

alspl



Changing Lives For The Better....

NUCATH™

**Wedge Pressure Catheter
Cathéter à pression compensée
Cateter de Pressão em Cunha
Cateter de Pressão en Cuña**

Table of Contents:

ENGLISH (en)	2
FRENCH (fr)	4
PORTUGUESE (pt)	7
SPANISH (es)	10

Instructions For Use**Safety Considerations:**

Do not use if package is open or damaged in any way.

Please read all packaging insert warnings, precautions, and instructions before use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.

This product is only designed, intended for use as indicated.

Please do not alter the catheter or any component in any way during the procedure.

Rx Only. The catheter must be used by trained and experienced personnel, who are well versed in catheterization techniques, anatomical landmarks, and potential complications.

The product is supplied sterile by Ethylene Oxide gas. Do not reuse to re-sterilize the catheter in any event.

The product must be stored in a dry environment, away from sunlight.

Description:

The NUCATH™ is a wedge pressure catheter with a balloon at its distal tip and is intended to be used in right heart catheterisations for the measurement of pressures. The lumen with the longer blue hub is meant for balloon inflation / deflation, and the shorter black hub is for the catheter to track over a guidewire.

The catheter is supplied as a kit, consisting of a 3 ml Luer-Lock syringe, one-way stopcock, and the catheter itself. It is highly recommended to only use the supplied syringe for balloon inflation.

The catheter has markings at every 10 cm interval from the distal tip. There is a ± 1 cm tolerance on the first mark. The balloon inflates to the stated diameter at the maximum inflation volume as indicated on Table 1. The diameter of the balloon is $\pm 10\%$ at the maximum inflation volume. The intended patient population comprises paediatrics and adults. In individual cases, the treating cardiologist determines the appropriate patient population in consideration of the contraindications, the health condition of the patient and based on the experience gained during the training as a cardiologist.

Indications for Use:

The NUCATH™ Wedge Pressure Catheter is indicated for measuring pressure in the right heart (including central venous pressure, right ventricle pressure, pulmonary artery pressure, and pulmonary artery wedge pressure).

Contraindications:

There are no specific contraindications for the wedge pressure catheter, other than the standard risks associated with the insertion of a cardiovascular catheter.

Warnings and Precautions:

1. Warning: Sterile, Single Use: Do not reuse, reprocess or resterilise under any circumstance. Doing so creates a potential risk of serious injury, infection, or balloon rupture, which may lead to death of the patient.
2. Warning: The balloon MUST always be inflated using Carbon Dioxide.
3. Warning: Do not exceed the maximum inflation volume mentioned on the product label. Over inflation will greatly increase the possibility of balloon rupture.
4. Warning: The balloon must always be deflated fully before insertion and removal of the catheter into the introducer sheath.

5. Precaution: Do NOT use liquids as balloon inflation media under any circumstance. This reduces the ability of the catheter to flow with blood circulation.
6. Precaution: It is highly recommended to only use the syringe provided with the catheter to inflate the balloon. In any event when the syringe supplied with the catheter is unavailable, use a luer lock 3ml syringe.
7. Warning: Transient obstruction of the pulmonary outflow tract, balloon rupture without serious sequelae, premature ventricular contractions, inter-luminal leaks resulting in air embolism and knotting of the catheter have been reported as complications of the use of balloon catheters in cardiac diagnosis and monitoring.
8. Warning: Cardiac perforation is a known complication of paediatric cardiac catheterization.
9. Warning: Care must be exercised when passing the catheter in patients with left bundle branch block because right branch block induced by traumatic catheter passage could result in complete heart block and asystole.
10. Precaution: The catheter must be carefully and gently used with fluoroscopic guidance to facilitate the complex movement within the heart.
11. Precaution: An introducer sheath and guidewire, of the recommended size (mentioned on product label) should be used with the catheter. A smaller introducer sheath, than the recommended size, must never be used as it could potentially damage the balloon. A thicker guidewire than the recommended size must not be used, as it will get stuck in the catheter.
12. In the event that there is a serious incident that has occurred in relation to the device, please report such an occurrence to the company (contact details at the bottom), and the competent authority in your state.

Description of the Procedure:

Testing the balloon before use:

1. Remove the balloon gently from the packaging. Make sure the balloon is not damaged in any way.
2. Open the stopcock, pull a vacuum with a luer lock syringe, and close the stopcock.
3. Fill the syringe with the recommended volume of inflation media for the size of catheter being used. Do not, under any circumstance, inflate more than the maximum volume as stated on the product label.
4. Attach the syringe to the stopcock.
5. Open the stopcock, and inject the inflation media, and close the stopcock. Precaution: If the balloon deflates is less than 1 minute, a leak is present in the catheter, or the stopcock, and the catheter MUST NOT be used.
6. Once it is confirmed that there is no leak present, deflate the balloon, by opening the stopcock.

