



STERILE	EO
---------	----

PBMV Balloon Catheter Set

(Percutaneous Balloon Mitral Valvuloplasty: PBMV)

Instructions for Use

Doc. No. : SYM/TF-05-1902-03

Rev: V1.2

Revision Date: 2025.05.22

CE2797

Instructions for Use	(page 1~19)
Instruções de utilização	(página 20~39)
Mode d’emploi	(page 40~59)
Istruzioni per l’Uso	(pagina 60~79)
Instrucciones de uso	(pagina 80~99)
Handbuch für das Produkt	(seite 100~119)
使用说明书	(page 120~136)

Contents

1. Device Description 1

2. Device Specifications and Size Parameters2

3. Selection of PBMV Balloon Catheter2

4. Intended Use3

5. Indications 3

6. Contraindications 4

7. Potential Adverse Events 4

8. Precautions and Warnings6

9. Directions for Use 7

10. Shelf Life17

11. Stock, Supply and Disposal 17

12. Package and Contents 17

13. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy 17

Conteúdo

1. Descrição do dispositivo	20
2. As especificações e os parâmetros de tamanho do conjunto	21
3. Selecção do tamanho do cateter de balão para VMPB	21
4. Destinos de Uso	22
5. Indicação	22
6. Contra-indicações	23
7. Potenciais efeitos adversos	23
8. Precauções	25
9. Instruções de Uso	26
10. Prazo de Validade	36
11. Stock, Abastecimento e Descartar	37
12. Compensação e responsabilidade limitadas	37
13. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy	37

Table des matières

1. Description appareil	40
2. Les spécifications des appareils et taille des paramètres	41
3. Sélection de la dimension du cathéter à ballonnet	41
4. Utilisation prévue	42
5. Indications	42
6. Contre-indications	43
7. Effets indésirables potentiels	43
8. Précautions	45
9. Conseils d'utilisation	47
10. Durée de vie	56
11. Stock, Production et Elimination	57
12. Emballage et contenus	57
13. Droits de non acceptation de la garantie et clause restrictive	57

Indice

1. Descrizione del Dispositivo	60
2. La scheda tecnica e i parametri direzionali	61
3. Selezione della Dimensione del Catetere a Palloncino VMSP	61
4. Destinazione d'uso	62
5. Indicazioni	62
6. Controindicazioni	63
7. Potenziali Eventi Avversi	63
8. Precauzioni	65
9. Istruzioni per l'Uso	66
10. Durata di Conservazione	76
11. Immagazzinamento, approvvigionamento e smaltimento	77
12. Confezione e Contenuto	77
13. Limiti di garanzia e di ricorso legale	77

Contenido

- 1. Descripción del dispositivo80
- 2. Especificación del dispositivo y parámetros del tamaño 81
- 3. Elección del tamaño del catéter balón para VMPB81
- 4. Uso previsto 82
- 5. Indicaciones82
- 6. Contraindicaciones83
- 7. Posibles Efectos Adversos 83
- 8. Precauciones y advertencias 85
- 9. Instrucciones de uso86
- 10. Tiempo de caducidad 96
- 11. Almacenamiento, suplementos y disposición97
- 12. Embalaje y contenidos 97
- 13. Renuncia de responsabilidad de la garantía y limitación de recurso 97

Inhalt

1. Produktbeschreibung	100
2. Device Specifications and Size Parameters	101
3. Auswahl der von PBMV Ballonkatheter	101
4. Verwendungszweck	102
5. Indikationen	102
6. Gegenanzeigen	103
7. Potenzielle Nebenwirkungen	103
8. Vorsichtsmaßnahmen	105
9. Gebrauchsanweisung	106
10. Haltbarkeit	117
11. Lagerung, Ver-und Entsorgung	117
12. Verpackung und Inhalt	117
13. Haftungsausschluss und Beschränkung des Rechtsmittels	117

目录

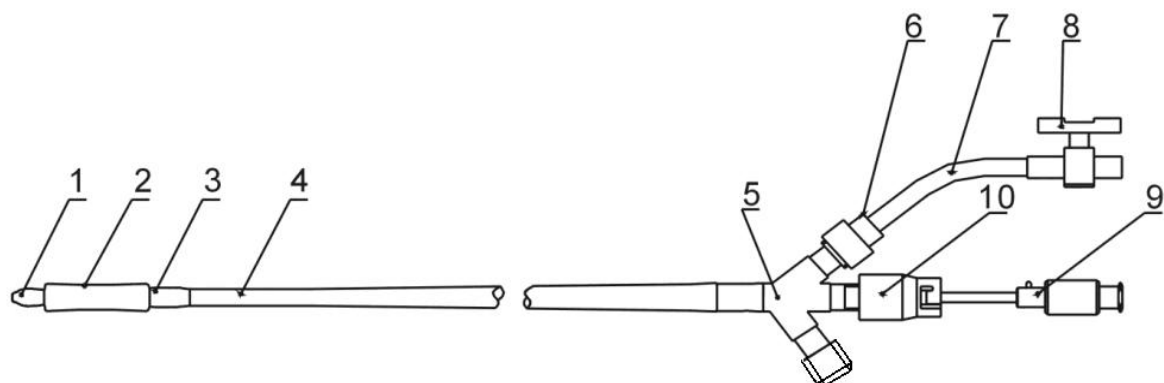
- 1. 描述 120
- 2. 二尖瓣球囊扩张导管及主要附件尺寸参数和规格 121
- 3. 二尖瓣球囊扩张导管的选型 121
- 4. 预期用途 121
- 5. 适应症 122
- 6. 禁忌事项 122
- 7. 潜在不良事件 122
- 8. 注意事项 124
- 9. PBMV 导管的使用方法 125
- 10. 球囊导管的有效期限 133
- 11. 储存及运输要求 133
- 12. 包装及附件 134
- 13. 有限责任和赔偿 134

1. Device Description

The PBMV Balloon Catheter Set consists of PBMV Balloon Catheter and accessories such as stretching tube, dilator, guide wire, style, syringe and ruler.

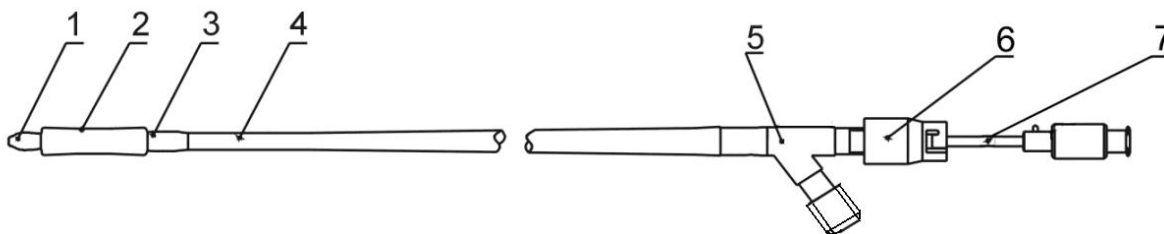
- **Description of PBMV Balloon Catheter**

The PBMV balloon catheter is an instrument for dilating the stenotic mitral orifice in patients with mitral stenosis. This catheter consists of an inner tube, an outer tube, and a rubber balloon that were connected together by a four-way stopcock or a three-way stopcock. The elongated balloon catheter by the stretching tube is inserted into the left atrium over a specially designed guide wire. Then the distal part of the balloon is inflated by injecting 5-7mL diluted contrast medium from the injecting port and the guide wire is removed. Direct the balloon catheter to the mitral orifice by manipulating the stylet and extract the stylet 4-5cm will advance the balloon catheter into the left ventricle. With the distal portion of the balloon inflated, the catheter is pulled back to position the balloon at the mitral orifice, and the remaining diluted contrast medium is rapidly injected to inflate the whole balloon. As soon as the predetermined amount of diluted contrast medium is totally injected into the balloon, the balloon should be deflated immediately, which ends one dilation of the mitral valve. (See Fig. 1-2)



1. Shrunk waist 2. Balloon 3. Expanded orifice 4. Outer Tube
5. Four-way Stopcock 6. Vent Port 7. Connecting Tube
8. One-way Stopcock 9. Inner Tube 10. Cap

Fig. 1 The Structure of Balloon Catheter (four-way stopcock)



1. Shrunk waist 2. Balloon 3. Expanded orifice 4. Outer Tube
5. Three-way Stopcock 6. Cap 7. Inner Tube

Fig. 2 The Structure of Balloon Catheter (three-way stopcock)

- **Description of Accessories**
 - Stretching tube: Stretching balloon catheter. It is made from stainless steel tube with O. D. of 1. 2mm, and Length of 800mm.
 - Dilator: A thick tube with pyramidal shape in the distal side and used to dilate the insertion area. It is made from Polyethylene(PE)with O. D. of 14 Fr, and Length of 700mm.
 - Guide wire: Made from stainless steel with pyramidal shape in the distal part and is welded with a spring. It is used to guide the catheter into the mitral valve. O. D. : 0. 025"; length: 1800mm.
 - Stylet: Directing balloon to mitral valve. Made from stainless steel with “J” shape and is welded with a spring. O. D. : 0. 038"; length: 800mm.
 - Syringe: Used to inflate balloon. Specifications: 30mL.
 - Ruler: Used to measure the dimensions of the Balloon; the material is acrylonitrile butadiene styrene(ABS). Specification: 50mm.

2. Device Specifications and Size Parameters

The specifications and size parameters of PBMV Balloon Catheter Set are shown in Table 1-2

Table 1 The Specifications of PBMV Balloon Catheter

Specification		Range of Inflation Diameter
Four-way stopcock	Three-way stopcock	
PBMV-30S	PBMV-30YS	28mm~30mm
PBMV-28S	PBMV-28YS	26mm~28mm
PBMV-26S	PBMV-26YS	24mm~26mm
PBMV-24S	PBMV-24YS	22mm~24mm
PBMV-22S	PBMV-22YS	20mm~22mm
PBMV-20S	PBMV-20YS	18mm~20mm

Table 2 The size of balloon catheter and auxiliary instruments

Name of Item	Size		
	Outer diameter	Length	Volume
Balloon Catheter	4mm(12Fr.)	70cm	_____
Stretching Tube	1. 2mm	80cm	_____
Dilator	4. 67mm(14Fr.)	70cm	_____
Guide wire	0. 64mm(0. 025")	180cm	_____
Stylet	0. 96mm(0. 038")	80cm	_____
Syringe	_____	_____	30mL
Ruler	_____	50mm	_____

3. Selection of PBMV Balloon Catheter

Please refer to the following instructions before selecting the size of the balloon catheter:

- A. Select the balloon diameter according to the Dai's formula:
Reference size(mm)=height(cm)/10+10
- B. Use the reference size as the balloon diameter for the first inflation in patients with optimal indications.
- C. Use the reference size minus 2mm as the balloon diameter for the first inflation in patients with suboptimal indications.
- D. The three-way stopcock and four-way stopcock PBMV balloon catheter only different in the way of air expelled. No matter which PBMV balloon catheter, the performance of the same size balloon catheter is equivalent. The choice will be based on doctor's requirements. Doctors, accustomed to the use of PTCA balloons, are recommended to choose three-way stopcock PBMV balloon catheter. The others are recommended to choose four-way stopcock PBMV balloon catheter.

4. Intended Use

The PBMV Balloon Catheter Set is intended to dilate the mitral stenosis using percutaneous balloon mitral valvuloplasty(PBMV)technique, which offers minimal invasive therapy for patients with mitral stenosis.

5. Indications

- Symptomatic isolated mitral stenosis(moderate to severe), NYHA function classII~III.
- No deformity of the mitral valve, no severe valve calcification, no subvalvular abnormality and no marked valve rigidity detected by echocardiography. Mitral valve area less than or equal to 1. 5cm², and no left atrial thrombus.
- Sinus rhythm demonstrated by electrocardiography.
- Mean left atrial pressure greater than 1. 46KPa or 11mmHg, mean mitral valve pressure gradient during diastole greater than or equal to 1. 06KPa or 8mmHg.
- As for patients with restenosis after surgical commissurotomy, atrial fibrillation, mitral valve calcification, mild mitral or aortic regurgitation, PBMV can also be performed but with caution.
- Patients with severe pulmonary hypertension, left-or right-sided heart failure, or with significant renal or hepatic disease.
- Patients unsuitable to accept valve replacement because of other conditions such as pregnancy or have contraindications for long-term anticoagulation.

Note: Assessment of the Efficacy of PBMV

A. Mitral diastolic murmur disappears or markedly diminished, and NYHA function class elevate at least one grade.

B. PBMV is considered successful when mean left atrial pressure less than or equal to 1.46KPa or 11mmHg, mean mitral valve pressure gradient less than or equal to 1.06KPa or 8mmHg, optimal when mean mitral valve

pressure gradient less than or equal to 6mmHg. Usually, cardiac output will increase and pulmonary resistance decrease.

C. The procedure is considered optimal when mitral valve area more than or equal to 2cm² demonstrated by two-dimensional echocardiography. For patients with suboptimal indications, the procedure is considered successful when mitral valve area more than or equal to 1.5 cm².

D. No serious complications.

6. Contraindications

- Patients with active rheumatic fever, history of systemic embolization, and severe dis-arrhythmia.
- Patients with severe deformity of mitral valve or subvalve structure.
- More than moderate mitral or aortic regurgitation.
- Patient with contraindications for atrial septal puncture, such as giant right atrium, aneurysmatic dilatation of the aortic root, significant displacement or heterotaxia of the heart, history of systemic embolization.

7. Potential Adverse Events

1) Possible complications

Possible complications associated with use of the PBMV balloon catheter include, but are not limited to

- Death
- Increase in valvular regurgitation.
- Vasovagal reaction.
- Cardiac dysrhythmias such as atrial fibrillation, heart block sinus bradycardia, and ventricular achy cardiac or fibrillation.
- Congestive heart failure or pulmonary edema.
- Vascular with or without the need for surgical intervention.
- Injury to, or perforation of, the myocardial wall with or without cardiac tamponade.
- Damage to the mitral valve or ruptured chordae tendinitis.
- Thrombosis; Embolism cause by thrombus, valve fragment, calcification apparatus, or air bubbles.
- Myocardial infarction.
- Transient ischemic attack; transient visual defect.
- Blood loss requiring fluid replacement or transfusion of blood components; Hematoma.
- Atrial septal defect, transient or persistent, with or without hemodynamic compromise.

- Infection.
- Allergy or anaphylactic reaction to dilute contrast medium or device components.
- Decreased blood pressure when blood flow across the valve orifice is temporarily obstructed by the inflated balloon.
- Respiratory arrest.
- Renal failure.

2) Failure of the balloon to deflate

If the balloon is subjected to twisting forces beyond those which it is designed to withstand, a small opening in the inner balloon layer may develop, thus allowing leakage of the radiopaque dilute contrast medium into the space between the inner and outer latex layers of the balloon. At this point, the outer wall of the balloon is the only layer which will expand (see Fig3).

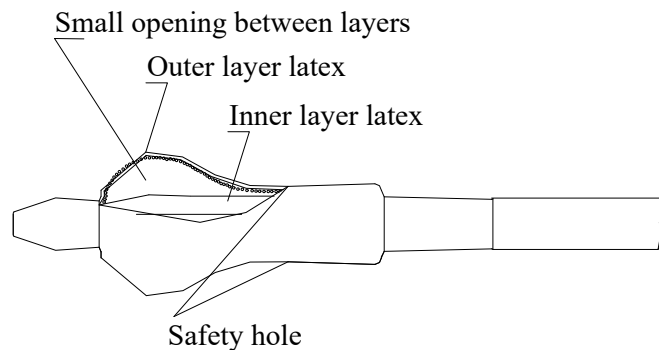


Fig. 3 The Structure of Balloon

Should this occur, the clinician would observe that deflation of the balloon following valvuloplasty becomes impossible. This is due to the continued flow of dilute contrast medium from the center of the balloon into the space between the two layers. The opening between the layers acts as a one-way valve and obstructs the return flow of dilute contrast medium as the inner layer contracts, thus preventing the dilute contrast medium from being withdrawn when negative pressure is exerted on the syringe.

If the balloon cannot be deflated, it must immediately be withdrawn from the valve orifice into the left atrium then carefully pulled just to the atrial septal wall(see Fig. 4).

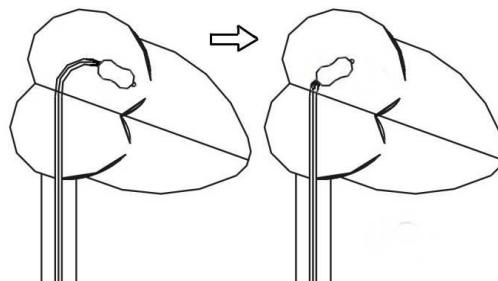


Fig. 4 Withdraw the balloon

The unique design of the PBMV balloon catheter features two small holes (safety hole) through which the dilute contrast medium will gradually escape.

They are located 180° apart in the outer latex layer of the waist of the balloon. After withdrawing the balloon to the atrial septal wall, the user should then extend the balloon by inserting the guide wire and balloon stretching tube. The guide wire must extend beyond the catheter tip (see figure5).

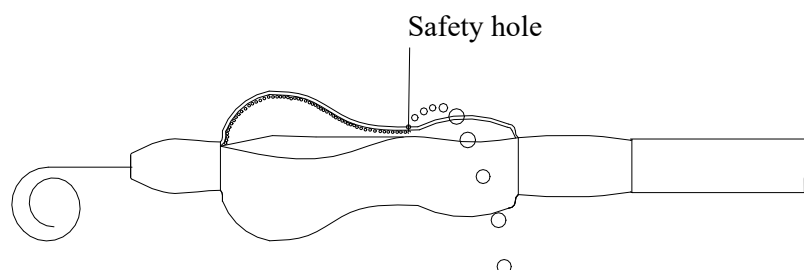


Fig. 5 Safety hole

This action will facilitate and accelerate the flow of the dilute contrast medium from the balloon, which will take approximately 10 minutes. If deflation is not complete within this time, wait several more minutes until the balloon has deflated spontaneously further.

At this time, ensure that the heparin has been administered in adequate amounts to prevent thrombus formation; an additional dose may be required. The catheter may be withdrawn across the atrial septum when the balloon diameter is 15mm or less, as the balloon will be soft and pliable due to the outer layer has continued to expand.

Caution: In this situation, do not use normal saline or other fluid to inflate the balloon. Do not attempt to expand the balloon to the point of rupture, as several times the maximum inflation volume is required for rupture to occur.

8. Precautions and Warnings

- Read the instruction carefully before using the products, make sure if there is damage of the balloon catheter and its accessories. Don't use the product when the package is damaged. Please use the product before expiration date.
- Do not reuse. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. All parts are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused. Accordingly, SYM will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from reuse of the product.
- The products should be used only by doctors who are trained and qualified in PBMV techniques. Doctors who use this product should keep the indications and contraindications in mind, and select the balloon diameter according to 3.
- During the procedure, if the balloon can't be deflated, the operators should make

his best to withdraw the balloon into left atrium. The cause of this situation is rupture of the inner layer of the balloon resulting from manipulation mistake. To avoid this, never push the inner tube during balloon preparation unless a stretching tube and guide wire has been placed in it. When the balloon is withdrawn into the left atrium, stretch the balloon to force the liquid out of the balloon.

- During the procedure, patients should be heparinized (100 u/Kg) and all the instruments be flushed with heparinized saline. Never touch the balloon segment of the catheter with hand.
- If the valve is severely sclerotic and/or highly calcified or if severe subvalvular stenosis is present, balloon malfunction or tearing of the mesh between the outer and inner balloon membranes could occur. If at the time of inflating the balloon, an unusual shape is observed, immediately deflate the balloon, withdraw it and replace it with a new one.
- This PBMV procedure must be performed in facilities where cardiac surgeons and their surgical back-up are available in-house.
- This product contains nature rubber latex, which may cause such allergic reactions as: itching, redness, urticaria, swelling, fever, dyspnea, asthma-like symptoms, hypotension, shock, etc. Should one or more of these symptoms be observed in a patient, stop the procedure immediately and implement appropriate treatment.
- Examine the products with care, prior to use. Always keep extra sets of the products so that replacement can be made if necessary.
- Use in Specific population

Pregnancy - Care must be taken to minimize the radiation exposure to the fetus and the mother.

Nursing mothers - There has been no quantitative assessment of the presence of leachable in breast milk.

9. Directions for Use

The recommended use of this product is shown as following:

- **Pre-procedure**

- 1) Flush the inner tube with heparinized saline (see Fig. 6).**

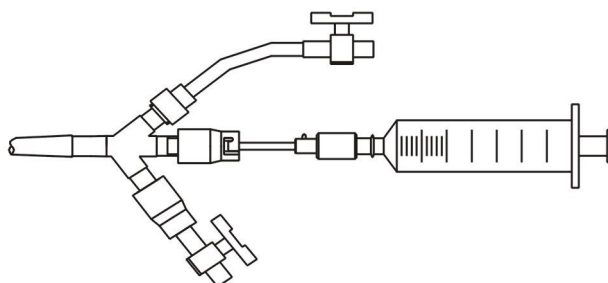


Fig. 6 Flush the inner tube

2) Venting the balloon Catheter

- a) **Four-way stopcock type** Open the injecting port, keep the vent port close. Inject saline into the catheter slowly while the balloon is placed at a lower position. Suck the saline out while the balloon is Inflated. If necessary repeat this procedure until all air is removed. Open the vent port and inject saline till the saline flow out from the vent port. Close the injecting port and the vent port (see fig. 7).

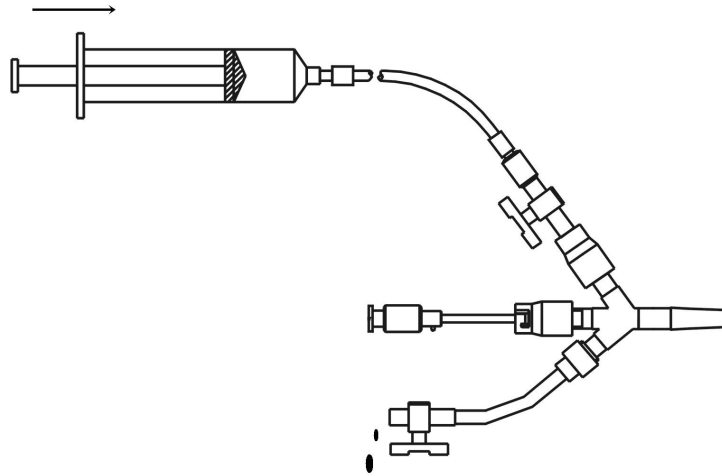


Fig. 7 Venting the four-way stopcock balloon Catheter

- b) **Three-way stopcock type** Open the injecting port. Inject saline into the catheter slowly while the balloon is placed at a lower position. Suck the saline out while the balloon is Inflated. If necessary repeat this procedure until all air is removed. Then close the injecting port (see fig. 8).

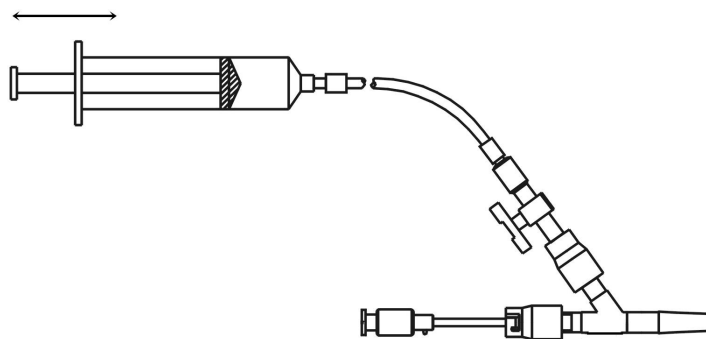


Fig. 8 Venting the three-way stopcock balloon Catheter

Caution: Unless air is expelled from the balloon lumen, the balloon may fail to inflate up to its specified diameter. If the balloon ruptures, air embolization may result. To avoid this discharge the air from the balloon lumen completely.

3) Pretesting the balloon

Fill the syringe with the amount of dilute contrast medium corresponding to the maximal balloon diameter. Inflate the balloon and measure the balloon diameter with the ruler. Correct the difference between the actual diameter and the

designed diameter by increasing or decreasing the injected amount of fluid.

It is recommended to check the sequence of balloon inflation and the structure of the balloon catheter whether or not fulfilling the designing standards. The normal sequence of balloon inflation is: first, the distal part, then the proximal part, and finally the waist (see fig. 9).

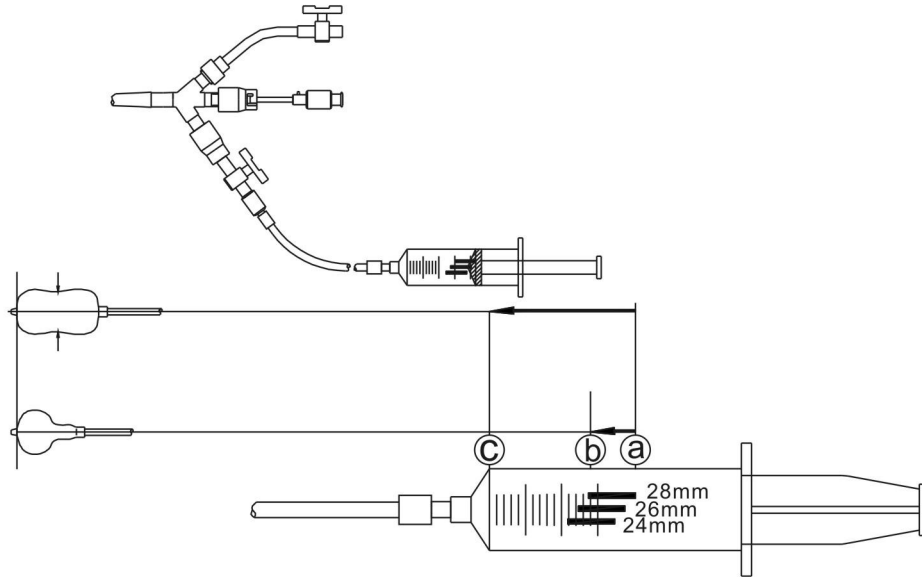


Fig. 9 Pretesting the balloon

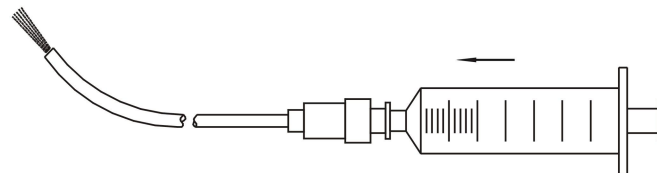


Fig. 10 Flushing the Stretching Tube

4) Flushing the Stretching Tube

Flush the stretching tube with heparinized saline (see fig. 10).

5) Stretching the Balloon Catheter

Insert the stretching tube into the inner tube and lock it with the inner tube. Push both the inner tube and the stretching tube until the pin of the inner tube is locked in the slot. By doing so, the balloon segment of the catheter is stretched (see fig. 11 and fig. 12).

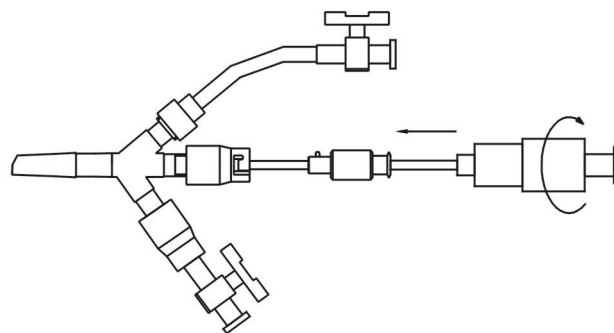


Fig. 11 Stretching the Balloon Catheter 1

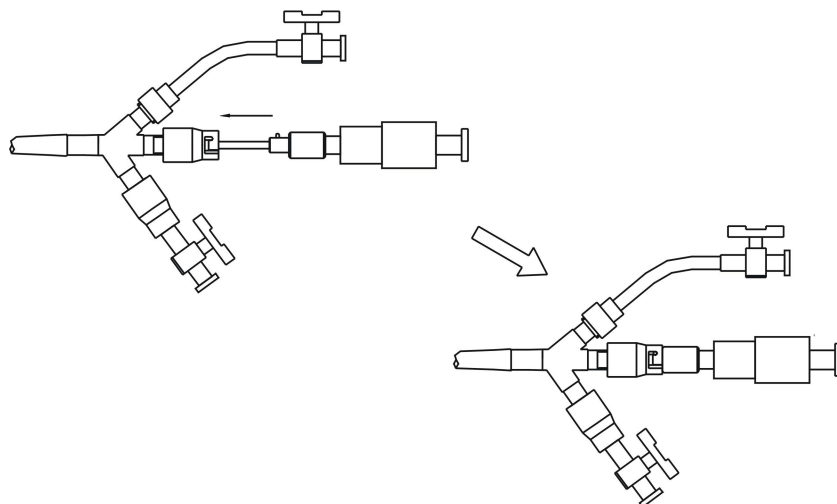
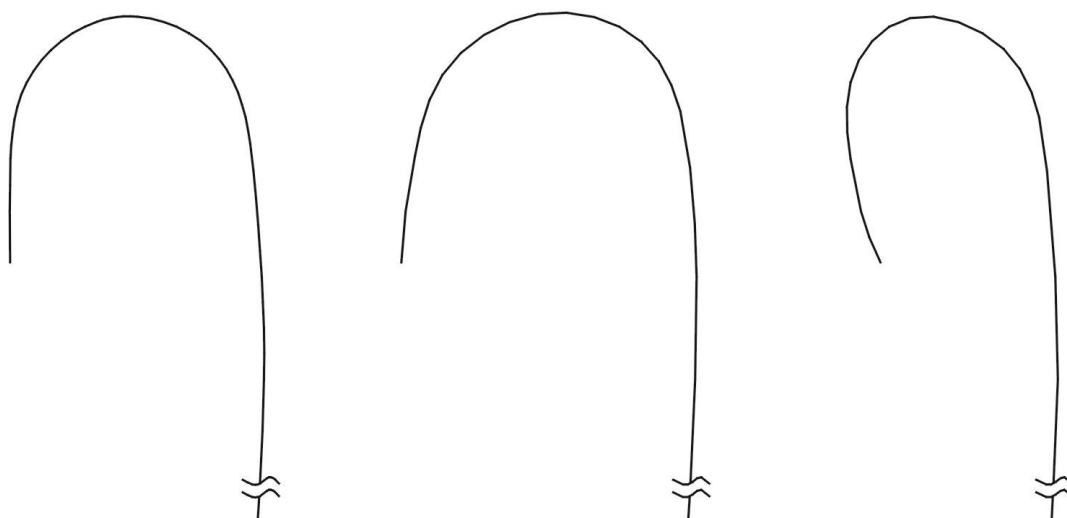


Fig. 12 Stretching the Balloon Catheter 2

Caution: After the balloon has been elongated, do not disconnect the metal hubs from each other or the four-way stopcock unless the guide wire is in place and fully protrudes from the catheter tip. Do not advance the catheter inner tube into the four-way stopcock unless the stretching tube has been inserted into the catheter inner tube and Luer lock at the hubs. Should this caution be disregarded, the catheter could bend at an acute angle resulting in damage to the device or difficulty in carrying out the procedure. Never use a kinked balloon.

6) Preparing the Stylet

The stylet is made of spring wires. Its shape can be pre-shaped by operator so as to facilitate the balloon catheter advancing into the left ventricle, according to the size of the left atrium(see fig. 13).



Used for moderate sized
left atrium (35~45mm)

Used for larger left
atrium (>50mm)

Used for smaller left
atrium(≤ 35 mm)

Fig. 13 Preparing the Stylet

Caution:

a. During manipulation of the stylet (to direct the balloon), it is very important to hold the four-way stopcock rather than the inner tube (proximal end of the catheter).

If the inner tube is held, the lumen of the catheter may become twisted, thus occluding the lumen and blocking subsequent advancement or withdrawal of the guide wire or stylet. Do not twist the catheter lumen in this manner as it may adversely affect balloon performance.

b. A spring coil is wound around a solid core in the stylet. The stylet may be manually shaped, but repeated forced bending of the stylet may cause damage to the core wire resulting in separation of the wire, and the spring wire may uncoil. Shape the stylet, taking care not to kink or separate the core wire.

7) Puncturing the interatrial Septum

Puncture the interatrial septum by a standard method.

- **Operation**

1) Inserting the Balloon Catheter Into the Left Atrium

a. Dilating the Puncture Site of Atrial Septum

Insert the dilator over the guide wire to dilate the groin entry site, the femoral vein and the atrial septal

puncture site. After doing so, remove the dilator (see fig. 14).

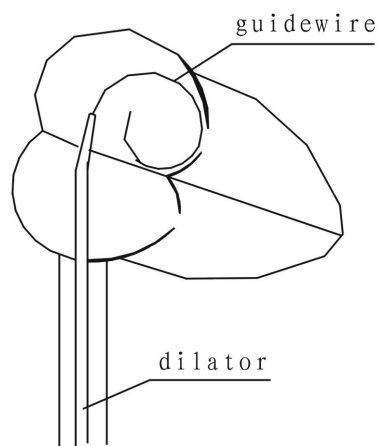


Fig. 14 Dilating the Puncture Site of Atrial Septum

b. Inserting Balloon Catheter

To facilitate passing through the skin and soft tissue at groin entry site, the balloon segment can be covered with contrast medium or silicon oil. Insert the elongated balloon over the guide wire.

Advance the balloon catheter over the guide wire until a slight resistance is encountered at the atrial septum. At this site, the manipulation should be gentle. If the passage is not easy, adjust the catheter tip will enable the balloon catheter pass into the left atrium.

The stretching tube and inner tube must be locked with the four-way stopcock before the balloon catheter passes through the atrial septum. It is important to follow the above steps when inserting the balloon catheter into the left atrium (see fig. 15).

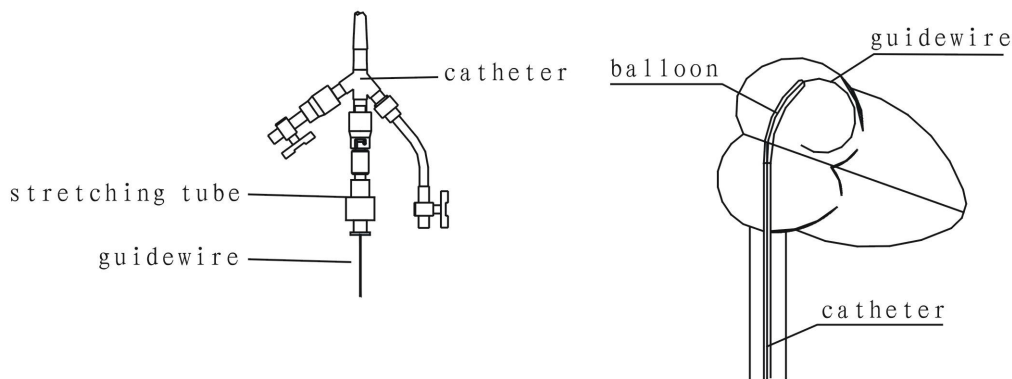


Fig. 15 Inserting Balloon Catheter into left atrium

c. Extracting Stretching Tube

When the greatest portion of the balloon has entered into the left atrium and the tip of the balloon nears the roof of the left atrium, pull the stretching tube approximately 2-3cm. This will make the distal portion of the balloon more elastic (see fig. 16).

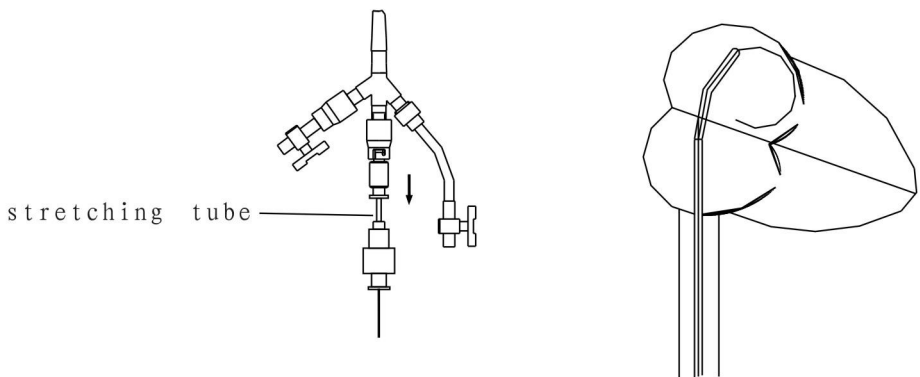


Fig. 16 Extracting Stretching Tube

d. Advancing Balloon Catheter into the Left Atrium

After pulling the stretching tube 2-3cm, push the balloon catheter over the guide wire about 5cm, thus passing the balloon segment into the left atrium completely (see fig. 17).

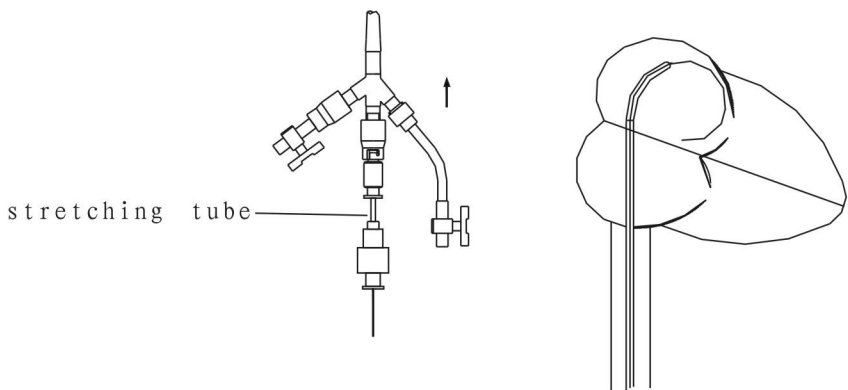


Fig. 17 Advancing Balloon Catheter into the Left Atrium

e. Extracting the Inner Tube

Unlock the inner tube from the four-way stopcock carefully and pull the inner tube out until resistance is felt.

Caution: Be careful to unlock the inner tube, and not to pull the balloon catheter out of the left atrium when extracting the inner tube (see fig. 18).

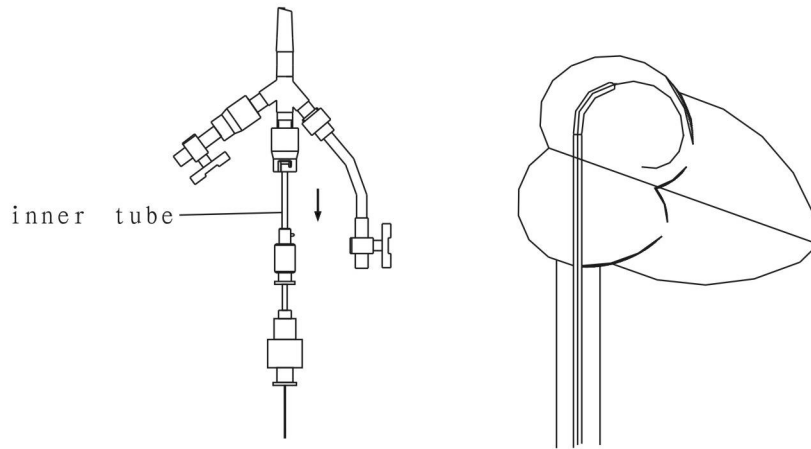


Fig. 18 Extracting the Inner Tube

f. Advancing the Balloon Catheter into the Left Atrium

After the balloon segment has been placed in the left atrium, advance the balloon catheter further over the guide wire so that there will be sufficient length of the catheter placed in the left atrium. This also makes the catheter have a loop that will enable the catheter cross the mitral orifice easily by manipulating the stylet.

Caution: During the above steps, it is important not to pull the guide wire out of the left atrium (see fig. 19).

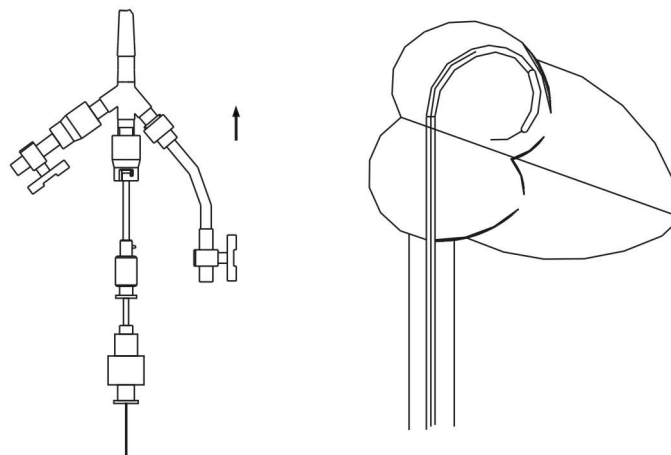


Fig. 19 Advancing the Balloon Catheter into the Left Atrium

2) Crossing the Mitral Orifice

a. The Counterclockwise Rotation Method:

Inflate the distal portion of the balloon partially with a small amount of diluted contrast medium, then remove the guide wire and stretching tube together. Insert stylet into the inner tube and rotate the stylet counterclockwise. This will direct the balloon tip toward the mitral orifice; When the balloon tip is near the mitral orifice the catheter tip will have a “wood-pecking” movement. At this time, pulling the stylet

out will make the balloon move forward and enter into the left ventricle. If the mitral orifice is too small, the distal portion of the balloon may not be inflated to aid the balloon crossing the mitral orifice (see fig. 20).

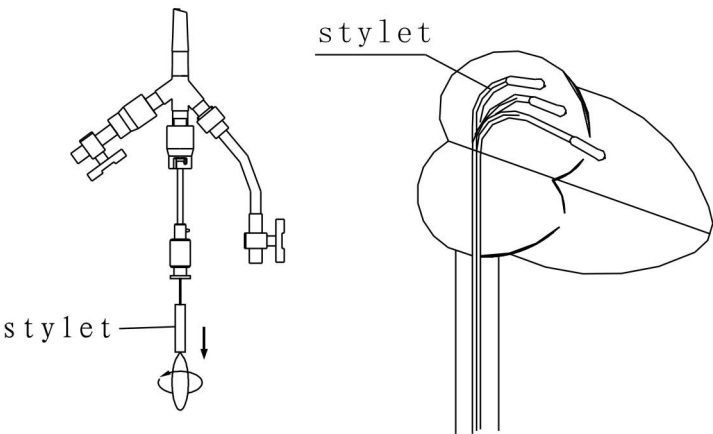


Fig. 20 The Counterclockwise Rotation Method

b. The Clockwise Rotation Method

This method is useful when the left atrium is large (>55mm). Advance the balloon catheter 5~6cm into the left atrium (see fig. 21).

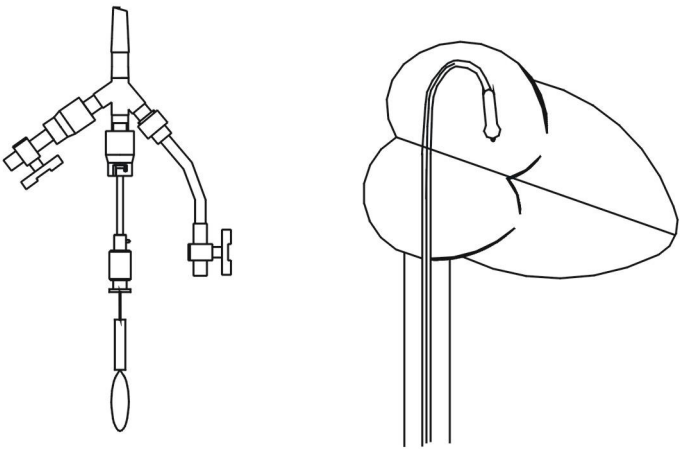


Fig. 21 The Clockwise Rotation Method 1

Rotate the stylet clockwise and make the catheter a large loop. This will bring the balloon tip toward the mitral orifice (see fig. 22).

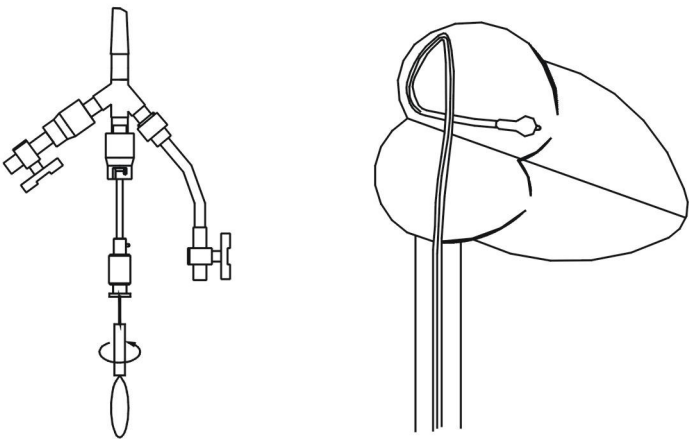


Fig. 22 The Clockwise Rotation Method 2

With the stylet held firm in place, the balloon catheter is advanced, allowing the balloon move into the left ventricle along the inferior of the left atrium (see fig. 23).

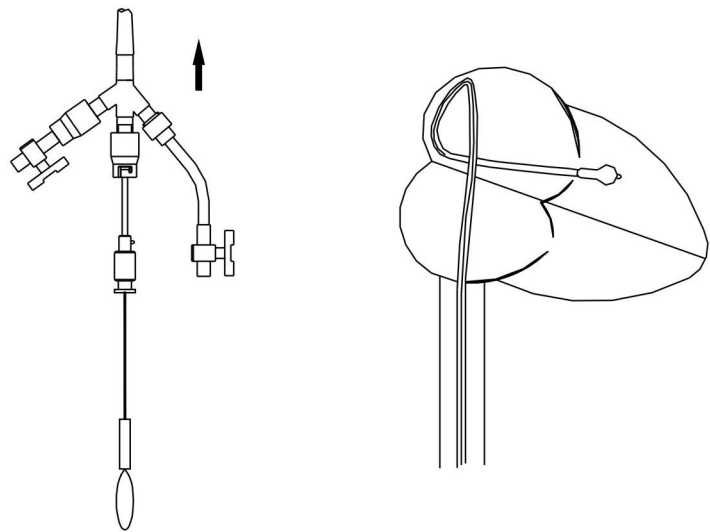


Fig. 23 The Clockwise Rotation Method 3

3)Inflating the Balloon

a. Confirm the amount of diluted contrast medium in the syringe can inflate the balloon to the predetermined diameter. Close the vent port. With the distal portion of the balloon partially inflated balloon catheter gently to fix the balloon at the mitral orifice.

Caution: Do not pull the catheter too strong or too light, otherwise it will disposition the balloon and affect the efficacy (see fig. 24).

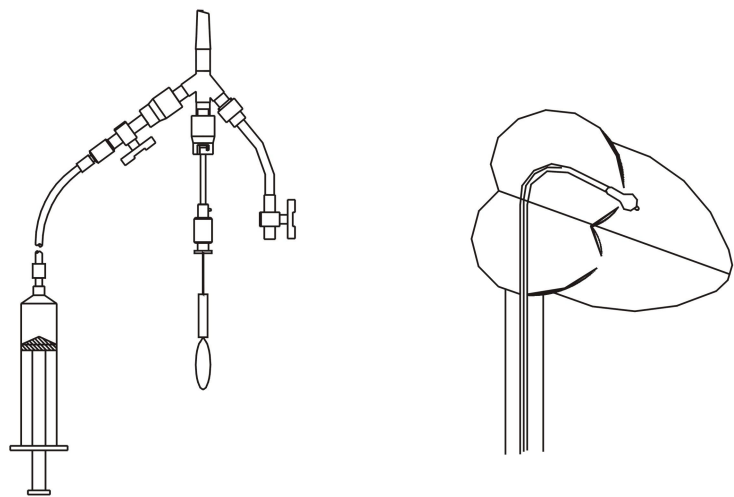


Fig. 24 Inflating the Balloon

b. When the balloon is positioned at the mitral orifice, inject the remaining diluted contrast medium rapidly to inflate the whole balloon and dilate the valve (a). As soon as the balloon is fully expanded, the balloon should be deflated and be placed in the atrium (b) (see Fig. 25).

Caution:

a. The duration of the balloon inflation should be kept within 5 seconds so that

mitral orifice obstruction by the inflated balloon will not result in severe complications.

b. After inflation, pressures in left atrium and ventricle should be measured, and echocardiography be performed. If the hemodynamics and the mitral valve opening are satisfactory, the balloon catheter can be removed and the procedure discontinued.

