Passeo®-35 Xeo

English	Peripheral Dilatation Catheter	Instructions for Use	6	en
Deutsch	Peripherer Dilatationskatheter	Gebrauchsanweisung	7	de
Français	Cathéter de dilatation périphérique	Mode d'emploi	8	fr
Italiano	Catetere per dilatazione periferica	Istruzioni per l'uso	9	it
Español	Catéter de dilatación periférico	Instrucciones de uso	10	es
Български	Периферен дилатационен катетър	Инструкции за употреба	11	bg
Hrvatski	Periferni dilatacijski kateter	Upute za uporabu	12	hr
Česky	Periferní dilatační katetr	Pokyny k použití	13	cs
Dansk	Perifert dilatationskateter	Brugsanvisning	14	da
Nederlands	Perifere dilatatiekatheter	Gebruiksaanwijzing	15	nl
Suomi	Perifeerinen laajennuskatetri	Käyttöohjeet	16	fi
Ελληνικά	Περιφερικός καθετήρας διαστολής	Οδηγίες χρήσης	17	el
Magyar	Perifériás tágítókatéter	Használati utasítás	19	hu
Latviešu	Perifērais dilatācijas katetrs	Lietošanas norādījumi	20	lv
Lietuvių	Periferinis plečiamasis kateteris	Naudojimo instrukcija	21	lt
Norsk	Perifert dilatasjonskateter	Bruksanvisning	22	no
Polski	Obwodowy cewnik rozszerzający	Instrukcja użycia	23	pl
Português	Cateter de dilatação periférica	Instruções de utilização	24	pt
Română	Cateter de dilatare periferică	Instrucțiuni de utilizare	25	ro
Русский	Периферический расширяющий катетер	Инструкция по применению	26	ru
Slovenčina	Periférny dilatačný katéter	Návod na použitie	27	sk
Slovenščina	Periferni dilatacijski kateter	Navodila za uporabo	29	sl
Svenska	Perifer dilatationskateter	Bruksanvisning	29	sv
Türkçe	Periferal Dilatasyon Kateteri	Kullanma Talimatı	30	tr

STERILE EO

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

BIOTRONIK
excellence for life

Sizes/Größen/Tailles/Misure/Tamaños/Размери/Veličine/Velikosti/Størrelser/Maten/Koot/Μεγέθη/Méretek/Izmēri/Dydžiai/Størrelser/Rozmiary/Tamanhos/Dimensiuni/Размеры/Veľkosti/Velikosti/Storlekar/Büyüklükler

Balloon Length (mm) **(BL)**		20			40			60			80			100			120			150			170			200			250		
Usable Length (cm) **(UL)**		90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170
Nominal Balloon Diameter (mm) **(NB Ø)**	3	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	4	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	5	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	7	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X*	X*	X*
	8	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X												
	9	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X*	X*	X*												
	10	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X*	X*	X*	X*	X*	X*												
	12				X	X	X	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*												
*** Note**		Use a 30 ml capacity inflation device for the indicated sizes to ensure complete balloon inflation.																													

Compliance Chart/Elastizitätstabelle/Tableau de compliance/Tabella dei valori di cedevolezza del palloncino/Tabla de distensibilidad/Таблица за съвместимост/Grafikon rastezljivosti/Tabulka kompatibility/Komplianskort/Compliantietabel/Venyvyystaulukko/Διάγραμμα ενδοτικότητας/Tágulékonysági táblázat/Tabula atbilstības noteikšanai/Atitikties lentelė/Komplianstabell/Tabela podatności/Tabela de elasticidade/Tabel de conformitate/Таблица растяжимости/Tabuľka poddajnosti/Preglednica skladnosti/elasticitetstabell/Esneklik Tablosu

Inflation Pressure (IP)			Balloon Diameter (BD) (mm)									
	atm	(kPa)	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	12.0
	7	(709)	2.91	3.97	4.84	5.83	6.86	7.82	8.83	9.85	11.80
NP	8	(811)	2.94	4.01	4.90	5.88	6.95	7.93	8.94	9.95	11.92
NP	9	(912)	2.97	4.05	4.96	5.94	7.03	8.01	9.03	10.02	12.01
	10	(1013)	2.99	4.08	5.00	5.99	7.08	8.08	9.11	10.09	12.11
	11	(1115)	3.02	4.11	5.04	6.04	7.14	8.14	9.18	10.16	
	12	(1216)	3.03	4.14	5.08	6.07	7.18	8.20	9.24		
	13	(1317)	3.05	4.16	5.11	6.10	7.22	8.25			
	14	(1419)	3.07	4.18	5.13	6.13	7.26	8.29			
	15	(1520)	3.08	4.20	5.16	6.16	7.30				
	16	(1621)	3.09	4.22	5.18	6.19					
	17	(1723)	3.11	4.24	5.20						
	18	(1824)	3.12	4.26	5.22						
	19	(1925)	3.13	4.27	5.25						
	20	(2027)	3.14	4.28							
RBP	21	(2128)	3.15								
NP	In vitro tests have shown that the balloons reached their nominal size at given nominal pressure.										
RBP	In vitro tests have shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the rated burst pressure. Do not exceed RBP.										

Deutsch:
Note: Hinweis: Nutzen Sie für die angezeigten Größen ein Inflationsgerät mit einer Kapazität von 30 ml, um eine vollständige Balloninflation zu gewährleisten.
BL: Ballonlänge (mm)
UL: Nutzlänge (cm)
NB Ø: Nenndurchmesser des Ballons (mm)
IP: Inflationsdruck
BD: Ballondurchmesser (mm)
NP: In In-vitro-Versuchen wurde nachgewiesen, dass die Ballons beim angegebenen Nenndruck ihre Nenngröße erreichen.
RBP: In In-vitro-Versuchen wurde nachgewiesen, dass 99,9 % der Ballons (mit einem Konfidenzintervall von 95 %) bei Drücken bis zum Nenn-Berstdruck nicht bersten. Den Nenn-Berstdruck (RBP) nicht überschreiten.

Français :
Note : Remarque : utiliser un dispositif de gonflage d'une capacité de 30 ml pour les tailles indiquées de manière à assurer le gonflage complet du ballonnet
BL : longueur du ballonnet (mm)
UL : longueur utile (cm)
NB Ø : diamètre nominal du ballonnet (mm)
IP : pression de gonflage
BD : diamètre du ballonnet (mm)
NP : des tests in vitro ont montré que les ballonnets atteignent leur taille nominale à la pression nominale donnée.
RBP : des tests in vitro ont montré qu'à un intervalle de confiance de 95 %, 99,9 % des ballonnets ne se rompront pas à une pression égale ou inférieure à la pression de rupture nominale (RBP). Ne pas dépasser la pression de rupture nominale.

Italiano:
Note: Nota: per garantire il completo gonfiaggio del palloncino, utilizzare un dispositivo di gonfiaggio con capacità 30 ml per le misure indicate
BL: Lunghezza del palloncino (mm)
UL: Lunghezza utile (cm)
Ø NB: Diametro nominale del palloncino (mm)
IP: Pressione di gonfiaggio
BD: Diametro del palloncino (mm)
NP: Prove in vitro hanno dimostrato che i palloncini raggiungono le loro dimensioni nominali alla pressione nominale indicata.

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 2 05.09.2019 11:24:46

RBP: Prove in vitro hanno dimostrato, con una confidenza del 95%, che il 99,9% dei palloncini non scoppia a valori di pressione pari o inferiori alla pressione nominale di scoppio indicata. Non superare la RBP

Español:
Note: Nota: Utilice un dispositivo de hinchado de 30 ml de capacidad con los tamaños indicados para asegurarse de que el balón se hincha por completo.
BL: Longitud del balón (mm)
UL: Longitud útil (cm)
NB Ø: Diámetro nominal del balón (mm)
IP: Presión de hinchado
BD: Diámetro del balón (mm)
NP: Las pruebas in vitro han demostrado que los balones alcanzaron su tamaño nominal a la presión nominal indicada.
RBP (presión máxima de hinchado): Las pruebas in vitro han demostrado que, con un 95 % de confianza, el 99,9 % de los balones no reventará a la presión máxima de hinchado indicada o por debajo de ella. NO supere la RBP.

Български:
Note: Указание: Използвайте устройство за раздуване с капацитет от 30 мл за показаните размери, за да се гарантира пълно раздуване на балона
BL: Дължина на балона (mm)
UL: Работна дължина (cm)
NB Ø: Номинален диаметър на балона (mm)
IP: Налягане за раздуване
BD: Диаметър на балона (mm)
NP: In vitro изпитванията са показали, че балоните са достигнали номиналния си размер при дадено номинално налягане.
RBP: In vitro изпитванията са показали, че с 95 % сигурност 99,9% от балоните няма да се спукат при или под номиналното налягане на спукване. Не надвишавайте номиналното налягане на спукване

Hrvatski:
Note: Napomena: Rabite uređaj za napuhivanje zapremine 30 ml za indicirane veličine kako biste osigurali potpuno napuhivanje balona
BL: Duljina balona (mm)
UL: Radna duljina (cm)
NB Ø: Nazivni promjer balona (mm)
IP: Tlak napuhivanja
BD: Promjer balona (mm)
NP: In vitro ispitivanja pokazala su da su baloni postizali nazivnu veličinu pri specificiranom nazivnom tlaku.
RBP: In vitro ispitivanja pokazala su uz 95 %-tnu pouzdanost da 99,9 % balona neće puknuti pri nazivnom tlaku puknuća ili ispod njega. Ne prekoračujte RBP.

Česky:
Note: Upozornění: Použijte inflační zařízení s kapacitou 30 ml pro určené velikosti, aby bylo zajištěno úplné naplnění balonku.
BL: Délka balonku (mm)
UL: Použitelná délka (cm)
NB Ø: Nominální průměr balonku (mm)
IP: Tlak plnění
BD: Průměr balonku (mm)
NP: In vitro testy prokázaly, že všechny balonky dosáhly nominální velikosti při daném nominálním tlaku.
RBP: Testy in vitro s 95% intervalem spolehlivosti prokazují, že 99,9 % balonku nepraskne při hodnotě poruchového tlaku (RBP) nebo tlaku nižším. Nepřekračujte RBP.

Dansk:
Note: Bemærk: Brug en 30 ml stor fyldeanordning til den angivne størrelse for at sikre komplet balloninflation
BL: Ballonlængde (mm)
UL: Anvendelig længde (cm)
NB Ø: Nominel ballondiameter (mm)
IP: Inflationstryk
BD: Ballondiameter (mm)
NP: In vitro-testning har vist, at ballonerne nåede deres nominelle størrelse ved et givent nominelt tryk.
RBP: In vitro-testning har vist, at med 95 % konfidens vil 99,9 % af ballonerne ikke sprænge ved eller under det nominelle sprængtryk. RBP må ikke overskrides.

Nederlands:
Note: Opmerking: Gebruik een vulinstrument met een capaciteit van 30 ml voor de aangegeven maten om een volledige ballonvulling te garanderen
BL: Ballonlengte (mm)
UL: Bruikbare lengte (cm)
NB Ø: Nominale ballondiameter (mm)
IP: Vuldruk
BD: Ballondiameter (mm)
NP: Uit in-vitrotests bleek dat de ballonnen hun nominale afmetingen bereiken bij de gegeven nominale druk.
RBP: Uit in-vitrotests blijkt dat met 95% betrouwbaarheid 99,9% van de ballonnen niet barsten bij of onder de nominale barstdruk. De RBP niet overschrijden

Suomi:
Note: Ohje: Käytä 30 ml:n täyttölaitetta ilmoitetuille kokovaihtoehdoille varmistaaksesi pallon täyttyminen kokonaan
BL: Pallon pituus (mm)
UL: Työpituus (cm)
NB Ø: Pallon nimellishalkaisija (mm)
IP: Täyttöpaine
BD: Pallon halkaisija (mm)
NP: In vitro -testeissä on osoitettu, että pallot saavuttavat nimelliskokonsa määrätyllä nimellispaineella.
RBP: In vitro -testeissä on osoitettu 95 %:n luotettavuudella, että 99,9 % palloista ei puhkea repeämispaineella tai sitä alhaisemmalla paineella. Nimellistä repeämispainetta (RBP) ei saa ylittää.

Ελληνικά:
Note: Σημείωση: Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλήρωσης χωρητικότητας 30 ml για τα μεγέθη που υποδεικνύονται, ώστε να διασφαλίσετε ότι η πλήρωση του μπαλονιού θα είναι πλήρης
BL: Μήκος μπαλονιού (mm)
UL: Μήκος εργασίας (cm)
NB Ø: Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού (mm)
IP: Πίεση πλήρωσης
BD: Διάμετρος μπαλονιού (mm)
NP: In vitro δοκιμές έχουν δείξει ότι τα μπαλόνια φτάνουν στο ονομαστικό τους μέγεθος στην αναφερόμενη ονομαστική πίεση.
RBP: In vitro δοκιμές έχουν δείξει ότι, με διάστημα εμπιστοσύνης 95%, το 99,9% των μπαλονιών δεν θα υποστούν ρήξη σε πίεση ίση με ή χαμηλότερη από την ονομαστική πίεση ρήξης. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP)

Magyar:
Note: Megjegyzés: Használjon egy 30 ml kapacitású inflációs eszközt a jelzett méretekre, hogy biztosítsa a ballon teljes feltöltését
BL: Ballon hossza (mm)
UL: Alkalmazott hosszúság (cm)
NB Ø: Névleges ballon átmérő (mm)
IP: Feltöltési nyomás
BD Ballon átmérő (mm)
NP: In vitro tesztek kimutatták, hogy valamennyi ballon elérte a névleges méretét a megadott névleges nyomás mellett.
RBP: In vitro tesztek kimutatták, hogy 95 % százalékos konfidenciaszint mellett a ballonok 99,9 %-a nem reped szét a névleges szakítónyomáson vagy az alatt. Ne lépje túl a névleges szakítónyomást (RBP)

Latviešu:
Note: Piezīme: lai nodrošinātu pilnīgu balona piepildīšanu, norādītajiem izmēriem lietojiet 30 ml tilpuma piepildīšanas ierīci.
BL: balona garums (mm)
UL: lietojamais garums (cm)
NB Ø: nominālais balona diametrs (mm)
IP: piepūšanas spiediens
BD: balona diametrs (mm)
NP: in vitro testos tika konstatēts, ka baloni sasniedz nominālo izmēru pie norādītā nominālā spiediena (nominal pressure, NP).
RBP: in vitro testēšanā konstatēts, ka ar 95% ticamību 99,9% balonu nepārplīsīs pie nominālā pārraušanas spiediena (rated burst pressure, RBP) vai zemāka. Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu (RBP).

Lietuvių:
Note: Pastaba: kad visiškai pripūstumėte balionėlį, naudokite 30 ml talpos pripūtimo prietaisą, skirtą nurodytiems dydžiams
BL: balionėlio ilgis (mm)
UL: naudojamas ilgis (cm)
NB Ø: nominalus skersmuo (mm)
IP: išskleidimo slėgis
BD: baliono skersmuo (mm)
NP: in vitro tyrimai parodė, kad balionėliai, veikiami nominaliu slėgiu, pasiekė nominalųjį slėgį.
RBP: in vitro tyrimai parodė, kad esant 95 % pasikliovimo ribai, susidarius nurodytam ar mažesniam nominaliam trūkimo slėgiui, 99,9 % balionėlių neplyšta. Neviršykite RBP

Norsk:
Note: Merknad: For å sikre at ballongen fylles helt, må en fylleanordning med en kapasitet på 30 ml brukes for de angitte størrelsene
BL: Ballonglengde (mm)
UL: Arbeidslengde (cm)
NB Ø: Nominell ballongdiameter (mm)
IP: Fyllingstrykk
BD: Ballongdiameter (mm)
NP: In vitro-tester har vist at ballongene når sin nominelle størrelse ved gitt nominelt trykk.
RBP: In vitro-tester har vist med 95 % konfidens at 99,9 % av ballongene ikke sprekker ved eller under nominelt sprengtrykk (RBP). Ikke overskrid RBP.

Polski:
Note: Wskazówka: Należy użyć urządzenia do napełniania o pojemności 30 ml dla wskazanych rozmiarów, aby zapewnić całkowite napełnienie balonu.
BL: Długość balonu (mm)
UL: Długość użytkowa (cm)
NB Ø: Nominalna średnica balonu (mm)
IP: Ciśnienie napełniania
BD: Średnica balonu (mm)
NP: Badania in vitro wykazały, że balony osiągają swój rozmiar nominalny przy zastosowaniu podanego ciśnienia nominalnego.
RBP: Badania in vitro wykazały z 95% pewnością, że 99,9% balonów nie ulegnie rozerwaniu przy ciśnieniu mniejszym lub równym znamionowemu ciśnieniu rozrywającemu. Nie przekraczać RBP.

Português:
Note: Observação: Use um dispositivo de insuflação com 30 ml de capacidade para os tamanhos indicados a fim de assegurar a insuflação completa do balão
BL: Comprimento do balão (mm)
UL: Comprimento útil (cm)
NB Ø: Diâmetro nominal do balão (mm)
IP: Pressão de insuflação
BD: Diâmetro do balão (mm)
NP: Testes in vitro demostraram que os balões atingiram seu tamanho nominal a uma determinada pressão nominal.
RBP: Testes in vitro demonstraram que, com uma confiança de 95%, 99,9% dos balões não rebentarão à pressão de ruptura nominal ou abaixo da mesma. Não ultrapasse a pressão de ruptura nominal

Română:
Note: Indicație: Utilizați un dispozitiv de umflare cu o capacitate de 30 ml pentru dimensiunile indicate pentru a asigura umflarea completă a balonului
BL: Lungimea balonului (mm)
UL: Lungime utilă (cm)
NB Ø: Ø nominal balon (mm)
IP: Presiunea de umflare
BD: Diametrul balonului (mm)
NP: Testele in vitro au arătat că baloanele au ajuns la mărimea lor nominală la presiunea nominală dată.
RBP: Testările in vitro au arătat, cu un procent de încredere de 95 %, că 99,9% dintre baloane nu se vor sparge la valoarea nominală a presiunii de spargere sau la valori mai mici ale acesteia. Nu depășiți RBP (presiunea nominală de spargere)

Русский:
Note: Примечание. В целях обеспечения полного раздувания баллона, для указанных ниже размеров используйте устройство для раздувания баллона объемом 30 мл.
BL: (ДлБ) Длина баллона (мм)
UL: (РД) Рабочая длина (см)
NB Ø: (НД Ø) Номинальный диаметр баллона (мм)
IP: (ДР) Давление раздувания
BD: (ДБ) Диаметр баллона (мм)
NP: (НДР) Исследования in vitro показали, что все баллоны достигали номинальных размеров при заданном номинальном давлении.
RBP: Исследования in vitro показали с достоверностью 95 %, что 99,9 % баллонов не разрываются при заданном номинальном давлении разрыва или более низком давлении. Не превышайте номинальное давление разрыва (НДР).

Slovenčina:
Note: Pokyn: Použite napúšťacie zariadenie s kapacitou 30 ml pre indikované veľkosti s cieľom zabezpečiť úplné napustenie balónika.
BL: Dĺžka balónika (mm)
UL: Pracovná dĺžka (cm)
NB Ø: Nominálny priemer balónika (mm)
IP: Tlak napustenia
BD: Priemer balónika (mm)
NP: Pri skúškach in vitro sa preukázalo, že všetky balóniky dosiahli svoju nominálnu veľkosť pri uvedenom nominálnom tlaku.
RBP: Pri skúškach in vitro sa s 95% istotou preukázalo, že 99,9 % balónikov nepraskne pri danom nominálnom tlaku ruptúry alebo nižšom tlaku. Neprekračujte nominálny tlak ruptúry (RBP).

Slovenščina:
Note: Napotek: za navedene velikosti uporabite pripomoček za polnjenje s 30-mililitrsko kapaciteto, da zagotovite popolno polnjenje balona
BL: dolžina balona (mm)
UL: uporabna dolžina (cm)
NB Ø: nazivni premer balona (mm)
IP: tlak polnjenja
BD: premer balona (mm)
NP: testiranje in vitro je pokazalo, da so baloni dosegli nazivno velikost pri danem nazivnem tlaku.
RBP: testiranje in vitro je s 95-odstotno gotovostjo pokazalo, da 99,9 % balonov ne poči pri nazivnem razpočnem tlaku oziroma pod njim. Ne prekoračite nazivnega razpočnega tlaka.

Svenska:
Note: Anvisning: Använd en fyllningsanordning med en kapacitet på 30 ml för avsedda storlekar för att säkerställa fullständig ballongfyllning
BL: Ballonglängd (mm)
UL: Arbetslängd (cm)
NB Ø: Nominell ballongdiameter (mm)
IP: Fyllningstryck
BD: Ballongdiameter (mm)
NP: In vitro-tester har visat att ballongerna nått sin nominella storlek vid det givna nominella trycket.
RBP: In vitro-tester har visat att 99,9 % av ballongerna med 95 % säkerhet inte brister vid eller under det beräknade sprängtrycket. Beräknat sprängtryck (RBP, Rated Burst Pressure) får inte överskridas.