Catheter insertion:

7. Flush the guidewire lumen (black hub) of the catheter. If a guidewire is already in place inside the patient, insert the catheter over the guidewire from its distal end. If there is no guidewire in place, insert an appropriate size guidewire into the guidewire lumen (black hub) from the proximal end until it comes out from the distal end of the catheter.
8. Open the stopcock, pull a vacuum on the balloon with a luer lock syringe, and close the stopcock.
9. Insert the catheter through an appropriate size introducer sheath.
10. Advance the catheter under fluoroscopic guidance until the tip of the catheter is in the right atrium.
11. Inflate the balloon so the catheter tip can be carried by the blood flow into the chambers and vessels as desired. The catheter must be manipulated very carefully to avoid kinking or knotting. Precaution: Do not introduce more than 10 cm of the catheter into the right atrium or right ventricle if the tip of the catheter is still in that chamber. To avoid knotting in such an event, deflate the balloon, withdraw the catheter from the chamber, re-inflate the balloon, and advance again. Use the markings on the catheter shaft for guidance if needed.

12. Upon completion of the procedure, deflate the balloon and remove the catheter.

Disposal after Use:

After use, medical products and accessories pose a potential biological hazard. For this reason, the products and their accessories should be handled and disposed in accordance with recognised medical procedure and in compliance with the relevant legal regulations and local ordinances.

Selection of the NUCATH™ Wedge Pressure Catheter:

The following table contains information allowing the healthcare professional to verify if the device is suitable and to select the corresponding accessories:

Size	Guidewire	Introducer Sheath	Maximum Inflation Volume	Balloon Diameter	Reference Number
4 Fr	0.021’’	5 Fr	1.5 ml	6.5 mm	NWP 4F
5 Fr	0.025’’	6 Fr	1.5 ml	8 mm	NWP 5F
6 Fr	0.035’’	7 Fr	2.5 ml	10 mm	NWP 6F

Potential Complications / Adverse Effects:

Potential balloon separation following balloon rupture or misuse may lead to the subsequent need to use a snare or other medical interventional techniques to retrieve the pieces.

Potential complications and risks relating to right heart catheterisation include:

- Hematoma at puncture site which may cause bruising around the area where the catheter was inserted
- Injury to the vein
- Cardiac perforation

Very rare complications include:

- Cardiac arrhythmias (including tachycardia) requiring treatment
- Cardiac tamponade
- Embolism caused by blood clots at the tip of the catheter
- Infection
- Low blood pressure
- Transient obstruction of the pulmonary outflow tract
- Balloon rupture without serious sequelae
- Premature ventricular contractions
- Inter-luminal leaks resulting in air embolism
- Knotting of the catheter have been reported
- Heart block
- Hypoxia
- Pulmonary haemorrhage

Warranty and Limitations:

Catheters and accessories are sold in ‘as is’ condition. The entire risk as to the quality and performance of the catheter is with the buyer. ALSPL disclaims all warranties, expressed or implied, with respect to catheters and accessories, including but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. ALSPL shall not be liable to any person for any medical expenses or any direct or consequential damages resulting from the use of any catheter or accessory or caused by any defect, failure, or malfunction of any catheter or accessory, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind ALSPL to any representation or warranty with respect to catheters and accessories.

FRENCH (fr)

Mode d'emploi

Considérations de sécurité :

Ne l'utilisez pas si l'emballage est ouvert ou endommagé de quelque manière.

Veuillez lire tous les avertissements, précautions et instructions sur l'emballage avant utilisation. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures graves, ou la mort des patients.

Ce produit est uniquement conçu et destiné à être utilisé comme indiqué.

Veillez ne modifier en aucune manière le cathéter ou tout autre composant pendant la procédure.

Uniquement sur ordonnance: Le cathéter doit être utilisé par un professionnel formé et expérimenté qui connaît bien les techniques de cathétérisme, les références anatomiques et les complications possibles.

Ce produit est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne réutilisez ou ne restérilisez en aucun cas le cathéter.

Ce produit doit être stocké dans un environnement sec, loin de la lumière du soleil.

Description:

Le NUCATH™ est un cathéter à pression compensée doté d'un ballon à son extrémité distale et est destiné à être utilisé pour le cathétérisme du côté droit du cœur pour les mesures de pression. La lumen avec la plus grande plateforme bleue est destinée au gonflage/dégonflage et la plus petite plate-forme noire au cathéter pour contrôler le fil guide.

Le cathéter est fourni sous forme de kit composé d'une seringue luer lock 3 ml, d'une valve unidirectionnelle et du cathéter lui-même. Il est fortement recommandé d'utiliser uniquement la seringue fournie pour gonfler le ballon.

Le cathéter a des marquages à chaque intervalle de 10 cm à partir de l'extrémité distale. Il y a une tolérance de ± 1 cm sur le premier marquage. Le ballon se gonfle jusqu'au diamètre établi comme volume de gonflage maximum, selon il est indiqué dans le Tableau 1. Le diamètre du ballon est de ± 10 % du volume de gonflage maximum. Il est destiné à une population composée de patients pédiatriques et adultes. Dans des cas individuels, le cardiologue traitant détermine la population de patients appropriée en tenant compte des contre-indications, de l'état de santé des patients et de l'expérience acquise au cours de la formation de cardiologue.

Indications pour l'Utilisation:

Le Cathéter de Pression Composée NUCATH™ est indiqué pour les mesures de pression sur le côté droit du cœur (y compris la pression veineuse centrale, la pression ventriculaire gauche, la pression ventriculaire droite, la pression de l'artère pulmonaire et la pression composée de l'artère pulmonaire).

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication spécifique au cathéter à pression composée, autre que les risques associés à l'insertion d'un cathéter cardiovasculaire.