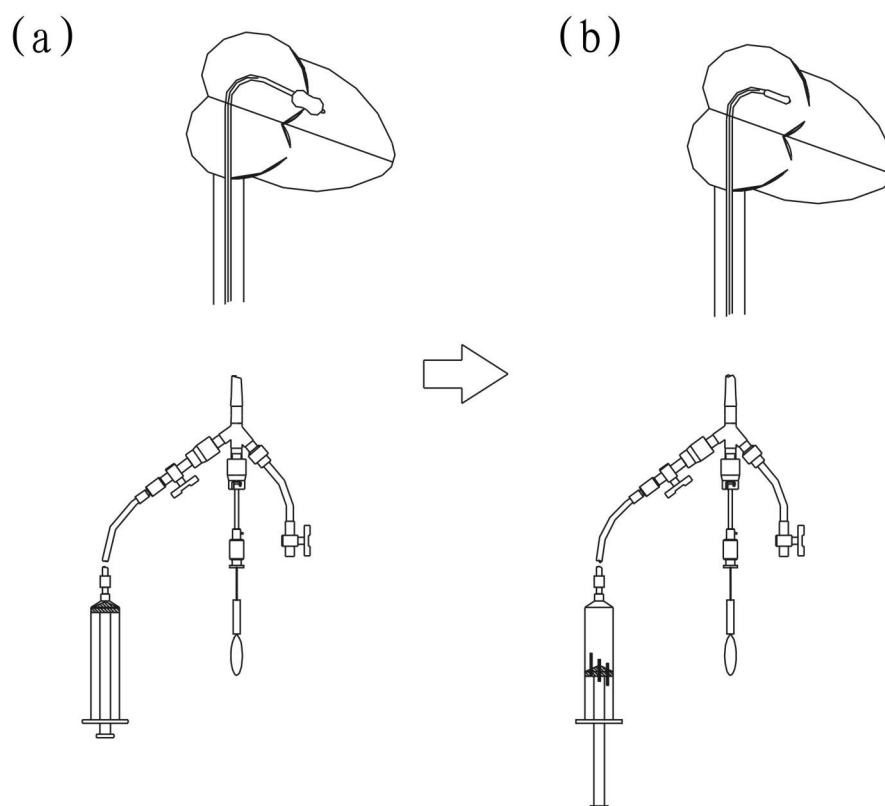


Fig. 25 Balloon be deflated and placed in the atrium

4) Extracting the Balloon Catheter

First, insert the guide wire into the stretching tube, then insert the guide wire and the stretching tube together into the inner tube. When the stretching tube and the guide wire near the tip of the balloon, push the guide wire out of the catheter into the left atrium (see Fig. 12). Lock the stretching tube with the inner tube together. Under fluoroscopic guidance, push the inner tube and the stretching tube together all the way and lock them in the slot. Then pull the stretched balloon catheter and accessories as a unit into right atrium or inferior vena cava.

Caution:

- a. It is important to stretch the balloon catheter under fluoroscopic guidance, and make sure there is sufficient length of guide wire in the left atrium so as not to perforate the left atrium.
- b. The soft tip of the guide wire must protrude from the catheter tip all the time during the above steps.

10. Shelf Life

The PBMV Balloon Catheter Set is sterilized by ethylene oxide. The shelf life is 24 months. Please use the device before the “Use By” date printed on the label.

11. Stock, Supply and Disposal

- The balloon catheter and its accessories are disposable. Please contact our distributor or manufacturer if any abnormality of this product is detected and do not use it.
- Do not use the product beyond the expiration date.
- In order to provide maximum protection of the PBMV balloon catheter, it must be stored in a dry and cool place free from contamination. It is recommended the stored catheters be checked regularly in order to ensure the normal operation and to avoid exceeding the “Use By” date.

12. Package and Contents

The product package consists of an outer paper box, an inner paper box and the sterilized pack. The package is marked by product model, sterilization date, expiration date, serial number, sterilization indicator.

13. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy

- SYM will replace any defective the PBMV Balloon Catheter and set contents (e. g. , damaged product), free of charge. In the event of a product complaint, the user is requested to return the PBPV Balloon Catheter and packaging materials back to the distributor or manufacturer so that the cause of the complaint may be fully investigated.
- SYM is not responsible for any damage caused due to improper handling, operation and storage, including use after the expiry date printed on the label.
- SYM is not responsible for any damage to the PBMV Balloon Catheter or its accessories caused by transportation, handling and storage at the health care facility, whether physical damage or human injury.
- SYM is not responsible for any damage caused by reprocessing or reuse of the PBMV Balloon Catheter or its accessories, whether physical damage or human injury.
- SYM is not responsible for any impairment to structural integrity and/or function which may arise from the use of the PBMV Balloon Catheter or its accessories with other manufacturer’s products. Do not use the PBMV Balloon Catheter or its accessories with other manufacturer’s products.
- SYM is only responsible for any damage to patients and users caused by the intended use of PBMV balloon catheter set, SYM won’t responsible for any damage to patients and users caused by unexpended use of the PBMV balloon catheter set.

SYMBOL	SYMBOL DEFINITIONS
	Manufacturer
	Authorized representative
	Country of manufacture
	Model number
	Use-by date
	Batch code
	Serial number
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Do not reuse
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Caution
	Contains or presence of natural rubber latex
	Medical device
	Unique device identifier
	Single sterile barrier system

	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Fragile, handle with care
	Keep away from sunlight
	Keep dry
CONTENTS	Contents of the package
LENGTH	Usable length of the device
CE2797	CE marking 2797: Identification number of notified body

Manufacturer:
Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited
3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District,
Shenzhen, Guangdong, 518000, China
Tel: +86 755 26912231
Fax: +86 755 26913919

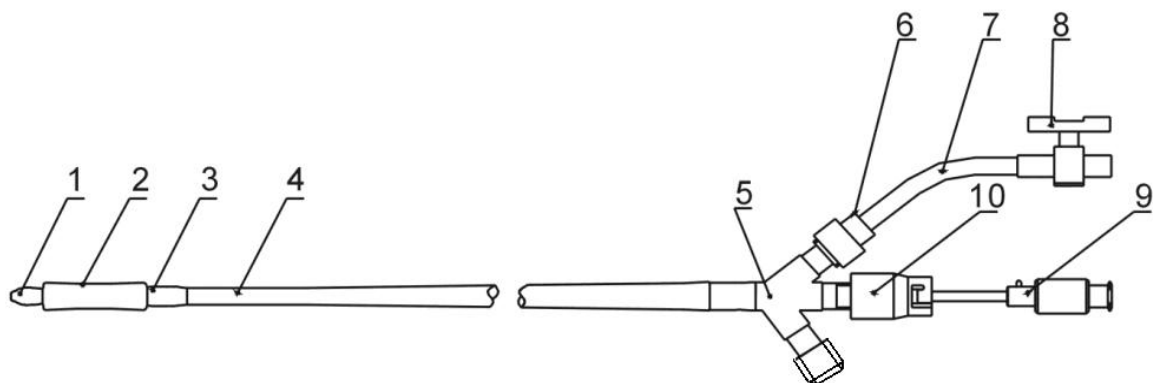
EU authorized representative:
SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, Capelle aan den IJssel, 2909VA, Netherlands
Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106
E-mail: ec.rep@sungogroup.com

1. Descrição do dispositivo

O conjunto de cateter de balão VMPB consiste no cateter de balão VMPB e acessórios tais como o alongamento de tubo, dilatador, fio-guia, estilo, seringa e régua.

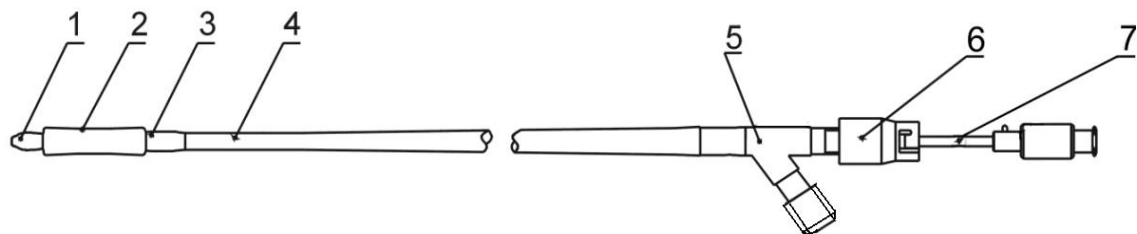
- **Descrição do cateter de balão VMPB**

O cateter de balão VMPB é um instrumento para dilatar o orifício estenóticas mitral em pacientes com estenose mitral. Este cateter é composto por um tubo interno, um tubo exterior e um balão de borracha que foram conectados juntos através de uma torneira de quatro vias ou uma torneira de três vias. O cateter de balão alongado pelo tubo esticado é inserido na aurícula esquerda atrevés um fio-guia especialmente concebido para o efeito. Posteriormente, a parte distal do balão é inflada através da injeção de 5-7mL de meio de contraste diluído através do meio de injeção e o fio-guia é então removido. Direcionar o cateter de balão para o orifício mitral manipulando o estilete e extrair o estilete 4-5 cm irá resultar no avanço do cateter de balão para o ventrículo esquerdo. Com a porção distal do balão inflado, o cateter é puxado para trás para posicionar o balão no orifício mitral, e o restante diluído de meio de contraste é injetado rapidamente para inflar o balão inteiro. Assim que a quantidade pré-determinada de meio de contraste diluído é totalmente injetada o balão, o balão deve ser esvaziado imediatamente, que termina uma dilatação da válvula mitral. (Ver tabela 1 - 2)



- | | | | |
|------------------------------|------------------------|-----------------------|------------------|
| 1. Cintura diminuída | 2. Balão | 3. Orifício expandido | 4. Tubo exterior |
| 5. Válvula de quatro vias | 6. Porta de ventilação | 7. Tubo de ligação | |
| 8. Válvula de passagem única | 9. Tubo interior | 10. Tampa | |

Tabela 1 Estrutura do Cateter de Balão (Válvula de quarto vias)



- | | | | |
|-------------------------|----------|-----------------------|------------------|
| 1. Cintura diminuída | 2. Balão | 3. Orifício expandido | 4. Tubo exterior |
| 5. Válvula de três vias | 6. Tampa | 7. Tubo interior | |

Tabela 2 Estrutura do Cateter de Balão (Válvula de três vias)

• **Descrição de acessórios**

- **Tubo de alongamento:** Cateter de alongamento do balão. É feito de tudo de aço inoxidável com O.D de 1.2mm e 800mm de comprimento
- **Dilatador:** um tubo grosso com forma piramidal no lado distal e usado para dilatar a área de inserção. É feito de polietileno (PE), com O.D. de 14 Fr e comprimento de 700mm.
- **Fio guia:** feito de aço inoxidável com forma piramidal na parte distal e soldado com uma mola. É usado para guiar o cateter da válvula mitral. O. D. : 0. 025"; comprimento: 1800mm.
- **Estilete:** dirige o balão para a válvula mitral. Feito de aço inoxidável com forma de "J" e é soldado com uma mola. O. D. : 0. 038"; comprimento: 800mm.
- **Seringa:** usada para inflar o balão. Especificações: 30mL.
- **Régua:** utilizada para medir as dimensões do balão; o material é styrene (ABS) de acrilonitrila butadieno. Especificação: 50mm.

2. As especificações e os parâmetros de tamanho do conjunto

As especificações e os parâmetros de tamanho do conjunto de cateter balão VMPB são apresentados na Tabela 1-2.

Tabela1. Tipos de cateteres de balão para VMPB

Especificação		Intervalo do diâmetro de enchimento
Válvula de quatro vias	Válvula de três vias	
VMPB-30S	VMPB-30YS	28mm~30mm
VMPB-28S	VMPB-28YS	26mm~28mm
VMPB-26S	VMPB-26YS	24mm~26mm
VMPB-24S	VMPB-24YS	22mm~24mm
VMPB-22S	VMPB-22YS	20mm~22mm
VMPB-20S	VMPB-20YS	18mm~20mm

Tabela2. Tamanho do cateter de balão e instrumentos auxiliares

Nome do item	Tamanho		
	Diâmetro externo	Comprimento	Volume
Cateter de balão	4mm(12Fr.)	70cm	_____
Tubo tensor	1. 2mm	80cm	_____
Dilatador	4. 67mm(14Fr.)	70cm	_____
Fio guia	0. 64mm(0. 025")	180cm	_____
Estilete	0. 96mm(0. 038")	80cm	_____
Seringa	_____	_____	30mL
Régua	_____	50mm	_____

3. Seleccção do tamanho do cateter de balão para VMPB

Consulte as instruções que se seguem antes de seleccionar o tamanho do cateter de balão:

- A. Seleccione o diâmetro do balão de acordo com a fórmula de Dai:
$$\text{Tamanho de referência (nun)} = \text{altura (cm)} / 10 + 10$$
- B. Utilize o tamanho de referência como o diâmetro do balão para o primeiro enchimento em pacientes com indicações ótimas.
- C. Utilize o tamanho de referência menos 2 mm como o diâmetro do balão para o primeiro enchimento em pacientes com indicações sub-ótimas.
- D. As válvulas de três vias e quatro vias do cateter de balão VMPB apenas diferem na forma de expulsão de ar. Independentemente do cateter de balão VMPB usado, o desempenho do mesmo tamanho do cateter de balão é equivalente. A escolha só se baseará nas necessidades do médico. Para médicos acostumados com o uso de balões PTCA, é recomendada a escolha do cateter de balão VMPB com válvula de três vias. Para os restantes é recomendado o uso do cateter de balão VMPB com válvula de quatro vias.

4. Destinos de Uso

O conjunto de cateter de balão VMPB destina-se à dilatação da estenose mitral, usando uma técnica percutânea por balão Valvoplastia mitral (VMPB), que oferece terapia invasiva mínima para pacientes com estenose mitral.

5. Indicação

- Estenose mural isolada sintomática (moderada a severa), classe II~III de função da NYHA (Associação de Cardiologia de Nova Iorque).
- Nenhuma deformação da válvula mural, nenhuma calificação grave da válvula, nenhuma anormalidade subvalvular e nenhuma rigidez da válvula acentuada detectadas por ecocardiografia. Área da válvula mural inferior ou igual a 1,5cm², e nenhum coágulo atrial esquerdo.
- Ritmo do peito demonstrado por electrocardiografia.
- Pressão média atrial esquerda superior a 1,46KPa ou 11mmHg, gradiente de pressão média da válvula mitral durante a diástole superior ou igual a 1.06KPa ou 8mmHg.
- Quanto a pacientes com re-estenose após comissurotomia cirúrgica, fibrilação atrial, calcificação da válvula mitral, regurgitação mitral ou aórtica média, a VMPB também pode ser efectuada mas com bastante cuidado.
- Pacientes com hipertensão pulmonar grave, falha cardíaca do lado esquerdo ou direito, ou com doença renal ou hepática acentuada.
- Pacientes com incapacidade de aceitar a substituição da válvula devido a outras condições como gravidez ou com contra-indicações de anti-coagulação a longo prazo.

Nota: Avaliação da eficácia da VMPB

- A. O ruído diastólico mitral desaparece ou diminui substancialmente, e a classe da função da Coração Associação De New York (NYHA) aumenta pelo menos um grau.**
- B. A VMPB é considerada bem sucedida sempre que a pressão média atrial esquerda é inferior ou igual a 1,46KPa ou 11 mmHg, o gradiente de pressão média da válvula mitral é inferior ou igual a 1,06KPa ou 8mmHg,**

ótima sempre que o gradiente de pressão média for inferior ou igual a 6mmHg. Normalmente, o débito cardíaco aumenta e a resistência pulmonar diminui.

C. O procedimento é considerado ótimo sempre que a área da válvula mitral for superior ou igual a 2cm² demonstrado por ecocardiografia bi-dimensional. Para pacientes com indicações sub-ótimas, o procedimento é considerado com êxito sempre que a área da válvula mitral for superior ou igual a 1,5 cm².

D. Nenhuma complicação grave.

6. Contra-indicações

- Pacientes com febre reumática activa, histórico de embolização sistémica e disritmia grave.
- Pacientes com deformação grave da válvula mitral ou estrutura da sub-válvula.
- Regurgitação mitral ou aórtica mais do que moderada.
- Paciente com contra-indicações para a punção septal atrial, como átrio direito gigante, dilatação aneurismática da raiz aórtica, deslocação significativa ou heterotaxia do coração, histórico de embolização sistémica.
- Não reutilizar. E não usar depois do “usar antes” indicado no rótulo.

7. Potenciais efeitos adversos

1) Complicações possíveis

Possíveis complicações associadas à utilização do cateter de balão VMPB incluem, mas não estão limitadas a:

- Morte
- Aumento da regurgitação valvular.
- Reação vasovagal.
- Disritmias cardíacas como fibrilação atrial, bradicardia sinusal de bloqueio cardíaco e cardíaco dor ventricular ou fibrilação.
- Insuficiência cardíaca congestiva ou edema pulmonar.
- Vascular, com ou sem a necessidade de intervenção cirúrgica.
- Lesão ou perfuração da parede miocárdica com ou sem tamponamento cardíaco.
- Danos à válvula mitral ou ruptura de dever tendinite .
- Trombose; Causa de embolia por trombo, fragmento de válvula, aparelhos de calcificação ou bolhas de ar.
- Infarto do miocárdio.
- Acidente isquémico transitório; defeito visual transitório.
- Perda de sangue que exigem a substituição de fluido ou transfusão de componentes sanguíneos; Hematoma.
- Comunicação interatrial, transitória ou persistente, com ou sem

- comprometimento hemodinâmico.
- Infecção.
 - Alergia ou reação anafilática a diluir o meio de contraste ou componentes do dispositivo.
 - Diminuição da pressão arterial quando o fluxo sanguíneo através do orifício da válvula é obstruído temporariamente pelo balão inflado.
 - Paragem respiratória.
 - Doença renal.

2) Falha ao esvaziar o balão

Se o balão for sujeito a forças além daqueles que é projetado para resistir a distorcer, pode desenvolver uma pequena abertura na camada interna do balão, permitindo assim a fuga do meio de contraste radiopaco diluído para o espaço entre as camadas de látex interiores e exteriores do balão. Neste ponto, a parede exterior do balão é a única camada que irá expandir (ver tabela 3).

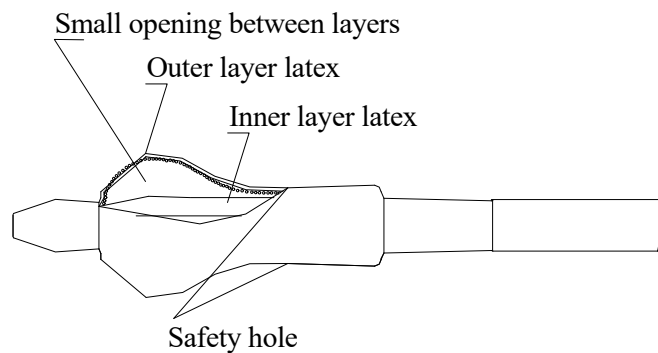


Tabela 3 Estrutura do Balão

Se isto ocorrer, o médico observa que o esvaziamento do balão após a valvoplastia torna-se impossível. Isto deve-se ao fluxo contínuo de meio de contraste diluído no centro do balão para o espaço entre as duas camadas. A abertura entre as camadas atua como uma válvula unidirecional e obstruir o fluxo de retorno de meio de contraste diluído como os contratos de camada interna, impedindo assim que o meio de contraste diluído sendo retirado quando é exercida pressão negativa na seringa.

O balão não pode ser esvaziado, pelo que deve imediatamente ser retirado do orifício da válvula para o átrio esquerdo, em seguida, puxado com cuidado para a parede do septo atrial (ver tabela 4).

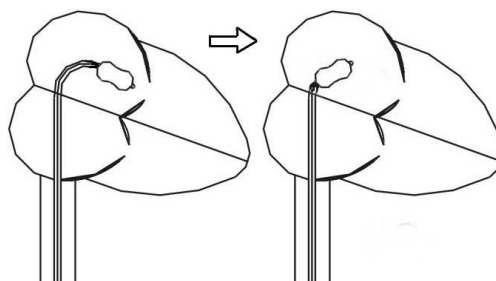


Tabela 4 Retirar o balão

O design exclusivo do cateter balão VMPB possui dois pequenos buracos (furo de segurança) através do qual o meio de contraste diluído escapará gradualmente. Eles estão localizados 180° separados um do outro, na camada exterior do látex da cintura do balão. Depois de retirar o balão da parede do septo atrial, o usuário deve então estender o balão, inserindo o fio-guia e tubo de alongamento do balão. O fio-guia deve ultrapassar a ponta do cateter (ver tabela 5).

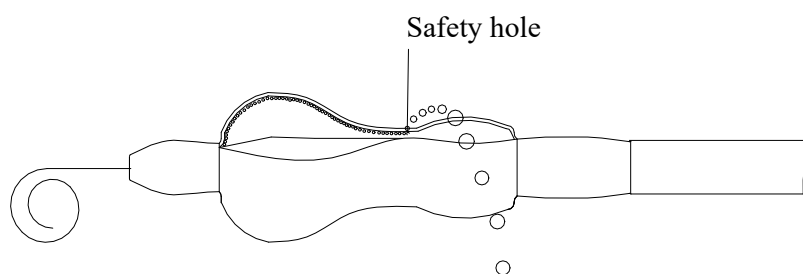


Tabela 5 Buraco de segurança

Esta ação vai facilitar e acelerar o fluxo do meio de contraste diluído do balão, que demora cerca de 10 minutos. Se o esvaziamento não está completo dentro deste tempo, espere vários minutos até que o balão se tenha esvaziado ainda mais. Neste momento, certifique-se de que a heparina foi administrada em quantidades adequadas para prevenir a formação de trombos; uma dose adicional pode ser necessária. O cateter pode ser retirado através do septo atrial quando o diâmetro do balão é de 15mm ou menos, uma vez que o balão estará macio e flexível devido à camada exterior que continuou a se expandir.

Atenção: Nesta situação, não use fluido normal de salino ou outro para encher o balão. Não tente expandir o balão até a um ponto de ruptura, uma vez que para ocorrer ruptura, é necessário um volume de inflação bastante superior ao volume máximo aguentado pelo balão.

8. Precauções

- Leia atentamente as instruções antes de utilizar os produtos. Verifique se existem danos no cateter de balão e nos seus acessórios. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada. Utilize o produto antes de terminar a data de validade.
- Não volte a utilizar este produto. Descarte-o após uma única utilização. A reutilização ou limpeza afectar a integridade estrutural e/ou o funcionamento deste dispositivo. Todas as peças são extremamente difíceis de limpar após uma exposição a materiais biológicos e a reutilização do produto poderá causar reações adversas no paciente. Por esta razão, a SYM não será responsável por quaisquer danos diretos ou consequentes ou pelas despesas resultantes da reutilização do produto.
- Os produtos devem ser somente utilizados por médicos que possuam formação e qualificações em técnicas de VMPB. Os médicos que utilizam estes produtos devem ter em consideração as indicações e as contra-indicações e seleccionar o diâmetro do balão de acordo com o ponto 3.

- Durante o procedimento, caso não seja possível esvaziar o balão, os operadores devem reunir todos os seus esforços para retirar o balão para o átrio esquerdo. A causa desta situação é a ruptura da camada interior do balão resultante de um erro de manipulação. Para evitar esta situação, nunca empurre o tubo interior durante a preparação do balão, a não ser que tenham sido colocados no mesmo um tubo tensor e um fio guia. Quando o balão é retirado do átrio esquerdo, esticar o balão para forçar o líquido para fora do balão.
- Durante o procedimento, os pacientes devem ser heparinizados (100 u/Kg) e todos os instrumentos devem ser lavados com soro fisiológico heparinizado: Nunca toque com as mãos no segmento do balão do cateter.
- Se a válvula estiver severamente esclerótica e/ou altamente calcificada ou se severa estenose subvalvular estiver presente, pode ocorrer mau funcionamento do balão ou rasgar da rede entre as membranas interior e exterior do balão. Se no tempo de inflação do balão, uma forma incomum for observada, imediatamente desinfe o balão, retire-o e substitua por um novo.
- Esse procedimento VMPB deve ser performedo em instalações onde cirurgões cardíacos e suporte cirúrgico estejam disponíveis na casa.
- Esse producto contém borracha de latex natural, que pode causar reações alérgicas tais quais: coceira, vermelhidão, urticária, inchaço, febre, dispnéia, sintomas parecidos com de asma, hipotensão, choque, etc. Se um ou mais desses sintomas forem observados no paciente, pare o procedimento imediatamente e implemente o tratamento apropriado.
- Examine o producto com cuidado, antes de usar. Sempre mantenha sobressalentes do producto para que se possa fazer a reposição quando necessário.
- Uso em população específica
Gravidez - cuidado deve ser tomado para minimizar a exposição de radiação para o feto e a mãe.
Mães em nutrição - não houve nenhuma avaliação quantitativa da presença de drenáveis no leite materno.

9. Instruções de Uso

As recomendações de uso deste producto são mostradas como se segue:

• Pré-procedimento

1) Lave o tubo interno com salina heparinizada (ver tabela 6).

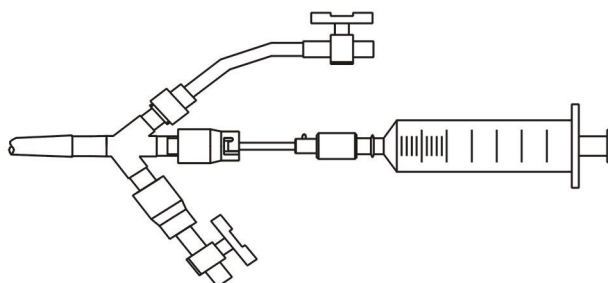


Tabela 6 Descarga do tubo interno

2) Venting the balloon Catheter

- a) **Tipo de válvula de quatro vias** - Abra a porta de injeção, manter a porta de ventilação fechada. Injectar a solução salina no interior do cateter lentamente enquanto o balão é colocado numa posição mais baixa. Sugue a solução salina para fora, enquanto o balão é enchido. Se necessário repetir este procedimento até que todo o ar seja retirado. Abra a porta de ventilação e injetar salina até a salina fluir para fora da porta de ventilação. Fechar a porta de injeção e a porta de ventilação (ver tabela7).

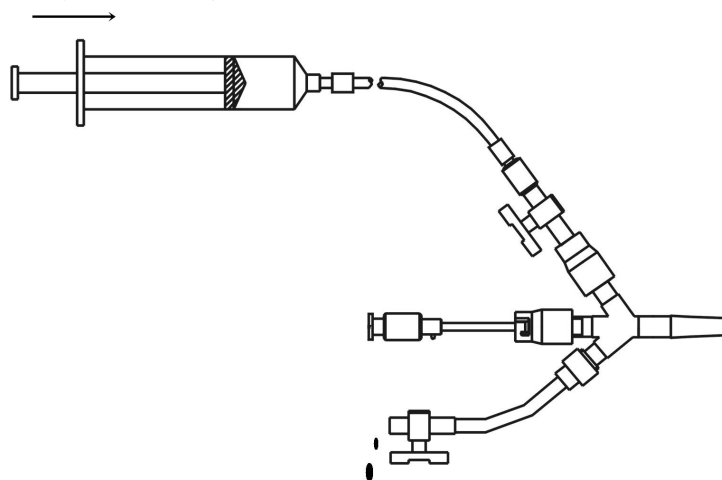


Tabela 7 Ventilação da válvula do cateter balão de quatro vias

- b) **Tipo de válvula de três vias** - Abra o local de injeção. Injectar a solução salina dentro do cateter lentamente enquanto o balão é colocada em uma posição inferior. Sugue o soro fisiológico para fora enquanto o balão é enchido. Se necessário, repita este procedimento até que todo o ar seja removido. Em seguida, feche o local de injeção (ver tabela 8).

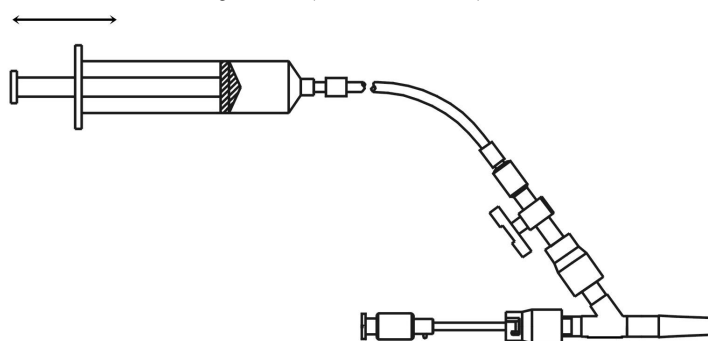


Tabela 8 Ventilar o cateter de balão de válvula de três vias

Cuidado: A não ser que o ar seja expelido do lúmen, o balão pode falhar a inflar até o diâmetro especificado. Se o balão romper, embolização de ar pode ocorrer. Para evitar isso, retire todo o ar do lúmen do balão.

3) Pré-teste do balão

Encha a seringa com a quantidade de meio de contraste diluído correspondente ao diâmetro máximo do balão. Encha o balão e meça o diâmetro do mesmo com a régua. Corrija a diferença entre o diâmetro actual e o diâmetro definido aumentando ou diminuindo a quantidade de fluido injectado.

Recomendamos que verifique se a sequência de enchimento do balão e a estrutura do cateter de balão está ou não de acordo com as normas estabelecidas. A sequência normal de enchimento do balão é: primeiro, a parte distal, depois a parte proximal e finalmente a parte central (ver tabela 9).

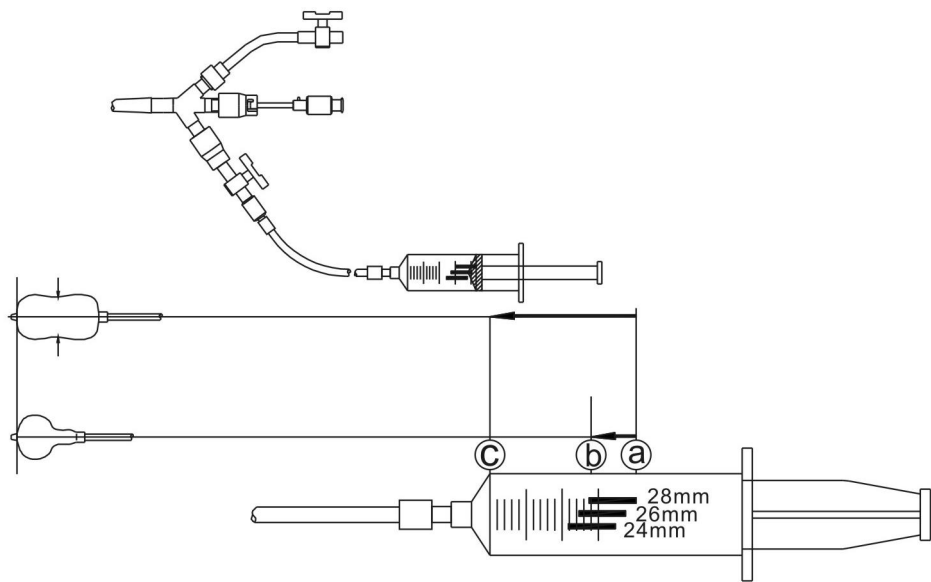


Tabela 9 Pré-teste do balão

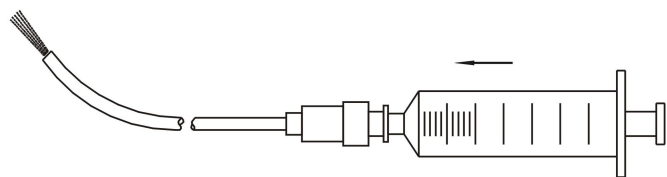


Tabela 10 Lavagem do tubo tensor

4) Lavagem do tubo tensor

Lave o tubo tensor com salina heparinizada (ver tabela10).

5) Tensionamento do cateter de balão

Insira o tubo tensor no tubo interno e bloqueie-o com o tubo interno. Pressione o tubo interno e o tubo tensor até que o pino do tubo interno fique bloqueado na ranhura: Assim, o segmento do balão do cateter é tensionado (ver tabela11 e Tabela12).

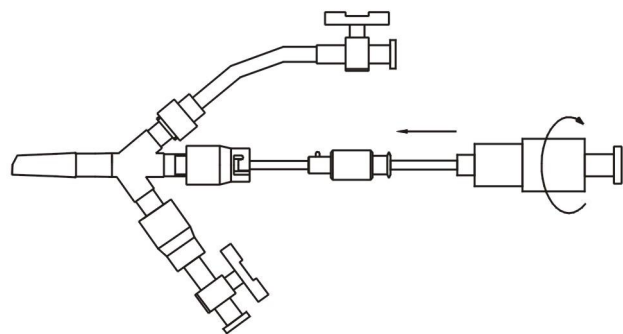


Tabela 11 Tensionamento do cateter de balão 1

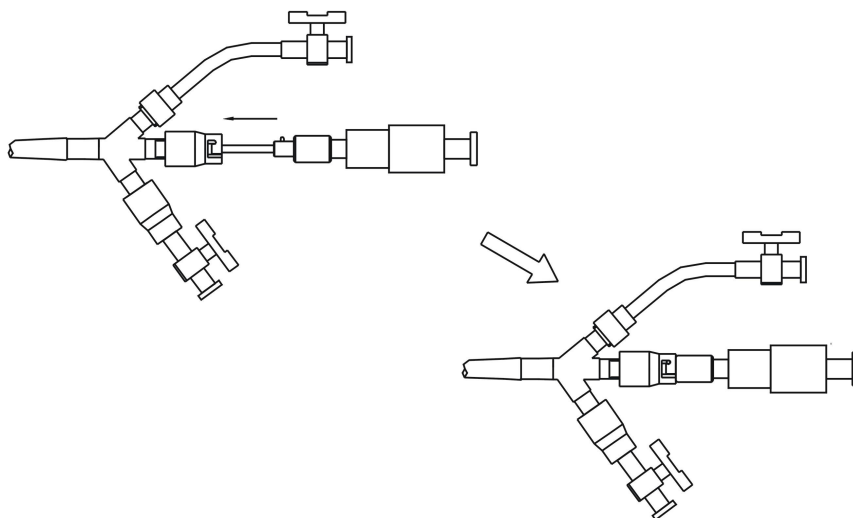
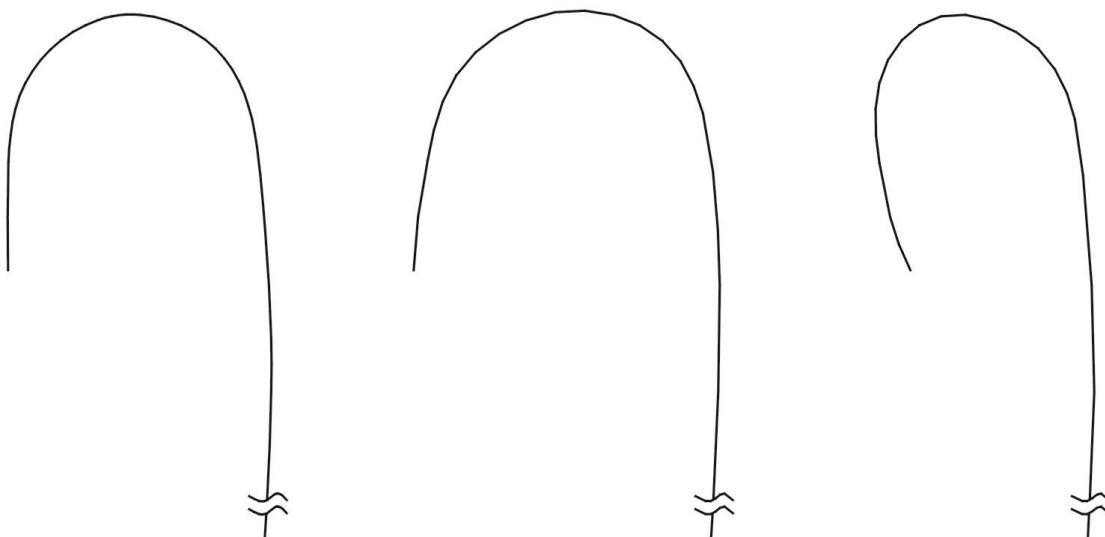


Tabela 12 Tensionamento do cateter de balão 2

Cuidado: depois de o balão ter sido alongado, não desconecte os eixos da roda de metal de cada um ou a válvula de quatro saídas a não ser que o fio-guia estiver no lugar e impele totalmente da ponta do cateter. Não avance o tubo interior do cateter na válvula de quatro saídas a não ser que o tubo de estiramento foi inserido no tubo interior do cateter e luer lock nos eixos da roda. Tendo esse cuidado negligenciado, o cateter pode dobrar num ângulo agudo resultando em dano para o aparelho ou dificuldade na execução do procedimento. Nunca use um balão torto.

6) Preparar o estilete

O estilete é feito de fios de mola: As sua forma pode ser definida pelo operador para que facilite o avanço do cateter de balão até ao ventrículo esquerdo, de acordo com o tamanho do átrio esquerdo (ver tabela13).



Utilizado para um átrio esquerdo de tamanho moderado (35~45mm)

Utilizado para um átrio esquerdo grande (>50mm)

Utilizado para um átrio esquerdo pequeno (≤ 35 mm)

Tabela 13 Preparar o estilete

Cuidado:

- a) Durante a manipulação do bisturi(para direcionar o balão), é muito importante segurar a válvula de quatro saídas ao invés de o tubo interior(extremidade próxima do cateter).

Se o tubo interior for segurado, o lúmen do cateter pode ficar torcido, logo obstruindo o lúmen e bloqueando subsequentes avanços ou retiradas do fio-guia ou bisturi. Não gire o lúmen do cateter dessa maneira já que pode afectar adversamente a performance do balão.

- b) Uma mola em espiral está presa ao redor de um núcleo sólido no bisturi. O bisturi pode ser manualmente moldado, mas o curvar forçado e repetido do bisturi podde causar dano para o fio-núcleo resultando em separação do fio, e o fio da mola pode se desenrolar. Molde o bisturi, tomando cuidado para não entortar ou separar o fio-núcleo.

7) Perfuração do septo interatrial

Perfurar o septo interatrial através de um método padrão.

• Operação

1) Inserção do cateter de balão no átrio esquerdo

a. Dilatação do local de puncionamento do septo do átrio

Insira o dilatador no fio guia amarrado para dilatar o local de entrada da virilha, a veia femoral e o local de punção septal atrial. De seguida, remova o dilatador (ver tabela 14).

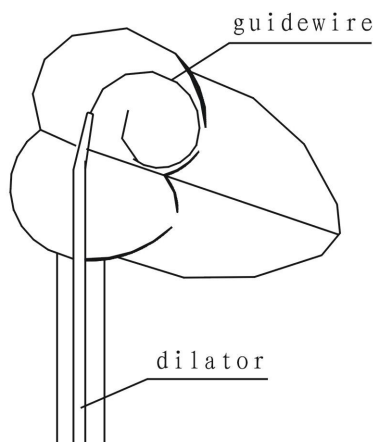


Tabela 14 Dilatação do local de puncionamento do septo do átrio

b. Inserção do cateter de balão

Para facilitar a entrada através da pele e tecido mole no local de entrada da virilha, o segmento do balão pode ser tapado com meio de contraste ou óleo de silicone. Insira o balão alongado através do fio guia.

Avance o cateter de balão através do fio guia até sentir uma ligeira resistência no septo do átrio. Neste local, o manuseamento deverá ser cuidadoso. Se a entrada não for fácil, ajuste a ponta do cateter para permitir que o cateter de balão entre até ao átrio esquerdo.

O tubo tensor e o tubo interno devem estar bloqueado com a válvula de corte

de quatro vias antes do cateter de balão entrar no septo do átrio.
É importante seguir os passos acima referidos ao inserir o cateter de balão no átrio esquerdo (ver tabela 15).

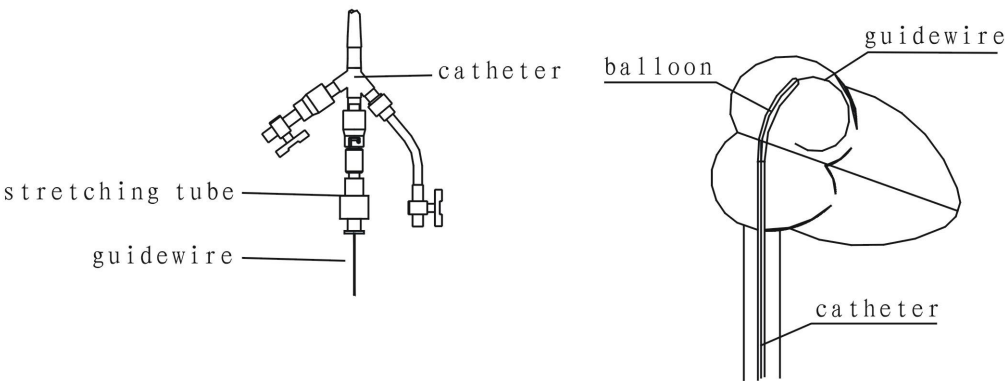


Tabela 15 Inserção de Balão Cateter na aurícula esquerda

c. Remoção do tubo tensor

Depois da parte maior do balão entrar no átrio esquerdo e a ponta do balão estiver perto da parte superior do átrio esquerdo, puxe o tubo tensor cerca de 2-3cm. Isto confere mais elasticidade à parte distal do balão (ver tabela 16).

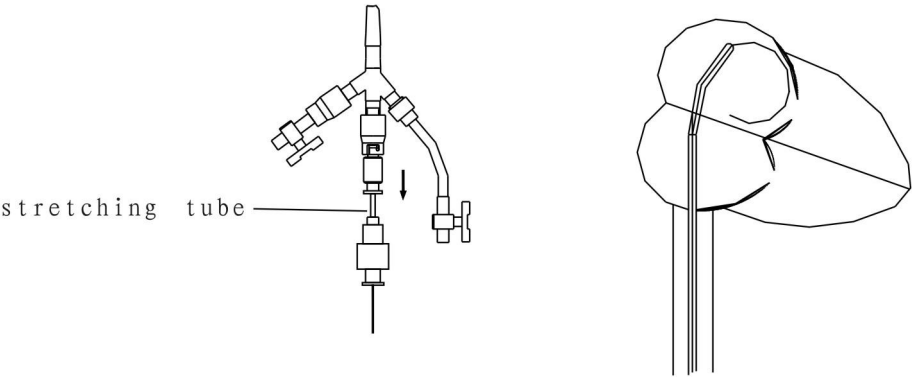


Tabela 16 Remoção do tubo tensor

d. Avanço do cateter de balão até ao átrio esquerdo

Depois de puxar o tubo tensor cerca de 2-3cm, pressione o cateter de balão através do fio guia cerca 5 cm, inserindo o segmento do balão completamente no átrio esquerdo (ver tabela 17).

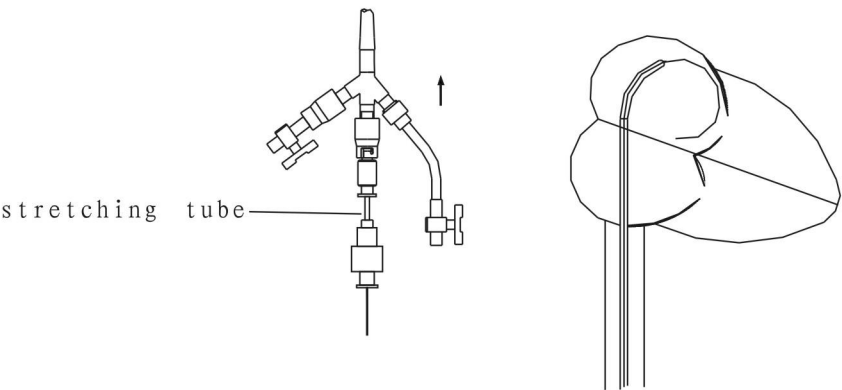


Tabela 17 Avanço do cateter de balão até ao átrio esquerdo

e. Remoção do tubo interno

Desbloqueie o tubo interno da válvula de corte de quatro vias cuidadosamente e puxe o tubo interno para fora até sentir resistência.

Cuidado: Tenha atenção ao desbloquear o tubo interno para não retirar o cateter de balão do átrio esquerdo durante a remoção do tubo interno (ver tabela 18).

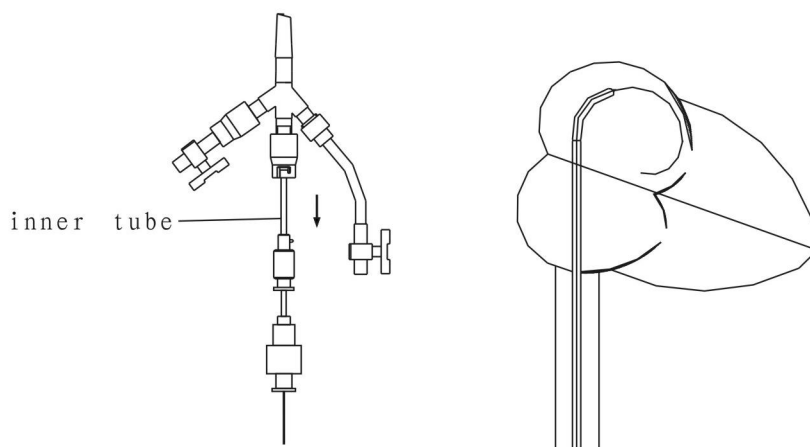


Tabela 18 Remoção do tubo interno

f. Avanço do cateter de balão até ao átrio esquerdo

Depois de colocar o segmento do balão no átrio esquerdo, avance ainda mais o cateter de balão através do fio guia para que haja comprimento suficiente de cateter colocado no átrio esquerdo. Isto também faz com que o cateter faça um laço para permitir que o cateter atravesse o orifício mural facilmente manuseamento o estilete.

Cuidado: Durante os passos acima descritos, é importante não puxar o fio guia para fora do átrio esquerdo (ver tabela 19).

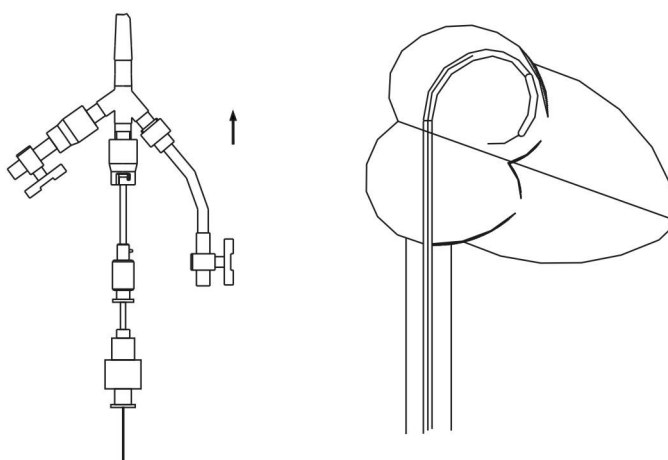


Tabela 19 Avanço do cateter de balão até ao átrio esquerdo

2) Atravessar o orifício mitral

a. O método de rotação no sentido contrário dos ponteiros do relógio:

Encha a parte distal do balão parcialmente com uma pequena quantidade de meio de contraste diluído e remova o fio guia e o tubo tensor ao mesmo

tempo. Insira o estilete no tubo interno e rode o estilete no sentido contrário dos ponteiros do relógio. Isto irá conduzir a ponta do balão até ao orifício mural; quando a ponta do balão estiver perto do orifício mural, a ponta do cateter terá um movimento de “pica-pau”. Neste momento, se puxar o estilete para fora faz com que o balão se desloque para a frente e entre no ventrículo esquerdo. Se o orifício mural for demasiado pequeno, a parte distal do balão poderá não encher para ajudar o balão a atravessar o orifício mural (ver tabela 20).

