationer

TRUE™ DILATATION ballongkateter för klaffplastik är indicerad för aortaklaffplastik med ballong.

Kontraindikationer

TRUE™ DILATATION ballongkateter för klaffplastik är kontraindicerad för användning med patienter med annulära mått < 18 mm.

Varningar

- Innehållet levereras STERILISERAT med etylenoxid (EO). Icke-pyrogen. Använd inte anordningen om den sterila barriären har öppnats eller skadats. Endast för enpatientbruk. Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras.**
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicinska anordning medför risk för överföring av smitta mellan patienter, eftersom medicinska anordningar – i synnerhet de med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader, har varit i kontakt med anordningen under en obestämbar tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.**
- Får ej resteriliseras. Produktens sterilitet efter resterilisering kan inte garanteras, då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering med pyrogener eller mikroorganismer, som kan leda till infektiösa komplikationer. Om den medicinska enheten rengörs, prepareras för återanvändning och/eller resteriliseras ökar risken för efterföljande felfunktion på grund av de potentiellt negativa effekterna på dess komponenter, orsakade av termiska och/eller mekaniska förändringar.**
- Kateterballongens uppblåsta diameter måste övervägas noga vid val av en särskild storlek för en viss patient. Det är mycket viktigt att bestämma klaffens anatomiska dimensioner genom klinisk diagnostik före användning; bilddiagnostiska metoder som transtorakal ekokardiografi (TTE), datortomografi (DT), angiografi och/eller transesofageal ekokardiografi (TEE) bör övervägas. Den uppblåsta ballongens diameter bör inte vara betydligt större än klaffdiametern.**
- När katetern är exponerad för kärlsystemet ska den manipuleras under observation via fluoroskopi av hög kvalitet. För inte in eller dra ut katetern om inte ballongen är helt tömd. Om motstånd påträffas under hanteringen måste orsaken till motståndet fastställas innan ingreppet fortsätter. Om du använder för mycket kraft på katetern kan spetsen brytas eller ballongen avskiljas eller så kan det orsaka skador på patienten (till exempel kärlpunktion).**
- Undvik att försöka rensa kateterlumen genom infusion om det uppstår stopp i katetern. Om detta görs kan katetern spricka, vilket leder till kärltrauma. Ta bort katetern och ersätt den med en annan.**
- Överskrid inte rekommenderat RBP (märksprängtryck) för denna enhet. Om RBP överskrids kan ballongen spricka. För att förebygga alltför hög trycksättning bör en tryckövervakningsenhet användas.**
- Efter användning kan denna produkt utgöra en smittorisk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.**
- Om anordningen används för att stödja kateterburen aortaklaffimplantation (TAVI), se TAVI-systemets bruksanvisning angående eventuella ytterligare anvisningar relaterade till val och användning av ballong för klaffplastik.**

Försiktighetsåtgärder

- Undersök katetern noga före användning för att verifiera att den inte har skadats under transport och att dess storlek, form och skick är lämpliga för den procedur där den ska användas. Använd inte produkten om den verkar skadad.
- Katetern får endast användas av läkare med utbildning i att utföra perkutan transluminal klaffplastik.
- Använd godtagbara storlek i French är angiven på förpackningsetiketten. Försök inte föra in katetern genom en introducerhylsa i mindre storlek än den som anges på etiketten.
- Använd rekommenderat ballonguppblåsningsmedium motsvarande ett förhållande på 1/3 kontrastmedel och 2/3 koksaltlösning. Använd aldrig luft eller andra gasformiga medier för att fylla ballongen.
- Om det känns ett motstånd då katetern dras ut genom introducerhysan efter proceduren, kontrollera med fluoroskopi om det finns kontrastmedel kvar i ballongen. Om det finns kontrastmedel kvar, tryck ut ballongen ur hysan och töm den helt på kontrastmedel innan ett nytt försök att dra tillbaka ballongen görs.
- Om det fortfarande känns ett motstånd då katetern dras ut efter proceduren bör ballongkatetern och ledaren/introducerhysan avlägsnas som en enda enhet.
- Om ballongen osannolikt nog skulle bryta eller spricka skulle det kunna bli svårare att avlägsna den genom hysan och därmed göra det nödvändigt att ta bort introducerhysan.
- Katetern för inte vridas eller böjas för mycket och inte heller fortsätta att användas om skaffet har böjts eller veckats.
- Före återinförande genom introducerhysan ska ballongen torkas ren med gasväd och spolas med steril koksaltlösning.
- Ta inte bort ledaren från katetern under åtgärden.
- Dilation ska utföras under fluoroskopisk ledning av hög kvalitet.
- Noggrann uppmärksamhet måste ägnas underhållet av täta kateteranslutningar. Aspirera innan du fortsätter för att undvika att luft kommer in i systemet.
- Om du blåser upp ballongen i en patient för att underlätta hopfällning, säkerställ att ballongen är positionerad så att den kan blåsas upp på säkert sätt.

Potentiella biverkningar

Komplikationerna som kan uppstå vid ett perkutan transluminalt klaffplastikingrepp innefattar:

- Ytterligare intervention
- Allergisk reaktion mot läkemedel eller kontrastmedel
- Aneurysm eller pseudoaneurysm
- Arytmi
- Kardiovaskulära skador
- Skador på retledningssystemet
- Embolisering
- Hematom
- Hemorragi, inklusive blödning på punktionsstället
- Hypotoni/hypertoni
- Inflammation
- Ocklusion
- Smärta eller ömhet
- Pneumotorax eller hemotorax
- Sepsis/infektion
- Chock
- Kortvarig hemodynamisk försämring
- Stroke
- Trombos
- Reva eller trauma på klaff
- Kärldissektion, perforation, ruptur eller spasm

Användningsanvisning

Hantering och förvaring

Förvaras svalt, torrt och mörkt. Får ej förvaras nära strålkällor eller källor med ultraviolett ljus.

Rotera lagret så att katetrar och andra datummärta produkter används före utgångsdatumet.

Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats.

Nödvändig utrustning

- Kontrastmedel
- Steril koksaltlösning
- Spruta/fyllnadsanordning försedd med luerläs och manometer (50 ml eller större)
- Lämplig introducerhylsa och dilatatorsats
- Ledare på 0,035" (0,089 cm)
- 3-vägs högttrycksstoppkran

Förbereda dilatationskatetern

1. Ta ut katetern ur förpackningen. Verifiera att ballongen har rätt storlek för ingreppet och att de utvalda tillbehören är kompatibla med katetern enligt märkningen.
2. Behåll ballongskyddet på ballongen tills du tar ut den omedelbart innan du för in katetern i introducern.
3. Bland kontrastmedel/koksaltlösning med ett förhållande på 1/3 kontrastmedel och 2/3 koksaltlösning per volym.
4. Före användning ska all luft i ballongkatetern avlägsnas. För att underlätta tömning, välj en spruta eller fyllnadsanordning med en kapacitet på minst 50 ml och fyll den till cirka hälften med lämpligt medel för ballongfyllnad. Använd inte luft eller andra gasformiga medier för att fylla ballongen.
5. Koppla en stoppkran till ballongens fyllnadsnav med invändig gänga på dilatationskatetern.
6. Koppla sprutan till stoppkranen.
7. Håll sprutan med spetsen nedåt, öppna stoppkranen och aspirera i cirka 15 sekunder. Släpp kolven.
8. Upprepa moment nr 7 ytterligare två gånger eller tills inga bubblor syns längre under aspiration (undertryck). När detta är klart tömmer du ut all luft ur kammaren på sprutan/fyllnadsanordningen.
9. Förbered kateterns ledarlumen genom att ansluta en spruta till ledarlumens nav och spola med steril koksaltlösning.

Användning av TRUE™ DILATATION ballongkateter för klaffplastik

1. Förbered patienten och placera introducern och ledaren inne i åtkomststället med användning av standardtekniker för perkutan kateterisering.
2. Ta bort ballongskyddet distalt och säkerställ att skyddet inte sitter kvar på katetern.
3. Trä på bakifrån över den distala spetsen på TRUE™ DILATATION ballongkateter för klaffplastik över den i förväg införda ledaren och för in spetsen till införingsstället.
4. För in katetern under vägledning av fluoroskopi genom introducerhylsan och över ledaren till stället där den ska fyllas. Sluta använda produkten om markörbanden inte syns med fluoroskopi.
5. Placera ballongen inom området med den aortaklaff som ska dilateras, kontrollera att ledaren är på plats, fyll ballongen till ett tryck som inte överstiger RBP och säkerställ samtidigt att ballongen hålls i en statisk position.
6. Applicera undertryck för att fullständigt tömma ballongen på vätska. Bekräfta med hjälp av fluoroskopi att ballongen är helt tömd.
7. Håll kvar undertrycket och ledarens position, och dra samtidigt ut den tömda katetern över ledaren och genom introducerhylsan. Du kan använda en försiktig vridande rörelse medurs för att underlätta avlägsnandet av katetern via introducerhylsan.
8. Om ovanligt motstånd påträffas vid försök att dra ut ballongen, positionera ballongen i ett anatomiskt läge där den kan blåsas upp på säkert sätt. Blås delvis upp ballongen och töm den sedan. Hopfällning av ballongen kan observeras med fluoroskopi. Användning av rekommenderad koncentration av kontrastmedel underlättar visualisering med fluoroskopi av hopfällning av ballongen.

Återinföring av ballongen

Försiktighetsåtgärd: Katetern får inte fortsätta att användas om skafet är böjt eller veckat.

Försiktighetsåtgärd: Före återinförande genom introducerhylsan ska ballongen torkas ren med gasväv och spolats med steril koksaltlösning.

1. Trä på ballongkatetern över en ledare.
2. För in katetern över den redan positionerade ledaren till introduktionsstället och genom introducerhylsan. Om du känner ett motstånd, ersätt den tidigare använda ballongkatetern med en ny ballong.
3. Fortsätt ingreppet enligt avsnittet "Använda TRUE™ DILATATION ballongkateter för klaffplastik" här.

Katalognummer	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Beskrivning av ballongen	18 mm x 4,5 cm	20 mm x 4,5 cm	21 mm x 4,5 cm	22 mm x 4,5 cm	23 mm x 4,5 cm	24 mm x 4,5 cm	25 mm x 4,5 cm	26 mm x 4,5 cm	28 mm x 4,5 cm
Faktisk diameter (mm) vid angivet tryckområde (3 atm-6 atm)	17,9 mm - 18,2 mm	20,1 mm - 20,4 mm	21,0 mm - 21,2 mm	22,1 mm - 22,4 mm	22,9 mm - 23,2 mm	24,1 mm - 24,4 mm	25,0 mm - 25,3 mm	26,1 mm - 26,4 mm	28,0 mm - 28,3 mm

Klinisk referens

Följande är en sammanfattning av kliniska data som har insamlats mellan januari och augusti 2012 för fall som har utförts i Europa:

- Vid 69 BAV-ingrepp (aortaklaffingrepp med ballong) som utförts med hjälp av 69 TRUE™ DILATATION ballonger under denna period fyllde de berörda läkarna i datainsamlingsformulär där de rapporterade information om ingreppen, anordningens prestanda och biverkningar relaterade till anordningen. Sextioåtta (98,5 %) av dessa BAV-ingrepp (aortaklaffingrepp med ballong) utfördes som en del av en kateterburen aortaklaffimplantation (TAVI). Inga (0) biverkningar relaterade till anordningen rapporterades.

Varning! Efter användning kan denna produkt utgöra en smittorisk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.

Revisionsdatum och revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns på sista sidan av denna skrift, som information till användaren.

Om mer än 36 månader förflutit mellan detta datum och produktens användning bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

TRUE™ DILATATION

Pallovalvuloplastiakatetri

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

Laitteen kuvaus

TRUE™ DILATATION -pallovalvuloplastiakatetri on ohjainvaijeria pitkin sisäänvietävä koaksiaalinen katetri, jonka kärkeen on kiinnitetty pallo. Katetri on saatavana 110 cm:n ja 55 cm:n pituisena ja siinä on kaksi luumenia: toista luumenia käytetään pallon täyttämiseen ja tyhjentämiseen, ja toista luumenia käytetään katetrin sijoittamiseen ohjainvaijeria pitkin. Pallon täyttöön tarkoitettu luer-kanta (viisto) kiinnitetään ruiskutäyttölaitteeseen, jonka avulla pallo täytetään röntgenpositiivisella varjoaineella. Ohjainvaijerin luer-kanta (suora) kiinnitetään ohjainvaijerin luumeniin. Pallo on jäykkä ja tarkoitettu saavuttamaan tietty halkaisija ja pituus, kun se täytetään määritetylle painealueelle. Pallossa olevan kahden röntgenpositiivisen merkkirenkaan avulla laite sijoitetaan läpivalaisussa aorttaläpän poikki. Nämä renkaat sijaitsevat pallon proksimaali- ja distaaliolakeissa. Pallon myyntipäälysmarkkinnoissa annetaan pallokatetrin mitat, pallon nimellinen paine, enimmäistäyttöpainne, suositeltu sisäänviejäkoko ja suositeltu ohjainvaijerikoko.

Käyttöaiheet

TRUE™ DILATATION -pallovalvuloplastiakatetri on tarkoitettu aorttaläpän ahtauman pallolaajennukseen.

Vasta-aiheet

TRUE™ DILATATION -pallovalvuloplastiakatetrin käyttö on vasta-aiheista potilailla, joiden anulaarinen halkaisija on <18 mm.

Varoitukset

1. Laite toimitetaan **STERIILINÄ**, ja se on steriloitu etyleenioksidilla (EO). Pyrogeeniton. Ei saa käyttää, jos steriili suojakerros on auki tai vaurioitunut. Laite on potilaskohtainen. Ei saa käyttää, käsitellä eikä steriloida uudelleen.
2. Laite on kertakäyttöinen. Tämän lääkinällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikontaminaation riski, sillä lääkinnällisiä laitteita – varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea luumen ja osien välisiä liittimiä ja rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia pyrogeeneja sisältävien tai mikrobien kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita.
3. Ei saa steriloida uudelleen. Tuotteen steriloitua uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita, ei ole määritettävissä. Tämän lääkinällisen laitteen puhdistus, uudelleen käsittely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpötilamuutoksille ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.
4. Katetripallon täyttöhalkaisija on otettava tarkoin huomioon valittaessa tiettyä kokoa potilaalle. Läpän anatomisten mittojen kliininen diagnostinen määrittäminen ennen käyttöä on erittäin tärkeää; kuvausmenetelmiä, kuten rintakehän pinnalta tehtävää kuvausta (TTE), tietokonetomografiaa (TT), angiografiaa ja/tai ruokatorven kautta tehtävää sydämen kaikututkimusta (TEE), on harkittava. Täytetyn pallon halkaisija ei saa olla merkittävästi suurempi kuin läpän halkaisija.
5. Kun katetri on verisuonistossa, sen manipulointia on seurattava korkealaatuisella läpivalaisulaitteistolla. Katetria ei saa viedä eteen- eikä taaksepäin, ellei pallo ole täysin tyhjä. Jos manipuloinnin aikana tuntuu vastusta, sen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Liiallisen voiman käyttö voi aiheuttaa katetrin kärjen rikkoutumisen, pallon irtoamisen tai potilasvaurion (kuten verisuonen perforaation).
6. Jos virtaus katetrin läpi rajoittuu, katetrin luumenia ei saa yrittää avata infusoimalla. Se voi aiheuttaa katetrin repeytymisen ja johtaa verisuonitraumaan. Poista ja vaihda katetri.
7. Laitteen suositeltua nimellistä repeytymispainetta ei saa ylittää. Pallo voi repeytyä, jos nimellinen repeytymispaine ylitetään. Painemittarin käyttö on suositeltavaa liikapaineen välttämiseksi.
8. Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyt lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.
9. Jos laitetta käytetään tukemaan katetrin kautta tehtävää aorttaläpän implantointia, aorttaläpän implantointijärjestelmän käyttöohjeista on luettava valvuloplastiapallon valintaa ja käyttöä koskevat lisätoimenpideohjeet.

Varotoimet

1. Tarkista huolellisesti ennen käyttöä, ettei katetri ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat suoritettavaan toimenpiteeseen. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut.
2. Katetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen perkutaanisen transluminaalisen valvuloplastian suorittamiseen.

3. Pakkauksen myyntipäälysmarkkinnoissa annetaan holkin pienin sallittu F-koko. Katetria ei saa yrittää myyntipäälysmarkkinnoissa merkittyä kokoa pienemmän sisäänvientiholkin läpi.
4. Käytä suositeltua pallon täyttöainetta, jossa varjoaineen ja keittosuolaliuoksen suhde on 1/3–2/3. Palloa ei saa täyttää ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.
5. Jos toimenpiteen jälkeen katetria poistettaessa sisäänvientiholkin kautta tuntuu vastusta, tarkista läpivalaisulla, onko palloon jäänyt varjoainetta. Jos pallossa on varjoainetta, työnnä pallo ulos holkista ja tyhjennä varjoaine kokonaan, ennen kuin jatkat pallon poistamista.
6. Jos toimenpiteen jälkeen katetria poistettaessa tuntuu yhä vastusta, pallokatetri ja ohjainvaijeri/sisäänvientiholkit on hyvä poistaa yhtenä yksikkönä.
7. Siinä hyvin epätodennäköisessä tilanteessa, että pallo repeytyy, pallo voi olla vaikeampi poistaa holkin läpi ja tilanne voi vaatia sisäänvientiholkin poistamisen.
8. Katetria ei saa vääntää tai taivuttaa liikaa eikä sen käyttöä saa jatkaa, jos sen varsi on taipunut tai kiertynyt.
9. Ennen kuin pallo työnnetään uudelleen sisäänvientiholkin läpi, se on pyyhittävä puhtaaksi sideharsolla ja huuhdeltava steriilillä keittosuolaliuoksella.
10. Ohjainvaijeria ei saa poistaa katetrin toimenpiteen aikana.
11. Laajennustoimenpiteitä on seurattava korkealaatuisella läpivalaisulaitteistolla.
12. Katetriiliitäntöjen pysymiseen tiukkoina on kiinnitettävä erityistä huomiota. Aspiroi ennen sisäänvientä, jotta järjestelmään ei pääse ilmaa.
13. Jos uudelleentaantumista edistetään täyttämällä jo elimistössä olevaa palloa, varmista että pallo sijaitsee siten, että se voidaan täyttää turvallisesti.