Avertissements et précautions:

1. Avertissement : Stérilisé, à usage unique : ne le réutilisez, ne le retirez ou ne le restérilisez sous aucune circonstance. Cela crée des risques potentiels de blessures graves, d'infection ou de rupture du ballon, pouvant entraîner la mort du patient.
2. Attention : Le ballon DOIT toujours être gonflé avec du dioxyde de carbone.
3. Attention : Ne dépassez pas le volume de gonflage maximum mentionné sur l'étiquette du produit. Un gonflage excessif augmente considérablement les risques de rupture du ballon.
4. Avertissement : Le ballon doit toujours être complètement dégonflé avant l'insertion et le retrait du cathéter dans la gaine d'introduction.
5. Précaution : N'UTILISEZ PAS de liquides pour gonfler le ballon, quelles que soient les circonstances. Cela réduit la capacité du cathéter à s'écouler avec la circulation sanguine.
6. Précaution : Il est fortement recommandé d'utiliser uniquement la seringue fournie avec le cathéter pour gonfler le ballon. Dans tous les cas où la seringue fournie avec le cathéter n'est pas disponible, utilisez une seringue luer lock de 3 ml.
7. Attention : Des obstructions transitoires de la voie d'éjection pulmonaire, une rupture du ballonnet sans séquelles graves, des contractions ventriculaires prématurées, des fuites interluminaires entraînant une embolie gazeuse et des nœuds de cathéter ont été signalés comme complications de l'utilisation de cathéters à ballonnet pendant les diagnostics et les examens cardiaques.

8. Avertissement : La perforation cardiaque est une complication connue du cathétérisme cardiaque pédiatrique.

9. Avertissement : Il faut être prudent lors du passage du cathéter chez les patients présentant un bloc de branche gauche, car un bloc de branche droit induit par le passage traumatique du cathéter pourrait entraîner un blocage complet du cœur et une asystolie.

10. Précaution : Le cathéter doit être utilisé avec précaution et délicatesse sous guidage fluoroscopique pour faciliter les mouvements complexes à l'intérieur du cœur.

11. Précaution : La gaine d'introduction et le fil guide, aux tailles recommandées (mentionnées sur l'étiquette du produit), doivent être utilisés avec le cathéter. Une gaine d'introduction plus petite que la taille recommandée ne doit jamais être utilisée, car cela pourrait augmenter les dommages au ballon. Un fil guide plus épais que la taille recommandée ne doit pas être utilisé car il pourrait se coincer dans le cathéter.

12. En cas d'incident grave lié à l'appareil, veuillez signaler un tel incident à l'entreprise (les détails de contact en bas) et à l'autorité compétente de votre État.

Description de la Procédure:

Tester le ballon avant utilisation:

1. Retirez délicatement le ballon de son emballage. Assurez-vous que le ballon n'est en aucun cas endommagé.

2. Ouvrez la valve, tirez le vide avec la seringue luer lock et fermez la valve.

3. Remplissez la seringue avec le volume recommandé de milieu de gonflage pour la taille du cathéter à utiliser. Ne gonflez en aucun cas plus que le volume maximum indiqué sur l'étiquette du produit.

4. Fixez la seringue à la valve.

5. Ouvrez la valve, injectez le fluide de gonflage et fermez la valve. Attention : Si le ballon se dégonfle en moins d'une minute, il y a une fuite dans le cathéter ou la valve, et le cathéter NE DOIT PAS être utilisé.

6. Une fois que vous êtes sûr qu'il n'y a pas de fuite, dégonflez le ballon en ouvrant la valve.

Insertion du cathéter :

7. Mettez à niveau le lumen du fil guide (plateforme noire) du cathéter. Si le fil guide est déjà inséré dans le patient, insérez le cathéter sur le fil guide depuis son extrémité distale. Si le fil guide n'est pas déjà inséré, insérez un fil guide de taille appropriée dans le lumen du fil guide (plateforme noire) depuis l'extrémité proximale jusqu'à ce qu'il sorte de l'extrémité distale du cathéter.

8. Ouvrez la valve, tirez le vide du ballon avec la seringue luer lock et fermez la valve.

9. Insérez le cathéter dans la gaine d'introduction de taille appropriée.

10. Avancez le cathéter sous guidage fluoroscopique jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter se trouve dans l'oreillette droite.

11. Gonflez le ballon de manière à ce que l'extrémité du cathéter s'écoule par le flux sanguin vers les chambres et les vaisseaux, comme vous le souhaitez. Le cathéter doit être manipulé très soigneusement pour éviter les plis ou les noeuds. Attention N'introduisez pas plus de 10 cm de cathéter dans l'oreillette droite ou le ventricule droit si l'extrémité du cathéter est toujours dans cette chambre. Pour éviter les noeuds dans de tels cas, dégonflez le ballon, retirez le cathéter de la chambre, gonflez à nouveau le ballon et avancez à nouveau. Utilisez les marquages sur la tige du cathéter pour vous guider si nécessaire.

12. Une fois la procédure terminée, dégonflez le ballon et retirez le cathéter.

Élimination après l'Utilisation:

Après l'utilisation, les produits et accessoires médicaux constituent des risques biologiques potentiels. Pour cette raison, les produits et leurs accessoires doivent être manipulés et éliminés conformément aux procédures médicales reconnues et dans le respect des réglementations légales et des ordonnances locales.