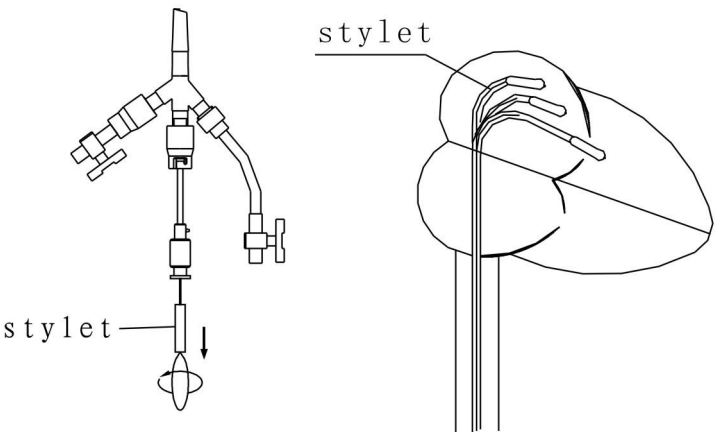


Tabela 20 O método de rotação no sentido dos ponteiros do relógio

b. O método de rotação no sentido dos ponteiros do relógio

Este método é útil sempre que o átrio esquerdo for grande (>55mm). Introduza o cateter de balão 5~6cm no átrio esquerdo (ver tabela 21)

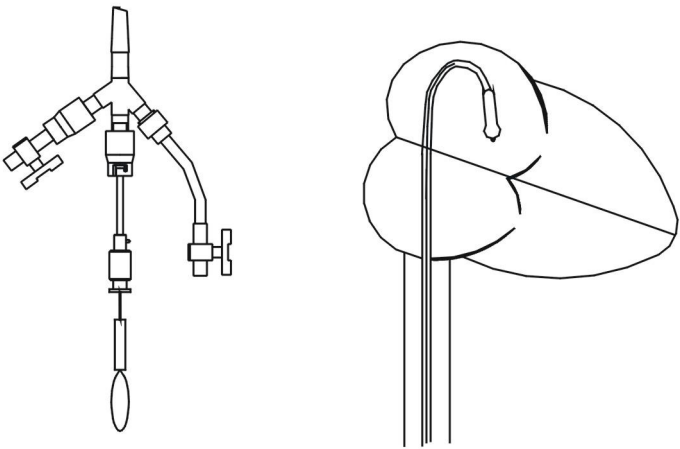


Tabela 21 O método de rotação no sentido dos ponteiros do relógio 1

Rode o estilete no sentido dos ponteiros do relógio e faça um grande laço com o cateter. Isto coloca a ponta do balão na direcção do orifício mural (ver tabela 22).

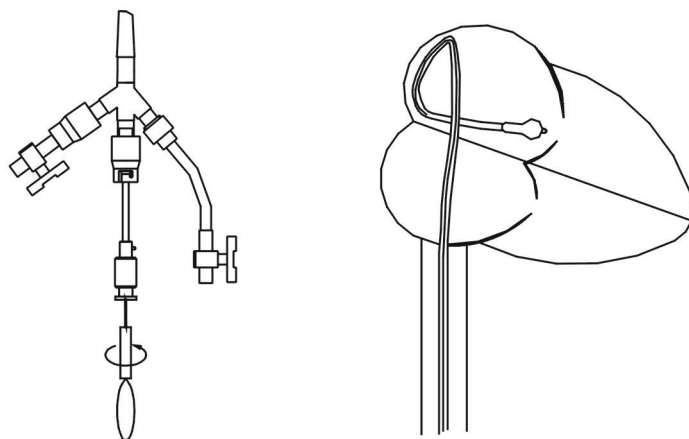


Tabela 22 O método de rotação no sentido dos ponteiros do relógio 2

Com o estilete fixo na posição necessária, o cateter de balão é introduzido, permitindo que o balão se desloque até ao ventrículo esquerdo ao longo da parte inferior do átrio esquerdo (ver tabela 23).

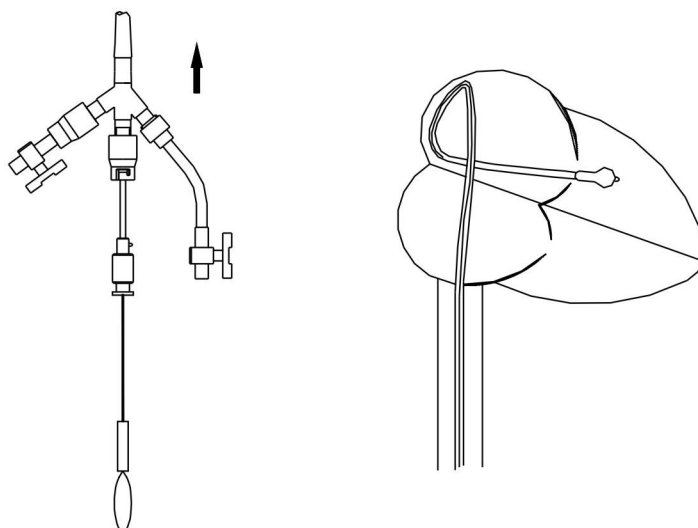


Tabela 23 O método de rotação no sentido dos ponteiros do relógio 3

3) Enchimento do balão

- a: Confirme a quantidade de meio de contraste diluído na seringa necessária para encher o balão com o diâmetro predefinido. Feche a porta de ventilação. Com a parte distal do balão parcialmente enchida, fixe o balão no orifício mitral.

Cuidado: Não puxe o cateter nem com demasiada força nem com pouca, caso contrário muda a posição do balão e afecta a sua eficácia (ver tabela 24).

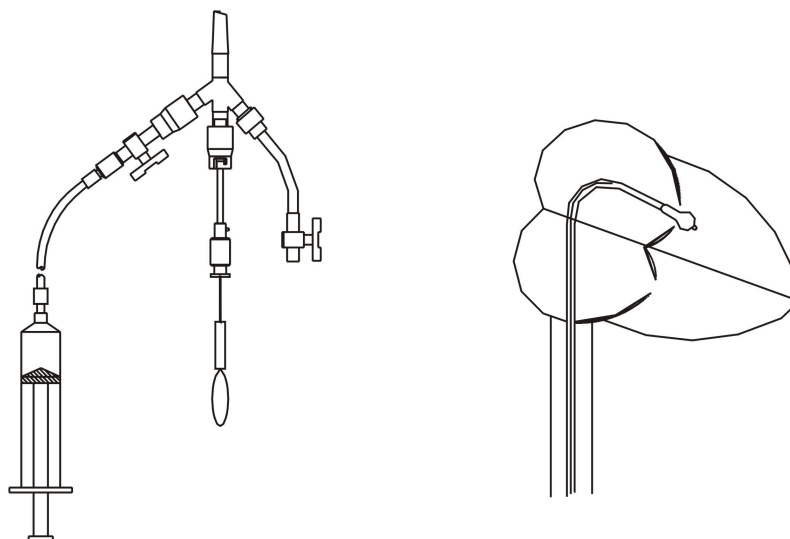


Tabela 24 Enchimento do balão

- b: Depois do balão estar posicionado no orifício mitral, injecte o restante meio de contraste diluído rapidamente para encher todo o balão e dilatar a válvula (a). Logo que o balão esteja completamente alargado, este deverá ser esvaziado e colocado no átrio (b) (ver tabela 25).

Cuidado:

- a) A duração do enchimento do balão deverá ser de cerca de 5 segundos para que a obstrução do orifício mitral pelo balão enchido não provoque complicações graves.
- b) Após cada enchimento, as pressões no átrio esquerdo e no ventrículo deverão ser medidas e deverá ser efectuada uma ecocardiografia. Caso a hemodinâmica e a abertura da válvula mural sejam satisfatórias, o cateter de balão poderá ser removido e terminar o procedimento.

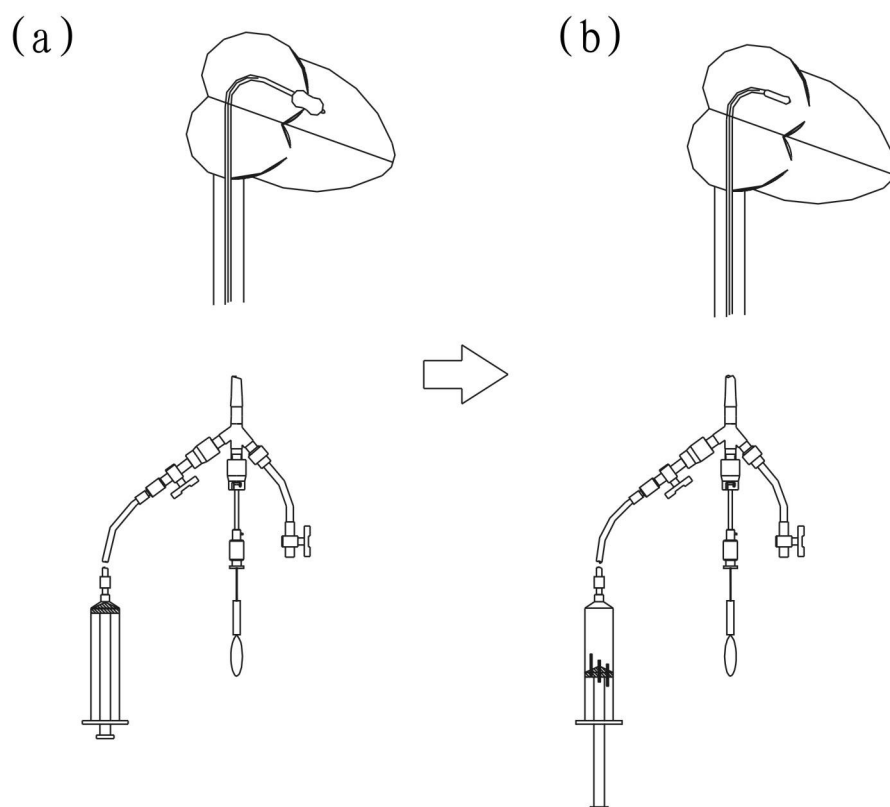


Tabela 25 Balão esvaziado e colocado na aurícula

4) Remoção do cateter de balão

Em primeiro lugar, insira o fio guia no tubo tensor e, de seguida, insira o fio guia e o tubo tensor ao mesmo tempo no tubo interno. Quando o tubo tensor e o fio guia estiverem perto da ponta do balão, empurrarem o fio guia do catheter no atrium esquerdo e o bobinarem no atrium esquerdo(ver tabela 12). Bloqueie o tubo tensor com o tubo interno ao mesmo tempo sob orientação fluoroscópica, empurre o tubo interior e o tubo sensor o mais possível e bloqueie-os na ranhura. De seguida, puxe o cateter de balão tensionado e os acessórios como uma unidade até ao átrio direito ou veia cava inferior.

Cuidado:

- a) **É importante tensionar o cateter de balão sob orientação fluoroscópica e certificar-se que existe comprimento suficiente de fio guia no átrio esquerdo para não perfurar o átrio esquerdo.**
- b) **A ponta suave do fio guia deve sair da ponta do cateter sempre durante os passos acima descritos.**

10. Prazo de Validade

O conjunto de cateter de balão VMPB é esterilizado por óxido de etileno. O prazo de validade é de 24 meses. Por favor, use o dispositivo antes da data de "Usar até" imprimida no rótulo.

11. Stock, Abastecimento e Descartar

- O cateter de balão e os seus acessórios são descartáveis. Contacte o seu vendedor ou fabricante assim que encontrar qualquer anormalidade neste produto antes de o utilizar.
- Não utilize o produto depois de terminar a data de validade.
- A fim de proporcionar a máxima proteção do balão de cateter VMPB , ele deve ser armazenado num local seco e fresco e livres de contaminação. Recomenda-se que os cateteres armazenados sejam verificados regularmente, a fim de assegurar o funcionamento normal e evitar exceder a data de "Usar até"

12. Compensação e responsabilidade limitadas

A embalagem do produto é constituída por uma caixa exterior de papel, uma caixa interior de papel e a embalagem esterilizada. A embalagem possui a sinalização do modelo do produto, data da esterilização, data de validade, número de série, símbolo de esterilização.

13. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy

- SYM irá repor qualquer balão VMPB e componentes do aparelho(i.e., productos danificados), gratuitamente. No evento de uma queixa sobre o producto, o usuário é requisitado a retornar o Cateter de Balão para VMPB e materiais de embalagem para que a causa da queixa seja totalmente investigada.
- SYM não é responsável por qualquer dano devido ao impróprio uso, operação e armazenamento, incluindo o uso após a data de validade dada na embalagem do producto, precedida pelo símbolo.
- SYM não é responsável por nenhum dano ao Cateter de Balão para VMPB ou seus acessórios causados por transporte, manuseio e armazenamento na instalação de cuidados médicos, seja dano físico ou humano.
- SYM não é responsável pelo dano causado pelo reprocessamento ou reutilização do Cateter de Balão para VMPB ou seus acessórios, seja dano físico ou humano.
- SYM não é responsável por qualquer defeito a integridade estructural e/ou função que pode surgir do uso do Cateter de Balão para VMPB ou seus acessórios com outros productos de outros fabricantes. Não use o Cateter de Balão para VMPB ou seus acessórios com outros productos de outros fabricantes.
- A SYM é únicamente responsável por quaisquer danos a pacientes e usuários causados pela utilização pretendida de conjunto de balão cateter VMPB for efectuado de forma correcta e/ou para os fins a que o aparelho é destinado. A SYM não é responsável por quaisquer danos a pacientes e usuários causados quando o balão cateter VMPB for utilizado de forma incorrecta e/ou para outros fins não previstos no uso do aparelho.

Símbolo	Definições símbolo
	Fabricante
	Representante autorizado
	País de fabricação
	Número do modelo
	Data de validade
	Código de lote
	Número de série
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reesterilize
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Atenção
	Contém ou presença de látex de borracha natural
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo
	Sistema de barreira estéril única

	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora interna
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter longe da luz solar
	Manter seco
	Conteúdo da embalagem
	Comprimento útil do dispositivo
	Marcação CE 2797: Número de identificação do organismo notificado

Manufacturer:

Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited

3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518000, China

Tel: +86 755 26912231

Fax: +86 755 26913919

Representante autorizado da UE:

SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unidade 1.7, Capelle aan den IJssel, 2909VA, Países Baixos

Tel / Fax: +31 (0) 2021 11106

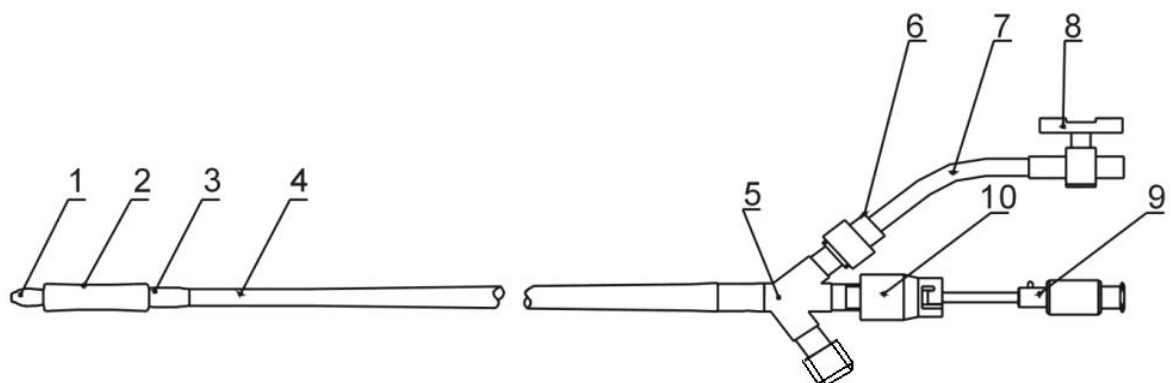
E-mail: ec.rep@sungogroup.com

1. Description appareil

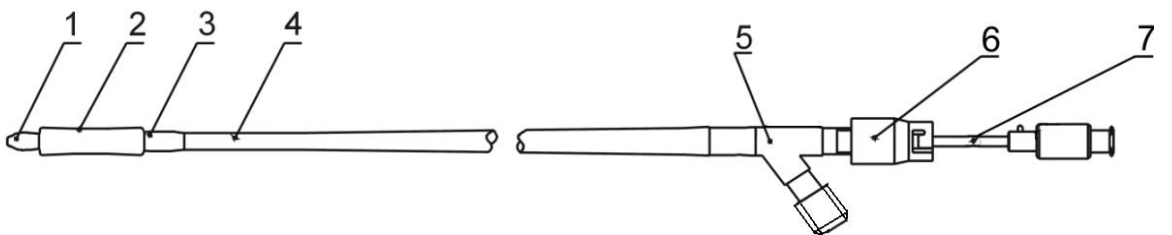
Le lot de ballon cathéter VMPB contient des ballons cathéter VMPB et autres accessoires tels qu'un tube allongé, dilatateur, file de guidage, un stylet, une seringue et une règle.

- **Description du ballon cathéter VMPB**

Le ballon cathéter VMPB est un instrument pour dilater l'orifice mitral sténose chez les patients présentant une sténose mitrale. Ce cathéter se compose d'un tube intérieur, un tube extérieur, et d'un ballon en caoutchouc. Ces derniers sont reliés entre eux par une valve d'arrêt à quatre embouts ou d'une valve d'arrêt à trois embouts. Le ballon cathéter allongé par le tube allongé est inséré dans l'atrium gauche sur le fil de guidage. Ensuite, la partie la plus éloignée du ballon est gonflée en injectant 5-7 mL de diluant à partir de l'orifice d'injection. Le fil de guidage peut être retiré. Diriger le ballon cathéter vers la valve mitral en manipulant le stylet puis faite avancer le stylet d'environ 4-5 cm dans le ventricule gauche. A l'aide de la partie la plus éloigné du ballon gonflé le cathéter est tiré vers l'arrière pour positionner le ballon dans la valve mitrale, le diluant restant est rapidement injecté pour gonfler le ballon en entier. Des que la quantité prédéterminé du diluant est totalement injecté dans le ballon, dégonflé immédiatement le ballon, se qui permet à la valve mitrale d'arrêter de se dilater. (voir tableau 1-2)



1. Réduction de la taille 2. Ballon 3. Orifice élargi 4. Tube extérieur
5. valve d'arrêt à quatre embouts 6. Port orifice 7. Tube de connexion
8. Valve d'arrêt à un embout 9. Tube intérieur 10. Capuchon
Tableau 1 Structure du ballon cathéter (valve d'arrêt à quatre embouts)



1. Réduction de la taille 2. Ballon 3. Orifice élargi 4. Tube extérieur
5. Valve d'arrêt à trois embouts 6. Capuchon 7. Tube intérieur
Tableau 2 Structure du ballon cathéter (Valve d'arrêt à trois embouts)

• **Description des accessoires**

- a. Tube allongé : ballon cathéter allongé. Fabriqué à partir de tubes en acier inoxydable avec une densité optique de. 2mm, et longueur de 800mm.
- b. Dilatateur : tube épais en forme pyramidale sur le coté le plus éloigné et utilisé pour dilater la zone d'insertion. Fait de polyéthylène (pe) avec 14 Fr de do, et de longueur de 700mm.
- c. Fil de guidage : fabriqué en acier inoxydable, de forme pyramidale sur le coté le plus éloigné est soudé avec un ressort. Utilisé pour guider le cathéter dans la valve mitrale. O. D : 0. 025 ; longueur: 1800mm.
- d. Stylet : dirige le ballon vers la valve mitrale. Fabriqué en acier inoxydable ayant une forme en « j » et est soudé avec un ressort. O. D: 0. 038 ; longueur: 800 mm
- e. Seringue : utilisé pour gonfler le ballon. Spécification : 30mL
- f. Règle : utilisé pour mesurer les dimensions du ballon. Il fait de styrène acrylonitrile butadiène (abs). Spécifications: 50mm.

2. Les spécifications des appareils et taille des paramètres

Les spécifications des appareils et taille des paramètres du lot de ballon cathéter VMPB sont affiché dans la table 1-2.

Tableau 1 Spécification de Cathéter à ballonnet VMPB

Spécifications		Ecart de diamètre d’inflation
Valve d’arrêt à quatre embouts	Valve d’arrêt à trois embouts	
VMPB-30S	VMPB-30YS	28mm~30mm
VMPB-28S	VMPB-28YS	26mm~28mm
VMPB-26S	VMPB-26YS	24mm~26mm
VMPB-24S	VMPB-24YS	22mm~24mm
VMPB-22S	VMPB-22YS	20mm~22mm
VMPB-20S	VMPB-20YS	18mm~20mm

Tableau 2 Dimension du cathéter à ballonnet et des instruments auxiliaires

Nom de l’article	Dimension		
	Diamètre extérieur	Longueur	Volume
Cathéter à ballonnet	4mm(12Fr.)	70cm	_____
Tube de dilatation	1. 2mm	80cm	_____
Dilatateur	4. 67mm(14Fr.)	70cm	_____
Fil guide	0. 64mm(0. 025")	180cm	_____
Stylet	0. 96mm(0. 038")	80cm	_____
Seringue	_____	_____	30mL
Réglette	_____	50mm	_____

3. Sélection de la dimension du cathéter à ballonnet

Veillez vous référer aux instructions suivantes avant de sélectionner la dimension du cathéter à ballonnet:

- A. Sélectionnez le diamètre du ballonnet conformément à la formule de Dai:
Dimension de référence (nun)=hauteur (cm)/10+10
- B. Utilisez la dimension de référence en tant que diamètre du ballonnet pour la première inflation chez les patients avec des indications optimales.
- C. Utilisez la dimension de référence moins 2mm en tant que diamètre du ballonnet pour la première inflation chez les patients avec des indications sous-optimales.
- D. La valve d'arrêt à quatre embouts et la valve d'arrêt à trois embouts diffèrent seulement selon la manière dont l'air est rejeté. Quelque soit le ballon cathéter VMPB et quelque soit la taille, la performance des ballons cathéter reste la même. Les choix seront déterminés selon les préférences du médecin. Les médecins ayant l'habitude de travailler avec des ballons VMPB sont recommandés d'utiliser la valve d'arrêt à trois embouts. Pour les autres, il est préférable d'utiliser la valve d'arrêt à quatre embouts.

4. Utilisation prévue

Le lot de ballon cathéter VMPB a pour but de dilater la sténose mitrale en utilisant la méthode VMPB (percutaneous balloon mitral valvuloplasty), qui offre une intrusion minimale pour le patient présentant une sténose mitrale.

5. Indications

- La sténose symptomatique mitrale isolée (modérée à grave), en fonction de l'NYHA (Association De Coeur De New York) classe II~III.
- Aucune difformité de la valve mitrale, aucune grave calcification, aucune anomalie sous valvulaire et aucune rigidité marquée de la valve détectée par l'échocardiographie. Zone de valve mitrale inférieure ou égale à 1,5cm², et aucun thrombus de l'oreillette gauche.
- Rythme sinusal de l'électrocardiogramme.
- La pression moyenne de l'oreillette gauche est supérieure à 1,46KPa ou à 11mmHg, la pente de pression moyenne de la valve mitrale est supérieure ou égale à 1.06KPa ou à 8mmHg, durant la diastole.
- Concernant les patients avec une resténose, après la commissurotomie chirurgicale, une fibrillation de l'oreillette, une calcification de la valve mitrale, une insuffisance mitrale ou aortique légère, la VMPB peut être appliquée, mais il faut prendre garde.
- Patients atteints de grave hypertension pulmonaire, d'une déficience du cœur droit, ou d'une grave maladie rénale ou hépatique.
- Patients non aptes à accepter le remplacement de la valve en raison d'autres conditions, telles que la grossesse ou les contre-indications de l'anticoagulation à long terme.

Remarque: Evaluation de l'efficacité de la VMPB

- A. Le souffle diastolique mitral disparaît ou s'affaiblit remarquablement et

la fonction NYHA s'élève à moins d'un degré.

- B. La VMPB est considérée comme réussie VMPB quand la pression moyenne de l'oreillette gauche est inférieure ou égale à 1,46KPa ou à mmHg, la pente de pression moyenne de la valve mitrale est inférieure ou égale à 1,06KPa ou à 8mmHg, optimale quand la pente de pression moyenne de la valve mitrale est inférieure ou égale à 6mmHg. Habituellement la fraction d'éjection augmentera ou diminuera la résistance pulmonaire.**
- C. La procédure est considérée comme optimale quand le niveau de la valve mitrale est supérieur ou égal à 2cm², cela est démontré par l'échocardiographie bidimensionnelle. Pour les patients avec des indications sous-optimales, la procédure est considérée comme réussie quand la zone de la valve mitrale est supérieure ou égale à 1,5 cm².**
- D. Aucune complication sérieuse**

6. Contre-indications

- Patients avec une fièvre rhumatismale, une embolisation systémique, et une grave arythmie .
- Patients avec une grave difformité de la valve mitrale ou de la structure sous valvulaire.
- Insuffisance mitrale ou aortique modérée.
- Patient avec des contre-indications pour la ponction septale de l'oreillette, telles que l'oreillette géante droite, la dilatation aneurysmatique de la racine aortique, le déplacement important ou l'hétérotaxie du cœur, l'histoire d'embolisation.

7. Effets indésirables potentiels

1) Complication possible

Les complications possibles associés à l'utilisation du ballon cathéter VMPB comprennent, mais ne sont pas limités à :

- Mort
- Augmentation de la régurgitation valvulaire.
- Malaise vasculaire
- Troubles du rythme cardiaque tel que la fibrillation auriculaire, bloc cardiaque du sinus bradycardie, courbature cardiaque ou fibrillation ventriculaire.
- Insuffisance cardiaque congestive ou oedème pulmonaire.
- Complication vasculaire nécessitant ou non une intervention chirurgicale.
- Blessures ou perforation de la paroi du myocarde avec ou sans tamponnade cardiaque.
- Dégâts de la valve mitrale ou rupture des cordons tendinites
- Thrombose, embolie causé par thrombus, fragment de valve, appareil de calcification, ou des bulles d'air.

- Infarctus du myocarde
- Accident ischémique transitoire; défaut visuel transitoire.
- Perte de sang nécessitant un remplacement de fluide ou la transfusion sanguine; hématome.
- Défaut septal auriculaire, transitoire ou persistant, avec ou sans hémodynamique.
- Infection
- Réaction allergique ou anaphylactique en réponse au diluant
- Diminution de la pression artérielle lorsque le flux sanguin l'orifice de la soupape est temporairement obstrué par le ballon gonflé
- Arrêt respiratoire
- Insuffisance rénale

2) Echec dégonflement du ballon

Si le ballon est sujet à des torsions autres que celle prévue pour résister, une petite ouverture dans la couche de ballon interne peut se développer, et donc provoque une fuite du diluant entre les couches intérieur et extérieur du ballon en latex. À ce stade, la paroi extérieure du ballon est la seule couche qui permet l'élargissement (voir Tableau 3).

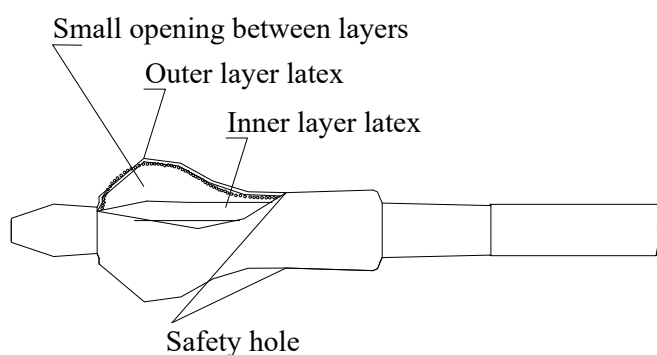


Tableau 3 La structure du ballon

Dans ce cas, le médecin observe que la déflation du ballon par valvuloplastie est impossible. Cela est dû à la circulation continue du diluant à partir du centre du ballon jusqu'à l'espace entre les deux couches. L'ouverture entre les couches agit comme une valve unidirectionnelle et obstrue l'écoulement du diluant, ce qui empêche le diluant d'être retiré lorsque une pression négative est exercée sur la seringue.

Si le ballon ne peut pas être dégonflé, il doit être immédiatement retiré de l'orifice gauche de l'atrium puis soigneusement tiré juste à la paroi septale auriculaire (voir tableau 4).

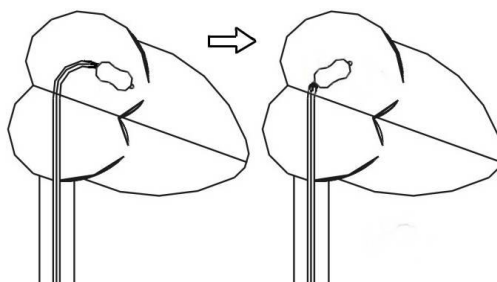


Tableau 4 Retrait du ballon

La conception du ballon cathéter VMPB est composé de deux trous (trous de sécurité) à travers lequel le diluant peut progressivement sortir.

Ils sont localisé à chacune des extrémités de la couche en latex du ballon. Après avoir retiré le ballon de la paroi septale auriculaire, l'utilisateur doit alors élargir le ballon en insérant le fil de guidage ainsi que le tube allongé. Le fil de guidage doit dépasser l'extrémité du cathéter. (voir Tableau 5)

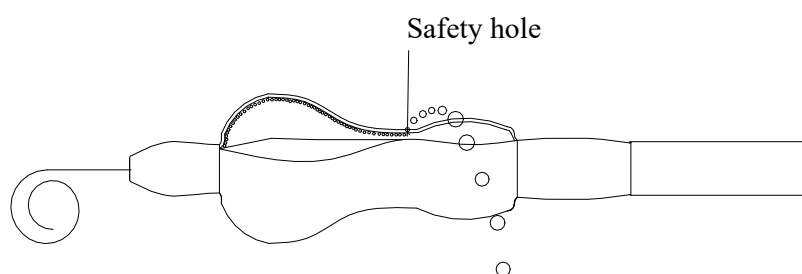


Tableau 5 Trous de sécurité

Cette action doit permettre de faciliter et d'accélérer le flux du diluant à partir du ballon. Cette action dure environ 10 minutes. Si le ballon n'est pas totalement dégonflé après ses 10 minutes, attendre encore quelques minutes afin de laisser le diluant sortir complètement du ballon.

A ce moment, s'assurer que l'héparine a été administrée en quantités suffisantes pour empêcher la formation de thrombus, une dose supplémentaire peut être nécessaire. Le cathéter peut être retiré de la cloison auriculaire lorsque le diamètre du ballon est d'au moins 15 mm. Le ballon sera plus souple et flexible car la couche extérieure continue de se dilater.

Attention: Dans cette situation, ne pas utiliser de solution saline normale ou un autre fluide pour gonfler le ballon. N'essayez pas de dilater le ballon à son point de rupture. Plusieurs gonflages sont nécessaires avant que la rupture ne se produise.

8. Précautions

- Lisez soigneusement l'instruction avant d'utiliser les produits, assurez-vous que le cathéter à ballonnet et ses accessoires ne sont pas endommagés. N'utilisez pas le produit quand l'emballage est endommagé. Veuillez utiliser le produit avant sa date de péremption.

- Ne pas réutiliser. Jeter après une procédure. Toute réutilisation ou nettoyage risque de compromettre l'intégrité structurelle et / ou le bon fonctionnement du guide. Les produits intravasculaires sont très difficiles à nettoyer après exposition à des matières biologiques, et leur réutilisation peut provoquer des complications. Par conséquent, SYM décline toute responsabilité pour dommages directs ou incidents découlant de la réutilisation du produit.
- Les produits ne devraient être utilisés que par des médecins formés aux techniques de la VMPB et qualifiés. Les médecins qui utilisent ce produit devraient se souvenir des indications et des contre-indications et sélectionner le diamètre du ballonnet conformément à 3.
- Durant la procédure, si le ballonnet n'est pas entièrement dégonflé, les opérateurs devraient faire tout leur possible pour retirer le ballonnet dans l'oreillette gauche. Cette situation est due à la rupture de l'isolation interne du ballonnet résultant d'une erreur de manipulation. Pour éviter cela, ne poussez jamais le tube interne durant la préparation du ballonnet à moins que le tube de dilatation et le fil guide n'aient été placés dedans. Lorsque le ballon est retiré de l'atrium gauche, étirer le ballon pour faire sortir le liquide.
- Au cours de la procédure, les patients devraient être héparimisés (100 u/Kg) et tous les instruments rincés avec une solution saline héparimisée: ne touchez jamais le segment du ballonnet du cathéter avec vos mains.
- En cas de valvules très sclérosées et/ou fortement calcifiées ou en présence d'une sténose sous-valvulaire, un mauvais fonctionnement du ballonnet ou une déchirure du treillis situé entre les membranes extérieure et intérieure du ballonnet sont susceptibles de se produire. Si une forme inhabituelle est observée au moment du gonflement du ballonnet, dégonfler immédiatement le ballonnet, l'extraire et le remplacer par un nouveau ballonnet.
- Cette intervention CMTP doit être effectuée dans des établissements où une chirurgie cardiaque interventionnelle d'urgence est réalisable sur le champ en cas de problème avec la procédure CMTP.
- Ce produit contient du caoutchouc de latex naturel, qui peut provoquer des réactions allergiques du type démangeaisons, rougeur et urticaire, enflure, fièvre, dyspnée, symptômes analogues à ceux de l'asthme, hypotension, choc, etc. Si l'un ou plusieurs de ces symptômes devaient être observés chez un patient, interrompre immédiatement l'intervention et administrer un traitement approprié.
- Examiner les produits avec soin avant l'utilisation. Toujours garder des exemplaires supplémentaires des produits pour qu'ils puissent être remplacés, si nécessaire.
- Utiliser sur une population spécifique

Grossesse: Veuillez minimiser l'exposition aux radiations vers le fœtus et la mère

Mère allaitant l'enfant : Aucune évaluation de la présence de lixiviation dans le lait maternel.

9. Conseils d'utilisation

L'utilisation recommandée de ce produit est présenté comme suit:

- **Pré-procédure**

1) Rincez le tube interne avec une solution saline héparinisée (voir tableau 6)

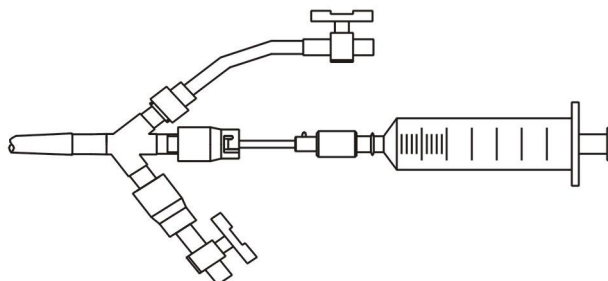


Tableau 6 Rincer le tube intérieur

2) **Purger le cathéter à ballonnet**

- a) **Valve d'arrêt à quatre embouts:** Ouvrez l'orifice de purge et d'injection. Injectez lentement la solution saline à travers l'orifice du tube tandis que le ballon est placé à une position inférieure, le liquide coulera à partir de l'orifice d'injection qui purge l'air dans le cathéter à ballonnet. Fermez alors l'orifice de purge et d'injection (voir tableau 7).

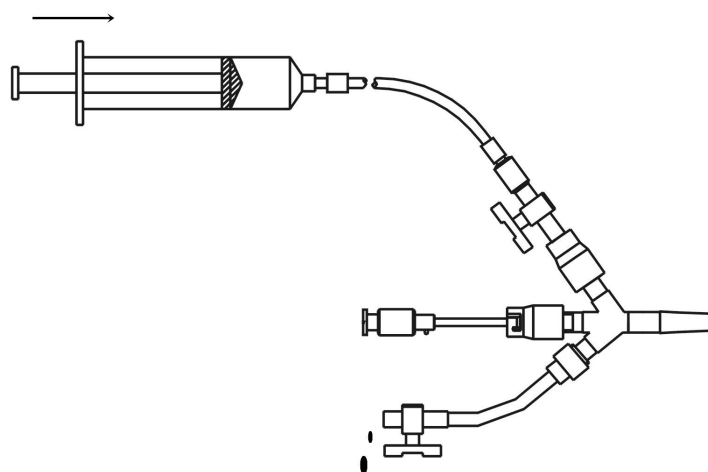


Tableau 7 Aération de la valve d'arrêt à quatre embouts

- b) **Valve d'arrêt à trois embouts:** Ouvrir l'embout d'injection. Lorsque la ballon est placé dans une position inférieur injecter une solution saline dans le cathéter lentement. Aspirer la solution saline pendant que le ballon est gonflé. Si nécessaire répéter cette procédure jusqu'à ce que tout l'air soit retiré. Ensuite, fermez l'embout d'injection (voir tableau 8).

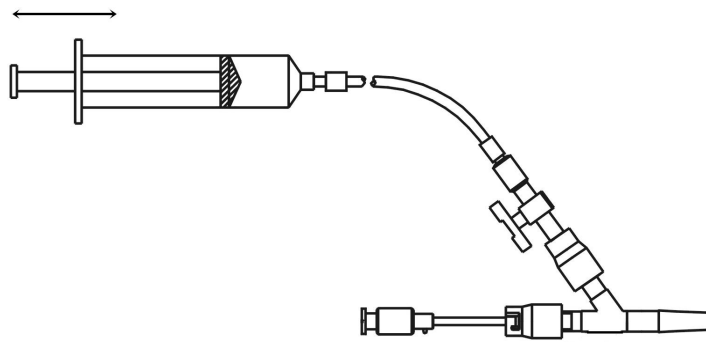


Tableau 8 Aération de la valve d'arrêt à trois embouts

ATTENTION: Le ballonnet pourra ne pas se gonfler jusqu'à son diamètre spécifié à moins que de l'air ne soit expulsé de la lumière du ballonnet. Une embolie gazeuse peut se produire en cas de rupture du ballonnet. Pour éviter ceci, décharger l'air complètement de la lumière du ballonnet

3) Prétester le ballonnet

Remplissez la seringue de la quantité de produit radio opaque dilué correspondant au diamètre maximum du ballonnet. Gonflez le ballonnet et mesurez le diamètre du ballonnet avec la règlette. Corrigez la différence entre le diamètre actuel et le diamètre souhaité en augmentant ou en diminuant la quantité de liquide injecté.

Il est recommandé de contrôler la séquence d'inflation du ballonnet et la structure du cathéter à ballonnet pour voir si elles sont conformes aux standards du design. La séquence normale d'inflation du ballonnet est: d'abord la partie distale, puis la partie proximale et finalement la ceinture (voir tableau 9).

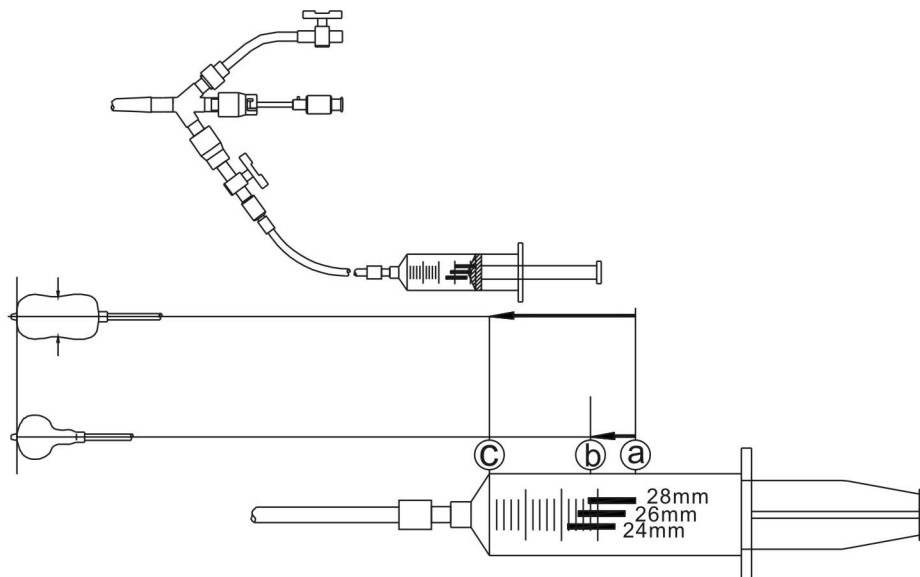


Tableau 9 Prétester le ballonnet

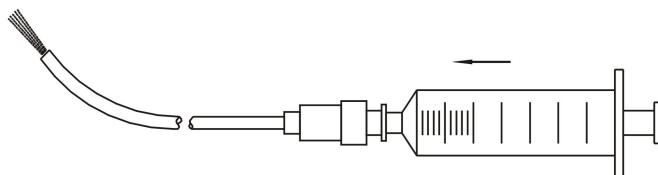


Tableau 10 Flushing the Stretching Tube

4) Nettoyage du tube de dilatation

Rincez le tube de dilatation avec une solution saline héparinisée (voir tableau10)

5) Dilater le cathéter à ballonnet

Insérez le tube de dilatation dans le tube interne et fermez-le. Appuyez à la fois sur le tube interne et le tube de dilatation jusqu'à ce que la clavette du tube interne soit bloquée dans l'encoche: en procédant ainsi, le segment ballonnet du cathéter est dilaté (voir tableau 10 et tableau 11).

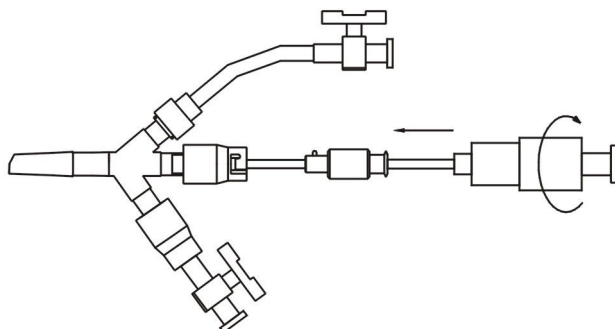


Tableau 11 Dilater le cathéter à ballonnet 1

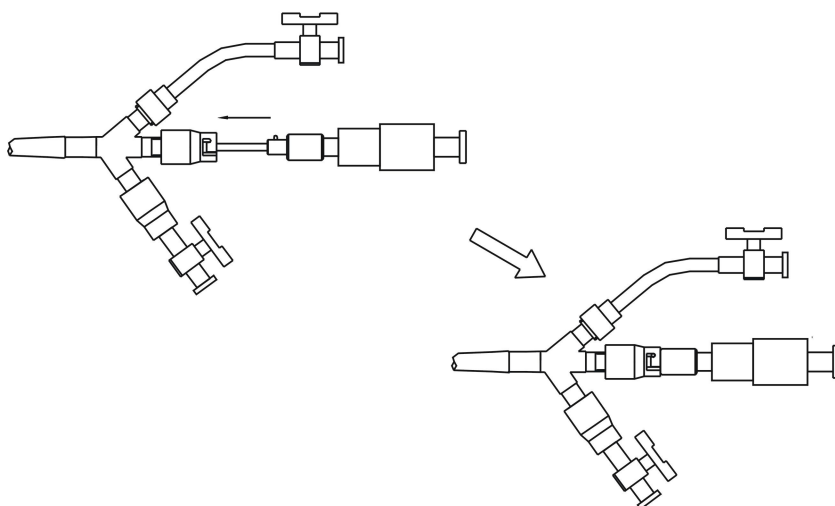


Tableau 12 Dilater le cathéter à ballonnet 2

ATTENTION : Une fois le ballonnet allongé, ne pas déconnecter les gardes métalliques l'une de l'autre ou du robinet à 4 voies à moins que le guide souple ne soit en place et qu'il dépasse complètement de l'embout du cathéter. Ne pas pousser le tube interne du cathéter dans le robinet à 4 voies à moins que le tube d'étirement du ballonnet n'ait été inséré dans le

tube interne du cathéter et qu'il bloque les gardes avec le Luer-lock.

Si cette mise en garde n'est pas respectée, le cathéter à ballonnet VMPB pourrait se courber en formant un angle aigu, ce qui pourrait endommager le dispositif ou entraîner des difficultés d'exécution de l'intervention. Ne jamais utiliser un ballonnet ayant une plicature.

6) Préparer le mandrin

Le mandrin se compose de fils à ressort: sa forme peut être prédessinée par l'opérateur pour faciliter l'avance du cathéter à ballonnet dans le ventricule gauche, conformément à la dimension de l'oreillette gauche (voir tableau13).

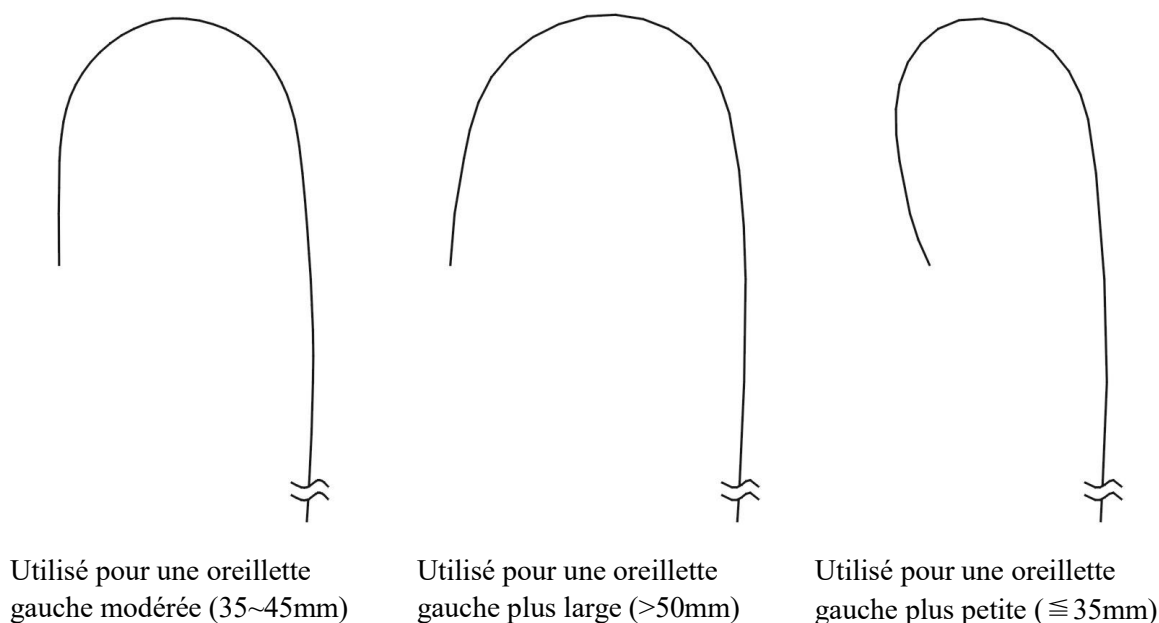


Tableau 13 Préparer le mandarin

ATTENTION:

- Durant la manipulation du stylet(pour diriger le ballonnet), il est très important de tenir le robinet à 4 voies plutôt que le tube interne(extrémité proximale du cathéter). Si la préhension est appliquée au tube interne, la lumière du cathéter pourra se déformer, ce qui aura pour effet d'empêcher ensuite la poussée ou l'extraction du guide souple ou du stylet. On veillera à ne pas déformer la lumière du cathéter de cette façon car ceci pourrait affecter défavorablement les performances du ballonnet.**
- Le stylet est constitué d'une gaine à ressort en spirale placée autour d'une âme centrale. Une forme peut être donnée au stylet manuellement, mais une courbure ou une élongation forcée répétée du stylet peut endommager l'âme ce qui entraînera une séparation âme-gaine. Il conviendra de donner une forme au stylet en prenant soin de ne pas vriller ou séparer âme et gaine.**

7) Perforation de la cloison inter auriculaire

Perforation du septum inter auriculaire par méthode standard.

• Opération

1) Insérer le cathéter à ballonnet dans l'oreillette gauche

a. Dilater le site de ponction du septum auriculaire (Atrium Septum)

Insérez le dilateur sur le fil guide queue de cochon pour dilater l'aîne, la veine fémorale et le site de ponction du septum auriculaire. Après avoir fait cela, enlevez le dilateur (voir tableau 14).

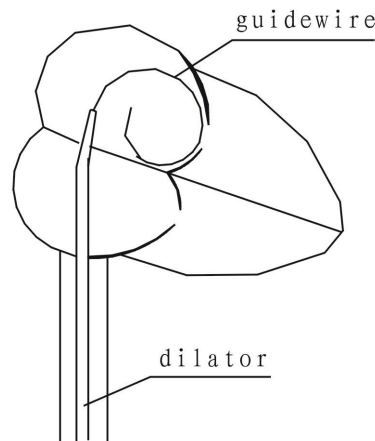


Tableau 14 Dilater le site de ponction du septum auriculaire (Atrium Septum)

b. Insérer le cathéter à ballonnet

Pour faciliter le passage à travers la fine peau de l'aîne, le segment du ballonnet peut être couvert de produit radio opaque ou d'huile de silicone. Insérez le ballonnet allongé sur le fil guide.

Avancez le cathéter à ballonnet sur le fil guide jusqu'à ce que vous rencontriez une légère résistance sur le septum auriculaire. Sur ce site, la manipulation doit être délicate. Si le passage n'est pas facile, l'ajustage de l'embout du cathéter lui permettra de passer le septum auriculaire

Le tube de dilatation et le tube interne doivent être fermés avec le robinet à quatre voies avant que le cathéter à ballonnet passe à travers le septum auriculaire.

Il est important de suivre les étapes ci-dessus quand vous insérez le cathéter à ballonnet dans l'oreillette gauche (voir tableau 15).