Mahdolliset haittavaikutukset

Perkutaaniset transluminaaliset valvuloplastiatoimenpiteet voivat aiheuttaa mm. seuraavia komplikaatioita:

- lisätoimenpiteen tarve
- allerginen reaktio lääkkeille tai varjoaineelle
- aneurysma tai valseaneurysma
- rytmihäiriöt
- sydän- ja verisuonivamma
- johtoratajärjestelmän vamma
- embolia
- hematooma
- verenvuoto, mukaan lukien punktiokohdan verenvuoto
- hypotensio/hypertensio
- infammaatio
- tukos
- kipu tai arkuus
- ilma- tai veriirinta
- sepsis/infektio
- šokki
- lyhytaikainen hemodynamiikan heikkeneminen
- aivohalvaukset
- tromboosi
- läpän repeämä tai vaurio
- verisuonen dissektio, perforaatio, repeymä tai spasmi.

Käyttöohjeet

Käsittely ja säilytys

Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Ei saa säilyttää säteily- tai ultraviolettivalolähteen läheisyydessä.

Kierrätä varastoa niin, että katetrit ja muut päivätyt tuotteet käytetään ennen niiden viimeistä käyttöpäivää.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.

Käyttöön tarvittavat välineet

- varjoainetta
- steriiliä keittosuolaliuosta
- luer-lukkoruisku/täyttölaite, jossa on manometri (50 ml tai suurempi)
- sopiva sisäänvientiholkit ja laajennussarja
- 0,035 tuuman ohjainvaijeri
- korkeapaineinen kolmitiesulkuventtiili.

Laajennuskatetrin valmistelu

1. Ota katetri pakkauksesta. Varmista, että pallon koko sopii toimenpiteeseen ja että valitut tarvikkeet ovat yhteensopivia katetrin kanssa myyntipäälysmarkkinointien mukaisesti.
2. Pidä pallon suojusta pallossa siihen asti, kun se poistetaan välittömästi ennen katetrin työntämistä sisäänviejään.
3. Sekoita varjoaine ja keittosuolaliuos tilavuussuhteessa 1/3:2/3.

- Pallokatetrasta on poistettava ilma ennen käyttöä. Valitse ilman poistamiseksi vähintään 50 ml:n ruisku tai täyttölaite ja täytä se noin puoliin sopivalla täyttöaineella. Älä täytä palloa ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.
- Kiinnitä sulkuventtiili laajennuskatetrin pallon täyttölumenin naaraspuoliseen luer-kantaan.
- Kiinnitä ruisku sulkuventtiiliin.
- Pitele ruiskua siten, että sen suutin osoittaa alaspäin, avaa sulkuventtiili ja aspiroi noin 15 sekuntia. Vapauta mäntä.
- Toista vaihe 7 vielä kaksi kertaa tai kunnes aspiraation (alipaineen) aikana ei enää näy ilmapuolia. Poista sitten kaikki ilma ruiskun/täyttölaitteen sylinteristä.
- Valmistele katetrin ohjainvaijeriluumen kiinnittämällä luumenin kantaan ruisku ja huuhtelemalla steriilillä keittosuolaliuoksella.

TRUE™ DILATATION -pallovalvuloplastiakatetrin käyttö

- Valmistele potilas ja aseta sisäänviejä ja ohjainvaijeri suoniyhdeyskohtaan käyttämällä perkutaanisia vakiokatetrointimenetelmiä.
- Poista pallon suojus distaalipäästä ja varmista, ettei suojus ole enää katetrin päällä.
- Työnnä TRUE™ DILATATION -pallovalvuloplastiakatetrin distaalikärki valmiiksi asennetun ohjainvaijerin päälle ja vie kärki sisäänvientikohtaan.
- Vie katetri sisäänvientiholkin läpi ja ohjainvaijeria pitkin täyttökohtaan läpivalaisuohjauksessa. Lopeta tuotteen käyttö, jos merkkirenkaat eivät näy läpivalaisuissa.
- Aseta pallo laajennettavaan aorttaläppäkohtaan, varmista, että ohjainvaijeri on paikallaan ja täytä pallo sopivaan paineeseen nimellisen repeytymispaineen sisällä varmistaen samalla, että pallo pysyy vakaassa asennossa.
- Poista kaikki neste pallosta alipaineella. Varmista läpivalaisuilla, että pallo on täysin tyhjä.
- Ylläpidä alipainetta ja pidä ohjainvaijeria paikallaan, ja vedä samalla tyhjennetty katetri pois ohjainvaijeria pitkin sisäänvientiholkin läpi. Katetrin poistamista sisäänvientiholkin läpi voidaan helpottaa kääntämällä katetria kevyesti myötäpäivään.
- Jos epätavallista vastusta tuntuu, kun palloa yritetään vetää pois, sijoita pallo sellaiseen kohtaan elimistössä, että se voidaan täyttää turvallisesti. Täytä pallo osittain ja tyhjennä sen jälkeen. Pallon uudelleentaantumista voidaan seurata läpivalaisuissa. Suositellun varjoainepitoisuuden käyttäminen edistää pallon uudelleentaantumisen seuraamista läpivalaisuissa.

Pallon asentaminen uudelleen

Varoimi: Katetria ei saa käyttää, jos sen varsi on taipunut tai kiertynyt.

Varoimi: Ennen kuin pallo työnnetään uudelleen sisäänvientiholkin läpi, se on pyyhittävä puhtaaksi sideharsolla ja huuhdeltava steriilillä keittosuolaliuoksella.

- Lataa katetri ohjainvaijerin päälle.
- Vie katetri valmiiksi asennettua ohjainvaijeria pitkin sisäänvientikohtaan ja sisäänvientiholkin läpi. Jos tuntuu vastusta, vaihda aiemmin käytetty pallokatetri uuteen.
- Jatka toimenpidettä kohdan "TRUE™ DILATATION -pallovalvuloplastiakatetrin käyttö" mukaisesti.

Tuote-numero	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Pallon kuvaus	18 mm x 4,5 cm	20 mm x 4,5 cm	21 mm x 4,5 cm	22 mm x 4,5 cm	23 mm x 4,5 cm	24 mm x 4,5 cm	25 mm x 4,5 cm	26 mm x 4,5 cm	28 mm x 4,5 cm
Todellinen, käyttöalueen mukainen painealueen (3–6 atm) ylittävät halkaisijat (mm)	17,9 mm – 18,2 mm	20,1 mm – 20,4 mm	21,0 mm – 21,2 mm	22,1 mm – 22,4 mm	22,9 mm – 23,2 mm	24,1 mm – 24,4 mm	25,0 mm – 25,3 mm	26,1 mm – 26,4 mm	28,0 mm – 28,3 mm

Kliiniset tiedot

Seuraavassa annetaan yhteenveto kliinisistä tiedoista, joita on kerätty Euroopassa tehdyistä toimenpiteistä tammikuun 2012 ja elokuun 2012 välillä:

- Toimenpiteissä mukana olleet lääkärit täyttivät tietolomakkeet ja raportoivat toimenpidetiedot, laitteen suorituskykytiedot ja laitteeseen liittyvät haittavaikutukset tänä ajankohtana tehdyistä yhteensä 69 TRUE™ DILATATION -pallolla suoritetusta 69 aorttaläpän pallolaajennustoimenpiteestä. Kuusikymmentäkahdeksan (98,5 %) näistä aorttaläpän pallolaajennustoimenpiteistä tehtiin osana katetrin kautta tehtävää aorttaläpän implantointitoimenpidettä. Laitteeseen liittyviä haittavaikutuksia ei raportoitu yhtään (0).

Varoitus: Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjaisen viimeiselle sivulle.

Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin mahdollisten tuotetta koskevien lisätietojen saamiseksi.

TRUE™ DILATATION

Ballongkateter til valvuloplastikk

NORSK

BRUKSANVISNING

Beskrivelse av enheten

TRUE™ DILATATION-ballongkateter til valvuloplastikk er et koaksialt over-vaieren-kateter med en ballong festet på tuppen. Kateteret er tilgjengelig i lengdene 110 cm og 55 cm, og har to lumen: ett lumen brukes til fylling og tømming av ballongen, og det andre lumenet muliggjør bruk av en ledevaier til plassering av kateteret. Luerlås koblingen (i vinkel) til fylling av ballongen er koblet til et sprøytefyllingsinstrument for levering av røntgentett kontrastmiddel for fylling. Luerlås koblingen (rett) på ledevaieren er koblet til ledevaierlumenet. Ballongen er ikke-elastisk, og er utformet for å nå en kjent diameter og lengde når den fylles innenfor det angitte trykkområdet. Det er plassert to røntgentette markørband til plassering av instrumentet gjennom aortaklaffen under fluoroskopi. Disse båndene er plassert på ballongens proksimale og distale skuldre. Størrelser på ballongkateteret, ballongens nominelle trykk, maksimalt fyllingstrykk, anbefalt størrelse på innføringshylse og anbefalt størrelse på ledevaier er oppgitt på pakningsetiketten.

Indikasjoner for bruk

TRUE™ DILATATION-ballongkateter til valvuloplastikk er indisert for ballongvalvuloplastikk i aorta.

Kontraindikasjoner

TRUE™ DILATATION-ballongkateter til valvuloplastikk er kontraindisert for bruk på pasienter som har et annulusmål < 18 mm.

Advarsler

1. **Innholdet leveres STERILISERT med etylenoksid (EO). Ikke-pyrogen. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er åpnet eller skadet. Kun for bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres.**
2. **Dette utstyret er kun til engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyret medfører risiko for krysskontaminering av pasienter, da medisinsk utstyr – spesielt utstyr med lange og små lumen, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller -vev med mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med utstyret i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan føre til kontaminering av utstyret med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner.**
3. **Utstyret skal ikke resteriliseres. Etter resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert på grunn av en ubestemt grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av det aktuelle medisinske utstyret øker sannsynligheten for at utstyret vil svikte på grunn av potensielle ugunstige innvirkninger på komponenter som blir påvirket av temperaturmessige og/eller mekaniske endringer.**
4. **Kateterballongens fyllediameter må bestemmes etter nøye vurdering av størrelse for den aktuelle pasienten. Det er viktig å utføre en diagnostisk bestemmelse av den anatomiske størrelsen på klaffen før bruk; bildediagnostikk slik som transthoracic ekkokardiografi (TTE), computertomografi (CT), angiografi og/eller transesofagealt ekkokardiogram (TEE) bør vurderes. Ballongens fyllediameter bør ikke være mye større enn klaffens diameter.**
5. **Når kateteret kommer i kontakt med det vaskulære systemet, bør det betjenes under fluoroskopi av høy kvalitet. Ikke før kateteret frem eller tilbake med mindre ballongen er fullstendig tømt. Hvis det møtes motstand under ved håndtering, skal årsaken til motstanden fastslås før videre arbeid. Hvis kateteret betjenes med for stor kraft, kan det føre til at spissen knekker, at ballongen løsner eller skade på pasienten (slik som karperforering).**
6. **Hvis strømming gjennom kateteret blir begrenset, må du ikke forsøke å fjerne kateterlumen ved infusjon. Dette kan føre til at kateteret sprekker, og dermed at karet skades. Fjern og bytt kateter.**
7. **Ikke overskrid det nominelle sprenningstrykket som anbefales for denne enheten. Ballongen kan sprekke hvis det nominelle sprenningstrykket overskrides. Det anbefales å bruke trykkovervåkingsutstyr for å forhindre at det brukes for høyt trykk.**
8. **Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndtering og avfallsbehandling skal skje i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokal, regional og nasjonal lovgivning.**
9. **Hvis instrumentet brukes som hjelpemiddel under transkateter aortaklaffimplantasjon (TAVI), må bruksanvisningen for TAVI-systemet konsulteres for eventuelle ytterligere prosedyreinstruksjoner i forhold til valg og bruk av valvuloplastikkballong.**

Forholdsregler

1. Kontroller kateteret omhyggelig før bruk for å verifisere at det ikke er blitt skadet under transporten, og at dets størrelse, form og tilstand er egnet for det inngrepet det skal brukes til. Må ikke brukes hvis det er tegn til skade på produktet.
2. Kateteret skal kun brukes av leger som har erfaring med å utføre perkutan transluminal valvuloplastikk.

3. Minste akseptable størrelse i French står angitt på pakningsetiketten. Ikke prøv å fjerne kateteret gjennom en mindre innføringshylse enn det som er angitt på etiketten.
4. Bruk anbefalt ballongfyllingsmiddel, med et forhold på 1/3 kontrast til 2/3 saltløsning. Ikke bruk luft eller andre gassholdige midler til å fylle ballongen.
5. Hvis det etter inngrepet møtes motstand under tilbaketrekkningen av kateteret gjennom innføringshyslen, må det utføres fluoroskopi for å finne ut om det er kontrast innkapslet i ballongen. Hvis det er kontrastmiddel i ballongen, må ballongen trykkes ut av hyslen, og kontrastmiddelet må tømmes fullstendig før ballongen kan trekkes ut.
6. Hvis det fortsatt møtes motstand under tilbaketrekkningen av kateteret etter inngrepet, anbefales det å fjerne ballongkateteret og ledevaieren/innføringshyslen som en enkelt enhet.
7. I det svært usannsynlige tilfellet at ballongen sprekker, kan det være vanskeligere å fjerne ballongen gjennom hyslen, og det kan bli nødvendig å fjerne innføringshyslen.
8. Kateteret må ikke vris eller bøyes kraftig. Ikke fortsett å bruke kateteret hvis skaffet er bøyd eller knekket.
9. Før ballongen føres inn gjennom innføringshyslen på nytt må den tørkes med gasbind og skylles med steril saltløsning.
10. Ikke fjern ledevaieren fra kateteret under prosedyren.
11. Dilatasjonsprosedyrer skal foregå under fluoroskopi av høy kvalitet.
12. Vær spesielt oppmerksom når det gjelder vedlikehold av trange kateterilkoblinger. Aspirer før du fortsetter, for å unngå innføring av luft inn i systemet.
13. Hvis ballongen fylles i en pasient for å gjøre det enklere å brette den igjen, må det kontrolleres at ballongen plasseres slik at den kan fylles på sikker måte.

Mulige bivirkninger

Følgende er komplikasjoner som kan oppstå ved perkutan transluminal valvuloplastikk:

- ytterligere inngrep
- allergisk reaksjon mot legemiddel eller kontrastmiddel
- aneurisme eller pseudoaneurisme
- arytmier
- kardiovaskulær skade
- skader i ledningssystemet
- embolisering
- hematom
- blødning, inkludert blødning på innstikkstedet
- hypotensjon/hypertensjon
- betennelse
- okklusjon
- smerte eller ømhet
- pneumotoraks eller hemotoraks
- sepsis/infeksjon
- sjokk
- kortvarig hemodynamisk forverring
- slag
- trombose
- rifter eller skader på klaffer
- kardiisseksjon, perforering, ruptur eller spasmer

Bruksanvisning

Håndtering og oppbevaring

Oppbevares kjølig, tørt og mørkt. Må ikke oppbevares nær kilder til stråling eller ultrafiolett lys.

Roter beholdningen slik at katetrene og andre datostemplede produkter blir benyttet før utløpsdatoen.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet.

Utstyr for bruk

- kontrastmiddel
- steril saltløsning
- luerlås sprøyte-/fyllingsenhet med manometer (50 ml eller større)
- egnet innføringshylse og dilatatorsett
- ledevaier 0,089 cm (0,035")
- 3-veis høytrykksstoppekran

Klargjøring av dilatasjonskateter

1. Ta kateteret ut av pakningen. Kontroller at ballongstørrelsen egner seg til det angitte inngrepet, og at det valgte tilbehøret passer til kateteret i henhold til merkingen.
2. Behold ballongbeskyttelsen på ballongen og fjern den like før kateteret settes inn i innføringshyslen.
3. Bland kontrastmiddel og saltløsning med et forhold på 1/3 kontrastmiddel og 2/3 saltløsning etter volum.

- Luften i ballongkateteret må fjernes før bruk. Velg en sprøyte eller fyllingsenhet med kapasitet på 50 ml eller mer for å foreta spyling, og fyll ca. halvparten med riktig ballongfyllingsmiddel. Ikke bruk luft eller noen gassholdige medier til å blåse opp ballongen.
- Koble en stoppekran til ballongens hunnluerlås kobling på dilatasjonskateteret.
- Koble sprøyten til stoppekranen.
- Hold sprøyten med munnstykket vendt nedover, åpne stoppekranen, og aspirer i ca. 15 sekunder. Slipp stempelet.
- Gjenta trinn 7 to ganger til, eller helt til det ikke lenger oppstår bobler under aspirasjon (undertrykk). Når dette er fullført, må sylindren på sprøyten/ fyllingsenheten tømmes for luft.
- Klargjør kateterets vaierlumen ved å feste en sprøyte til vaierlumenkoblingen og spyle med steril saltløsning.

Bruk av TRUE™ DILATATION-ballongkateter til valvuloplastikk

- Klargjør pasienten, og sett innføringshylsen og ledevaieren inn i tilgangsstedet ved bruk av standardteknikker for perkutan kateterisering.
- Ballongbeskyttelsen fjernes distalt. Påse at beskyttelsen ikke lenger er på kateteret.
- Plasser den distale tuppen på TRUE™ DILATATION-ballongkateter til valvuloplastikk over den forhåndsplasserte ledevaieren, og før tuppen til innføringsstedet.
- Under fluoroskopisk veiledning føres kateteret gjennom innføringshylsen og over ledevaieren frem til fyllingsstedet. Avslutt bruken av produktet hvis markørbåndene ikke er synlige under fluoroskopi.
- Posisjoner ballongen i det relevante området i aortaklaffen som skal dilateres, og se til at ledevaieren er på plass. Sørg for at ballongen holdes i ro mens den fylles til et trykk som ikke overstiger faktisk sprengtrykk.
- Lag undertrykk for å tømme all væske fra ballongen. Kontroller ved hjelp av fluoroskopi at ballongen er fullstendig tømt.
- Oppretthold undertrykket og ledevaierens posisjon, og trekk ut det tørste dilatasjonskateteret over ledevaieren og gjennom innføringshylsen. En lett dreibevegelse med klokken kan gjøre det enklere å trekke ut kateteret gjennom innføringshylsen.
- Hvis det oppleves uvanlig motstand ved uttrekking av ballongen, må ballongen plasseres i en anatomisk posisjon der den kan fylles på sikker måte. Fyll ballongen delvis opp, og tøm den igjen. Ny bretteing av ballongen kan observeres under fluoroskopi. Fluoroskopisk visualisering av ny bretteing av ballongen blir enklere ved bruk av den anbefalte mengden kontrastmiddel.