Sélection de cathéters à pression compensée NUCATH™

Les tableaux suivants contiennent des informations qui permettent au professionnel de santé de vérifier l'adéquation de l'appareil et de sélectionner les accessoires correspondants :

Taille	Fil de guidage	Gaine d'introduction	Volume de gonflage maximal	Diamètre du ballon	Numéro de référence
4 Fr	0.021''	5 Fr	1.5 ml	6.5 mm	NWP 4F
5 Fr	0.025''	6 Fr	1.5 ml	8 mm	NWP 5F
6 Fr	0.035''	7 Fr	2.5 ml	10 mm	NWP 6F

Complications potentielles/effets indésirables:

Une séparation potentielle du ballon suivie d'une rupture ou d'une mauvaise utilisation du ballon peut nécessiter ultérieurement l'utilisation d'un collet ou d'autres techniques d'intervention médicale pour récupérer les fragments.

Les complications et risques potentiels liés au cathétérisme du côté droit du coeur comprennent :

- Hématome au point de ponction pouvant provoquer des ecchymoses autour de la zone d'insertion du cathéter
- Lésion de la veine
- Perforation cardiaque

Les complications très rares comprennent:

- Arythmies cardiaques (y compris tachycardie) nécessitant un traitement
- Tamponnade cardiaque
- Embolie causée par des caillots sanguins à l'extrémité du cathéter
- Infection
- Hypotension artérielle
- Obstructions transitoires des voies d'éjection pulmonaire
- Rupture du ballon sans séquelles graves
- Contractions ventriculaires prématurées
- Fuite interluminale, résultant dans l'embolie gazeuse
- Des noeuds de cathéter ont été signalés
- Bloc cardiaque
- Hypoxie
- Hémorragie pulmonaire

Garantie et limitations

Les cathéters sont vendus tels quels. L'ensemble des risques quant à la qualité et à la performance du produit est assumé par l'acheteur. ALSPL décline toute garantie, expresse ou implicite, en ce qui concerne ses produits y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. L'ALSPL ne peut être tenu responsable envers quiconque des frais médicaux ou des dommages directs ou indirects l'un des produits de indirects résultant de l'utilisation de tout produit ou causés par un défaut, une défaillance ou un dysfonctionnement de tout produit qu'une demande de tels dommages soit fondée sur une garantie, un contrat, un délit ou une responsabilité civile sur la base d'une garantie, d'un contrat, d'un délit, ou autre. Personne n'a le pouvoir de lier ALSPL à une quelconque déclaration ou garantie concernant à l'égard de ses produits.

Remarque : Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PORTUGUESE (pt)

Instruções para uso

Considerações de Segurança:

Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada de qualquer modo.

Por favor, ler todos os avisos inseridos na embalagem, precauções e instruções antes do uso. Seu não cumprimento pode resultar em lesões graves aos pacientes ou morte.

Este produto somente é desenhado, pretendido para uso como indicado.

Por favor, não alterar o cateter ou qualquer componente de qualquer maneira durante o procedimento.

Apenas com prescrição: O cateter deve ser usado por profissional treinado e experiente, que seja bem versado em técnicas de cateterismo, referências anatômicas e possíveis complicações. Este produto é fornecido esterilizado por gás de Óxido de Etileno. Não reusar ou re-esterilizar o cateter em quaisquer circunstâncias.

Este produto deve ser armazenado em ambiente seco, longe da luz do sol.

Descrição:

NUCATH™ é um cateter de pressão em cunha com balão em sua extremidade distal e é destinado a ser usado em cateterismo do lado direito do coração para medidas de pressões. O lúmen com a plataforma azul maior é destinado para a inflação / deflação e a plataforma menor e preta para que o cateter controle o fio-guia.

Cateter é fornecido como um kit, consistindo de uma seringa luer lock 3 ml, uma válvula de uma via e o próprio cateter. É altamente recomendado que se utilize somente a seringa fornecida para inflar o balão.

Cateter possui marcações a cada intervalo de 10 cm a partir da extremidade distal. Há uma tolerância de ± 1 cm na primeira marcação. O balão infla até o diâmetro estabelecido no volume máximo de inflação, como indicado na Tabela 1. O diâmetro do balão é de $\pm 10\%$ do volume máximo de inflação. Destina-se a uma população composta de pacientes pediátricos e adultos. Em casos individuais, o cardiologista encarregado determina a população de pacientes apropriadas, tendo em conta as contraindicações, condições de saúde do paciente e a base de experiência adquirida durante a formação como cardiologista.

Indicações para Uso:

Cateter de Pressão em Cunha NUCATH™ é indicado para medidas de pressão no lado direito do coração (incluindo a pressão venosa central, pressão ventricular esquerda, pressão ventricular direita, pressão da artéria pulmonar e pressão em cunha da artéria pulmonar).

Contraindicações:

Não há contraindicações específicas para o cateter de pressão em cunha, a não ser os riscos associados com inserções de cateteres cardiovasculares.