Türkçe:
Note: Not: Balonun tam şişmesini sağlamak amacıyla belirtilen büyüklükler için 30 ml kapasiteli bir şişirme cihazı kullanın
BL: Balon Uzunluğu (mm)
UL: Kullanılabilir Uzunluk (cm)
NB Ø: Nominal Balon Çapı (mm)
IP: Şişirme Basıncı
BD: Balon Çapı (mm)
NP: In vitro testler balonların verilen nominal basınç altında nominal büyüklüklerine eriştiğini göstermiştir.
RBP: In vitro testler %95 güvenle balonların %99,9'unun anma patlama basıncında veya altında patlamayacağını göstermiştir. Anma patlama basıncını (RBP) geçmeyin

Symbol Legend/Symbollegende/Légende des symboles/Legenda dei simboli/Leyenda de símbolos/Легенда на символите/Legenda simbola/Popis symbolů/Symbolforklaring/Verklaring van symbolen/Symbolien selitykset/Επεξήγηση συμβόλων/Jelmagyarázat/Simbolu skaidrojums/Simbolių reikšmės/Symbolforklaring/Wyjaśnienie symboli/Legenda dos símbolos/Legenda simbolurilor/Условные обозначения/Legenda k symbolom/Legenda simbolov/Symbolförklaring/Sembol açıklaması

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Sterilisation mit Ethylenoxid
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Producto esterilizado con óxido de etileno
Стерилизирано с етиленов оксид
Sterilizirano etilen oksidom
Sterilizováno ethylenoxidem
Steriliseret med ethylenoxid
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
Sterilizuota etileno oksidu
Sterilisert med etylenoksid
Sterylizowano tlenkiem etylenu
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizat cu oxid de etilenă
Стерилизовано оксидом этилена
Sterilizované etylénoxidom
Sterilizirano z etilenoksidom
Steriliserad med etylenoxid
Etilen oksitle sterilize edilmiştir

Do not reuse
Nicht zur Wiederverwendung
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
Да не се използва повторно
Nemojte ponovno upotrebljavati
Nepoužívejte opakovaně
Må ikke genbruges
Niet opnieuw gebruiken
Ei saa käyttää uudelleen
Μην το επαναχρησιμοποιείτε
Tilos újra felhasználni!
Nelietot atkārtoti
Nenaudoti pakartotinai
Skal ikke brukes flere ganger
Nie używać ponownie
Não reutilizar
A nu se refolosi
Не использовать повторно
Nepoužívajte opakovane
Ne uporabite ponovno
Får ej återanvändas
Tekrar kullanmayın

Caution
Vorsicht
Attention
Attenzione
Aviso
Внимание
Oprez
Upozornění
Forsigtig
Let op
Huomio
Προσοχή
Figyelem
Piesardzība
Dėmesio
Forsiktig
Przestroga
Cuidado
Atenție
Не использовать повторно
Upozornenie
Pozor
Laktta försiktighet
Dikkat

Keep dry
Trocken aufbewahren
Conserver au sec
Tenere all'asciutto
Mantener seco
Да се пази от влага
Držati na suhom
Uchovávejte v suchu
Holdes tør
Droog houden
Pidettävä kuivana
Διατηρήστε το στεγνό
Szárazon tartandó
Uzturēt sausu
Laikyti sausai
Holdes tørt
Chronić przed wilgocią
Manter em local seco
A se păstra în stare uscată
Хранить в сухом месте
Uchovávajte v suchu
Shranjujte na suhem
Förvaras torrt
Kuru tutun

Keep away from sunlight
Vor Sonnenlicht schützen
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Mantenere al riparo dalla luce solare
Mantener lejos de la luz solar
Да се пази от слънчева светлина
Ne izlažite sunčevoj svjetlosti
Chraňte před slunečním světlem
Må ikke udsættes for sollys
Niet blootstellen aan zonlicht
Suojattava auringonvalolta
Διατηρήστε το μακριά από το φως
Napsugárzástól védve tartandó
Sargāt no saules gaismas
Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
Må ikke utsettes for sollys
Chronić przed światłem
Manter afastado da luz solar
A se feri de lumină
Хранить в защищенном от солнечного света месте
Uchovávajte mimo slnečného žiarenia
Zaščitite pred sončno svetlobo
Får inte utsättas för solljus
Güneş ışığından uzak tutun

Use by
Verwendbar bis
À utiliser avant le
Utilizzare entro il
Fecha de caducidad
Срок на годност
Rok uporabe
Použít do
Anvendes før
Te gebruiken voor
Käytettävä ennen
Ημερομηνία λήξης
Felhasználható a következő időpontig
Derīguma termiņš
Naudoti iki
Brukes innen
Użyć przed
Validade
Data expirării
Срок годности
Použite do
Uporabite do
Sista förbrukningsdag
Son kullanma tarihi

Do not resterilize
Nicht resterilisieren
Ne pas restériliser
Non risterilizzare
No reesterilizar
Да не се стерилизира повторно
Nemojte ponovno sterilizirati
Neresterilizujte
Må ikke resteriliseres
Niet opnieuw steriliseren
Ei saa steriloida uudelleen
Μην επαναποστειρώνετε
Tilos újrasterilizálni!
Nesterilizēt atkārtoti
Nesterilizuoti pakartotinai
Skal ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Não reesterilizar
Nu resterilizați
Не подвергайте повторной стерилизации
Nesterilizujte opakovane
Ne sterilizirajte ponovno
Får inte omsteriliseras
Tekrar sterilize etmeyin

Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Дата на производство
Datum proizvodnje
Datum výroby
Fremstillingsdato
Productiedatum
Valmistuspäivämäärä
Ημερομηνία κατασκευής
Gyártási dátum
Ražošanas datums
Pagaminimo data
Produksjonsdato
Data produkcji
Data de fabrico
Data fabricației
Дата изготовления
Dátum výroby
Datum izdelave
Tillverkningsdatum
Üretim tarihi

LOT

Batch code
Chargenbezeichnung
Code de lot
Numero di lotto
Código de lote
Партиден номер
Oznaka serije
Kód šarže
Batch-kode
Batchcode
Eräkoodi
Κωδικός παρτίδας
Gyártási tétel kódja
Sērijas kods
Partijos kodas
Partikode
Numer serii
Código do lote
Cod lot
Код партии
Kód šarže
Koda serije
Satskod
Seri kodu

REF

Catalogue number
Bestellnummer
Référence
Codice
Número de catálogo
Каталожен номер
Kataloški broj
Číslo v katalogu
Katalognummer
Catalogusnummer
Luettelonumero
Αριθμός καταλόγου
Katalógusszám
Kataloga numurs
Katalogo numeris
Katalognummer
Numer katalogowy
Número do catálogo
Număr de catalog
Номер по каталогу
Katalógové číslo
Kataloška številka
Katalognummer
Katalog numarası

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 4 05.09.2019 11:24:46

Do not use if package is damaged
Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el envase está dañado
Да не се използва, ако опаковката е повредена
Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
Nepoužívejte, je-li obal poškozen
Anvendes ikke, hvis emballagen er beskadiget
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nelietot, ja iepakojums bojāts
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
Не использовать, если упаковка повреждена
Nepoužívajte, ak je poškodený obal
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
Får ej användas om förpackningen skadats
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Temperature limits for storage
Temperaturgrenzwerte für Lagerung
Limites de température de stockage
Limiti di temperatura per l'immagazzinamento
Límites de temperatura de almacenamiento
Граници на температурата за съхранение
Ograničenja temperature skladištenja
Teplotní meze pro skladování
Temperaturbegrænsninger ved opbevaring
Temperatuurgrenzen voor de opslag
Säilytyksen lämpötilarajat
Τιμές θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση
A tárolás hőmérsékleti korlátozásai
Glabāšanas temperatūras robežvērtības
Laikymo temperatūros ribos
Temperaturbegrensninger for oppbevaring
Wartości graniczne temperatury przechowywania
Limites de temperatura para armazenagem
Valori limită ale temperaturii pentru depozitare
Ограничение по температуре для хранения
Teplotné limity pre uskladnenie
Omejitve temperature za skladiščenje
Temperaturbegränsningar vid förvaring
Depolama için sıcaklık sınırlamaları

NP

Nominal pressure
Nenndruck
Pression nominale
Pressione nominale
Presión nominal
Номинално налягане
Nominalni tlak
Jmenovitý tlak
Nominelt tryk
Nominale druk
Nimellispaine
Ονομαστική πίεση
Névleges nyomás
Nominālais spiediens
Vardinis slėgis
Nominelt trykk
Ciśnienie nominalne
Pressão nominal
Presiune nominală
Номинальное давление
Nominálny tlak
Nazivni tlak
Nominellt tryck
Nominal basınç

excursions

Allowed storage temperature excursions
Zulässige Abweichungen von der Lagertemperatur
Sorties autorisées de la température de stockage
Escursioni di temperatura di immagazzinamento consentite
Excepciones permitidas a la temperatura de almacenamiento
Разрешени отклонения от температурата на съхранение
Dopuštene iznimke temperature skladištenja
Přípustné odchylky od skladovací teploty
Tilladte temperaturudsving ved opbevaring
Toegestane afwijkingen in opslagtemperatuur
Sallitut poikkeamat lämpötilarajoituksista
Επιτρεπόμενες αποκλίσεις από τη θερμοκρασία αποθήκευσης
Engedélyezett eltérések a tárolási hőmérséklettől
Pieļaujamās glabāšanas temperatūras svārstības
Leistini laikymo temperatūros nuokrypiai
Unngå avvikende oppbevaringstemperaturer
Dozwolone przekroczenia temperatury przechowywania
Excursões de temperatura de armazenamento permitidas
Variații permise ale temperaturii de depozitare
Допустимые отклонения температуры при хранении
Povolené odchýlky teplôt skladovania
Dovoljena odstopanja temperature skladiščenja
Tillåtna temperaturavvikelser vid förvaring
Depolama sıcaklığı için izin verilen sapmalar

RBP

Rated burst pressure
Nennberstdruck
Pression de rupture nominale
Pressione nominale di rottura
Presión máxima de hinchado
Номинално налягане на спукване
Maksimalni dopušteni tlak
Poruchový tlak
Nominelt sprængtryk
Nominale barstdruk
Nimellinen repeämispaine
Ονομαστική πίεση ρήξης
Névleges szétrepedési nyomás
Nominālais pārraušanas spiediens
Vardinis trūkimo slėgis
Nominelt sprengtrykk
Nominalne ciśnienie rozrywające
Pressão de rotura nominal
Presiune de spargere nominală
Номинальное давление разрыва
Nominálny tlak ruptúry
Nazivni porušitveni tlak
Beräknat sprängtryck
Anma patlama basıncı

GTIN

Global Trade Item Number
Global Trade Item Number
Global Trade Item Number (code article international)
Numero articolo commercio globale
Número mundial de artículo comercial
Глобален търговски номер на изделието
Globalni trgovački broj artikla
Globální číslo obchodní položky
Global Trade Item Number
Global Trade Item Number
Kauppanimikkeiden yksilöintinumero (Global Trade Item Number)
Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας
Globális termékazonosító szám
Globālais pārdošanas vienuma numurs
Visuotins prekės numeris
Global Trade Item Number
Globalny numer jednostki handlowej
Número global de item comercial
Cod GTIN (Global Trade Item Number)
Глобальный идентификационный номер товара
Číslo globálnej obchodnej položky
Globalna trgovinska številka izdelka
Artikelnummer (Global Trade Item Number)
Global Ticari Ürün Numarası

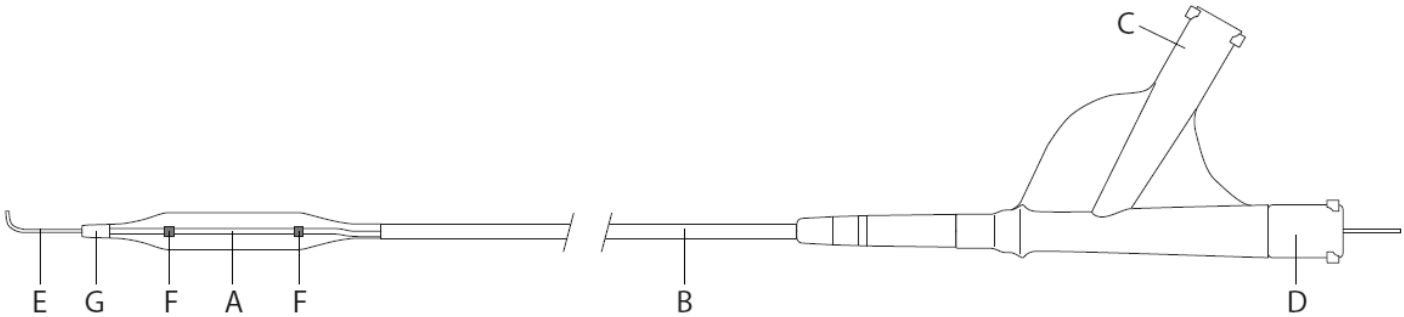

Figure 1/Abbildung 1/Figure 1/Figura 1/Figura 1/Slika 1/Obrázek 1/Фигура 1/Figur 1/Figuur 1/Kuva 1/Εικόνα 1/1. ábra/1. attēls/1 pav./Figur 1/Rysunek 1/Figura 1/Figura 1/Рисунок 1/Obrázok 1/Slika 1/Figur 1/Şekil 1

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 5 05.09.2019 11:24:47

English

Description

The Passeo®-35 Xeo Peripheral Dilatation Catheter (hereinafter Passeo-35 Xeo or the device) is an over-the-wire percutaneous transluminal angioplasty (PTA) dilatation catheter. It is intended for stenosis dilation in the peripheral vessels and the arteriovenous dialysis fistulae.

As shown in Figure 1, the distal end of the device consists of a tapered tip (G). To facilitate the advancement of the catheter through the vasculature, the balloon (A), the outer surface of the catheter shaft (B) and the inner surface of the guide wire lumen have a hydrophobic coating. Two radiopaque markers (F) are positioned at both ends of the balloon for fluoroscopic visualization.

The manifold on the proximal end of the device consists of an inflation/deflation luer port (C) and a guide wire luer port (D).

How Supplied

Sterile. Non-pyrogenic. Device is sterilized with ethylene oxide.

Contents

- One Device and one Compliance Chart in a sealed, peel-open pouch.
- One Instructions for Use manual.

Storage

Store protected from sunlight and keep dry. Store between 15°C (59°F) and 25°C (77°F). Short-term storage temperature excursions between 10°C (50°F) and 40°C (104°F) are allowed.

Indications

The Passeo-35 Xeo is indicated to dilate stenosis in the iliac, femoral, popliteal and infrapopliteal arteries and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae.

Passeo-35 Xeo is also recommended for post-dilation of balloon expandable and self-expanding stents in the peripheral vasculature.

Note for Australia: Passeo-35 Xeo is not approved by Therapeutic Goods Administration for use in the common iliac arteries.

Contraindications

Passeo-35 Xeo is contraindicated for use in patients with:

- A lesion that cannot be reached or treated with the dilatation catheter.
- Large amounts of acute or sub-acute thrombus at the target lesion.
- Perforated vessels.
- A lesion that lies within or adjacent to an aneurysm.
- Uncorrected bleeding disorders.
- A renal insufficiency or an allergy to contrast media.

Furthermore, all general PTA and procedure-related contraindications as described in the national and international guidelines of the respective medical associations apply.

Warnings

- Do not resterilize and/or reuse. This device is designed and intended for single use only. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. BIOTRONIK will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- Do not use the device in the coronary, cervical and intra-cranial arteries as this is prohibited.
- Do not use the device if the outer and/or inner package are/is damaged or opened, or if any information provided is obscured or damaged prior to use.
- Do not use the device after the Use by date indicated on the label.
- Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Use only an appropriate balloon inflation medium (e.g. 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline).
- Do not exceed the original diameter of the vessel proximal and distal to the lesion when inflating the balloon to reduce the potential for vessel damage.
- Do not expose the device to organic solvents e.g. alcohol.
- Do not use the device if a vacuum cannot be held as this indicates a leak in the system.
- Do not manipulate the device without angiographic guidance when it is inside the body.
- Do not exceed the rated burst pressure (RBP) indicated in the "Compliance Chart". Use of an inflation device with a pressure-monitor is mandatory to prevent over-pressurization.

Precautions

- This device should only be used in medical facilities by physicians thoroughly trained and experienced in performing vascular interventions, (including cases of life-threatening complications).
- Use only guide wires with a 0.035" (0.89 mm) diameter. See Figure 1(E).
- Use only the minimum introducer sheath size stated on the label, however if the Passeo-35 Xeo is used in conjunction with long and/or braided introducer sheaths, a larger French-size may be necessary to reduce friction.
- In-vitro tests have shown that the following sheath sizes are compatible with the Passeo-35 Xeo product range:
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11cm)
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45cm)
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45cm)
  - 5F/6F BIOTRONIK-distributed Fortress (45cm) manufactured by Contract Medical International.
- In order to prevent and reduce clotting, flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution prior to use. The use of systemic heparinization during the procedure is recommended.
- If a strong resistance is felt during manipulation, stop the procedure and determine the cause before proceeding.
- Avoid using excessive force when connecting to the inflation/deflation luer port of the device.
- Maintain vacuum when advancing or withdrawing the device.
- Dilating the balloon several times may result in some resistance when pulling the device back through the introducer sheath. Remove the device and the introducer sheath together if difficulties persist.

Potential Adverse Events/Complications

- Puncture site hematoma or bleeding.
- Hemorrhage requiring transfusion or other treatment.
- Hematoma (e.g. retroperitoneal).
- Injury to the vessel wall, dissection, perforation, rupture and intimal tear.
- Vessel spasm.
- Arteriovenous fistula.
- Embolization of air, thrombotic or atherosclerotic material.
- Pseudoaneurysm formation.
- Total occlusion of the vessel.
- Restenosis of the dilated vessel.
- Thrombosis.
- Failure to reach or cross the lesion.
- Rupture or pinhole of the balloon.
- Difficulties with inflation, deflation or withdrawal of the device.
- Embolization of catheter material.
- Local or systemic infection.
- Allergic reactions to contrast media, antiplatelets and anticoagulants.
- Emergency surgery to correct vascular complications.
- Tissue necrosis and limb loss.
- Death.

Furthermore, all procedure-related events as described in the national and international guidelines of the respective medical associations apply.

Directions for Use

Device Preparation

1. Check and ensure that the outer packaging is not damaged or opened prior to use. Open the outer packaging and remove the pouch.
2. Inspect the pouch and ensure that there is no damage to the sterile barrier before proceeding. If loss of sterility is suspected, do not use the device. Open the pouch.
3. Take care when removing the device from the protection ring to avoid accidental breakage, bending or kinking of the catheter shaft.
4. Remove the balloon protector by pulling on the distal end. Prior to commencing the procedure, examine the device for any damages, verify its functionality and ensure that the size is suitable.

Flushing of the Guide Wire Lumen

5. Connect a 10 ml or 20 ml syringe containing sterile saline to the guide wire luer port at the proximal end of the device.
6. Flush the guide wire lumen.
7. Remove the syringe.

Removing Air from the Inflation Lumen of the Device

8. Refer to the "Sizes" table to select an appropriately-sized inflation device for the procedure. Fill either a 20 ml capacity inflation device with 10-12 ml of balloon inflation medium or a 30 ml capacity inflation device with 16-18 ml of balloon inflation medium.
9. Remove air from the inflation device according to the manufacturer's recommendations and instructions.
10. Connect a three-way stopcock to the inflation/deflation luer port of the device and attach the inflation device to the three-way stopcock.
11. Open the three-way stopcock to create an open fluid path between the device and the inflation device.
12. Draw a vacuum for 30 seconds to remove air.
13. Close the three-way stopcock so that the fluid path to the device is closed and remove all air from the inflation device through the three-way stopcock.
14. Repeat steps 11-13 several times if necessary to ensure that the air is removed.
15. Return to neutral pressure and set aside for use.

Insertion Technique

16. Position the guide wire under angiographic guidance and in accordance with standard PTA techniques.
17. Thread the distal tip of the device over the proximal end of the prepositioned guide wire until it exits the guide wire luer port at the proximal end of the device.
18. Carefully insert the device through the introducer sheath while maintaining a stable guide wire position.
19. Advance the device over the guide wire and towards the lesion.
20. Position the balloon across the lesion using the balloon radiopaque markers as reference points.

Balloon Inflation & Deflation

21. Check and ensure that the appropriately sized inflation device is filled with either 10-12 ml of balloon inflation medium or 16-18 ml of balloon inflation medium.
22. Inflate the balloon according to the "Compliance Chart" and dilate the lesion using standard PTA techniques. Do not exceed RBP.
23. Under fluoroscopic guidance, pull back and lock the plunger on the inflation device to deflate the balloon completely by drawing a vacuum depending on the balloon size:
    - at least 60-80 seconds (UL = 90/130cm)
    - at least 110 seconds (UL = 170cm)

Device Withdrawal

24. While maintaining the vacuum and a stable guide wire position across the lesion, withdraw the device carefully from the lesion and out through the introducer sheath. If the balloon cannot be withdrawn from the lesion easily, gently advance and retract the dilatation catheter slightly until it is possible to pull it out. Withdraw both the dilatation catheter and the introducer sheath together if difficulties persist.
25. Remove the device from the guide wire.
26. After use, dispose of the device and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warranty/Liability

This product and each of its components (hereinafter product) were designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. However, since BIOTRONIK does not have control over the conditions under which the product is used, the contents of this Instructions For Use (IFU) are to be considered as an integral part of this disclaimer for cases when a disturbance of the product's intended function may occur for various reasons.

BIOTRONIK does not guarantee that the following events will not occur:

- Product malfunctions or failures
- Patient's immune response to the product
- Medical complications during the use of the product or as a consequence of the product being in contact with the patient's body

BIOTRONIK does not assume any liability for:

- The use of the product that is not in accordance with the stated intended use/indication, contraindications, warnings, precautions and the directions for use of this IFU
- Modification to the original product
- Events which could not have been foreseen at the time of product delivery using the available levels of science and technology
- Events originating from other BIOTRONIK products or products not from BIOTRONIK
- Force majeure events including, without being limited to, natural disasters.

The above provisions shall be without prejudice to any disclaimer and/or limitation of liability agreed separately with the customer to the extent permitted by applicable laws.

For US only:

BIOTRONIK disclaims all warranties, expressed or implied regarding the product, including but not limited to, any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. BIOTRONIK is not liable for any direct, incidental or consequential damages or expenses caused by any use of the product whether the claim is based on contract, warranty, tort or otherwise.

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 6 05.09.2019 11:24:47

Deutsch

Beschreibung

Der Passeo®-35 Xeo periphere Dilatationskatheter (nachfolgend bezeichnet als Passeo-35 Xeo oder das Produkt) ist ein drahtgeführter („Over-the-Wire") Dilatationskatheter für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA). Dieser ist für die Dilatation von Stenosen in den peripheren Gefäßen und für die Dialyse arteriovenöser Fisteln bestimmt.

Wie in Abbildung 1 dargestellt, besteht das distale Ende des Produkts aus einer konischen Spitze (G). Um das Vorschieben des Katheters durch das Gefäßsystem zu erleichtern, verfügen der Ballon (A), die Außenseite des Katheterschafts (B) und die Innenseite des Führungsdrahtlumens über eine hydrophobe Beschichtung. An beiden Enden des Ballons befindet sich jeweils eine röntgendichte Markierung (F) zur besseren Sichtbarkeit unter Durchleuchtung.

Die Weiche am proximalen Ende des Produkts besteht aus einem Inflations-/Deflations-Luer-Anschluss (C) sowie einem Führungsdraht-Luer-Anschluss (D).

Lieferzustand

Steril. Nicht pyrogen. Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

Inhalt

- Ein Produkt und eine Elastizitätstabelle (Compliance Chart) in einem versiegelten Aufreißbeutel.
- Eine Gebrauchsanweisung.

Lagerung

Trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Zwischen 15 °C und 25 °C lagern. Kurzzeitige Abweichungen von der Lagertemperatur sind zulässig, solange diese innerhalb des Bereichs 10 °C bis 40 °C bleiben.

Indikationen

Der Passeo-35 Xeo ist indiziert für die Dilatation von Stenosen in Iliakal-, Femoral-, Popliteal- und Infrapoplitealarterien sowie für die Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln.

Der Passeo-35 Xeo wird außerdem für die Nachdilatation ballonexpandierbarer und selbstexpandierender Stents im peripheren Gefäßsystem empfohlen.

Hinweis zum Gebrauch in Australien: Der Passeo-35 Xeo ist von der Therapeutic Goods Administration nicht für die Anwendung in der Arteria iliaca communis zugelassen.

Kontraindikationen

Der Passeo-35 Xeo ist kontraindiziert für die Verwendung bei Patienten, auf die Folgendes zutrifft:

- Läsionen, die mit dem Dilatationskatheter nicht erreicht oder behandelt werden können.
- Große Mengen akuter oder subakuter Thromben an der Zielläsion.
- Perforierte Gefäße.
- Läsionen, die in oder neben einem Aneurysma liegen.
- Nicht behobene Blutungsstörungen.
- Niereninsuffizienz oder Kontrastmittelallergie.

Darüber hinaus gelten alle allgemeinen PTA- und verfahrensbedingten Kontraindikationen wie in den nationalen und internationalen Richtlinien der jeweiligen medizinischen Verbände beschrieben.

Warnhinweise

- Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Dieses Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Produkten für den Einmalgebrauch stellt eine Infektionsgefahr für den Patienten und Anwender dar. Eine Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Durch Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren können wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale verändert werden, was zum Versagen des Produkts führen kann. BIOTRONIK übernimmt keine Verantwortung für Direkt-, Begleit- oder Folgeschäden aufgrund von Resterilisierung oder Wiederverwendung.
- Die Anwendung des Produkts in koronaren, zervikalen und intrakraniellen Arterien ist untersagt.
- Das Produkt nicht verwenden bei geöffneter oder beschädigter äußerer und/oder innerer Verpackung oder bei Unleserlichkeit/Beschädigung der aufgedruckten Informationen.
- Das Produkt nicht nach dem auf dem Aufkleber angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Keine Luft oder andere gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden. Ausschließlich geeignete Balloninflationsmittel verwenden (z. B. Kontrastmittel und Kochsalzlösung zu gleichen Volumenteilen).
- Den Ursprungsdurchmesser des Gefäßes proximal und distal der Läsion nicht überschreiten, wenn der Ballon aufgeblasen wird, um die Gefahr einer Gefäßverletzung zu minimieren.
- Das Produkt keinen organischen Lösemitteln, wie z. B. Alkohol, aussetzen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn kein Unterdruck gehalten werden kann, da dies auf ein Leck im System hindeutet.
- Das Produkt nicht ohne angiographische Führung handhaben, wenn es sich im Körper befindet.
- Den in der Elastizitätstabelle angegebenen Nenn-Berstdruck (RBP) nicht überschreiten. Um zu hohen Druck zu vermeiden, ist die Verwendung eines Inflationsgeräts mit Druckmesser zwingend notwendig.