Føre inn ballongen på nytt

Forholdsregel: Ikke fortsett å bruke kateteret hvis skaffet er bøyd eller knekket.

Forholdsregel: Før ballongen føres inn gjennom innføringshylsen på nytt må den tørkes med gasbind og skylles med steril saltløsning.

- Sett kateteret på en ledevaier.
- Før kateteret over den forhåndsposisjonerte ledevaieren til inngangsstedet og gjennom innføringshylsen. Hvis du merker motstand, må du bytte det tidligere brukte ballongkateteret med en ny ballong.
- Fortsett prosedyren i henhold til beskrivelsen "Bruk av TRUE™ DILATATION-ballongkateter for valvuloplastikk" i dette dokumentet.

Katalognummer	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Ballongbeskrivelse	18 mm x 4,5 cm	20 mm x 4,5 cm	21 mm x 4,5 cm	22 mm x 4,5 cm	23 mm x 4,5 cm	24 mm x 4,5 cm	25 mm x 4,5 cm	26 mm x 4,5 cm	28 mm x 4,5 cm
Faktisk diameter (mm) over oppgitt trykkområde (3atm-6atm)	17,9 mm - 18,2 mm	20,1 mm - 20,4 mm	21,0 mm - 21,2 mm	22,1 mm - 22,4 mm	22,9 mm - 23,2 mm	24,1 mm - 24,4 mm	25,0 mm - 25,3 mm	26,1 mm - 26,4 mm	28,0 mm - 28,3 mm

Klinisk referanse

Det følgende er et sammendrag av kliniske data som har blitt samlet inn fra januar og august 2012 for kasuser som er utført i Europa.

- Før 69 BAV-prosedyrer som ble utført ved bruk av 69 TRUE™ DILATATION-ballonger i denne tidsperioden, fylte de involverte legene ut datainnsamlings skjemaer for rapportering om prosedyreinformasjon, instrumentytelse og instrumentrelaterte negative hendelser. Sekstiåtte (98,5 %) av disse BAV-prosedyrene ble utført som en del av en transkateter aortaklaffimplantasjon (TAVI)-prosedyre. Ingen (0) instrumentrelaterte negative hendelser ble rapportert.

Advarsel: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndtering og avfallsbehandling skal skje i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokal, regional og nasjonal lovgivning.

En publikasjons- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse anvisningene er inkludert som informasjon til brukeren på den siste siden av dette heftet.

Hvis 36 måneder har gått mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren ta kontakt med Bard Peripheral Vascular for eventuell ytterligere produktinformasjon.

TRUE™ DILATATION

Cewnik do walwuloplastyki balonowej

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis urządzenia

Cewnik do walwuloplastyki balonowej TRUE™ DILATATION to cewnik współosiowy wprowadzany po przewodniku z balonem umieszczonym na końcówce. Cewnik jest dostępny w dwóch długościach 110 cm i 55 cm i ma dwa kanały: jeden kanał służy do napełniania i opróżniania balonu, natomiast drugi pozwala na stosowanie przewodnika w celu umieszczenia cewnika we właściwym położeniu. Nasadkę do napełniania balonu ze złączem typu luer lock (wygiętą) łączy się ze strzykawką do napełniania w celu podawania cieniującego na zdjęciach radiologicznych środka kontrastowego, wypełniającego balon. Nasadkę dla przewodnika ze złączem typu luer lock (prostą) łączy się z kanałem przewodnika. Balon jest niepodatny i został zaprojektowany w taki sposób, aby po napełnieniu, po osiągnięciu ciśnienia mieszczącego się w określonym przedziale, osiągał znaną średnicę i długość. Produkt ma dwie opaski znacznikowe, cieniujące na zdjęciach radiologicznych i służące do fluoroskopowego pozycjonowania w obrębie zastawki aortalnej. Opaski te znajdują się na maksymalnym i dystalnym ramieniu balonu. Wymiary cewnika balonowego, ciśnienie nominalne balonu, maksymalne ciśnienie napełniania, zalecany rozmiar introduktora oraz zalecany rozmiar przewodnika są podane na etykiecie na opakowaniu.

Wskazania dotyczące stosowania

Cewnik do walwuloplastyki balonowej TRUE™ DILATATION jest przeznaczony do walwuloplastyki balonowej zastawki aortalnej.

Przeciwwskazania

Cewnika do walwuloplastyki balonowej TRUE™ DILATATION nie należy stosować u pacjentów o wymiarach pierścienia < 18 mm.

Ostrzeżenia

- Zawartość dostarczana jest w postaci JAŁOWEJ (sterylizacja tlenkiem etylenu — EO). Produkt apirogenny. Nie stosować, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Produkt przeznaczony do użycia tylko u jednego pacjenta. Nie używać, nie rekondycjonować i nie sterylizować ponownie.**
- Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Powtórne użycie tego wyrobu medycznego grozi przeniesieniem zakażenia pomiędzy pacjentami, szczególnie w przypadku wyrobów z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy elementami. Miejsca te, będące przez pewien czas w kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogenym lub bakteryjnym, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.**
- Nie należy sterylizować ponownie. Po powtórnej sterylizacji sterylność produktu nie jest gwarantowana, ponieważ potencjalny stopień skażenia pirogenego i bakteryjnego jest niemożliwy do określenia i może prowadzić do powikłań związanych z infekcją. Czyszczenie, rekondycjonowanie i/lub ponowna sterylizacja niniejszego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niekorzystnym wpływem wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych na elementy wyrobu.**
- Średnicę napełnionego balonu cewnika należy dobierać według rozmiaru pacjenta. Przed użyciem niezbędne jest wykonanie diagnostyki klinicznej, określającej rozmiar zaworu; należy rozważyć metody obrazowania takie jak: echokardiografię przezklatkową (TTE), tomografię komputerową (CT), angiografię i/lub echokardiografię przezprętlikową (TEE). Po napełnieniu średnica balonu nie powinna znacznie przekraczać średnicy tętnicy.**
- Gdy cewnik znajduje się w układzie naczyniowym, wszelkie manipulacje należy wykonywać pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii. Nie wsuwać ani nie wycofywać cewnika, jeśli balon nie został całkowicie opróżniony. W razie napotkania oporu w trakcie manipulacji przed kontynuowaniem zabiegu należy określić przyczynę. Przykładanie do cewnika nadmiernej siły może spowodować złamanie końcówki, oderwanie balonu lub spowodować obrażenia u pacjenta (takie jak perforację naczyń).**
- Jeśli przepływ przez cewnik jest ograniczony, nie należy udrażniać światła cewnika przez infuzję. Może to spowodować pęknięcie cewnika, a w konsekwencji uszkodzenie naczynia. Należy usunąć cewnik i użyć nowego.**
- Nie przekraczać zamionowego ciśnienia rozerwania (ang. Rated burst pressure, RBP) zalecanego dla tego urządzenia. W przypadku przekroczenia wartości RBP balon może pęknąć. Aby nie dopuścić do wytworzenia nadmiernego ciśnienia, zaleca się użycie przyrządu do monitorowania ciśnienia.**
- Po użyciu produkt stanowi potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami oraz procedurami.**

- W przypadku wspomagającego stosowania produktu podczas zabiegu przezcewnikowego wszczepienia zastawki aortalnej (ang. Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI) należy poszukać w instrukcji obsługi systemu TAVI dodatkowych wskazówek dotyczących wyboru i stosowania balonu do walwuloplastyki.**

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy starannie skontrolować cewnik, sprawdzając, czy nie został uszkodzony w trakcie transportu, a jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednie do planowanego zabiegu. Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń.
- Cewnik powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przeprowadzania zabiegów przezskórnej walwuloplastyki śródnaczyńniowej.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar (w skali French) jest nadrukowany na etykiecie opakowania. Nie należy podejmować prób przeprowadzenia cewnika przez introduktor o mniejszym rozmiarze osłony niż podany na etykiecie.
- Należy stosować zalecany środek do napełniania balonu w proporcji środka kontrastowego do soli fizjologicznej wynoszącej 1/3 do 2/3. Do napełniania balonu nie wolno używać powietrza ani innych substancji gazowych.
- Jeżeli w trakcie wyjmowania cewnika przez osłonę introduktora po zabiegu wyczuwalny jest opór, sprawdzić za pomocą fluoroskopii, czy w balonie nie pozostał środek kontrastowy. Jeżeli w balonie pozostał środek kontrastowy, wypchnąć balon z osłony, a następnie całkowicie opróżnić go ze środka kontrastowego przed przystąpieniem do wyjmowania balonu.
- W razie stwierdzenia oporu w trakcie wyjmowania cewnika po zabiegu zaleca się łączne usunięcie cewnika balonowego i przewodnika/osłony introduktora.
- W bardzo rzadkich przypadkach pęknięcia lub zerwania balonu jego usunięcie przez osłonę może być utrudnione, a ponadto wymagać może usunięcia osłony introduktora.
- Nie obracać cewnika, nie zginać go nadmiernie, ani nie używać, jeśli trzon jest wygięty lub skręcony.
- Przed ponownym wprowadzeniem przez osłonę introduktora należy wytrzeć balon do czystą gazą i oplukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
- W trakcie wykonywania zabiegu nie należy usuwać przewodnika z cewnika.
- Procedury rozszerzania należy przeprowadzać pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii.
- Należy ostrożnie postępować z ciasnymi połączeniami cewnika. Aby zapobiec przedostaniu się powietrza do układu krwionośnego, należy przeprowadzić aspirację.
- W przypadku napełniania balonu w ciele pacjenta w celu ułatwienia ponownego składania należy dopińować, aby balon był umieszczony w taki sposób, aby było możliwe jego bezpieczne napełnienie.

Potencjalne reakcje niepożądane

Do powikłań, jakie mogą wystąpić w następstwie przezskórnej walwuloplastyki śródnaczyńniowej, należą:

- konieczność dodatkowej interwencji;
- reakcja alergiczna na leki lub środek kontrastowy;
- tętniak lub tętniak rzekomy;
- arytmie;
- uszkodzenie układu sercowo-naczyniowego;
- uszkodzenie układu przewodzącego;
- zatorowość;
- krwaki;
- krwotok, w tym krwawienie w miejscu wkłucia;
- niedociśnienie/hadcisnienie tętnicze;
- zapalenie;
- niedrożność;
- ból lub tkliwość;
- odma płucnowa lub krwiak płucnej;
- sepsa/zakażenie;
- wstrząs;
- krótkotrwałe zaburzenie hemodynamiczne;
- udar;
- zakrzepica;
- rozerwanie lub uraz zastawki;
- rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie lub skurcz naczynia.

Wskazówki dotyczące użycia

Sposób obchodzenia się i przechowywania

Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Nie przechowywać w pobliżu źródeł promieniowania lub światła ultrafioletowego.

Zapewnić odpowiednią rotację zasobów w magazynie, aby cewniki i inne produkty posiadające określoną datę ważności zostały użyte przed upływem terminu ważności.

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Wyposażenie niezbędne do użycia produktu

- środek kontrastowy;
- sterylny roztwór soli fizjologicznej;
- strzykawka ze złączem typu luer lock/urządzenie do napełniania z manometrem (o pojemności 50 ml lub większej);
- odpowiedni zestaw koszulki introduktora i rozszerzacza;
- przewodnik 0,035 cala;
- wysokociśnieniowy trójdrożny zawór odcinający.

Przygotowanie cewnika rozszerzającego

1. Wyjąć cewnik z opakowania. Sprawdź, czy rozmiar balonu jest odpowiedni do planowanego zabiegu, a wybrane akcesoria są zgodne z danymi podanymi na etykiecie cewnika.
2. Oslonę balonu zdjąć z balonu dopiero bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika do introduktora.
3. Wymieszać środek kontrastowy z solą fizjologiczną w proporcji: 1/3 objętościowo środka kontrastowego, 2/3 soli fizjologicznej.
4. Przed użyciem usunąć powietrze znajdujące się w cewniku balonowym. Aby usprawnić usuwanie powietrza, wybrać strzykawkę lub urządzenie do napełniania o pojemności 50 ml lub większej i napełnić w przybliżeniu do połowy odpowiednim środkiem do napełniania balonu. Do napełniania balonu nie należy używać powietrza ani innych substancji gazowych.
5. Podłączyć zawór odcinający do żeńskiego złącza typu luer do napełniania na cewniku rozszerzającym.
6. Podłączyć strzykawkę do zaworu odcinającego.
7. Przytrzymać strzykawkę z końcówką zwróconą do dołu, otworzyć zawór odcinający i aspirować przez około 15 sekund. Zwolnić tłok strzykawki.
8. Powtórzyć czynność opisaną w punkcie 7 dwa lub więcej razy, do chwili, aż w trakcie aspiracji (podciśnienie) przestaną pojawiać się pęcherzyki powietrza. Po zakończeniu usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki/urządzenia do napełniania.
9. Przygotować kanał przewodnika w cewniku, podłączając strzykawkę do złącza kanału przewodnika i przepłukując sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

Użycie cewnika do walwuloplastyki balonowej TRUE™ DILATATION

1. Przygotować pacjenta i wprowadzić introduktor oraz przewodnik w miejsce dostępne, zgodnie ze standardowymi technikami cewnikowania przezskórnego.
2. Zdjąć osłonę balonu w kierunku dystalnym, tak aby osłona znalazła się poza cewnikiem.
3. Nałożyć końcówkę dystalną cewnika do walwuloplastyki balonowej TRUE™ DILATATION na wcześniej ustawiony przewodnik i przesunąć końcówkę do miejsca wprowadzenia.
4. Wspomagając się fluoroskopią wprowadzić cewnik przez osłonę introduktora i po przewodniku przesunąć do miejsca napełniania. Jeśli opaski znacznikowe nie są widoczne we fluoroskopii, należy zaprzestać używania produktu.
5. Umieścić balon w odpowiednim obszarze rozszerzanej zastawki. Sprawdzić prawidłowość położenia przewodnika i napełnić balon do ciśnienia nie przekraczającego znamionowego ciśnienia rozerwania, dbając, aby balon nie uległ przesunięciu.
6. Zastosować podciśnienie, aby całkowicie usunąć płyn z balonu. Potwierdzić za pomocą fluoroskopii całkowite opróżnienie balonu.
7. Utrzymując podciśnienie i położenie przewodnika, wycofać opróżniony cewnik po przewodniku przez osłonę introduktora. Ostrożne przekręcanie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara może ułatwić wycofywanie cewnika przez osłonę introduktora.
8. Jeśli podczas próby wycofania balonu wystąpi nieoczekiwany opór, należy umieścić balon w takim położeniu anatomicznym, w którym można go bezpiecznie napełnić. Częściowo napełnić balon, po czym go opróżnić. Ponowne składanie balonu można obserwować we fluoroskopii. Stosowanie rekomendowanego stężenia środka kontrastowego ułatwi wizualizację ponownego składania balonu w badaniu fluoroskopowym.

Ponowne wprowadzenie balonu

Środek ostrożności: Nie używać cewnika, jeśli trzon jest wygięty lub skręcony.

Środek ostrożności: Przed ponownym wprowadzeniem przez osłonę introduktora należy wytrzeć balon do czystą gazą i opłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

1. Nałożyć cewnik na przewodnik.
2. Przesunąć cewnik po wcześniej ustawionym przewodniku do miejsca wprowadzania i przez osłonę introduktora. W razie stwierdzenia oporu wymienić wcześniej używany cewnik balonowy na nowy balon.

3. Kontynuować zabieg zgodnie z opisem w części „Użycie cewnika do walwuloplastyki balonowej TRUE™ DILATATION” w niniejszej instrukcji.

Nr katalogowy	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Opis balonu	18 mm x 4,5 cm	20 mm x 4,5 cm	21 mm x 4,5 cm	22 mm x 4,5 cm	23 mm x 4,5 cm	24 mm x 4,5 cm	25 mm x 4,5 cm	26 mm x 4,5 cm	28 mm x 4,5 cm
Rzeczywista średnica (mm) przy wskazanym zakresie ciśnienia (3–6 atm.)	17,9 mm – 18,2 mm	20,1 mm – 20,4 mm	21,0 mm – 21,2 mm	22,1 mm – 22,4 mm	22,9 mm – 23,2 mm	24,1 mm – 24,4 mm	25,0 mm – 25,3 mm	26,1 mm – 26,4 mm	28,0 mm – 28,3 mm

Odniesienia kliniczne

Poniżej przedstawiono podsumowanie danych klinicznych, zgromadzonych w okresie od stycznia do sierpnia 2012 roku i dotyczących przypadków leczonych w Europie:

- Po 69 zabiegach BAV, przeprowadzonych w tym czasie z użyciem 69 balonów TRUE™ DILATATION, lekarze prowadzący te zabiegi wypełniali formularze, udzielając informacji na temat zabiegów, zachowania produktu oraz związanych z nim zdarzeń niepożądanych. Sześćdziesiąt osiem (98,5 %) tych zabiegów BAV przeprowadzono w ramach procedury przezcewnikowego wszczepienia zastawki aortalnej (TAVI). Nie zgłoszono żadnego (0) przypadku zdarzeń niepożądanych związanych z produktem.

Ostrzeżenie: Po użyciu produkt stanowi potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami oraz procedurami.