Avisos e Precauções:

1. Aviso: Esterilizado, Uso Único: Não reusar, reprocessar ou re-esterilizar sob qualquer circunstância. Fazer isso cria potenciais riscos de lesão grave, infecção, ou ruptura do balão, o que pode levar o paciente a óbito.
2. Aviso: O balão DEVE sempre ser inflado com o uso de Dióxido de Carbono.
3. Aviso: Não exceder o volume máximo de inflação mencionado na etiqueta do produto. Excesso de inflação aumenta consideravelmente as chances de ruptura do balão.
4. Aviso: O balão deve sempre ser completamente esvaziado antes da inserção e remoção do cateter na bainha introdutora.
5. Precaução: NÃO usar líquidos como meios para inflar o balão sob qualquer circunstância. Isso reduz a capacidade do cateter de fluir com a circulação sanguínea.
6. Precaução: É altamente recomendado usar somente a seringa fornecida com o cateter para inflar o balão. Em qualquer caso em que a seringa fornecida com o cateter esteja indisponível, usar uma seringa luer lock 3 ml.
7. Precaução: Obstruções transitórias da via de saída pulmonar, ruptura do balão sem sequelas sérias, contrações ventriculares prematuras, vazamentos interluminais resultando em embolia de ar e nó no cateter têm sido reportadas como complicações do uso de cateteres de balão em diagnósticos e exames cardíacos.
8. Aviso: Perfuração cardíaca é uma complicação conhecida no cateterismo cardíaco pediátrico.

9. Aviso: Cautela deve ser exercida ao passar o cateter em pacientes com bloqueio do ramo esquerdo, pois o bloqueio do ramo direito induzido por passagem traumático de cateter poderia resultar em um bloqueio completo do coração e assistolia.

10. Precaução: O cateter deve ser cuidadosamente e gentilmente usado com orientação fluoroscópica para facilitar o complexo movimento no interior do coração.

11. Precaução: A bainha introdutora e o fio-guia, dos tamanhos recomendados (mencionados na etiqueta do produto) devem ser usados com o cateter. Uma bainha introdutória menor que o tamanho recomendado, jamais deve ser usada, pois isto pode potencializar os danos ao balão. Um fio-guia mais espesso que o tamanho recomendado não deve ser usado, pois ele pode ficar entalado no cateter.

12. Em um evento no qual um incidente sério ocorra com relação ao aparelho, favor reporta tal ocorrência à empresa (detalhes de contato na parte inferior), e à autoridade competente em seu Estado.

Descrição do Procedimento:

Teste do balão antes do uso:

1. Remover o balão gentilmente da embalagem. Certificar-se de que o balão não esteja danificado de qualquer modo.
2. Abrir a válvula, puxar o vácuo com a seringa luer lock e fechar a válvula.
3. Preencher a seringa com o volume recomendado de meio de inflação para o tamanho do cateter a ser usado. Não inflar, sob qualquer circunstância, mais que o volume máximo indicado na etiqueta do produto.
4. Encaixar a seringa à válvula.
5. Abrir a válvula, injetar o meio de inflação e fechar a válvula. Precaução: Se o balão esvaziar-se em menos de 1 minuto, há um vazamento presente no cateter, ou na válvula e o cateter NÃO DEVE ser utilizado.
6. Uma vez que e certifica que não há vazamento presente, esvaziar o balão, abrindo a válvula.

Inserção do cateter:

7. Nivelar o lúmen do fio-guia (base preta) do cateter. Se o fio-guia já estiver inserido no paciente, inserir o cateter sobre o fio-guia a partir da sua extremidade distal. Se o fio-guia ainda não estiver inserido, inserir um fio-guia de tamanho apropriado no lúmen do fio-guia (base preta) a partir da extremidade proximal até que ele saia pela extremidade distal do cateter.
8. Abrir a válvula, puxar o vácuo do balão com a seringa luer lock, e fechar a válvula.
9. Inserir o cateter através da bainha introdutora de tamanho apropriado.
10. Avançar o cateter com orientação fluoroscópica até que a extremidade do cateter esteja no átrio direito.
11. Inflar o balão de modo que a extremidade do cateter seja levada pelo fluxo sanguíneo até as câmaras e vasos, conforme desejado. O cateter deve ser manipulado muito cautelosamente para evitar dobras ou nós. Precaução Não introduzir mais de 10 cm do cateter no átrio direito ou no ventrículo direito se a extremidade do cateter ainda estiver nesta câmara. Para evitar nós em tais casos, esvaziar o balão retirar o cateter da câmara, inflar o balão novamente e avançar novamente. Usar as marcações na haste do cateter para orientação, se necessário.
12. Ao completar o procedimento, esvaziar o balão e remover o cateter.

Descarte após o Uso:

Após o uso, produtos e acessórios médicos constituem potenciais riscos biológicos. Por esta razão, os produtos e seus acessórios devem ser manejados e descartados de acordo com os procedimentos médicos reconhecidos e em conformidade com as regulações legais e decretos locais.

Seleção do Cateter de Pressão em Cunha NUCATH™:

As seguintes tabelas contêm informações que permitem ao profissional da saúde verificar se o dispositivo é adequado e selecionar os acessórios correspondentes:

Tamanho	Fio guia	Bainha introdutora	Volume Máximo de Inflação	Diâmetro do Balão	Número de referência
4 Fr	0.021''	5 Fr	1.5 ml	6.5 mm	NWP 4F
5 Fr	0.025''	6 Fr	1.5 ml	8 mm	NWP 5F
6 Fr	0.035''	7 Fr	2.5 ml	10 mm	NWP 6F

Potenciais Complicações / Efeitos Adversos:

Potencial separação do balão seguida de ruptura do balão ou uso indevido pode levar a necessidades subsequentes de uso de laço ou outras técnicas de intervenção médica para recuperar os fragmentos.