Sicherheitshinweise

- Dieses Produkt darf nur in Kliniken und nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung von vaskulären Eingriffen umfassend ausgebildet und erfahren sind (auch in Fällen lebensbedrohlicher Komplikationen).
- Es sind nur Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,035" (0,89 mm) zu verwenden. Siehe Abbildung 1 (E).
- Ausschließlich die auf dem Aufkleber angegebene Mindestgröße der Einführschleuse verwenden. Falls der Passeo-35 Xeo in Verbindung mit langen und/oder geflochtenen Einführschleusen verwendet wird, kann eine größere French-Größe erforderlich sein, um die Reibung zu reduzieren.
- In In-vitro-Versuchen wurde nachgewiesen, dass folgende Schleusengrößen mit der Passeo-35 Xeo Produktpalette kompatibel sind:
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11cm)
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45cm)
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45cm)
  - Die von BIOTRONIK vertriebene 5F/6F Einführschleuse Fortress (45cm), hergestellt von Contract Medical International
- Zur Verhinderung oder Verringerung der Blutgerinnung, alle Produkte, die in das Gefäßsystem eingeführt werden, vor dem Gebrauch mit steriler isotonischer Kochsalzlösung bzw. einer vergleichbaren Lösung durch- bzw. abspülen. Die Verwendung einer systemischen Heparinisierung während des Eingriffs wird empfohlen.
- Wenn bei der Handhabung ein starker Widerstand zu spüren ist, den Eingriff unterbrechen und die Ursache des Widerstandes feststellen, bevor fortgefahren wird.
- Vermeiden Sie beim Anschließen an den Inflations-/Deflations-Luer-Anschluss des Produkts übermäßige Kraft.
- Halten Sie beim Vorschieben oder Zurückholen des Produkts ein Vakuum aufrecht.
- Eine mehrfache Dilatation des Ballons kann beim Zurückziehen des Produkts durch die Einführschleuse zu einem gewissen Widerstand führen. Wenn weiterhin Widerstand besteht, das Produkt zusammen mit der Einführschleuse entfernen.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse/ Komplikationen

- Hämatom oder Blutung an der Punktionsstelle
- Blutung, die eine Transfusion oder sonstige Behandlung erforderlich macht
- Hämatom (z. B. retroperitoneal)
- Verletzung der Gefäßwand, Dissektion, Perforation, Ruptur und Intimaeinriss
- Gefäßspasmus
- Arteriovenöse Fistel
- Embolisierung von Luft, Thrombus- oder Arteriosklerosematerial
- Bildung von Pseudoaneurysmen
- Totalverschluss des Gefäßes
- Restenose des aufgeweiteten Gefäßes
- Thrombose
- Fehlschlagen des Erreichens oder Durchquerens der Läsion
- Ruptur oder Undichtigkeit des Ballons
- Schwierigkeiten bei der Inflation, Deflation oder beim Zurückziehen des Produkts
- Embolisierung des Kathetermaterials
- Lokale oder systemische Infektion
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer und Antikoagulanzien
- Notoperation zur Behebung von Gefäßkomplikationen
- Gewebsnekrose und Gliedverlust
- Tod

Darüber hinaus gelten alle verfahrensbedingten Ereignisse wie in den nationalen und internationalen Richtlinien der jeweiligen medizinischen Verbände beschrieben.

Gebrauchsanweisung

Das Produkt vorbereiten

1. Sicherstellen, dass die äußere Verpackung unbeschädigt ist und nicht vor der Verwendung geöffnet wurde. Die äußere Verpackung öffnen und den Beutel entnehmen.
2. Vor dem Fortfahren den Beutel untersuchen und sicherstellen, dass die Sterilbarriere unbeschädigt ist. Das Produkt bei vermutetem Sterilitätsverlust nicht verwenden. Öffnen Sie den Beutel.
3. Beim Entfernen des Produkts aus dem Schutzring vorsichtig vorgehen, damit der Katheterschaft nicht versehentlich bricht, verbogen oder geknickt wird.
4. Den Ballonschutz durch Ziehen am distalen Ende entfernen. Das Produkt vor dem Eingriff auf Schäden untersuchen, seine Funktionstüchtigkeit prüfen und sicherstellen, dass die Größe geeignet ist.

Spülung des Führungsdrahtlumens

5. Eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte Spritze von 10 ml oder 20 ml Volumen am Führungsdraht-Luer-Anschluss am proximalen Ende des Produkts anbringen.
6. Das Führungsdrahtlumen spülen.
7. Die Spritze entfernen.

Entlüftung des Inflationslumens des Produkts

8. Richten Sie sich bei der Auswahl der richtigen Größe des Inflationsgeräts für den Eingriff nach der Tabelle „Größen". Füllen Sie entweder ein Inflationsgerät von 20 ml Volumen mit 10–12 ml Inflationsmittel oder ein Inflationsgerät von 30 ml Volumen mit 16–18 ml Inflationsmittel.
9. Das Inflationsgerät entsprechend den Empfehlungen und Anweisungen des Herstellers entlüften.
10. Einen Dreiwegehahn an den Inflations-/Deflations-Luer-Anschluss des Produkts anbringen und das Inflationsgerät am Dreiwegehahn befestigen.
11. Den Dreiwegehahn öffnen, um einen offenen Flüssigkeitsweg zwischen Produkt und Inflationsgerät zu schaffen.
12. Zum Entlüften für 30 Sekunden ein Vakuum erzeugen.
13. Den Dreiwegehahn schließen, sodass der Flüssigkeitsweg zum Produkt unterbrochen wird, und das Inflationsgerät durch den Dreiwegehahn vollständig entlüften.
14. Die Schritte 11–13 bei Bedarf mehrmals wiederholen, um sicherzustellen, dass die Luft entfernt wurde.
15. Neutraldruck wiederherstellen und zum Gebrauch beiseitelegen.

Einführtechnik

16. Den Führungsdraht gemäß üblicher PTA-Technik unter angiographischer Anleitung platzieren.
17. Die distale Spitze des Produkts auf das proximale Ende des Führungsdrahts auffädeln bis er aus dem Führungsdraht-Luer-Anschluss am proximalen Ende des Produkts austritt.
18. Das Produkt vorsichtig durch die Einführschleuse einbringen, während eine stabile Position des Führungsdrahts beibehalten wird.
19. Das Produkt über den Führungsdraht und in Richtung der Läsion vorschieben.
20. Den Ballon mithilfe der röntgendichten Markierungen am Ballon innerhalb der Läsion platzieren.

Inflation/Deflation des Ballons

21. Prüfen und sicherstellen, dass das Inflationsgerät geeigneter Größe entweder mit 10–12 ml Balloninflationsmittel oder 16–18 ml Balloninflationsmittel gefüllt ist.
22. Den Ballon entsprechend der Elastizitätstabelle inflatieren und die Läsion gemäß der üblichen PTA-Technik dilatieren. Den Nenn-Berstdruck (RBP) nicht überschreiten.
23. Unter Durchleuchtung den Kolben am Inflationsgerät zurückziehen und verriegeln, um den Ballon vollständig zu deflatieren, indem ein Vakuum erzeugt wird. Die Dauer ist hierbei abhängig von der Ballongröße:
    - Mindestens 60–80 Sekunden (UL = 90/130 cm)
    - Mindestens 110 Sekunden (UL = 170 cm)

Entfernung des Produkts

24. Das Vakuum aufrechterhalten und die Position des Führungsdrahts in der Läsion unverändert lassen. Das Produkt vorsichtig aus der Läsion ziehen und durch die Einführschleuse entfernen. Falls sich der Ballon nicht problemlos aus der Läsion zurückziehen lässt, den Dilatationskatheter vorsichtig etwas vorschieben und zurückziehen, bis er herausgezogen werden kann. Wenn weiterhin Widerstand besteht, den Dilatationskatheter zusammen mit der Einführschleuse zurückziehen.
25. Das Produkt vom Führungsdraht entfernen.
26. Das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltung und/oder örtlichen Behörde entsorgen.

Gewährleistung/Produkthaftung

Das Produkt und alle seine Bestandteile (im Weiteren „Produkt") wurden mit aller angemessenen Sorgfalt entwickelt, hergestellt, geprüft und verpackt. Weil die Bedingungen, unter denen das Produkt verwendet wird, jedoch außerhalb des Einflussbereiches von BIOTRONIK liegen, sind die Inhalte dieser Gebrauchsanweisung (IFU) als integraler Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen, wenn es aus verschiedenen Ursachen zu einer Störung der vorgesehenen Funktion des Produkts kommt.

BIOTRONIK kann nicht garantieren, dass die folgenden Ereignisse nicht eintreten:

- Funktionsstörungen oder Ausfälle des Produkts
- Immunreaktion des Patienten auf das Produkt
- Medizinische Komplikationen während der Verwendung des Produkts oder infolge des Körperkontakts eines Patienten mit dem Produkt

BIOTRONIK übernimmt keine Haftung für:

- Eine Verwendung des Produkts, die nicht mit dem angegebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch übereinstimmt oder von den angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Sicherheitshinweisen und der Gebrauchsanweisung dieser IFU abweicht
- Änderungen am Originalprodukt
- Ereignisse, die zum Zeitpunkt der Produktauslieferung nach dem Stand der Wissenschaft und Technologie nicht vorhersehbar waren
- Ereignisse, die von anderen Produkten von BIOTRONIK oder von Produkten anderer Hersteller als BIOTRONIK ausgehen
- Fälle höherer Gewalt, darunter unter anderem Naturkatastrophen

Die vorstehenden Bestimmungen gelten unbeschadet etwaiger mit dem Kunden gesondert vereinbarter Haftungsausschlüsse und/oder Haftungsbeschränkungen in dem gesetzlich zulässigen Umfang.

Nur für die USA:

BIOTRONIK weist alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen zu diesem Produkt ab, einschließlich, ohne Einschränkung, der Zusicherung der Handelstauglichkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck. BIOTRONIK übernimmt keine Verantwortung für direkte, Begleit- oder Folgeschäden oder für Kosten aufgrund der Anwendung des Produkts, gleichgültig, ob diese Ansprüche aufgrund eines Vertrags, einer Gewährleistung, einer unrechtmäßigen Handlung oder aus einem anderen Grund erhoben werden.

Français

Description

Le cathéter de dilatation périphérique Passeo®-35 Xeo (ci-après appelé Passeo-35 Xeo ou le dispositif) est un cathéter de dilatation coaxial destiné à l'angioplastie transluminale percutanée (PTA). Il est destiné à la dilatation des sténoses des vaisseaux périphériques et des fistules artério-veineuses d'hémodialyse.

Comme illustré à la figure 1, l'extrémité distale du dispositif est effilée (G). Pour faciliter la progression du cathéter dans les vaisseaux, le ballonnet (A), la surface externe du corps du cathéter (B) et la surface interne de la lumière du guide ont un revêtement hydrophobe. Deux marqueurs radio-opaques (F) sont situés aux extrémités du ballonnet pour permettre la visualisation sous radioscopie.

La tubulure située à l'extrémité proximale du dispositif se compose d'un orifice Luer de gonflage/dégonflage (C) et d'un orifice Luer pour le guide (D).

Présentation

Stérile. Non pyrogène. Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Contenu

- Un (1) dispositif et un (1) tableau de compliance dans une poche scellée déchirable.
- Un (1) manuel technique.

Conservation

Conserver à l'abri de la lumière du soleil et au sec. Conserver entre 15 °C et 25 °C (59 °F et 77 °F). De brèves sorties de la température de stockage entre 10 °C et 40 °C (50 °F et 104 °F) sont autorisées.

Indications

Le Passeo-35 Xeo est indiqué pour dilater les sténoses des artères iliaque, fémorale, poplitée et infrapoplitée, et pour le traitement des lésions obstructives des fistules artério-veineuses natives ou synthétiques.

Le Passeo-35 Xeo est également recommandé pour la post-dilatation de stents expansibles par ballonnet ou autoexpansibles dans les vaisseaux périphériques.

Note pour l'Australie : le Passeo-35 Xeo n'a pas l'approbation TGA (Therapeutic Goods Administration [Administration de produits thérapeutiques]) pour être utilisé dans les artères iliaques communes.

Contre-indications

Le Passeo-35 Xeo est contre-indiqué chez les patients présentant les conditions suivantes :

- Lésion ne pouvant pas être atteinte ou traitée avec le cathéter de dilatation
- Thrombus aigu ou subaigu important au niveau de la lésion cible
- Vaisseaux perforés
- Lésion se trouvant à l'intérieur ou à proximité d'un anévrisme
- Troubles hémorragiques non corrigés
- Insuffisance rénale ou allergie aux produits de contraste

De plus, toutes les contre-indications liées à la PTA et à l'intervention, telles qu'elles sont décrites dans les directives nationales et internationales des associations médicales respectives, sont applicables.

Avertissements

- Ne pas restériliser et/ou réutiliser. Ce dispositif est conçu pour et destiné à un usage unique. La réutilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception, entraînant ainsi une défaillance du dispositif. BIOTRONIK ne peut pas être tenu pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires résultant d'une restérilisation ou d'une réutilisation.
- Il est absolument interdit d'utiliser le dispositif dans les artères coronaires, cervicales et intracrâniennes.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage externe et/ou interne est/sont endommagé/s ou ouvert/s, ou si les informations fournies sont masquées ou non lisibles avant l'utilisation.
- Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas utiliser de l'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet. Utiliser uniquement un produit de gonflage de ballonnet adapté (par ex., un mélange à 50 : 50 par volume de produit de contraste et de sérum physiologique).
- Pour réduire le risque potentiel d'endommagement du vaisseau, ne pas dépasser le diamètre d'origine du vaisseau en proximalité et distalité de la lésion lors du gonflage du ballonnet.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- Ne pas utiliser le dispositif si un vide ne peut pas être maintenu, car ceci indique une fuite au niveau du système.
- Ne pas manipuler le dispositif sans surveillance angiographique dès lors qu'il est introduit dans l'organisme.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale (RBP) indiquée dans le tableau de compliance. Il est impératif d'utiliser un dispositif de gonflage muni d'une surveillance de la pression pour empêcher une surpressurisation.

Consignes de sécurité

- Ce dispositif doit uniquement être utilisé dans un environnement médical adapté par des médecins parfaitement formés et ayant l'expérience des interventions vasculaires (y compris les cas de complications vitales).
- Utiliser uniquement un guide d'un diamètre de 0,035" (0,89 mm). Voir figure 1 (E).
- Utiliser uniquement la taille minimale d'introducteur indiquée sur l'étiquette. Cependant, si le Passeo-35 Xeo est utilisé en association avec un introducteur long et/ou renforcé, un diamètre (Fr.) plus gros peut être nécessaire pour réduire la friction.
- Les tests in vitro ont montré que les tailles d'introducteur suivantes sont compatibles avec la gamme de produits Passeo-35 Xeo :
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11cm)
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45cm)
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45cm)
  - 5F/6F Fortress (45cm) distribué par BIOTRONIK et fabriqué par Contract Medical International.
- Afin de prévenir et réduire la coagulation, rincer tous les produits qui entrent dans le système vasculaire avec du sérum physiologique isotonique stérile ou une solution similaire avant l'emploi. L'utilisation d'une héparinisation systémique au cours de l'intervention est recommandée.
- En cas de résistance importante lors de la manipulation du dispositif, interrompre l'intervention et déterminer la cause avant de poursuivre.
- Ne pas forcer lors du raccordement à l'orifice Luer de gonflage/dégonflage du dispositif.
- Maintenir le vide pendant l'avance ou le retrait du dispositif.
- Dilater le ballonnet plusieurs fois peut entraîner une certaine résistance lors du retrait du dispositif à travers l'introducteur. Si les difficultés persistent, retirer simultanément le dispositif et l'introducteur.

Evénements indésirables/complications potentiels

- Hématome ou saignement au niveau du site de ponction
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou un autre traitement
- Hématome, par ex., hématome rétropéritonéal
- Lésion de la paroi vasculaire, dissection, perforation, rupture, déchirure intimale
- Vasospasme
- Fistule artérioveineuse
- Embolisation gazeuse, de matériau thrombotique ou athérosclérreux
- Formation de pseudo-anévrisme
- Occlusion totale du vaisseau
- Resténose du vaisseau dilaté
- Thrombose
- Incapacité à atteindre ou à traverser la lésion
- Rupture ou perforation du ballonnet
- Difficultés de gonflage, dégonflage ou retrait du dispositif
- Embolisation par le matériau du cathéter
- Infection systémique ou locale
- Réactions allergiques aux produits de contraste, antiagrégants plaquettaires, anticoagulants
- Intervention chirurgicale d'urgence pour corriger les complications vasculaires
- Nécrose tissulaire et perte de membre
- Décès

De plus, tous les événements liés à l'intervention, tels qu'ils sont décrits dans les directives nationales et internationales des associations médicales respectives, sont applicables.

Mode d'emploi

Préparation du dispositif

1. Vérifier et s'assurer que l'emballage externe n'est pas endommagé ou ouvert avant utilisation. Ouvrir l'emballage externe et retirer le sachet.
2. Inspecter le sachet et s'assurer que la barrière stérile n'a pas été endommagée avant de poursuivre. Si une perte de stérilité est suspectée, ne pas utiliser le dispositif. Ouvrir le sachet.
3. Retirer le dispositif de la spirale de protection avec prudence pour éviter une rupture, une courbure ou une plicature accidentelles du corps du cathéter.
4. Retirer le dispositif de protection du ballonnet en tirant sur l'extrémité distale. Avant de commencer l'intervention, examiner le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé, vérifier son fonctionnement et s'assurer que sa taille est adaptée.

Rinçage de la lumière du guide

5. Raccorder une seringue de 10 ml ou 20 ml contenant du sérum physiologique stérile à l'orifice Luer du guide situé à l'extrémité proximale du dispositif.
6. Rincer la lumière du guide.
7. Retirer la seringue.

Evacuation de l'air de la lumière de gonflage du dispositif

8. Se reporter au tableau de tailles pour choisir un dispositif de gonflage de taille appropriée. Introduire, soit 10 à 12 ml de produit de gonflage du ballonnet dans un dispositif de gonflage d'une capacité de 20 ml, soit 16 à 18 ml de produit de gonflage du ballonnet dans un dispositif de gonflage d'une capacité de 30 ml.
9. Purger l'air du dispositif de gonflage selon les instructions et les recommandations du fabricant.
10. Connecter un robinet à trois voies à l'orifice Luer de gonflage/dégonflage du dispositif et fixer le dispositif de gonflage au robinet à trois voies.
11. Ouvrir le robinet à trois voies pour établir un trajet liquide ouvert entre le dispositif et le dispositif de gonflage.
12. Créer un vide pendant au moins 30 secondes pour évacuer l'air.
13. Fermer le robinet à trois voies de manière à fermer le trajet liquide vers le dispositif, puis purger tout l'air du dispositif de gonflage par le robinet à trois voies.
14. Réitérer les étapes 11 à 13 plusieurs fois le cas échéant pour évacuer tout l'air.
15. Revenir à la pression neutre et mettre le dispositif de côté jusqu'à l'utilisation.

Technique d'insertion

16. Positionner le guide sous surveillance angiographique, conformément aux techniques de PTA standards.
17. Enfiler l'extrémité distale du dispositif sur l'extrémité proximale du guide pré-positionné jusqu'à ce qu'elle ressorte par l'orifice Luer du guide situé à l'extrémité proximale du dispositif.

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 8 05.09.2019 11:24:47

18. Introduire prudemment le dispositif dans l'introducteur tout en maintenant le guide en position stable.
19. Avancer le dispositif sur le guide en direction de la lésion.
20. Positionner le ballonnet en travers de la lésion en utilisant les repères radio-opaques du ballonnet comme points de repère.

Gonflage/dégonflage du ballonnet

21. Contrôler le dispositif de gonflage et s'assurer qu'il est de taille appropriée et rempli, soit de 10 à 12 ml, soit de 16 à 18 ml de produit de gonflage.
22. Gonfler le ballonnet conformément au tableau de compliance à l'aide du dispositif de gonflage et dilater la lésion au moyen des techniques de PTA standards. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale.
23. Sous surveillance radioscopique, tirer le piston du dispositif de gonflage vers l'arrière et le verrouiller pour dégonfler complètement le ballonnet en créant un vide, selon la taille du ballonnet :
    - pendant au moins 60 à 80 secondes (UL = 90/130 cm)
    - pendant au moins 110 secondes (UL = 170 cm)

Retrait du dispositif

24. Tout en conservant le vide et en maintenant le guide en position stable en travers de la lésion, retirer le dispositif avec précaution de la lésion et le sortir par l'introducteur. S'il est difficile de retirer le ballonnet de la lésion, avancer et reculer légèrement avec le plus grand soin le cathéter de dilatation jusqu'à ce qu'il soit possible de le retirer. Si les difficultés persistent, retirer simultanément le cathéter de dilatation et l'introducteur.
25. Retirer le dispositif du guide.
26. Après utilisation, éliminer le dispositif et son emballage conformément à la réglementation de l'hôpital, administrative et/ou gouvernementale locale.

Garantie/Responsabilité

Ce produit et chacun de ses composants (ci-après désignés par « le produit ») ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés en prenant toutes les précautions raisonnables. Toutefois, comme BIOTRONIK n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation du produit, le contenu de ce mode d'emploi doit être considéré expressément comme faisant partie intégrale de cette non-responsabilité en cas de perturbation de la fonction prévue du produit pour diverses raisons.
BIOTRONIK ne garantit pas que les événements suivants ne se produiront pas :
- Dysfonctionnements ou défaillances du produit
- Réaction immunitaire du patient au produit
- Complications médicales pendant l'utilisation du produit ou comme conséquence du contact du produit avec le corps du patient

BIOTRONIK n'assume aucune responsabilité pour :
- L'usage du produit non conforme à l'utilisation/l'indication prévue, aux contre-indications, avertissements, précautions et directives d'utilisation indiqués dans ce mode d'emploi
- Modification du produit original
- Les événements imprévisibles au moment de la livraison du produit sur la base de la science et la technologie actuellement disponibles
- Les événements engendrés par d'autres produits BIOTRONIK ou non BIOTRONIK
- Les événements de force majeure qui comprennent, entre autres, les désastres naturels.

Les dispositions mentionnées ci-dessus doivent être acceptées séparément avec le client, sans préjudice de toute clause de non-responsabilité et/ou limitation de responsabilité, dans la limite autorisée par les lois applicables.

Valable uniquement pour les Etats-Unis :
BIOTRONIK récuse toute garantie, expresse ou implicite concernant le produit, y compris mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier du produit. BIOTRONIK ne peut être tenue pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires ni des dépenses entraînées par une utilisation du produit, qu'il s'agisse d'une réclamation pour rupture de contrat, violation de garantie, délit ou autre.

Italiano

Descrizione

Il catetere per dilatazione periferica Passeo®-35 Xeo (di seguito denominato Passeo-35 Xeo o dispositivo) è un catetere OTW (Over the wire) per dilatazione per angioplastica percutanea transluminale (PTA). È progettato per la dilatazione delle stenosi dei vasi periferici e delle fistole arterovenose per dialisi.
Come mostrato in Figura 1, l'estremità distale del dispositivo è costituita da una punta rastremata (G). Per agevolare l'avanzamento del catetere attraverso la vascolarizzazione, il palloncino (A), la superficie esterna del corpo del catetere (B) e la superficie interna del lume per il filo guida presentano un rivestimento idrofobico. Due markeri radiopachi (F) sono posizionati su entrambe le estremità del palloncino per la visualizzazione fluoroscopica.
Il collettore sull'estremità prossimale del dispositivo è costituito da una porta luer di gonfiaggio/sgonfiaggio (C) e da una porta luer per filo guida (D).