Data wydania lub zmiany treści oraz numer wersji niniejszej instrukcji są podane dla informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

W przypadku upływu 36 miesięcy pomiędzy tą datą i użyciem produktu użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular w celu sprawdzenia, czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

TRUE™ DILATATION

Valvuloplasztikai ballonkatéter

MAGYAR

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Eszközleírás

A TRUE™ DILATATION valvuloplasztikai ballonkatéter egy over-the-wire (drótra toható) koaxiális katéter a végéhez rögzített ballonnal. A katéter 110 cm és 55 cm hosszúságban kapható, és két lumenel rendelkezik: az egyik lumen a ballon feltöltésére és leengedésére szolgál, a másikon keresztül pedig vezetődrt használható a katéter elhelyezéséhez. A Luer-zárás (ferde) ballonfeltöltő-csatlakozóhoz egy fecskenővs feltöltőeszköz csatlakoztatható, amellyel beadható a feltöltéshez használt röntgensugárfórgó kontrasztanyag. A Luer-zárás vezetődrt-csatlakozó (egyenes) a vezetődrt lumenéhez csatlakoztatható. A ballon nem tágulékony, és úgy van kialakítva, hogy feltöltés után a meghatározott nyomástartományon belül ismert átmérőjű és hosszúságú legyen. Az eszközön két röntgensugárfórgó jelzősáv segíti az eszköz fluoroszkópos elhelyezését az aortabillentyűn át. Ezek a jelzősávok a proximális és disztális ballonvállakon helyezkednek el. A ballonkatéter méretei, a ballon névleges nyomása, a maximális feltöltési nyomás, a javasolt bevezetőeszköz-méret és a javasolt vezetődrtméret a csomagolás címkéjén olvasható.

Alkalmazási terület

A TRUE™ DILATATION valvuloplasztikai ballonkatéter ballonos aortabillentyű-plasztika esetén használható.

Ellenjavallatok

A TRUE™ DILATATION valvuloplasztikai ballonkatéter ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknek annulusmérete < 18 mm.

Figyelmeztetések

1. A csomag tartalma STERILEN, etilén-oxiddal (EO) sterilizálva kerül szállításra. Nem pirogén. Ne használja fel, ha a sterilizációt biztosító zár nyitott vagy sérült. Kizárólag egy betegnek használható. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni!
2. Az eszköz kizárólag egyszerű használatra szolgál. Az eszköz újrafelhasználása esetén fennáll a betegek közötti keresztfertőződés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek elemei között izesülés és/vagy rés található – nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg azután, hogy meghatározhatatlan ideig potenciálisan pirogénekké vagy mikrobákkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkeztek. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz pirogénekké vagy mikroorganizmusokkal történő szennyeződését, ami fertőzések szövődmények kialakulásához vezethet.
3. Tilos újraszterilizálni! Újraszterilizálás után a termék sterilitása nem garantált a meghatározhatatlan foku, pirogénekké vagy mikroorganizmusokkal való potenciális szennyeződés miatt, amely fertőzések szövődmények kialakulását okozhatja. A jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újraszterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem fog megfelelően működni, mert a termikus és/vagy mechanikus hatásoknak kitett alkatrészek károsodhatnak az említett eljárások során.
4. Gondosan válassza ki, hogy milyen feltöltési átmérőjű ballont kíván használni; mindig az adott betegnek megfelelő méretűt válasszon. Használat előtt kiemelkedően fontos a billentyű anatómiai méretének meghatározása orvosi diagnosztikai módszerrel; olyan képalkotási módszereket kell alkalmazni, mint a transthoracalis echocardiogram (TTE), számítógépes tomográfia (CT), angiográfia, és/vagy transoesophagealis echocardiogram (TEE). A feltöltött ballon átmérője ne haladja meg jelentős mértékben a billentyűátmérő méretét.
5. Az érrendszerbe vezetett katétert csak kiváló minőségű röntgenátvilágítás alatt szabad mozgatni. Ha a ballon nincs teljesen leeresztve, ne tolja előre és ne húzza vissza a katétert. Ha a mozgatás során ellenállást tapasztal, mielőtt folytatná a műveletet, határozza meg az ellenállás okát. Ha túlzott mértékű erőt fejt ki a katéterre, az a katétervég letörését vagy a ballon leválását eredményezheti, illetve a beteg megsérülhet (érperforáció léphet fel).
6. Ha a katéterben az áramlás akadályozottá válik, ne próbálja meg a katétert lumen infúzióval szabadabbá tenni. Ellenkező esetben a katéter megrepedhet, ami károsítja az eret. Távolítsa el és cserélje ki a katétert.
7. Ne lépje túl az eszközre javasolt maximális hasadási nyomást (RBP). Az RBP értékének túllépésekor szétrepedhet a ballon. A nyomáshatár túllépésének megelőzése érdekében nyomásmérő eszköz használata javasolt.
8. Használat után a termék potenciális biológiai veszélyforrás lehet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, területi és országos rendeleteknek, illetve jogszabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

9. Ha az eszközt transzkatéteres aortabillentyű-beültetéshez (TAVI) használja, olvassa el a TAVI rendszer használati útmutatóját a valvuloplasztikai ballon kiválasztására és használatára vonatkozó kiegészítő utasításokkal kapcsolatban.

Övintézkedések

1. Használat előtt alaposan vizsgálja meg a katétert, és ellenőrizze, hogy a katéter nem sérült-e meg a szállítás során, valamint azt, hogy mérete, alakja és állapota megfelel-e annak a beavatkozásnak, amelyben majd felhasználásra kerül. Ne használja a terméket, ha az nyilvánvalóan sérült.
2. A katétert kizárólag a perkután transzluminális valvuloplasztika terén képzett orvosok használhatják.
3. A legkisebb, meg elfogadható, Frenchben kifejezett hüvelyméretet a csomagolás címkéjére nyomtatták. Ne kísérelje meg átvezetni a katétert a címken feltüntetettnél kisebb méretű bevezetőhüvelyen.
4. Használja a javasolt ballonfeltöltő anyagot, amely 1:2 arányban tartalmaz kontrasztanyagot és fiziológias sóoldatot. Soha ne használjon tevélt vagy más gáz-halmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.
5. Ha az eljárást követően a katéter bevezetőhüvelyen keresztül történő eltávolítása során ellenállást tapasztal, röntgenátvilágítás segítségével ellenőrizze, nem maradt-e kontrasztanyag a ballonnal. Ha a ballonnal kontrasztanyag található, akkor tolja ki a ballont a hüvelyből, majd a ballon kihúzása előtt az összes kontrasztanyagot távolítsa el.
6. Ha a katéter beavatkozás utáni eltávolítása során még mindig ellenállást tapasztal, ajánlott a ballonkatétert és a vezetődrtöt vagy bevezetőhüvelyt egyetlen egységként eltávolítani.
7. Abban a valószínű esetben, ha a ballon kihalad vagy megreped, a ballont nehezebb átvezetni a hüvelyen és szükségessé válhat a bevezetőhüvely eltávolítása.
8. Ha a tengely meghajlott vagy elgörbült, ne fejtse ki nyomásokat és ne hajlítsa meg túlzottan a katétert.
9. A vezetetőhüvelyen keresztül újbóli bevezetést megelőzően a ballont gézzel tisztára kell törölni, és le kell öblíteni steril fiziológias sóoldattal.
10. Az eljárás során ne távolítsa el a vezetődrtöt a katéterből.
11. A dilatációs eljárásokat kizárólag jó minőségű röntgenátvilágítás alatt szabad végezni.
12. Különös figyelmet kell fordítani a szoros katétercsatlakozások megőrzésére. Végezzen visszaszívást mielőtt továbbhaladna, hogy véletlenül se kerülhessen levegő a rendszerbe.
13. Ha a ballon összehajításának elősegítésére a ballont a beteg testén belül tölti fel, ellenőrizze, hogy a ballon úgy helyezkedik-e el, hogy a biztonságosan feltölthető.

Lehetséges mellékhatások

A perkután transzluminális valvuloplasztikai eljárások következtében az alábbi szövődmények léphetnek fel:

- újabb beavatkozás,
- gyógyszerekkel vagy a kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció,
- aneurizma vagy álaneurizma,
- szívritmuszavarok,
- kardiovaszkuláris sérülés,
- az ingerületvezetési rendszer sérülése,
- embolizáció,
- hematóma,
- bevérzés, beleértve a szűrés helyén fellépő vérzést,
- alacsony/magas vérnyomás,
- gyulladás,
- elzáródás,
- fájdalom vagy nyomásérzékenység,
- pneumothorax vagy hemothorax,
- szépszis/fertőzés,
- sokk,
- rövid távú hemodinamikai zavar,
- stroke,
- trombózis,
- billentyűszakadás vagy -trauma,
- érdisszekció, érperforáció, érruptura vagy érszűkület.

Használati utasítás

Kezelés és tárolás

Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó. Ne tárolja sugárforrás vagy ultraibolya fényforrás közelében.

Forgassa úgy a készletet, hogy a katéterek, valamint egyéb, lejárattal rendelkező termékek a lejárat dátum előtt felhasználásra kerüljenek.

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

Felhasználandó eszközök

- Kontrasztanyag
- Steril fiziológiás sóoldat
- Luer-záras fecskendő vagy nyomásmérővel ellátott feltöltőeszköz (50 ml-es vagy nagyobb)
- Megfelelő vezetődüvely és tágitőkészlet
- 0,035" méretű vezetődrt
- Háromutas, nagy nyomásnak ellenálló zárócsap

A dilatációs katéter előkészítése

1. Vegye ki a katétert a csomagolásból. Ellenőrizze, hogy a katéter mérete megfelel-e a beavatkozáshoz, valamint hogy a kiválasztott kellekek jelölésük alapján befogadják-e a katétert.
2. A ballonvédőt kizárólag közvetlenül a katéter bevezetőszekébe való bevezetése előtt távolítsa el.
3. 1:2 térfogatarányban keverje össze a kontrasztanyagot és a fiziológiás sóoldatot.
4. Használat előtt a ballonkatéterben lévő levegőt el kell távolítani. A légeltávolítás elősegítésére válasszon egy 50 ml-es vagy ennél nagyobb térfogatú fecskendőt vagy feltöltőeszközt, és töltsse fel megközelítőleg félig a megfelelő ballonfeltöltő anyaggal. Ne használjon levegőt vagy más gáz-halmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.
5. Helyezze a zárócsapot a dilatációs katéteren lévő Luer-záras ballonfeltöltő-csatlakozóüvelybe.
6. Csatlakoztassa a fecskendőt a zárócsaphoz.
7. Tartsa a fecskendőt nyílásával lefelé, nyissa ki a zárócsapot, és alkalmazzon szívást megközelítőleg 15 másodpercig. Engedje el a dugattyút.
8. Ismétlje meg a 7. lépést még kétszer, vagy amíg további buborékok már nem jelennek meg a szívás (negatív nyomás) ideje alatt. Miután végzett, távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből/feltöltőeszközből.
9. Készítse elő a katéter vezetődrtlumenét úgy, hogy egy fecskendőt csatlakoztat a vezetődrtlumen csatlakozójához, és steril fiziológiás sóoldattal átöblíti.

A TRUE™ DILATATION valvuloplasztikai ballonkatéter használata

1. Készítse elő a beteget és tolja át a bevezetőszekézt és a vezetődrtöt a behatolási helyen keresztül szabványos percután katéterezési technikával.
2. A disztális részen távolítsa el a ballonvédőt ügyelve arra, hogy a védő már ne legyen rajta a katéteren.
3. Vezesse a TRUE™ DILATATION valvuloplasztikai ballonkatéter disztális végét az előre elhelyezett vezetődrtóra, és tolja előre a véget a bevezetés helyéhez.
4. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett a vezetődrtüvelyen át és a drót mentén tolja előre a katétert a feltöltés helyéhez. Ne használja a terméket, ha a jelzősávok nem jeleníthetők meg fluoroszkópiával.
5. Pozicionálja a ballont a tágitandó aortabillentyű érintett területén, és miközben a ballont mozdulatlanul tartja, győződjön meg arról, hogy a vezetődrt a helyén van, majd töltsse fel a ballont az RBP értéket meg nem haladó nyomására.
6. A folyadék ballonnál történő teljes kiürítéséhez alkalmazzon negatív nyomást. Fluoroszkópos módszerrel ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leengedett-e.
7. A negatív nyomást és a vezetődrt helyzetét fenntartva húzza vissza a leeresztett katétert a vezetődrt mentén, a vezetődrtüvelyen keresztül. A katéter bevezetődüvelyen keresztül történő eltávolításához óvatosan alkalmazhat az óramutató járásával megegyező irányú csavaró mozgást.
8. Ha szokatlan ellenállást érez, amikor megpróbálja visszahúzni a ballont, akkor olyan anatómiai helyzetbe állítsa a ballont, amelyben az biztonságosan feltölthető. Részlegesen töltsse fel a ballont, majd engedje le. A ballon összehajthatósága fluoroszkópos ellenőrzés mellett megfigyelhető. A javasolt kontrasztanyag-koncentráció alkalmazása elősegíti a ballon összehajthatóságának fluoroszkópos ellenőrzését.

A ballon újbóli bevezetése

Óvintézkedés: Ha a tengely meghajlott vagy elgörbült, ne használja tovább a katétert.

Óvintézkedés: A vezetődrtüvelyen keresztüli újbóli bevezetést megelőzően a ballont gézzel tisztára kell törölni, és le kell öblíteni steril fiziológiás sóoldattal.

1. Fűzze a katétert egy vezetődrtóra.
2. Tolja előre a katétert az előre elhelyezett vezetődrt mentén a bevezetés helyéhez és át a bevezetődüvelyen. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki az addig használt ballonkatétert egy új ballonra.
3. Folytassa az eljárást „A TRUE™ DILATATION valvuloplasztikai ballonkatéter használata” című részben foglaltaknak megfelelően.

Katalógus-szám	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Ballon leírása	19 mm x 4,5 cm	20 mm x 4,5 cm	21 mm x 4,5 cm	22 mm x 4,5 cm	23 mm x 4,5 cm	24 mm x 4,5 cm	25 mm x 4,5 cm	26 mm x 4,5 cm	28 mm x 4,5 cm
Tényleges átmérő (mm) a jelzett nyomás-tartományban (3–6 atm)	17,9 mm – 18,2 mm	20,1 mm – 20,4 mm	21,0 mm – 21,2 mm	22,1 mm – 22,4 mm	22,9 mm – 23,2 mm	24,1 mm – 24,4 mm	25,0 mm – 25,3 mm	26,1 mm – 26,4 mm	28,0 mm – 28,3 mm

Klinikai referencia

Az alábbiakban a 2012. január és augusztus közötti időszakban Európában összegyűjtött klinikai adatokat foglaljuk össze:

- A 69 TRUE™ DILATATION valvuloplasztikai ballonkatéter felhasználásával ebben az időszakban elvégzett 69 BAV eljárásban a résztvevő orvosok adatgyűjtő lapok kitöltésével számoltak be az eljárással, az eszköz teljesítményével és az eszközzel összefüggő nemkívánatos eseményekkel kapcsolatban. Ezek közül a BAV eljárások közül hatvannyolcat (98,5 %) transzkatéteres aortabillentyű-beültetés (TAVI) részeként végezték. Az eszközzel összefüggő nemkívánatos eseményekről nem érkeztek bejelentések (0 esemény).

Vigyázat! Használat után a termék potenciális biológiai veszélyforrás lehet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, területi és országos rendeleteknek, illetve jogszabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

A felhasználó tájékoztatása céljából a jelen használati útmutatóra vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátum és felülvizsgálati szám ennek a tájékoztatónak az utolsó oldalán van feltüntetve.

Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználási időpontja között eltelt 36 hónap, a felhasználó további információkért lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular vállalattal.

TRUE™ DILATATION

Balónkový valvuloplastický katetr

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

Popis zařízení

Balónkový valvuloplastický katetr TRUE™ DILATATION je over-the-wire koaxiální katetr s balónkem upevněným na hrotu. Katetr může mít délku 110 cm nebo 55 cm a má dvě lumen: jedno lumen se používá k napuštění a vypuštění balónku a druhé umožňuje použití vodícího drátu k naploňování katetru. Balónkové inflační hrdlo typu luer lock (zešíkmené) se připojuje k napouštěcímu zařízení typu stříkačky a umožňuje napuštění balónku radiopákní kontrastní látkou. Hrdlo typu luer lock vodícího drátu (rovné) se připojuje k lumen vodícího drátu. Balónek je nepoddajný a je konstruován tak, aby po napuštění ve specifikovaném rozsahu tlaku dosáhl známého proužky a dělky. Pro účely skiaskopické kontroly polohy zařízení v aortální chlopní slouží dva rentgenkontrastní značící proužky. Tyto proužky se nacházejí na proximálním a distálním raménku balónku. Rozměry balónkového katetru, nominální tlak balónku, maximální inflační tlak, doporučená velikost zavaděče a doporučená velikost vodícího drátu jsou uvedeny na štítku balení.

Indikace použití

Balónkový valvuloplastický katetr TRUE™ DILATATION je určen k balónkové aortální valvuloplastice.

Kontraindikace

Balónkový valvuloplastický katetr TRUE™ DILATATION je kontraindikován pro použití u pacientů s rozměrem anulu < 18 mm.