Potenciais complicações e riscos relativos ao cateterismo do lado direito do coração incluem:

- Hematoma no ponto de punção, o que pode causar contusão ao redor da área onde o cateter foi inserido
- Lesão à veia
- Perfuração cardíaca

Complicações muito raras incluem:

- Arritmias cardíacas (incluindo taquicardia) requerendo tratamento
- Tamponamento cardíaco
- Embolia causada por coágulos sanguíneos na extremidade do cateter
- Infecção
- Baixa pressão sanguínea
- Obstruções transitórias da via de saída pulmonar
- Ruptura do balão sem sequelas sérias
- Contrações ventriculares prematuras
- Vazamento interluminal, resultando em embolia de ar
- Nós no cateter foram reportados
- Bloqueio cardíaco
- Hipoxia
- Hemorragia pulmonar

Garantia e Limitações:

Os cateteres são vendidos no estado em que se encontram. Todo o risco no que concerne à qualidade e performance do produto recai sobre o comprador. A ALSPL nega todas as garantias, expressas ou implícitas, a respeito dos seus produtos, incluindo, mas não se limitando a, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para fins particulares. A ALSPL não deve ser responsabilizada por qualquer pessoa por quaisquer despesas médicas ou quaisquer danos diretos ou resultantes do uso de qualquer produto ou causados por qualquer defeito, falha, ou mau funcionamento de qualquer produto, se a reivindicação por tais danos estiver baseada em garantia, contrato, delito, ou de outra maneira. Nenhuma pessoa possui qualquer autoridade para vincular a ALSPL a qualquer representação ou garantia a respeito de seus produtos.

Observação:

Qualquer incidente sério que ocorrer com relação ao aparelho deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro, na qual o usuário e/ou paciente estiver estabelecido.

SPANISH (es)

Instrucciones para Uso

Consideraciones de Seguridad:

No lo utilice si el embalaje esté abierto o dañado de alguna manera.

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del embalaje antes de su uso. El incumplimiento puede provocar lesiones graves a los pacientes o la muerte.

Este producto está diseñado únicamente para su uso según las indicaciones.

Por favor, no altere el catéter ni ningún componente de ninguna manera durante el procedimiento.

Sólo con prescripción médica: El catéter debe ser utilizado por un profesional capacitado y experimentado que conozca bien las técnicas de cateterismo, las referencias anatómicas y las posibles complicaciones.

Este producto se suministra esterilizado con gas óxido de etileno. No reutilice ni vuelva a esterilizar el catéter bajo ninguna circunstancia.

Este producto debe almacenarse en un ambiente seco, alejado de la luz solar.

Descripción:

El NUCATH™ es un catéter de presión en cuña con un globo en su extremo distal y está diseñado para usarse en el cateterismo del lado derecho del corazón para medir la presión. El lumen con la plataforma azul más grande está diseñado para inflar/desinflar y la plataforma negra más pequeña para que el catéter controle el alambre guía.

El catéter se suministra en forma de kit, compuesto por una jeringa luer lock 3 ml, una válvula unidireccional y el propio catéter. Es altamente recomendable que se utilice únicamente la jeringa proporcionada para inflar el globo.

El catéter tiene marcas cada intervalo de 10 cm desde el extremo distal. Hay una tolerancia de ± 1 cm en la primera marca. El globo se infla hasta el diámetro establecido en el volumen máximo de inflación, como se indica en la Tabla 1. El diámetro del globo es $\pm 10\%$ del volumen máximo de inflación. Está destinado a una población compuesta por pacientes pediátricos y adultos. En casos individuales, el cardiólogo tratante determina la población de pacientes adecuada, teniendo en cuenta las contraindicaciones, el estado de salud del paciente y la experiencia adquirida durante la formación como cardiólogo.

Indicaciones para el Uso:

El Catéter de Presión en Cuña NUCATH™ está indicado para mediciones de presión en el lado derecho del corazón (incluida la presión venosa central, la presión del ventrículo izquierdo, la presión del ventrículo derecho, la presión de la arteria pulmonar y la presión de cuña de la arteria pulmonar).

Contraindicaciones:

No hay contraindicaciones específicas para el catéter de presión en cuña aparte de los riesgos asociados con las inserciones de catéteres cardiovasculares.

Avisos y Precauciones:

1. Advertencia: Esterilizado, Uso único: No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar bajo ninguna circunstancia. Hacerlo crea riesgos potenciales de lesiones graves, infecciones o rotura del globo, lo que podría provocar la muerte del paciente.
2. Advertencia: El globo DEBE inflarse siempre con dióxido de carbono.
3. Advertencia: No exceda el volumen máximo de inflación mencionado en la etiqueta del producto. El exceso de inflación aumenta considerablemente las posibilidades de rotura del globo.
4. Advertencia: El globo siempre debe estar completamente desinflado antes de insertar y retirar el catéter en la vaina introductora.
5. Precaución: NO utilice líquidos como medio para inflar el globo bajo ninguna circunstancia. Esto reduce la capacidad del catéter para fluir con la circulación sanguínea.
6. Precaución: Es altamente recomendable utilizar únicamente la jeringa proporcionada con el catéter para inflar el globo. En cualquier caso en el que la jeringa suministrada con el catéter no esté disponible, utilice una jeringa con cierre luer de 3 ml.
7. Precaución: Se han notificado obstrucciones transitorias del tracto de salida pulmonar, rotura del globo sin secuelas graves, contracciones ventriculares prematuras, fugas interluminales que provocan embolia gaseosa y nudos del catéter como complicaciones del uso de catéteres con globo en diagnósticos y exámenes cardíacos.
8. Advertencia: la perforación cardíaca es una complicación conocida del cateterismo cardíaco pediátrico.
9. Advertencia: Se debe tener precaución al pasar el catéter en pacientes con bloqueo de rama izquierda, ya que el bloqueo de rama derecha inducido por el paso traumático del catéter podría provocar un bloqueo completo del corazón y asistolia.
10. Precaución: El catéter debe usarse con cuidado y suavidad con guía fluoroscópica para facilitar el movimiento complejo dentro del corazón.
11. Precaución: Con el catéter se debe utilizar la vaina introductora y el alambre guía, de los