Confezionamento

Sterile Apirogeno Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene.

Contenuto

- Un dispositivo e una tabella di complianza in confezione sigillata con apertura a strappo.
- Un manuale di istruzioni per l'uso.

Conservazione

Immagazzinare in un luogo protetto dai raggi solari e tenere all'asciutto. Conservare a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 25 °C (77 °F). Sono consentite escursioni di temperatura di immagazzinamento a breve termine comprese tra 10 °C (50 °F) e 40 °C (104 °F).

Indicazioni

Passeo-35 è indicato per dilatare le stenosi nelle arterie femorali, poplitee e infrapoplitee e per il trattamento di lesioni ostruttive di fistole arterovenose native o sintetiche da dialisi.
Passeo-35 Xeo è inoltre consigliato per la post-dilatazione di stent balloon-expandable e di stent autoespandibili nella vascolarizzazione periferica.

Nota per l'Australia: Passeo-35 Xeo non ha ottenuto l'approvazione TGA (Therapeutic Goods Administration) per l'impiego all'interno delle arterie iliache comuni.

Controindicazioni

Passeo-35 Xeo è controindicato per l'utilizzo in pazienti con le seguenti caratteristiche:
- Una lesione che non può essere raggiunta né trattata con il catetere per dilatazione
- Grandi quantità di trombi acuti o subacuti in corrispondenza della lesione da trattare
- Vasi perforati
- Una lesione interna o adiacente a un aneurisma
- Emorragie non risolte
- Un'insufficienza renale o un'allergia al mezzo di contrasto

Si applicano, inoltre, tutte le controindicazioni generali della PTA e correlate alla procedura, descritte nelle linee guida nazionali e internazionali delle rispettive associazioni mediche.

Avvertenze

- Non risterilizzare e/o riutilizzare. Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo dei dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche dei materiali e della struttura del dispositivo, con il suo conseguente guasto. BIOTRONIK non si riterrà responsabile di danni diretti, incidentali o conseguenti derivanti dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.
- Non utilizzare il dispositivo nelle arterie coronariche, cervicali e intracraniche poiché non è consentito.
- Prima dell'uso, non utilizzare il dispositivo se la confezione esterna e/o quella interna risultano aperte o danneggiate, oppure se le informazioni stampate sulla confezione stessa risultano oscurate o compromesse.
- Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Per gonfiare il palloncino non usare aria o sostanze gassose. Usare unicamente mezzi di gonfiaggio del palloncino appropriati (ad es. una miscela con rapporto 50:50 per volume di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica).
- Non superare il diametro originale del vaso in posizione prossimale e distale rispetto alla lesione durante il gonfiaggio del palloncino per ridurre il potenziale danno vascolare.
- Non esporre il dispositivo all'azione di solventi organici come, ad esempio, l'alcol.
- Non usare il dispositivo se non è possibile mantenere il vuoto, poiché ciò indica la presenza di una perdita a livello del sistema.
- Non manipolare il dispositivo senza guida angiografica quando questo è all'interno nel corpo.
- Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) indicata nella "Tabella di complianza". Per evitare l'eccessivo gonfiaggio del palloncino, è obbligatorio l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione.

Precauzioni

- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente nelle strutture mediche da medici adeguatamente formati ed esperti nell'esecuzione di interventi vascolari (inclusi casi di complicazioni potenzialmente letali).
- Usare esclusivamente fili guida con diametro di 0,89 mm (0,035"). Vedere la Figura 1(E).
- Utilizzare solo la misura minima dell'introduttore indicata sull'etichetta, tuttavia, se Passeo-35 Xeo viene utilizzato in combinazione con introduttori lunghi e/o intrecciati, è possibile che risulti necessaria una dimensione in French più grande per ridurre l'attrito.
- Le prove in vitro hanno dimostrato che le seguenti dimensioni dell'introduttore sono compatibili con la gamma di prodotti Passeo-35 Xeo:
    - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 cm)
    - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 cm)
    - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 cm)
    - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 cm)
    - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 cm)
    - 5F/6F Fortress distribuito da BIOTRONIK (45 cm), prodotto da Contract Medical International.
- Prima di introdurli nel sistema vascolare, lavare o sciacquare tutti i dispositivi interessati con soluzione fisiologica isotonica sterile o una soluzione equivalente, per evitare e ridurre la coagulazione. Si consiglia di eseguire l'eparinizzazione sistemica durante la procedura.
- Se durante la manipolazione si avverte una forte resistenza, arrestare la procedura e determinarne la causa prima di procedere.
- Evitare di esercitare una pressione eccessiva durante il collegamento alla porta luer di gonfiaggio/sgonfiaggio del dispositivo.
- Mantenere il vuoto durante le procedure di avanzamento o rimozione del dispositivo.
- La dilatazione ripetuta del palloncino può comportare una certa resistenza quando ritira il dispositivo attraverso l'introduttore. Se le difficoltà persistono, rimuovere contemporaneamente il dispositivo e l'introduttore.

Potenziali eventi avversi/complicazioni

- Ematoma o sanguinamento dal sito di puntura
- Emorragia che richiede trasfusione o altro trattamento
- Ematoma (ad es. ematoma retroperitoneale)
- Lesione alla parete dei vasi, dissezione, perforazione, rottura e lacerazione dell'intima
- Vasospasmo
- Fistola arterovenosa
- Embolizzazione di aria, materiale trombotico o aterosclerotico
- Formazione di pseudoaneurisma
- Occlusione totale del vaso
- Restenosi del vaso dilatato
- Trombosi
- Impossibilità di raggiungere o attraversare la lesione
- Foro o rottura del palloncino
- Difficoltà nel gonfiare, sgonfiare o rimuovere il dispositivo
- Embolizzazione causata dal materiale del catetere
- Infezione locale o sistemica
- Reazioni allergiche al mezzo di contrasto, agli antipiastrinici e agli anticoagulanti
- Necessità di intervento chirurgico di emergenza per la correzione di complicazioni vascolari
- Necrosi tessutale e perdita dell'arto
- Decesso

Si applicano inoltre tutti gli eventi correlati alla procedura descritti nelle linee guida nazionali e internazionali delle rispettive associazioni mediche.

Modalità di utilizzo

Preparazione del dispositivo

1. Prima dell'uso, verificare che la confezione esterna non sia danneggiata o aperta. Aprire la confezione esterna ed estrarne la busta.
2. Esaminare la busta e accertarsi che non vi siano danni alla barriera sterile prima di procedere. Nel caso in cui si sospetti la mancanza di sterilità, non utilizzare il dispositivo. Aprire la busta.
3. Prestare attenzione durante la rimozione della spirale protettiva per evitare rotture, piegature o attorcigliamenti accidentali del corpo del catetere.
4. Rimuovere l'elemento di protezione del palloncino tirando l'estremità distale. Prima di iniziare la procedura, assicurarsi che il dispositivo non presenti alcun danno, verificare la sua funzionalità e accertare l'idoneità della misura scelta.

Lavaggio del lume per il filo guida

5. Collegare una siringa da 10 o 20 ml contenente soluzione fisiologica sterile alla porta luer per filo guida situata all'estremità prossimale del dispositivo.
6. Lavare il lume per il filo guida.
7. Rimuovere la siringa.

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 9 05.09.2019 11:24:47

Rimuovere l'aria dal lume di gonfiaggio del dispositivo

8. Fare riferimento alla tabella "Dimensioni" per selezionare un dispositivo di gonfiaggio di dimensioni adeguate alla procedura. Riempire un dispositivo di gonfiaggio della capacità di 20 ml con 10-12 ml di mezzo di gonfiaggio del palloncino, oppure un dispositivo di gonfiaggio della capacità di 30 ml con 16-18 ml di mezzo di gonfiaggio del palloncino.
9. Eliminare l'aria presente nel dispositivo di gonfiaggio in base alle raccomandazioni e alle istruzioni fornite dal produttore.
10. Collegare un rubinetto a 3 vie alla porta luer di gonfiaggio del dispositivo e fissare il dispositivo di gonfiaggio al rubinetto a 3 vie.
11. Aprire il rubinetto a 3 vie in modo da creare un canale per il fluido tra il dispositivo e il dispositivo di gonfiaggio.
12. Per rimuovere l'aria, aspirare il vuoto per 30 secondi.
13. Chiudere il rubinetto a 3 vie in modo da bloccare il canale per il fluido verso il dispositivo e fare fuoriuscire tutta l'aria dal dispositivo di gonfiaggio attraverso il rubinetto a 3 vie.
14. Se necessario, ripetere più volte i passaggi 11-13 per assicurarsi che l'aria sia stata rimossa.
15. Ripristinare la pressione neutra del sistema e mettere da parte per il successivo uso.

Tecnica di inserimento

16. Posizionare il filo guida tramite guida angiografica seguendo le tecniche di PTA standard.
17. Infilare la punta distale del dispositivo sull'estremità prossimale del filo guida preposizionato fino alla fuoriuscita della porta luer del filo guida situata all'estremità prossimale del dispositivo.
18. Inserire con cautela il dispositivo attraverso l'introduttore, mantenendo una posizionamento stabile dell'introduttore.
19. Fare avanzare il dispositivo sul filo guida e verso la lesione.
20. Posizionare il palloncino sulla lesione utilizzando i markeri radiopachi come punti di riferimento.

Gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino

21. Controllare e assicurarsi che il dispositivo di gonfiaggio della corretta dimensione contenga 10-12 ml oppure 16-18 ml di mezzo di gonfiaggio del palloncino.
22. Gonfiare il palloncino in base alla "Tabella di complianza" e dilatare la lesione in base alle tecniche di PTA standard. Non superare la RBP.
23. Sotto guida fluoroscopica, tirare indietro e bloccare lo stantuffo sul dispositivo di gonfiaggio per sgonfiare completamente il palloncino, aspirando il vuoto in base alle dimensioni del palloncino:
    - almeno 60-80 secondi (UL = 90/130 cm)
    - almeno 110 secondi (UL = 170 cm)

Rimozione del dispositivo

24. Mantenendo il vuoto e un posizionamento stabile del filo guida attraverso la lesione, ritirare con cautela il catetere dalla lesione ed estrarlo attraverso l'introduttore. Se le difficoltà persistono, rimuovere contemporaneamente il catetere per dilatazione e l'introduttore. Se la rimozione del palloncino dalla lesione risulta difficoltosa, fare avanzare delicatamente e ritirare leggermente il catetere per dilatazione, finché non sia possibile estrarlo.
25. Rimuovere il dispositivo dal filo guida.
26. Dopo l'uso, eliminare il dispositivo e la relativa confezione secondo le normative stabilite dall'amministrazione sanitaria e/o secondo le normative locali vigenti.

Garanzia/esonero da responsabilità

Il prodotto e tutti i componenti del relativo sistema (in questa sede denominati complessivamente "il prodotto") sono stati progettati, realizzati, collaudati e confezionati con ragionevole cura. Tuttavia, dal momento che BIOTRONIK non esercita alcun controllo sulle condizioni nelle quali il prodotto viene utilizzato, il contenuto di questi Istruzioni per l'uso deve essere considerato parte integrante del presente esonero di responsabilità per casi in cui un'anomalia della funzione prevista del prodotto potrebbe verificarsi per svariate ragioni.
BIOTRONIK non garantisce che non si verificheranno le seguenti situazioni:

- Malfunzionamento o guasto del prodotto
- Risposta immunitaria del paziente al prodotto
- Complicanze mediche durante l'utilizzo del prodotto o come conseguenza del contatto del prodotto con il corpo del paziente

BIOTRONIK non si assume alcuna responsabilità relativa a quanto segue:

- L'utilizzo del prodotto non conforme a uso/indicazioni previste, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, istruzioni per l'uso di questo manuale
- Modifiche al prodotto originale
- Eventi che potrebbero non essere stati previsti al momento dell'inserimento del prodotto impiegando i livelli disponibili di scienza e tecnologia
- Eventi provocati da altri prodotti BIOTRONIK o da prodotti non BIOTRONIK
- Cause di forza maggiore incluse, in via non limitativa, calamità naturali

Le disposizioni di cui sopra non pregiudicano l'esclusione e/o la limitazione di responsabilità concordate separatamente con il cliente nella misura permessa dalle leggi applicabili.

Solo per gli Stati Uniti:
BIOTRONIK declina tutte le garanzie, sia esplicite che implicite, relativamente al prodotto, incluse, senza limitazioni, le garanzie di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. BIOTRONIK non sarà quindi ritenuta responsabile di eventuali danni diretti, incidentali o conseguenti né di spese derivanti dall'uso del prodotto, indipendentemente dal fatto che le eventuali richieste di indennizzo siano basate su responsabilità contrattuale, garanzia, torto o altro.

Español

Descripción

El catéter de dilatación periférico Passeo®-35 Xeo (de ahora en adelante, Passeo-35 Xeo o el dispositivo) es un catéter de dilatación para angioplastia transluminal percutánea (ATP) sobre guía. Está indicado para dilatar estenosis de vasos periféricos y fístulas arteriovenosas de diálisis.
Tal como se muestra en la figura 1, el extremo distal del dispositivo consta de una punta cónica (G). El balón (A), la superficie exterior del cuerpo del catéter (B) y la superficie interior del lumen de la guía rail tienen un revestimiento hidrófobo para facilitar el avance del catéter a través de la vasculatura. En los dos extremos del balón se encuentran dos identificaciones por rayos X (F) para facilitar la visualización fluoroscópica.
La unión en el extremo proximal del dispositivo consta de un conector Luer para hinchado/deshinchado (C) y un conector Luer de la guía rail (D).

Presentación

Estéril. Apirógeno. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno.

Contenido

- Un dispositivo y una tabla de distensibilidad en una bolsa de apertura despegable sellada.
- Un (1) manual técnico.

Almacenamiento

Guárdelo protegido de la luz solar directa y manténgalo seco. Almacene el producto entre 15 y 25 °C (entre 59 y 77 °F). Se permiten excepciones breves a la temperatura de almacenamiento entre 10 °C y 40 °C (entre 50 y 104 °F).

Indicaciones

El Passeo-35 Xeo está indicado para dilatar estenosis de las arterias ilíacas, femorales, poplíteas e infrapoplíteas, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis nativas o sintéticas.
El Passeo-35 Xeo también se recomienda en la dilatación posterior de stents expandibles por balón y de stents autoexpandibles en la vasculatura periférica.

Nota para Australia: El Passeo-35 Xeo no tiene la aprobación de la Therapeutic Goods Administration (Administración de Productos Terapéuticos) para utilizarse en las arterias ilíacas primitivas.

Contraindicaciones

El uso del Passeo-35 Xeo está contraindicado en pacientes con:

- Lesión que no pueda alcanzarse ni tratarse con el catéter de dilatación.
- Grandes cantidades de trombo agudo o subagudo en la lesión que se vaya a tratar.
- Vasos perforados.
- Lesión situada dentro de un aneurisma o adyacente a este.
- Trastornos hemorrágicos sin corregir.
- Insuficiencia renal o alergia a los medios de contraste.

También son pertinentes todas las contraindicaciones generales de la ATP y las relacionadas con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

Advertencias

- NO lo reesterilice ni lo reutilice. El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña riesgo potencial de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales y características de diseño esenciales y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- No utilice el dispositivo en las arterias coronarias, cervicales o intracraneales, puesto que está prohibido.
- No utilice el dispositivo si el envase exterior y/o el envase interior están abiertos o dañados, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.
- No utilice el dispositivo después de la «fecha de caducidad» indicada en la etiqueta.
- No utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón. Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales).
- Para reducir el riesgo de daño vascular, no supere el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión cuando hinche el balón.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como p. ej. el alcohol.
- No use el dispositivo si no puede mantenerse el vacío, ya que esto indica que el sistema tiene una fuga.
- No manipule el dispositivo sin la guía angiográfica mientras esté en el cuerpo.
- No supere la presión máxima de hinchado (RBP) indicada en la tabla de distensibilidad. Es obligatorio utilizar un dispositivo de hinchado con un monitor de la presión para evitar una presurización excesiva.

Precauciones

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por parte de médicos en instalaciones médicas y con una sólida formación y experiencia en intervenciones vasculares (incluidos casos en los que esté en riesgo la vida del paciente).
- Utilice únicamente guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro. Véase la figura 1(E).
- Utilice únicamente el tamaño mínimo del catéter introductor que se indica en la etiqueta. No obstante, si el Passeo-35 Xeo se utiliza junto con catéteres introductores largos o trenzados puede ser necesario un tamaño French mayor a fin de reducir la fricción.
- Las pruebas in vitro han demostrado que los tamaños siguientes de los introductores son compatibles con la gama de productos de Passeo-35 Xeo:
    - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 cm)
    - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 cm)
    - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 cm)
    - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 cm)
    - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 cm)
    - 5F/6F Fortress distribuido por BIOTRONIK (45 cm) y fabricado por Contract Medical International
- A fin de prevenir y reducir la coagulación, lave o enjuague todos los productos que vayan a introducirse en el sistema de vasos con una solución salina isotónica estéril o con una solución similar antes de su uso. Se recomienda utilizar heparinización sistémica durante el procedimiento.
- Si percibe una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa antes de proseguir.
- Evite ejercer una fuerza excesiva cuando conecte el conector Luer para hinchado/deshinchado del dispositivo.
- Mantenga el vacío mientras haga avanzar el dispositivo o durante su extracción.
- Dilatar el balón varias veces puede ocasionar algo de resistencia cuando se tira del dispositivo hacia atrás a través del catéter introductor. Si las dificultades persisten, extraiga juntos el dispositivo y el catéter introductor.

Efectos adversos y complicaciones posibles

- Hematoma o sangrado en la zona de punción
- Hemorragia que requiera transfusión u otro tratamiento
- Hematoma (p. ej., retroperitoneal)
- Lesión de la pared arterial, disección, perforación, rotura y desgarro intimal
- Espasmo vascular
- Fístula arteriovenosa
- Embolización de material gaseoso, trombótico o aterosclerótico
- Formación de pseudoaneurisma
- Oclusión total del vaso
- Reestenosis del vaso dilatado
- Trombosis
- Imposibilidad de alcanzar o atravesar la lesión
- Rotura o perforación pequeña del balón
- Dificultades con el hinchado, deshinchado o la extracción del dispositivo
- Embolización del material del catéter
- Infección local o generalizada
- Reacciones alérgicas a medios de contraste, antiplaquetarios y anticoagulantes

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 10 05.09.2019 11:24:47

- Cirugía de urgencia para corregir complicaciones vasculares
- Necrosis tisular y pérdida de extremidades
- Muerte

También son pertinentes todas las reacciones vinculadas al procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

Modo de empleo

Preparación del dispositivo

1. Compruebe y asegúrese de que el envase exterior no está dañado y que no se ha abierto antes de utilizarlo. Abra el envase exterior y extraiga la bolsa.
2. Inspeccione la bolsa y, antes de proseguir, asegúrese de que la barrera estéril no presenta daños. No utilice el dispositivo, si sospecha que se ha producido una pérdida de esterilidad. Abra la bolsa.
3. Tenga cuidado al extraer el dispositivo del anillo de protección para evitar doblar, retorcer o romper accidentalmente el cuerpo del catéter.
4. Retire el protector del balón tirando del extremo distal. Antes de comenzar el procedimiento, examine el dispositivo para asegurarse de que no presenta daños, funciona correctamente y su tamaño es adecuado.

Lavado del lumen de la guía rail

5. Conecte una jeringa de 10 o 20 ml con solución salina estéril al conector Luer de la guía rail del extremo proximal del dispositivo.
6. Lave el lumen de la guía rail.
7. Retire la jeringa.

Extracción del aire del lumen de hinchado del dispositivo

8. Consulte la tabla «Tamaños» para seleccionar un dispositivo de hinchado del tamaño adecuado para el procedimiento. Llene un dispositivo de hinchado de 20 ml de capacidad con 10-12 ml de medio de hinchado del balón o bien llene un dispositivo de hinchado de 30 ml de capacidad con 16-18 ml de medio de hinchado del balón.
9. Extraiga el aire del dispositivo de hinchado siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.
10. Conecte una llave de tres vías al conector Luer para hinchado/deshinchado del dispositivo y conecte el dispositivo de hinchado a la llave de tres vías.
11. Abra la llave de tres vías para crear una vía de paso de líquido entre el dispositivo y el dispositivo de hinchado.
12. Cree un vacío durante 30 segundos para extraer el aire.
13. Cierre la llave de tres vías para interrumpir el paso de líquido al dispositivo y evacuar todo el aire del dispositivo de hinchado a través de la llave de tres vías.
14. Repita los pasos 11 a 13 varias veces si es necesario para asegurarse de haber extraído el aire.
15. Vuelva a la presión neutra y deje a un lado hasta que esté listo para usarlo.

Técnica de introducción

16. Coloque la guía rail bajo guía angiográfica empleando las técnicas de ATP habituales.
17. Introduzca la punta distal del dispositivo en el extremo proximal de la guía rail colocada previamente hasta que salga por el conector Luer de la guía rail del extremo proximal del dispositivo.
18. Introduzca con cuidado el dispositivo a través del catéter introductor mientras mantiene estable la posición de la guía rail.
19. Haga avanzar el dispositivo sobre la guía rail y hacia la lesión.
20. Coloque el balón a través de la lesión utilizando las identificaciones por rayos X del balón como puntos de referencia.

Hinchado/deshinchado del balón

21. Compruebe y asegúrese de que el dispositivo de hinchado del tamaño adecuado contiene 10-12 ml o bien 16-18 ml de medio de hinchado del balón.
22. Hinche el balón de acuerdo con la tabla de distensibilidad y dilate la lesión empleando las técnicas de ATP habituales. NO supere la RBP.
23. Bajo guía fluoroscópica, tire hacia atrás del émbolo del dispositivo de hinchado y fíjelo para deshinchar por completo el balón mediante un vacío (dependiendo del tamaño del balón):
    - de al menos 60-80 segundos (UL = 90/130 cm)
    - de al menos 110 segundos (UL = 170 cm)

Extracción del dispositivo

24. Mientras mantiene el vacío y la posición de la guía rail estable a través de la lesión, retire con cuidado el dispositivo de la lesión y extráigalo a través del catéter introductor. Si el balón no puede retirarse fácilmente de la lesión, haga avanzar y retroceder un poco el catéter de dilatación suavemente hasta que se pueda extraer. Si las dificultades persisten, extraiga juntos el catéter de dilatación y el catéter introductor.
25. Retire el dispositivo de la guía rail.
26. Tras el uso, deseche el dispositivo y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.

Garantía y responsabilidad

Este producto y todos sus componentes (en adelante "el producto") se han diseñado, fabricado, probado y envasado con el máximo cuidado posible. No obstante, puesto que BIOTRONIK no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza el producto, el contenido del presente manual técnico debe considerarse parte integrante de esta exención de responsabilidad, para casos en los que, por motivos diversos, se pueda producir una perturbación de la función prevista del producto.

BIOTRONIK no garantiza que no se vayan a producir las eventualidades siguientes:

- Fallos o averías del producto
- Respuesta inmunitaria del paciente al producto
- Complicaciones médicas durante el empleo del producto o como consecuencia de que el producto entre en contacto con el organismo del paciente

BIOTRONIK no se responsabiliza de:

- Un empleo del producto que no se ajuste a lo previsto respecto a uso o indicación, contraindicaciones, advertencias, indicaciones de seguridad e instrucciones de uso del presente manual técnico
- Modificación del producto original
- Eventos que no se hayan podido prever de antemano en el momento de la entrega, a partir de los conocimientos disponibles de ciencia y tecnología
- Eventos originados por otros productos BIOTRONIK o productos que no procedan de BIOTRONIK
- Eventos de fuerza mayor como, entre otros, desastres naturales.