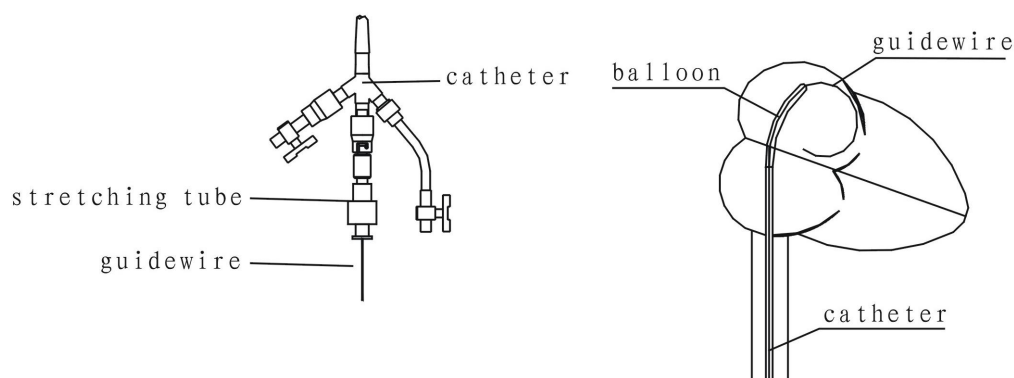


Tableau 15 Insérer le cathéter à ballonnet

c. Extraire le tube de dilatation

Quand la plus grande partie du ballonnet a pénétré dans l'oreillette gauche et quand l'embout du ballonnet s'approche du sommet de l'oreillette gauche, tirez le tube de dilatation d'approximativement de 2-3cm. Cela rendra plus élastique la partie distale du ballonnet (voir tableau 16).

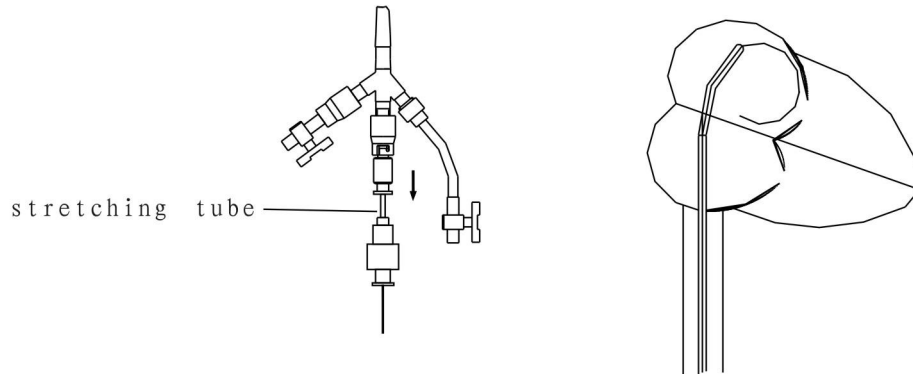


Tableau 16 Extracting Stretching Tube

d. Avancer le cathéter à ballonnet dans l'oreillette gauche

Après avoir tiré le tube de dilatation de 2-3cm, poussez le cathéter à ballonnet sur le fil guide de 5cm environ, faisant passer ainsi complètement le segment du ballonnet dans l'oreillette gauche (voir tableau 17).

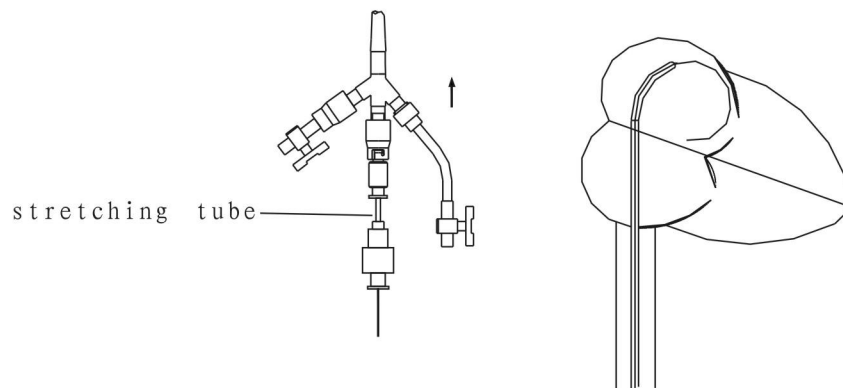


Tableau 17 Avancer le cathéter à ballonnet dans l'oreillette gauche

e. Extraire le tube interne

Ouvrez le tube interne du robinet à quatre voies et retirez le tube intérieur jusqu'à ce qu'il n'y est plus de résistance.

Mise en garde: soyez prudent quand vous ouvrez le tube interne et ne retirez pas le cathéter de l'oreillette gauche quand vous extrayez le tube interne (voir tableau 18).

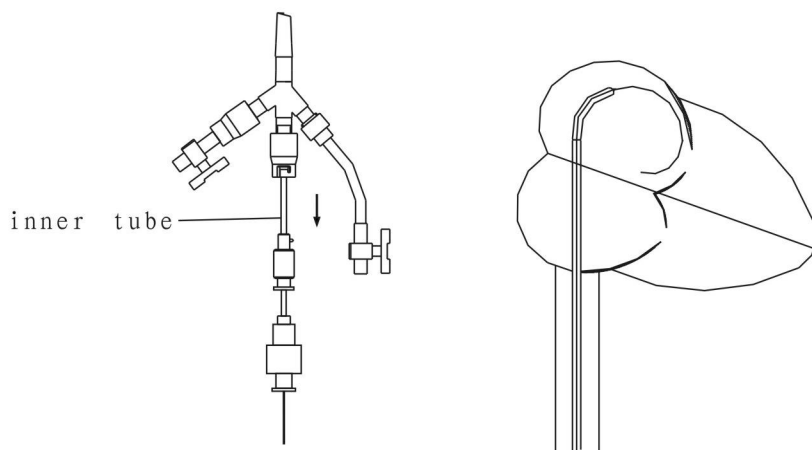


Tableau 18 Extraire le tube interne

f. Avancer le Cathéter à ballonnet dans l'oreillette gauche

Après avoir placé le segment du ballonnet dans l'oreillette gauche, avancez le cathéter à ballonnet plus loin sur le fil guide afin qu'il soit suffisamment long pour le cathéter placé dans l'oreillette gauche. Le cathéter fait alors une boucle qui lui permettra de traverser facilement l'orifice mitral en manipulant le mandrin.

Mise en garde: tout au long des étapes ci-dessus, il est important de ne pas retirer le fil guide de l'oreillette gauche (voir tableau 19).

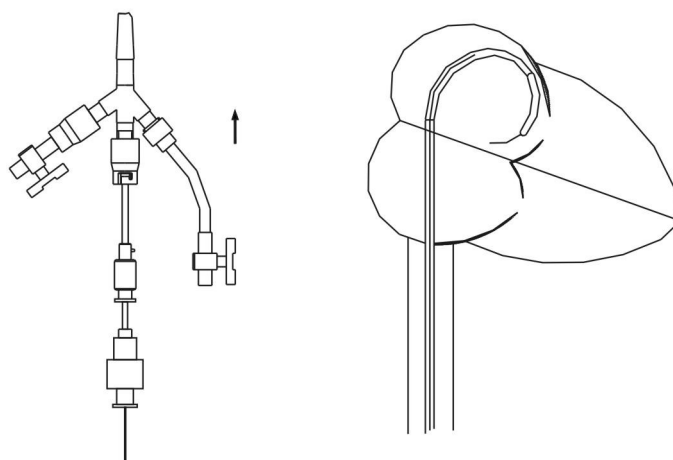


Tableau 19 Avancer le Cathéter à ballonnet dans l'oreillette gauche

2) Traverser l'orifice mitral

a. La méthode de rotation en sens inverse des aiguilles d'une montre:

Gonflez partiellement la partie distale du ballonnet d'une petite quantité de produit radio opaque dilué, ensuite retirez ensemble le fil guide et le tube de dilatation. Insérez le mandrin à l'intérieur du tube et pivotez-le en sens inverse des aiguilles d' une montre. Cela dirigera l'embout du ballonnet vers l'orifice mitral; quand l'embout du ballonnet sera près de l'orifice mitral, l'embout du cathéter aura un mouvement de "pénétration". A ce moment, si vous retirez le mandrin, le ballonnet avancera et pénétrera dans le ventricule gauche. Si l'orifice mitral est trop étroit, la partie distale du ballonnet peut ne

pas être gonflée pour aider le ballonnet à traverser l'orifice mitral (voir tableau 20).

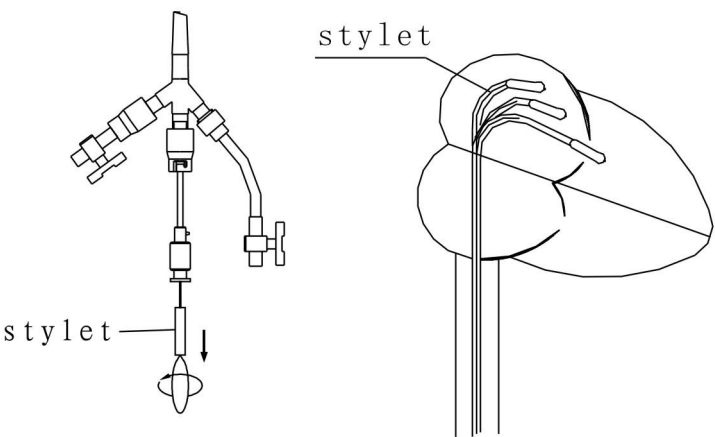


Tableau 20 La méthode de rotation en sens inverse des aiguilles d'une montre

b. La méthode de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre

Cette méthode est utile quand l'oreillette gauche est large (>55mm). Avancez le cathéter à ballonnet de 5~6cm dans l'oreillette gauche (voir tableau 21).

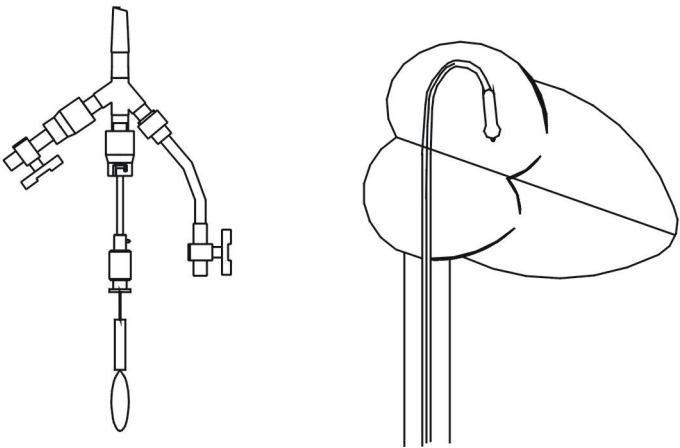


Tableau 21 La méthode de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre 1

Pivotez le mandrin dans le sens des aiguilles d'une montre et faites une large boucle avec le cathéter. L'embout du ballonnet sera amené ainsi vers l'orifice (voir tableau 22).

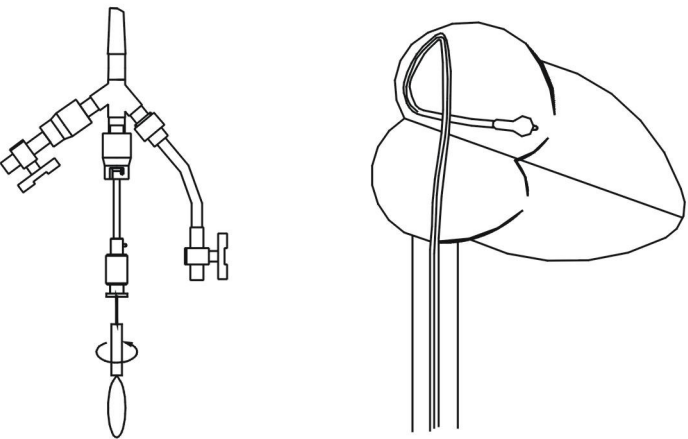


Tableau 22 La méthode de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre 2

Quand le mandrin est maintenu fermement en place, le cathéter à ballonnet avance, permettant au ballonnet de se déplacer dans le ventricule gauche, le long de la partie inférieure de l'oreillette gauche (voir tableau 23).

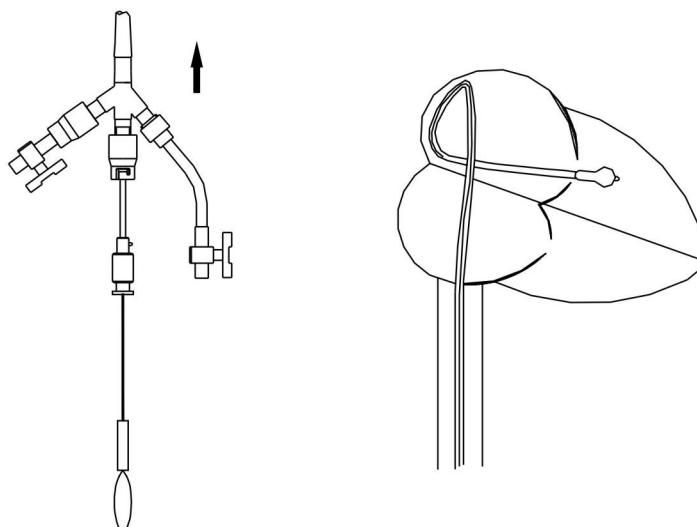


Tableau 23 La méthode de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre 3

3) Gonfler le ballonnet

- a. La quantité exacte de produit radio opaque dilué dans la seringue peut gonfler le ballonnet pour le diamètre prédéterminé. Fermez l'orifice de purge. Fixez doucement le ballonnet sur l'orifice mitral avec la partie distale du cathéter à ballonnet partiellement gonflé.

Mise en garde: Ne tirez sur le cathéter ni fortement ni légèrement ni trop légèrement, sinon il dépositionnera le ballonnet et affectera son efficacité (voir tableau 24).

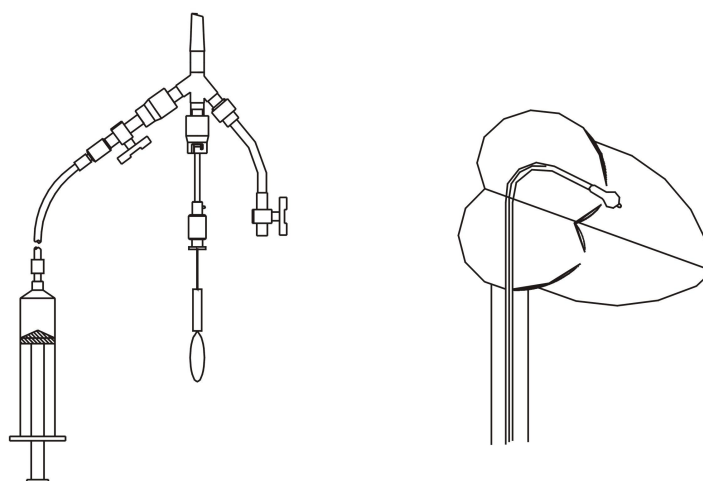


Tableau 24 Gonfler le ballonnet

- b. Quand le ballonnet est positionné sur l'orifice mitral, injectez rapidement le produit radio opaque dilué restant pour gonfler le ballonnet et dilater la valve (a). Dès que le ballonnet est complètement dilaté, il devra être dégonflé et replacé dans l'oreillette (b). (voir tableau 25).

Mise en garde:

- a) La durée d'inflation du ballonnet ne devrait pas dépasser 5 secondes de manière à ce que l'orifice mitral obstrué par le ballonnet gonflé ne

cause pas de sévères complications.

- b) Après chaque inflation, vous devriez mesurer les pressions dans l'oreillette gauche et effectuer l'échocardiographie. Si l'hémodynamiques et l'ouverture de la valve mitrale sont satisfaisantes, vous pouvez enlever le cathéter à ballonnet et interrompre la procédure.

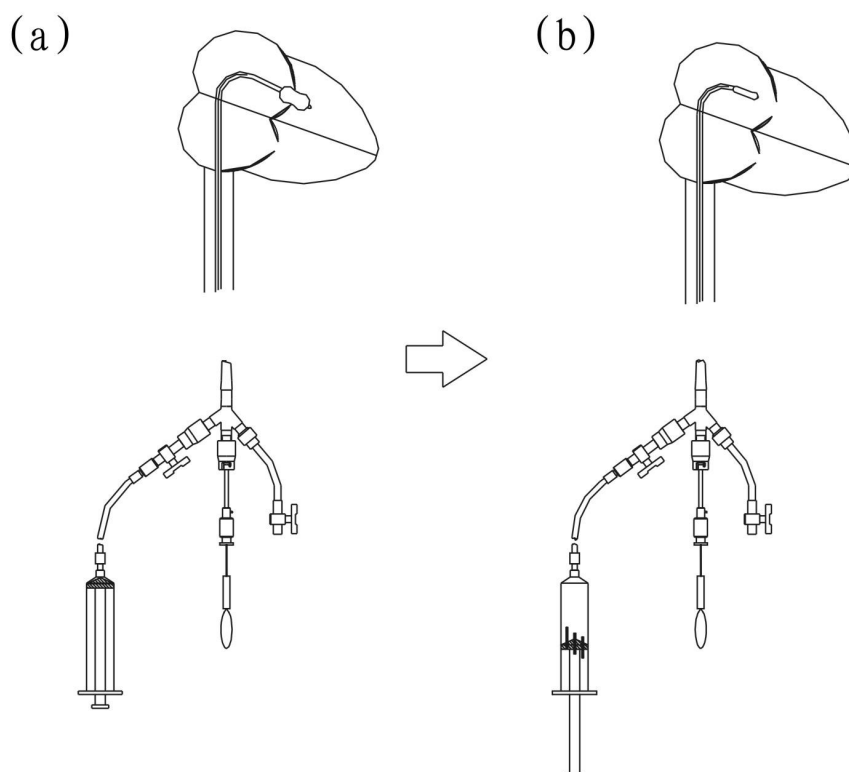


Tableau 25 Le ballon doit être dégonflé et placé dans l'atrium

4) Extraire le cathéter de Baflaan

Insérez d'abord le fil guide dans le tube de dilatation, puis insérez ensemble le fil guide et le tube de dilatation dans le tube interne. Quand le tube de dilatation et le fil guide sont près de l'embout du ballonnet, poussez le fil guide dans l'oreillette gauche (voir tableau 12). Fermez ensemble le tube de dilatation avec le tube interne, sous radioscopie, poussez ensemble le tube interne et le tube de dilatation pendant toute la procédure et insérez-les dans l'encoche. Puis sortez le cathéter à ballonnet dilaté et les accessoires ensemble dans l'oreillette droite ou la veine inférieure cave.

Mis en garde:

- Il est important de dilater le cathéter à ballonnet sous radioscopie et de s'assurer que la longueur du fil guide dans l'oreillette gauche est suffisante afin de ne pas perforer l'oreillette gauche.
- L'extrémité souple du fil guide doit dépasser tout le temps de l'embout du cathéter.

10. Durée de vie

Le lot de ballon cathéter VMPB a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La durée de conservation est de 24 mois. Veuillez utiliser cet appareil avant la date d'expiration indiquée par le label.

11. Stock, Production et Elimination

- La cathéter à ballonnet et ses accessoires sont jetables. Veuillez contacter nos agents de vente ou nos fabricants dès que vous avez trouvé une anomalie quelconque de ce produit avant de l'utiliser.
- N'utilisez pas ce produit au-delà de la date d'expiration.
- Dans le but de fournir une protection maximale du ballon cathéter VMPB, il doit être placé dans un endroit au sec et à l'abri de l'humidité. Il est recommandé de vérifier l'emplacement du ballon cathéter VMPB régulièrement pour s'assurer de son bon fonctionnement et éviter qu'il ne dépasse la date de péremption.

12. Emballage et contenus

L'emballage est composé d'un carton extérieur ondulé, d'un carton intérieur ondulé et du conditionnement stérilisé. L'emballage est marqué du modèle de produit, date de stérilisation, date d'expiration, numéro de série, preuve de stérilisation.

13. Droits de non acceptation de la garantie et clause restrictive

- SYM remplacera gratuitement tout cathéter à ballonnet VMBP et le contenu du nécessaire(par ex., tout produit endommagé).

En cas de réclamation relative au produit, l'utilisateur est invité à renvoyer le cathéter à ballonnet VMBP et les matériaux de conditionnement pour que la cause de la réclamation puisse faire l'objet d'une investigation complète.

- SYM ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage causé, découlant d'une manipulation, d'une utilisation ou d'un stockage improprie du produit, y compris d'une utilisation après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette du produit, précédée du symbole.
- SYM ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage causé au cathéter à ballonnet VMBP ou à ses accessoires par un transport, une manipulation et un stockage incorrect dans l'établissement de soins, qu'il s'agisse d'un dommage physique ou d'une blessure corporelle.
- SYM ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage causé par le retrait ou la réutilisation du cathéter à ballonnet VMBP ou de ses accessoires, qu'il s'agisse d'un dommage physique ou d'une blessure corporelle.
- SYM ne saurait être tenu pour responsable de toute détérioration de l'intégrité structurelle et/ou du fonctionnement découlant de l'utilisation du cathéter à ballonnet VMBP ou de ses accessoires avec des produits provenant d'autres fabricants. Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet VMBP ou ses accessoires avec des produits provenant d'autres fabricants.
- SYM sont les seuls responsables pour tous les problèmes causés aux patients et utilisateurs en cas d'utilisation prévue par le ballon cathéter VMBP. SYM ne sera pas responsable pour tous les problèmes causés aux patients et utilisateurs en cas d'utilisation imprévue du ballon cathéter VMPB.

SYMBOLE	DÉFINITIONS DES SYMBOLES
	Fabricant
	Représentant Autorisé
	Pays de fabrication
	Numéro de modèle
	Date de péremption
	Code de lot
	Numéro de série
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas re-stériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions électroniques d'utilisation
	Attention
	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Système de barrière stérile unique
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur

	Fragile, manipuler avec précaution
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Garder au sec
	Contenu de l'emballage
	Longueur utile du dispositif
	Marquage CE 2797: Numéro d'identification de l'organisme notifié

Fabricant:
Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited
 3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District,
 Shenzhen, Guangdong, 518000, China
 Tel: +86 755 26912231
 Fax: +86 755 26913919

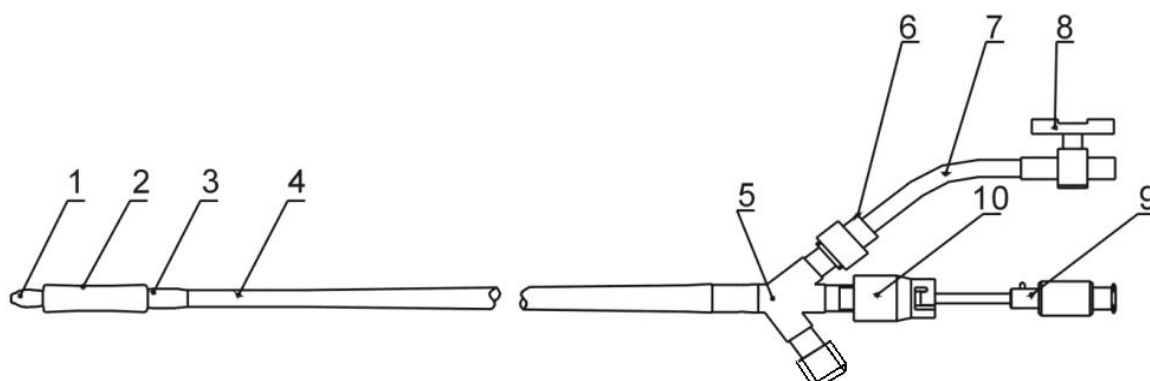
Représentant autorisé de l'UE:
 SUNGO Europe B.V.
 Fascinatio Boulevard 522, Unité 1.7, Capelle aan den IJssel, 2909VA, Pays-Bas
 Tél / Fax: +31 (0) 2021 11106
 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

1. Descrizione del Dispositivo

Il set del Catetere A Palloncino VMSP è composto dal Catetere A Palloncino e accessori, quali tubo allungabile, dilatatore, filo guida, mandrino, siringa e righello.

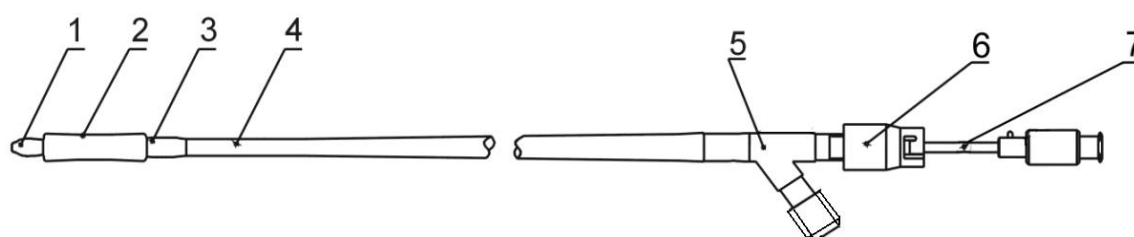
• Descrizione del Catetere A Palloncino VMSP

Il catetere a palloncino VMSP è uno strumento per dilatare l'orifizio mitralico stenotico in pazienti con stenosi mitralica. Questo catetere è costituito da un tubo interno, un tubo esterno e un palloncino di gomma che sono stati collegati insieme da un rubinetto a quattro vie o un rubinetto a tre. Il catetere a palloncino allungato, esteso dal tubo allungabile, viene inserito nell'atrio sinistro su un filo guida appositamente progettato. Dopodiché, la parte distale del palloncino viene gonfiata iniettando 5-7 mL mezzo di contrasto diluito dalla porta d'iniezione e il filo guida viene rimosso. Dirigere il catetere a palloncino all'orifizio mitrale manipolando il mandrino ed estrarre il mandrino di 4- 5 cm farà avanzare il catetere a palloncino nel ventricolo sinistro. Con la porzione distale del palloncino gonfiato, il catetere viene tirato indietro per posizionare il pallone all'orifizio mitrale e il mezzo di contrasto diluito viene iniettato rapidamente per gonfiare l'intero palloncino. Appena la predeterminata quantità di mezzo di contrasto diluito è totalmente iniettato nel palloncino, il palloncino deve essere sgonfiato immediatamente, che termina una dilatazione della valvola mitrale. (Vedere Tavola 1-2)



1. Vita ristretta 2. Palloncino 3. Orifizio esteso 4. Tubo Esterno
5. Rubinetto a Quattro vie 6. Porta di sfogo 7. Tubo di Connessione
8. Rubinetto a una via 9. Tubo Interno 10. Tappo

Tavola 1 La Struttura del Catetere a Palloncino (rubinetto a quattro vie)



1. Vita ristretta 2. Palloncino 3. Orifizio esteso 4. Tubo Esterno
5. Rubinetto a tre vie 6. Tappo 7. Tubo Interno

Tavola 2 La Struttura del Catetere a Palloncino (Rubinetto a tre vie)

• **Descrizione degli accessori**

- a. Tubo estensibile; Catetere a palloncino estensibile. Esso è composto da tubi in acciaio inox con diametro di 1.2 millimetri e lunghezza di 800 millimetri.
- b. Dilatore: Un tubo spesso di forma piramidale nel lato distale e usato per dilatare l'area di inserimento. Esso è composto da polietilene (PE) con diametro esterno di 14 Fr, e lunghezza di 700 millimetri.
- c. Filo guida: Realizzato in acciaio inox di forma piramidale nella parte distale ed è saldato con una molla. E' usato per guidare il catetere nella valvola mitrale. O. D.: 0. 025 ", lunghezza: 1800 millimetri.
- d. Mandrino: Direzione il palloncino nella valvola mitrale. Realizzato in acciaio inox a forma di "J" ed è saldato con una molla. O. D.: 0. 038 ", lunghezza: 800 millimetri.
- e. Siringa: Usata per gonfiare il palloncino. Scheda tecnica: 30mL.
- f. Righello: Usato per misurare le dimensioni del palloncino, il materiale è acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS). Scheda tecnica: 50 mm

2. La scheda tecnica e i parametri direzionali

La scheda tecnica e i parametri direzionali del Set del Catetere a Palloncino VMSP sono raffigurati nella Tabella 1-2

Tavola 1 Tipi di Catetere a Palloncino VMSP

Scheda tecnica		Intervallo Diametro di Gonfiaggio
Rubinetto a quattro vie	Rubinetto a tre vie	
VMSP-30S	VMSP-30YS	28mm~30mm
VMSP-28S	VMSP-28YS	26mm~28mm
VMSP-26S	VMSP-26YS	24mm~26mm
VMSP-24S	VMSP-24YS	22mm~24mm
VMSP-22S	VMSP-22YS	20mm~22mm
VMSP-20S	VMSP-20YS	18mm~20mm

Tavola 2 Dimensioni del catetere a palloncino e degli strumenti ausiliari

Nome Articolo	Dimensioni		
	Diametro esterno	Lunghezza	Volume
Catetere a Palloncino	4mm(12Fr.)	70cm	_____
Tubo Estensibile	1. 2mm	80cm	_____
Dilatore	4. 67mm(14Fr.)	70cm	_____
Filo Guida	0. 64mm(0. 025")	180cm	_____
Stiletto	0. 96mm(0. 038")	80cm	_____
Siringa	_____	_____	30mL
Regolo	_____	50mm	_____

3. Selezione della Dimensione del Catetere a Palloncino VMSP

Fare riferimento alle seguenti istruzioni prima di selezionare la dimensione del catetere a palloncino:

- A. Selezionare il diametro del palloncino secondo la formula di Dai:
Dimensione di riferimento (nun)=altezza (cm)/10+10
- B. Utilizzare la dimensione di riferimento come diametro del pallone per il primo gonfiaggio in pazienti con indicazioni ottimali.
- C. Utilizzare la dimensione di riferimento meno 2mm come diametro del pallone per il primo gonfiaggio in pazienti con indicazioni subottimali.
- D. Il catetere a palloncino VMSP con rubinetto a tre vie e quello con rubinetto a quattro vie differiscono solamente nel modo di espulsione dell'aria. Non importa quale catetere a palloncino VMSP, le prestazioni del catetere a palloncino della stessa dimensione è equivalente. La scelta si baserà sulle richieste del medico. I medici, abituati all'uso di palloncini PTCA, suggeriscono di scegliere il catetere a palloncino VMSP con rubinetto a tre vie. Gli altri consigliano di scegliere il catetere a palloncino VMSP con rubinetto a quattro vie.

4. Destinazione d'uso

Il Set del catetere a palloncino VMSP è destinato a dilatare la stenosi mitralica utilizzando la tecnica valvuloplastica mitralica con palloncino percutaneo (VMSP), che offre una terapia minimamente invasiva per i pazienti con stenosi mitralica.

5. Indicazioni

- Stenosi murale sintomatica isolata (da moderata a severa), II~III classe funzionale NYHA.
- Nessuna deformità della valvola murale, nessuna calcificazione severa della valvola, nessuna anomalia sotto-valvolare e nessuna rigidità valvolare marcata rilevata attraverso ecocardiografia. Area della valvola murale inferiore o uguale a 1,5 cm², e assenza di trombi nell'atrio sinistro.
- Ritmo sinusale rilevato attraverso elettrocardiogramma.
- Pressione media dell'atrio sinistro maggiore di 1,46KPa o 11mmHg, gradiente di pressione media della valvola mitrale durante la diastole maggiore o uguale a 1.06KPa o 8mmHg.
- Per quanto riguarda i pazienti con restenosi dopo commissurotomia chirurgica, fibrillazione atriale, calcificazione della valvola mitrale, leggero rigurgito mitrale o aortico, la tecnica VMSP può essere ugualmente eseguita ma con cautela.
- Pazienti con ipertensione polmonare severa, insufficienza cardiaca sinistra o destra, o con malattia renale o epatica importante.
- Pazienti non idonei a ricevere una sostituzione della valvola a causa di altre condizioni come la gravidanza o che abbiano controindicazioni per l'anticoagulazione a lungo termine.

Note: Valutazione dell'Efficacia della tecnica VMSP

- A. Il soffio diastolico mitrale scompare o diminuisce marcatamente, e la classe funzionale NYHA di appartenenza si eleva di almeno un grado.**
- B. La valvoplastica VMSP è considerata riuscita quando la pressione media**

dell'atrio sinistro è inferiore o uguale a 1,46KPa o 11mmHg, il gradiente di pressione media della valvola mitrale è inferiore o uguale a 1,06KPa o 8mmHg, ottimale quando il gradiente di pressione media della valvola mitrale sia inferiore o uguale a 6mmHg. Di norma, la portata cardiaca aumenta e la resistenza polmonare diminuisce.

C. La procedura è considerata ottimale quando l'area della valvola mitrale è maggiore o uguale a 2cm² e rilevata da ecocardiografia bi-dimensionale. Per pazienti con indicazioni subottimali, la procedura è considerata riuscita quando l'area della valvola mitrale è maggiore o uguale a 1,5 cm².

D. Assenza di gravi complicazioni.

6. Controindicazioni

- Pazienti con febbre reumatica attiva, storia di embolia sistemica, e aritmia severa.
- Pazienti con deformità severa della valvola mitrale o della struttura sotto-valvolare.
- Rigurgito mitrale o aortico superiore al moderato.
- Pazienti con controindicazioni per incisione del setto atriale, quali atrio destro gigante, dilatazione aneurismatica della radice aortica, malposizionamento significativo o eterotassia del cuore, storia di embolia sistemica.

7. Potenziali Eventi Avversi

1) Possibili complicazioni

Possibili complicazioni associate all'uso del catetere a palloncino VMSP includono , ma non sono limitati a

- Morte
- Aumento di rigurgito valvolare.
- Reazione vasovagale.
- Aritmie cardiache come la fibrillazione atriale, bradicardia sinusale, attacco cardiaco e dolori cardiaci ventricolari o fibrillazione.
- Insufficienza cardiaca congestizia o edema polmonare.
- Vascolare con o senza la necessità di intervento chirurgico.
- Lesioni a, o perforazione di, la parete miocardica con o senza tamponamento cardiaco.
- Danni alla valvola mitrale o rottura dei tendini.
- Trombosi , Embolia causata dal trombo , frammento valvole, apparati di calcificazione , o bolle d'aria.
- Infarto del miocardio.
- Attacco ischemico transitorio ; difetto visivo transitorio.
- Perdita di sangue, tale da richiedere la sostituzione del fluido o la trasfusione di emocomponenti ; ematoma.
- Difetto del setto atriale , transitoria o persistente , con o senza

compromissione emodinamica.

- Infezione.
- Allergia o reazione anafilattica al mezzo di contrasto diluito o ai componenti del dispositivo.
- Diminuzione della pressione sanguigna quando il flusso sanguigno nella valvola dell'orifizio viene temporaneamente fermato dal palloncino gonfiato.
- Arresto respiratorio.
- Insufficienza renale.

2) Sgonfiamento del palloncino non avvenuto

Se il palloncino è sottoposto a forze di torsione oltre quelle il quale è progettato per resistere, si può sviluppare una piccola apertura nello strato interno palloncino, consentendo così la fuoriuscita del mezzo di contrasto diluito radiopaco nello spazio tra gli strati di lattice interno ed esterno del palloncino. A questo punto, la parete esterna del palloncino è l'unico strato che si espanderà (vedere Tavola 3)

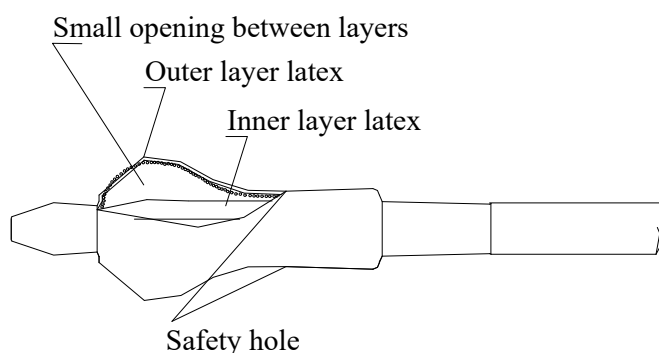


Tavola 3 La struttura del Palloncino

In questo caso, il medico osserva che la deflazione del palloncino dopo la valvuloplastica diventa impossibile. Ciò è dovuto al continuo flusso di mezzo di contrasto diluito dal centro del palloncino nello spazio tra i due strati. L'apertura tra gli strati agisce come una valvola unidirezionale e ostacola il flusso di ritorno del mezzo di contrasto diluito come alla contrazione dello strato interno, impedendo così che il mezzo di contrasto diluito venga prelevato quando viene esercitata pressione negativa sulla siringa.

Se il palloncino non può essere sgonfiato, esso deve essere immediatamente estratto dal valvola dell'orifizio nell'atrio sinistro poi tirato con cautela verso la parete del setto atriale (vedere Tavola 4).

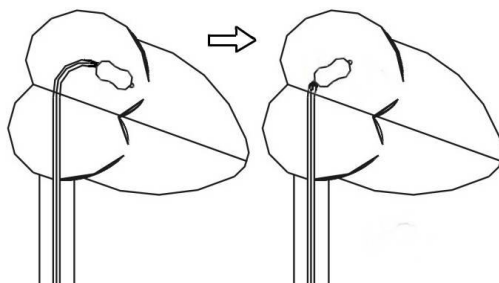


Tavola 4 Estrazione del palloncino

Il design unico del catetere a palloncino VMSP prevede due piccoli fori (foro di sicurezza) attraverso il quale il mezzo di contrasto diluito fuoriesce gradualmente.

Si trovano a 180 ° di distanza nello strato di lattice esterno della vita del palloncino. Dopo aver estratto il palloncino alla parete del setto atriale, l'utente dovrebbe quindi estendere il palloncino, inserendo il filo guida e il tubo allungabile del palloncino. Il filo guida deve estendersi al di là della punta del catetere (vedere Tavola 5).

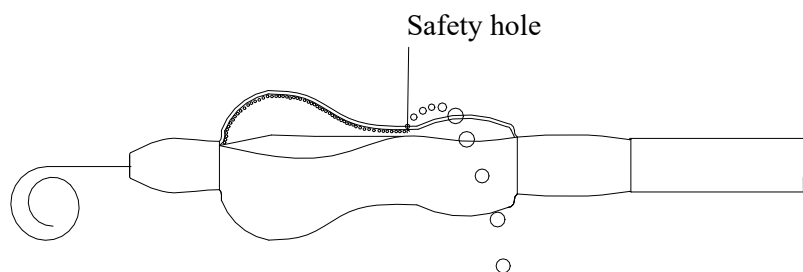


Tavola 5 Fori di sicurezza

Questa azione agevolerà e accelererà il flusso del mezzo di contrasto diluito dal palloncino e impiegherà circa 10 minuti. Se la deflazione non è completa entro questo tempo, attendere qualche minuto fino a quando il pallone si sarà spontaneamente sgonfiato ulteriormente.

A questo punto, assicurarsi che l'eparina sia stata somministrata in quantità adeguate per prevenire la formazione di trombi; può essere richiesta una dose aggiuntiva. Il catetere può essere ritirato attraverso il setto atriale quando il diametro palloncino è di 15mm o meno, dato che il palloncino sarà morbido e flessibile grazie allo strato esterno che ha continuato ad espandersi.

Attenzione: In questa situazione, non utilizzare soluzione fisiologica o altro fluido per gonfiare il palloncino. Non tentare di espandere il palloncino fino al punto di rottura, dato che il più volte è richiesto il volume massimo di gonfiaggio perché ne avvenga la rottura.

8. Precauzioni

- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare i prodotti, assicurarsi che non vi siano danni al catetere a palloncino ed ai suoi accessori. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Utilizzare il prodotto entro la data di scadenza.
- Non riutilizzare. Eliminare dopo una procedura. L'integrità strutturale e / o funzionalità possono venire alterate dal riutilizzo o dalla pulizia. La pulizia delle parti, dopo esposizione ai materiali biologici, estremamente difficili e il riutilizzo può effetti indesiderati nel paziente. La SYM non si assume alcuna responsabilità di eventuali danni diretti, fortuiti o indiretti causati dal riutilizzo del prodotto.
- I prodotti dovranno essere utilizzati solo da medici addestrati e qualificati in tecniche VMSP. I medici che utilizzano questo prodotto devono tenere a mente le indicazioni e le controindicazioni, e selezionare il diametro del pallone secondo il paragrafo 3.
- Durante la procedura, se il pallone non può essere sgonfiato, gli operatori dovranno fare del loro meglio per ritirare il pallone nell'atrio sinistro. La causa di

questa situazione è la rottura dello strato interno del pallone ad opera di errori di manipolazione. Per evitare ciò, non spingere mai il tubo interno durante la preparazione del pallone a meno che il tubo estensibile e il filo guida non siano stati posizionati in esso. Quando il palloncino si sarà ritirato nell'atrio sinistro, allungare il palloncino per forzare la fuoriuscita del liquido dal palloncino.

- Durante la procedura, i pazienti dovranno essere eparinizzati (100 u/Kg) e tutti gli strumenti dovranno essere irrigati con soluzione salina eparinizzata: Non toccare mai il segmento a palloncino del catetere con le mani.
- Qualora il grado di sclerosi e/o di calcificazione delle valvole risultasse estremamente grave o fosse presente stenosi sottovalvolare, potrebbe verificarsi un errato funzionamento del palloncino o la rottura della maglia tra lo strato interno e quello esterno del palloncino o la rottura della maglia tra lo strato interno e quello esterno del palloncino. Se al momento del gonfiamento, il palloncino assume una forma strana, sgonfiare immediatamente il palloncino, estrarlo e sostituirlo con uno nuovo.
- La procedura di PTMC deve essere eseguita in strutture che dispongano internamente di cardiocirurghi e di strutture di supporto chirurgiche.
- Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche, quali prurito, arrossamento, orticaria, edema, febbre, dispnea, sintomi di asma, ipotensione, shock, ecc. Qualora si osservino questi sintomi in un paziente, interrompere immediatamente la procedura ed adottare un adeguato trattamento.
- Ispezionare i prodotti con attenzione prima dell'uso. Tenere sempre a disposizione set aggiuntivi dei prodotti per effettuare sostituzioni, se necessario.
- Uso in condizioni specifiche
Gravidanza – procedere con cautela per ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni per il feto e la madre.
Madri che allattano - Non vi è stata alcuna valutazione quantitativa della presenza di lisciviabile nel latte materno.

9. Istruzioni per l'Uso

Qui di seguito viene illustrato l'uso consigliato di questo prodotto:

- **Pre-procedura**

- 1) **Irrigare il tubo interno con soluzione salina eparinizzata (vedere Tavola 6)**

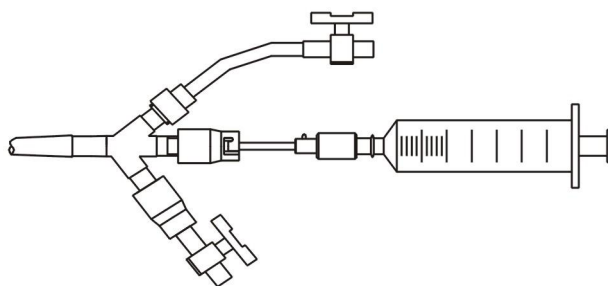


Tavola 6 Flusso attraverso il tubo interno

2) Svuotare il Catetere a palloncino

- a) **Rubinetto a Quattro vie:** Aprire la porta di sfogo e la porta di iniezione. Iniettare lentamente la soluzione salina attraverso il tubo di sfogo mentre il palloncino viene posizionato in una posizione più bassa. Quando il fluido scorre dalla porta di iniezione, il che suggerisce che l'aria nel catetere a palloncino sia scaricata, chiudere la porta di sfogo e la porta di iniezione (vedere Tavola 7).

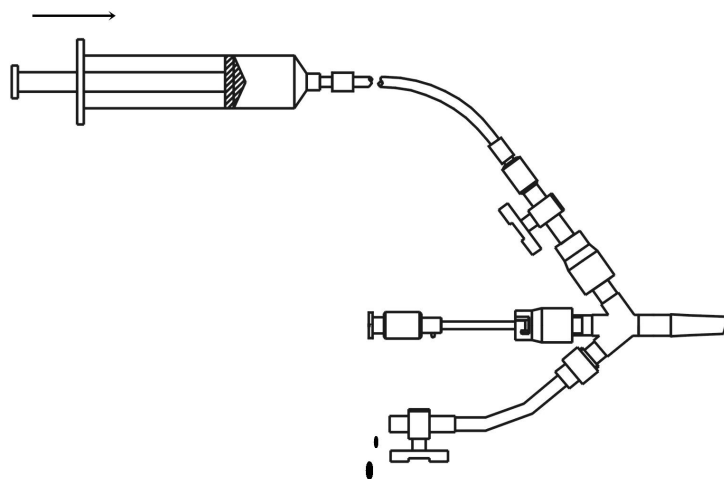


Tavola 7 Venting the four-way stopcock balloon Catheter

- b) **Modello rubinetto a tre vie** Aprire la porta d'iniezione. Iniettare la soluzione fisiologica nel catetere lentamente mentre il palloncino è posto in una posizione inferiore. Aspirare la soluzione salina fuori mentre il palloncino è gonfio. Se necessario, ripetere questa procedura fino a quando viene rimossa tutta l'aria. Quindi chiudere la porta d'iniezione (vedere Tavola 8).

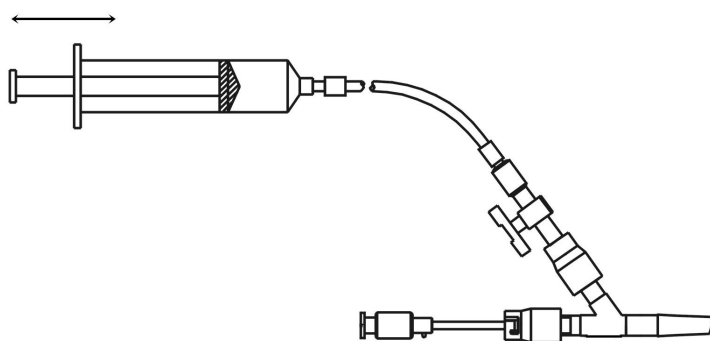


Tavola 8 Ventilazione del catetere a palloncino con rubinetto a tre vie

ATTENZIONE: Se l'aria non viene espulsa dal lume del palloncino, quest'ultimo potrebbe non raggiungere il diametro di gonfiamento desiderato. Se il palloncino si rompe, può verificarsi un'embolia gassosa. Per evitare questo inconveniente, eliminare completamente l'aria dal lume del palloncino.

3) Testare il pallone preventivamente

Riempire la siringa con la quantità del mezzo di contrasto diluito corrispondente al diametro massimale del pallone. Gonfiare il pallone e misurare il diametro del

pallone con il regolo. Correggere la differenza tra il diametro attuale e il diametro progettato incrementando o diminuendo la quantità di fluido iniettata.

Si raccomanda di controllare se la sequenza di gonfiaggio del pallone e la struttura del catetere a palloncino soddisfano o meno gli standard di progettazione. La sequenza normale di gonfiaggio del pallone è: prima, la parte distale, poi la parte prossimale, ed infine la sezione ristretta (vedere Tavola 9).

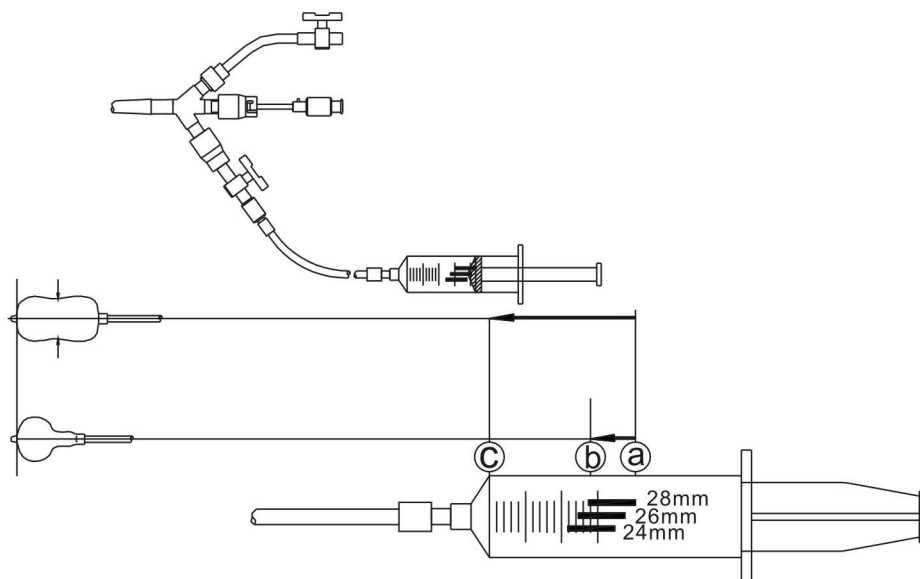


Tavola 9 Testare il pallone preventivamente

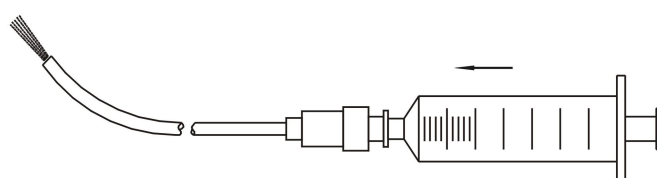


Tavola 10 Irrigare il Tubo Estensibile

4) Irrigare il Tubo Estensibile

Irrigare il tubo estensibile con soluzione salina eparinizzata (vedere Tavola 10)

5) Estendere il Catetere a Palloncino

Inserire il tubo estensibile nel tubo interno e serrarlo con il tubo interno. Spingere sia il tubo interno che il tubo estensibile finché la levetta del tubo interno sia bloccata nell'alloggiamento: Facendo ciò, il segmento a palloncino del catetere viene allungato (vedere Tavola 11 e Tavola 12).