Varování

- Obsah balení je dodáván STERILNÍ; sterilizováno etylenoxidem (EO). Apyrogenní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra otevřená či poškozená. Určeno pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte na opětovné použití ani znovu nesterilizujte.**
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhými a úzkými lumen, klouby a/nebo štěrbinami mezi díly, je velmi těžké či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly na nejistitelně dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí kontaminace pyrogeny nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogeny nebo mikroorganismy, což může vést k infekčním komplikacím.**
- Nesterilizuje opakovaně. Po opakované sterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře postižen pyrogeni nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, příprava na opětovné použití a/nebo opakovaná sterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.**
- Při výběru velikosti pro konkrétního pacienta je nutno pečlivě zvážit průměr naplněného balónku na katetru. Před použitím je rozhodující provedení klinickodiagnostického posouzení anatomických rozměrů chlopně; je třeba zvážit využití zobrazovacích modalit, jako jsou transtorakální echokardiogram (TTE), počítačová tomografie (CT), angiografie a/nebo transezofageální echokardiogram (TEE). Průměr naplněného balónku katetru nesmí být podstatně větší než průměr chlopně.**
- Při zavádění obnaženého katetru do cévního systému je nutno s ním manipulovat za pomoci vysoce kvalitní skiaskopické kontroly. Balónek musí být při zavádění nebo vytahování katetru zcela vyprázdněný. Pokud při manipulaci zaznamenáte odpor, zjistěte před pokračováním v činnosti jeho příčinu. Je-li katetr vystaven působení nadměrné síly, může dojít k poškození hrotu nebo k oddělení balónku nebo může být poraněn pacient (např. perforace cévy).**
- Pakliže by došlo k omezení průtoku katetrem, nepokoušejte se uvolnit lumen katetru infuzí. Mohlo by dojít k prasknutí katetru a následkem toho k poranění cévy. Katetr vyjměte a nahraďte jiným.**
- Nepřekračujte jmenovitý tlak protřžení doporučený pro tento prostředek. Při překročení jmenovitého tlaku protřžení může dojít k prasknutí balónku. Aby se zabránilo vzniku nadměrného tlaku, doporučuje se použít vhodný přístroj pro sledování tlaku.**
- Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými zákony a předpisy.**
- Používáte-li zařízení jako podpírný prostředek při transkatetrové implantaci aortální chlopně (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI), prostudujte si návod k použití systému pro TAVI, kde naleznete veškeré další procedurální pokyny vztahující se k výběru a použití valvuloplastického balónku.**

Bezpečnostní opatření

- Před použitím katetr pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, zda nebyl při přepravě poškozen a je velikostí, tvarem i stavem vhodný pro plánovaný zákrok. Zjevné poškozený produkt nepoužívejte.
- Katetr smí používat výhradně lékaři, kteří mají zkušenosti s prováděním perkutánní transluminální valvuloplastiky.
- Minimální přípustná velikost (Fr) je vytištěna na štítku obalu. Nepokoušejte se zavádět katetr pláštovým zavaděčem menším, než je uvedeno na štítku.
- K plnění balónku používejte doporučené plnicí médium v poměru 1 díl kontrastu ku 2 dílům fyziologického roztoku. K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Pokud po zákroku při vytahování katetru přes zavaděcí sheath zaznamenáte odpor, skiaskopicky zjistěte, zda v balónku nezůstala kontrastní látka. Je-li v balónku kontrastní látka, vytlačte balónek ze sheathu, zcela z něj odsajte kontrastní látku a teprve poté pokračujte ve vytahování balónku.
- Pokud při vytahování katetru po zákroku stále pociťujete odpor, doporučuje se vyjmout balónkový katetr a vodící drát / zavaděcí sheath jako celek.
- Pokud by došlo k velice nepravděpodobnému prasknutí či protřžení balónku, mohlo by být obtížnější odstranit balónek skrz sheath a mohlo by být zapotřebí vyjmout zavaděcí sheath.
- Pokud je dřík ohnutý nebo zlomený, nekrutě katetrem, nadměrně jej neohýbejte a dále jej nepoužívejte.
- Před opětovným zavedením přes zavaděcí sheath je třeba balónek otřít dočista gázou a opláchnout sterilním fyziologickým roztokem.
- Během výkonu neodstraňujte vodící drát z katetru.
- Dilatační výkony je nutno provádět pod vysoce kvalitní skiaskopickou kontrolou.
- Je nutno věnovat důkladnou pozornost zachování těsnosti spojek katetru. Před výkonem aspirujte, aby nedošlo k vniknutí vzduchu do systému.
- Napuštěte-li balónek v těle pacienta za účelem usnadnění opětovného svinutí, ujistěte se, že jej lze v dané poloze bezpečně napustit.

Možné nežádoucí reakce

Mezi komplikace, které mohou nastat v důsledku perkutánní transluminální valvuloplastiky, patří:

- dodatečná intervence,
- alergická reakce na léky nebo na kontrastní médium,
- aneuryzma nebo pseudoaneuryzma,
- arytmie,
- poranění kardiovaskulárního systému,
- poranění převodního systému,
- embolizace,
- hematom,
- krvácení, včetně krvácení v místě vpichu,
- hypotenze/hypertenze,
- zánět,
- okluze,
- bolest nebo citlivost,
- pneumotorax nebo hemotorax,
- sepsis/infekce,
- šok,
- krátkodobé zhoršení hemodynamiky,
- cévní mozková příhoda,
- trombóza,
- natržení nebo poranění chlopně,
- diskce, perforace, ruptura nebo spazmus cévy.

Pokyny k použití

Manipulace a skladování

Skladujte na chladném, suchém a tmavém místě. Neskladujte v blízkosti zdrojů radioaktivního nebo ultrafialového záření.

Zacházejte se zásobami tak, aby byly katetry a ostatní výrobky opatřené datem použitelnosti spotřebovány před jeho uplynutím.

Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen.

Používané vybavení

- kontrastní látka,
- sterilní fyziologický roztok,
- stříkačka / plnicí zařízení s konektorem luer lock a manometrem (minimálně 50 ml),
- vhodný zavaděcí sheath a sada dilatátorů,
- 0,035" (0,89mm) vodící drát,
- 3cestný vysokotlaký uzavírací kohoutek.

Příprava dilatačního katetru

1. Vyjměte katetr z obalu. Přesvědčte se, že je velikost balónku vhodná pro daný zákrok a že má vybrané příslušensví velikost odpovídající katetru, jak je uvedeno na štítku.
2. Chránič balónku ponechte na místě až do doby bezprostředně před zavedením katetru do zavaděče, kdy balónek vyjměte.
3. Smíchejte kontrast / fyziologický roztok v objemovém poměru 1 díl kontrastu ku 2 dílům fyziologického roztoku.
4. Před použitím je třeba z balónkového katetru vypustit vzduch. Pro usnadnění postupu vyberte stříkačku nebo plnicí zařízení o objemu minimálně 50 ml a naplňte cca do poloviny médiem vhodným k plnění balónku. K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
5. Připojte uzavírací kohoutek k napouštěcímu hrdlu typu luer lock se samičím závitem na dilatačním katetru.
6. Připojte stříkačku k uzavíracímu kohoutku.
7. Držte stříkačku konusem směrem dolů, otevřete uzavírací kohoutek a nasávejte po dobu asi 15 sekund. Uvolněte píst.
8. Opakujte krok 7 ještě dvakrát nebo tak dlouho, až se přestanou při nasávání objevovat bubliny (podtlak). Nakonec z komory stříkačky / plnicího zařízení odstraňte veškerý vzduch.
9. Připravte lumen katetru pro vodicí drát připojením stříkačky na hrdlo lumen pro vodicí drát a propláchnutím sterilním fyziologickým roztokem.

Použití balónkového valvuloplastického katetru TRUE™ DILATATION

1. Připravte pacienta a do přístupového místa zaveďte zavaděč a vodicí drát standardními perkutánními katetrizačními technikami.
2. Odstraňte distální chránič balónku, přičemž se ujistěte, že již nespočívá na katetru.
3. Nasuňte distální hrot balónkového valvuloplastického katetru TRUE™ DILATATION na předem umístěný vodicí drát a zasuňte hrot k místu zavedení.
4. Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte katetr skrz zavaděcí sheath a přes drát do místa plnění. Pokud pod skiaskopickou kontrolou nejsou vidět značící proužky, produkt dále nepoužívejte.
5. Umístěte balónek do příslušné oblasti aortální chlopně, jež má být dilatována, přesvědčte se, že je vodicí drát na místě, a za přidržení balónku ve stabilní poloze naplňte balónek na tlak nepřesahující jmenovitý tlak protřzení.
6. Ke kompletnímu vyprázdnění kapaliny z balónku použijte podtlak. Pod skiaskopickou kontrolou se přesvědčte, že je balónek zcela vyprázdněný.
7. Zatímco udržujete podtlak a polohu vodicího drátu, vytáhněte vyprázdněný katetr přes vodicí drát skrz zavaděcí sheath. Pro usnadnění vyjmutí katetru přes zavaděcí sheath lze použít jemný rotační pohyb po směru hodinových ručiček.
8. Pociťte-li při pokusu o vyjmutí balónku nezvyklý odpor, umístěte balónek do anatomické polohy, v níž jej lze bezpečně naplnit. Balónek zčásti naplňte a poté vyprázdňete. Opětovné svinutí lze pozorovat pod skiaskopickou kontrolou. Skiaskopickou vizualizaci opětovného svinutí balónku usnadní použití doporučené koncentrace kontrastu.

Opětovné zavedení balónku

Upozornění: Katetr nepoužívejte, pokud je díky ohnutí nebo zlomení.

Bezpečnostní opatření: Před opětovným zavedením přes zavaděcí sheath je třeba balónek otřít dočista gázou a opláchnout sterilním fyziologickým roztokem.

1. Nasuňte katetr na vodicí drát.
2. Posouvejte katetr přes předem umístěný vodicí drát k místu zavedení a skrz zavaděcí sheath. Pociťte-li odpor, nahraďte dříve použitý balónkový katetr novým balónkem.
3. Pokračujte v postupu podle části „Použití balónkového valvuloplastického katetru TRUE™ DILATATION“.

Katalogové číslo	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Popis balónku	18 mm x 4,5 cm	20 mm x 4,5 cm	21 mm x 4,5 cm	22 mm x 4,5 cm	23 mm x 4,5 cm	24 mm x 4,5 cm	25 mm x 4,5 cm	26 mm x 4,5 cm	28 mm x 4,5 cm
Skutečný průměr (mm) v indikovaném rozsahu tlaků (3 atm – 6 atm)	17,9 mm – 18,2 mm	20,1 mm – 20,4 mm	21,0 mm – 21,2 mm	22,1 mm – 22,4 mm	22,9 mm – 23,2 mm	24,1 mm – 24,4 mm	25,0 mm – 25,3 mm	26,1 mm – 26,4 mm	28,0 mm – 28,3 mm

Klinické reference

Následuje souhrn klinických dat nashromážděných v období od ledna do srpna 2012 u případů prováděných v Evropě:

- U 69 výkonů BAV provedených pomocí 69 balónků TRUE™ DILATATION během tohoto časového období vyplňovali příslušní lékaři formuláře pro sběr dat, jejichž prostřednictvím byly hlášeny informace o výkonu, funkčnosti zdravotnického prostředku a nežádoucích událostech k němu se vztahujících. Šedesát osm (98,5 %) z těchto výkonů BAV bylo provedeno v rámci transkatetrové implantace aortální chlopně (TAVI). Nebyly hlášeny žádné (0) nežádoucí události spojené se zařízením.

Varování: Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí.

Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými zákony a předpisy.

Na poslední straně této brožurky je pro informaci uživatele uvedeno datum vydání nebo poslední revize a číslo revize tohoto návodu.

Pokud mezi datem poslední revize a datem použití výrobku uběhlo více než 36 měsíců, zjistěte si u společnosti Bard Peripheral Vascular, zda nejsou o výrobku k dispozici novější informace.

TRUE™ DILATATION

Balon Valvüloplastisi Kateteri

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

Cihaz Tanımı

TRUE™ DILATATION Balon Valvüloplastisi Kateteri, ucunda sabitlenmiş bir balon olan tel üzerinden ilerletilen bir koaksiyal kateterdir. Kateteri 110 cm ve 55 cm boylarda sağlanmaktadır ve iki lümeni vardır: lümenlerden biri balonu şişirmek ve söndürmek için kullanılır; diğeri ise kateteri konumlandırmak için kılavuz teli kullanılmasını kolaylaştırır. Balon şişirme luer kilidi göbeği (açılı), şişirme işlemi için radyoopak kontrast madde sağlamak amacıyla bir şırınga şişirme cihazına takılır. Kılavuz tel luer kilidi göbeği (düz) kılavuz tel lümenine takılır. Balon esnek değildir ve belirtilen basınç aralığı içinde şişirildiğinde bilinen bir çapa ve uzunluğa erişecek şekilde tasarlanmıştır. Cihazın aortik valf boyunca floroskopik konumlandırılması için iki radyoopak işaret bandı sağlanır. Bu bantlar, balonun proksimal ve distal omuz kısımlarında konumlandırılır. Balon kateter boyutları, balon nominal basıncı, maksimum şişirme basıncı, önerilen introdüser boyutu ve önerilen kılavuz tel boyutu paket etiketinde belirtilmektedir.

Kullanım Endikasyonları

TRUE™ DILATATION Balon Valvüloplastisi Kateteri balon aortik valvüloplastisi için endikedir.

Kontrendikasyonları

TRUE™ DILATATION Balon Valvüloplastisi Kateteri, anüler boyutları <18 mm olan hastalarda kullanım için kontrendikedir.

Uyarılar

- İçindekiler etilen oksit (EO) kullanılarak STERİL şekilde sağlanır. Pirojenik değildir. Steril bariyer açılmış ya da hasarlıysa kullanmayın. Yalnız tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin.
- Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması durumunda tıbbi cihazların (özellikle lümenleri ve ek yerleri uzun ve küçük olanlar ve/veya bileşenler arasında aralık bulunanlar) potansiyel olarak pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon içeren vücut sıvıları veya dokularla belirsiz bir süre boyunca temas ettikten sonra temizlenmeleri güç veya imkansız olduğundan çapraz hasta kontaminasyonu riski mevcuttur. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonunu destekleyebilir.
- Yeniden sterilize etmeyin. Enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti edilemez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işleme konması ve/veya yeniden sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerinde olası advers etkileri nedeniyle cihazın arıza yapma olasılığını artırır.
- Herhangi bir hasta için belirli bir ölçüyü seçerken kateter balonunun şişme çapı dikkatle değerlendirilmelidir. Kullanmadan önce valfin anatomik boyutlarının klinik tanısız olarak belirlenmesi önemlidir; transtorakik ekodiyagram (TTE), bilgisayarlı tomografi (CT) ve/veya transezofajiyel ekodiyagram (TEE) gibi görüntüleme yöntemleri düşünülmelidir. Şişirilmiş balon çapı valvüler çaptan çok fazla büyük olmamalıdır.
- Kateter vasküler sisteme girdiğinde, yüksek kalitede floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir. Kateteri balon tamamen sönmeye ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Katetere aşırı güç uygulanması ucun kırılması veya balonun ayrılmasına ya da hastanın yaralanmasına (damar perforasyonu gibi) neden olabilir.
- Eğer kateterden akış kısıtlanırsa, kateter lümenini infüzyonla açmaya çalışmayın. Bunun yapılması kateterin delinmesine ve buna bağlı olarak damar travmasına neden olabilir. Kateteri çıkartın ve değiştirin.
- Bu cihaz için önerilen Nominal Patlama Basıncı (RBP) değerini görmeyin. Nominal Patlama Basıncı değeri geçilirse balon rüptürü oluşabilir. Fazla basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir.
- Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.
- Cihaz Transkateter Aortik Valf İmplantasyonunu (TAVI) desteklemek için kullanılıyorsa valvüloplastisi balonunun seçimi ve kullanımı ile ilgili ek prosedür talimatları için TAVI sisteminin Kullanım Talimatları'na bakın.

Önemler

- Kullanımdan önce kateterin sevkiyat sırasında zarar görmediğinden ve büyüklük, şekil ve durumunun kullanılacağı işlem için uygun olduğundan emin olmak için kateteri dikkatle inceleyin. Belirgin bir ürün hasarı mevcutsa kullanmayın.
- Kateter sadece perkütan translüminal valvüloplastisi yapılması konusunda eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

- Minimum kabul edilebilir Fr büyüklüğü paket etiketinde basılıdır. Kateteri, etikette belirtilenden daha küçük kılıflı bir introdüserden geçirmeye çalışmayın.
- 1/3 ila 2/3 kontrast salın oranından oluşan tavsiye edilen balon şişirme maddesini kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya başka gazlı madde kullanmayın.
- Kateterin introdüser kılıfın işlem sonrası geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşırsa floroskopiyle kontrast maddenin balonun içinde tutulup tutulmadığını belirleyin. Kontrast mevcutsa balonu kılıf dışına itin ve sonra balonu geri çekmeye devam etmeden önce kontrast maddeyi tümüyle boşaltın.
- İşlemden sonra kateter geri çekilirken halen direnç hissediliyorsa balon kateter ve kılavuz tel/introdüser kılıfın tek bir ünite olarak çıkarılması önerilir.
- Nadir karşılaşılabilecek balonun patlaması ya da delinmesi durumunda, balonun kılıfın çıkartılması daha zor olabilir ve introdüser kılıfının çıkartılmasını gerektirebilir.
- Mil bükülmüş veya eğilmişse katetere tork uygulamayın, kateteri çok fazla bükmeyin veya kullanmaya devam etmeyin.
- İntrodüser kılıf kullanılarak yeniden yerleştirilmeden önce, balonun gazlı bezle silinerek temizlenmesi ve normal, steril salinle durulanması gerekir.
- Bu işlem sırasında kılavuz teli kateterden çıkartmayın.
- Dilatasyon prosedürleri yüksek kaliteli floroskopi altında yürütülmelidir.
- Kateter bağlantılarının sıkı olmasına dikkat edilmelidir. Sisteme hava girmesini önlemek için devam etmeden önce aspire edin.
- Yeniden katlanmaya yardımcı olmak için hastada balon şişirilirse balonun güvenli olarak şişilecek şekilde konumlandırıldığından emin olun.

Potansiyel Advers Reaksiyonlar

Perkütan translüminal valvüloplastisi işleminin sonucunda oluşabilecek komplikasyonlar aşağıdakileri içerir:

- Ek girişim
- İlaçlar veya kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Anevrizma ya da psödoanevrizma
- Aritmi
- Kardiyovasküler yaralanma
- İletim sistemi yaralanması
- Embolizasyon
- Hematom
- Hemoraji, giriş yerinde kanama dahil
- Hipertansiyon/hipertansiyon
- İltihap
- Tıkanma
- Ağrı veya hassasiyet
- Pnömotoraks veya hemotoraks
- Sepsis/enfeksiyon
- Şok
- Kısa süreli kan dolaşımı bozukluğu
- İnme
- Tromboz
- Valvüler yırtılma veya travma
- Damar diseksiyonu, delinmesi, yırtılması veya spazmı

Kullanım Yönergeleri

Kullanma ve Saklama

Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın. Radyasyon veya ultraviyole ışığı kaynaklarının yakınına yerleştirmeyin.

Envanteri kateterler ve diğer tarihli ürünler "Son Kullanım Tarihidenden" önce kullanılacak şekilde sıralayın.

Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayın.

Kullanılacak Ekipman

- Kontrast madde
- Steril salin çözeltisi
- Manometreli luer kilidi şırınga/şişirme cihazı (50 ml veya üstü)
- Uygun introdüser kılıf ve dilatör seti
- 0,035 inç (0,089 cm) kılavuz tel
- 3 yollu yüksek basınçlı stopkok

Dilatasyon Kateterini Hazırlama

- Kateteri paketten çıkarın. Balon büyüklüğünün işlem için uygun olduğundan ve seçilen aksesuarların etikette belirtildiği şekilde katetere uygulduğundan emin olun.
- Balon koruyucusunu kateterin introdüserine takılmasından hemen önce çıkarıncaya kadar balon üzerinde tutun.
- 1/3 kontrast ve 2/3 salin hacim oranı ile kontrast / salin karışımı elde edin.