tamaños recomendados (mencionados en la etiqueta del producto). Nunca se debe utilizar una vaina introductoria de tamaño más pequeño que el recomendado, ya que esto puede potencialmente dañar al globo. No se debe utilizar un alambre guía más grueso que el tamaño recomendado, ya que puede quedar atrapada en el catéter.

12. En caso de que ocurra un incidente grave en relación con el dispositivo, informe dicho incidente a la empresa (datos de contacto en la parte inferior) y a la autoridad competente de su Estado.

Descripción del Procedimiento:

Probando el globo antes de usarlo:

1. Retire con cuidado el globo del embalaje. Asegúrese de que el globo no esté dañado de ninguna manera.
2. Abra la válvula, haga el vacío con la jeringa luer lock y cierre la válvula.
3. Llene la jeringa con el volumen recomendado de medio de inflado para el tamaño del catéter que se utilizará. No infle, bajo ninguna circunstancia, más del volumen máximo indicado en la etiqueta del producto.
4. Conecte la jeringa a la válvula.
5. Abra la válvula, inyecte el medio de inflado y cierre la válvula. Precaución: Si el globo se desinfla en menos de 1 minuto, hay una fuga en el catéter o la válvula y NO DEBE usarse el catéter.
6. Una vez que esté seguro de que no hay ninguna fuga, desinfe el globo abriendo la válvula.

Inserción del catéter:

7. Nivele el lumen del alambre guía (plataforma negra) del catéter. Si el alambre guía ya está insertada en el paciente, inserte el catéter sobre el alambre guía desde su extremo distal. Si el alambre guía aún no está insertada, inserte un alambre guía del tamaño adecuado en el lumen del alambre guía (plataforma negra) desde el extremo proximal hasta que salga por el extremo distal del catéter.
8. Abra la válvula, extraiga el vacío del globo con la jeringa luer lock y cierre la válvula.
9. Inserte el catéter a través de la vaina introductoria del tamaño adecuado.
10. Haga avanzar el catéter con guía fluoroscópica hasta que la punta del catéter esté en la aurícula derecha.
11. Infle el globo de modo que la extremidad del catéter sea llevada por el flujo sanguíneo a las cámaras y vasos, según se desee. El catéter debe manipularse con mucho cuidado para evitar torceduras o nudos. Precaución: No introduzca más de 10 cm del catéter en la aurícula derecha o el ventrículo derecho si el extremo del catéter todavía está en esta cámara. Para evitar nudos en estos casos, desinfe el globo, retire el catéter de la cámara, vuelva a inflar el globo y avance nuevamente. Utilice las marcas en el eje del catéter para orientación, si es necesario.
12. Al finalizar el procedimiento, desinfe el globo y retire el catéter.

Eliminación después del uso:

Después de su uso, los productos y accesorios médicos constituyen riesgos biológicos potenciales. Por este motivo, los productos y sus accesorios deben manipularse y eliminarse de acuerdo con procedimientos médicos reconocidos y de conformidad con las normas legales y las ordenanzas locales.

Selección del catéter de presión en caña NUCATH™:

Las siguientes tablas contienen información que permite al profesional de la salud verificar la si el dispositivo es adecuado y seleccionar los accesorios correspondientes:

Tamaño	Alambre guía	Funda introductoria	Volumen máximo de inflación	Diámetro del globo	Número de referencia
4 Fr	0.021''	5 Fr	1.5 ml	6.5 mm	NWP 4F
5 Fr	0.025''	6 Fr	1.5 ml	8 mm	NWP 5F

6 Fr	0.035''	7 Fr	2.5 ml	10 mm	NWP 6F
------	---------	------	--------	-------	--------

Posibles complicaciones/efectos adversos:

La posible separación del globo seguida de su rotura o mal uso puede dar lugar a la necesidad posterior de utilizar lazos u otras técnicas de intervención médica para recuperar los fragmentos.