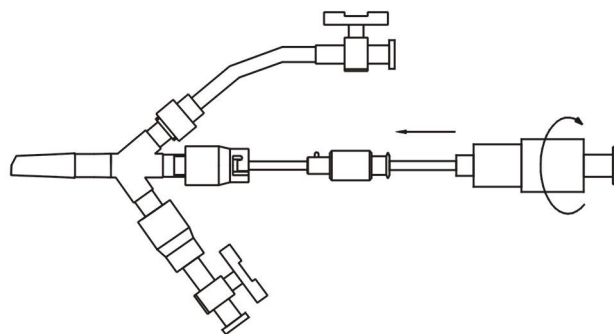


Tavola 11 Estendere il Catetere a Palloncino 1

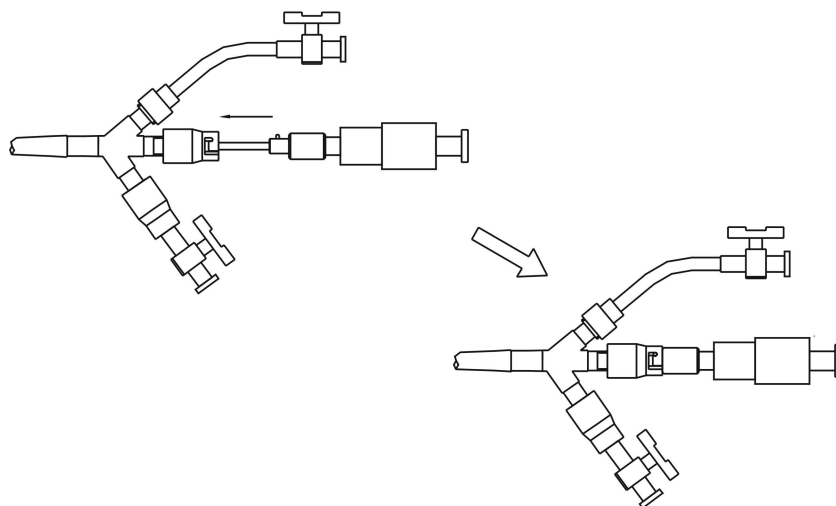


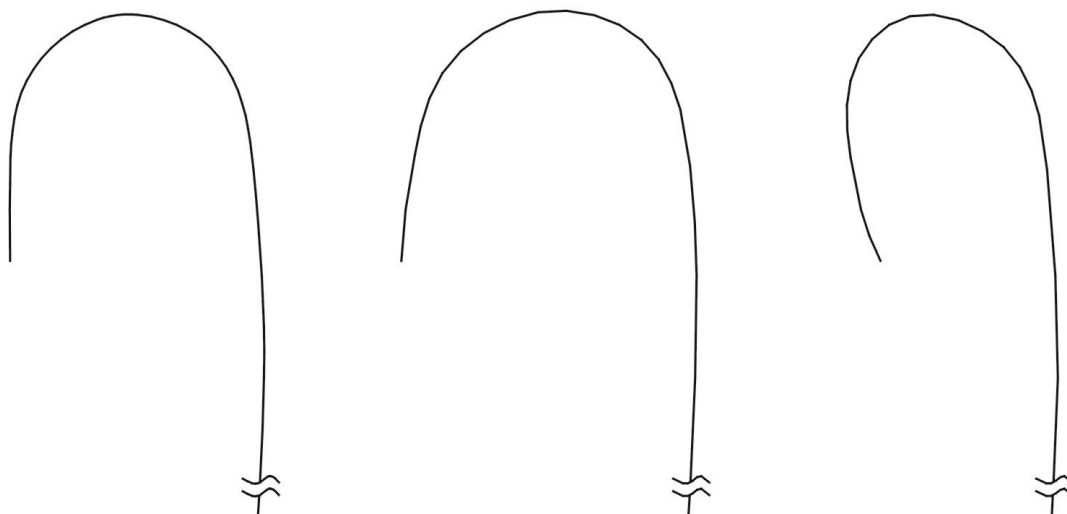
Tavola 12 Estendere il Catetere a Palloncino 2

ATTENZIONE: Dopo avere allungato il palloncino non scollegare i perni in metallo l'uno dall'altro o dal rubinetto di arresto a quattro vie se il filo guida non è in posizione e non sporge completamente dalla punta del catetere. Non avanzare il tubo interno del catetere nel rubinetto di arresto a quattro vie, se il tubo di allungamento del palloncino non è stato inserito nel tubo interno del catetere e i perni non sono stati bloccati con il luer lock.

Se non viene rispettato questo accorgimento il catetere può ripiegarsi ad angolo acuto, causando danni al dispositivo o rendendo difficoltoso lo svolgimento della procedura. Non utilizzare mai un palloncino inginocchiato.

6) Preparare lo stiletto

Lo stiletto è fatto di fili flessibili: La sua forma può essere preformata dall'operatore per facilitare così l'avanzamento del catetere a palloncino nel ventricolo sinistro, in base alla dimensione dell'atrio sinistro (vedere Tavola 13).



Utilizzato per atrio sinistro di dimensioni moderate (35~45mm)

Utilizzato per atrio sinistro più ampio (>50mm)

Utilizzato per atrio sinistro più piccolo (≤ 35 mm)

Tavola 13 Preparare lo stiletto

ATTENZIONE:

- a) Durante la manovra del mandrino (per orientare il palloncino), è molto importante afferrare il rubinetto di arresto a quattro vie, e non il tubo interno (estremità prossimale del catetere). Afferrando il tubo interno, il lume del catetere può torcersi occludendo il lume e bloccando successivamente l'avanzamento o la rimozione del filo guida o del mandrino. Non torcere il lume del catetere poiché ciò potrebbe compromettere le prestazioni del palloncino.
- b) L'anima compatta del mandrino è avvolta da una spirale a molla. Il mandrino può essere sagomato a mano. Ripetuti piegamenti forzati del mandrino possono danneggiare l'anima provocando il distacco del filo e l'estensione della molla. Sagomare il mandrino facendo attenzione a non incurvare o distaccare l'anima del filo.

7) La foratura del setto interatriale

Forare il setto interatriale con un metodo standard.

• Operazione

1) Inserire il Catetere a Palloncino Nell'Atrio Sinistro

a. Dilatare il Punto di Incisione del Setto Atriale

Inserire il dilatatore sul filo guida a spirale per dilatare il punto di ingresso inguinale, la vena femorale e il punto di incisione del setto atriale. Dopo aver fatto ciò, rimuovere il dilatatore (vedere Tavola 14).

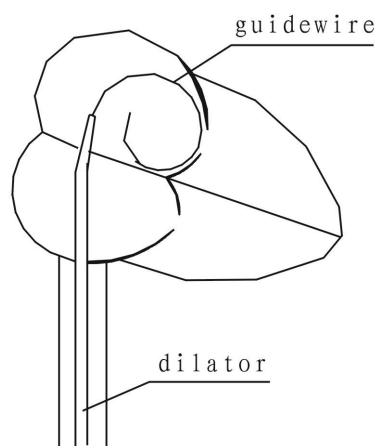


Tavola 14 Dilatare il Punto di Incisione del Setto Atriale

b. Inserire il Catetere a Palloncino

Per facilitare il passaggio attraverso la pelle e il tessuto molle nel punto di ingresso inguinale, il segmento a palloncino può essere ricoperto con un mezzo di contrasto o con olio di silicone. Inserire il palloncino allungato sul filo guida.

Far avanzare il catetere a palloncino sul filo guida finché non si incontri una leggera resistenza al setto atriale. A questo punto, la manipolazione dovrebbe essere delicata. Se il passaggio non è facile, la regolazione della punta del catetere consentirà al catetere a palloncino di passare nell'atrio sinistro.

Il tubo estensibile e il tubo interno devono essere serrati con il rubinetto di arresto a quattro vie prima che il catetere a palloncino passi attraverso il setto atriale.

È importante seguire i passi di cui sopra quando si inserisce il catetere a palloncino nell'atrio sinistro (vedere Tavola 15).

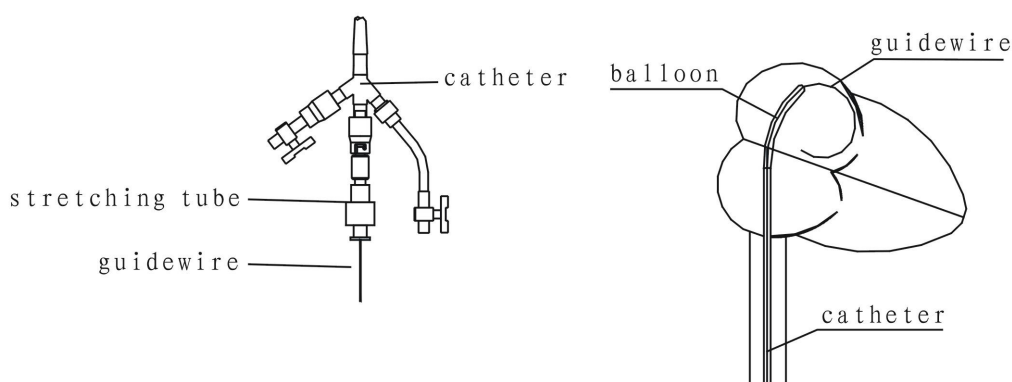


Tavola 15 Inserimento del Catetere a Palloncino nell'atrio sinistro

c. Estrarre il Tubo Estensibile

Quando la porzione più grande del pallone è entrata nell'atrio Sinistro e la punta del pallone si avvicina alla volta dell'atrio sinistro, tirare il tubo estensibile per 2-3cm approssimativamente. Questo renderà la porzione distale del pallone più elastica (vedere Tavola 16).

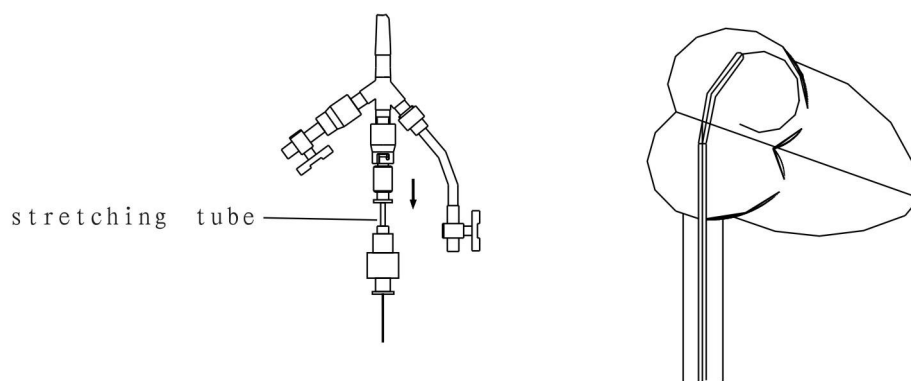


Tavola 16 Estrarre il Tubo Estensibile

d. Far avanzare il Catetere a Palloncino nell'Atrio Sinistro

Dopo aver tirato il tubo estensibile per 2-3cm, spingere il catetere a palloncino sul filo guida di circa 5cm, passando così il segmento a palloncino completamente nell'atrio sinistro (vedere Tavola 17).

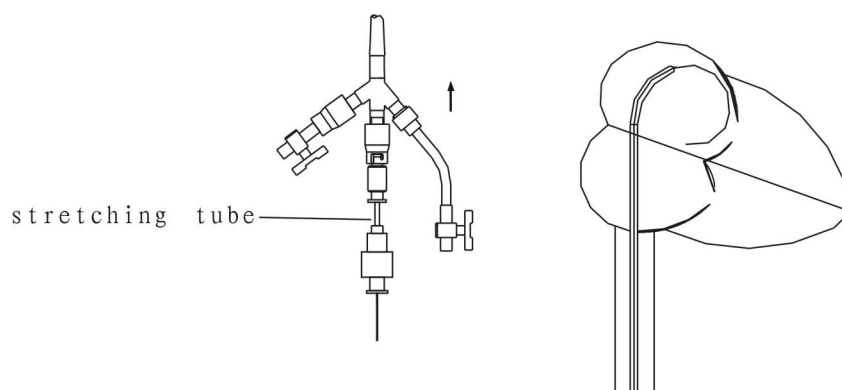


Tavola 17 Far avanzare il Catetere a Palloncino nell'Atrio Sinistro

e. Estrarre il Tubo Interno

Sbloccare con cautela il tubo interno dal rubinetto di arresto a quattro vie e tirare fuori il tubo interno finché non si avverte una resistenza.

Attenzione: Fare attenzione a sbloccare il tubo interno, e a non tirare il catetere a palloncino fuori dall'atrio sinistro quando si estrae il tubo interno (vedere Tavola 18).

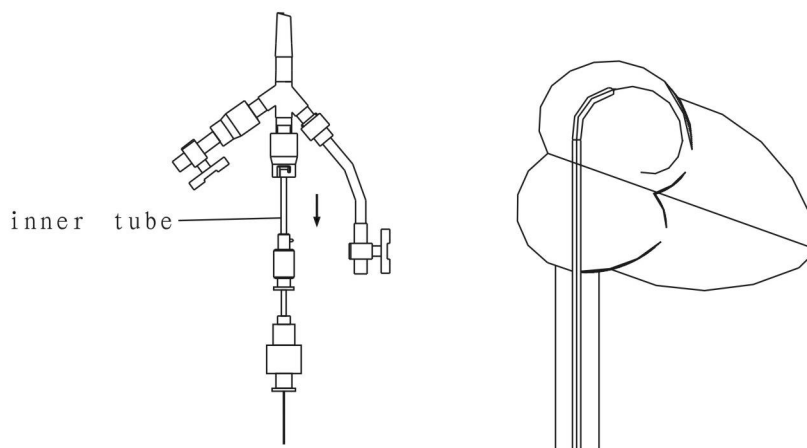


Tavola 18 Estrarre il Tubo Interno

f. Far avanzare il Catetere a Palloncino nell'Atrio Sinistro

Dopo che il segmento a palloncino è stato posizionato nell'atrio sinistro, far avanzare il catetere a palloncino più oltre sul filo guida in modo che vi sia una lunghezza sufficiente del catetere posizionata nell'atrio sinistro. Questo fa anche in modo che il catetere abbia un occhiello che consentirà al catetere di attraversare facilmente l'orifizio murale manipolando lo stiletto.

Attenzione: Durante i passi di cui sopra, è importante non tirare il filo guida fuori dall'atrio sinistro (vedere Tavola 19).

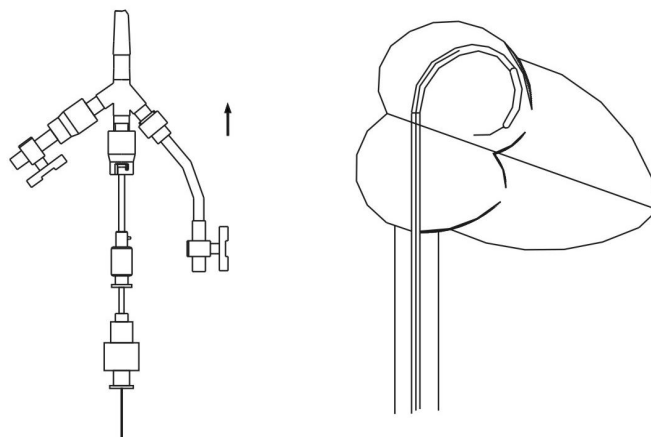


Tavola 19 Far avanzare il Catetere a Palloncino nell'Atrio Sinistro

2) Attraversare l'Orifizio Mitrale

a. Il Metodo di Rotazione In Senso Antiorario:

Gonfiare parzialmente la porzione distale del pallone con una piccola quantità di mezzo di contrasto diluito, quindi rimuovere il filo guida ed estendere il tubo allo stesso tempo. Inserire lo stiletto nel tubo interno e ruotare lo stiletto in senso antiorario. Ciò dirigerà la punta del pallone verso l'orifizio murale; quando la punta del pallone è vicina all'orifizio murale la punta del catetere avrà un movimento a “picchio”. A questo punto, tirare fuori lo stiletto farà muovere il pallone in avanti e lo farà accedere al ventricolo sinistro. Se l'orifizio murale è troppo piccolo, la porzione distale del pallone può non venire gonfiata per aiutare il pallone ad attraversare l'orifizio murale (vedere Tavola 20).

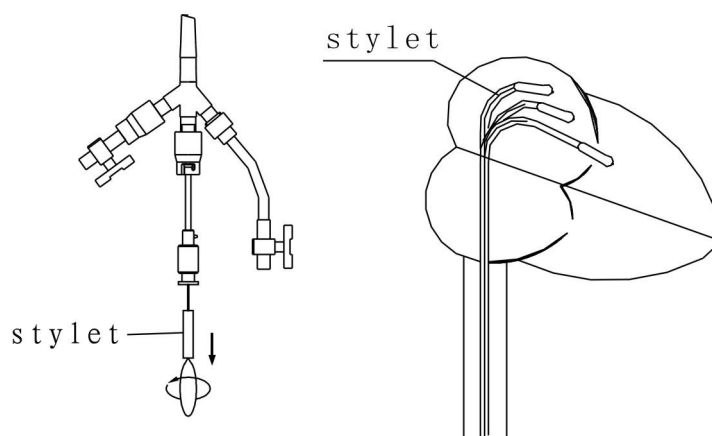


Tavola 20 Il Metodo di Rotazione In Senso Antiorario

b. Il Metodo di Rotazione In Senso Orario

Questo metodo è utile quando l'atrio sinistro è ampio (>55mm). Far avanzare il catetere a palloncino di 5~6cm nell'atrio sinistro (vedere Tavola 21).

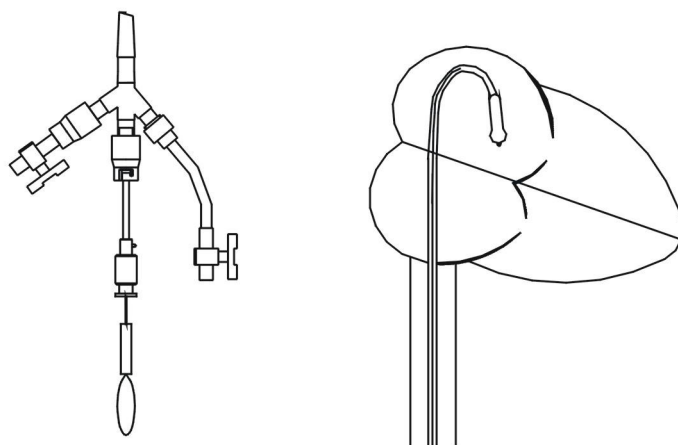


Tavola 21 Il Metodo di Rotazione In Senso Orario 1

Ruotare lo stiletto in senso orario e formare col catetere un occhiello largo. Ciò porterà la punta del pallone verso l'orifizio murale (vedere Tavola 22).

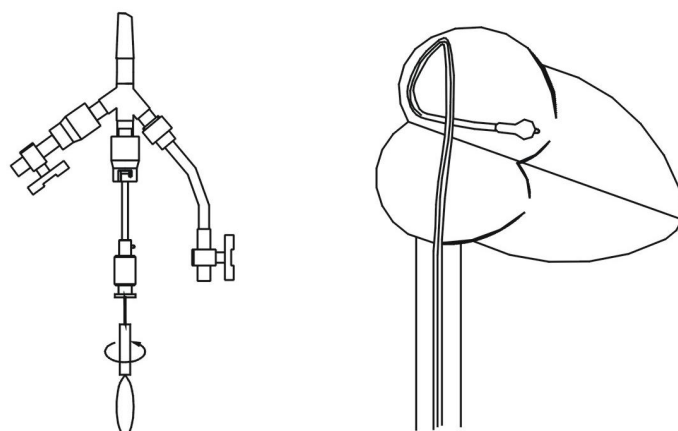


Tavola 22 Il Metodo di Rotazione In Senso Orario 2

Con lo stiletto tenuto fermo a posto, il catetere a palloncino viene fatto avanzare, consentendo al pallone di muoversi nel ventricolo sinistro lungo la parte inferiore dell'atrio sinistro (vedere Tavola 23).

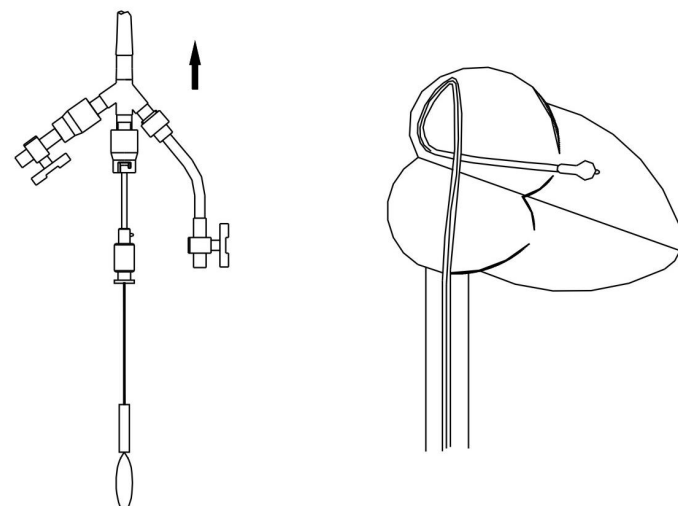


Tavola 23 Il Metodo di Rotazione In Senso Orario 3

3) Gonfiare il Pallone

- a. Confermare nella siringa la quantità di mezzo di contrasto diluito che può gonfiare il pallone fino al diametro prestabilito. Chiudere la porta di sfogo. Con la porzione distale del pallone parzialmente gonfiata, insufflare il catetere delicatamente per fissare il pallone all'orifizio mitrale.

Attenzione: Non tirare il catetere troppo forte o troppo piano, altrimenti si potrebbe malposizionare il pallone ed intaccarne l'efficacia (vedere Tavola 24).

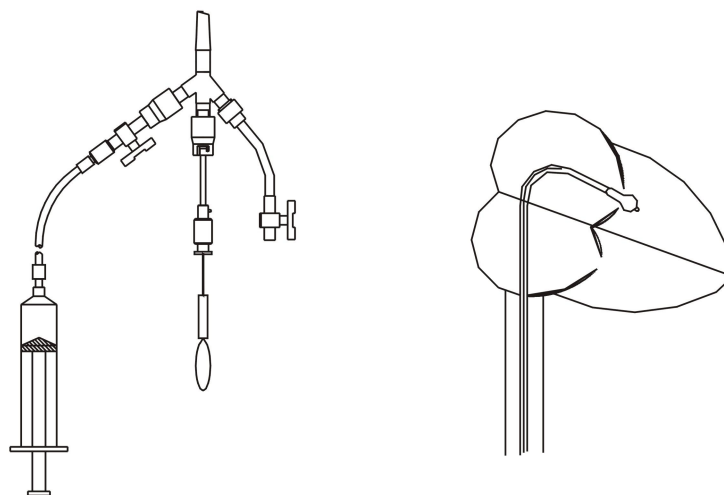


Tavola 24 Gonfiare il Pallone

- b. Quando il pallone è posizionato all'orifizio mitrale, iniettare rapidamente il restante mezzo di contrasto diluito per gonfiare l'intero pallone e dilatare la valvola (a). Non appena il pallone sia interamente allargato, il pallone dovrà essere sgonfiato e posizionato nell'atrio (b) (vedere Tavola 25).

Attenzione:

- a) La durata del gonfiaggio del pallone dovrà essere mantenuta entro i 5 secondi in modo che l'ostruzione dell'orifizio mitrale da parte del pallone gonfiato non si risolva in complicazioni severe.
- b) Dopo ogni gonfiaggio, dovrà essere misurata la pressione nell'atrio sinistro e nel ventricolo sinistro, e si dovrà eseguire un'ecocardiografia. Se l'emodinamica e l'apertura della valvola murale sono soddisfacenti, il catetere a palloncino può essere rimosso e la procedura terminata.

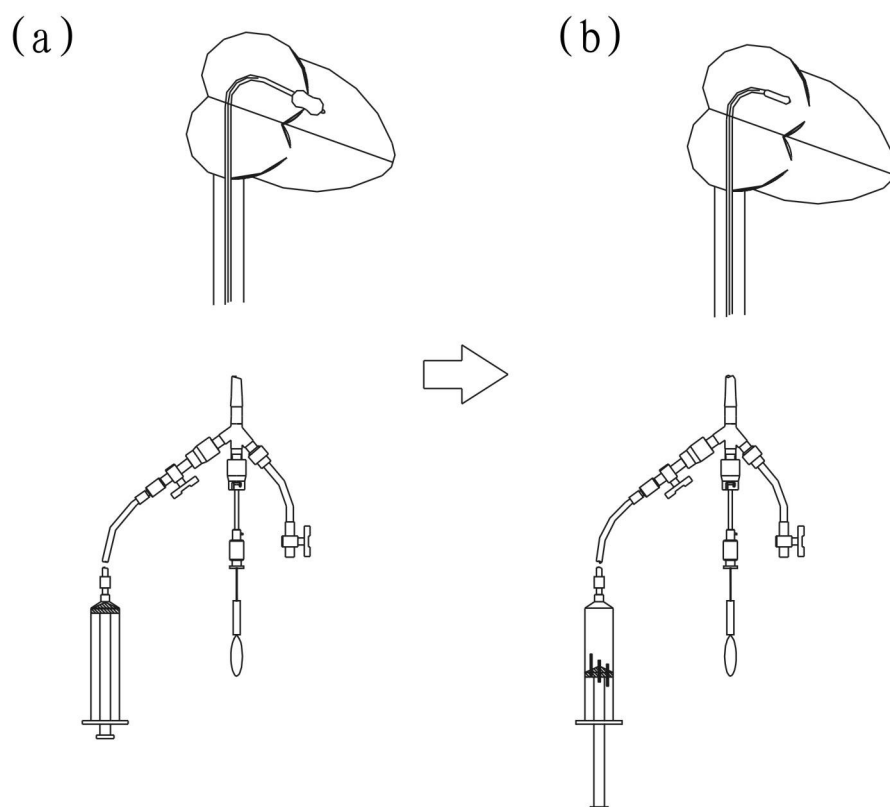


Tavola 25 Sgonfiamento del Palloncino e collocamento nell'atrio

4) Estrarre il Catetere a Palloncino

Prima, inserire il filo guida nel tubo estensibile, quindi inserire il filo guida e il tubo estensibile insieme nel tubo interno. Quando il tubo estensibile e il filo guida si avvicinano alla punta del pallone, spingere il filo guida fuori dal catetere nell'atrio sinistro e si arrotolano nell'atrio sinistro(vedere Tavola12). Serrare il tubo estensibile assieme al il tubo interno sotto guida fluoroscopica, spingere insieme il tubo interno e il tubo estensibile a fondo e bloccarli nell'alloggiamento. Quindi tirare il catetere a palloncino allungato e gli accessori come una sola unità nell'atrio destro o nella vena cava inferiore. "quando il tubo d'allungamento ed il guidewire vicino alla punta dell'aerostato, spingono il guidewire dal catetere nell'atrio di sinistra e si arrotolano nell'atrio di sinistra."

Attenzione:

- a) È importante estendere il catetere a palloncino sotto guida fluoroscopica, ed assicurarsi che vi sia una lunghezza sufficiente di filo guida nell'atrio sinistro per non perforare l'atrio sinistro.
- b) La punta morbida del filo guida deve sporgere dalla punta del catetere per tutta la durata di tempo dei passi di cui sopra.

10. Durata di Conservazione

Il Set Catetere a Palloncino VMSP è sterilizzato con ossido di etilene. La durata è di 24 mesi. Si prega di utilizzare il dispositivo prima della data indicata in "da consumarsi entro" stampata sull'etichetta.

11. Immagazzinamento, approvvigionamento e smaltimento

- Il catetere a palloncino e i suoi accessori sono monouso. Contattare i nostri agenti di vendita o il produttore una volta trovata qualsiasi anomalia in questo prodotto prima di utilizzarlo.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
- Al fine di garantire la massima protezione del catetere a palloncino VMSP, deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, libero da contaminazioni. Si raccomanda di controllare regolarmente i cateteri conservati al fine di garantirne il normale funzionamento e di evitare di superare la data "Da consumarsi entro".

12. Confezione e Contenuto

La confezione del prodotto consiste di una scatola esterna di carta, una scatola interna di carta, e di un pacco sterilizzato. La confezione è contrassegnata con il modello del prodotto, la data di sterilizzazione, la data di scadenza, il numero seriale, il simbolo di sterilizzazione.

13. Limiti di garanzia e di ricorso legale

- SYM sostituirà gratuitamente I cateteri a palloncino VMSP e I componenti del set difettosi(ad es. Prodotti danneggiati). In caso di reclaim per un prodotto, l'utente dovrà rispedire il cateter a palloncino VMSP e il materiale di imballaggio per consentire di esaminare accuratamente la causa del reclmo.
- SYM no risponde per danni causati de cattivo uso e conservazione ed errate manovre, compreso l'uso dopo la data di scadenza indicate sull'etichetta, preceduta dal seguente simbolo.
- SYM non risponde per Danni al catetere a palloncino di VMSP o ai suoi accessory causati da trasporto, maneggiamento e conservazione presso la struttura sanitaria, sia che si tratti di danni materiali che di lesioni a persone.
- SYM non responder per Danni causati da qualsiasi riutilizzo del catetere a palloncino VMSP o dei suoi accessory, sia che si tratti di Danni materiali che di lesioni a persone.
- SYM non risponde per compromissoini dell'integrità strutturale e/o del funzionamento che possono derivare dall'impiego del catetere a palloncino VMSP o dei suoi accessory congiuntamente a dispositivi di altri produttori. Non utilizzare il CPI o I suoi accessory con dispositivi di altri produttori.
- SYM è solo responsabile per qualsiasi danno ai pazienti e utenti causati dall'uso previsto di set catetere a palloncino VMSP, SYM non sarà responsabile per qualsiasi danno ai pazienti e utenti causati dall'uso non usufruiti del set catetere a palloncino VMSP.

SIMBOLO	DEFINIZIONI DEI SIMBOLI
	Produttore
	Rappresentante Autorizzato
	Paese di fabbricazione
	Numero di modello
	Data di scadenza
	Codice di lotto
	Numero di serie
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Non usare se l'imballaggio è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Consulta le istruzioni per l'uso o consulta le istruzioni per l'uso elettroniche
	Attenzione
	Contiene o presenza di lattice di gomma naturale
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo
	Sistema di barriera sterile singola

	Sistema a singola barriera sterile con imballo protettivo interno
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere lontano dalla luce solare
	Conservare al riparo dall'umidità
CONTENTS	Contenuto del pacchetto
LENGTH	Lunghezza utile del dispositivo
CE2797	Marcatura CE 2797: Numero di identificazione dell'organismo notificato

Fabbricante:

Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited

3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518000, China

Tel: +86 755 26912231

Fax: +86 755 26913919

Rappresentante autorizzato dell'UE:

SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unità 1.7, Capelle aan den IJssel, 2909VA, Paesi Bassi

Tel / Fax: +31 (0) 2021 11106

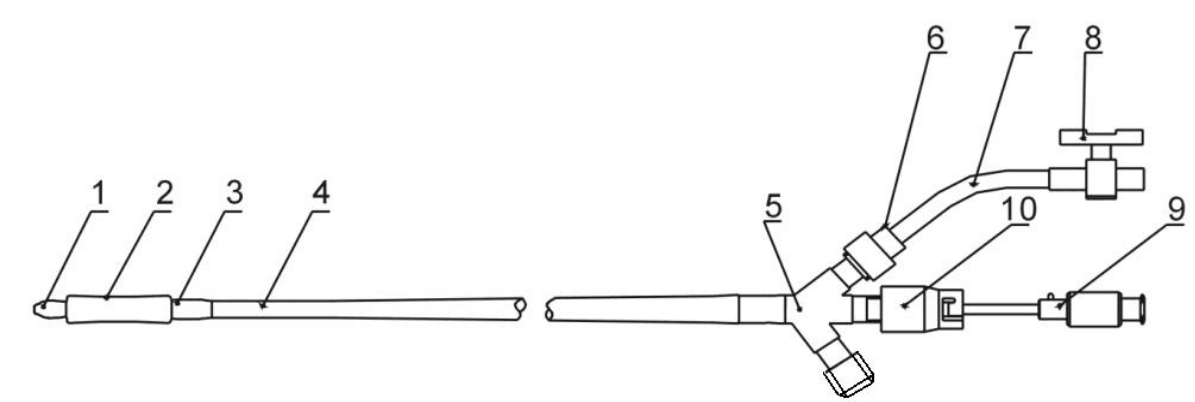
E-mail: ec.rep@sungogroup.com

1. Descripción del dispositivo

El Set de VMPB catéter balón consiste en VMPB catéter balón y accesorios tales como son el tubo de estiramiento, el dilatador, el alambre guía, el estilete, la jeringa y la regla.

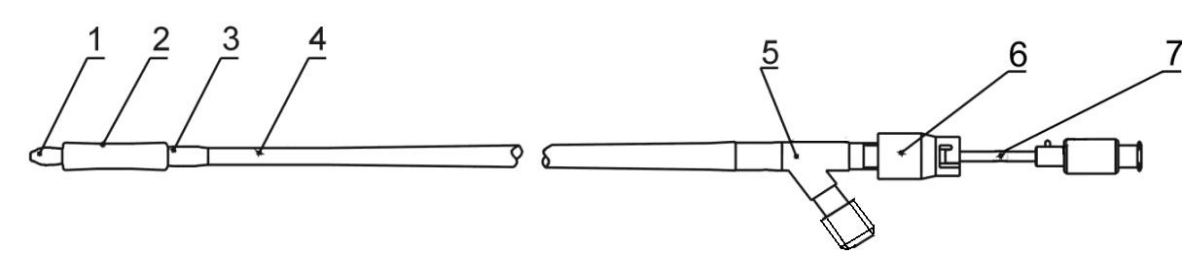
- **Descripción del VMPB Balloon Catheter**

El VMPB Balloon Catheter es un instrumento para dilatar el orificio mitral estenótico en pacientes con estenosis mitral. Este catéter consiste en un tubo interior, un tubo exterior y un globo de goma que están conectados unidos por una llave de paso de cuatro vías una llave de paso de tres vías. El catéter alargado del globo está insertado en la aurícula izquierda en el alambre de guía especialmente diseñado mediante el tubo de estiramiento. Así, la parte distal del globo se infla mediante la inyección de 5-7 mL de medio de contraste diluido desde el puerto de inyección y se retira el alambre de guía. Dirija el catéter de balón hacia el orificio mitral para manipular el estilete y extraer del estilete 4-5 cm hará avanzar el catéter de globo hacia el ventrículo izquierdo. Con la porción distal del globo inflado, el catéter se tira hacia atrás para colocar el globo en el orificio mitral, y el medio de contraste diluido restante se inyecta rápidamente para inflar todo el globo. Tan pronto como la cantidad predeterminada de medio de contraste diluido está totalmente inyectada en el globo, el globo se debería de inflar de inmediato, lo cual termina con la dilatación de la válvula mitral (consultar Tabla 1-2).



- | | | | |
|---------------------------------|----------------------------|----------------------|------------------|
| 1. Cintura reducida | 2. Globo | 3. Orificio Ampliado | 4. Tubo exterior |
| 5. Llave de paso de cuatro vías | 6. Orificio de ventilación | 7. Tubo de conexión | |
| 8. Llave de paso de una vía | 9. Tubo interior | 10. Tapa | |

Tabla 1 La estructura del Balloon Catheter (llave de paso de cuatro vías)



- | | | | |
|-------------------------------|----------|----------------------|------------------|
| 1. Cintura reducida | 2. Globo | 3. Orificio Ampliado | 4. Tubo exterior |
| 5. Llave de paso de tres vías | 6. Tapa | 7. Tubo interior | |

Tabla 2 La estructura del Balloon Catheter (llave de paso de cuatro vías)

• **Descripción de los accesorios**

- a. Tubo de estiramiento: catéter del globo de estiramiento. Está hecho de un tubo de acero inoxidable con O. D. de 1.2 mm y una longitud de 800 mm.
- b. Dilatador: Un tubo grueso con forma piramidal en el lado distal y se utiliza para dilatar el área de inserción. Está hecho de polietileno (PE) con O. D. de 14 Fr. y una longitud de 700 mm.
- c. Alambre de guía: hecho de acero inoxidable con forma de pirámide en la parte distal y se suelda con un resorte. Se utiliza para guiar el catéter dentro de la válvula de mitral. O. D.: 0.025”; longitud: 1800 mm.
- d. Estilete: Directivo del globo en la válvula mitral. Hecho de acero inoxidable de forma con forma de “J” y se suelda con un resorte. O. D.: 038”; longitud: 800 mm.
- e. Jeringa: Se utiliza para inflar el balón. Especificaciones: 30 mL.
- f. Regla: Utilizada para medir las dimensiones del globo. El material es estireno butadieno acrilonitrilo (ABS). Especificaciones: 50.

2. Especificación del dispositivo y parámetros del tamaño

Las especificaciones y los parámetros del tamaño del Set VMPB Balloon Catheter se muestran en la Tabla 1-2.

Tabla 1. Tipos de catéter balón para VMPB

Especificación		Rango de diámetro de inflado
Llave de cuatro vías	Llave de tres vías	
VMPB-30S	VMPB-30YS	28mm~30mm
VMPB-28S	VMPB-28YS	26mm~28mm
VMPB-26S	VMPB-26YS	24mm~26mm
VMPB-24S	VMPB-24YS	22mm~24mm
VMPB-22S	VMPB-22YS	20mm~22mm
VMPB-20S	VMPB-20YS	18mm~20mm

Tabla 2. Tamaño del catéter balón y e instrumentos auxiliares

Nombre el ítem	Tamaño		
	Diámetro externo	Diámetro externo	Volumen
Catéter balón	4mm(12Fr.)	70cm	_____
Tubo de distensión	1. 2mm	80cm	_____
Dilatador	4. 67mm(14Fr.)	70cm	_____
Guía	0. 64mm(0. 025")	180cm	_____
Estilete	0. 96mm(0. 038")	80cm	_____
Jeringa	_____	_____	30mL
Regla	_____	50mm	_____

3. Elección del tamaño del catéter balón para VMPB

Consulte las siguientes instrucciones antes de elegir el tamaño del catéter balón:

A. Seleccionar el diámetro del balón de acuerdo con la fórmula Dai:

Tamaño de referencia = altura (cm)/ 10 + 10

- B. Utilice el tamaño de referencia como el tamaño del balón para inflarlo por primera vez en pacientes con indicaciones óptimas.
- C. Utilice el tamaño de referencia menos 2 mm. Como el tamaño del balón para inflarlo por primera vez en pacientes con indicaciones subóptimas.
- D. La diferencia entre la llave de paso de tres vías y la llave de paso de cuatro vías está sólo en la manera en la que expelen el aire. No importa qué VMPB Balloon Catheter sea, el desempeño de los globos del mismo tamaño es equivalente. La opción será basada en las necesidades del médico. A los doctores que estén acostumbrados al uso de la ACTP se les recomienda elegir la llave de paso de tres vías del VMPB Balloon Catheter. A los demás se les recomienda elegir la llave de paso de cuatro vías del VMPB Balloon Catheter

4. Uso previsto

El Set VMPB Balloon Catheter está diseñado para dilatar la estenosis mitral usando la técnica de valvuloplastia mitral con globo percutáneo (VMPB), la cual ofrece una terapia mínimamente invasiva para los pacientes con estenosis mitral.

5. Indicaciones

- Estenosis parietal sintomática asilada (de moderada a grave), clase función II – III de la NYHA (Asociación Cardíaca de Nueva York).
- No se debe detectar deformidad de la válvula parietal, calcificación grave de la válvula, anormalidad subvalvular o rigidez marcada de la válvula mediante eco cardiografía. El área de la válvula parietal debe ser menor o igual a 1,5 cm², y no debe haber trombos auricular izquierdo.
- Ritmo sinusal demostrado por electrocardiografía.
- Presión media de la aurícula izquierda mayor a 1,46 KPa o 11 mmHg, gradiente de presión media de la válvula mitral durante la diástole mayor o igual a 1,06 KPa u 8 mmHg.
- Para los pacientes con restenosis después de comisurotomía quirúrgica, fibrilación auricular, calcificación de la válvula mitral, insuficiencia mitral o aórtica suave, también se puede realizar la VMPB pero con cuidado.
- Pacientes con hipertensión pulmonar grave, falla cardíaca del lado derecho o izquierdo con enfermedad renal o hepática importante.
- Pacientes no aptos para aceptar un reemplazo de la válvula debido a otras afecciones como por ejemplo embarazo o contraindicaciones debido a la anticoagulación a largo plazo.

Note: Evaluación de la eficacia de la VMPB

- A. El murmullo diastólico mitral desaparece o disminuye de manera importante, y la clase de función de NYHA sube al menos un grado.**
- B. La VMPB se considera exitosa cuando la presión media de la aurícula izquierda es igual o menor que 1,46 KPa o 11 mmHg, la gradiente de presión media de la válvula mitral es igual o menor a 1,46 KPa u 8 mmHg, y óptima cuando la gradiente de presión media de la válvula mitral es igual o menor a 6 mmHg. Generalmente el resultado cardíaco**

incrementará y disminuirá la resistencia pulmonar.

C. El procedimiento se considera óptimo cuando el área de la válvula mitral es mayor o igual a 2 cm² demostrado mediante eco cardiografía en dos dimensiones. Para pacientes con indicaciones subóptimas, el procedimiento se considera exitoso cuando el área de la válvula mitral es mayor o igual a 1,5 cm².

D. No existen complicaciones graves.

6. Contraindicaciones

- Pacientes con fiebre reumática active, historial de embolia sistémica y disritmia grave.
- Pacientes con deformidad grave de la válvula mitral o la estructura subválvular.
- Regurgitación mitral o aórtica más que moderada.
- Pacientes con contraindicaciones para punción del tabique auricular, como por ejemplo una aurícula derecha gigante, dilatación aneurismática de la raíz de la aorta, desplazamiento o heterotaxia importante en el corazón, historial de embolia sistémica.

7. Posibles Efectos Adversos

1) Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de la VMPB Balloon Catheter incluyen, pero no se limitan a:

- La muerte
- Aumento de la regurgitación valvular
- Reacción vasovagal
- Arritmias cardíacas como la fibrilación auricular, bradicardia sinusal con bloqueo del corazón y dolor ventricular cardíaco o fibrilación.
- Insuficiencia cardíaca congestiva o edema pulmonar
- Vascular con o sin la necesidad de intervención quirúrgica
- Lesión o perforación de la pared del miocardio con o sin taponamiento cardíaco.
- El daño a la válvula mitral o rotura de cuerdas y tendinitis.
- Trombosis, embolia causada por trombos, fragmento de la válvula, aparatos de calcificación o burbujas de aire.
- El infarto al miocardio
- El ataque isquémico transitorio, defecto visual transitorio.
- La pérdida de sangre que requiere la reposición de líquidos o la transfusión de componentes sanguíneos; Hematoma.
- Defecto septal auricular, transitoria o persistente, con o sin efecto hemodinámico.
- Infección.

- Alergia o reacción anafiláctica al diluir medio o dispositivo componentes contrastantes.
- La disminución de la presión arterial cuando el flujo de sangre atraviesa el orificio de la válvula la cual se obstruye temporalmente por el globo inflado.
- Paro respiratorio.
- Insuficiencia renal.

2) Fallo del globo al desinflarse

Si el globo se somete a fuerzas de torsión más allá de los que está diseñada para soportar, una pequeña abertura en la capa interior de balón puede desarrollar, permitiendo de este modo la fuga del medio de contraste radio-opaco diluido en el espacio entre las capas de látex interior y exterior del globo. En este punto, la pared exterior del globo es la única capa que se ampliará (consultar Tabla 3)

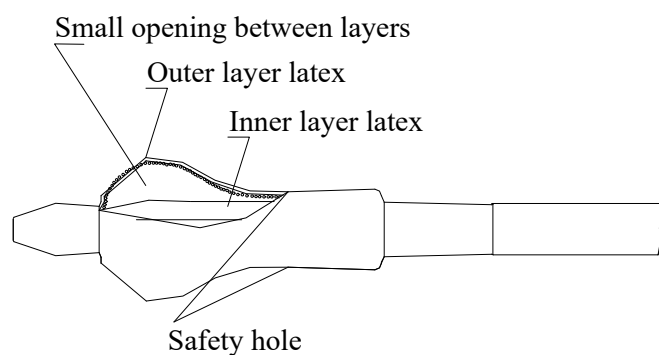


Tabla 3 La estructura del Globo

Si esto ocurre, el médico debería observar que la deflación del globo tras la valvuloplastia sea imposible. Esto es debido a la continuidad del flujo del medio de contraste diluido del centro del globo en el espacio entre las dos capas. La abertura entre las capas actúa como una válvula de una vía y obstruye el flujo de retorno de medio de contraste diluido como las contracciones de la capa interna, previniendo así que el medio de contraste diluido sea retirado cuando la presión negativa sea ejercida sobre la jeringa.

Si el globo no se desinfla, inmediatamente debe retirarse del orificio de la válvula hacia la aurícula izquierda y luego jalarselo cuidadosamente justo a la pared del tabique interauricular (consultar Tabla 4).

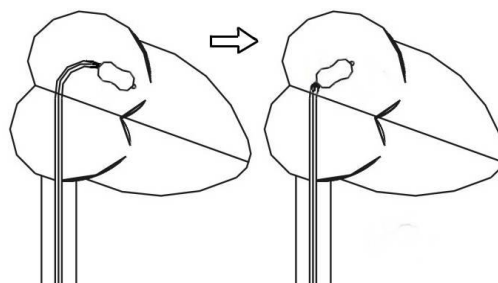


Tabla 4 Retirar el globo

El diseño único del VMPB Balloon Catheter cuenta con dos agujeros pequeños (agujero de seguridad) a través del cual el medio de contraste diluido escapará gradualmente.

Están situados a 180° en la capa de látex exterior de la cintura del balón. Después de retirar el globo hacia la pared del tabique auricular, el usuario debe extender el globo mediante la inserción del alambre guía y el tubo de globo de estiramiento. El cable de guía debe extenderse más allá de la punta del catéter (consultar Tabla 5).

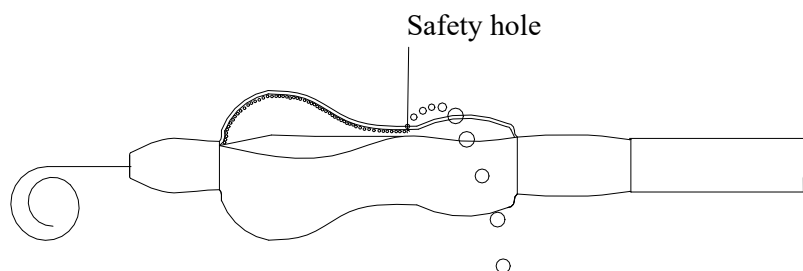


Tabla 5 Agujero de seguridad

Esta acción facilitará y acelerará el flujo del medio de contraste diluido desde el globo, que tendrá una duración aproximada de 10 minutos. Si la deflación no se ha completado dentro de este tiempo, espere varios minutos hasta que el globo se haya desinflado espontáneamente.

En este momento, asegúrese de que la heparina se ha administrado en cantidades suficientes para prevenir la formación de trombos; una dosis adicional puede ser necesaria. El catéter puede ser retirado al otro lado del tabique auricular cuando el diámetro del balón sea de 15 mm o menos, el globo se hará suave y flexible debido a que la capa exterior ha seguido creciendo.