Lo dispuesto anteriormente tiene validez sin perjuicio de cualquier otra exención o limitación de responsabilidad acordada por separado con el cliente, en la medida que lo permita la legislación aplicable.

Solo para EE.UU.:
BIOTRONIK excluye cualquier garantía, ya sea expresa o implícita, relativa al producto, entre ellas la garantía de idoneidad para la comercialización o para otros fines particulares. BIOTRONIK no será responsable de ningún daño directo, fortuito o emergente ni de ningún gasto derivados de cualquier uso del producto, tanto si la reclamación se basa en contratos, garantías, responsabilidades extracontractuales o en otras causas.

Български

Описание

Периферният дилатационен катетър Passeo®-35 Xeo (наричан по-долу Passeo-35 Xeo или изделието) е дилатационен катетър тип „по водач" за перкутанна транслуминална ангиопластика (ПТА). Предназначен е за дилатиране на стенози в периферните съдове и за артериовенозни диализни фистули.

Както е показано на Фигура 1, дисталният край на импланта се състои от скосен връх (G). За да се улесни придвижването напред на катетъра през съдовото русло, балонът (A), външната повърхност на шафта на катетъра (B) и вътрешната повърхност на лумена на водача имат хидрофобно покритие. В двата края на балона са позиционирани рентгенопозитивни маркери (F) за флуороскопска визуализация.

Накрайникът в проксималния край на импланта се състои от луер-лок порт за раздуване/изпускане (C) и от луер-лок порт на водача (D).

Как се доставя

Стерилен. Непирогенен. Имплантът е стерилизиран с етиленоксид.

Съдържание

- Един имплант и една таблица за разтегливост в запечатана торбичка с разкъсващо се покритие
- Едно ръководство за експлоатация

Съхранение

Съхранявайте на защитено от слънчева светлина място и го пазете сух. Да се съхранява между 15 °C (59 °F) и 25 °C (77 °F). Позволени са кратки отклонения от температурата на съхранение между 10 °C (50 °F) и 40 °C (104 °F).

Показания

Passeo-35 Xeo е предназначен за дилатиране на стенози в илиачните, феморалните, поплитеалните и инфрапоплитеалните артерии и за лечението на обструктивни лезии на нативни или синтетични артериовенозни диализни фистули.

Passeo-35 Xeo се препоръчва също и за постдилатация на балон-разгъващи се и саморазширяващи се стентове в периферната съдова система.

Указание за Австралия: Passeo-35 Xeo не е одобрен от Администрацията за терапевтични стоки (Therapeutic Goods Administration) за употреба в общите илиачни артерии.

Противопоказания

Passeo-35 Xeo е противопоказан за употреба при пациенти с:

- лезия, която не може да бъде достигната или третирана с дилатационен катетър;
- големи количества акутни или субакутни тромби в прицелната лезия;
- перфорирани съдове;
- лезия, която попада в рамките на или непосредствено до аневризма;
- некоригирани нарушения на съсирването на кръвта;
- бъбречна недостатъчност или алергия към контрастна среда.

Освен това важат всички общи за ПТА и свързани с процедурата противопоказания, описани в националните и международните насоки на съответните медицински асоциации.

Предупреждения

- Да не се стерилизира повторно и/или да не се използва повторно. Това изделие е проектирано и предназначено само за еднократна употреба. Повторната употреба на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекции за пациента или потребителя. Замърсяването на импланта може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията могат да компрометират основните материални и конструктивни характеристики и да доведат до повреда на устройството. BIOTRONIK няма да носи отговорност за каквито и да било преки, случайни или последващи щети, произтичащи от рестерилизация или повторна употреба.
- Не използвайте това изделие в коронарните, цервикалните и интракраниалните артерии, тъй като това е забранено.
- Не експлоатирайте изделието, ако външната и/или вътрешната опаковка е повредена или отворена, или ако предоставената информация е неясна или повредена преди употребата.
- Не използвайте изделието след датата на срока на годност, указана на етикета.
- Не използвайте въздух или газообразно средство за раздуване на балона. Използвайте само подходящо средство за раздуване на балона (например смес с обем 50:50 контрастно вещество към физиологичен разтвор).
- Не превишавайте първоначалния диаметър на съда проксимално и дистално от лезията, когато раздувате балона, за да намалите възможността за увреждане на съда.
- Не излагайте изделието на органични разтворители, като напр. алкохол.
- Не използвайте изделието, ако не може да задържа вакуум, тъй като това показва пробив в системата.
- Не работете с изделието без ангиографски контрол, докато е в организма.
- Не превишавайте номиналното налягане на спукване (RBP), посочено в таблицата за разтегливост. Използването на манометър за проследяване на налягането е задължително, за да се предотврати прекомерно покачване на налягането.

Предпазни мерки

- Това устройство трябва да се използва само в лечебни заведения от лекари, които са добре обучени и имат опит в извършването на съдови интервенции (включително случаи на животозастрашаващи усложнения).
- Използвайте само водачи с диаметър 0,035" (0,89 mm). Вижте Фигура 1(E).
- Използвайте само минималния размер на интродюсера, заявен на етикета. Ако обаче Passeo-35 Xeo се използва заедно с дълги интродюсери и/или интродюсери с оплетка, може да бъде необходим по-голям размер във френчове, за да се намали съпротивлението.
- In-vitro тестовете са демонстрирали, че следните размери интродюсери са съвместими с продуктовата гама Passeo-35 Xeo:
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11cm);
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11cm);
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10cm);
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45cm);
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45cm);
  - Fortress (45 cm) 5F/6F, произвеждан от Contract Medical International, разпространяван от BIOTRONIK.
- За да се предотврати и намали, образуването на съсиреци, промийте или изплакнете всички продукти, които влизат в съдовата система със стерилен изотоничен физиологичен разтвор или със сходен разтвор преди експлоатация. Препоръчва се употребата на системно хепаринизиране по време на процедурата.

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 11 05.09.2019 11:24:47

- Ако по време на процедурата се усети силно съпротивление, прекратете процедурата и определете причината преди да продължите.
- Избягвайте да прилагате прекомерна сила, когато свързвате с луер-лок порта за раздуване/изпускане на балона.
- Поддържайте вакуума, когато придвижвате напред или изтегляте изделието.
- Дилатирането на балона няколко пъти, може да доведе до известно съпротивление, когато изделието се издърпва през интродюсера. Отстранете изделието и интродюсера заедно, ако затрудненията продължават.

Възможни нежелани събития/ усложнения

- Хематом или кървене на мястото на пункциране
- Кръвоизлив, който налага кръвопреливане или друго лечение
- Хематом (напр. ретроперитонеален)
- Нараняване на съдовата стена, дисекация, перфорация, руптура и интимално разкъсване
- Спазъм на съда
- Артериовенозна фистула
- Емболизация на въздух, тромбозен или атеросклерозен материал
- Образуване на псевдоаневризма
- Пълно запушване на съда
- Повторна стеноза на дилатирания съд
- Тромбоза
- Невъзможност да се достигне или да се премине през лезията
- Руптура или пробиване на балона
- Затруднения с раздуването, изпускането или изтеглянето на изделието
- Емболия от материал от катетъра
- Локална или системна инфекция
- Алергична реакция към контрастната среда, антиагрегантите и антикоагулантите
- Спешна хирургия за корекция на съдови усложнения
- Тъканна некроза и загуба на крайник
- Смърт

Освен това важат всички свързани с процедурата събития, описани в националните и международните насоки на съответните медицински асоциации.

Указания за употреба

Подготовка на изделието

1. Проверете и се уверете, че външната опаковка не е повредена или отваряна преди експлоатация. Отворете външната опаковка и извадете торбичката.
2. Проверете торбичката и се уверете, че стерилната бариера не е повредена, преди да продължите. Ако се подозира загуба на стерилност, не използвайте изделието. Отворете торбичката.
3. Внимавайте при изваждането на импланта от защитния пръстен, за да избегнете случайно счупване, огъване или усукване на шафта на катетъра.
4. Отстранете протектора на балона, като издърпате дисталния край. Преди да започнете процедурата, проверете изделието за повреди, потвърдете неговата функционалност и проверете дали размерът му е подходящ.

Промиване на лумена на водача

5. Свържете спринцовка от 10 ml или 20 ml, която съдържа стерилен физиологичен разтвор, към луер-лок порта на водача в проксималния край на импланта.
6. Промийте лумена на водача.
7. Отстранете спринцовката.

Отстраняване на въздуха от лумена за раздуване на балона

8. Вижте таблицата „Размери", за да изберете устройство за раздуване с подходящ капацитет за процедурата. Напълнете или устройство за раздуване с капацитет от 20 ml с 10-12 ml средство за раздуване на балона, или устройство за раздуване с капацитет от 30 ml с 16-18 ml средство за раздуване на балона.
9. Обезвъздушете устройството за раздуване в съответствие с препоръките и инструкциите на производителя.
10. Свържете трипътен спирателен кран към луер-лок порта за раздуване/изпускане на балона и прикрепете устройството за раздуване към трипътния спирателен кран.
11. Отворете трипътния спирателен кран, така че да се осигури открит път за течността между балона и устройството за раздуване.
12. Изтеглете вакуум в продължение на 30 секунди, за да отстраните въздуха.
13. Затворете трипътния спирателен кран, така че да се затвори пътят на течността към балона и евакуирайте целия въздух от устройството за раздуване през трипътния спирателен кран.
14. Повторете стъпки 11-13 няколко пъти, ако е необходимо, за да уверите, че въздухът е отстранен.
15. Върнете към неутрално налягане и поставете встрани за експлоатация.

Техника на въвеждане

16. Позиционирайте водача под ангиоскопски контрол в съответствие със стандартните техники за ПТА.
17. Заредете дисталния връх на изделието върху проксималния край на предварително позиционирания водач, докато излезе през луер-лок порта на водача в проксималния му край.
18. Внимателно въведете изделието през интродюсера, като поддържате стабилно положението на водача.
19. Придвижете напред изделието по водача и към лезията.
20. Позиционирайте балона през лезията, като използвате рентгеноконтрастните маркери на балона като референтни точки.

Раздуване и изпускане на балона

21. Проверете и се уверете, че правилно оразмереното устройство за раздуване е напълнено с 10-12 ml средство за раздуване на балона или с 16-18 ml средство за раздуване на балона.
22. Раздуйте балона в съответствие с таблицата за разтегливост и дилатирайте лезията, като използвате стандартните ПТА техники. Не надвишавайте номиналното налягане на спукване.
23. Под флуороскопски контрол изтеглете и фиксирайте буталото на устройството за раздуване, за да изпуснете балона изцяло, като изтеглите вакуум в зависимост от размера на балона:
    - поне 60-80 секунди (UL = 90/130 cm);
    - поне 110 секунди (UL = 170cm).

Изтегляне на изделието

24. Докато се поддържа вакуум и стабилна позиция на водача през лезията, изтеглете изделието внимателно през лезията и навън през интродюсера. Ако балонът не може да бъде изтеглен лесно от лезията, внимателно придвижете напред и изтеглете леко дилатационния катетър, докато не стане възможно да бъде изтеглен. Изтеглете както дилатационния катетър, така и интродюсера заедно, ако продължават затрудненията.
25. Отстранете изделието от водача.
26. След експлоатацията изхвърлете изделието и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната управленска политика.

Гаранция/отговорност

Този продукт и всеки компонент на неговата система (наричани по-нататък „продуктът") са проектирани, произведени, тествани и опаковани с цялото нужно за целта внимание. Въпреки това, тъй като BIOTRONIK няма контрол върху условията, при които продуктът се използва, съдържанието на това ръководство за употреба трябва да се разглежда като неразделна част от това освобождаване от отговорност, когато нарушенията на предназначението на продукта може да възникнат по различни причини.

BIOTRONIK не гарантира, че следните събития няма да настъпят:

- Неизправност или неправилна функция на продукта
- Имунен отговор на пациента към продукта
- Медицински усложнения по време на употребата на продукта или като последица от контакта на продукта с тялото на пациента

BIOTRONIK не носи отговорност за:

- Употребата на продукта, която не е в съответствие с посоченото предназначение/индикация, противопоказания, предупреждения, съвети за безопасност и ръководство за употреба на настоящите указания
- Модификации на първоначалния продукт
- Събития, които не биха могли да бъдат предвидени по време на доставката на продукта, като се използват наличните научни и технологични нива
- Събития, които възникват в резултат на други продукти на BIOTRONIK или на продукти, които не са на BIOTRONIK
- Форсмажорни обстоятелства, включително, но не само, природни бедствия.

По-горните клаузи не повлияват никакъв отказ от отговорност и/или ограничена отговорност, договорени отделно с клиента, до степента, която е допустима по приложимите закони.

Само за САЩ:

BIOTRONIK отказва всякакви гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всякаква гаранция за продаваемост или пригодност на продукта за определена цел. BIOTRONIK не носи отговорност за всякакви преки, случайни или последващи щети или разноски, причинени от всякаква експлоатация на продукта, независимо дали искът се основава на договор, гаранция, закононарушение или друго.

Hrvatski

Opis

Periferni dilatacijski kateter Passeo®-35 Xeo (dalje u tekstu Passeo-35 Xeo ili uređaj) je dilatacijski kateter preko žice za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA). Namijenjen je za proširivanje stenoze u perifernim žilama i arteriovenskim fistulama za dijalizu.

Kao što je prikazano na slici 1, distalni kraj uređaja sastoji se od suženog vrha (G). Kako bi se omogućilo uvođenje katetera kroz vaskulaturu, balon (A), vanjska površina osovine katetera (B) i unutarnja površina lumena vođeće žice imaju hidrofobni premaz. Dvije rendgenski vidljive oznake (F) postavljene su na oba kraja balona radi fluoroskopske vizualizacije.

Razdjelnik na proksimalnom kraju uređaja sastoji se od luer priključka za napuhivanje/ispuhivanje (C) i luer priključka za vođeću žicu (D).

Način isporuke

Sterilno. Apirogeno. Uređaj je steriliziran etilenoksidom.

Sadržaj

- Jedan uređaj i jedna tablica sukladnosti u zatvorenoj vrećici koja se otvara odljepljivanjem.
- Jedan priručnik za uporabu.

Skladištenje

Čuvajte na suhom mjestu zaštićenom od sunčane svjetlosti. Čuvajte pri temperaturi od 15 °C (59 °F) do 25 °C (77 °F). Dopuštena su kratkotrajna odstupanja temperature skladištenja od 10 °C (50 °F) do 40 °C (104 °F).

Indikacije

Passeo-35 Xeo je indiciran je za proširivanje stenoze u ilijačnim, bedrenim, zakoljenim i potkoljenim arterijama te za liječenje opstruktivnih lezija prirodnih ili sintetičkih arteriovenskih fistula za dijalizu.

Passeo-35 Xeo se također preporučuje za dodatno proširivanje stentova proširivih balonom i samoproširivih stentova u perifernoj vaskulaturi.

Napomena za Australiju: Passeo-35 Xeo nije odobren od Uprave za terapijske proizvode za uporabu u običnim ilijačnim arterijama.

Kontraindikacije

Passeo-35 Xeo kontraindiciran je za uporabu kod bolesnika koji imaju:

- leziju koju nije moguće dosegnuti ili liječiti dilatacijskom kateterom;
- velike količine akutnih ili subakutnih tromba u ciljnoj leziji;
- perforirane žile;
- leziju smještenu unutar ili pored aneurizme;
- nekorigirane poremećaje krvarenja;
- insuficijenciju bubrega ili alergiju na kontrastne medije.

Osim toga, vrijede sve opće kontraindikacije za PTA i kontraindikacije povezane sa zahvatom koje su opisane u nacionalnim i međunarodnim smjernicama odgovarajućih medicinskih udruga.

Upozorenja

- Ne resterilizirajte i/ili ponovno rabite. Ovaj uređaj konstruiran je i namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba jednokratnih uređaja dovodi do potencijalnog rizika od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu utjecati na bitne karakteristike materijala i dizajna te tako dovesti do kvara uređaja. Tvrtka BIOTRONIK neće snositi odgovornost za bilo koju izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu koja nastane kao rezultat ponovne sterilizacije ili ponovne uporabe.
- Ne rabite uređaj u koronarnim, cervikalnim i intrakranijalnim arterijama jer je to zabranjeno.
- Ne rabite uređaj ako je vanjsko i/ili unutarnje pakiranje oštećeno ili otvarano ili ako su priložene informacije nečitljive ili oštećene.
- Ne rabite uređaj nakon „Roka trajanja" navedenog na etiketi.
- Ne rabite zrak ili plinoviti medij za napuhivanje balona. Rabite samo odgovarajući medij za napuhivanje balona (npr. smjesu od 50:50 volumnog udjela kontrastnog medija i fiziološke otopine).
- Ne prekoračujte prvobitni promjer žile proksimalno i distalno od lezije prilikom napuhivanja balona kako bi se smanjila mogućnost oštećenja žile.
- Ne izlažite uređaj organskim otapalima, npr. alkoholu.
- Ne rabite uređaj ako nije moguće održati vakuum jer to znači da postoji propuštanje u sustavu.
- Ne manipulirajte uređajem bez angiografskog vođenja unutar tijela.
- Ne prekoračujte nazivni tlak puknuća (RBP) naveden u „Tablici sukladnosti". Obavezna je uporaba uređaja za napuhivanje s nadzornikom tlaka kako bi se spriječio prekomjerni tlak.

Sigurnosne napomene

- Ovaj uređaj trebali bi rabiti u medicinskim ustanovama samo liječnici koji su iscrpno poučeni i iskusni u obavljanju vaskularnih intervencija (uključujući slučajeve životno opasnih komplikacija).

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 12 05.09.2019 11:24:47

- Rabite samo vodeće žice promjera 0,035" (0,89 mm). Vidi sliku 1(E).
- Rabite samo minimalnu veličinu uvodnice navedenu na naljepnici, ali ako se Passeo-35 Xeo rabi zajedno s dugim i/ili opletenim uvodnicama, može biti potrebna veća French veličina radi smanjenja trenja.
- In vitro ispitivanja pokazala su da su sljedeće veličine uvodnica kompatibilne s asortimanom proizvoda Passeo-35 Xeo:
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 cm)
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 cm)
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 cm)
  - 5F/6F Fortress (45 cm) koji distribuira BIOTRONIK, a proizvodi Contract Medical International.
- Kako bi se spriječilo i smanjilo začepljivanje, prije uporabe operite ili isperite sve proizvode koji ulaze u krvožilni sustav sterilnom izotoničnom fiziološkom otopinom ili sličnom otopinom. Preporučuje se uporaba sustavne heparinizacije tijekom postupka.
- Osjetite li jak otpor tijekom manipuliranja, prekinite zahvat i utvrdite uzrok prije nastavka.
- Izbjegavajte prekomjernu silu prilikom spajanja na luer priključak uređaja za napuhivanje/ispuhivanje.
- Održavajte vakuum prilikom uvođenja ili vađenja uređaja.
- Proširivanje balona više puta može uzrokovati otpor prilikom povlačenja uređaja natrag kroz uvodnicu. Izvadite zajedno uređaj i uvodnicu ako postoje poteškoće.

Potencijalni negativni događaji/ komplikacije

- hematom ili krvarenje na mjestu punkcije;
- krvarenje koje zahtijeva transfuziju ili drugu vrstu tretmana;
- hematom (npr. retroperitonealni);
- ozljeda stjenke krvne žile, disekcija, perforacija, ruptura i ruptura intime;
- grč žile;
- arteriovenska fistula;
- embolizacija zraka, tromba, ateroskleroze ili materijala katetera;
- stvaranje pseudoaneurizme;
- potpuna okluzija žile;
- ponovna stenoza dilatirane žile;
- tromboza;
- nemogućnost dostizanja ili prelaska lezije;
- puknuće ili rupica na balonu;
- poteškoće s napuhivanjem, ispuhivanjem ili vađenjem uređaja;
- embolizacija uzrokovana materijalom katetera;
- lokalna ili sistemska infekcija;
- alergijske reakcije na kontrastna sredstva, antitrombotike i antikoagulanse;
- hitan kirurški zahvat radi ispravljanja vaskularnih komplikacija;
- nekroza tkiva ili gubitak ekstremiteta;
- smrt.

Osim toga, mogući su svi događaji povezani s postupkom, opisani u nacionalnim i međunarodnim smjernicama odgovarajućih medicinskih udruga.

Upute za uporabu

Pripremanje uređaja

1. Prije uporabe provjerite i uvjerite se u to da vanjsko pakiranje nije oštećeno i otvarano. Otvorite vanjsko pakiranje i izvadite vrećicu.
2. Prije nastavka pregledajte vrećicu i uvjerite se u to da sterilna barijera nije oštećena. Ako posumnjate na gubitak sterilnosti, ne rabite uređaj. Otvorite vrećicu.
3. Budite oprezni prilikom vađenja uređaja iz zaštitnog prstena kako biste izbjegli slučajno lomljenje, savijanje ili pregibanje osovine katetera.
4. Skinite štitnik balona povlačenjem distalnog kraja. Prije početka zahvata provjerite postoje li oštećenja na uređaju, provjerite njegovo funkcioniranje i uvjerite se u to da je veličina prikladna.

Ispiranje lumena vodeće žice

5. Spojite štrcaljku od 10 ml ili 20 ml koja sadrži sterilnu fiziološku otopinu na luer priključak vodeće žice na proksimalnom kraju uređaja.
6. Isperite lumen vodeće žice.
7. Izvadite štrcaljku.

Uklanjanje zraka iz lumena uređaja za napuhivanje

8. Pogledajte tablicu „Veličine" i odaberite uređaj za napuhivanje prikladne veličine za zahvat. Napunite uređaj za napuhivanje zapremine 20 ml sa 10-12 ml medija za napuhivanje balona ili uređaj za napuhivanje zapremine 30 ml sa 16-18 ml medija za napuhivanje balona.
9. Uklonite zrak iz uređaja za napuhivanje u skladu s preporukama i uputama proizvođača.
10. Spojite trosmjerni sigurnosni ventil na luer priključak uređaja za napuhivanje/ispuhivanje i pričvrstite uređaj za napuhivanje na trosmjerni sigurnosni ventil.
11. Otvorite trosmjerni sigurnosni ventil kako biste otvorili protok tekućine između uređaja i uređaja za napuhivanje.
12. Izvlačite vakuum 30 sekunda kako biste uklonili zrak.
13. Zatvorite trosmjerni sigurnosni ventil kako bi se zatvorio protok tekućine do uređaja i uklonite sav zrak iz uređaja za napuhivanje kroz trosmjerni sigurnosni ventil.
14. Ako je potrebno, ponovite korake 11-13 nekoliko puta kako bi se uklonio zrak.
15. Vratite na neutralni tlak i stavite na stranu radi uporabe.

Tehnika uvođenja

16. Pozicionirajte vodeću žicu uz angiografsko vođenje i u skladu sa standardnim tehnikama za PTA.
17. Navrnite distalni vrh uređaja preko proksimalnog kraja unaprijed postavljene vodeće žice dok vodeća žica ne iziđe kroz luer priključak vodeće žice na proksimalnom kraju uređaja.
18. Oprezno uvedite uređaj kroz uvodnicu održavajući stabilan položaj vodeće žice.
19. Vodite uređaj preko vodeće žice i prema leziji.
20. Postavite balon preko lezije koristeći rendgenski vidljive oznake na balonu kao referentne točke.

Napuhivanje i ispuhivanje balona

21. Provjerite i osigurajte da je uređaj za napuhivanje prikladne veličine napunjen sa 10-12 ml medija za napuhivanje balona ili 16-18 ml medija za napuhivanje balona.
22. Napušite balon u skladu s „Tablicom sukladnosti" i proširite leziju primjenom standardnih PTA tehnika. Ne prekoračujte RBP.
23. Pod fluoroskopskim vođenjem povucite natrag i blokirajte potisnik uređaja za napuhivanje kako biste potpuno ispuhali balon izvlačenjem vakuuma ovisno o veličini balona:
    - najmanje 60-80 sekunda (UL = 90/130 cm);
    - najmanje 110 sekunda (UL = 170 cm).