Las posibles complicaciones y riesgos relacionados con el cateterismo cardíaco del lado derecho incluyen:

- Hematoma en el punto de punción, que puede causar hematomas alrededor del área donde se insertó el catéter
- Lesión de la vena
- Perforación cardíaca

Complicaciones muy raras incluyen:






- Arritmias cardíacas (incluida taquicardia) que requieren tratamiento
- Taponamiento cardíaco
- Embolia causada por coágulos sanguíneos en la punta del catéter
- Infección
- Presión arterial baja
- Obstrucciones transitorias del tracto de salida pulmonar
- Rotura del globo sin secuelas graves
- Contracciones ventriculares prematuras
- Fuga interluminal, resultante en embolia gaseosa
- Se han informado nudos en el catéter
- Bloqueo cardíaco
- Hipoxia
- Hemorragia pulmonar















Garantía y Limitaciones:



Los catéteres se venden tal cual. Todo riesgo relacionado con la calidad y el rendimiento del producto recae en el comprador. La ALSPL renuncia a todas las garantías, expresas o implícitas, con respecto a sus productos, incluso, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un propósito particular. La ALSPL no será responsable ante ninguna persona por ningún gasto médico o daño directo o resultante del uso de cualquier producto o causado por cualquier defecto, falla o mal funcionamiento de cualquier producto, si el reclamo por dichos daños se basa en garantía, contrato, delito o de otro tipo. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a ALSPL a ninguna representación o garantía con respecto a sus productos.

Nota: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el usuario y/o paciente.

Symbols Glossary:

	Caution, Consult Indications for Use Vorsicht, Gebrauchsanweisungen beachten Cuidado, consulte as instruções de uso Precaución, consultar indicaciones de uso.
	Date of Manufacture Date de fabrication Data de fabricação Fecha de manufactura
	Do not re-use ne pas réutiliser Não reutilize No reutilizar
	Do not use if package is damaged ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Não use se a embalagem estiver danificada No utilizar si el paquete está dañado.
	Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Esterilizado com óxido de etileno Esterilizado con óxido de etileno.

	Keep away from sunlight Tenir à l'écart de la lumière du soleil Mantenha longe da luz solar Mantener alejado de la luz solar
	Batch code Code du lot Código de lote Código de lote
	Catalogue Number Numéro de catalogue Catálogo de número Número de catalogo
	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante
	Use-by date Date de péremption Data de validade Utilizar por fecha
	Keep dry garder au sec Manter seco Mantener seco
	Temperature Limit(5-45°C) limite de temperature(5-45°C) Limite de temperatura (5-45°C) Temperatura límite(5-45°C)
	Authorised representative in the European union Représentant autorisé dans l'Union européenne Representante autorizado na União Europeia Representante autorizado en la unión europea
	Non-Pyrogenic Non-pyrogène Não Pirogênico No pirogénico
	Prescription use only Utilisation sur ordonnance uniquement Somente uso com receita Sólo para prescripción
	Medical device Dispositif médical Aparelho médico Dispositivo médico
	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Não reesterilize No reesterilizar
	Single Sterile Barrier System Célibataire Système de barrière stérile Sistema de barreira estéril solteira Sistema de barrera estéril única
	Single Sterile barrier system with protective packing outside Système de barrière stérile Célibataire avec emballage de protection à l'extérieur Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa Sistema de barrera estéril soltera con embalaje protector exterior

	<p>Double Sterile Barrier System Système de double barrière stérile Sistema de barreira dupla estéril Sistema de doble barrera estéril</p>
	<p>Single sterile barrier system with protective packing inside Système de barrière stérile Célibataire avec emballage de protection à l'intérieur Sistema de barreira estéril solteira com embalagem protetora interna Sistema de barrera estéril solteira con embalaje protector interior</p>

References:

1. Bierman, Howard R. "On the Intravascular Knotting of Catheters." *Vascular Surgery*, vol. 6, no. 4, 1 Sept. 1972, pp. 155–158., doi:10.1177/153857447200600401
2. Burgener, F A, et al. "Complications and Hazards with Angiographic Occlusion Balloon Catheters." *Radiology*, vol. 140, no. 3, Sept. 1981, pp. 647–650., doi:10.1148/radiology.140.3.7280230.
3. Civetta, J M, and J C Gabel. "Flow-Directed Pulmonary Artery Catheterization in Surgical Patients: Indications and Modifications of Technics." *Annals of Surgery*, vol. 176, no. 6, Dec. 1972, pp. 753–756.
4. Kelly, David T., et al. "Double-Lumen Flotation Catheter for Use in Complex Congenital Cardiac Anomalies." *American Heart Association*, vol. 44, Nov. 1971, pp. 910–913., doi:10.1161/01.CIR.44.5.910.
5. Stanger, Paul, et al. "Use of the Swan-Ganz Catheter in Cardiac Catheterization of Infants and Children." *American Heart Journal*, vol. 83, no. 6, June 1972, pp. 749–754., doi:10.1016/0002-8703(72)90205-0.
6. Swan, H. J. C., et al. "Catheterization of the Heart in Man with Use of a Flow-Directed Balloon-Tipped Catheter." *New England Journal of Medicine*, vol. 283, no. 9, 1970, pp. 447–451.
7. "Swan-Ganz - Right Heart Catheterization." Edited by Michael A Chen and David Zieve, *MedlinePlus Medical Encyclopedia*, U.S. National Library of Medicine, 2 Aug. 2016, medlineplus.gov/ency/article/003870.htm.
8. ISO 15223-1:2023, Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied- part 1: General requirements.



Manufactured By:
Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.
D-22 Okhla Industrial Area Phase – 1,
New Delhi – 110020, India.
Website : www.alspl.com,
E-mail: customerservice@alspl.com
Phone: +91 9818237529

IFU/07/01

Revision: 04

24th July 2024