- Kullanımdan önce balon kateterdeki hava çıkarılmalıdır. Boşaltmayı kolaylaştırmak için, 50 ml veya daha büyük kapasiteli bir şırınga veya şişirme cihazı seçin ve uygun balon şişirme maddesiyle şırınga veya cihazın yaklaşık olarak yarısını doldurun. Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.
- Dilatasyon kateteri üzerindeki balon şişirme dişi luer göbeğine bir stopkok takın.
- Şırıngayı stopkoka takın.
- Şırıngayı ağız aşağı bakacak şekilde tutun, stopkoku açın ve yaklaşık 15 saniye aspirasyon yapın. Pistonu serbest bırakın.
- Adım 7'yi iki kez daha veya aspirasyon (negatif basınç) sırasında artık kabarcık belirmeyinceye kadar tekrarlayın. Tamamladıktan sonra şırınga/şişirme cihazının haznesinden tüm havayı boşaltın.
- Tel lümen göbeğine şırınga takarak ve steril salin çözeltisiyle yıkayarak kateterin tel lümenini hazırlayın.

TRUE™ DILATATION Balon Valvüloplasti Kateterinin Kullanımı

- Hastayı hazırlayın ve standart perkütan kateterizasyon tekniklerini kullanarak introdüseri ve kılavuz teli erişim bölgesine yerleştirin.
- Balon koruyucusunu distal biçimde çıkararak koruyucunun kateter üzerinde kalmamasını sağlayın.
- TRUE™ DILATATION Balon Valvüloplasti Kateterinin distal ucunu önceden yerleştirilmiş kılavuz tele tekrar yükleyin ve ucunu girişim bölgesine iletin.
- Floreskopi yardımıyla, kateteri introdüser kılıf içinden ve tel üzerinden şişirme bölgesine iletin. İşaret bantları floreskopiye görünmüyorsa ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- Balonu genişletilecek aortik valfin ilgili alanı içine yerleştirin, kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun ve balonun statik bir konumda tutulduğundan emin olarak balonu basıncı nominal patlama basıncından daha yüksek olmayacak şekilde şişirin.
- Balondaki sıvıyı tamamen boşaltmak için negatif basınç uygulayın. Floreskopi altında balonun tamamen söndüğünden emin olun.
- Negatif basıncı ve kılavuz telin konumunu korurken, sönmüş kateteri introdüser kılıf boyunca kılavuz tel üzerinden çekin. Kateterin introdüser kılıf boyunca çıkarılmasına yardım etmek için, saat yönünde yavaş bir çevirme hareketi uygulanabilir.
- Balon çekilirken olağan olmayan bir dirençle karşılaşırsanız balonu güvenli şekilde şişebileceği bir anatomik konuma yerleştirin. Balonu kısmi olarak şişirin ve sonra söndürün. Balonun yeniden katlanması floreskopi altında gözlemlenebilir. Önerilen kontrast konsantrasyonunun kullanılması, balonun yeniden katlanmasının floreskopik olarak görüntülenmesini kolaylaştırır.

Balonun Yeniden Takılması

Önem: Mil bükülmüş veya eğilmişse kateteri kullanmaya devam etmeyin.

Önem: Introdüser kılıf kullanılarak yeniden yerleştirilmeden önce, balonun gazlı bezle silinerek temizlenmesi ve normal, steril salinle durulanması gerekir.

- Kateteri kılavuz tele yükleyin.
- Kateteri önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ilk yerleştirme bölgesine ve introdüser kılıf içinden iletin. Dirençle karşılaşırsa önceden kullanılmış balon kateteri yeni bir balonla değiştirin.
- İşleme buradaki "TRUE™ DILATATION Balon Valvüloplasti Kateterinin Kullanımı" bölümüne göre devam edin.

Katalog Numarası	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Balon Açıklaması	18 mm x 4,5 cm	20 mm x 4,5 cm	21 mm x 4,5 cm	22 mm x 4,5 cm	23 mm x 4,5 cm	24 mm x 4,5 cm	25 mm x 4,5 cm	26 mm x 4,5 cm	28 mm x 4,5 cm
Belirtilen Basınç Aralığında (3 atm-6 atm) Gerçek Çap (mm)	17,9 mm - 18,2 mm	20,1 mm - 20,4 mm	21,0 mm - 21,2 mm	22,1 mm - 22,4 mm	22,9 mm - 23,2 mm	24,1 mm - 24,4 mm	25,0 mm - 25,3 mm	26,1 mm - 26,4 mm	28,0 mm - 28,3 mm

Klinik Referans

Aşağıda Avrupa'da yürütülen vaka çalışmalarına ilişkin Ocak ve Ağustos 2012 tarihleri arasında toplanan klinik verilerin özeti sunulmaktadır:

- Bu süre zarfında görevli doktorlar, 69 TRUE™ DILATATION balonu kullanılarak gerçekleştirilen 69 Balon Aortik Valvüloplastisi (BAV) prosedürü için prosedür bilgileri, cihaz performansı ve cihazla ilgili advers olaylara ilişkin veri toplama formlarını doldurdu. Bu BAV prosedürlerinin altmış sekizi (%98,5) transkateter aortik valf implantasyonu (TAVI) prosedürünün bir parçası olarak gerçekleştirildi. Cihazla ilişkili hiçbir (0) advers olay rapor edilmedi.

Uyarı: Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Ürünü kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.

Bu talimat için bir yayın veya revizyon tarihi ve revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgisine dahil edilmiştir.

Ürün kullanılmaya başlandığında bu tarih üzerinden 36 ay geçmişse kullanıcı ek ürün bilgisi bulunup bulunmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular ile irtibat kurmalıdır.

TRUE™ DILATATION

球囊瓣膜成形術導管

繁體中文

使用說明

裝置說明

此 TRUE™ DILATATION 球囊瓣膜成形術導管是一種尖端固定有球囊的沿導線推入的同軸導管。提供 110 cm 和 55 cm 這兩種長度的導管，並擁有兩個管腔：一個管腔用於控制球囊吸放氣，另外一個則用於沿著導線放置導管。球囊充氣旋緊式鎖韌部（帶有角度的）連接一個注射器充氣裝置，以便為充氣的目的而輸送不透射線對比劑。導線旋緊式鎖韌部（直型）連接至導線管腔。在特定的壓力範圍內進行充氣時，這款不變形扁平球囊可達到預定的直徑和長度。附帶的兩個不透射線標記圈用於在 X 光透視下穿過主動脈瓣放置裝置。這些標記圈應放置在遠端和近端的球囊肩部。包裝標籤上已標示球囊導管尺寸、球囊額定壓力、最大充氣壓力、推薦的導引鞘尺寸和推薦的導線尺寸。

使用指示

TRUE™ DILATATION 球囊瓣膜成形術導管適用於球囊主動脈瓣膜成形術。

使用禁忌

TRUE™ DILATATION 球囊瓣膜成形術導管不適用於環狀尺寸 < 18 mm 的病患。

警告

1. 裝物以環氧乙烷 (EO) 滅菌方式供應。無熱原。如果無菌屏障已開封或受損，請勿使用。僅供病患單次使用。請勿重複使用、再製或重複消毒。
2. 本裝置僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有導致病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置發生時間無法確定的接觸，醫療裝置 (尤其是部件之間有細長的內腔、接縫和/或裂縫者) 便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。
3. 請勿重複消毒。重複消毒後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和/或重複消毒目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因為部件受熱和/或機械變形的影響，可能出現不良作用。
4. 在為任何患者選擇特定尺寸時，須仔細考慮導管球囊充滿直徑。須在使用之前執行臨床診斷以確定瓣膜解剖大小，這是很關鍵的；應考慮使用造影方式，例如經胸前心臟超音波心臟 (TTE)、電腦化斷層掃描 (CT)、血管造影和/或經食道超音波心臟 (TEE)。充滿後的球囊直徑不應大幅超過瓣膜直徑。
5. 導管接觸到血管系統時，必須在高品質 X 光監測下操作。除非球囊已完全排空，否則請勿推進或收回導管。如果操作時受阻，先判斷受阻原因再繼續。對導管過度施力可能導致尖端破損或球囊分離，或造成病患受傷 (例如血管穿孔)。
6. 如果經過導管的流量受到限制，請勿嘗試透過注入來清除導管的管腔。這樣做可能造成導管破裂，致使血管創傷。請移除並更換導管。
7. 請勿超過建議此裝置使用的 RBP。如果超過 RBP 等級，球囊可能破裂。為避免壓力輸送過大，建議使用壓力監測裝置。
8. 本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。
9. 如需使用該裝置進行經導管主動脈瓣置入術 (TAVI)，請參考 TAVI 系統使用說明，以瞭解有關瓣膜成形術球囊的任何其他程序說明。

注意事項

1. 使用前請先仔細檢查導管，確認導管並未在運送時受損，而且導管尺寸、形狀和條件適合預定使用的程序。如果產品明顯受損，請勿使用。
2. 只有受過執行經皮穿刺瓣膜成形術訓練的醫師，才能使用本導管。
3. 包裝標籤上印有可接受的 Fr 尺寸下限。請勿嘗試將導管推入尺寸小於標籤所示的外鞘導引套。
4. 使用建議的球囊充滿媒介，其比率約為 1/3 的對比劑與 2/3 的生理鹽水。請勿使用空氣或其他氣體介質將球囊充滿。
5. 程序後從導管導引鞘抽出導管如果感到阻力，請在 X 光透視下判斷是否有對比劑卡在球囊中。如果確有對比劑，請將球囊推出導引鞘，然後完全排空對比劑再繼續抽出球囊。
6. 程序後抽出導管如果仍受阻，建議一併移除球囊導管和導線/導管導引鞘。
7. 球囊爆裂或破裂的情況很罕見。如果發生，通過導引鞘移除球囊可能更困難，這時可能需移除導引鞘。
8. 如果軸已經彎曲或扭結，請勿扭動或過度彎曲導管或繼續使用導管。
9. 在將球囊經由導管導引鞘重新插入前，必須以紗布沾無菌一般生理鹽水將其拭淨。
10. 在程序進行過程中，請勿將導線從導管移除。
11. 擴張程序應在高品質 X 光監測操作。
12. 必須注意維持導管的緊密連接。操作之前先抽動，避免空氣進入系統中。
13. 如需為病患體內的球囊進行充氣以促進重新折疊，請確保球囊已安置就緒，以便它能夠安全地膨脹。

可能的不良反應

經皮穿刺瓣膜成形術程序可能導致的併發症包括：

- 其他介入
- 對藥物或對比劑出現過敏反應
- 動脈瘤或假性動脈瘤
- 心律不整

- 心血管受傷
- 傳導系統受傷
- 栓塞
- 血腫
- 出血，包括穿刺部位出血
- 低血壓/高血壓
- 發炎
- 阻塞
- 疼痛或觸痛
- 氣胸或血胸
- 敗血症/感染
- 休克
- 短時間血流不止
- 中風
- 血栓
- 瓣膜撕裂或創傷
- 血管切開、穿孔、破裂或急性收縮

使用說明

使用與保存

保存在涼爽乾燥的暗處。請勿放在接近輻射或紫外線光源附近保存。

依序使用庫存，在「有效期限」日期之前使用導管和其他有標示日期的產品。

如果包裝受損或已開封，請勿使用。

使用器材

- 對比劑
- 無菌生理鹽水溶液
- 附測壓計的旋緊式注射器/充滿裝置 (50 ml 以上)
- 適當的導管導引鞘和擴張器組
- 0.035" 導線
- 三通高壓栓閥

擴張導管準備

1. 從包裝取出導管。確認球囊尺寸適合該手術，而且選取的配件如標籤所示可搭配導管使用。
2. 將球囊保護裝置保持在球囊上，直至導管插入導引鞘前才將其移除。
3. 將比例為 1/3 的對比劑和 2/3 的生理鹽水進行混合。
4. 使用前，先排空球囊導管的空氣。選擇容量大於或等於 50 ml 的注射器或充滿裝置，然後用適當的球囊充滿介質裝到半滿左右，協助排氣。請勿使用空氣或任何其他氣體介質將球囊充滿。
5. 在擴張導管的球囊充滿旋緊式母鎖韌部接上栓閥。
6. 將注射器接到栓閥上。
7. 握住注射器，噴嘴朝下，然後打開栓閥抽吸 15 秒左右。鬆開柱塞。
8. 再重複步驟 #7 兩次，或直到抽吸 (負壓) 時不再出現泡泡為止。完成時，抽空注射器/充氣裝置的空氣。
9. 將注射器接上導線管腔部，並以無菌生理鹽水溶液沖洗，備妥導管的導線管腔。

TRUE™ DILATATION 球囊瓣膜成形術導管的使用

1. 將病患準備就緒，使用標準經皮導管技術將導引鞘和導線放入通路。
2. 從遠端移除球囊保護裝置，確保導管上不再帶有保護裝置。
3. 沿預先放置的導線反向裝配 TRUE™ DILATATION 球囊瓣膜成形術導管遠端，然後將尖端推至導入部位。
4. 使用 X 光透視導引，經由導管導引鞘，沿著導線將導管推至充滿部位。如標記圈在 X 光透視下不可見，請停止產品使用。
5. 將球囊放置在將要擴張的主動脈瓣的相關區域，確定已放妥導線，並確保球囊保存在固定位置，然後將球囊充滿至不超過 RBP 的壓力。
6. 施予負壓，將球囊的液體完全抽空。在 X 光透視下，確認球囊已完全排空。
7. 保持負壓及導線的位置，同時沿著導線經由導管導引鞘抽出排空的導管。輕輕順時鐘旋轉有助於從導管導引鞘移除導管。
8. 如在嘗試將球囊推出時遇到非正常阻力，請將球囊放置在解剖位置，以便它能夠安全地膨脹。將球囊充一些氣，然後再將它排空。在 X 光透視下可觀察到球囊是否折疊。使用推薦的對比劑濃度將有助於在 X 光透視下觀察球囊的折疊情況。

重新插入球囊

注意事項： 如果軸已經彎曲或扭結，請勿繼續使用導管。

注意事項： 在將球囊經由導管導引鞘重新插入前，必須以紗布沾無菌一般生理鹽水將其拭淨。

1. 將導管裝到導線。
2. 沿預先放置的導線將導管推至導入部位，並且穿過導管導引鞘。如果受阻，以新球囊取代先前使用的球囊導管。

3. 依照此處的「使用 TRUE™ DILATATION 球囊瓣膜成形術導管」一節繼續程序。

目錄編號	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
球囊說明	18 mm x 4.5 cm	20 mm x 4.5 cm	21 mm x 4.5 cm	22 mm x 4.5 cm	23 mm x 4.5 cm	24 mm x 4.5 cm	25 mm x 4.5 cm	26 mm x 4.5 cm	28 mm x 4.5 cm
超過標示壓力範圍 (3 atm - 6 atm) 的 實際直徑 (mm)	17.9 mm - 18.2 mm	20.1 mm - 20.4 mm	21.0 mm - 21.2 mm	22.1 mm - 22.4 mm	22.9 mm - 23.2 mm	24.1 mm - 24.4 mm	25.0 mm - 25.3 mm	26.1 mm - 26.4 mm	28.0 mm - 28.3 mm

臨床參考

以下為 2012 年 1 月至 8 月間針對歐洲執行的病例所收集的臨床資料之匯總。

- 對於在這段時期使用 69 TRUE™ DILATATION 球囊執行的 69 BAV 手術，相關醫師已完成有關手術資訊、裝置性能和有關裝置不良事件之資料收集表。其中的六十八例 (98.5 %) 的 BAV 手術都是作為經導管主動脈瓣植入術 (TAVI) 之一部份而執行的。並未發現任何有關裝置的不良事件。

警告：本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

本手冊最後一頁的使用者資訊，隨附這些說明的發行或修訂日期及修訂編號。

如果這個日期和產品使用之間已經相隔 36 個月，使用者必須聯絡 Bard Peripheral Vascular，瞭解是否有其他產品資訊。

TRUE™ DILATATION

풍선 판막성형술 카테터

한국어

사용 지침

장치 설명

TRUE™ DILATATION 풍선 판막 성형술 카테터는 튜브 풍선이 고정된 오버 더 와이어 동축 카테터입니다. 카테터는 110 cm와 50 cm 길이로 다음과 같은 2개의 내강을 가지고 있습니다. 내강 한 개는 풍선을 팽창하고 수축하는 데 사용되며 다른 내강은 가이드와이어로 카테터의 위치를 정하는 데 사용됩니다. 풍선 팽창 루어 락 허브(각도처리된)는 주사가 팽창 장치에 연결되어 팽창을 위한 방사전 불투과성 조영제를 공급합니다. 가이드와이어 루어 락 허브(직선)는 가이드와이어 내강에 연결됩니다. 풍선은 비순환형이며 특정 압력 범위 내에서 팽창되었을 때 확인된 직경과 길이를 갖도록 설계되었습니다. 2개의 방사전 불투과성 마커 밴드가 대동맥 판막에서 장치의 위치를 형광으로 지칭할 수 있도록 제공됩니다. 이 밴드들은 근위와 원위 풍선 솔더에 위치합니다. 풍선 카테터 치수, 풍선 공칭 압력, 최대 팽창 압력, 유도관 권장 크기 및 가이드와이어 권장 크기는 포장 라벨에 표시되어 있습니다.

적용 사항

TRUE™ DILATATION 풍선 판막 성형술 카테터는 풍선 대동맥 판막 성형술용으로 권장됩니다.

금지 사항

TRUE™ DILATATION 풍선 판막 성형술 카테터는 환상 치수가 18 mm보다 작은 환자에게는 사용할 수 없습니다.