Izvlačenje uređaja

24. Održavajući vakuum i stabilan položaj vodeće žice preko lezije oprezno izvucite uređaj iz lezije i kroz uvodnicu. Ako se balon ne može jednostavno izvaditi iz lezije, oprezno gurnite naprijed i malo izvucite dilatacijski kateter dok ga ne bude moguće izvaditi. Izvadite zajedno dilatacijski kateter i uvodnicu ako postoje poteškoće.
25. Izvadite uređaj iz vodeće žice.
26. Nakon uporabe zbrinite uređaj i pakiranje u skladu s bolničkim, upravnim i/ili lokalnim državnim propisima.

Jamstvo/odgovornost

Ovaj proizvod i sve njegove komponente (dalje u tekstu „proizvod") konstruirani su, proizvedeni, ispitani i zapakirani uz sve potrebne mjere opreza. Kako tvrtka BIOTRONIK, međutim, nema nadzor nad uvjetima uporabe proizvoda, sadržaj ovog priručnika za uporabu valja smatrati sastavnim dijelom ove izjave o odricanju odgovornosti u slučajevima kada se zbog određenih razloga može pojaviti ometanje namjenskog rada proizvoda.

Tvrtka BIOTRONIK ne jamči da se neće pojaviti sljedeći događaji:

- neispravnosti ili kvarovi proizvoda;
- imunološka reakcija bolesnika na proizvod;
- medicinske komplikacije tijekom uporabe proizvoda ili kao posljedica kontakta proizvoda s tijelom bolesnika.

BIOTRONIK ne preuzima odgovornost za:

- uporabu proizvoda koja nije u skladu s navedenom namjenskom uporabom/indikacijom, kontraindikacijama, upozorenjima, sigurnosnim napomenama i uputama za uporabu iz ovog priručnika za uporabu;
- izmjene originalnog proizvoda;
- događaji koji nisu bili predvidljivi u trenutku isporuke proizvoda na temelju trenutačnog stanja znanosti i tehnologije;
- događaji uzrokovani drugim proizvodima tvrtke BIOTRONIK ili proizvodima koje nije proizvela tvrtka BIOTRONIK;
- događaji više sile uključujući, bez ograničenja, prirodne katastrofe.

Gore navedene odredbe ne umanjuju odricanja i/ili ograničenja odgovornosti dogovorena zasebno s klijentom do mjere koju dopuštaju važeći zakoni.

Samo za SAD:

Tvrtka BIOTRONIK odriče se svih jamstava, izričitih ili podrazumijevanih, povezanih s proizvodom, uključujući bez ograničenja jamstva o prikladnosti za prodaju ili za određenu namjenu proizvoda. Tvrtka BIOTRONIK nije odgovorna za izravne, nenamjerne ili posljedične štete ili troškove uzrokovane uporabom proizvoda bez obzira na to temelji li se reklamacija na ugovoru, jamstvu, krivnji ili nečem drugom.

Česky

Popis

Periferní dilatační katétr Passeo®-35 Xeo (dále označován jako Passeo-35 Xeo nebo zařízení) je dilatační katétr k perkutánní transluminální angioplastice (PTA) over-the-wire. Je určen k dilataci stenóz v periferních cévách a arteriovenózních dialyzačních fistulí.

Jak znázorňuje obrázek 1, distální konec zařízení má zúžený hrot (G). Balonek (A), vnější povrch dříku katétru (B) a vnitřní povrch lumina vodicího drátu mají hydrofobní povrchovou úpravu ulehčující zavádění katétru přes cévní systém. Na obou koncích balonku se nachází dvě radiokontrastní značky (F) sloužící k fluoroskopické vizualizaci.

Vícecestný ventil, na proximálním konci zařízení, je složen z inflačního/deflačního portu typu luer (C) a portu luer pro vodicí drát (D).

Stav při dodání

Sterilní. Nepyrogenní. Zařízení je sterilizováno ethylenoxidem.

Obsah

- Jedno zařízení a jedna tabulka poddajností v uzavíratelném sáčku s odtrhávacím (peel-open) uzávěrem
- Jedna technická příručka

Skladování

Uchovávejte na místě chráněném před slunečním zářením a udržujte v suchu. Uchovávejte při teplotě 15°C (59°F) až 25°C (77°F). Krátkodobé odchylky od skladovací teploty v rozmezí 10°C (50°F) až 40°C (104°F) jsou přípustné.

Indikace

Prostředek Passeo-35 Xeo je indikován k dilataci stenóz v a. iliaca, femoralis, poplite a infrapopliteálních arterií a k léčbě obstruktivních lézí nativních nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních fistulí. Prostředek Passeo-35 Xeo je také doporučován k post-dilataci balon--expandibilních a samoexpandibilních stentů v periferním cévním systému.

Upozorneni pro Austrálii: Prostředek Passeo-35 Xeo není schválen úřadem Therapeutic Goods Administration k použití v a. iliacae communae.

Kontraindikace

Prostředek Passeo-35 Xeo je kontraindikován u pacientů s následujícími komplikacemi:

- léze, které nejsou dostupné nebo léčitelné pomocí dilatačného katétru;
- velký počet akutních nebo subakutních trombů v cílové lézi;
- perforace cév;
- léze, které se nacházejí uvnitř nebo vedle aneuryzmatu;
- neléčené krvácivé poruchy;
- při ledvinové nedostatečnosti nebo alergii na kontrastní látku.

Dále platí veškeré obecné kontraindikace PTA a kontraindikace související se zákrokem popsané v celostátních nebo mezinárodních pokynech příslušných lékařských komor.

Varování

- Neresterilizujte a/nebo nepoužívejte opakovaně. Toto zařízení je navrženo a určeno pouze k jednomu použití. Při opakovaném použití zařízení určených k jednomu použití vzniká riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou poškodit základní materiálové a konstrukční charakteristiky s následkem selhání zařízení. Společnost BIOTRONIK neodpovídá za žádné přímé, náhodné ani následné škody vzniklé následkem resterilizace nebo opakovaného použití.
- Nepoužívejte zařízení v koronárních, karotických a intrakraniálních artériích, takový postup je zakázaný.
- Nepoužívejte prostředek, pokud je vnější a/nebo vnitřní obal poškozený nebo otevřený nebo pokud jsou přiložené informace nečitelné.
- Nepoužívejte zařízení po datu „Použijte do" uvedeném na obalu.
- Nikdy k naplnění balonku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium. Použijte výhradně médium vhodné k naplnění balonku (např. směs 50 : 50 objemu kontrastní látky a fyziologického roztoku).
- Při inflaci balonku zaváděcího systému nepřekračujte původní průměr cévy proximálně a distálně od léze, snížíte tak riziko poškození cévy.
- Nevystavujte prostředek působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- Nelze-li udržet podtlak, neplňte balonek, neboť tato situace indikuje netěsný systém.
- Po zavedení do těla nemanipulujte s prostředkem bez angiografického navádění.

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 13 05.09.2019 11:24:48

- Nepřekračujte poruchový tlak (RBP) uvedený v tabulce kompatibility. Použití inflačního zařízení s monitorem tlaku je povinné, aby se zabránilo překročení přípustné hodnoty tlaku.

Bezpečnostní opatření

- Toto zařízení je povoleno používat na zdravotnických pracovištích pouze lékařům, kteří jsou důkladně vyškolení a mají zkušenosti s prováděním vaskulárních intervencí (včetně případů život ohrožujících komplikací).
- Používejte pouze vodicí dráty o průměru 0,035 palce (0,89 mm). Viz obrázek 1(E).
- Používejte pouze minimální velikost zaváděcího sheathu uvedenou na štítku. Pokud se Passeo-35 Xeo používá ve spojení s dlouhými a/nebo pletenými zaváděcími sheathy, může být nezbytná větší velikost F, než je uvedená na štítku, a to z důvodu snížení tření.
- Testy in vitro prokázaly, že následující velikosti sheathů jsou kompatibilní s produktovou řadou Passeo-35 Xeo:
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 cm),
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 cm),
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 cm),
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 cm),
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 cm),
  - 5F/6F Fortress (45 cm) distribuovaný společností BIOTRONIK, vyráběný společností Contract Medical International.
- V rámci prevence nebo minimalizace koagulace propláchněte nebo opláchněte před použitím všechny produkty vstupující do cévního systému sterilním isotonickým fyziologickým roztokem nebo podobným roztokem. Doporučujeme během zákroku používat systémovou heparinizaci.
- Pokud při manipulaci pocítíte zvýšený odpor, zastavte výkon a před pokračováním zjistěte, co odpor způsobuje.
- Při připojování inflačního/deflačního portu luer k prostředku nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Při zasouvání nebo vytahování prostředku udržujte podtlak.
- Pokud provedete několik dilatací balonku, můžete při zatahování prostředku přes zaváděcí sheath pocítit určitý odpor. Pokud problémy přetrvají, vytáhněte prostředek spolu se zaváděcím sheathem.

Potenciální nežádoucí příhody/ komplikace

- Hematom nebo krvácení v místě vpichu
- Krvácení vyžadující transfuzi nebo jinou léčbu
- Hematom (např. retroperitoneální)
- Poranění cévní stěny, disekce, perforace, ruptura a natržení intimy
- Spasmus cévy
- Arteriovenózní fistula
- Vzduchová embolie, trombotická embolie nebo embolizace aterosklerotického materiálu
- Vznik pseudoaneurysmatu
- Úplná okluze cévy
- Restenóza dilatované cévy
- Trombóza
- Nedosažení léze nebo nemožnost průchodu lézí
- Ruptura nebo otvor v balonku
- Problémy s inflací, deflací nebo vytažením prostředku
- Embolizace materiálu katétru
- Lokální nebo systémová infekce
- Alergické reakce na kontrastní látky, antiagregační a antikoagulační přípravky
- Potřeba urgentní operace ke korekci vaskulárních komplikací;
- Tkáňová nekróza a ztráta končetiny
- Smrt

Dále platí veškeré události související se zákrokem popsané v celostátních nebo mezinárodních pokynech příslušných lékařských komor.

Návod k použití

Příprava prostředku

1. Před použitím zkontrolujte a ověřte, zda vnější obal není poškozený nebo předčasně otevřený. Otevřete vnější obal a vyjměte sáček.
2. Zkontrolujte sáček a před dalším postupem ověřte, zda nedošlo k poškození sterilní bariéry. Pokud máte podezření, že došlo ke ztrátě sterility, prostředek nepoužívejte. Otevřete pouzdro.
3. Při vytahování prostředku z ochranného prstence dávejte pozor, aby nedošlo k náhodnému poškození, ohybu nebo zalomení tubusu katétru.
4. Zataháním za distální konec odstraňte chránič balonku. Před zahájením postupu zkontrolujte zařízení, jestli není poškozené. Ověřte jeho funkčnost a ujistěte se, že máte vhodnou velikost.

Propláchnutí lumenu vodicího drátu

5. Připojte stříkačku o objemu 10 ml nebo 20 ml obsahující sterilní fyziologický roztok k portu luer vodicího drátu na proximálním konci prostředku.
6. Propláchněte lumen vodicího drátu.
7. Odpojte stříkačku.

Odstranění vzduchu z inflačního lumenu zařízení

8. Podle tabulek „Velikosti" zvolte inflační zařízení odpovídající velikosti pro zákrok. Inflační zařízení s kapacitou 20 ml naplňte 10–12 ml média k inflaci balonku; inflační zařízení s kapacitou 30 ml naplňte 16–18 ml média k inflaci balonku.
9. Podle doporučení a návodu výrobce odstraňte vzduch z inflačního zařízení.
10. Připojte třícestný stavěcí kohout k inflačnímu/deflačnímu portu luer prostředku a připojte inflační zařízení k třícestnému stavěcímu kohoutu.
11. Otevřete třícestný uzavírací kohout, aby se vytvořila otevřená dráha kapaliny mezi prostředkem a inflačním zařízením.
12. Vytvořením podtlaku na 30 sekund odstraňte vzduch.
13. Uzavřete trojcestný uzavírací kohout, aby dráha kapaliny do zařízení byla uzavřená, a vytlačte z plnicího zařízení trojcestným uzavíracím kohoutem veškerý vzduch.
14. V případě potřeby několikrát zopakujte kroky 11 až 13, aby byl vzduch odstraněn.
15. Vraťte prostředek na neutrální tlak a dejte jej stranou připravený k použití.

Technika zavedení

16. Zaveďte vodicí drát pod angiografickou kontrolou a v souladu se standardními technikami PTA.
17. Zasuňte distální hrot zařízení přes proximální konec zavedeného vodicího drátu, dokud nevystoupí z portu luer vodicího drátu na proximálním konci zařízení.
18. Opatrně zaveďte zařízení přes zaváděcí sheath, udržujte stabilní pozici vodicího drátu.
19. Zasuňte zařízení po vodicím drátu směrem k lézi.
20. Umístěte balonek přes lézi; jako referenční body použijte rentgenkontrastní značky na balonku.

Inflace a deflace balonku

21. Zkontrolujte, že jste naplnili inflační zařízení o odpovídající velikosti 10–12 ml média k inflaci balonku, popř. 16–18 ml média k inflaci balonku.
22. Napusťte balonek podle „Tabulky poddajnosti" a dilatujte lézi standardními technikami PTA. Nepřekračujte RBP.
23. Za fluoroskopické kontroly zatáhněte a uzamkněte píst na inflačním zařízení, čímž balonek zcela vypustíte vytvořeným podtlakem – v závislosti na velikosti balonku:
  - minimálně 60–80 sekund (UL = 90/130 cm),
  - minimálně 110 sekund (UL = 170 cm).

Vytažení zařízení

24. Udržujte podtlak a vodicí drát ve stabilní poloze zavedený přes lézi a opatrně vytáhněte zařízení z léze a přes zaváděcí sheath. Pokud balonek nelze snadno vyjmout z léze, vytáhněte jej opakovaným jemným zasouváním a vytahováním dilatačního katétru. Pokud problémy přetrvají, vytáhněte dilatační katétr spolu se zaváděcím sheathem.
25. Stáhněte zařízení z vodicího drátu.
26. Po použití zařízení a balení zlikvidujte podle předpisů vaší nemocnice a příslušných zákonů a předpisů.

Záruka/odpovědnost

Tento výrobek a všechny jeho komponenty (dále „výrobek") byl navržen, vyroben, testován a balen s veškerou přiměřenou péčí. Vzhledem k tomu, že společnost BIOTRONIK nemá kontrolu nad podmínkami, za kterých je výrobek používán, musí být obsah tohoto návodu k použití (IFU) považován za nedílnou součást tohoto odmítnutí odpovědnosti v případech, kdy může z různých důvodu dojít k narušení funkce.
Společnost BIOTRONIK neposkytuje žádnou záruku, že nedojde k následujícím událostem:
- porucha funkce nebo selhání výrobku,
- imunitní odpověď pacienta na výrobek,
- zdravotní komplikace během použití výrobku nebo v důsledku kontaktu daného výrobu s tělem pacienta.

BIOTRONIK nenese žádnou odpovědnost za:
- použití výrobku, které není v souladu s uvedeným zamýšleným použitím/indikacemi, kontraindikacemi, varováními, bezpečnostními upozorněními a s pokyny v tomto návodu k použití;
- změna původního produktu;
- příhody, které nemohly být předvídány v okamžiku dodání výrobku při uplatnění stávající dostupné úrovně vědy a techniky;
- příhody vyplývající z použití jiných výrobků firmy BIOTRONIK nebo výrobků, které nejsou od firmy BIOTRONIK;
- události z vyšší moci, včetně, ale nikoli pouze přírodních katastrof.

Výše uvedená ustanovení nemají žádný vliv na odmítnutí odpovědnosti a/nebo omezení odpovědnosti dohodnuté samostatně se zákazníkem v rozsahu povoleném příslušnými zákony.

Pouze pro USA:
Společnost BIOTRONIK odmítá všechny záruky vztahující se k tomuto výrobku, ať výslovné, nebo mlčky předpokládané, mimo jiné také včetně všech záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost BIOTRONIK neodpovídá za žádné přímé, náhodné ani následné škody nebo výdaje vzniklé na základě použití výrobku, ať už je nárok na odškodnění založen na smlouvě, záruce, porušení práva nebo jakémkoliv jiném základě.

Dansk

Beskrivelse

Passeo®-35 Xeo perifert dilatationskateter (herefter Passeo-35 Xeo eller anordningen) er et over the wire perkutant transluminal angioplastik (PTA) dilatationskateter. Det er beregnet til at dilatere stenoser i perifere kar og arteriovenøse dialysefistler.
Som vist i figur 1 har anordningens distale ende en konisk spids (G). For at lette fremføringen af kateteret gennem vaskulaturen, er ballonen (A), den ydre overflade af kateterskaftet (B) og den indvendige overflade af guidewire-lumenen dækket med en hydrofobisk belægning, Der er placeret to røntgenmarkører (F), en i hver ende af ballonen, til fluoroskopisk visualisering.
Manifolden på anordningens proksimale ende består af en Luer-port til opfyldning/tømning (C) og en guidewire Luer-port (D).

Levering

Sterilt. Ikke-pyrogen. Produktet er steriliseret med ethylenoxid.

Indhold

- Et implantat og et komplianskort i en forseglet peel-open pose.
- En brugermanual.

Opbevaring

Skal opbevares beskyttet mod sollys og holdes tør. Opbevares mellem 15 °C (59 °F) og 25 °C (77 °F). Tilladte temperaturudsving for korttids opbevaring mellem 10 °C (50 °F) og 40 °C (104 °F).

Indikationer

Passeo-35 Xeo er beregnet til at dilatere stenoser i iliaca-arterierne, de femorale, popliteale og infrapopliteale arterier og til at behandle obstruktive læsioner på native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler.
Passeo-35 Xeo anbefales også til postdilatation af ballonekspanderbare og selvekspanderende stents i den perifere vaskulatur.

Bemærkning for Australien: Passeo-35 Xeo har ikke TGA-godkendelse (Therapeutic Goods Administration - Australien) til brug i arteria iliaca communis.

Kontraindikationer

Passeo-35 Xeo er kontraindiceret til brug hos patienter med:
- En læsion, der ikke kan nås eller behandles med dilatationskateter.
- Mange tilfælde af akut eller subakut trombose ved mållæsionen.
- Perforerede kar.
- En læsion, der befinder sig i eller ved siden af et aneurisme.
- Ukorrigerede bløder sygdomme.
- Nyreinsufficiens eller allergi over for kontrastmidler.

Yderligere gælder alle generelle PTA- og procedurerelaterede kontraindikationer, der er beskrevet i de respektive medicinske organisationers nationale og internationale retningslinjer.

Advarsler

- Må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af engangsprodukter skaber potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner. Kontaminering af produktet kan medføre, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør. Rengøring, desinfektion og sterilisering kan kompromittere vigtige materiale- og designkarakteristika og medføre, at produktet svigter. BIOTRONIK vil ikke være ansvarlig for eventuelle direkte, tilfældige eller følgemæssige skader, der skyldes re-sterilisering eller genbrug.
- Brug ikke anordningen i koronare, cervikale og intrakranielle arterier, da dette er forbudt.
- Brug ikke anordningen, hvis den udvendige emballage og/eller den indvendige pakning er beskadiget eller åbnet, eller hvis oplysninger er ulæselige eller beskadiget.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen på etiketten er overskredet.
- Anvend ikke luft eller gasholdige medier til fyldning af ballonen. Anvend kun et passende balloninflationsmiddel (f.eks. 50-50 blanding efter volumen af kontrastmiddel og saltvandsopløsning).
- Undgå at overstige karrets oprindelige diameter proksimalt og distalt i forhold til læsionen ved opfyldning af ballonen for at undgå skader i karret.
- Udsæt ikke kateteret for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol.

- Brug ikke anordningen, hvis der ikke kan opretholdes vakuum, da dette indikerer en lækage i systemet.
- Anordningen skal håndteres vha. angiografi, når den befinder sig i kroppen.
- Undgå at overskride det nominelle sprængtryk (RBP), der er angivet på komplianskortet. Brug af en inflationsanordning med trykmåler er obligatorisk for at forebygge overtryk.

Sikkerhedsinstruktioner

- Denne anordning må kun anvendes i sundhedsfaciliteter af erfarne læger med behørig uddannelse i udførelsen af vaskulære interventioner (inklusive tilfælde af livstruende komplikationer).
- Brug kun guidewirer med en diameter på 0,035" (0,89 mm). Se figur 1(E).
- Brug kun minimumsstørrelsen for introducere som angivet på etiketten. Hvis Passeo-35 Xeo imidlertid anvendes sammen med lange og/eller flettede introducere, kan en større French størrelse være nødvendig for at reducere friktion.
- In vitro-test har påvist, at følgende introducer størrelser er kompatible med Passeo-35 Xeo produktsortimentet:
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 cm)
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 cm)
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 cm)
  - 5F/6F BIOTRONIK-distribueret Fortress (45 cm) fremstillet af Contract Medical International.
- For at forhindre og reducere koagulering, gennemskylles eller skylles alle produkter, der får adgang til det vaskulære system, med steril isotonisk saltvand eller en lignende opløsning inden brug. Det anbefales at bruge systemisk heparinisering under indgrebet.
- Hvis der mærkes kraftig modstand under håndtering, skal proceduren afbrydes og årsagen findes, før indgrebet genoptages.
- Undgå overdreven kraft ved tilslutning til anordningens Luer-port til opfyldning/tømning.
- Oprethold vakuum ved fremføring eller tilbagetrækning af anordningen.
- Hvis ballonen er blevet dilateret flere gange, kan der forekomme modstand, når anordningen trækkes tilbage gennem introduceren. Hvis problemet vedvarer, skal anordningen og introduceren udtages som en samlet enhed.

Potentielle uønskede hændelser/ komplikationer

- Hæmatom eller blødning på punkturstedet.
- Blødning, der kræver transfusion eller anden behandling.
- Hæmatom (f.eks. retroperitonealt).
- Skade på arterievæggen, dissektion, perforation, brud og intimarift.
- Karspasme.
- Arterievenøs fistel.
- Luftemboli, emboli af trombotisk eller aterosklerotisk materiale.
- Pseudoaneurismedannelse.
- Total okklusion af karret.
- Restenose af det udvidede kar.
- Trombose.
- Manglende evne til at nå eller krydse læsionen.
- Ruptur eller knappenålshul i ballonen.
- Vanskeligheder ved inflation, deflation eller tilbagetrækning af anordningen.
- Embolisering af katetermateriale.
- Lokal eller systemisk infektion.
- Allergiske reaktioner over for kontrastmidler, antitrombocytter og antikoagulanter.
- Akutte procedurer til korrektion af vaskulære komplikationer.
- Vævsnekrose og tab af lemmer.
- Død.

Yderligere gælder alle procedurerelaterede hændelser, der er beskrevet i de respektive medicinske organisationers nationale og internationale retningslinjer.

Brugervejledning

Klargøring af implantatet

1. Kontroller, at den udvendige emballage ikke er beskadiget eller åbnet før brug. Åbn den udvendige emballage og tag posen ud.
2. Kontroller posen, og at den sterile barriere ikke er beskadiget før du fortsætter. Ved mistanke om manglende sterilitet må anordningen ikke anvendes. Åbn posen.
3. Udvis forsigtighed ved udtagning af anordningen fra beskyttelsesringen for at undgå utilsigtet brud, bøjning eller knæk af kateterskaftet.
4. Fjern ballonbeskytteren ved at trække i den distale ende. Før påbegyndelse af indgrebet skal anordningen undersøges for beskadigelser og korrekt funktion, og kontrolleres for korrekt størrelse.

Skylning af guidewirelumen

5. Tilslut en 10 ml eller 20 ml sprøjte med sterilt saltvand til luerporten på guidewiren ved anordningens proksimale ende.
6. Gennemskyl guidewirelumen.
7. Fjern sprøjten.