Atención: En esta situación, no use solución salina normal u otro fluido para inflar el globo. No intente expandir el globo hasta el punto de ruptura, se requiere que se infle varias veces el máximo volumen de inflación para que se produzca la rotura.

8. Precauciones y advertencias

- Lea cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar los productos y asegúrese que el catéter balón o sus accesorios no presenten daños. No utilice el producto cuando el embalaje esté dañado. Utilice el producto antes de su fecha de caducidad.
- No vuelva a usar. Desechar después de un procedimiento. La funcionalidad y / o la integridad estructurales de la guía pueden resultar afectadas si ésta se reutiliza. o se limpia después verse afectada mediante la reutilización o la limpieza. Todas las partes de la guía son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestas a materia biológica y puede causar reacciones adversas en el paciente si la guía se reutiliza. Por lo tanto, SYM no será responsable de ningún daño incidental o que resulte de la reutilización del producto.
- Sólo médicos capacitados y cualificados en las técnicas de VMPB deberían utilizar los productos. Los médicos que utilicen este producto deberían considerar siempre las indicaciones y contraindicaciones y seleccionar el diámetro del balón

de acuerdo al punto 3.

- Durante el procedimiento, si el balón no se puede desinflar, el operador deberá hacer su mejor esfuerzo para retirar el balón de la aurícula izquierda. El origen de esta situación es la ruptura de la capa interna del balón ocasionada por una manipulación inadecuada. Para evitarlo, nunca empuje el tubo interno durante la preparación del balón, a menos que el tubo de distensión y la guía se hayan colocado dentro. Cuando retire el globo de la aurícula izquierda, estire el globo para forzar al líquido a que salga del globo.
- Durante el procedimiento, los pacientes deberán estar heparinizados (100 u/Kg) y todos los instrumentos deberán irrigarse con solución salina heparinizada. Nunca toque la parte del balón del catéter con la mano.
- Si la válvula está muy esclerótica y/o calcificada o si existe una estenosis subvalvular severa, el balón podría no funcionar correctamente o podría desgarrarse la malla entre las capas externa e interna del balón. Si en el momento de inflar el balón se observa una forma anómala, desinflarlo de inmediato, retirarlo y sustituirlo por uno nuevo.
- El procedimiento CMTP debe realizarse en centros que dispongan de cirujanos cardiacos y de su equipo quirúrgico de guardia.
- Este producto contiene látex de goma natural, el cual puede producir reacciones alérgicas como picores, enrojecimiento, urticaria, inflamación, fiebre, disnea, síntomas parecidos al asma, hipotensión, choque, etc. Si se observara uno o más de estos síntomas en un paciente, detener el procedimiento inmediatamente y aplicar el tratamiento adecuado.
- Examinar los productos detenidamente antes de usar. Guardar siempre juegos de repuesto de los productos para poder reemplazarlos si fuera necesario.
- Uso en Pacientes Específicos
Embarazo: se debe tener cuidado para minimizar la exposición a la radiación al feto y a la madre.
Madres lactantes: No ha habido una evaluación cuantitativa de la presencia de lixiviables en la leche materna.

9. Instrucciones de uso

El uso recomendado de este producto se muestra de la siguiente manera:

- **Antes del procedimiento**

- 1) **Irrigue el tubo interno con solución salina heparinizada (consultar Tabla 6).**

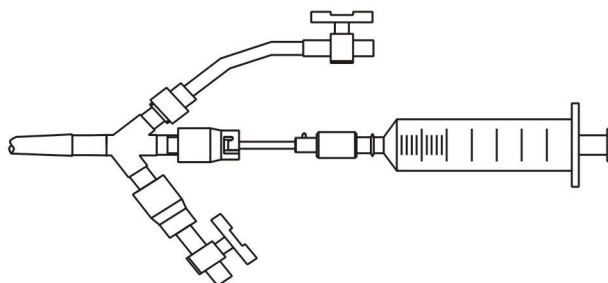


Tabla 6 Descarga del tubo interior

2) Extracción de aire del catéter balón

- a) **La llave de paso de cuatro vías.** Abra el puerto inyección, mantenga cerrada el puerto de ventilación. Inyecte lentamente solución salina en el catéter mientras el globo se coloca en una posición inferior. Extraiga la solución salina mientras se infla el globo. Si es necesario, repita este procedimiento hasta que todo el aire sea eliminado. Abra el puerto de ventilación e inyecte la solución salina hasta que la solución salina fluya hacia afuera del puerto de ventilación. Cierre tanto el puerto de inyección como el puerto de ventilación (consultar Tabla 7)

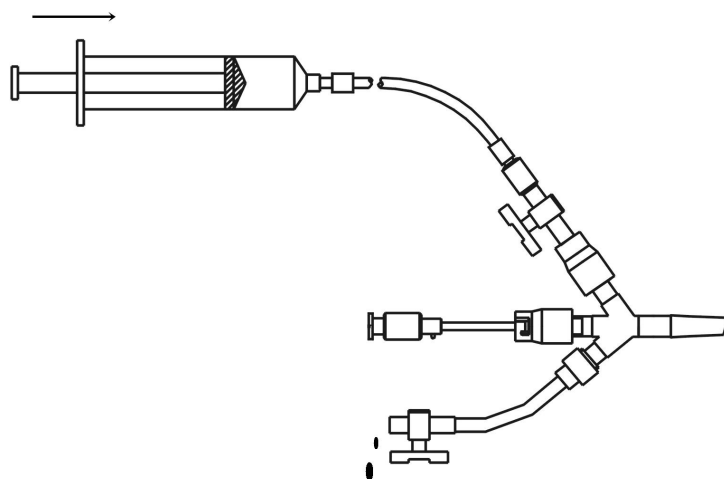


Tabla 7 Ventilación del Balloon Catheter con llave de paso de cuatro vías

- b) **Llave de paso de tres vías:** Abra el puerto de inyección. Inyecte solución salina en el catéter lentamente mientras que el globo es colocado en una posición inferior. Succione la solución salina mientras se infla el globo. Si es necesario, repita este procedimiento hasta que se haya eliminado todo el aire. Después de esto, cierre el puerto de inyección (consultar Tabla 8).

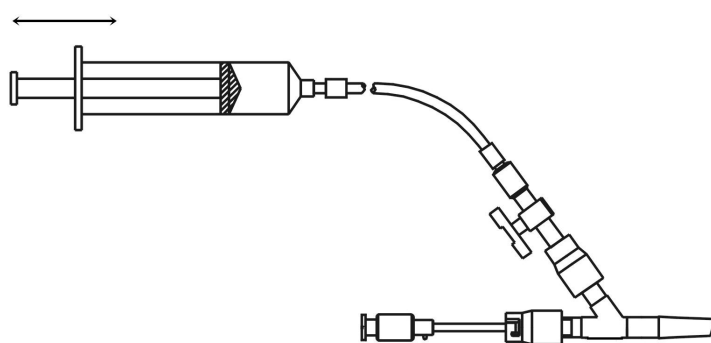


Tabla 8 Ventilación del catéter del globo de la llave de paso de tres vías.

ATENCIÓN: Si no se expulsa el aire de la luz del balón, éste podrá no inflarse hasta su diámetro especificado.

Si el balón se estallase, puede producirse una embolización por aire. Para evitarlo, vaciar todo el aire de la luz del balón.

3) Prueba preliminar del balón

Llene la jeringa con la cantidad de medio de contraste diluido que corresponda al diámetro máximo del balón. Infle el balón y mida el diámetro del balón con la regla. Corrija la diferencia entre el diámetro actual y el diámetro designado al incrementar o disminuir la cantidad de fluido inyectado.

Se recomienda revisar la secuencia del inflado del balón y la estructura del catéter balón para comprobar si se cumple o no con los estándares de diseño. La secuencia normal de inflado del balón es: primero la parte distal, después la parte proximal y finalmente la cintura (consultar Tabla 9).

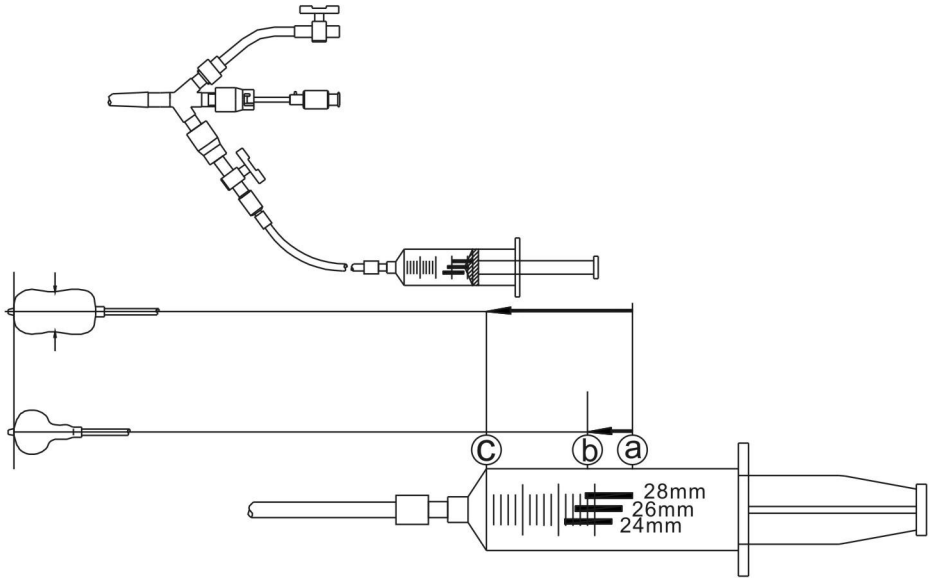


Tabla 9 Prueba preliminar del balón

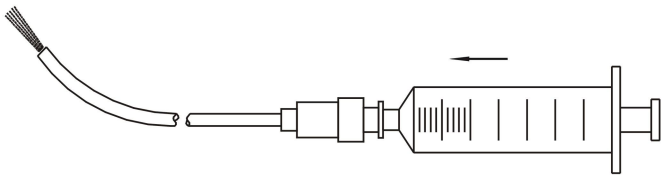


Tabla 10 Flushing the Stretching Tube

4) Irrigación del tubo de distensión

Irrigue el tubo de distensión con solución salina heparinizada (consultar Tabla 10)

5) Distensión del catéter balón

Inserte el tubo de distensión en el tubo interno y trábelo con el tubo interno. Empuje el tubo interno y el tubo de distensión hasta que la clavija del tubo interno se trabe en la ranura: Al hacerlo, la parte del balón del catéter se distiende (consultar las Tabla 11 y Tabla 12).

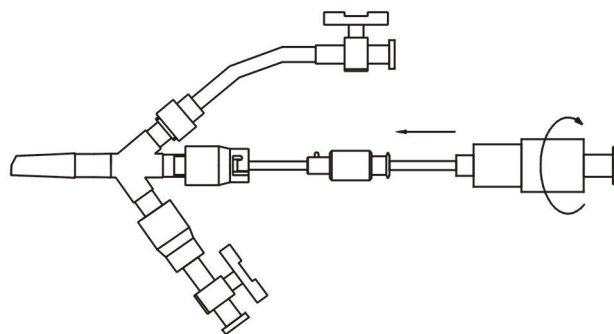


Tabla 11 Distensión del catéter balón 1

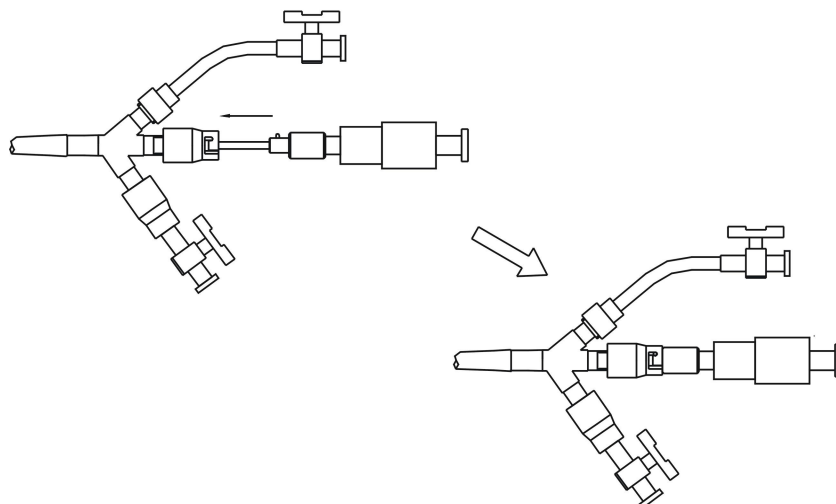
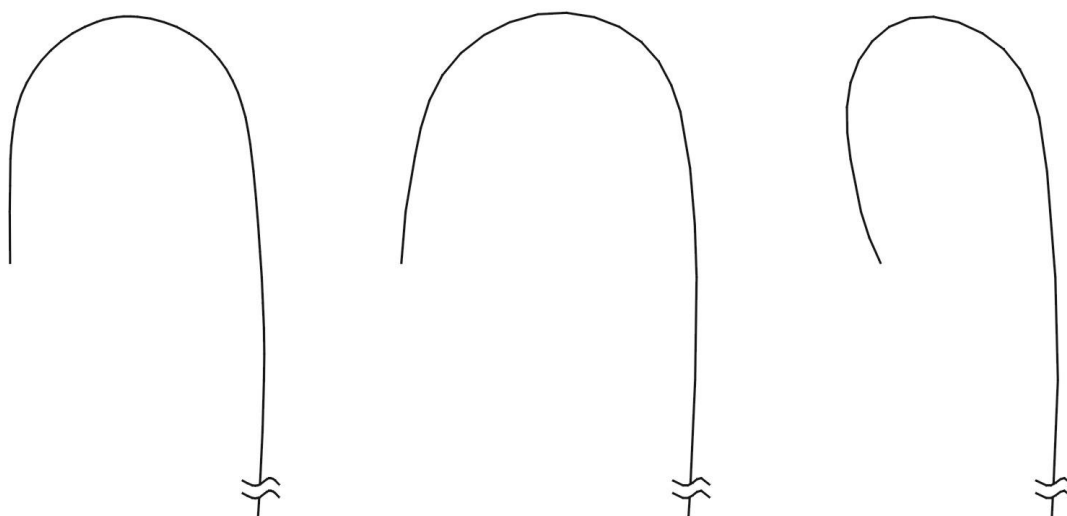


Tabla 12 Distensión del catéter balón 2

ATENCIÓN: Después de haber estirado el balón, no desconectar las conexiones metálicas entre si ni entre el llave de paso de cuatro vías a no ser que la guía esté en posición y sobresalga totalmente por la punta del catéter. No avanzar el tubo interno del catéter dentro del llave de paso de cuatro vías salvo que se haya insertado el tubo estirador del balón dentro del tubo interno del catéter y fijado en las conexiones luer lock. Si se hiciera caso omiso de esta advertencia, el catéter podría doblarse formando un ángulo agudo y ocasionando daños al producto o dificultando la realización del procedimiento. No usar nunca un balón acodado.

6) Preparación del estilete

El estilete está hecho de alambres elásticos: El operador puede cambiar su forma para facilitar que el catéter balón avance hacia el ventrículo izquierdo, de acuerdo con el tamaño de la aurícula izquierda (consultar Tabla 13).



Utilizada para un tamaño moderado de la aurícula izquierda (35 a 45 mm)

Utilizado para una aurícula izquierda más grande ($> 50\text{mm}$)

Utilizado para una aurícula izquierda más pequeña ($\leq 35\text{mm}$)

Tabla 13 Preparación del estilete

ATENCIÓN :

- a) Es importante, durante la manipulación del estilete(para dirigir el balón), sujetar el llave de paso de cuatro vías en lugar del tubo interno(extremo proximal del catéter). Si se sujeta el tubo interno, la luz del catéter podría retorcerse, obstruyéndose ésta e impidiendo avanzar o retirar posteriormente la guía o estilete no retorcer la luz del catéter de este modo, ya que podría afectar adversamente al funcionamiento del balón.
- b) Alrededor del alma sólida del estilete hay enrollado un alambre helicoidal. El estilete puede configurarse manualmente, pero si se dobla y estira repetidamente podría dañarse el alma guía provocando la separación de la guía y el posible desenrollado del alambre helicoidal. Configurar el estilete teniendo cuidado de no doblar o separar el alma guía.

7) Perforación del tabique interauricular

Perfore el tabique interauricular por un método estándar

• Operación

1) Inserción el catéter balón en la aurícula izquierda

a. Dilatación del lugar de punción en el tabique auricular

Inserte el dilatador con la guía “cola de chanco” para dilatar el lugar de entrada de la ingle, la vena femoral y el lugar de punción del tabique auricular. Después de realizar este procedimiento, retire el dilatador (consultar Tabla 14).

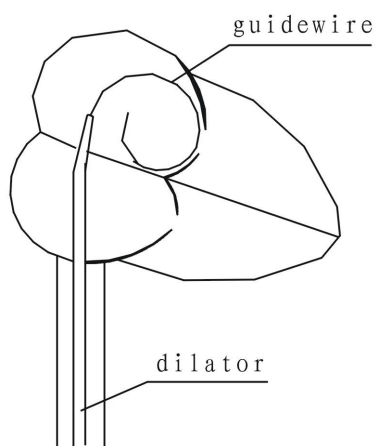


Tabla 14 Dilatación del lugar de punción en el tabique auricular

b. Inserción el catéter balón

Para facilitar atravesar la piel y el tejido blando del lugar de entrada de la ingie, la parte del balón se debe cubrir con medio de contraste o aceite de silicona. Inserte el balón distendido en la guía.

Avance el catéter balón sobre la guía hasta que encuentre una pequeña resistencia en el tabique auricular. En este lugar, la manipulación deberá ser muy suave. Si el paso no es fácil, ajuste la punta del catéter para permitir que el catéter balón ingrese a la aurícula izquierda.

El tubo de distensión y el tubo interno deberán estar trabados con la llave de paso de cuatro vías antes de que el catéter balón atraviere el tabique auricular.

Es importante seguir los pasos mencionados anteriormente cuando inserte el catéter balón en la aurícula izquierda (consultar Tabla 15).

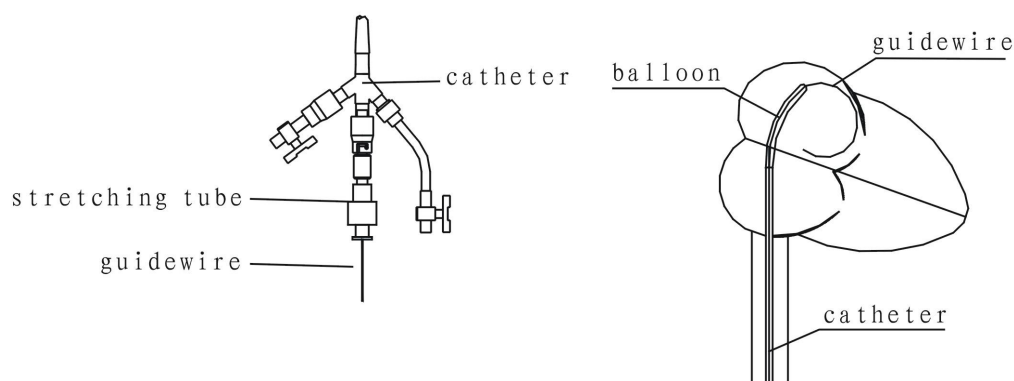


Tabla 15 Inserción del Balloon Catheter (Catéter del globo) en la aurícula izquierda

c. Extracción del tubo de distensión

Cuando la porción más grande del balón haya ingresado en la aurícula izquierda y la punta del balón esté cerca del techo de la aurícula izquierda, tire del tubo de distensión aproximadamente 2-3 cm. Esto hará que la porción distal del balón sea más elástica (consultar Tabla16).

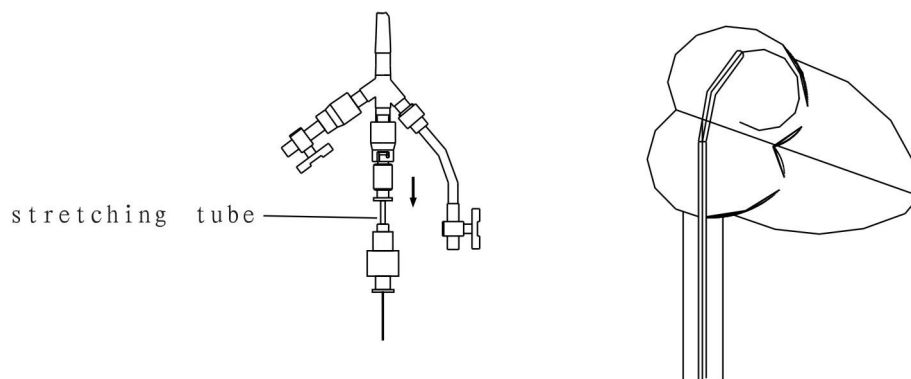


Tabla 16 Extracción del tubo de distension

d. Avance del catéter balón en la aurícula izquierda

Después de tirar el tubo de distension 2-3 cm, empuje el catéter balón en la guía aproximadamente 5 cm, para que la parte del balón pase completamente en la aurícula izquierda (consultar Tabla17).

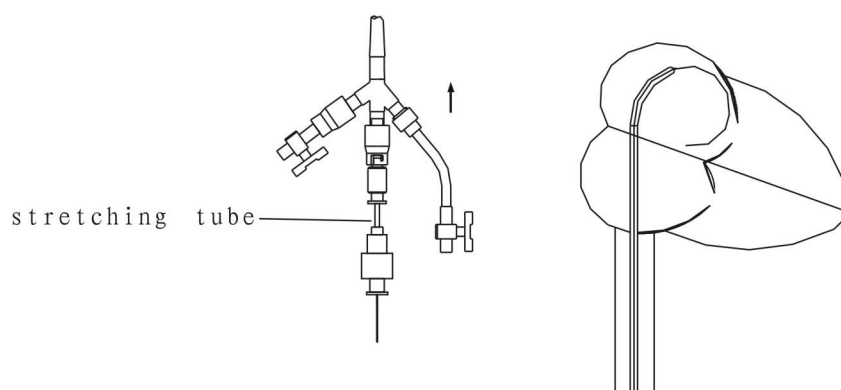


Tabla 17 Avance del catéter balón en la aurícula izquierda

e. Extracción del tubo interno

Destrabe el tubo interno de la llave de paso de cuatro vías y tire del tubo interno hasta que se sienta resistencia.

Precaución: Tenga cuidado al destrabar el tubo interno y no saque el catéter balón de la aurícula izquierda cuando extraiga el tubo interno (consultar Tabla18).

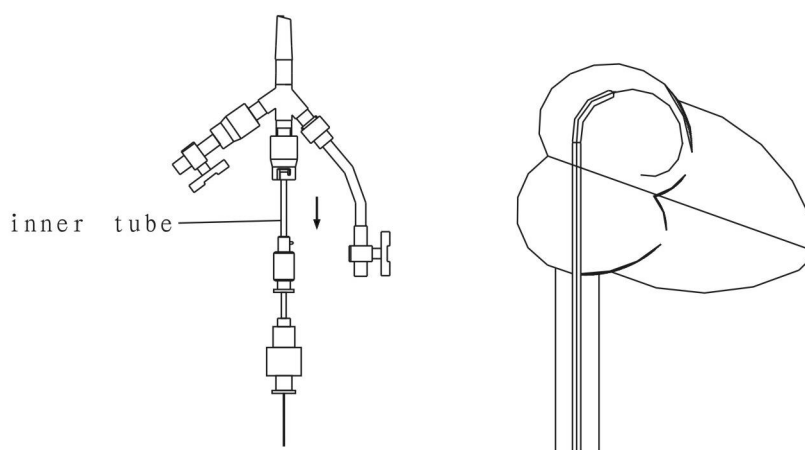


Tabla18 Extracción del tubo interno

f. Avance del catéter balón en la aurícula izquierda

Después de que la parte del balón se haya ubicado en la aurícula izquierda, avance el catéter balón un poco más sobre la guía para que haya suficiente largo del catéter en la aurícula izquierda. Esto también hace que el catéter tenga un lazo lo que permitirá que el catéter cruce el orificio parietal fácilmente al manipular el estilete.

Precaución: Durante los pasos indicados anteriormente, es importante que no saque la guía de la aurícula izquierda (consultar Tabla1 9).

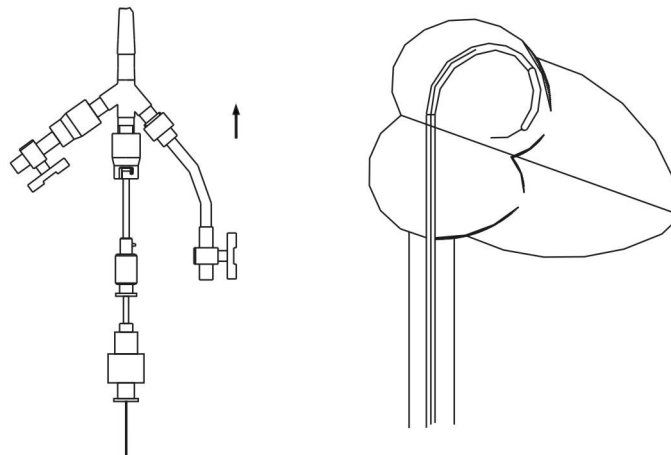


Tabla19 Avance del catéter balón en la aurícula izquierda

2) Cruce del orificio mitral

a. Método de rotación en sentido antihorario:

Infle parcialmente la porción distal del balón con una pequeña cantidad de medio de contraste diluido, y después retire juntos la guía y el tubo de distensión. Inserte el estilete en el tubo interno y gire el estilete en sentido antihorario. Esto dirigirá la punta del balón hacia el orificio parietal. Cuando la punta del balón esté cerca del orificio parietal, la punta del catéter tendrá un movimiento de “pájaro carpintero”. En este momento, el retirar el estilete hará que el balón se mueva hacia delante e ingrese en el ventrículo izquierdo. Si el orificio parietal es demasiado pequeño, la porción distal del balón puede no inflarse para ayudar a que el balón cruce el oficio parietal (consultar Tabla20).

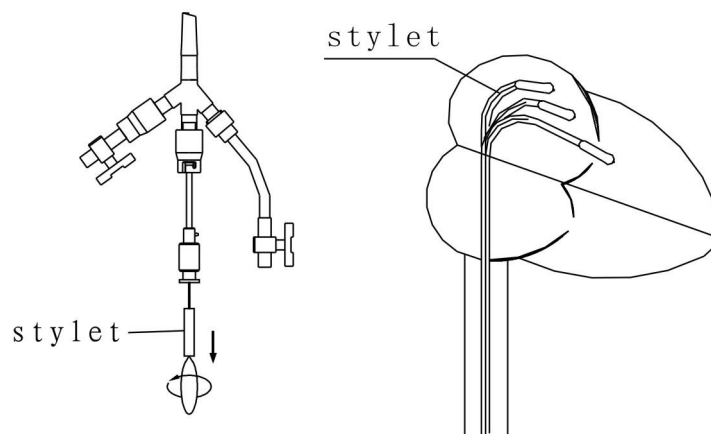


Tabla 20 Cruce del orificio mitral

b. Método de rotación en sentido horario

Este método es útil cuando la aurícula izquierda es grande (>55mm). Avance el catéter balón 5-6 cm. En la aurícula izquierda (consultar Tabla21).

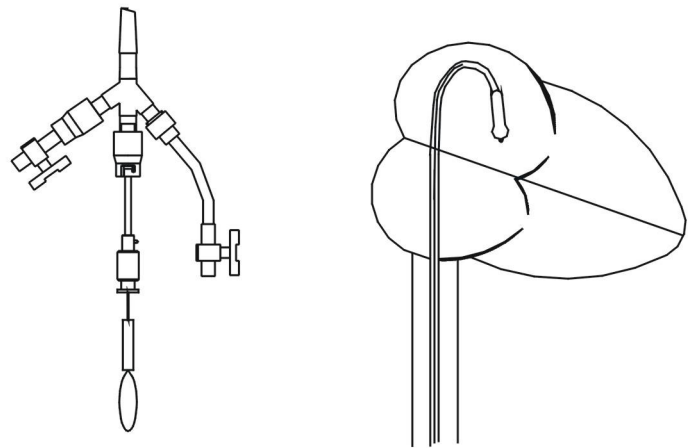


Tabla 21 Método de rotación en sentido horario 1

Rotate the stylet clockwise and make the catheter a large loop. This will bring the balloon tip toward the mitral orifice (see Tabla 22).

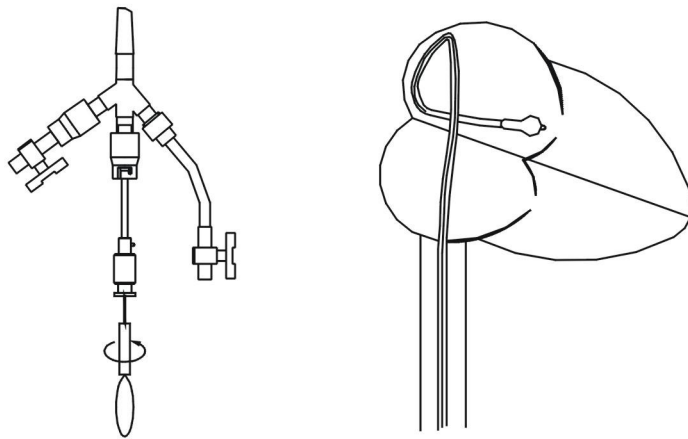


Tabla 22 Método de rotación en sentido horario 2

Gire el estilete en sentido horario y haga que el catéter forme un gran lazo. Esto llevará la punta del balón hacia el orificio parietal (consultar Tabla 23).

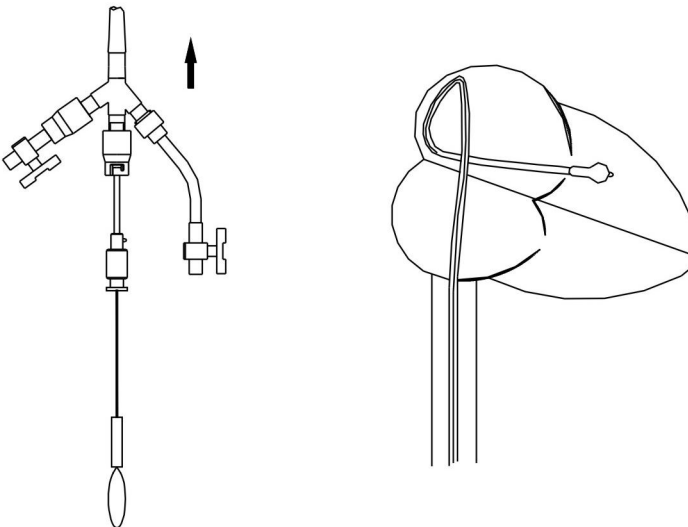


Tabla 23 Método de rotación en sentido horario 3

3) Inflado del balón

- a. Confirme que la cantidad de medio de contraste diluido en la jeringa pueda inflar el balón hasta el diámetro predeterminado. Cierre el puerto de extracción de aire. Con la porción distal del balón parcialmente inflado, tire del catéter balón suavemente para ubicar el balón en el orificio mitral.

Precaución: No tire del catéter con demasiada o poca fuerza, de lo contrario desacomodará el balón y afectará la eficacia (consultar Tabla 24).

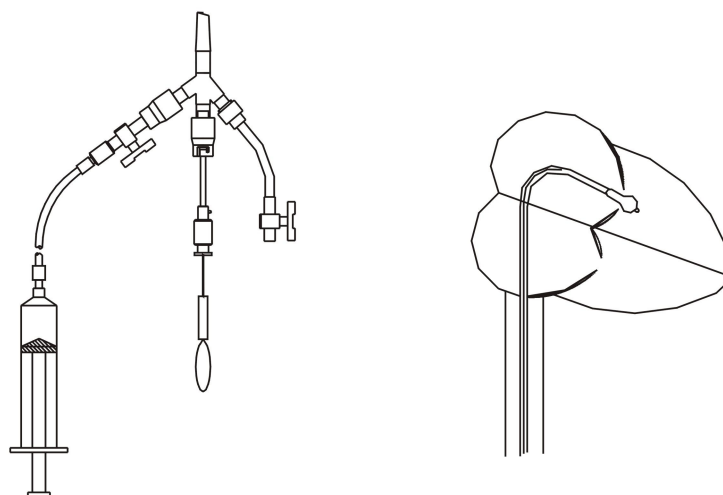


Tabla 24 Inflado del balón

- b. Cuando el balón esté posicionado en el orificio mitral, inyecte el resto del medio de contraste diluido rápidamente para inflar todo el balón y dilatar la válvula (a). Tan pronto como el balón se expanda completamente, el balón debería desinflarse y colocarse en la aurícula (b) (consultar Tabla 25).

Precaución:

- a) La duración del inflado del balón debería mantenerse dentro de los 5 segundos para que la obstrucción del orificio parietal debido al balón inflado no ocasione complicaciones severas.
- b) Después de cada inflado, las presiones en la aurícula y ventrículo izquierdo deberán medirse y realizarse un ecocardiograma. Si la hemodinámica y la abertura de la válvula parietal son satisfactorias, el catéter balón se puede retirar y se puede discontinuar el procedimiento.

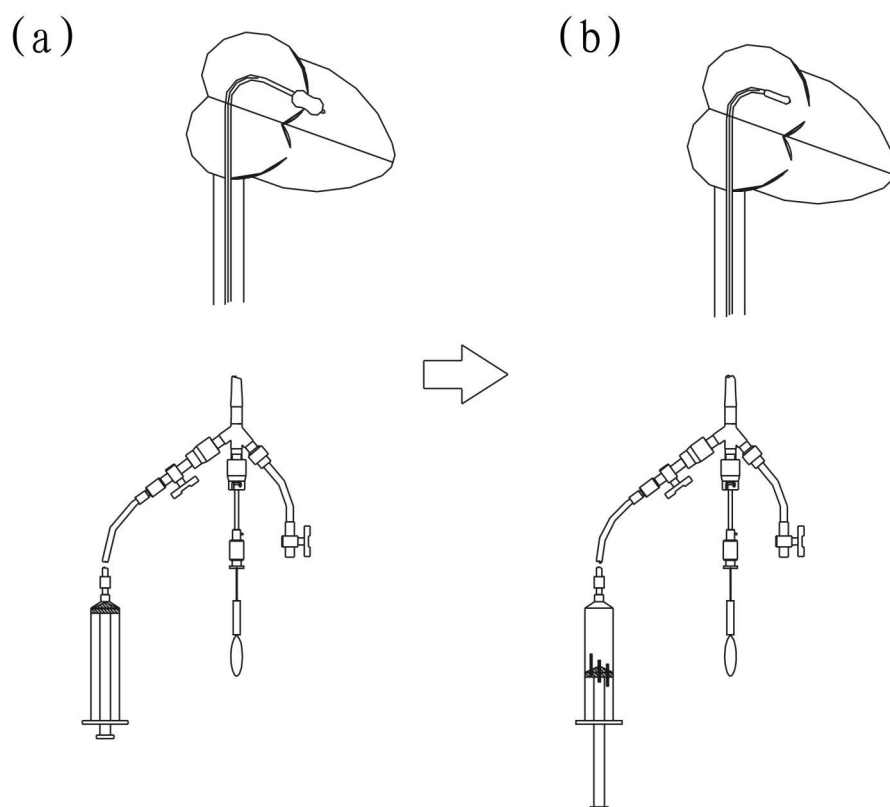


Tabla 25 El globo se desinfla y se coloca en la aurícula

4) Extracción del catéter balón

Primero, inserte la guía en el tubo de distensión, después inserte la guía y el tubo de distensión juntos en el tubo interno. Cuando el tubo de distensión y la guía estén cerca de la punta del balón, saque la guía del catéter en la aurícula izquierda y posicionada en la aurícula izquierda (consultar Tabla 17). Trabe el tubo de distensión con el tubo interno bajo guía con fluoroscopia, empuje el tubo interno y el tubo de distensión juntos hasta el final y trábelos en la ranura. Después empuje el catéter balón distendido y los accesorios como una unidad en la aurícula izquierda o la vena cava inferior.

Precaución:

- a) **Es importante distender el catéter balón bajo guía con fluoroscopia y asegurarse que existe suficiente longitud de guía en la aurícula izquierda para no perforar la aurícula izquierda.**
- b) **La punta blanda de la guía debe sobresalir de la punta del catéter todo el tiempo durante los pasos mencionados anteriormente.**

10. Tiempo de caducidad

El Set del VMPB Balloon Catheter está esterilizado con óxido de etileno. La vida útil es de 24 meses. Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

11. Almacenamiento, suplementos y disposición

- El Balloon Catheter y sus accesorios son desechables. Por favor, póngase en contacto con nuestro distribuidor o fabricante si detecta alguna anomalía en este producto y deje de usarlo.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- A fin de proporcionar la máxima protección del VMPB Balloon Catheter, éste debe ser guardado en un lugar seco y fresco libre de contaminación. Se recomienda que los catéteres guardados sean revisados periódicamente con el propósito de garantizar un funcionamiento normal y, así, evitar sobrepasar la "Fecha de caducidad".

12. Embalaje y contenidos

El embalaje del producto consiste en una caja de papel externa, una caja de papel interna y un paquete esterilizado. El embalaje está marcado con el modelo del producto, la fecha de esterilización, la fecha de caducidad, el número de serie, el signo de esterilización.

13. Renuncia de responsabilidad de la garantía y limitación de recurso

- SYM sustituirá todo catéter balón para VMPB defectuoso y contenido del equipo (p.e., producto dañado) sin cargo alguno. En caso de realizarse una reclamación sobre un producto, se solicitará al usuario que devuelva el catéter balón para VMPB y el material de embalaje para poder investigar a fondo la causa de la reclamación.
- SYM no es responsable de ningún daño causado por la manipulación, operación y almacenamiento indebidos, incluido el uso después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del producto.
- SYM no es responsable de los daños en el catéter balón para VMPB ni en sus accesorios causados durante el transporte, manipulación o almacenamiento en las instalaciones del centro sanitario, ya sean daños físicos o lesiones en seres humanos.
- SYM no es responsable de los daños causados por reprosesar o reutilizar el catéter balón para VMPB ni sus accesorios, ya sean daños físicos o lesiones en seres humanos.
- SYM no es responsable de ningún desperfecto en la integridad estructural ni en la función que pueda derivarse del uso del catéter balón para VMPB o sus accesorios con productos de otros fabricantes. No utilizar el catéter balón para VMPB ni sus accesorios con productos de otros fabricantes.
- SYM sólo es responsable de cualquier daño a los pacientes y usuarios causado por el uso del conjunto del catéter de balón de VMPB, SYM no será responsable de cualquier daño a los pacientes y usuarios causado por el uso no previsto del del catéter de balón de VMPB.

SÍMBOLO	DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS
	Fabricante
	Representante autorizado
	País de fabricación
	Número de modelo
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de serie
	Esterilizados con óxido de etileno
	No vuelva a esterilizar
	No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso
	Precaución
	Contiene o presencia de látex de caucho natural
	Dispositivo médico
	Identificador único de dispositivo
	Sistema de barrera estéril individual

	Sistema de única barrera estéril con envase protector interno
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener alejado de la luz solar
	Manténgalo seco
	Contenido del paquete
	Longitud útil del dispositivo
	Marcado CE 2797: Número de identificación del organismo notificado

Fabricante:
Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited
 3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District,
 Shenzhen, Guangdong, 518000, China
 Tel: +86 755 26912231
 Fax: +86 755 26913919

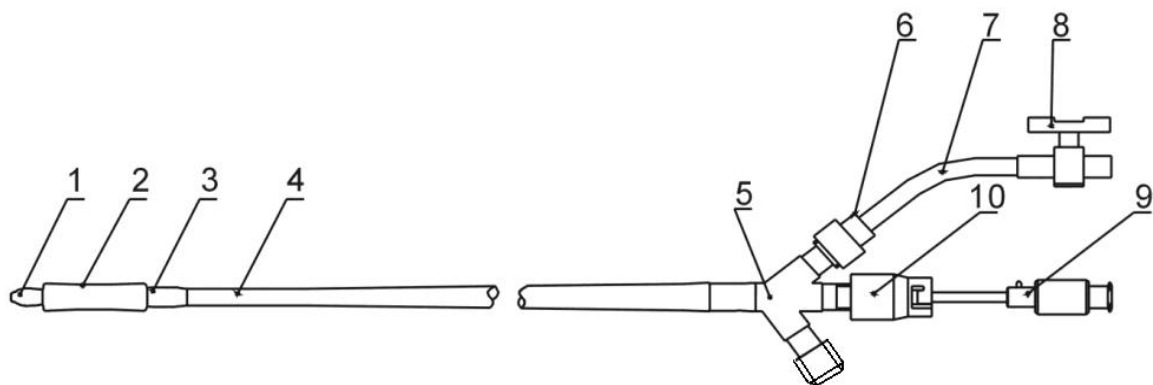
Representante autorizado de la UE:
 SUNGO Europe B.V.
 Fascinatio Boulevard 522, Unidad 1.7, Capelle aan den IJssel, 2909VA, Países Bajos
 Tel / Fax: +31 (0) 2021 11106
 Correo electrónico: ec.rep@sungogroup.com

1. Produktbeschreibung

Das PBMV Ballon-Katheter-Set besteht aus dem PBMV Ballon-Katheter und Zubehör wie Streckrohr, Dilatator, Drahtführung, Stilett, Spritze und Lineal.

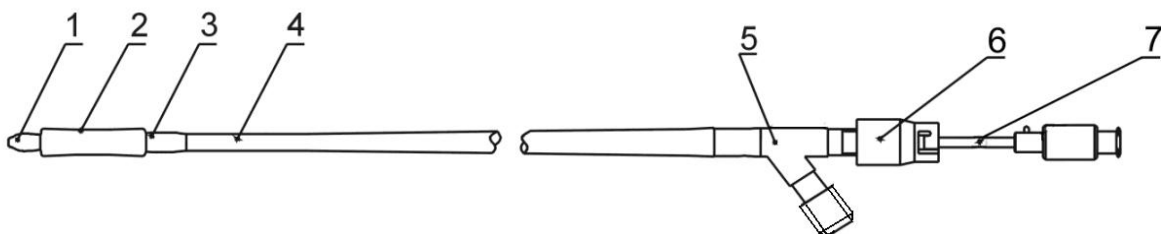
• Beschreibung des PBMV Ballon-Katheters

Der PBMV Ballon-Katheter ist ein Instrument zum Dilatieren des stenotischen Mitralostium bei Patienten mit Mitralstenose. Dieser Katheter besteht aus einem Innenrohr, einem Außenrohr und einem Gummiballon, welche mit einem Vierwegehahn oder einem Dreiwegehahn miteinander verbunden wurden. Der längliche Ballon-Katheter wird durch das Dehnrohr in den linken Vorhof über einen speziell ausgebildeten Führungsdraht eingeführt. Dann wird der distale Teil des Ballons durch das Einspritzen von 5 - 7 mL verdünntem Kontrastmittel aufgeblasen und der Führungsdraht wird von der Einspritzöffnung entfernt. Lenken des Ballonkatheters zu dem Mitralostium durch Manipulation der Sonde und extrahieren des Stilettts von 4 -5cm lässt den Ballonkatheter in die linke Herzkammer gelangen. Wenn der distale Abschnitt des Ballons aufgeblasen ist, wird der Katheter zurückgezogen um den Ballon an der Mitralostium zu positionieren. Das verbleibende verdünnte Kontrastmittel wird schnell eingespritzt, um den gesamten Ballon aufzublasen. Sobald die vorbestimmte Menge des verdünnten Kontrastmittels vollständig in den Ballon eingespritzt wurde, sollte der Ballon sofort entleert werden, was eine Erweiterung der Mitralklappe beendet. (Siehe Abb. 1-2)



1. Geschrumpfte Taille 2. Ballon 3. Erweiterte Öffnung 4. Außenrohr
5. Vier-Wege-Hahn 6. Belüftungsöffnung 7. Verbindungsschlauch
8. Ein-Weg-Hahn 9. Innenschlauch 10. Deckel

Abb. 1 Die Struktur des Ballon-Katheters (Vier-Wege-Hahn)



1. Geschrumpfte Taille 2. Ballon 3. Erweiterte Öffnung 4. Außenrohr
5. Drei-Wege-Hahn 6. Deckel 7. Innenschlauch

Abb. 2 Die Struktur des Ballon-Katheters (Drei-Wege-Hahn)

• **Beschreibung des Zubehörs**

- a. Dehnrohr: Dehnen des Ballon-Katheters. Es ist aus einem Edelstahlrohr mit einem Außendurchmesser von 1,2 mm und einer Länge von 800 mm hergestellt.
- b. Dilatator: Ein dickes Rohr in Pyramidenform in der distalen Seite und wird verwendet, um den Einführungsbereich zu erweitern. Es ist aus Polyethylen (PE) mit einem Durchmesser von 14 Fr und einer Länge von 700 mm hergestellt.
- c. Führungsdraht: Aus Edelstahl in Pyramidenform im distalen Teil und ist mit einer Feder angeschweißt. Es wird verwendet, um den Katheter in die Herzklappe zu führen. Durchmesser: 0. 025 ", Länge: 1800 mm.
- d. Stilett: Steuert den Ballon zur Herzklappe. Aus Edelstahl in "J"-Form und mit einer Feder angeschweißt. Durchmesser.: 0. 038 ", Länge: 800mm.
- e. Spritze: Zum Aufblasen des Ballons. Technische Daten: 30mL.
- f. Lineal: Wird verwendet, um die Maße des Ballons zu messen. Aus Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS). echnische Daten: 50 mm.

2. Device Specifications and Size Parameters

Die Spezifikationen und Größenparameter des PBMV Ballon-Katheter-Sets sind in Tabelle 1-2 dargestellt

Tabelle 1 The Specifications of PBMV Balloon Catheter

Technische Daten		Bereich Inflationsdurchmesser
Vier-Wege-Hahn	Drei-Wege-Hahn	
PBMV-30S	PBMV-30YS	28mm~30mm
PBMV-28S	PBMV-28YS	26mm~28mm
PBMV-26S	PBMV-26YS	24mm~26mm
PBMV-24S	PBMV-24YS	22mm~24mm
PBMV-22S	PBMV-22YS	20mm~22mm
PBMV-20S	PBMV-20YS	18mm~20mm

Tabelle 2 Die Größe des Ballonkatheters und Hilfsinstrumente

Name des Artikels	Größe		
	Außendurchmesser	Länge	Durchmesser
Ballonkatheter	4mm(12Fr.)	70cm	_____
Ballonstrecker	1. 2mm	80cm	_____
Dilatator	4. 67mm(14Fr.)	70cm	_____
Führungsdraht	0. 64mm(0. 025")	180cm	_____
Styilet	0. 96mm(0. 038")	80cm	_____
Spritze	_____	_____	30mL
Lineal	_____	50mm	_____

3. Auswahl der von PBMV Ballonkatheter

Bitte beachten Sie die folgenden Anweisungen, bevor Sie die Größe des Ballonkatheters auswählen:

- A. Wählen Sie den Durchmesser des Ballons nach der Dai-Formel:

$$\text{Referenzgröße (mm)} = \text{Höhe (cm)} / 10 + 10$$
- B. Verwenden Sie die Referenzgröße als der Ballondurchmesser für die erste Inflation bei Patienten mit optimalen Indikationen.
- C. Verwenden Sie die Referenzgröße minus 2mm als Ballondurchmesser für die erste Inflation bei Patienten mit suboptimalen Indikationen.
- D. Der Drei-Wege-und Vier-Wege-Hahn PBMV Ballon-Katheter ist nur unterschiedlich in der Art der ausgestoßenen Luft. Egal welcher PBMV Ballon-Katheter, die Leistung eines Ballonkatheters gleicher Größe ist äquivalent. Die Wahl wird anhand der Anforderungen des Arztes getroffen. Ärzten, welche mit der Verwendung von PTCA Ballons vertraut sind, wird empfohlen, einen Drei-Wege-Hahn PBMV Ballon-Katheter zu wählen. Den anderen wird empfohlen, einen Vier-Wege-Hahn PBMV Ballon-Katheter zu wählen.

4. Verwendungszweck

Das PBMV Ballon-Katheter-Set dient der Mitralstenose anhand einer perkutanen Ballon Mitralvalvuloplastie (PBMV)-Technik, welche eine minimal-invasive Therapie für Patienten mit Mitralstenose bietet.