경고

- 내용물은 산화에틸렌(EO)을 사용해 멸균된 상태로 공급됩니다. 비-발열성 제품입니다. 멸균 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 본 제품은 환자 1명에게만 사용해야 합니다. 재사용하거나 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.
- 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 발열성 오염 또는 미생물성 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직이 알 수 없는 시간 동안 의료 기기와 접촉한 경우, 특히 길고 작은 박편, 연결부 및/또는 구성품 사이의 틈새가 있는 의료 기기는 세척하기가 어렵거나 불가능할 수 있으므로 이 의료 기기를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생할 위험이 있습니다. 생물학적 물질이 남아 있을 경우 장치가 감염성 합병증을 유발할 수 있는 발열성인자 또는 미생물에 오염될 가능성이 높아집니다.
- 재멸균 처리하지 마십시오. 오염된 후에는 감염성 합병증을 유발할 수 있는 발열성인자 또는 미생물 제품의 정도를 확인할 수 없으므로 제품의 멸균 상태를 보장할 수 없습니다. 의료 기기를 세척하고, 재처리하고, 재멸균하면 열 및/또는 화학적 변화로 인해 영향을 받는 구성품에 대한 부정적 효과 때문에 기기가 고장날 가능성이 높아집니다.
- 카테터 풍선 팽창 직경을 환자를 위해 특정 크기를 선택할 때 주의 깊게 고려해야 합니다. 사용하기 전에 경동부 심장 초음파상(TTE), 컴퓨터 단층 촬영(CT) 및/또는 경식도 심초음파 같은 양식 촬영을 이용하여 판막의 해부학적 치수에 대한 임상 진단 결정을 내리는 것이 중요합니다. 팽창된 풍선의 직경이 판막 직경보다 현저하게 크지 않아야 합니다.
- 카테터가 혈관계에 노출된 경우에는 고품질 형광 투시경을 통해 관찰하는 상태에서 조작해야 합니다. 풍선이 완전히 수축되지 않은 상태에서는 카테터를 넣거나 빼내지 마십시오. 조작 중에 저항이 느껴지면 계속하기 전에 저항의 원인을 확인하십시오. 카테터에 과도한 힘을 가하면 튜브 파손되거나 풍선이 분리될 수 있으며 환자의 부상(예, 혈관 천공)을 초래할 수도 있습니다.
- 카테터를 통한 혈류가 원활하지 않을 시 주입액으로 카테터 내강을 청소하지 마십시오. 주입액으로 내강을 청소할 경우 카테터가 파열하여 혈관에 외상을 가할 수 있습니다. 카테터를 제거하거나 교체하십시오.
- 본 장치에 권장되는 RBP를 초과하지 마십시오. 정격 RBP를 초과할 경우 풍선이 파열될 수 있습니다. 과도한 압력이 발생하지 않도록 압력 모니터링 장치를 사용할 것을 권장합니다.
- 사용 후 본 제품을 잠재적인 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 지역, 시도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.
- 장치를 경피적 대동맥 판막 치환술 (TAVI)을 지원하기 위해 사용하는 경우, 판막 성형술 풍선의 선택 및 사용과 관련된 추가적인 기술 지침을 TAVI 시스템 사용 지침에서 확인하십시오.

유의 사항

- 사용하기 전에 카테터를 주의 깊게 검사하여 배송 중에 손상된 부분이 있는지 검사하고 크기, 모양, 상태가 사용할 시술에 적합한지 확인하십시오. 제품 손상이 육안으로 확인된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 카테터는 경피 경혈관 판막성형술 시술에 대한 훈련을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 허용되는 최소 프랑스 규격은 패키징 레이블에 인쇄되어 있습니다. 레이블에 명시된 크기보다 작은 시스 유도관에는 카테터를 통과시키지 마십시오.
- 식염수 대비 비율이 1/3 ~ 2/3인 권장 풍선 팽창 매질을 사용하십시오. 절대로 공기 또는 기타 기체 매질을 사용해 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- 시술 중 카테터를 유도관 시스를 통해서 빼내는 과정에서 저항이 느껴지는 경우, 형광 투시경을 사용해 조영제가 풍선에 걸려 있는지 확인하십시오. 조영제가 있을 경우, 풍선을 빼내기 전에 풍선을 시스 밖으로 밀어낸 후 조영제를 완전히 빼내십시오.
- 사용 후 카테터를 빼낼 때 여전히 저항이 느껴지는 경우 풍선 카테터와 가이드와이어/유도관 시스를 통째로 제거하는 것이 좋습니다.

- 드물게 풍선이 터지거나 파열되는 상황이 발생할 경우 시스를 통해 풍선을 제거하는 것이 어려우므로 시스 유도관을 제거해야 할 수 있습니다.
- 카테터를 비틀거나 과도하게 구부리지 말고 소프트가 구부러지거나 뒤틀린 상태에서 계속 사용하지 마십시오.
- 유도관 시스를 통해 재삽입하기 전에 풍선을 거르로 깨끗하게 씻고 살균된 일반 식염수로 헹구 주어야 합니다.
- 시술 중 카테터에서 가이드와이어를 제거하지 마십시오.
- 확장 시술은 고품질 형광 투시경 유도 하에서 수행해야 합니다.
- 단단히 연결된 카테터 연결부의 유지보수에 각별히 주의해야 합니다. 공기가 시스템에 유입되는 것을 방지하기 위해 진행하기 전에 흡인해 주십시오.
- 다시 접기를 촉진하기 위해 환자 몸 안에서 풍선을 팽창할 경우, 안전하게 팽창할 수 있도록 풍선 위치를 확인해 주십시오.

잠재적 부작용

경피 경혈관 판막성형술로 인해 발생할 수 있는 합병증은 다음과 같습니다.

- 추가 개입
- 약물 또는 조영제에 대한 알레르기 반응
- 동맥류 또는 가동맥류
- 부정맥
- 심혈관 손상
- 심장 전도계 손상
- 색전증
- 혈중
- 천공 부위의 출혈을 비롯한 출혈
- 저혈압/고혈압
- 염증
- 폐색
- 통증 또는 압통
- 기흉 또는 혈흉
- 패혈증/감염
- 쇼크
- 단기적 혈행 저하
- 뇌졸중
- 혈전증
- 판막 파열 또는 외상
- 혈관 박리, 혈관 천공, 혈관 파열 또는 혈관 연속

사용 지침

취급 및 보관

서늘하고 건조하고 어두운 곳에 보관하십시오. 방사선이나 적외선 광원 근처에 보관하지 마십시오.

카테터와 다른 제품이 "유효기한" 날짜까지 사용되도록 재고를 순환시키십시오.

포장이 손상되거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오.

사용할 기구

- 조영제
- 멸균 식염수
- 루어 락 주사기/혈압계가 있는 팽창 기구(용량 50 ml 이상)
- 적절한 유도관 시스 및 확장 세트
- 0.035인치 가이드와이어
- 3웨이 고압력 정지 코크

확장 카테터 준비

1. 카테터를 포장에서 꺼냅니다. 풍선 크기가 시술에 적합한지, 그리고 선택한 부속품이 레이블에 표시된 대로 카테터에 맞는지 확인합니다.
2. 카테터를 유도관에 삽입하기 바로 전에 제거할 때까지 풍선 가드를 풍선에 그대로 두십시오.
3. 조영제/식염수를 조영제 1/3, 식염수 2/3 용량의 비율로 혼합하십시오.
4. 사용 전에 풍선 카테터 안의 공기를 제거해야 합니다. 제거가 용이하도록 용량이 50 ml 이상인 주사기 또는 팽창 기구를 선택하고 적합한 풍선 팽창 매질을 주사기의 앞 절반까지 채웁니다. 공기 또는 기타 기체 매질을 사용해 풍선을 팽창시키지 마십시오.
5. 확장 카테터의 풍선 팽창 루어 허브에 마개를 연결합니다.
6. 주사기를 마개에 연결합니다.
7. 노즐이 아래쪽을 향하도록 주사기를 잡고 마개를 열어 약 15초 동안 흡인합니다. 플런저를 놓습니다.
8. 7단계를 2회 더 반복하거나 흡인(무압) 시에 더 이상 거품이 보이지 않을 때까지 반복합니다. 완료한 후에는 주사기/팽창 기구 배럴에서 공기를 모두 빼냅니다.
9. 주사기를 와이어 내강 허브에 연결하고 멸균 식염수로 세척하여 카테터의 와이어 내강을 준비합니다.

TRUE™ DILATATION 풍선 판막 성형술 카테터 사용

- 환자를 준비시키고 유도관과 가이드와이어를 표준 경피 카테터 기술을 사용하여 접근 부위에 위치시키십시오.
- 면 쪽으로 풍선 가드를 제거하여, 가드를 카테터로부터 완전히 제거하십시오.
- TRUE™ DILATATION 풍선 판막 성형술 카테터의 말단 팁을 미리 위치가 고정된 가이드와이어 위에 거치하고 삼입 부위에 팁을 삼입합니다.
- 형광 투시경을 사용하여 카테터를 유도관 시스템을 통해 삼입하고 와이어를 지나 팽창 부위로 전진시킵니다. 형광 투시경에서 마커 밴드를 볼 수 없을 경우 상품 사용을 중지하십시오.
- 가이드와이어가 제자리에 위치한 상태에서 풍선을 확장할 대동맥 판막의 적절한 부위에 배치한 다음 풍선이 움직이지 않고 고정된 상태를 유지하도록 하면서 RBP 보다 크기 않은 압력으로 풍선을 팽창시킵니다.
- 부압을 가해 풍선에서 액체를 빼냅니다. 형광 투시 검사를 통해 풍선이 완전히 수축되었는지 확인합니다.
- 부압을 유지하면서 가이드와이어의 위치를 잡고 유도관 시스템을 통해 수축된 카테터를 가이드와이어를 지나 빼냅니다. 시계 방향으로 부드럽게 비틀면서 움직이면 카테터가 유도관 시스템을 통해 쉽게 분리됩니다.
- 풍선을 빼낼 때 일반적이지 않은 저항감이 느껴질 경우 풍선을 안전하게 팽창시킬 수 있는 해부학적 위치에 놓으십시오. 풍선을 부분적으로 팽창시켰다가 다시 수축하십시오. 풍선 다시 접기는 형광 투시경으로 관찰할 수 있습니다. 권장 조영제를 사용하는 것이 풍선 다시 접기를 형광투시법으로 보는 것을 원활하게 해 줍니다.

풍선 재삽입

주의 사항: 샤프트가 구부러지거나 비틀린 경우 카테터 사용을 중지하십시오.

주의 사항: 유도관 시스템을 통해 재삽입하기 전에 풍선을 거즈로 깨끗하게 씻고 살균된 일반 식염수로 헹구 주어야 합니다.

- 카테터를 가이드와이어에 장착합니다.
- 미리 위치가 고정된 가이드와이어를 카테터 위로 유도관 시스템을 통해 삼입 부위까지 삽입합니다. 저항이 느껴지는 경우 이전에 사용한 풍선 카테터를 새 풍선으로 교체합니다.
- 본 지침의 "TRUE™ DILATATION 풍선 판막 성형술 카테터 사용" 단원에 따라 시술을 계속합니다.

카탈로그 번호	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
풍선 설명	18 mm x 4.5 cm	20 mm x 4.5 cm	21 mm x 4.5 cm	22 mm x 4.5 cm	23 mm x 4.5 cm	24 mm x 4.5 cm	25 mm x 4.5 cm	26 mm x 4.5 cm	28 mm x 4.5 cm
형상된 압력 범위 (3 atm-6 atm)에서의 실제 직경(mm)	17.9 mm - 18.2 mm	20.1 mm - 20.4 mm	21.0 mm - 21.2 mm	22.1 mm - 22.4 mm	22.9 mm - 23.2 mm	24.1 mm - 24.4 mm	25.0 mm - 25.3 mm	26.1 mm - 26.4 mm	28.0 mm - 28.3 mm

임상적 참고사항

다음은 유럽에서 시술된 사례에 대해 2012년 1월에서 8월까지 수집한 임상 데이터입니다.

- 이 기간동안 69개의 TRUE™ DILATATION 풍선을 사용하여 69개의 BAV 시술이 수행되었으며, 관련 의사들이 데이터 수집 양식을 작성하여 시술 정보, 장치 성능 및 장치 관련 부작용을 보고했습니다. 이 BAV 시술 중 68건(98.5%)이 경피적 대동맥 판막 치환술 (TAVI)의 일환으로 수행되었습니다. 보고된 장치 관련 부작용은 없습니다 (0건).

경고: 사용 후 본 제품은 잠재적인 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 해당 의료 수칙 및 지역, 시도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.

본 설명서의 발행일 또는 개정일 및 개정 번호는 본 책자의 마지막 페이지의 사용자 정보에 포함되어 있습니다.

본 날짜로부터 36개월 이후에 제품을 사용하는 경우 사용자는 Bard Peripheral Vascular에 문의하여 추가적인 제품 정보가 있는지 확인해야 합니다.

TRUE™ DILATATION

Баллонный катетер для вальвулопластики

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание устройства

Баллонный катетер для вальвулопластики TRUE™ DILATATION — это коаксиальный катетер с системой доставки по проводнику, оснащенный баллоном, закрепленным на кончике катетера. Длина катетера составляет 55 или 110 см, и он имеет два просвета: один просвет используется для раздувания и сдувания баллона, а другой позволяет использовать проволочный проводник для размещения катетера. Коннектор Люэра (угловой), предназначенный для раздувания баллона, соединяется с устройством (шприцом) для раздувания баллона с целью введения рентгеноконтрастного вещества, которым раздувается баллон. Коннектор Люэра (прямой), предназначенный для проволочного проводника, соединен с просветом проводника. Баллон является неподатливым и сконструирован таким образом, чтобы при раздувании с использованием давления, находящегося в пределах указанного диапазона, достигать известного диаметра и длины. Два рентгеноконтрастных маркера предназначены для размещения устройства на уровне аортального клапана под рентгеноскопическим контролем. Эти маркеры расположены на проксимальном и дистальном плечах баллона. Размеры баллонного катетера, номинальное давление баллона, максимальное давление раздувания, рекомендованный размер интродьюсера и рекомендованный размер проволочного проводника указаны на этикетке упаковки.

Показания для применения

Баллонный катетер для вальвулопластики TRUE™ DILATATION предназначен для выполнения аортальной баллонной вальвулопластики.

Противопоказания

Баллонный катетер для вальвулопластики TRUE™ DILATATION противопоказан для применения у пациентов с размерами кольца аортального клапана < 18 мм.

Предупреждения

1. Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ**, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Апиrogenно. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Только для использования у одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены.
2. Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта с ними биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.
3. Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определения степени загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.
4. При выборе конкретного размера для каждого пациента следует учитывать диаметр баллона катетера, который достигается после его раздувания. Перед использованием катетера очень важно провести клинико-диагностическое определение анатомических размеров клапана. С этой целью можно использовать такие методы визуализации, как трансторакальная эхокардиография (ТТ ЭхоКГ), компьютерная томография (КТ), ангиография и/или чреспищеводная эхокардиография (ЧП ЭхоКГ). Диаметр раздутого баллона не должен значительно превосходить диаметр клапана.
5. При введении катетера в сосудистую систему им следует манипулировать под высокоточным рентгеноскопическим контролем. Запрещается продвигать или извлекать катетер, если баллон не спущен полностью. При возникновении сопротивления в ходе манипуляции необходимо выявить причину сопротивления, прежде чем продолжать продвижение. Приложение чрезмерного усилия к катетеру может травмировать пациента (например, вызвать перфорацию сосуда), привести к отрыву кончика или отделению баллона.
6. При появлении препятствия току жидкости через катетер не пытайтесь очистить просвет катетера при помощи инфузии. Это может привести к разрыву катетера и травме сосуда. Удалите и замените катетер.

7. Запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР), рекомендованное для устройства. В случае превышения расчетного давления разрыва возможен разрыв баллона. Чтобы предотвратить нагнетание слишком высокого давления, рекомендуется применять устройство контроля давления.
8. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.
9. При использовании устройства для поддержки транскатетерной имплантации аортального клапана (ТАВИ), обратитесь к Инструкции по применению системы ТАВИ для получения дополнительной информации касательно выбора и применения баллона для вальвулопластики.

Меры предосторожности

1. Перед использованием катетер тщательно осматривают, чтобы исключить повреждения, возникшие во время транспортировки, и убедиться в соответствии размера, формы и состояния катетера процедуре, для которой он предназначен. При наличии явных повреждений использование изделия запрещено.
2. К использованию катетера должны допускаться только врачи, обученные проведению чрескожной транслюминальной вальвулопластики.
3. Минимальный допустимый размер по французской шкале напечатан на этикетке упаковки. Запрещается продвигать катетер через интродьюсер, размер которого меньше указанного на этикетке.
4. Для раздувания баллона используйте рекомендованный наполнитель, состоящий из смеси контрастного вещества и солевого раствора в соотношении 1/3 к 2/3. Запрещается применять воздух или иные газообразные вещества для раздувания баллона.
5. В случае возникновения сопротивления при извлечении катетера через интродьюсер после процедуры, под контролем рентгеноскопии определите, не осталось ли в баллоне контрастное вещество. При наличии контрастного вещества выдвиньте баллон из интродьюсера и полностью удалите контрастное вещество перед тем как продолжить извлечение баллона.
6. Если сопротивление во время извлечения катетера после процедуры ощущается по-прежнему, рекомендуется удалить баллонный катетер и проводник/интродьюсер единым блоком.
7. В очень редких случаях, связанных с разрывом баллона, могут возникнуть трудности с удалением баллона через интродьюсер. В этой ситуации может потребоваться удаление интродьюсера.
8. В случае изгиба или перегиба стержня катетера вращение, чрезмерное сгибание катетера или дальнейшее использование запрещено.
9. Перед повторным введением через интродьюсер баллон протирают чистой марлей и промывают стерильным физиологическим раствором.
10. Удалять проволочный проводник из катетера во время процедуры запрещено.
11. Процедуры дилатации следует проводить под высокоточным рентгеноскопическим контролем.
12. Особое внимание следует уделять обращению с плотными соединениями катетера. Перед продолжением процедуры следует провести откачивание воздуха, чтобы избежать попадания воздуха в систему.
13. В случае раздувания баллона в теле пациента с целью облегчения повторного сворачивания, убедитесь, что положение баллона позволяет провести его безопасное раздувание.

Возможные нежелательные реакции

Осложнения, вызванные проведением процедуры чрескожной транслюминальной вальвулопластики, включают:

- дополнительное вмешательство;
- аллергическую реакцию на лекарственные препараты или контрастное вещество;
- аневризму или ложную аневризму;
- аритмию;
- сердечно-сосудистую травму;
- повреждение проводящей системы;
- эмболизацию;
- гематому;
- кровотечение, включая кровотечение в месте прокола;
- гипотензию/гипертензию;
- воспаление;
- окклюзию;
- боль или болезненную чувствительность;
- пневмоторакс или гемоторакс;
- сепсис/инфекцию;
- шок;
- кратковременное нарушение гемодинамики;
- инсульт;

- тромбоз;
- отрыв или травму клапана;
- расслоение, перфорацию, разрыв или спазм сосуда.