Fjernelse af luft fra anordningens inflationslumen

8. Se tabellen "Størrelser" for at vælge en inflationsanordning af passende størrelse til indgrebet. Fyld enten en 20 ml inflationsanordning med 10-12 ml balloninflationsmiddel eller en 30 ml inflationsanordning med 16-18 ml balloninflationsmiddel.
9. Fjern luft fra inflationsanordningen i henhold til producentens anbefalinger og vejledning.
10. Slut en trevejsstophane til inflationsporten på anordningen, og sæt inflationsanordningen på stophanen.
11. Åbn trevejsstophanen, så der etableres en åben væskebane mellem enheden og inflationsanordningen.
12. Oprethold et vakuum i 30 sekunder for at fjerne luften.
13. Luk trevejsstophanen, så væskebanen til enheden lukkes, og tøm al luft ud af inflationsanordningen gennem trevejsstophanen.
14. Gentag om nødvendigt trin 11-13 flere gange for at sikre, at luften er fjernet.
15. Genopret neutralt tryk og læg anordningen til side.

Indføringsteknik

16. Positioner guidewiren vha. angiografi i henhold til standard PCI-teknik.
17. Før anordningens distale spids over den proksimale ende på den forud placerede guidewire, indtil guidewiren kommer ud af Luerporten i enhedens proksimale ende.
18. Indfør forsigtigt enheden gennem introduceren mens der opretholdes en stabil guidewire position.
19. Før anordningen frem over guidewiren og mod læsionen.
20. Positioner ballonen hen over læsionen ved at bruge ballonens røntgenfaste markører som referencepunkter.

Balloninflation og -deflation

21. Sørg for, at inflationsanordningen af passende størrelse er fyldt enten med 10-12 ml balloninflationsmiddel eller 16-19 ml balloninflationsmiddel.
22. Fyld ballonen iht. "komplianskortet" og dilater læsionen ved hjælp af standard-PTCA-teknikker. RBP må ikke overskrides.
23. Træk inflationsanordningens stempel tilbage og lås i denne position for at tømme ballonen helt ved at opretholde vakuum, afhængigt af ballonstørrelsen:
    - mindst 60-80 sekunder (UL = 90/130 cm)
    - mindst 110 sekunder (UL = 170 cm)

Tilbagetrækning af udstyret

24. Samtidig med, at der opretholdes et stabilt vakuum og en stabil guidewire position hen over læsionen, trækkes implantatet forsigtigt tilbage fra læsionen og ud gennem introduceren. Hvis ballonen ikke nemt kan trækkes tilbage fra læsionen, skal man forsigtigt føre anordningen en smule frem og tilbage, indtil det er muligt at trække den ud. Hvis problemet vedvarer, skal dilatationskateteret og introduceren udtages som en samlet enhed.
25. Fjern anordningen fra guidewiren.
26. Efter brug skal implantatet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, tilsynsmyndighedernes og/eller de lokale myndigheders retningslinjer.

Garanti/ansvar

Produktet og alle tilhørende komponenter (herefter produkt) er blevet udviklet, fremstillet, testet og pakket omhyggeligt. Da BIOTRONIK imidlertid ikke har kontrol over forholdende, hvorunder produktet anvendes, gælder denne brugermanual som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse i tilfælde, hvor produktets tilsigtede funktion af forskellige årsager kan være blevet påvirket.

BIOTRONIK garanterer ikke, at følgende hændelser ikke forekommer:

- Produktfejl eller funktionsfejl
- Patientens immunreaktion over for produktet
- Medicinske komplikationer under brugen af produktet eller som en konsekvens af, at produktet kommer i kontakt med patientens krop

BIOTRONIK påtager sig intet ansvar for:

- Anvendelse af produktet ud over den specificerede tilsigtede anvendelse/indikation, specificerede kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og vejledninger i denne brugermanual.
- Ændringer af det originale produkt.
- Hændelser, som ikke kunne forudses på leveringstidspunktet på baggrund af den tilgængelige videnskabelige og tekniske viden.
- Hændelser forårsaget af andre BIOTRONIK-produkter eller produkter fra en anden producent end BIOTRONIK.
- Force majeure hændelser, der omfatter, men ikke er begrænset til, naturkatastrofer.

Ovennævnte bestemmelser berører ikke nogen ansvarsfraskrivelse og/eller begrænsning af erstatningsansvar ifølge særlig aftale med kunden i det omfang, der er tilladt i henhold til den gældende lovgivning.

Kun for USA:
BIOTRONIK fraskriver sig alle garantier, direkte eller indirekte med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål af produktet. BIOTRONIK er ikke ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgemæssige skader eller omkostninger, der skyldes enhver anvendelse af dette produkt, hvad enten påstanden er baseret på kontrakt, garanti, skadegørende handling eller andet.

Nederlands

Beschrijving

De Passeo®-35 Xeo perifere dilatatiekatheter (hierna Passeo-35 Xeo of het hulpmiddel)is een percutane transluminale angioplastiek (PTA) dilatatiekatheter met een geleidedraad. Hij is bedoeld voor dilatatie van stenoses in de perifere vaten en de arterioveneuze dialysefistels.
Zoals getoond in afbeelding 1 bestaat het distale uiteinde van het hulpmiddel uit een taps toelopende tip (G). Om het opvoeren van de katheter door het vaatstelsel te vergemakkelijken, hebben de ballon (A), het buitenoppervlak van de katheterschacht (B) en het binnenoppervlak van het geleidedraadlumen een hydrofobe coating. Er zijn twee radiopake markers (F) aan beide uiteinden van de ballon geplaatst voor fluoroscopische visualisatie.
Het spruitstuk aan het proximale uiteinde van het hulpmiddel bestaat uit een Luer-poort (C) voor vullen/legen en een Luer-poort voor de geleidedraad (D).

Wijze van levering

Steriel. Niet-pyrogeen. Hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Inhoud

- Eén hulpmiddel en één compliantietabel in een verzegeld, open te trekken zakje.
- Eén (1) technische handleiding.

Opslag

Bewaren buiten zonlicht en droog houden. Bewaren tussen 15 °C (59 °F) en 25 °C (77 °F). Kortdurende afwijkingen in opslagtemperatuur tussen 10 °C (50 °F) en 40 °C (104 °F) zijn toegestaan.

Indicaties

De Passeo-35 Xeo is geïndiceerd voor dilatatie van stenoses in iliacale, femorale, popliteale en infrapopliteale arteriën alsmede voor de behandeling van obstructieve laesies van natieve of synthetische arterioveneuze dialysefistels.
De Passeo-35 Xeo wordt ook aanbevolen voor post-dilatatie van met een ballon expandeerbare en zelfexpanderende stents in het perifere vaatstelsel.

Opmerking voor Australië: De Passeo-35 Xeo is niet goedgekeurd door de Australische TGA (Therapeutic Goods Administration) voor gebruik in de a. iliaca communis.

Contra-indicaties

De Passeo-35 Xeo is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met:

- Een laesie die met de dilatatiekatheter niet kan worden bereikt of behandeld.
- Grote hoeveelheden acute of subacute trombi bij de doellaesie.
- Geperforeerde vaten.
- Een laesie in of aangrenzend aan een aneurysma.
- Onbehandelde bloedingsstoornissen.
- Nierinsufficiëntie of een allergie voor contrastmiddelen.

Verder zijn alle algemene PTA en procedure-gerelateerde contra-indicaties van toepassing zoals die beschreven zijn in nationale en internationale richtlijnen van de respectievelijke medische beroepsverenigingen.

Waarschuwingen

- Niet opnieuw steriliseren en/of hergebruiken. Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik levert infectierisico's op voor de patiënt en de gebruiker. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Reinigen, desinfecteren en steriliseren kunnen essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken aantasten, wat tot falen van het hulpmiddel leidt. BIOTRONIK is niet aansprakelijk voor enigerlei directe schade, incidentele schade of gevolgschade voortvloeiend uit hersterilisatie of hergebruik.

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 15 05.09.2019 11:24:48

- Gebruik het apparaat niet in de coronaire, cervicale en intracraniale arteriën; dit is verboden.
- Gebruik het systeem niet als de buitenste en/of binnenste verpakking beschadigd of geopend is of als de informatie erop voor gebruik onleesbaar of beschadigd is.
- Gebruik het hulpmiddel niet na de uiterste vervaldatum die op de sticker staat.
- Gebruik nooit lucht of gas om de ballon te vullen. Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel (bijv. contrastmiddel en zoutoplossing in een volumeverhouding van 1:1).
- Om de kans op vaatbeschadiging te beperken, mag de diameter van de ballon bij het vullen nooit groter zijn dan de oorspronkelijke diameter van het bloedvat proximaal en distaal van de laesie.
- Stel het systeem niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Gebruik het hulpmiddel niet als er geen vacuüm kan worden gehandhaafd, aangezien dit duidt op een lek in het systeem.
- Manipuleer het systeem niet zonder angiografie als het in het lichaam zit.
- De druk mag niet groter zijn dan de nominale barstdruk (RBP) die staat vermeld in de "Compliantietabel". Het gebruik van het vulinstrument met drukcontroleapparatuur is verplicht om te voorkomen dat de ballon onder te veel druk wordt gezet.

Veiligheidsaanwijzingen

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend in medische voorzieningen worden gebruikt door artsen met een grondige opleiding en ervaring in het uitvoeren van vasculaire interventies (waaronder gevallen van levensbedreigende complicaties).
- Gebruik uitsluitend geleidedraden met een diameter van 0,035" (0,89 mm). Zie afbeelding 1(E).
- Gebruik alleen de minimale introducersheath-maat die op het etiket staat vermeld; als de Passeo-35 Xeo echter wordt gebruikt in combinatie met lange en/of gevlochten introducersheaths, is er wellicht een grotere French-maat vereist om wrijving te beperken.
- Uit in-vitrotests is gebleken dat de volgende maten van sheaths compatibel zijn met de Passeo-35 Xeo productreeks:
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 cm)
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 cm)
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 cm)
  - 5F/6F Door BIOTRONIK gedistribueerde Fortress (45 cm) gemaakt door Contract Medical International.
- Om bloedstolling te voorkomen of te beperken, moeten alle producten die het vaatstelsel binnenkomen vóór gebruik met steriel isotonisch fysiologisch zout of een vergelijkbare oplossing worden doorgespoeld of afgespoeld. Het verdient aanbeveling om tijdens de procedure systemische heparinisatie te gebruiken.
- Als er tijdens manipulatie grote weerstand wordt ondervonden, onderbreek de procedure dan en stel de oorzaak van de weerstand vast alvorens door te gaan.
- Vermijd het gebruik van overmatige kracht bij het verbinden met de Luer-poort (C) van het hulpmiddel voor vullen/legen.
- Behoud het vacuüm bij het opvoeren of terugtrekken van het hulpmiddel.
- Als de ballon meermalen is gedilateerd, kan er wat weerstand worden ondervonden wanner het hulpmiddel door de introducersheath wordt teruggetrokken. Verwijder het hulpmiddel en de introducersheath samen als er moeilijkheden blijven bestaan.

Mogelijke bijwerkingen/complicaties

- Hematoom of bloeden op de punctieplaats.
- Bloeding waarvoor transfusie of een andere behandeling nodig is.
- Hematoom (bijv. retroperitoneaal).
- Letsel van de vaatwand, dissectie, perforatie, ruptuur en intimascheur.
- Vaatspasme.
- Arterioveneuze fistel.
- Embolisatie van lucht, trombotisch of atherosclerotisch materiaal.
- Vorming van pseudo-aneurysma.
- Totale occlusie van het bloedvat.
- Restenose van het gedilateerde bloedvat.
- Trombose.
- Niet bereiken of passeren van de laesie.
- Scheur of gaatje in de ballon.
- Problemen bij het vullen, legen of terugtrekken van het hulpmiddel.
- Embolisatie van kathetermateriaal.
- Lokale of systemische infectie.
- Allergische reacties op contrastmiddel, trombocytenaggregatieremmers en anticoagulantia.
- Noodingrepen om vasculaire complicaties te corrigeren.
- Weefselnecrose en lidmaatverlies.
- Overlijden.

Verder zijn alle procedure-gerelateerde bijwerkingen van toepassing zoals die beschreven zijn in nationale en internationale richtlijnen van de respectieve medische beroepsverenigingen.

Aanwijzingen voor gebruik

Voorbereiding van het hulpmiddel

1. Controleer vóór gebruik de buitenste verpakking en vergewis u ervan dat deze niet beschadigd of geopend is. Open de buitenste verpakking en verwijder het zakje.
2. Inspecteer het zakje en controleer voordat u verder gaat of de steriele barrière geen schade vertoont. Gebruik het hulpmiddel niet bij het vermoeden dat de steriliteit verloren is gegaan. Open het zakje.
3. Ga voorzichtig te werk bij het verwijderen van het hulpmiddel uit de beschermring om te voorkomen dat de katheterschacht per ongeluk breekt, buigt of knikt.
4. Verwijder de ballonprotectie door aan het distale uiteinde te trekken. Onderzoek het hulpmiddel voordat u met de procedure begint op eventuele schade, controleer de functionaliteit en verzeker u ervan dat de maat geschikt is.

Spoelen van het geleidedraadlumen

5. Sluit een spuit van 10 ml of 20 ml met steriel fysiologisch zout aan op de Luer-poort voor de geleidedraad aan het proximale uiteinde van het hulpmiddel.
6. Spoel het geleidedraadlumen.
7. Verwijder de spuit.

Lucht verwijderen uit het plaatsingssysteem van het hulpmiddel

8. Raadpleeg de "Matentabel" om een vulinstrument van de geschikte maat voor de procedure te selecteren. Vul een vulinstrument met een capaciteit van 20 ml met 10-12 ml ballonvulmiddel of een vulinstrument met een capaciteit van 30 ml met 16-18 ml ballonvulmiddel.
9. Ontlucht het vulinstrument volgens de aanbevelingen en instructies van de fabrikant.
10. Sluit een driewegkraan aan op de Luer-poort (C) van het hulpmiddel voor vullen/legen van het hulpmiddel en bevestig het vulinstrument aan de driewegkraan.
11. Open de driewegkraan zodat een open verbinding tussen het hulpmiddel en het vulinstrument tot stand komt.
12. Zorg 30 seconden voor een vacuüm om de lucht te verwijderen.
13. Sluit de driewegkraan om de verbinding naar het hulpmiddel te sluiten en verwijder alle lucht uit het vulinstrument via de driewegkraan.
14. Herhaal zo nodig stap 11 t/m 13 meerdere malen om te zorgen dat de lucht is verwijderd.
15. Breng het systeem terug op atmosferische druk en zet het opzij totdat het wordt gebruikt.

Inbrengtechniek

16. Positioneer de geleidedraad met behulp van angiografie en conform de standaard PTA-technieken.
17. Schuif de distale punt van het hulpmiddel over het proximale uiteinde van de voorgepositioneerde geleidedraad totdat deze door de Luer-poort aan het proximale uiteinde van het hulpmiddel naar buiten komt.
18. Breng het hulpmiddel voorzichtig in door de introducersheath en behoud hierbij een stabiele positie van de geleidedraad.
19. Voer het hulpmiddel over de geleidedraad op en naar de laesie.
20. Positioneer de ballon over de laesie en gebruik daarbij de radiopake ballonmarkeringen als referentiepunten.

Vullen en legen van de ballon

21. Controleer en verzeker u ervan dat het vulinstrument van de juiste maat is gevuld met ofwel 10-12 ml ballonvulmiddel of 16-18 ml ballonvulmiddel.
22. Vul de ballon conform de "Compliantietabel" om de laesie met behulp van de gebruikelijke PTA-technieken te dilateren. De RBP niet overschrijden.
23. Trek de zuiger van het vulinstrument terug en vergrendel deze onder doorlichting om de ballon volledig leeg te maken door een vacuüm te trekken afhankelijk van de maat van de ballon:
    - ten minste 60-80 seconden (UL = 90/130 cm)
    - ten minste 110 seconden (UL = 170 cm)

Terugtrekken van het hulpmiddel

24. Terwijl u het vacuüm en de stabiele positie van de geleidedraad over de laesie handhaaft, trekt u het hulpmiddel voorzichtig uit de laesie terug en door de introducersheath naar buiten. Als de ballon niet gemakkelijk uit de laesie kan worden getrokken, voer de dilatatiekatheter dan iets op en trek deze zeer voorzichtig terug tot het mogelijk is de ballon naar buiten te trekken. Trek de dilatatiekatheter en de introducersheath samen terug als er moeilijkheden blijven bestaan.
25. Verwijder het hulpmiddel van de geleidedraad.
26. Voer het hulpmiddel en de verpakking na gebruik af conform het ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsbeleid.

Garantie/aansprakelijkheid

Dit product en elk van zijn onderdelen (hierna "het product") zijn met alle redelijke zorg ontwikkeld, vervaardigd, getest en verpakt. BIOTRONIK heeft echter geen controle over de omstandigheden waaronder het product wordt gebruikt, de inhoud van deze technische handleiding moet uitdrukkelijk als integraal onderdeel van deze disclaimer worden gezien voor gevallen waarin een negatieve invloed op de bedoelde werking van het product optreedt door verschillende oorzaken.

BIOTRONIK kan niet garanderen dat de volgende gebeurtenissen zich niet voordoen:

- technische storingen of defecten
- een immuunrespons van de patiënt op het product
- Medische complicaties tijdens het gebruik van het product of als gevolg van het feit dat het product in contact komt met het lichaam van de patiënt

BIOTRONIK aanvaardt geen aansprakelijkheid voor:

- het gebruik van het product dat niet voldoet aan het aangegeven beoogde gebruik/indicatie, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen in deze technische handleiding
- aanpassingen aan het originele product
- voorvallen die op basis van de beschikbare wetenschappelijke en technologische kennis niet konden worden voorzien op het moment van levering van het product
- voorvallen ten gevolge van andere BIOTRONIK-producten of producten die niet van BIOTRONIK zijn
- overmacht, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, natuurrampen.

De bovenstaande bepalingen laten enige andere disclaimer en/of beperking van aansprakelijkheid die apart met de klant is overeengekomen onverlet voor zover toegestaan door geldende wetgeving.

Uitsluitend voor de VS:

BIOTRONIK wijst alle uitdrukkelijke en stilzwijgende garanties met betrekking tot dit product af, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel van het product. BIOTRONIK is niet aansprakelijk voor directe, gevolg- of incidentele schade of medische kosten voortvloeiend uit enig gebruik van het product, ongeacht of de claim berust op contract, garantie, onrechtmatige daad of anderszins.

Suomi

Kuvaus

Passeo®-35 Xeo perifeerinen laajennuskatetri (jäljempänä Passeo-35 Xeo tai laajennuskatetri) on ohjainlangan avulla asetettava, perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan (PTA) tarkoitettu laajennuskatetri. Se on tarkoitettu ääreissuonten ahtautumien ja arteriovenoosien dialyysifistelien laajentamiseen.

Katetrin distaalipää koostuu suiposta kärjestä (G) kuvassa 1 esitetyllä tavalla. Pallossa (A), katetrin rungon ulkopinnalla (B) ja ohjainlangan luumenin sisäpinnalla on hydrofobinen pinnoite katetrin eteenpäin viemisen helpottamiseksi verisuonistossa. Pallon kummankin pään väliin on sijoitettu kaksi röntgenpositiivista merkkiä (F), jotka helpottavat läpivalaisunäkyvyyttä.

Katetrin proksimaalisessa päässä oleva letkusto koostuu täyttöön/tyhjennykseen tarkoitetusta luer-portista (C) ja ohjainlangan luer-portista (D).

Toimitustapa

Steriili. Ei-pyrogeeninen. Väline on steriloitu eteenioksidilla.

Sisältö

- Yksi katetri ja yksi venyvyystaulukko (Compliance Chart) auki repäistävässä pussissa.
- Yksi käyttöohje.

Säilytys

Säilytä auringonvalolta suojattuna ja kuivassa. Säilytä 15–25 °C:n (59–77 °F) lämpötilassa. Lyhytaikaiset poikkeamat määritetystä säilytyslämpötilasta ovat sallittuja 10–40 °C:n (50–104 °F) alueella.

Indikaatiot

Passeo-35 Xeo on tarkoitettu lonkka-, reisi-, polvitaive- ja alaraajavaltimoiden ahtaumien laajentamiseen sekä natiivien tai synteettisten arteriovenoosien dialyysifistelien obstruktiivisten leesioiden hoitoon.

Passeo-35 Xeo -katetria suositellaan myös pallolaajennettavien ja itsestään laajentuvien stenttien laajentamiseen niiden asettamisen jälkeen perifeerisessä verisuonistossa.

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 16 05.09.2019 11:24:48

Australiaa koskeva huomautus: Passeo-35 Xeo -katetrilla ei ole Therapeutic Goods Administration -viranomaisen hyväksyntää yhteisessä lonkkavaltimossa käyttöä varten.

Vasta-aiheet

Passeo-35 Xeo on vasta-aiheinen potilailla, joilla on:
- leesio, jota ei voi saavuttaa tai hoitaa laajennuskatetrilla
- suuri akuutti tai subakuutti tukos kohdeleesiossa
- perforoituneet suonet
- aneurysma tai sen vieressä oleva leesio
- korjaamattomat verenvuotohäiriöt
- munuaisten vajaatoiminta tai varjoaineallergia.

Lisäksi kaikki PTA:ta koskevat yleiset ja toimenpiteeseen liittyvät vasta-aiheet, jotka on kuvattu lääketieteellisten yhdistysten kansallisissa ja kansainvälisissä ohjeissa.

Varoitukset

- Ei saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen. Tämä väline on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen aiheuttaa potentiaalisen infektioriskin potilaalle tai käyttäjälle. Välineen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voi vaarantaa materiaalin tai toiminnan oleellisia ominaisuuksia, mikä johtaa välineen vioittumiseen. BIOTRONIK ei ole vastuussa mistään erityisistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat uudelleensteriloinnista tai -käytöstä.
- Katetrin käyttäminen sepelvaltimoissa, kaulavaltimoissa ja kallonsisäisissä valtimoissa on kielletty.
- Katetria ei saa käyttää, jos ulko- ja/tai sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu tai mikäli ilmoitetut tiedot ovat epäselviä tai vahingoittuneita ennen käyttöä.
- Katetria ei saa käyttää myyntipäällysmerkintään merkityn "Viimeinen käyttöpäivämäärä" -päivämäärän jälkeen.
- Palloa ei saa täyttää ilmalla tai muilla kaasuilla. Käytä ainoastaan sopivaa pallon täyttöainetta (esim. varjoainetta ja keittosuolaliuosta tilavuussuhteessa 1:1).
- Täytetyn pallon halkaisija ei saa olla suurempi kuin suonen alkuperäinen halkaisija leesion proksimaali- ja distaalipuolella, jotta verisuonen vaurioitumisen mahdollisuus olisi pienempi.
- Katetria ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, esim. alkoholille.
- Katetria ei saa käyttää, jos imua ei voida ylläpitää, koska tämä on merkki järjestelmässä olevasta vuodosta.
- Kun katetri on kehon sisällä, sitä on aina ohjattava varjoainekuvauksen avulla.
- Venyvyystaulukkoon (Compliance Chart) merkittyä nimellistä repeytymispainetta ei saa ylittää. Painetta tarkkailevan täyttölaitteen käyttö on pakollista ylipaineistamisen estämiseksi.