5. Indikationen

- Symptomatische isolierte Mitralstenose (mäßig bis schwer), NYHA Funktion Klasse II ~III.
- Keine Deformität der Mitralklappe, keine schwere Verkalkung, keine subvalvuläre Abnormität und keine deutliche Klappensteifigkeit mittels Echokardiographie erkannt. Fläche der Mitralklappe von weniger als oder gleich 1.5cm^2 und kein linksatrialer Thrombus.
- Sinusrhythmus durch Elektrokardiographie nachgewiesen.
- Mittlere Druck des linken Vorhofs größer als 1.46KPa oder 11mmHg, bedeutet Druckgradient der Mitralklappe während der Diastole größer als oder gleich 1.06KPa oder 8mmHg.
- Für Patienten mit Restenose nach chirurgischer Kommissurotomie, Vorhofflimmern, Verkalkung der Mitralklappe, leichte Mitral-oder Aorten Insuffizienz kann PBMV auch, aber mit Vorsicht durchgeführt werden.
- Patienten mit schwerer pulmonaler Hypertonie, links-oder rechtsseitige Herzinsuffizienz oder mit erheblicher Nieren-oder Lebererkrankung.
- Patienten, ungeeignet für Klappenersatz wegen anderer Bedingungen, wie Schwangerschaft oder Kontraindikationen für Langzeit-Antikoagulation.

Anmerkung: Beurteilung der Wirksamkeit von PBMV

- A. **Mitral-diastolisches Geräusch verschwindet oder vermindert deutlich, und NYHA Funktionsklasse erhöht mindestens ein Grad.**
- B. **PBMV gilt als erfolgreich, wenn der Druck des linken Vorhofs weniger als oder gleich 1.46KPa oder 11mmHg ist, der Druckgradient der Mitralklappe weniger als oder gleich 1.06KPa oder 8mmHg ist, es ist optimal, wenn Druckgradient der Mitralklappe weniger als oder gleich**

6mmHg ist. Normalerweise wird Herzleistung erhöhen und pulmonaler Widerstand verringern.

C. Die Verfahren gelten als optimal, wenn die Fläche der Mitralklappe mehr als oder gleich 2 cm² ist, die durch zwei dimensionale Echokardiographie dargestellt wird. Für Patienten mit suboptimalen Indikationen, wird das Verfahren als erfolgreich angesehen, wenn die Fläche der Mitralklappe mehr als oder gleich 1,5 cm² ist.

D. Keine ernsthaften Komplikationen.

6. Gegenanzeigen

- Patienten mit aktivem rheumatischem Fieber, Geschichte der systemischen Embolisation und schwerer Arrhythmie.
- Patienten mit schwerer Missbildung der Mitralklappe oder Subventil-Struktur.
- Mehr als moderate Mitral- oder Aorteninsuffizienz.
- Patienten mit Kontraindikationen für Vorhofseptumeinstich, wie riesiger rechter Vorhof, aneurysmatische Dilatation der Aortenwurzel, signifikante Verschiebung oder Heterotaxie des Herzens, oder Geschichte der systemischen Embolisation.

7. Potenzielle Nebenwirkungen

1) Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen die bei Verwendung des PBMV Ballon-Katheter auftreten können umfassen, sind aber nicht beschränkt auf

- Tot
- Erhöhung der Klappeninsuffizienz.
- Vasovagale Reaktion.
- Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern, Herzblock Sinusbradykardie, und schmerzendes ventrikuläres Herz oder Herzlimmern.
- Herzinsuffizienz oder Lungenödem
- Gefäß mit oder ohne die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes.
- Verletzung oder Perforation der Herzmuskelwand mit oder ohne Herzbeuteltamponade.
- Schäden an der Mitralklappe oder gerissenen Sehnenfäden; Sehnenentzündung.
- Thrombose, Embolie verursacht durch Thrombus, Ventilfragment, verkalktes Gerät oder Luftblasen.
- Herzinfarkt.
- Transitorische ischämische Attacke, vorübergehende Sehstörung.
- Blutverlust welcher Flüssigkeitsersatz oder eine Transfusion von Blutbestandteilen erfordert; Hämatom.
- Vorhofseptumdefekt, vorübergehend oder anhaltend; mit oder ohne hämodynamischem Kompromiss.
- Infektion.

- Allergie oder anaphylaktische Reaktion auf Kontrastmittel oder verdünnte Gerätekomponenten.
- Verminderter Blutdruck wenn der Blutfluss durch die Ventilöffnung vorübergehend durch den aufgeblasenen Ballon behindert wird.
- Atemstillstand.
- Nierenversagen.

2) Versagen des Ballons zu entleeren

Wenn der Ballon mit Drehkräften ausgesetzt wird, welche größer sind als diejenigen, für die er entwickelt wurde, kann eine kleine Öffnung in der inneren Ballon-Schicht entstehen. Eine Leckage des verdünnten strahlenundurchlässigen Kontrastmittels kann so in den Raum zwischen den inneren und äußeren Schichten des Latexballons gelangen. An diesem Punkt ist die Außenwand des Ballons die einzige Schicht, die erweitert wird (siehe Abb.3).

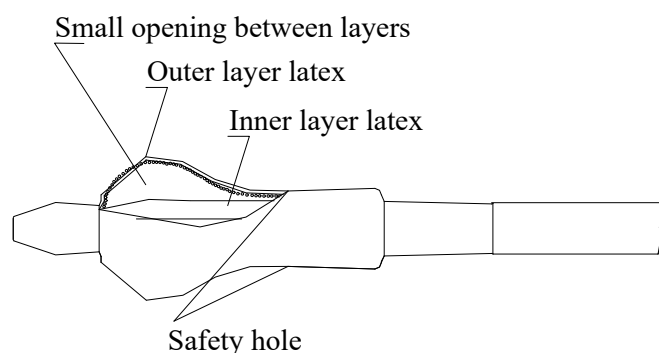


Abb. 3 Die Struktur des Ballons

Sollte dies geschehen, würde der Arzt die Deflation des Ballons beobachten. Eine folgende valvuloplastie würde unmöglich. Dies ist aufgrund des kontinuierlichen Flusses des verdünnten Kontrastmittels von der Mitte des Ballons in den Raum zwischen beider Schichten. Die Öffnung zwischen den Schichten wirkt als Einweg-Ventil und behindert den Rückfluss des verdünnten Kontrastmittels während die Innenschicht sich zusammenzieht. Dadurch wird verhindert, dass sich das verdünnte Kontrastmittel zurückzieht, wenn ein negativer Druck auf die Spritze ausgeübt wird.

Kann der Ballon nicht entleert werden, muss er sofort von der Ventilöffnung in den linken Vorhof zurückgenommen, und dann vorsichtig zur Vorhofscheidewand herausgezogen werden (siehe Abb. 4).

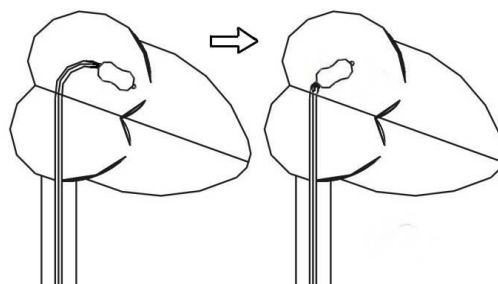


Abb. 4 Zurücknehmen des Ballons

Das einzigartige Design des PBMV Ballon-Katheters verfügt über zwei kleine Löcher (Sicherheitslöcher), durch die das verdünnte Kontrastmittel nach und nach entweichen kann.

Sie befinden sich 180 ° voneinander in der äußeren Schicht der Latex-Taille des Ballons. Nach Zurückziehen des Ballons zur Vorhofscheidewand muss der Benutzer dann den Ballon strecken, indem der Führungsdraht und das Streckrohr eingeführt werden. Der Führungsdraht muss über die Katheterspitze hinaus verlängert werden (siehe Abb. 5).

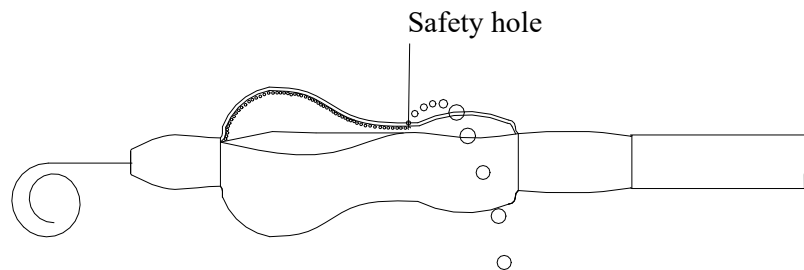


Abb. 5 Sicherheitslöcher

Diese Maßnahme erleichtert und beschleunigt die Strömung des verdünnten Kontrastmittels aus dem Ballon, was etwa 10 Minuten dauert. Wenn die Deflation nicht vollständig innerhalb dieser Zeit erfolgt, warten Sie einige Minuten, bis sich der Ballon weiter von selbst entleert hat.

Stellen Sie zu diesem Zeitpunkt sicher, dass das Heparin in ausreichenden Mengen verabreicht wurde, um die Thrombosenbildung zu verhindern. Eine zusätzliche Dosis kann erforderlich sein. Der Katheter kann durch die Vorhofscheidewand zurückgezogen werden, wenn der Ballondurchmesser 15 mm oder weniger beträgt. So wird der Ballon weich und geschmeidig durch die fortsetzende Erweiterung der äußeren Schicht.

Achtung: Verwenden Sie in dieser Situation keine normale Kochsalzlösung oder eine andere Flüssigkeit zum Aufblasen des Ballons. Versuchen Sie nicht, den Ballon auf die Rissstelle zu erweitern, da wiederholte maximale Inflation zu einem Riss führen kann.

8. Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie die Anweisung sorgfältig, bevor Sie die Produkte verwenden, stellen Sie sicher, ob es Schäden des Ballonkatheters und dessen Zubehör gibt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Bitte benutzen Sie das Produkt vor Ablaufdatum.
- Verwenden Sie bitte nicht wieder. Entsorgen Sie nach einem Verfahren. Strukturelle Integrität und/oder Funktion kann durch die Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Alle Teile sind nach der Exposition gegenüber biologischen Materialien sehr schwer zu reinigen und kann unerwünschte Reaktionen des Patients verursachen, wenn es wieder verwendet wird. Dementsprechend wird SYM nicht verantwortlich für direkte, zufällige oder Folgeschäden sein, die aus der Wiederverwendung des Produkts ergeben.
- Die Produkte dürfen nur von Ärzten, die für die PBMV Techniken geschult und

qualifiziert sind verwendet werden. Ärzte, die dieses Produkt verwenden sollten die Indikationen und Kontraindikationen vor Auge haben. Wählen Sie den Ballondurchmesser nach 3.

- Während des Verfahrens, wenn der Ballon nicht entleert werden kann, sollte der Betreiber sein Bestes tun, um den Ballon in linken Vorhof zurückziehen. Die Ursache dieser Situation ist die Ruptur der inneren Schicht des Ballons, die durch Manipulationsfehler verursacht wird. Um dies zu vermeiden, schieben Sie das Innenrohr niemals ein während der Ballonvorbereitung, außer wenn ein Ballonstrecker und Führungsdraht in es platziert ist. Wenn der entleerte Ballon in den linken Vorhof zurückgezogen ist, strecken Sie den Ballon nach, um die Flüssigkeit aus dem Ballon zu zwingen.
- Während des Verfahrens sollten die Patienten heparinisiert (100 U / kg) werden und alle Instrumente sollten mit heparinierter Kochsalzlösung gespült werden. Berühren Sie niemals das Ballonsegment des Katheters mit der Hand.
- Wenn die Klappe stark sklerotisch und/oder stark verkalkt oder wenn schwere subvalvuläre Stenose vorhanden ist, können Fehlfunktion des Ballons oder Einreißen des Gewebes zwischen der äußeren und inneren Ballonmembranen auftreten. Wenn eine ungewöhnliche Form zum Zeitpunkt des Aufblasens des Ballons beobachtet wird, lassen Sie die Luft sofort aus dem Ballon heraus, ziehen Sie ihn zurück und ersetzen sie durch einen neuen.
- Das PBMV Verfahren muss in Einrichtungen, in denen Herzchirurgen und ihr chirurgische Back-up im Haus verfügbar sind durchgeführt werden.
- Das Produkt enthält Naturkautschukmilch, die solche allergische Reaktionen wie : Juckreiz, Rötung, Nesselsucht, Schwellungen, Fieber, Atemnot, Asthma-ähnliche Symptome, Hypotonie, Schock, usw.verursachen können. Sollte eines oder mehrere der folgenden Symptome bei einem Patient gefunden werden, stoppen Sie das Verfahren sofort und führen Sie geeignete Behandlung durch.
- Untersuchen Sie die Produkte mit Sorgfalt, vor dem Gebrauch. Bewahren Sie immer Extrasätze der Produkte auf, so dass Ersatz gemacht werden kann, wenn nötig.
- Verwendung bei bestimmten Bevölkerungsgruppen
Schwangerschaft – Es ist darauf zu achten, die Strahlenbelastung für Fötus und Mutter zu minimieren.
Stillende Mütter - Es gibt keine quantitative Bewertung über die Nachweisbarkeit von Rückständen in der Muttermilch.

9. Gebrauchsanweisung

Die empfohlene Verwendung dieses Produkts wird wie folgt angezeigt:

- **Pre-Verfahren**

- 1) **Spülen Sie das Innenrohr mit heparinierter Kochsalzlösung(siehe Abb. 6).**

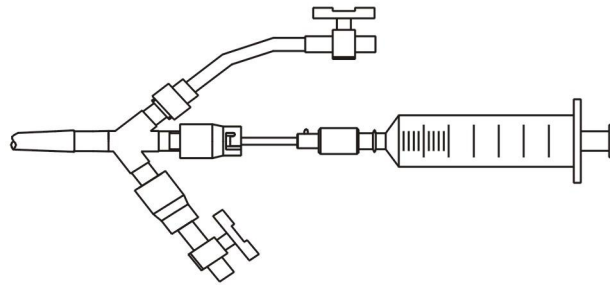


Abb. 6 Spülen Sie das Innenrohr

2) Entlüftung des Ballonkatheters

- a. **Vier-Wege-Hahn** - Öffnen Sie die Einspritzöffnung und halten Sie die Lüftungsöffnung in der Nähe. Injizieren Sie die Kochsalzlösung langsam in den Katheter und platzieren Sie den Ballon in einer unteren Position. Saugen die Salzlösung aus, während der Ballon aufgeblasen wird. Diesen Vorgang falls nötig wiederholen, bis die gesamte Luft entfernt wurde. Öffnen Sie die Lüftungsöffnung und injizieren Sie die Kochsalzlösung, bis diese aus der Lüftungsöffnung austritt. Schließen Sie Einspritz- und Lüftungsöffnung (siehe Abb. 7).

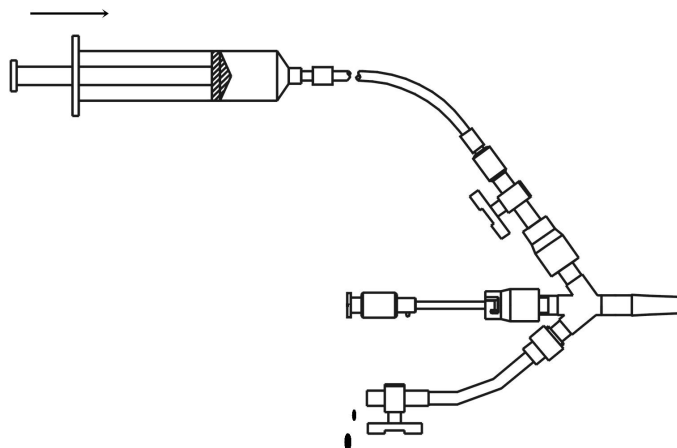


Abb.7 Entlüftung des Vier -Wege-Hahn Ballon-Katheters

- b. **Drei-Wege-Hahn** - Öffnen Sie die Einspritzöffnung. Injizieren Sie eine Kochsalzlösung langsam in den Katheter und platzieren Sie den Ballon in einer unteren Position. Saugen die Salzlösung aus während der Ballon aufgeblasen wird. Diesen Vorgang falls nötig wiederholen, bis die gesamte Luft entfernt wurde. Schließen Sie dann die Einspritzöffnung (siehe Abb. 8).

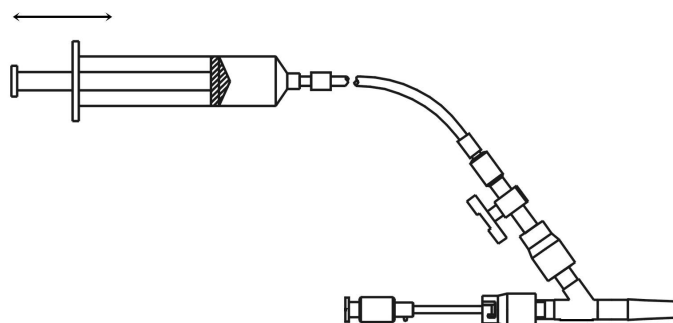


Abb. 8 Entlüftung des Drei-Wege-Hahn Ballon-Katheters

Achtung: Wenn Luft aus dem Ballonlumen verwiesen ist, kann der Ballon nicht bis zu dem angegebenen Durchmesser aufblasen. Wenn der Ballon zerreißt, kann Luftembolie auftreten. Um dies zu vermeiden, lassen Sie die Luft vollständig aus dem Ballonlumen austreten.

3) Vortest des Ballons

Füllen Sie die Spritze mit der Menge von verdünntem Kontrastmittel nach dem maximalen Ballondurchmesser. Blasen Sie den Ballon auf und messen Sie den Ballondurchmesser mit dem Lineal. Korrigieren Sie die Differenz zwischen dem tatsächlichen Durchmesser und dem ausgelegten Durchmesser durch Erhöhen oder Verringern der eingespritzten Menge an Flüssigkeit.

Es wird empfohlen, die Reihenfolge der Ballondilatation und die Struktur des Ballonkatheters, ob die Erfüllung der Gestaltung Standards zu prüfen. Die normale Reihenfolge der Ballons ist: erstens, den distalen Teil, dann den proximalen Teil, und schließlich die Taille (siehe Abb. 9).

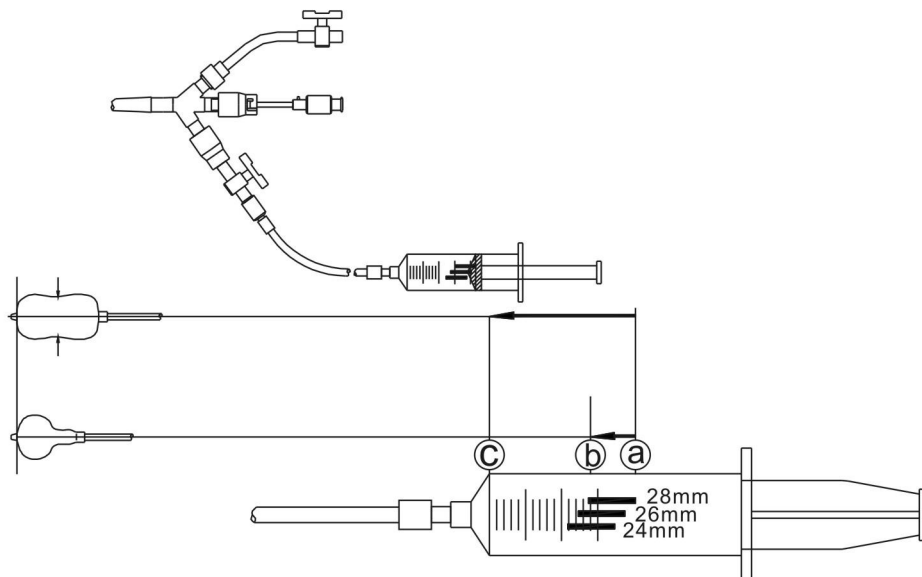


Abb.9 Vortest des Ballons

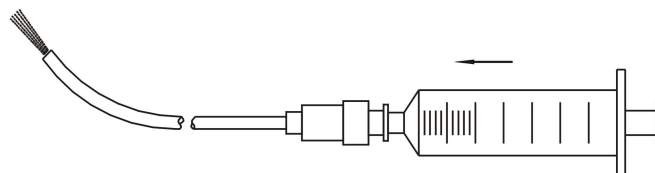


Abb.10 Spülen Sie den Ballonstrecker

4) Spülen Sie den Ballonstrecker

Spülen Sie den Ballonstrecker mit heparinisierter Kochsalzlösung (siehe Abb. 10).

5) Strecken des Ballonkatheters

Legen Sie den Ballonstrecker in das Innenrohr ein und sperren Sie es mit dem Innenrohr. Drücken Sie das Innenrohr und den Ballonstrecker, bis der Stift des

Innenrohr in den Schlitz gesperrt ist. Auf diese Weise wird das Ballonsegment des Katheters gestreckt (siehe Abb. 11 und Abb. 12).

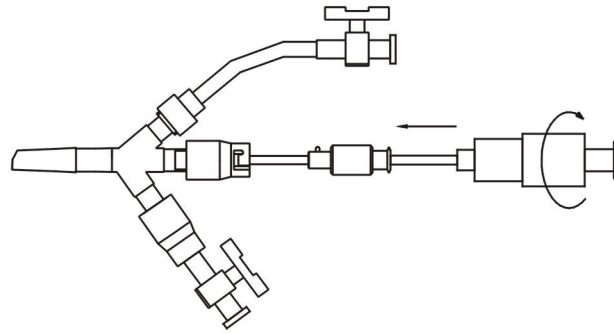


Abb.11 Strecken des Ballonkatheters 1

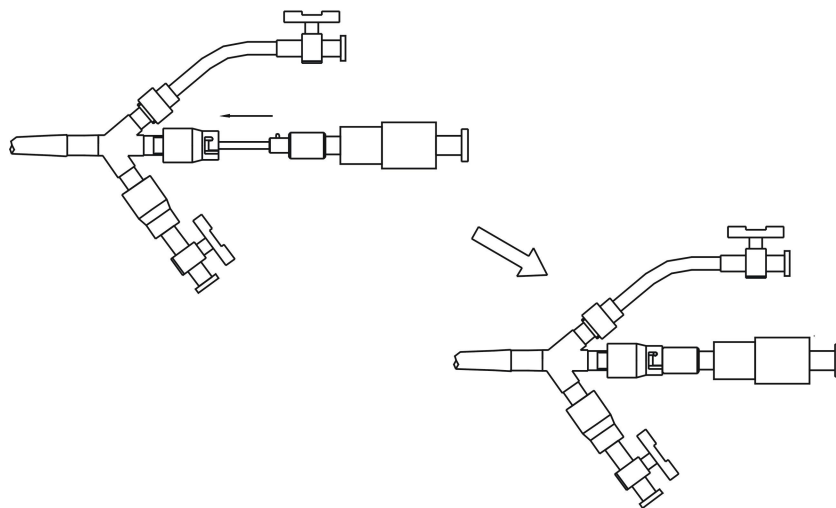


Abb.12 Strecken des Ballonkatheters 2

Achtung: Nachdem der Ballon verlängert wurde, trennen Sie die Metallknotenpunkte nicht aus dem Dreiwegehahn, außer wenn der Führungsdraht vorhanden ist. Schieben Sie das Innenrohr nicht in den Vierwegehahn, außer wenn die Ballonstrecker in das Innenrohr eingelegt wurde. Sollte diese Vorsicht außer Acht gelassen werden, konnte der Katheter in einem spitzen Winkel biegen, was zu Schäden am Gerät oder Schwierigkeiten bei der Durchführung des Verfahrens führt. Verwenden Sie niemals einen geknickten Ballon.

6) Vorbereitung des Stylets

Das Stylet ist aus Federdrähten gemacht. Seine Form kann durch Bediener vorgeformt werden, um zu ermöglichen, dass der Ballonkatheter in die linke Herzkammer nach der Größe des linken Vorhofs geschoben wird. (siehe Abb. 13).

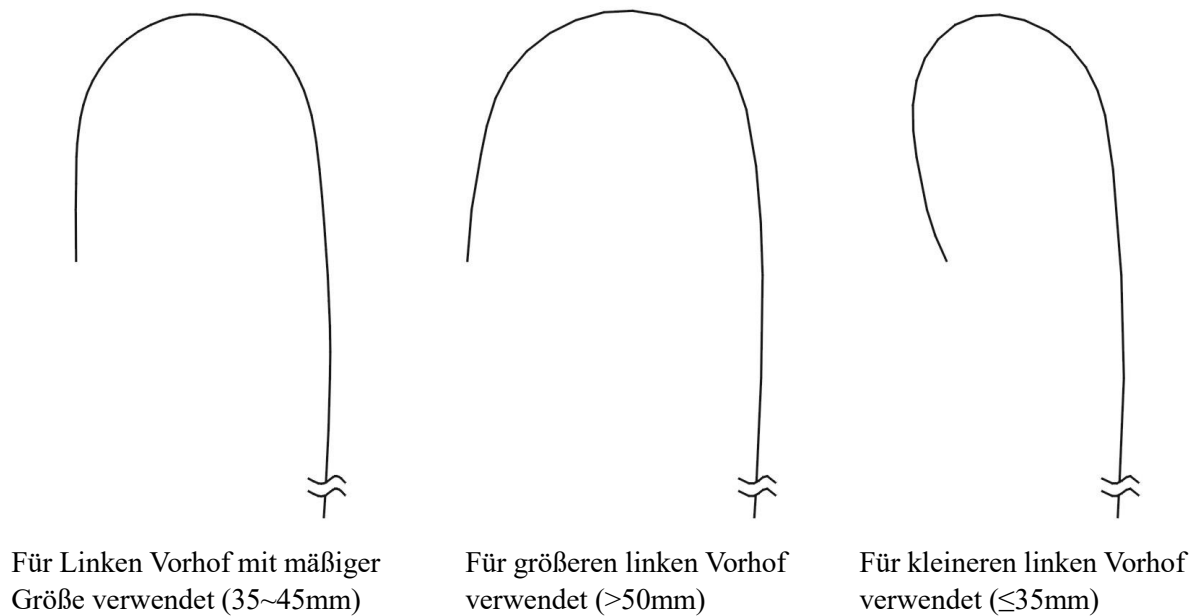


Abb. 13 Vorbereitung des Stylets

Achtung:

- a) Bei der Manipulation der Sonde (Die Sonde leitet den Ballon) soll die Handhabung am Vierweghahn und nicht am Innenrohr (am Ende des Aussenrohrs) sein. Dies ist von grosser Bedeutung, denn wenn sich die Handhabung am Innenrohr befindet, kann der Innenraum des Aussenrohrs krumm sein und zum Stopfen des Innenrohrs fuhren, was auch das Einschieben und Herausziehen der Fuehrungsdraht und der Sonde behindert.

Vermeiden Sie die Verzerrung des Innenrohrs, andernfalls kann die Funktionsfaehigkeit des Ballons beschaedigt werden.

- b) Durch einen spiralförmigen Draht verbindet die Sonde mit dem Fuehrungsdraht. Die Form der Sonde kann man je nach Wunsch neu gestalten. Bei zu vielem und zu starkem Biegen der Sonde kann die Verbindung zwischen Fuehrungsdraht und spiralem Draht locker und los werden. Bei der Umgestlatung der Form der Sonde ist darauf aufzupassen, dass die Sonde nicht gebogen wird und die Umgestaltung der Verbindung nicht schadet.

7) Punktion der Vorhofscheidewand

Punktion der Vorhofscheidewand durch ein Standardverfahren.

- Funktionsweise

1) Einlegen des Ballonkatheters in den linken Vorhof

a. Dilatation der Einstichstelle der Vorhofscheidewand

Legen Sie den Dilatator über den Pigtail-Führungsdraht ein, um die Punktionsstelle an der V. femoralis und das interatriale Septum zu dilatieren. Dann entfernen Sie den Dilatator (siehe Abb. 14).

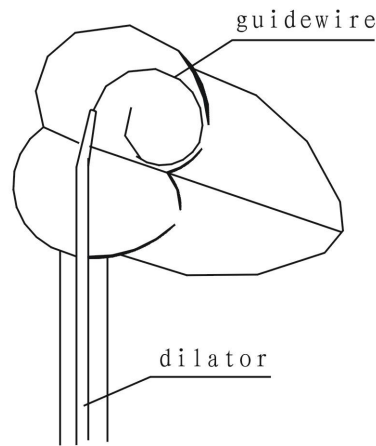


Abb. 14 Dilatation der Einstichstelle der Vorhofscheidewand

b. Einlegen des Ballonkatheters

Zur Erleichterung durch die Haut und das Weichgewebe bei der Eintrittsstelle des Gratbogens, kann das Ballonsegment mit Kontrastmittel oder Silikon Öl abgedeckt werden. Legen Sie den gestreckten Ballon über den Führungsdraht ein.

Schieben Sie den Ballonkatheter über den Führungsdraht bis ein leichter Widerstand bei der Vorhofscheidewand aufgetreten ist. An dieser Stelle sollte die Manipulation sanft sein. Wenn der Durchgang nicht leicht ist, passen Sie die Katheter Spitze an und der Ballonkatheter wird in den linken Vorhof durchgehen.

Das Erweiterungsrohr und Innenrohr müssen mit Vierwegehahn gesperrt werden, bevor der Ballonkatheter die Vorhofscheidewand durchgeht.

Es ist wichtig, die oben genannten Schritte zu folgen, wenn Sie den Ballonkatheter in den linken Vorhof einlegen. (siehe Abb. 15).

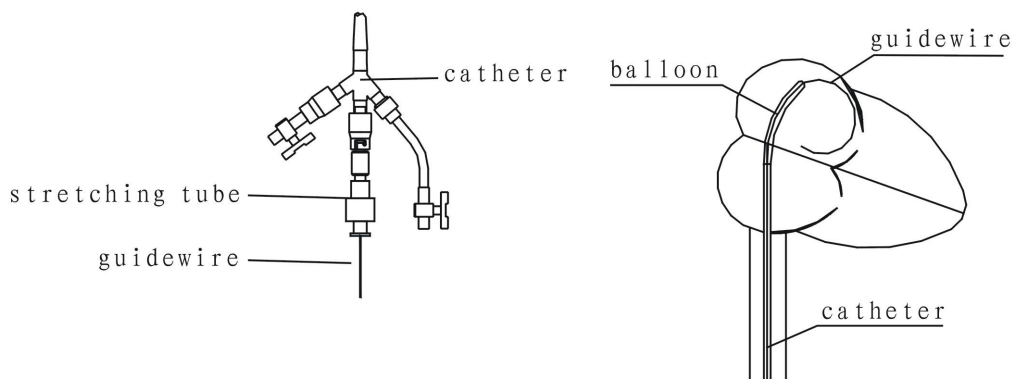


Abb. 15 Einfügen des Ballon-Katheters in den linken Vorhof

c. Zurückziehen des Ballonstreckers

Wenn der größte Teil des Ballons in den linken Vorhof eingetreten ist und sich die Spitze des Ballons dem Dach des linken Vorhofs nähert, ziehen Sie den Ballonstreckers ca. 2-3 cm zurück. So wird der distale Teil des Ballons elastischer gemacht. (siehe Abb. 16)

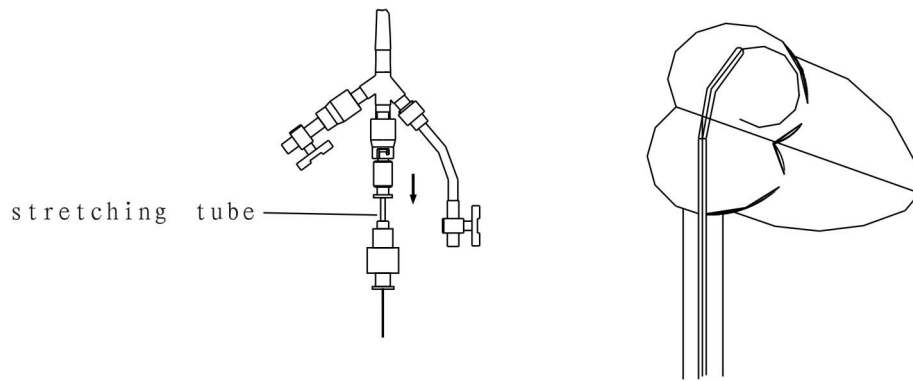


Abb. 16 Zurückziehen des Ballonstreckers

d. Schieben Sie den Ballonkatheter in den linken Vorhof

Nachdem Sie den Ballonstreckler 2-3 cm zurückgezogen haben, schieben Sie den Ballonkatheter über den Führungsdraht ca. 5 cm vor, so dass das Ballonsegment in den linken Vorhof vollständig durchgeht. (siehe Abb. 17).

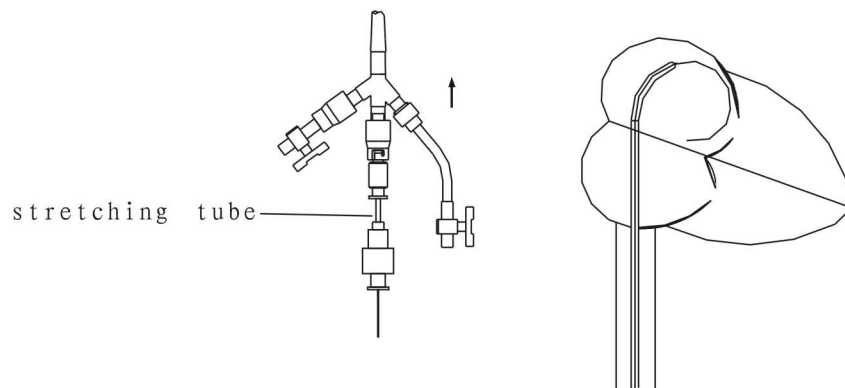


Abb. 17 Schieben Sie den Ballonkatheter in den linken Vorhof

e. Zurückziehen des Innenrohres

Entsperren Sie das Innenrohr aus dem Vierwegehahn vorsichtig und ziehen Sie das Innenrohr zurück bis ein Widerstand spürbar ist.

Vorsicht: Achten Sie bitte beim Entsperren des Innenrohrs, und ziehen Sie den Ballonkatheter nicht von dem linken Vorhof heraus, wenn Sie das Innenrohr zurückziehen (siehe Abb. 18).

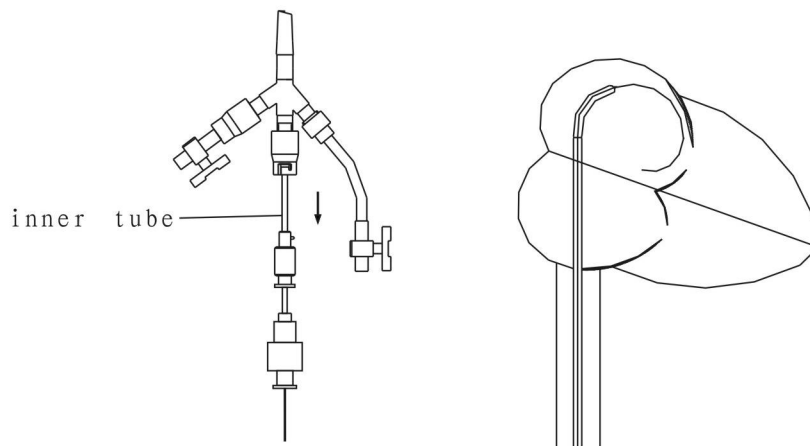


Abb. 18 Zurückziehen des Innenrohres

f. Schieben Sie den Ballonkatheter in den linken Vorhof

Nachdem das Ballonsegment in dem linken Vorhof platziert wird, schieben Sie den Ballonkatheter weiter über den Führungsdraht, so dass es eine ausreichende Länge des Katheters im linken Vorhof gibt. So hat der Katheter eine Schleife, damit kann der Katheter die Mitralöffnung leicht durch Manipulation des Stylets überqueren.

Vorsicht: Während der oben genannten Schritte ist es wichtig, den Führungsdraht nicht von dem linken Vorhof herauszuziehen. (siehe Abb. 19).

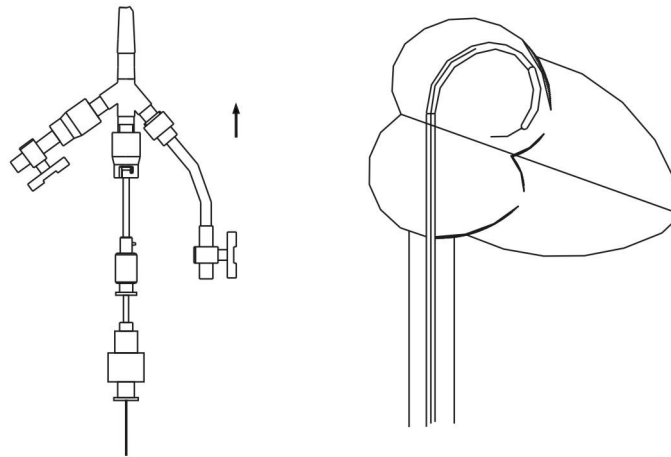


Abb. 19 Schieben Sie den Ballonkatheter in den linken Vorhof

2) Überquerung der Mitralöffnung

a. Methode der Drehung im Gegenuhrzeigersinn:

Blasen Sie den distalen Teil des Ballons teilweise mit einer kleinen Menge von verdünntem Kontrastmittel auf, dann entfernen Sie den Führungsdraht und Ballonstrecker zusammen. Legen Sie das Stylet in das Innenrohr ein und drehen Sie das Stylet im Gegenuhrzeigersinn. Dies wird die Ballonspitze in Richtung der Mitralöffnung führen; Wenn die Ballonspitze in der Nähe von der Mitralöffnung ist, die Katheter Spitze wird eine "woodpecking"-Bewegung haben. Zu diesem Zeitpunkt, ziehen Sie das Stylet heraus, so dass der Ballon vorwärts bewegt und in die linke Herzkammer eintritt. Wenn die Mitralöffnung zu klein ist, kann der distale Teil des Ballons entleert werden, um zu ermöglichen, dass der Ballon die Mitralöffnung überquert. (siehe Abb. 20).

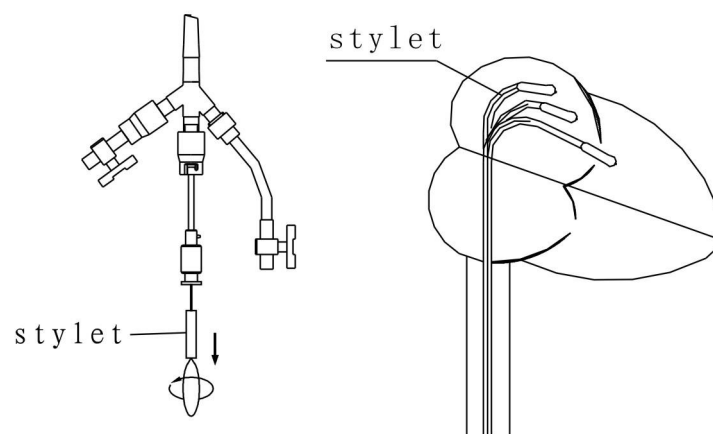


Abb. 20 Methode der Drehung im Gegenuhrzeigersinn

b. Methode der Drehung im Uhrzeigersinn

Diese Methode ist nützlich, wenn der linke Vorhof groß ist ($> 55\text{mm}$). Schieben Sie den Ballonkatheter 5~6cm in den linken Vorhof (siehe Abb. 21).

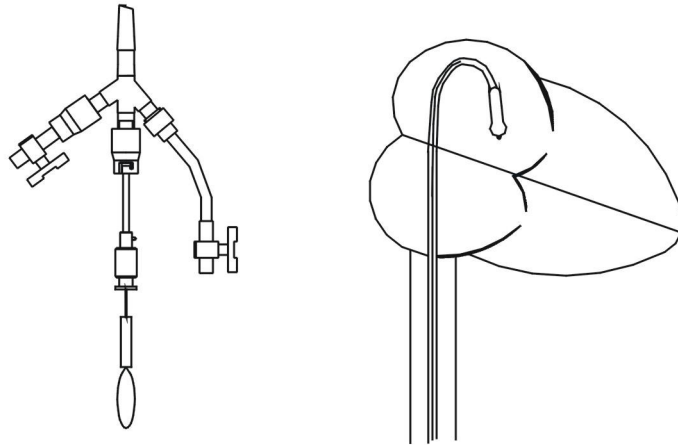


Abb.21 Methode der Drehung im Uhrzeigersinn 1

Drehen Sie das Stylet im Uhrzeigersinn und machen Sie mit den Katheter eine große Schleife. Dadurch wird die Ballonspitze in Richtung der Mitralöffnung gebracht werden. (siehe Abb. 22).

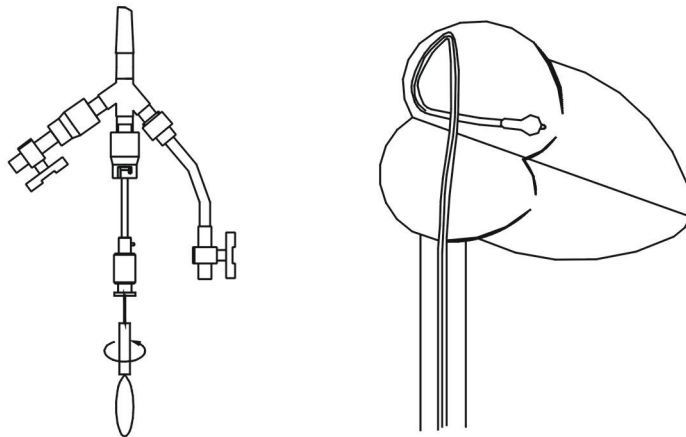


Abb. 22 Methode der Drehung im Uhrzeigersinn 2

Wenn das Stylet an Stelle festgehalten wird, wird der Ballonkatheter in die linke Herzkammer vorgeschoben entlang der unteren Hälfte des linken Vorhofs. (siehe Abb. 23).

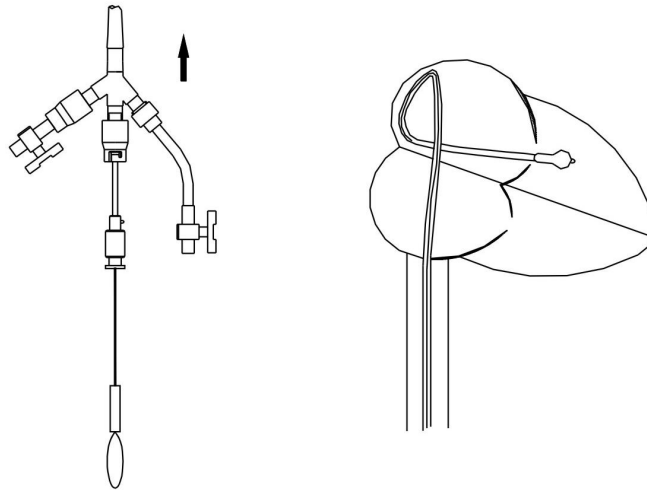


Abb. 23 Methode der Drehung im Uhrzeigersinn 3

3) Aufblasen des Ballons

- a. Bestätigen Sie das der Menge von verdünntem Kontrastmittel in der Spritze den Ballon auf den vorgegebenen Durchmesser aufblasen kann. Der distale Teil des Ballons wird teilweise sanft aufgeblasen und der Katheter wird langsam zurückgezogen um den Ballon an der Mitralöffnung zu fixieren.

Achtung: Ziehen Sie den Katheter nicht zu stark oder zu schwach, sonst wird Disposition des Ballons und Beeinträchtigung der Wirksamkeit auftreten. (siehe Abb. 24).

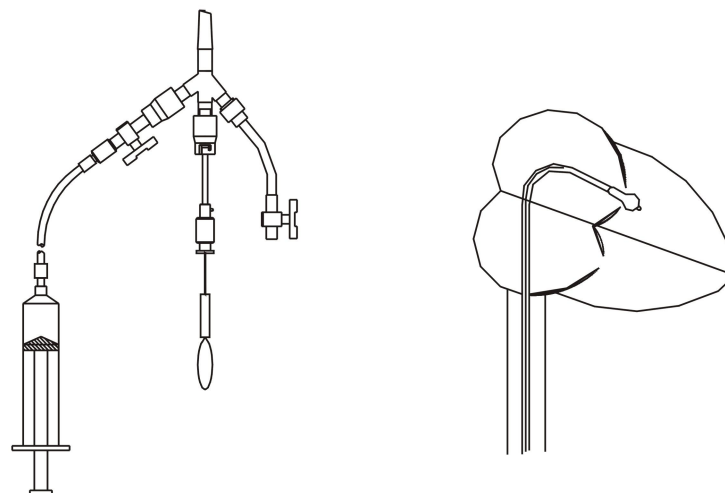


Abb. 24 Aufblasen des Ballons

- b. Wenn der Ballon an der Mitralöffnung positioniert ist, spritzen Sie das restliche verdünnte Kontrastmittel rasch ein, um den ganzen Ballon aufzublasen und die Klappe zu dilatieren (a). Sobald der Ballon vollständig aufgeblasen ist, sollte der Ballon entleert und in dem Vorhof (b) platziert werden. (siehe Abb. 25).

Achtung:

- a. Der Ballon sollte innerhalb von 5 Sekunden gefüllt und entleert werden, um die Zeit während der die Klappen Öffnung verschlossen ist zu minimieren

- b. Nach jeder Inflation, sollte den Druck im linken Vorhof und Kammer gemessen werden und Echokardiographie durchgeführt werden. Wenn die Hämodynamik und die Öffnung der Mitralklappe zufriedenstellend sind, kann der Ballonkatheter entfernt und das Verfahren eingestellt werden.

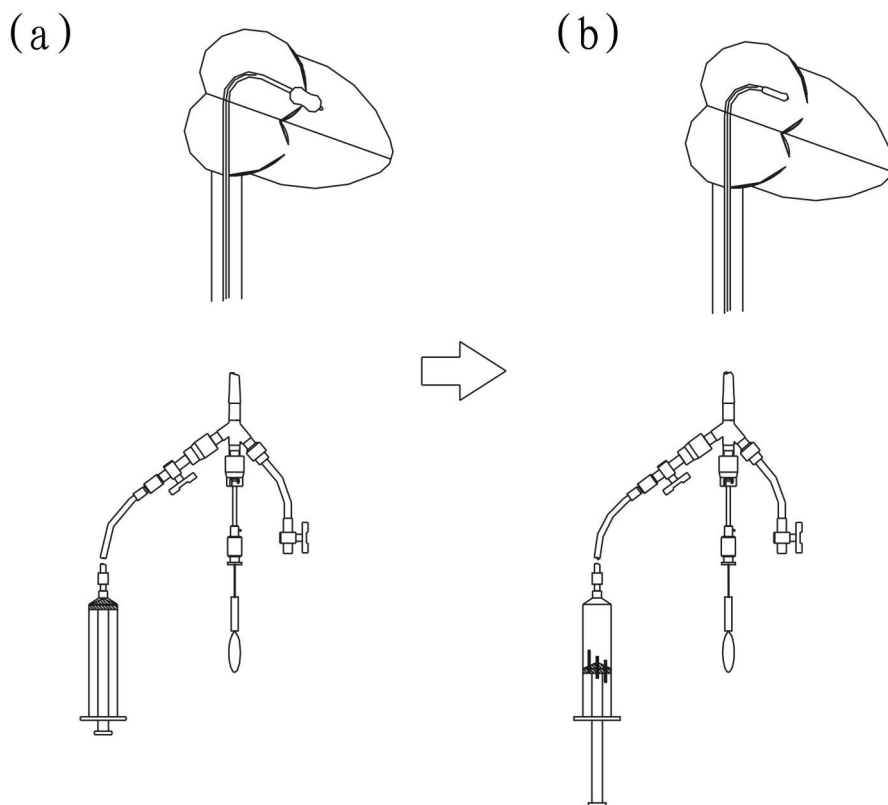


Abb. 25 Ballon deflatieren und im Vorhof platzieren

4) Extrahieren Sie den Ballonkatheter

Legen Sie zuerst den Führungsdraht in den Ballonstrecker ein, dann legen Sie den Führungsdraht und den Ballonstrecker zusammen ins Innenrohr. Wenn der Ballonstrecker und der Führungsdraht in der Nähe der Spitze des Ballons sind, schieben Sie den Führungsdraht aus dem Katheter in den linken Vorhof. Sperren Sie den Ballonstrecker mit dem Innenrohr zusammen.

Unter Durchleuchtungskontrolle, schieben Sie das Innenrohr und den Ballonstrecker zusammen auf dem ganzen Weg und sperren Sie sie in den Schlitz. Dann ziehen Sie den gestreckten Ballonkatheter und Zubehörteile als Einheit in rechten Vorhof oder untere Hohlvene.