Указания по применению

Хранение и обращение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Запрещается хранение вблизи источников радиоактивного или ультрафиолетового излучения.

Обязательно расхождение устройств в порядке поступления, чтобы катетеры и другие устройства с ограниченным сроком годности использовались в течение предусмотренного срока.

Запрещается использование, если упаковка повреждена или вскрыта.

Необходимое оборудование

- контрастное вещество;
- стерильный физиологический раствор;
- шприц с наконечником Льюэра / устройство для раздувания с манометром (от 50 мл);
- подходящий комплект интродьюсера и расширителя;
- проволочный проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм);
- 3-ходовой запорный кран высокого давления.

Подготовка дилатационного катетера

1. Извлеките катетер из упаковки. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования требованиям, указанным для катетера.
2. Не снимайте защиту баллона до момента, непосредственно предшествующего введению катетера в интродьюсер.
3. Смешайте контрастное вещество и солевой раствор в объемном соотношении, составляющем 1/3 контрастного вещества и 2/3 солевого раствора.
4. Перед применением обязательно сравните воздух из баллонного катетера. Для этого с помощью шприца или устройства для раздувания объемом не менее 50 мл заполните баллон соответствующим веществом для раздувания баллона приблизительно наполовину. Запрещается применять воздух или газообразные вещества для раздувания баллона.
5. Подсоедините запорный клапан к гнездовому коннектору Льюэра для раздувания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
6. Подсоедините шприц к запорному клапану.
7. Держа шприц выпускным отверстием вниз, откройте запорный клапан и откачивайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отпустите поршень.
8. Повторите этап № 7 еще два раза или до исчезновения пузырьков при откачивании воздуха (признак отрицательного давления). По завершении полностью удалите воздух из корпуса шприца/устройства для раздувания.
9. Подготовьте просвет для проводника катетера, присоединив шприц к коннектору просвета для проводника и промыв его стерильным физиологическим раствором.

Применение баллонного катетера для вальвулопластики True™ Dilatation

1. Подготовьте пациента и разместите интродьюсер и проволочный проводник в месте доступа с использованием стандартных методик чрескожной катетеризации.
2. Снимите защиту баллона в дистальном направлении и убедитесь, что защита с катетера снята.
3. Наденьте дистальный кончик баллонного катетера для вальвулопластики True™ Dilatation на предварительно введенный проволочный проводник и продвиньте кончик в место введения.
4. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте катетер через интродьюсер и по проводнику к месту раздувания баллона. В случае отсутствия визуализации маркеров при рентгеноскопии использование устройства следует прекратить.
5. Разместите баллон в той области аортального клапана, которую следует расширить, убедитесь в правильном размещении проволочного проводника и, удерживая баллон в одном положении, раздуйте его до давления, не превышающего расчетное давление разрыва (РДР).
6. Чтобы полностью удалить жидкость из баллона, создайте отрицательное давление. Под контролем рентгеноскопии убедитесь, что баллон полностью сдут.
7. Поддерживая отрицательное давление и не меняя положения проволочного проводника, извлеките спущенный катетер по проводнику через интродьюсер. Для облегчения проведения катетера через интродьюсер рекомендуется слегка вращать катетер по часовой стрелке.
8. В случае ощущения повышенного сопротивления при попытке извлечения баллона установите баллон в анатомическое положение, в котором его можно безопасно раздуть. Частично раздуйте баллон, а затем сдуйте его. За повторным сворачиванием баллона можно следить при помощи рентгеноскопии. Использование рекомендованной концентрации контрастного вещества облегчит рентгеноскопическую визуализацию повторного сворачивания баллона.

Повторное введение баллона

Предостережение. В случае изгиба или перегиба стержня катетера дальнейшее использование катетера запрещено.

Предостережение. Перед повторным введением через интродьюсер баллон протирают начисто марлей и промывают стерильным физиологическим раствором.

1. Наденьте катетер на проволочный проводник.
2. Продвиньте катетер по предварительно введенному проволочному проводнику к месту введения и проведите его через интродьюсер. Если возникает сопротивление, замените использованный баллонный катетер новым.
3. Продолжайте процедуру, следуя указаниям в пункте «Применение баллонного катетера для вальвулопластики True™ Dilatation».

Каталожный №	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Описание баллона	18 мм x 4,5 см	20 мм x 4,5 см	21 мм x 4,5 см	22 мм x 4,5 см	23 мм x 4,5 см	24 мм x 4,5 см	25 мм x 4,5 см	26 мм x 4,5 см	28 мм x 4,5 см
Фактический диаметр (мм) в пределах указанного диапазона давления (3–6 атм)	17,9 мм - 18,2 мм	20,1 мм - 20,4 мм	21,0 мм - 21,2 мм	22,1 мм - 22,4 мм	22,9 мм - 23,2 мм	24,1 мм - 24,4 мм	25,0 мм - 25,3 мм	26,1 мм - 26,4 мм	28,0 мм - 28,3 мм

Данные литературы о клиническом применении

Ниже приведено резюме данных о клиническом применении, собранных за период с января по август 2012 г. и касающихся случаев применения в Европе:

- Для 69 процедур аортальной баллонной вальвулопластики (BAV), проведенных с использованием 69 баллонов True™ Dilatation за данный период времени, проводящие процедуру врачи заполнили формы сбора данных, в которых указывалась информация о процедуре, рабочие характеристики устройства и связанные с применением устройства нежелательные явления. В 68 (98,5 %) случаях данные процедуры BAV проводились в рамках процедуры транскатетерной имплантации аортального клапана (TAVI). Ни об одном (0) нежелательном явлении, связанном с применением устройства, не сообщалось.

Предупреждение. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

К сведению пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска и редакции и номер редакции данных инструкций.

Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular для проверки наличия дополнительной информации об изделии.



Balloon Valvuloplasty Catheter
 Cathéter de valvuloplastie par ballonnet
 Valvuloplastie-Ballonkatheter
 Catetere a palloncino per valvuloplastica
 Catéter con balón para valvuloplastia
 Katheter voor ballonvalvuloplastiek
 Cateter para valvuloplastia por balón
 Καθετήρας βαλβιδιόπλαστικής με μπαλόνι
 Ballonkatheter til valvuloplastik
 Ballongkatheter för klaffplastik
 Pallovalvuloplastiakatetri
 Kateter for ballon-valvuloplastikk
 Cewnik do walwuloplastyki balonowej
 Valvuloplasztikai ballonkathéter
 Balónkový valvuloplastický katetr
 Balon Valvüloplastî Kateterî
 球囊瓣膜成形術導管
 풍선 판막성형술 카테터
 Баллонный катетер для вальвулопластики



Contents
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Contenido
 Inhoud
 Conteúdo
 Περιεχόμενα
 Inndhold
 Innehåll
 Sisältö
 Innhold
 Zawartość
 Tartalom
 Obsah
 İçindekiler
 裝物
 내용물
 Комплектация



Catalogue Number
 Numéro de catalogue
 Bestellnummer
 Numero di catalogo
 Número de catálogo
 Catalogusnummer
 Número do catálogo
 Αριθμός καταλόγου
 Katalognummer
 Artikelnummer
 Luettelonumero
 Katalognummer
 Numer katalogowy
 Katalógusszám
 Katalogové číslo
 Catalog Numarasi
 目錄編號
 카탈로그 No.
 Номер по каталогу



Lot Number
 Numéro de lot
 Chargenbezeichnung
 Numero di lotto
 Número de lote
 Lotnummer
 Número do lote
 Αριθμός παρτίδας
 Lotnummer
 Lot-nummer
 Eränúmero
 Lotnummer
 Numer serii
 Tételszám
 Číslo šarže
 Lot Numarasi
 批號
 로트 번호(Lot No.)
 Номер партии



Use By
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Utilizzare entro
 Usar antes de
 Te gebruiken vóór
 Prazo de validade
 Ημερομηνία λήξης
 Anvendes før
 Utgångsdag
 Käytettävä ennen
 Brukes innen
 Termin ważności
 Felhasználható
 Datum použitelnosti
 Son Kullanım Tarihi
 有效期限
 유효기한
 Срок годности



Balloon Diameter
 Diamètre du ballonnet
 Ballondurchmesser
 Diametro del palloncino
 Diámetro del balón
 Diameter ballon
 Diâmetro do balão
 Διάμετρος μπαλονιού
 Ballondiameter
 Ballongdiometer
 Pallon halkaisija
 Ballongdiometer
 Srednica balonu
 Ballonátmérő
 Průměr balónku
 Balon Çapı
 球囊直徑
 풍선 직경
 Диаметр баллона



Balloon Length
 Longueur du ballonnet
 Ballonlänge
 Lunghezza del palloncino
 Longitud del balón
 Lengte van de ballon
 Comprimento do balão
 Μήκος μπαλονιού
 Ballonlængde
 Ballonglängd
 Pallon pituus
 Ballonglengde
 Długość balonu
 Ballon hossz
 Délka balónku
 Balon Uzunluğu
 球囊長度
 풍선 길이
 Длина баллона



RBP Rated Burst Pressure
 Taux de pression maximal
 Nennberstdruck
 Pressione di scoppio designata
 Presión de rotura
 Nominale barst druk
 Pressão de ruptura nominal
 Ονομαστική πίεση διάρρηξης
 Nominell sprængningsstryk
 Märksprångtryck
 Nimellinen repeytympisaine
 Faktisk sprengetrykk
 Nominalne ciśnienie rozrywające
 Maximális hasadási nyomás
 Jmenovitý tlak protřetí
 Nominal Patlama Basıncı
 額定爆裂壓力
 정격 파열 압력(Rated burst Pressure)
 Фактическое давление разрыва



Recommended Guidewire
 Guide recommandé
 Empfohlener Führungsdraht
 Filo guida consigliato
 Guía recomendada
 Aanbevolen voerdraad
 Fio-guia recomendado
 Συνιστώμενο οδηγό σύρμα
 Anbefalet guidewire
 Rekommenderad ledare
 Suositeltava ohjainvaijeri
 Anbefalt guidewire
 Zalecany przewodnik
 Ajánlott vezetődrt
 Doporučený vodič drát
 Önerilen Kilavuz Tel
 建議導線
 추천 가이드와이어 (guidewire)
 Рекомендуемый проволочный проводник



NP Nominal Pressure
 Pression nominale
 Nennndruck
 Pressione nominale
 Presión establecida
 Nominale druk
 Pressão nominal
 Ονομαστική πίεση
 Nominell tryk
 Nominell tryck
 Nimellispainne
 Nominell trykk
 Ciśnienie nominalne
 Névleges nyomás
 Jmenovitý tlak
 Nominal Basing
 額定壓力
 공칭 압력
 Номинальное давление



Recommended Introducer
 Introduceur recommandé
 Empfohlenes Einführbesteck
 Introduttore consigliato
 Introdutor recomendado
 Aanbevolen inbreng hulpmiddel
 Introdutor recomendado
 Συνιστώμενος εισαγωγέας
 Anbefalet introducer
 Rekommenderad introducer
 Suositeltava sisäänviejä
 Anbefalt introducer
 Zalecany intubator
 Ajánlott bevezető
 Doporučený zaváděcí prostředek
 Önerilen Introdüser
 建議導引器
 추천 인트루더서 (introducer)
 Рекомендуемый проводник



Consult Instructions For Use
 Consulter le mode d'emploi
 Gebrauchsanweisung beachten
 Leggere le istruzioni per l'uso
 Consulte las Instrucciones de uso
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Consultar as instruções de utilização
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Se brugsanvisningen
 Se bruksanvisning
 Lue käyttöohjeet
 Se bruksanvisning
 Zapoznać się z instrukcją obsługi
 Lásd a használati útmutatót
 Řiďte se návodem k použití
 Kullanna Talimatlarına Başvurun
 請參考使用說明
 사용 지침 참조
 Обратитесь к инструкциям по применению



Single Use
 À usage unique
 Nur zum Einmalgebrauch
 Monouso
 Un solo uso
 Voor eenmalig gebruik
 Utilização única
 Για μία χρήση μόνο
 Engangsbrug
 Engångsbruk
 Kertäkäyttöinen
 Til engangsbruk
 Tylko do jednorazowego użytku
 Egyszer használatos
 K jednorázovému použití
 Tek Kullanım İçindir
 僅供一次性使用
 1회 사용
 Однократного применения



Do Not Resterilize
 Ne pas restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non risterilizzare
 No reesterilizar
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilizar
 Μην επαναποστειρώνετε
 Må ikke resteriliseres
 Får ej omsteriliseras
 Ei saa steriloida uudestaan
 Må ikke resteriliseres
 Nie należy sterylizować ponownie
 Újrasterilizálni tilos!
 Neresterilizujte
 Tekrar Sterilize Etmeyiniz
 請勿重複消毒
 재멸균하지 마십시오
 Повторная стерилизация запрещена



Non-Pyrogenic
 Apyrogène
 Pyrogenfrei
 Apirogeno
 Apirogéno
 Niet-pyrogeen
 Apirogénico
 Μη πυρετογόνο
 Pyrogenfri
 Pyrogenfri
 Pyrogeeniton
 Pyrogenfri
 Apirogenny
 Pirogenmentes
 Apyrogenní
 Pirojenik değıldir
 無熱原
 비발열성
 Апиrogenно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Etylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado mediante óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret ved etylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilén-oxidál sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmıştır
使用環氧乙烷消毒
산화에틸렌 멸균
Стерилизовано этиленоксидом



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tilverkare
Valmistaja
Produsent
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
製造商
제조사
Производитель



Keep Dry

Conserver à l'abri de l'humidité
Trocken aufbewahren
Mantener asciutto
Mantener seco
Droog bewaren
Manter seco
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
Orbevares tørt
Förvaras torrt
Suojattava kosteudelta
Oppbevares tørt
Chronic przed wilgocią
Százazon tartandó
Uchovávejte v suchu
Kuru Tutunuz
保持乾燥
건조한 상태로 보관
Хранить в сухом месте

EC REP

Authorised Representative in the European Community

Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant i EG
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Bejegyzett képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
歐洲共同體的授權代表
유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Protect From Heat

Protéger de la chaleur
Vor Hitzeinwirkung schützen
Proteggere dal calore
Proteger del calor
Tegen hitte beschermen
Proteger do calor
Προφύλασσετε το προϊόν από τη θερμότητα
Beskyttes mod varme
Skyddas från värme
Suojattava kuumuudelta
Beskyttes mot varme
Chronic przed wysokimi temperaturami
Hőtől védendő
Chraňte před teplem
Isidan Koryununuz
不要受熱
열로부터 보호하십시오
Защищать от нагревания



Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised

Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage sont ou paraissent endommagés.
Bei beeinträchtigtem Sterilschutzsystem oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden
Non utilizzare se il sistema della barriera sterile del prodotto o la confezione sono compromessi
No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados
Niet gebruiken wanneer het steriele-barrièresysteem van het product of de verpakking is aangetast
Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidos
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί το σύστημα φραγμού αποστείρωσης ή η συσκευασία του
Må ikke anvendes, hvis produktets sterilbarrieresystem eller emballagen er kompromitteret
Använd inte om produktens sterila barriär eller förpackning är skadad
Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut
Skal ikke brukes hvis produktets sterile barrieresystem eller pakningen er forringet
Nie używać, jeśli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie
Ne használnia, ha a termék védő steril lezárási rendszer vagy a csomagolás sérült!
Pokud je narušena sterilní bariéra nebo poškozen obal, výrobek nepoužívejte
Ürünün Steril Bariyer Sistemi ya da Ambalajı Bozulmuşsa Ürünü Kullanmayın
如果產品消毒屏障系統或包裝受損，請勿使用
제품의 멸균 장벽 시스템 또는 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.
Запрещается применять изделие, если его стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждены

SL

Shaft Length

Longueur de la gaine
Schaftlänge
Lunghezza del corpo
Longitud del cuerpo
Hulslänge
Comprimento do eixo
Μήκος στελέχους
Skaftlængde
Skaftlängd
Varren pituus
Skaftlengde
Długość trzonu
Tengely hossza
Délka dráku
Mil Uzunluğu
軸長度
샤프트 (shaft) 길이
Длина стержня



Not Made with Natural Rubber Latex

Fabriqué sans latex naturel
Nicht aus Naturgummlatex hergestellt.
Non prodotto con lattice di gomma naturale
Este producto no se fabrica con látex de caucho natural
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber
Não contém látex de borracha natural
Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ
Ikke fremstillet med naturlig gummlatex
Ej tillverkad med naturgummlatex
Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummlateks
Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego
Nem tartalmaz természetes gumilatexet.
Není vyroben z přírodního pryžového latexu
Doğal Kauçuk Lateksten Üretimimştir
製造未採用天然膠乳
천연 고무 라텍스를 사용해 제조되지 않음
Не содержит натуральный каучуковый латекс



Bard and True are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate

Bard et True sont des marques commerciales et/ou déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales
Bard und True sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.
Bard e True sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Bard y True son marcas comerciales y/o registradas de C. R. Bard, Inc. o una de sus filiales.
Bard en True zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf
Bard e True são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
Τα Bard και True είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδεδεμένης εταιρείας.
Bard og True er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
Bard och True är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag.
Bard ja True ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Bard og True er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et datterselskap.
Bard i True są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.
A Bard és a True a C. R. Bard, Inc. vállalatnak vagy valamelyik leányvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.
Bard a True jsou obchodní známky nebo registrované obchodní známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její dceřiné společnosti
Bard ve True, C. R. Bard, Inc. veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır
Bard and True 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和/或註冊商標
Bard 및 True는 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록상표입니다.
Bard и True — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.



Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.
Copyright ©2014, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.
Copyright ©2014, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impreso nos E.U.A.
Πνευματικά Δικαιώματα ©2014 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna. Tryckt i USA.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.
Copyright ©2014, C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytlačeno v USA.
Telif Hakkı ©2014 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.
Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。在美國印製。
저작권 © 2014 C. R. Bard, Inc. 版權 소유. 미국에서 인쇄.
Авторские права © 2014 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Напечатано в США.



Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

Tel: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
Fax: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com



**Authorised Representative
in the European Community**
Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP, UK

BARB | PERIPHERAL
VASCULAR