Achtung:

- Es ist wichtig, den Ballonkatheter unter Durchleuchtungskontrolle zu strecken, und stellen Sie sicher, dass es eine ausreichende Länge des Führungsdrahtes in dem linken Vorhof gibt, um den linken Vorhof nicht zu perforieren.
- Die weiche Spitze des Führungsdrahtes muss von der Katheter Spitze die ganze Zeit während der oben genannten Schritte herausragen.

10. Haltbarkeit

Das PBMV Ballon-Katheter-Set wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Haltbarkeit beträgt 24 Monate. Bitte benutzen Sie das Gerät vor dem auf dem Etikett gedrucktem "Verfallsdatum".

11. Lagerung, Ver-und Entsorgung

- Der Ballonkatheter und dessen Zubehör sind wegwerfbar. Bitte kontaktieren Sie unseren Verkaufsvertreter oder Hersteller, wenn Sie etwas Ungewöhnliches dieses Produktes finden, bevor Sie es verwenden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Um einen maximalen Schutz des PBMV Ballon-Katheters zu gewährleisten, muss dieser in einem trockenen und kühlen Ort frei von Verunreinigungen gelagert werden. Um einen normalen Gebrauch zu gewährleisten und um eine Überschreitung des "Verfallsdatum" zu vermeiden wird empfohlen, die gelagerten Katheter regelmäßig zu überprüfen.

12. Verpackung und Inhalt

Das Produktpaket besteht aus einem äußeren Papierkasten, einem inneren Papierkasten, und der sterilisierten Packung. Das Paket wird durch Produktmodell, Sterilisierdatum, Ablaufdatum, Seriennummer, Sterilisierzeichen.

13. Haftungsausschluss und Beschränkung des Rechtsmittels

- SYM wird die Defekte des PBMV Ballonkatheters und die eingestellten Inhalte (z. B. Beschädigtes Produkt), kostenlos ersetzen. Im Falle einer Produktbeschwerde, wird der Benutzer aufgefordert, den PBMV Ballonkatheter und Verpackungsmaterial zurückzugeben, so dass die Ursache der Beschwerde vollständig untersucht werden kann.
- SYM ist nicht verantwortlich für Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung, Bedienung und Lagerung, einschließlich der Verwendung nach Ablauf des Verfallsdatums verursacht werden, das auf dem Produktetikett angegeben und durch das Symbol vorangestellt wird.
- SYM ist nicht verantwortlich für Schäden an dem PBMV Ballonkatheter oder dessen Zubehör, die durch Transport, Handhabung und Lagerung bei der medizinischen Einrichtung verursacht werden, unabhängig von körperlichen Schäden oder Personalverletzungen.
- SYM ist nicht verantwortlich für Schäden, die durch Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung des PBMV Ballonkatheters oder dessen Zubehör verursacht werden, unabhängig von körperlichen Schäden oder Personalverletzungen.
- SYM ist nicht verantwortlich für jede Beeinträchtigung der strukturellen Integrität und/oder Funktion, die aus der Nutzung des PBMV Ballonkatheters oder dessen Zubehör mit Produkten anderer Hersteller entstehen können.

- Verwenden Sie den PBMV Ballonkatheter oder dessen Zubehör nicht mit Produkten anderer Hersteller.
- SYM haftet nur für Schäden an Patienten und Anwendern bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des PBMV Ballon-Katheter-Sets. SYM haftet nicht für Schäden an Patienten und Benutzern bei unsachgemäßer Nutzung des PBMV Ballon-Katheter-Sets.

SYMBOLE	SYMBOLE DEFINITIONEN
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter
	Herstellungsland
	Modellnummer
	Verwendungsdatum
	Chargencode
	Seriennummer
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisungen konsultieren
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisungen konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisungen konsultieren
	Vorsicht
	Enthält oder enthält Naturlatex
	Medizinisches Gerät

	Eindeutige Geräteerkennung
	Einzelnes steriles Barriere-System
	Einmal-Barriersystem mit innenliegender Schutzverpackung
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren
	Inhalt der Verpackung
	Verwendbare Länge des Geräts
	CE-Kennzeichnung 2797: Identifikationsnummer der benannten Stelle

Hersteller:

Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited

3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518000, China

Tel: +86 755 26912231

Fax: +86 755 26913919

EU-Bevollmächtigter:

SUNGO Europe B.V.

Fascinato Boulevard 522, Einheit 1.7, Capelle aan den IJssel, 2909VA, Niederlande

Tel / Fax: +31 (0) 2021 11106

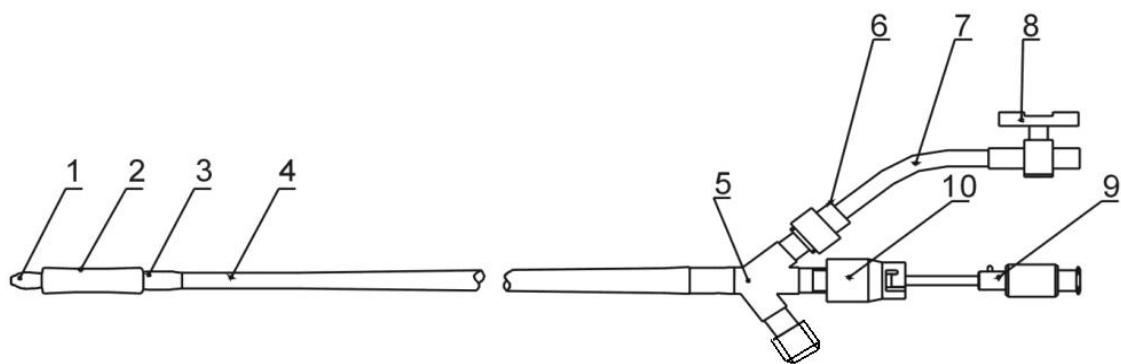
E-Mail: ec.rep@sungogroup.com

1. 描述

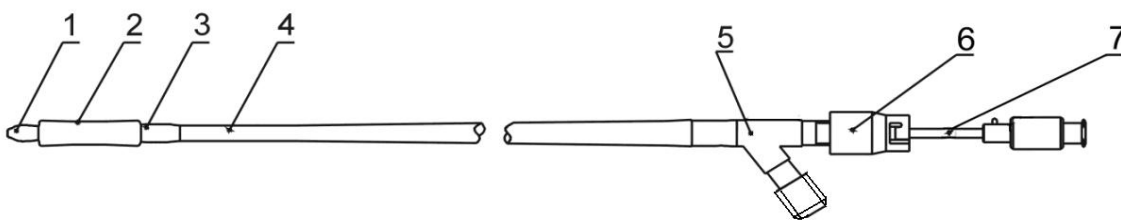
PBMV 球囊扩张导管套件由 PBMV 球囊扩张导管及配件如金属延伸器、扩张器、导丝、探条、注射器和卡尺组成。

• PBMV 球囊扩张导管

PBMV 球囊导管是一种专门为了扩张二尖瓣狭窄设计，通过经皮球囊二尖瓣成形术 (PBMV)给二尖瓣狭窄患者提供微创治疗的医疗器械。PBMV 球囊扩张导管通过内外管将乳胶球囊和特制的三通或四通连接。它是通过金属延伸器将球囊伸长，在导引导丝的协助下将球囊导管的球囊部分送入左心房，然后注入少量的稀释造影剂，撤出导丝再用操纵探条将球囊送入二尖瓣口，回撤转向探条 4~5mm，将球囊推入左心室。注入预先设定的定量造影剂，先充盈前半球囊，并回撤球囊导管恰好嵌在二尖瓣口，后立即将剩余液体迅速推入使球囊全充盈到预定尺寸后立刻回抽排空球囊，（上述过程）即完成了二尖瓣狭窄处扩张的作用。



1.缩腰 2.胶囊 3.扩口 4.外管 5.四通 6.排气管接头 7.连接管 8.单通开关 9.针头管 10.盖帽
图 1 四通成品结构示意图



1.缩腰 2.胶囊 3.扩口 4.外管 5.三通 6.盖帽 7. 针头管
图 2 三通成品结构示意图

• PBMV 球囊扩张导管附件

- 金属延伸器：用来延伸球囊，由不锈钢管制成。外径：1.2mm 长度：800mm
- 扩张器：用来扩张穿刺点，由一条远端带锥度的厚 PE 管制成。外径：14Fr 长度：700mm
- 导丝：用来导引球囊到左心房，由一条远端带锥度的不锈钢丝和弹簧焊接制成。
- 外径：0.025` 长度：1800mm

- 探条：用来使球囊进入二尖瓣口，由一条远端为“J”型的不锈钢丝和弹簧焊接制成。
- 外径：0.038`` 长度：800mm
- 注射器：用来充盈球囊。规格：30mL
- 卡尺：用来测量球囊外径，由 ABS 制成。规格 50mm

2. 二尖瓣球囊扩张导管及主要附件尺寸参数和规格

表 1 二尖瓣球囊扩张导管及主要附件尺寸参数

部件名称	用途	尺寸参数		
		外径	长度	容量
二尖瓣球囊扩张导管	扩张心脏瓣膜	4mm(12Fr.)	70cm	——
金属延伸器	延伸球囊导管	1.2mm	80cm	——
扩张器	扩张穿刺部位	4.67mm(14Fr.)	70cm	——
导引导丝	引导球囊导管	0.64mm(0.025")	180cm	——
操纵探条	操纵球囊导管	0.96mm(0.038")	80cm	——
注射器	充盈球囊	——	——	30mL
测量卡尺	测量球囊直径	——	50mm	——

表 2 二尖瓣球囊扩张导管套件类型指示

规格		扩张直径范围
四通	三通	
PBMV-30S	PBMV-30YS	28mm~30mm
PBMV-28S	PBMV-28YS	26mm~28mm
PBMV-26S	PBMV-26YS	24mm~26mm
PBMV-24S	PBMV-24YS	22mm~24mm
PBMV-22S	PBMV-22YS	20mm~22mm
PBMV-20S	PBMV-20YS	18mm~20mm

3. 二尖瓣球囊扩张导管的选型

在选用二尖瓣球囊扩张导管的球囊尺寸前，请参照如下说明：

- A. 球囊直径选择，根据戴氏公式：
- B. 身高（cm）/10+10=预测值（mm）
- C. 理想适应症患者首次扩张采用上述预测值。
- D. 相对适应症患者首次扩张采用预测值减 2mm 为宜。
- E. 三通和四通的 PBMV 球囊导管只是排气方法有所不同，其它性能完全相同，可根据医生的偏好进行选择。习惯于使用 PTCA 球囊的建议选择三通 PBMV 球囊导管，其他人则建议选择四通 PBMV 球囊导管。

4.预期用途

PBMV 球囊导管是一种专门为了扩张二尖瓣狭窄设计，通过经皮球囊二尖瓣成形术 (PBMV)给二尖瓣狭窄患者提供微创治疗的医疗器械。

5.适应症

- 单纯二尖瓣狭窄（中~重度），症状明显，心功能Ⅱ~Ⅲ级（NYHA）。
- 超声心动图检查瓣膜无明显变形，弹性好，无严重钙化，无瓣下结构明显异常，左房无血栓，瓣膜面积 $\leq 1.5\text{cm}^2$ 。
- 心电图示窦性心率。
- 心导管检查左房平均压 $> 1.46\text{KPa}$ 即 11mmHg ，二尖瓣舒张期跨瓣压差 $> 1.06\text{KPa}$ 即 8mmHg 。
- 对于二尖瓣交界分离手术后狭窄，心房纤颤，二尖瓣钙化，合并轻度二尖瓣或主动脉瓣关闭不全者，作为相对适应症。
- 二尖瓣狭窄伴重度肺动脉高压，左右心衰竭或明显肝肾病变，外科手术危险性大者。
- 不能长期抗凝治疗或其他原因（如妊娠）不宜作瓣膜置换者。

注意: PBMV 的疗效评估

- A. 二尖瓣舒张期杂音消失或明显减少，NYHA 函数类至少提升一个等级。
- B. PBMV 是成功的标志是左心房压力小于或等于 1.46KPa 或 11mmHg ，这意味着二尖瓣压力梯度小于或等于 1.06KPa 或 8mmHg ，最优时平均二尖瓣压力梯度小于或等于 6mmHg 。通常表现为心输出量增加和肺动脉阻力减少。
- C. 最佳是 two-dimensional 超声心动图测量二尖瓣面积大于或等于 2cm^2 。患者的次优的迹象，过程被认为是成功当二尖瓣面积超过或等于 1.5cm^2 。
- D. 没有严重的并发症。

6. 禁忌事项

- 风湿活动，有体循环栓史及严重心率不齐者。
- 二尖瓣明显变形，瓣下结构严重异常。
- 中度以上二尖瓣或主动脉瓣膜关闭不全。
- 房间隔穿刺禁忌症者（如巨大右房，主动脉根部瘤样扩张，心血管严重移位或异位，脊柱及胸廓畸形，房间隔修补术后及有体循环栓塞史者）。
- 不要重复使用，不要在有效期之后使用（有效期在产品标签上的符号之后）

7. 潜在不良事件

1) 可能并发症

- 死亡。
- 增加瓣膜返流。
- 血管迷走神经反射。
- 心律失常如心房颤动、心脏窦性心动过缓和心室心脏疼或颤动。
- 充血性心力衰竭和肺水肿。
- 血管损伤。

- 心脏穿孔或堵塞。
- 二尖瓣损伤或腱破裂发炎。
- 血栓形成; 血栓栓塞、瓣膜碎片、钙化物或气泡。
- 心肌梗死。
- 短暂性脑缺血发作;瞬态视觉缺陷。
- 需要输血的失血和血肿。
- 心隔临时或永久性缺损。
- 感染。
- 对稀释造影剂或器械组件过敏。
- 球囊膨胀引起的暂时性血压降低。
- 呼吸停止。
- 肾衰竭。

2) 球囊不能回缩

当球囊因受力导致内囊破裂，稀释造影剂会通过破裂的小孔进入内外囊的夹层。导致外囊膨胀不能回缩。（图 3 ）

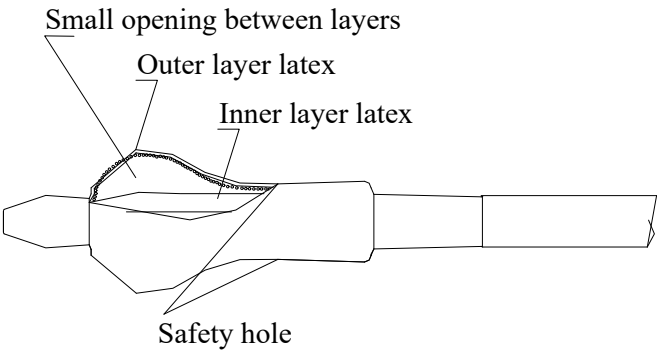


图 3 球囊结构图

当发生这种情况应立即将球囊从二尖瓣口撤离到左心房，然后小心地将球囊拉到贴近心隔的位置。（图 4）

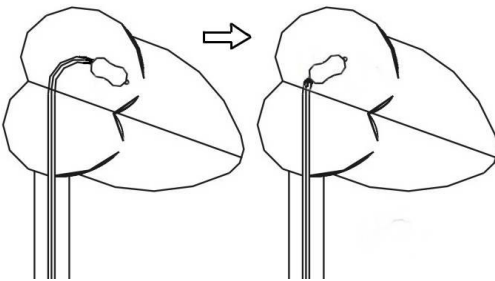


图 4 球囊回撤示意图

PBMV 球囊导管在外层球囊上特别设计有两个安全孔，稀释造影剂会逐渐通过安全孔排出球囊进入血管使球囊回缩。当球囊回撤到左心房并贴近心隔位置后，可插入

导丝和金属延伸器并延伸球囊以加快稀释造影剂的排出。注意此过程中导丝必须插入超出球囊导管远端（图 5）。

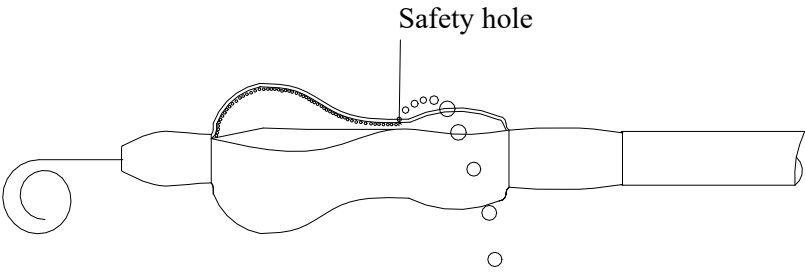


图 5 延伸球囊示意图

整个过程大约需要 10 分钟，如果球囊没有回缩到位可再等多几分钟。此过程需确保足够的肝素计量来预防血栓的形成。因为外层球囊是非常柔软容易变形的，当球囊回缩到直径 15mm 以下时就可将球囊撤过心隔。

注意：在这种情况下，不要使用生理盐水或其他流体充盈气球。不要试图扩张外囊使其破裂，因为这样需要充盈到好几倍的体积。

8. 注意事项

- 使用前应详细阅读说明书，检查各部件有否残损。包装破损不得使用。在消毒期内使用。
- 不能重复使用。在一次手术程序后必须丢弃。重复使用或清洁可能会损害结构的完整性和/或功能。所有部件在暴露于生物材料后都非常难于清洗，如果重复使用可能会给患者造成不良反应。因此，本公司在对任何由于重复使用本产品而引起的直接的、偶然的或必然的损害均不承担任何责任。
- 本产品应由专门受过训练的医生使用，医生应严格鉴别适应症和相对适应症，并按 1.3 选用球囊直径。
- 在扩张过程中，球囊不能回缩多是因内囊橡胶破裂，原因是操作失误所致。为此，在准备过程中应防止在没有延伸器及导丝情况下向前推球囊导管的中心管。不能回缩的球囊应立即回撤至左房，将导管按上述（7.2）的步骤，应用延伸球囊的办法强行使液体排出。
- 病人应在肝素化状态下完成本项治疗操作（100 单位/kg 肝素），全部器械应用肝素盐水冲洗。球囊避免用手触摸。
- 如果出现瓣膜严重硬化或/和严重钙化或瓣膜下狭窄，球囊功能障碍或球囊内、外膜之间的细孔网撕裂就有可能发生。如果在扩张球囊时发现球囊形状异常，立即回缩球囊并撤出、更换。
- 建议手术只能在随时有条件作外科手术的医院内进行。
- 本产品含有天然乳胶成分，可能会引起下列过敏反应：如瘙痒、红斑、风疹、浮肿、发热、呼吸困难、哮喘样症状、低血压、休克等。如果发现上述一种或多种病症，立

即停止手术并作适当处理。

- 使用前仔细检查产品，要时刻有备件以便需要时更换。
- 对于孕妇等特定人群必须注意减少辐射暴露。

9. PBMV 导管的使用方法

• 术前准备

- 1) 冲洗球囊导管中心内导管：冲洗时应用肝素盐水冲洗。（见图 6）

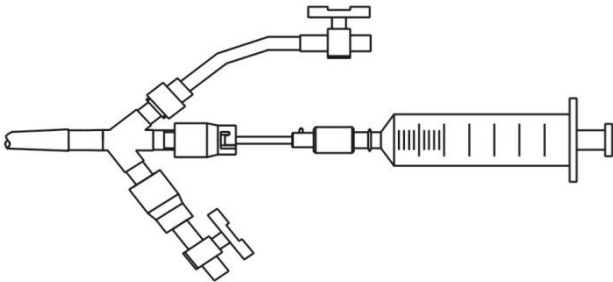


图 6

- 2) 球囊导管排气：

- a) 四通球囊：连接注射器，打开充盈孔开关，关闭导管排气孔，经充盈孔注入生理盐水，球囊端放低位，缓慢注入液体，待球囊出现可见膨胀，回抽注射器，如有必要重复上述步骤，直至球囊导管内空气完全排出，锁闭两个开关。（见图 7）

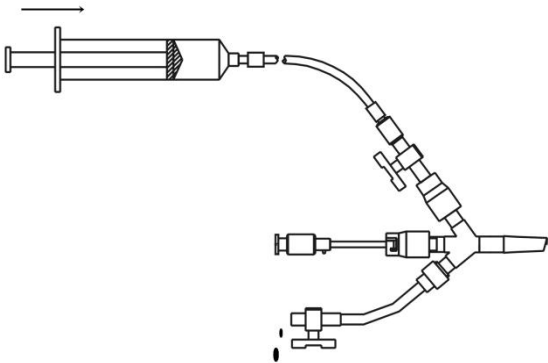


图 7 四通排气

- b) 三通球囊：连接注射器，打开充盈孔开关，经充盈孔注入生理盐水，球囊端放低位，缓慢注入液体，待球囊出现可见膨胀，回抽注射器，如有必要重复上述步骤，直至球囊导管内空气完全排出，锁闭开关。（见图 8）

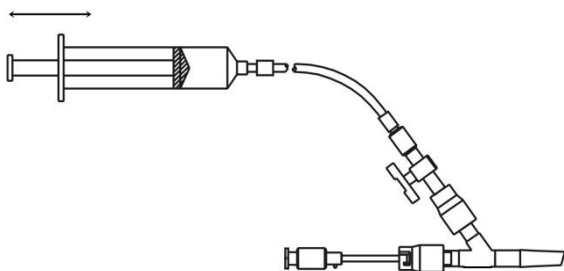


图 8 三通排气

注意：如果没有将空气从球囊内腔中排出，球囊将不能扩张到规定尺寸。此外若球囊破裂，将导致空气栓塞。为避免以上情况发生，要将空气彻底从球囊内腔中排出。

3) 球囊充盈试验

将注射器充满稀释造影剂，按球囊最大充盈容积进行充盈，并用卡尺测量球囊直径。如果设计直径有误差，可进行校正；减少或增加液体量。

在充盈球囊时，应同时检查球囊充盈的顺序和各部结构是否符合设计要求。球囊充盈时的顺序应为前部球囊先膨胀，逐步后部球囊充盈，腰部最后膨胀。（见图 9）

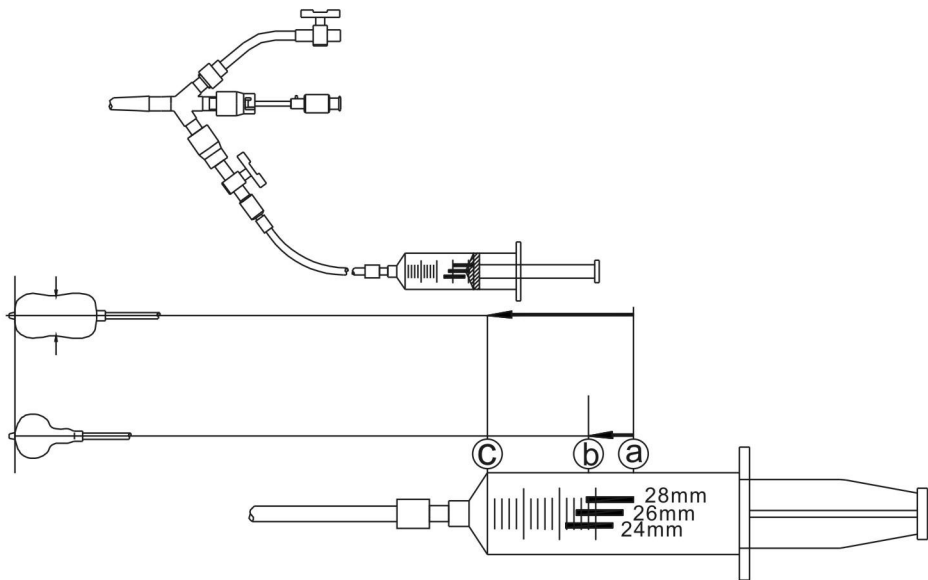


图 9

4) 冲洗金属延伸器：

用肝素水冲洗金属延伸器。（图 10）

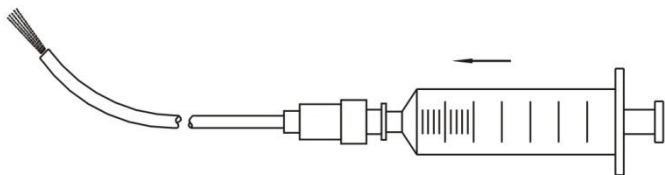


图 10

5) 延伸球囊导管：

将金属延伸器送入到球囊导管内，并将金属延伸器与针头管锁牢。然后，将针头管连同金属延伸器向前推入，并将针头管上的锁栓旋入到联结器缺口内锁住。此时球囊伸长，完成球囊导管延伸。（见图 11，图 12）

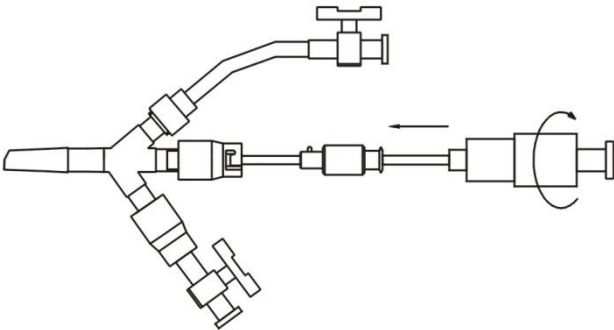


图 11

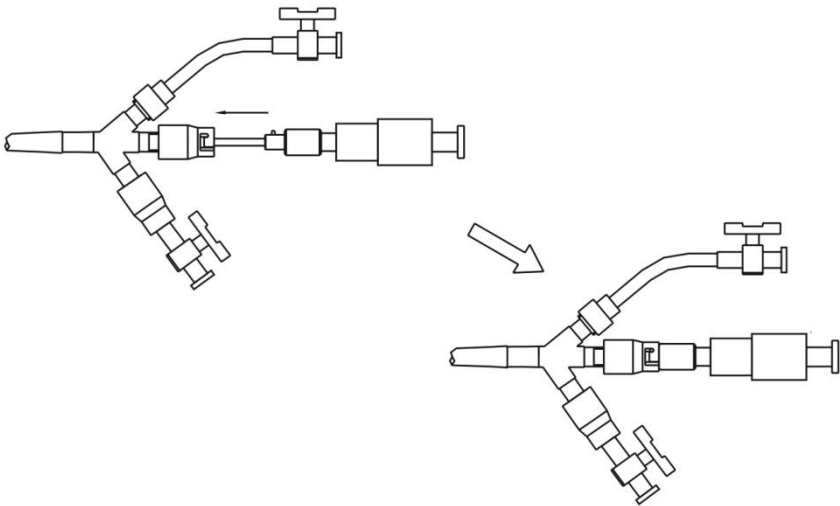
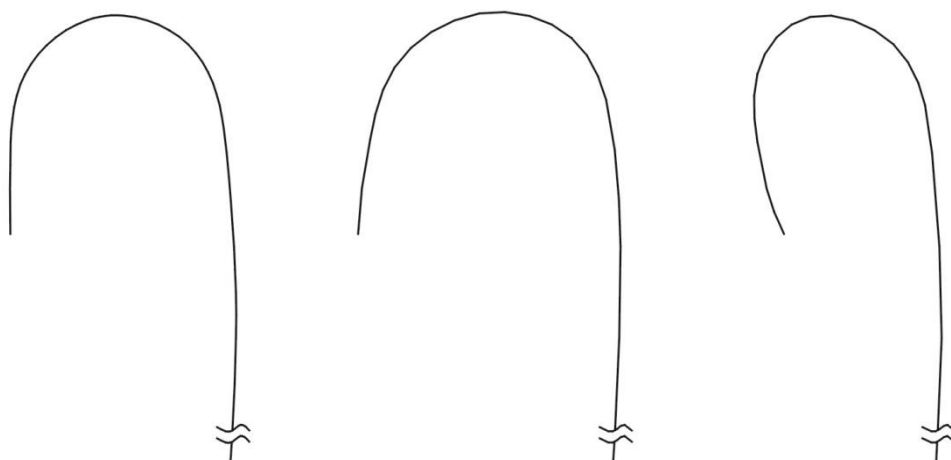


图 12

注意：在球囊拉伸以后，不要断开金属延伸器与针头管之间的或与四通之间的连接，除非导丝已经到位并且完全从导管末端突出来。不要将导管内管推进到四通内，除非金属延伸器已经插进导管内管及插口中。忽视这项提示会导致导管弯曲成锐角状而损坏整条导管或给操作带来困难。绝不要使用扭曲的球囊。

• 转向操纵探条的准备

转向操纵探条由弹簧钢丝组成，医生可以根据左房大小进行塑形，以便能操纵球囊导管由左房进入左室。（见图 13）



产品形状适于中左房(35~45mm) 适于较大的左房(>50mm) 适于较小左房($\leq 35\text{mm}$)

图 13

注意

- a: 在操作探条的过程中（用探条引导球囊），一定要抓握四通而不是内管（靠近导管末端），这一点非常重要。如果抓握的内管，导管内腔就可能会发生扭曲，进而堵塞内管，阻碍导丝及探条的推进及撤出。不要使导管内管发生这种扭曲，否则会损伤球囊的性能。
- b: 在探条中有一根弹簧丝绕于固定的中心丝上。探条可人工调整、塑型，但是反复用力弯曲探条将使中心丝发生分离性损伤，最终会使弹簧丝分离。调整探条形状时注意不要弯曲或使中心丝分离。

1) 导管送入左房的操作

a) 房间隔穿刺

应用 Brockenbrough 导管及穿刺针，穿刺房间隔，并将穿刺导管送入左房。

b) 扩张房间隔穿刺孔

沿导引导丝送入扩张器，扩张皮肤静脉穿刺口，扩张房间隔穿刺孔，然后撤出扩张器。（见图 14）

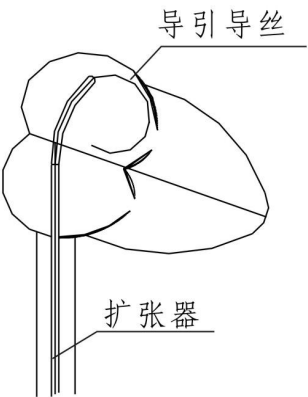


图 14

c) 送入球囊导管

沿导引导丝将球囊导管送入，为容易通过皮肤软组织，可用硅油、造影剂等涂抹在球囊橡胶上，起到润滑作用。

在球囊抵达房间隔时，操作应轻柔。通过穿刺孔有阻力时，可以操作一下导管顶端方向，以便通过房间隔。

在进入房间隔前，导管末梢的金属延伸器始终保持锁住状态，防止开锁。

按以上四个步骤将球囊导管送入左房：（见图 15）

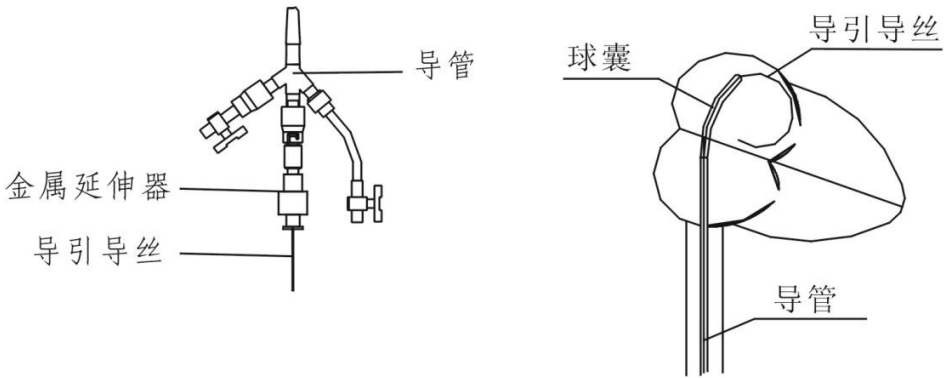


图 15

d) 回撤金属延伸器

当球囊大部分进入左房并贴进左房顶部时，回撤金属延伸器约 2~3cm。此时球囊端变得有弹性。（见图 16）

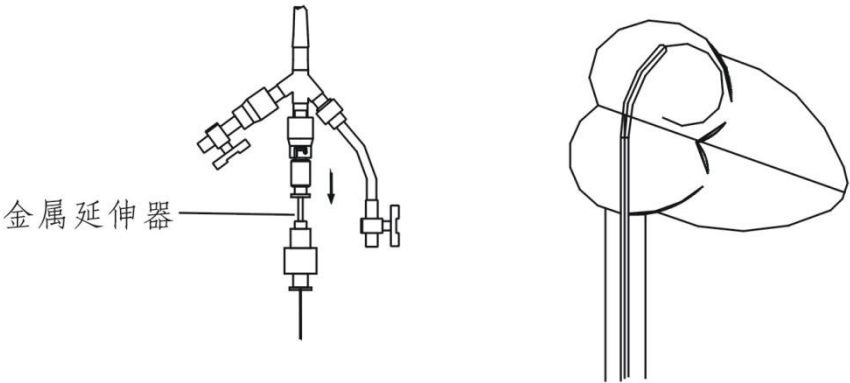


图 16

e) 推进导管入左房

回撤金属延伸器 2~3cm 后，沿导引导丝将球囊导管向左房内推入 5cm。此时球囊全部处于左房内。（见图 17）

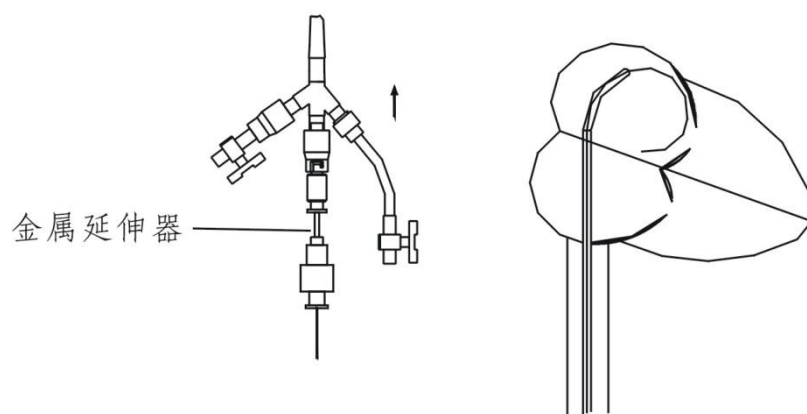


图 17

f) 回撤针头管

小心旋转针头管将锁住缺口解脱开，回撤针头管。

注意：应小心旋转，回撤时防止将球囊带出。（见图 18）

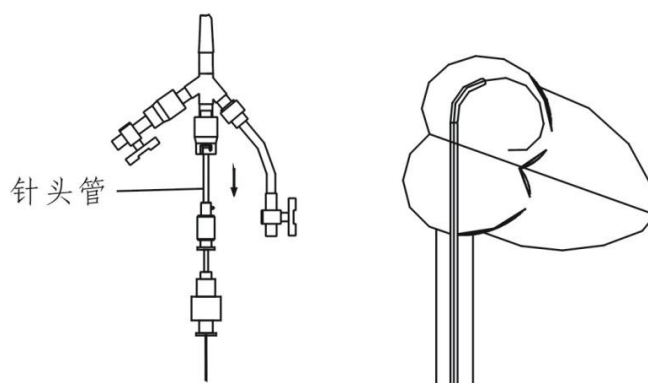


图 18

g) 推进导管入左房

沿左房导引导丝，将球囊导管推进入左房，使导管在左房内形成弧形，有足够长度，以便易于操纵器操纵其通过二尖瓣口。

注意：全部过程均应避免导丝脱出（见图 19）

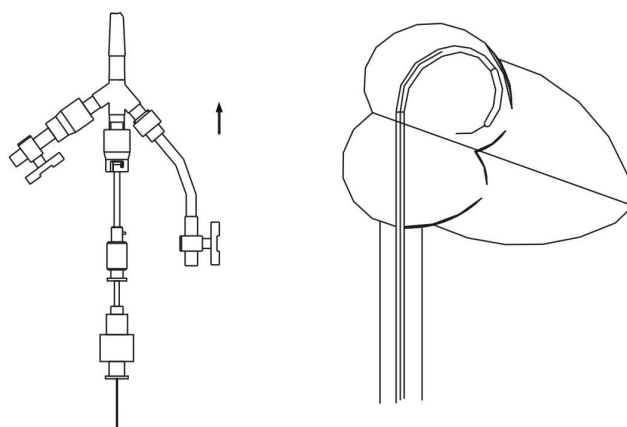


图 19

2) 球囊导管送过二尖瓣口的操作

a) 逆时针操作作法：

首先以少量稀释造影剂充盈前端球囊，撤出导引导丝及金属延伸器。送入操纵探条，逆时针旋转使球囊前端达二尖瓣口，球囊成“啄米”样在瓣口串动，此时撤回操纵探条，球囊则向前移动，并通过二尖瓣入左室。如果瓣口过小，可先抽回球囊内造影剂，以助于通过瓣口。（图 20）

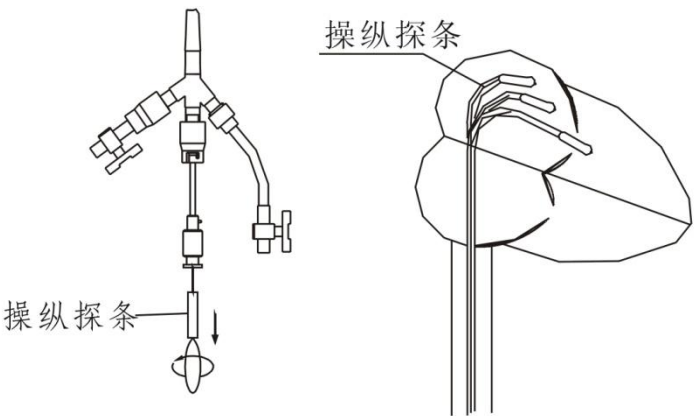


图 20

b) 顺时针操作法

适用于巨大左心房的患者（>55mm），将导送入左房内 5~6cm 长。（图 21）

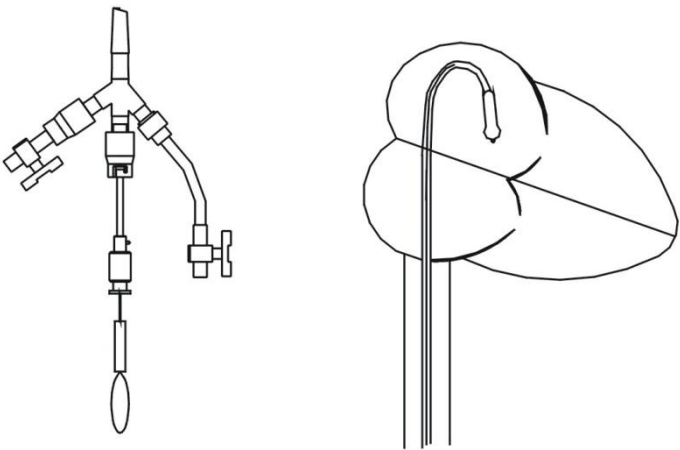


图 21

顺时针方向旋转操纵器。使导管抵左房的后下壁并形成支点，使球囊顶端由后向前，指向二尖瓣口。（见图 22）

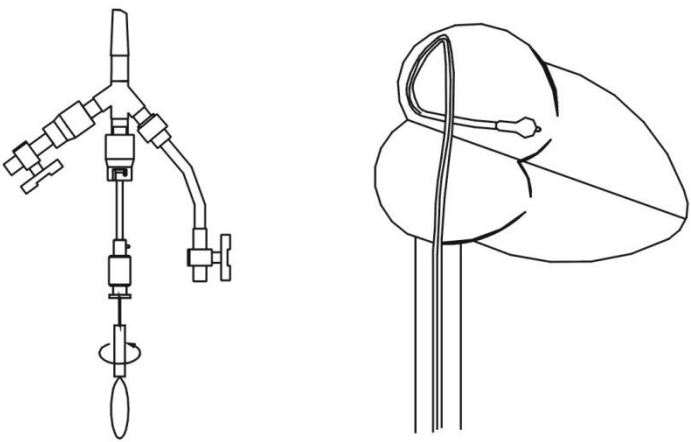


图 22

固定操纵器，向前推进球囊导管，使球囊沿左房下壁跨过二尖瓣入左室。（见图 23）

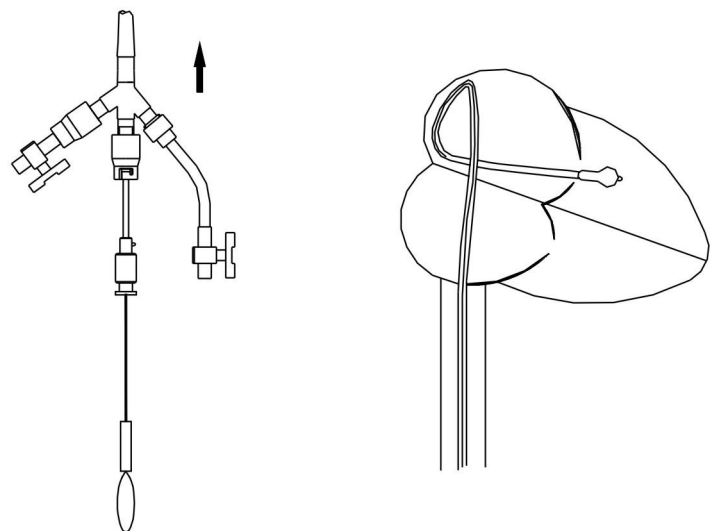


图 23

3) 球囊充盈与扩张二尖瓣的操作

- a) 检查注射器内稀释造影剂量达到预测球囊直径，锁住排气孔。首先充盈前部球囊，并轻轻前后拉动 2 次，避免球囊卡在腱索间。将充盈前部球囊的导管回拉至二尖瓣口。

注意：回撤时注意力量不可过大或过轻，避免到位不良，影响效果。（图 24）

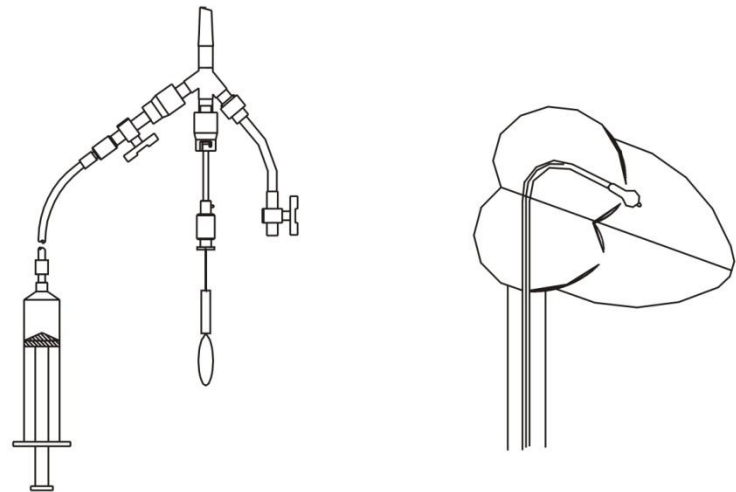


图 24

- b) 当前部充盈球囊回撤至二尖瓣口后，立即将剩余的稀释造影剂全部注入，使球囊全部充盈并扩张二尖瓣口（a）。扩张后立即回抽全部造影剂，球囊回弹至左心房（b）。

注意：

- (a) 球囊充盈时间不可过长，需在 5 秒钟内完成，避免发生二尖瓣口梗阻时间过长，引起并发症。
- (b) 扩张后测量各部压力，超声心电图检查。如果效果满意，可撤出导管。

(c) 如果效果不满意，可以重复扩张。由排气孔注入 ICC 液体，可以增加 0.8~1mm 直径。（图 25）

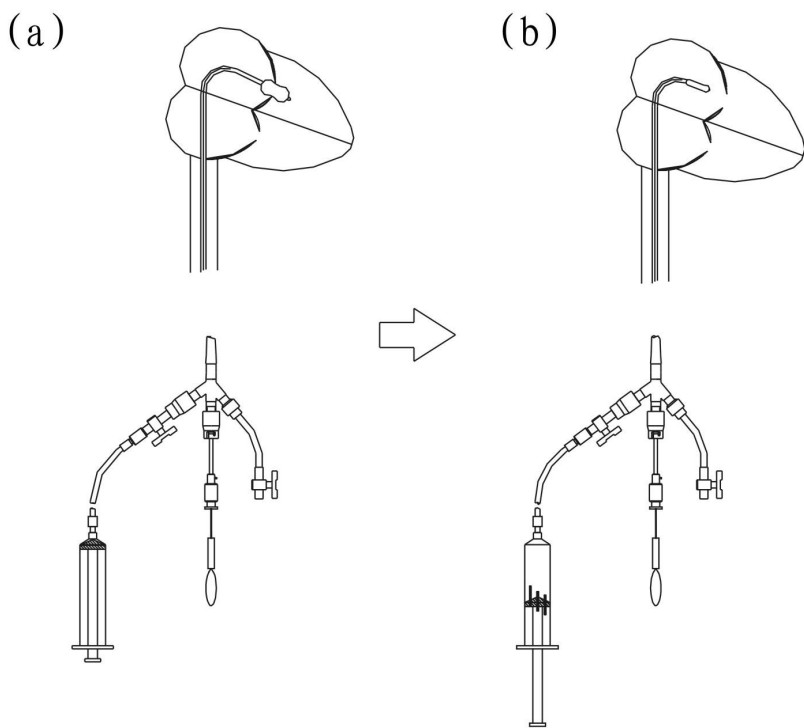


图 25

4) 球囊导管撤出的操作

先将导引导丝置于金属延伸器内，送入球囊导管针头管内，到达球囊附近时，先将导丝送出，并在左房内成圈。将金属延伸器与针头管锁紧。在透视监视下，将针头管推入，使球囊导管前端延伸，然后将针头管的锁栓与导管缺口锁住。此时将导管全套系统回撤至右房一下腔静脉，完成球囊导管撤出操作。

注意：

- (a) 在将中心管推入时，一定要在透视下监视，在左房内导丝要有足够长，防止导管延伸时过度向上顶，损伤左房。
- (b) 使用导引导丝的原则应是软头在前。

10. 球囊导管的有效期限

本产品规定有效期以球囊导管出厂灭菌日期起二十四个月止，请在产品标签标示过期日前使用。

11. 储存及运输要求

- 本产品均为一次性使用，在使用前一经发现球囊导管及附件有异议，可直接向代理商或生产厂家直接取得联系。
- 本产品注明了安全使用期限，过期产品不得使用。
- 本产品储存期应放置在阴凉、避光、干燥、清洁的室内。储存时应平置摆放，不

得与重物、腐蚀性物体、尖锐器械混置一起，严防阳光直射和潮湿。 产品运输时，不得挤压、淋湿暴晒、搬运中小心轻放。

12. 包装及附件

产品由外纸箱、内纸箱、内密封袋包装，包装物注明有产品规格、灭菌日期、有效期、批号、灭菌标志等。

13. 有限责任和赔偿

- SYM 公司可免费更换有缺损的二尖瓣球囊扩张导管及组件（例如损坏的产品）。当进行产品申述时，用户需归还二尖瓣球囊扩张导管及其包装材料以便对申述的理由进行彻底地调查。
- SYM 公司对任何由操作及储存不当(包括在有效期之后使用)所引起的损失不负责任。（有效期在产品标签上符号之后）
- SYM 公司对任何由在运输、操作及储存医疗器械过程中引起的对二尖瓣球囊扩张导管或其附件造成的损失（无论是物质的损坏还是人员的伤亡）不负责任。
- SYM 公司对任何由对二尖瓣球囊扩张导管或其附件进行再加工或再利用引起的损失（无论是物质的损坏还是人员的伤亡）不负责任。
- SYM 公司对同时将二尖瓣球囊扩张导管或其附件与其它品牌的产品同时使用而造成对本产品的结构完整性及/或功能的损伤不负责任。
- SYM 公司对不按二尖瓣球囊扩张导管套件预期用途使用而造成的损失不负责任。

符号	符号意义
	制造商
	授权代表
	原产国
	型号
	有效期
	批号

	序列号
	经环氧乙烷灭菌
	不得二次灭菌
	如包装破损不得使用并查阅使用说明书
	不得重复使用
	查阅使用说明书、电子使用说明书
	警告
	含有或存在天然橡胶胶乳
	医疗器械
	医疗器械唯一标识
	单层无菌屏障系统
	内部有保护性包装的单层无菌屏障系统
	易碎物品，小心搬运
	怕晒
	怕雨
	包装内容
	器械使用长度
	CE 标识 2797：公告机构的识别号

制造商:

深圳市擎源医疗器械有限公司

深圳市宝安区新安街道留仙三路长丰电器（深圳）有限公司厂房第3层

邮编: 518000

电话: +86 755 26912231

传真: +86 755 26913919



SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, Capelle aan den IJssel, 2909VA, Netherlands

Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106

E-mail: ec.rep@sungogroup.com