Varotoimet

- Ainoastaan vaskulaarisiin interventiotoimenpiteisiin (mukaan lukien hengenvaarallisten komplikaatioiden tapauksiin) perusteellisesti koulutetut ja perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä laitetta lääketieteellisissä laitoksissa.
- Käytä ainoastaan ohjainlankoja, joiden halkaisija on 0,035" (0,89 mm). Katso kuva 1 (E).
- Käytä ainoastaan myyntipäällysmerkinnässä ilmoitettua sisäänviejän vähimmäiskokoa. Jos Passeo-35 Xeo -katetria käytetään yhdessä pitkien ja/tai punottujen sisäänviejien kanssa, mainittua kokoa suuremman French-koon käyttäminen voi olla tarpeen kitkan vähentämiseksi.
- In vitro -kokeet ovat osoittaneet, että seuraavat sisäänviejän koot ovat yhteensopivia Passeo-35 Xeo -tuotevalikoiman kanssa:
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 cm)
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 cm)
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 cm)
  - 5F/6F BIOTRONIKin toimittama Fortress (45 cm), valmistaja Contract Medical International.
- Huuhdo tai huuhtele kaikki verisuonistoon vietävät tuotteet ennen käyttöä steriilillä isotonisella keittosuolaliuoksella tai vastaavalla liuoksella hyytymien muodostumisen estämiseksi tai vähentämiseksi. Systeemisen heparinisaation käyttö on suositeltavaa toimenpiteen aikana.
- Mikäli käsittelyn aikana tunnetaan voimakasta vastusta, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen aiheuttaja ennen toimenpiteen jatkamista.
- Älä käytä liikaa voimaa muodostaessasi liitännän katetrin täyttöön/tyhjennykseen tarkoitettuun luer-porttiin.
- Ylläpidä imua, kun katetria viedään sisään tai vedetään ulos.
- Pallon laajentaminen useita kertoja saattaa johtaa hienoisen vastuksen tuntumiseen, kun katetria vedetään takaisin sisäänviejän läpi. Jos ongelmia ilmenee, poista katetri ja sisäänviejä yhdessä.

Mahdolliset haittavaikutukset/ komplikaatiot

- punktiokohdan hematooma tai verenvuoto
- verensiirtoa tai muuta hoitoa edellyttävä verenvuoto
- hematooma (esim. retroperitoneaalinen)
- valtimoseinämän vaurio, dissekoituma, perforaatio, repeämä ja intiman repeämä
- verisuonikouristus
- arteriovenoosinen fisteli
- ilman tai tromboottisen tai ateroskleroottisen materiaalin embolisaatio
- valeaneurysman muodostuminen
- suonen täydellinen tukkeutuminen
- laajennetun verisuonen restenoosi
- tromboosi
- leesion saavuttamisen tai läpi pääsemisen epäonnistuminen
- pallon repeäminen tai reikä
- katetrin täyttämiseen, tyhjentämiseen tai poistamiseen liittyvät vaikeudet
- katetrimateriaalin aiheuttama embolisaatio
- paikallinen tai systeeminen infektio
- allergiset reaktiot varjoaineelle, trombosyyttiaggregaatioita ehkäisevälle lääkitykselle ja antikoagulanteille
- hätäleikkaus verisuonivaurioiden korjaamiseksi
- kudosnekroosi ja raajan menetys
- kuolema.

Lisäksi kaikki toimenpiteeseen liittyvät tapahtumat, jotka on kuvattu lääketieteellisten yhdistysten kansallisissa ja kansainvälisissä ohjeissa.

Käyttöohjeet

Katetrin valmistelu

1. Tarkasta ja varmista ennen käyttöä, ettei ulkopakkauksessa ole vaurioita eikä sitä ole avattu. Avaa ulkopakkaus ja ota pussi pakkauksesta.
2. Tarkasta pussi ja varmista ennen muita toimenpiteitä, ettei steriilieste ole vaurioitunut. Jos epäillään, että pakkauksen sisältö ei ole enää steriili, älä käytä katetria. Avaa pussi.
3. Ole varovainen poistaessasi katetrin suojarenkaasta, jotta katetrin runko ei vahingossa katkea, väänny eikä kierry mutkalle.
4. Poista pallon suojus vetämällä distaalipäästä. Katetri on tarkistettava vaurioiden varalta ennen toimenpiteen aloittamista, ja samalla on varmistettava, että katetri toimii ja että sen koko on sopiva.

Ohjainlangan luumenen huuhtelu

5. Kiinnitä steriiliä keittosuolaliuosta sisältävä 10 tai 20 ml:n ruisku ohjainlangan luer-porttiin katetrin proksimaalisessa päässä.
6. Huuhtele ohjainlangan luumen.
7. Irrota ruisku.

Ilman poistaminen katetrin täyttöluumenesta

8. Valitse toimenpiteeseen sopivankokoinen täyttölaite "Koot"-taulukon mukaan. Täytä joko 20 ml:n täyttölaitteeseen 10–12 ml pallon täyttöainetta tai 30 ml:n täyttölaitteeseen 16–18 ml pallon täyttöainetta.
9. Poista ilma täyttölaitteesta valmistajan suositusten ja ohjeiden mukaisesti.
10. Liitä kolmisuuntainen venttiili katetrin täyttöön/tyhjennykseen tarkoitettuun luer-porttiin ja kiinnitä täyttöväline kolmisuuntaiseen venttiiliin.
11. Avaa kolmisuuntainen venttiili siten, että katetrin ja täyttölaitteen välille muodostuu avoin nestereitti.
12. Kohdista imu vähintään 30 sekuntia, kunnes ilma on poistettu.
13. Sulje kolmisuuntainen venttiili niin, että nestereitti katetriin sulkeutuu, ja poista kaikki ilma täyttölaitteesta kolmisuuntaisen venttiilin kautta.
14. Toista vaiheet 11–13 tarvittaessa useaan kertaan varmistaaksesi, että ilma poistuu varmasti.
15. Palauta neutraali paine ja aseta sivuun odottamaan käyttöä.

Asetusmenetelmä

16. Asemoi ohjainlanka varjoainekuvauksessa ja tavanomaisten PTA-menetelmien mukaisesti.
17. Pujota katetrin distaalinen kärki valmiiksi sijoitetun ohjainlangan proksimaalisen pään yli, kunnes se tulee ulos ohjainlangan luer-portista katetrin proksimaalisessa päässä.
18. Työnnä katetri varovasti sisään sisäänviejän läpi pitäen ohjainlangan samalla vakaassa asennossa.
19. Työnnä katetria ohjainlangan päällä ja leesiota kohti.
20. Asettele pallo leesion poikki käyttämällä pallon röntgenpositiivisia merkkejä viitepisteinä.

Pallon täyttö ja tyhjennys

21. Tarkista ja varmista, että asianmukaisen kokoiseen täyttölaitteeseen on täytetty joko 10–12 ml pallon täyttöainetta tai 16–18 ml pallon täyttöainetta.
22. Täytä pallo taulukon "Compliance Chart (venyvyystaulukko)" mukaisesti ja laajenna leesio tavanomaisten PTA-menetelmien mukaisesti. Nimellistä repeämispainetta (RBP) ei saa ylittää.
23. Tyhjennä pallo kokonaan läpivalaisuohjauksessa vetämällä täyttölaitteen mäntä taakse, lukitsemalla se tähän asentoon ja kohdistamalla sitten imua pallon koosta riippuen:
    - vähintään 60–80 sekuntia (UL = 90/130 cm)
    - vähintään 110 sekuntia (UL = 170 cm).

Katetrin poistaminen

24. Vedä katetri varovasti leesiosta ja ulos sisäänviejän läpi, samalla kun ylläpidät imua ja pidät ohjainlangan vakaassa asennossa leesion poikki. Jos palloa ei voida vetää helposti pois leesiosta, työnnä laajennuskatetria hieman eteenpäin ja vedä sitten taaksepäin, kunnes ulosvetäminen onnistuu. Jos ongelmia ilmenee, poista laajennuskatetri ja sisäänviejä yhdessä.
25. Irrota katetri ohjainlangasta.
26. Hävitä katetri ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten menettelytapojen mukaisesti.

Takuu/tuotevastuu

Tämä tuote ja sen jokainen osa (seuraavassa "tuote") on suunniteltu, valmistettu, testattu ja pakattu asianmukaista huolellisuutta noudattaen. Koska BIOTRONIK ei kuitenkaan voi hallita olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään, näissä käyttöohjeissa olevia tietoja on pidettävä oleellisena osana tätä vastuuvapautuslauseketta tapauksille, joissa tuotteen suunnitellun toiminnan häiriöille voi olla useita syitä.

BIOTRONIK ei takaa, että seuraavia tilanteita ei esiinny:
- tuotteen toimintahäiriö tai vioittuminen
- potilaan immuunivaste tuotetta kohtaan
- lääketieteelliset komplikaatiot tuotteen käytön aikana tai tuotteen ja potilaan kehon välisen kosketuksen seurauksena.

BIOTRONIK ei vastaa seuraavista tapauksista:
- tuotteen käyttö tavalla, joka ei ole yhdenmukainen ilmoitetun määräystenmukaisen käytön/käyttöaiheiden, vasta-aiheiden, varoitusten, varotoimenpiteiden ja tämän käyttöohjeen sisältämien tietojen kanssa
- muutokset alkuperäiseen tuotteeseen
- tapahtumat, joita ei voi ennakoida tuotteen toimituksen ajankohtana sillä hetkellä käytettävissä olevien tieteen ja tekniikan tasojen perusteella
- tapahtumat, jotka aiheutuvat muista BIOTRONIK-tuotteista tai muista kuin BIOTRONIKin tuotteista
- ylivoimainen este ("force majeure"), joka voi johtua esim. luonnonkatastrofista tai muista vastaavista tapahtumista.

Edellä mainitut määräykset eivät rajoita erikseen asiakkaan kanssa sovittua vastuuvapauslauseketta ja/tai tuotevastuun rajoitusta sovellettavien lakien sallimissa rajoissa.

Vain USA:
BIOTRONIK irtisanoo kaikki muut ilmaistut tai implisiittiset tuotetta koskevat takuut, mukaan luettuina takuut tuotteen kaupattavuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. BIOTRONIK ei ole korvausvelvollinen mistään suorista, välillisistä tai seuraamuksellisista vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat tuotteen käytöstä, perustuipa korvausvaatimus sopimukseen, takuuseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun.

Ελληνικά

Περιγραφή

Ο περιφερικός καθετήρας διαστολής Passeo®-35 Xeo (εφεξής «Passeo-35 Xeo» ή «η συσκευή») είναι ένας καθετήρας διαστολής για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) επάνω από το σύρμα (over the wire). Προορίζεται για τη διαστολή στενώσεων στα περιφερικά αγγεία και στα αρτηριοφλεβικά συρίγγια αιμοκάθαρσης.

Όπως φαίνεται στην Εικόνα 1, το περιφερικό άκρο της συσκευής διαθέτει κωνικό άκρο (G). Για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα διαμέσου του αγγειακού συστήματος, το μπαλόνι (A), η εξωτερική επιφάνεια του στελέχους του καθετήρα (B) και η εσωτερική επιφάνεια του αυλού του οδηγού σύρματος έχουν υδρόφοβη επίστρωση. Δύο ακτινοσκιεροί δείκτες (F) είναι τοποθετημένοι στα δύο άκρα του μπαλονιού για ακτινοσκοπική απεικόνιση.

Η διακλάδωση στο εγγύς άκρο της συσκευής αποτελείται από μια θύρα τύπου luer πλήρωσης/σύμπτυξης (C) και μια θύρα τύπου luer για το οδηγό σύρμα (D).

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 17 05.09.2019 11:24:48

Πώς διατίθεται η συσκευή

Στείρα. Μη πυρετογόνος. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο.

Περιεχόμενα

- Μία συσκευή και ένα διάγραμμα ενδοτικότητας σε σφραγισμένη, ανοιγόμενη θήκη.
- Ένα εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το προϊόν μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία και διατηρήστε το στεγνό. Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C (59 °F) και 25 °C (77 °F). Επιτρέπονται αποκλίσεις στη θερμοκρασία βραχυπρόθεσμης αποθήκευσης μεταξύ 10 °C (50 °F) και 40 °C (104 °F).

Ενδείξεις

Το Passeo-35 Xeo ενδείκνυται για τη διαστολή στενώσεων στις λαγόνιες, μηριαίες, ιγνυακές και υποϊγνυακές αρτηρίες, καθώς και για τη θεραπεία αποφρακτικών αλλοιώσεων αυτόλογων ή συνθετικών αρτηριοφλεβικών συριγγίων αιμοκάθαρσης.

Το Passeo-35 Xeo συνιστάται επίσης για τη μεταδιαστολή εκτυσσόμενων με μπαλόνι και αυτοεκπτυσσόμενων ενδοπροθέσεων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Σημείωση για την Αυστραλία: Το Passeo-35 Xeo δεν είναι εγκεκριμένο από τη Therapeutic Goods Administration (Διεύθυνση Θεραπευτικών Αγαθών) για χρήση στις κοινές λαγόνιες αρτηρίες.

Αντενδείξεις

Το Passeo-35 Xeo αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με τις εξής καταστάσεις:

- Βλάβη που δεν μπορεί να προσεγγιστεί ή να αντιμετωπιστεί με τον καθετήρα διαστολής.
- Μεγάλος αριθμός οξέων ή υποξέων θρόμβων στη βλάβη-στόχο.
- Διατρηθέντα αγγεία.
- Βλάβη που βρίσκεται εντός ή δίπλα σε ανεύρυσμα.
- Αιμορραγικές διαταραχές που δεν έχουν διορθωθεί.
- Νεφρική ανεπάρκεια ή αλλεργία σε σκιαγραφικά μέσα.

Επιπλέον, ισχύουν όλες οι γενικές αντενδείξεις που σχετίζονται με την PTA και τη διαδικασία, όπως περιγράφονται στις εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες των αντίστοιχων ιατρικών συλλόγων.

Προειδοποιήσεις

- Απαγορεύεται η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση. Η παρούσα συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους ενδεχόμενης μόλυνσης του ασθενούς ή του χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν ουσιώδη χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού της συσκευής, με αποτέλεσμα την αστοχία της. Η BIOTRONIK δεν θα φέρει καμία ευθύνη για τυχόν άμεσες, παρεπόμενες ή συνεπαγόμενες ζημίες που προκύπτουν από την επαναποστείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή στις στεφανιαίες, αυχενικές και ενδοκρανιακές αρτηρίες, καθώς κάτι τέτοιο απαγορεύεται.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η εξωτερική ή/και η εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, ή εάν οποιαδήποτε από τις πληροφορίες που παρέχονται είναι δυσανάγνωστη ή εμφανίζει φθορά πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού. Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο μέσο πλήρωσης του μπαλονιού (π.χ. μίγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 50:50 κατ' όγκον).
- Μην υπερβαίνετε την αρχική διάμετρο του αγγείου εγγύς και περιφερικά της βλάβης κατά την πλήρωση του μπαλονιού, προκειμένου να περιορίσετε τον κίνδυνο ζημιάς στο αγγείο.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. αλκοόλη.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν δεν μπορείτε να διατηρήσετε το κενό, καθώς κάτι τέτοιο υποδηλώνει διαρροή του συστήματος.
- Μη χειρίζεστε τη συσκευή χωρίς αγγειογραφική καθοδήγηση όταν η συσκευή βρίσκεται μέσα στο σώμα.
- Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που υποδεικνύεται στο «Διάγραμμα ενδοτικότητας». Είναι υποχρεωτική η χρήση μιας συσκευής πλήρωσης με δυνατότητα παρακολούθησης της πίεσης για την αποφυγή της εφαρμογής υπερβολικά υψηλής πίεσης.

Πληροφορίες ασφαλείας

- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ιατρικές εγκαταστάσεις από ιατρούς που έχουν καταρτιστεί και εκπαιδευτεί ενδελεχώς στη διεξαγωγή αγγειακών επεμβάσεων (συμπεριλαμβανομένων των περιστατικών με επικίνδυνες για τη ζωή επιπλοκές).
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά οδηγά σύρματα διαμέτρου 0,035" (0,89 mm). Δείτε την Εικόνα 1(E).
- Χρησιμοποιείτε μόνο το ελάχιστο μέγεθος περιβλήματος εισαγωγέα που αναγράφεται στην ετικέτα. Ωστόσο, εάν χρησιμοποιείτε το Passeo-35 Xeo σε συνδυασμό με περιβλήματα εισαγωγέα μεγάλου μήκους ή/και επενδυμένα με πλέγμα, μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερο μέγεθος French για να μειωθεί η τριβή.
- In vitro δοκιμές έχουν δείξει ότι τα ακόλουθα μεγέθη περιβλήματος είναι συμβατά με τη σειρά προϊόντων Passeo-35 Xeo:
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 cm)
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 cm)
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 cm)
  - 5F/6F Fortress που διανέμεται από την BIOTRONIK (45 cm) και κατασκευάζεται από την Contract Medical International.
- Για την αποφυγή και μείωση του σχηματισμού θρόμβων, πριν από τη χρήση, να εκπλένετε όλα τα προϊόντα που εισέρχονται στο αγγειακό σύστημα με στείρο ισοτονικό φυσιολογικό διάλυμα ή παρόμοιο διάλυμα. Συνιστάται η χρήση συστημικού ηπαρινισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Εάν αισθανθείτε έντονη αντίσταση κατά τον χειρισμό, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία προτού συνεχίσετε.
- Αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά τη σύνδεση της θύρας τύπου luer πλήρωσης/σύμπτυξης της συσκευής.
- Διατηρήστε το κενό κατά την προώθηση ή απόσυρση της συσκευής.
- Η πολλαπλή διαστολή του μπαλονιού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αίσθηση μιας ελαφριάς αντίστασης κατά την απόσυρση της συσκευής διαμέσου του περιβλήματος εισαγωγέα. Εάν οι δυσκολίες επιμένουν, αφαιρέστε τη συσκευή και το περίβλημα εισαγωγέα μαζί.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα/επιπλοκές

- Αιματώμα ή αιμορραγία στο σημείο διάτρησης.
- Αιμορραγία που χρήζει μετάγγισης ή άλλου είδους αντιμετώπισης.
- Αιματώμα (π.χ. οπισθοπεριτοναϊκό).
- Τραυματισμός του αγγειακού τοιχώματος, διαχωρισμός, διάτρηση, διάρρηξη και ρήξη του έσω χιτώνα.
- Αγγειόσπασμος.
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο.
- Εμβολισμός αέρα, θρομβωτικού ή αθηροσκληρωτικού υλικού.
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος.
- Πλήρης απόφραξη του αγγείου.
- Επαναστένωση του διεσταλμένου αγγείου.
- Θρόμβωση.
- Αδυναμία προσέγγισης ή διέλευσης της βλάβης.
- Ρήξη ή τρύπημα στο μπαλόνι.
- Δυσκολίες με την πλήρωση, τη σύμπτυξη ή την απόσυρση της συσκευής.
- Εμβολισμός υλικού του καθετήρα.
- Τοπική ή συστηματική λοίμωξη.
- Αλλεργικές αντιδράσεις σε σκιαγραφικά μέσα, αντιαιμοπεταλιακή και αντιπηκτική αγωγή.
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση αγγειακών επιπλοκών.
- Νέκρωση ιστού και απώλεια άκρου.
- Θάνατος.

Επιπλέον, ισχύουν όλα τα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία, όπως περιγράφονται στις εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές των αντίστοιχων ιατρικών συλλόγων.

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία συσκευής

1. Ελέγξτε και διασφαλίστε ότι η εξωτερική συσκευασία δεν έχει φθαρεί ή ανοιχτεί πριν από τη χρήση. Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία και αφαιρέστε τη θήκη.
2. Επιθεωρήστε τη θήκη και διασφαλίστε ότι δεν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός προτού συνεχίσετε. Εάν υπάρχει υποψία απώλειας της στειρότητας, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Ανοίξτε τη θήκη.
3. Κατά την αφαίρεση της συσκευής από τον δακτύλιο προστασίας, προσέχετε ώστε να αποφύγετε τυχόν ακούσια θραύση, κάμψη ή συστροφή του στελέχους του καθετήρα.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού τραβώντας το από το περιφερικό άκρο. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, εξετάστε τη συσκευή για τυχόν ζημιές, επαληθεύστε τη λειτουργικότητά της και διασφαλίστε ότι το μέγεθός της είναι κατάλληλο.

Έκπλυση του αυλού οδηγού σύρματος

5. Συνδέστε μια σύριγγα 10 ml ή 20 ml με στείρο φυσιολογικό ορό στη θύρα τύπου luer για το οδηγό σύρμα στο εγγύς άκρο της συσκευής.
6. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

Αφαίρεση αέρα από τον αυλό πλήρωσης της συσκευής

8. Ανατρέξτε στον πίνακα «Μεγέθη» για να επιλέξετε μια συσκευή πλήρωσης κατάλληλου μεγέθους για τη διαδικασία. Γεμίστε μια συσκευή πλήρωσης χωρητικότητας 20 ml με 10-12 ml μέσου πλήρωσης μπαλονιού ή συσκευή πλήρωσης χωρητικότητας 30 ml με 16-18 ml μέσου πλήρωσης μπαλονιού.
9. Αφαιρέστε τον αέρα από τη συσκευή πλήρωσης σύμφωνα με τις συστάσεις και τις οδηγίες του κατασκευαστή.
10. Συνδέστε μια τρίοδη στρόφιγγα στη θύρα τύπου luer πλήρωσης/σύμπτυξης της συσκευής και συνδέστε τη συσκευή πλήρωσης στην τρίοδη στρόφιγγα.
11. Ανοίξτε την τρίοδη στρόφιγγα ώστε να δημιουργηθεί μια ανοικτή διαδρομή υγρών μεταξύ της συσκευής και της συσκευής πλήρωσης.
12. Εκτελέστε άντληση κενού για 30 δευτερόλεπτα ώστε να απομακρύνετε τον αέρα.
13. Κλείστε την τρίοδη στρόφιγγα ώστε να κλείσει η διαδρομή υγρών προς τη συσκευή και αφαιρέστε όλον τον αέρα από τη συσκευή πλήρωσης διαμέσου της τρίοδης στρόφιγγας.
14. Επαναλάβετε τα βήματα 11-13 αρκετές φορές, εάν χρειαστεί, για να διασφαλίσετε ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
15. Επαναφέρετε τη συσκευή σε ουδέτερη πίεση και αφήστε τη σε αναμονή για χρήση.

Τεχνική εισαγωγής

16. Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα υπό αγγειογραφική καθοδήγηση, σύμφωνα με τις τυπικές τεχνικές PTA.
17. Τυλίξτε το περιφερικό ρύγχος της συσκευής πάνω από το εγγύς άκρο του προτοποθετημένου οδηγού σύρματος, έως ότου εξέλθει από τη θύρα τύπου luer για το οδηγό σύρμα στο εγγύς άκρο της συσκευής.
18. Εισαγάγετε προσεκτικά τη συσκευή διαμέσου του περιβλήματος εισαγωγέα, διατηρώντας σταθερή τη θέση του οδηγού σύρματος.
19. Προωθήστε τη συσκευή επί του οδηγού σύρματος και προς τη βλάβη.
20. Τοποθετήστε το μπαλόνι διαμέσου της βλάβης, χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκιερούς δείκτες του μπαλονιού ως σημεία αναφοράς.

Πλήρωση και σύμπτυξη μπαλονιού

21. Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλήρωσης κατάλληλου μεγέθους είναι γεμάτη με 10-12 ml μέσου πλήρωσης μπαλονιού ή 16-18 ml μέσου πλήρωσης μπαλονιού.
22. Πληρώστε το μπαλόνι σύμφωνα με το «Διάγραμμα ενδοτικότητας» και διαστείλετε τη βλάβη χρησιμοποιώντας τις τυπικές τεχνικές PTA. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).
23. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τραβήξτε προς τα πίσω και ασφαλίστε το έμβολο της συσκευής πλήρωσης για να συμπτύξετε πλήρως το μπαλόνι εκτελώντας άντληση κενού ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού:
   - τουλάχιστον 60-80 δευτερόλεπτα (UL = 90/130 cm)
   - τουλάχιστον 110 δευτερόλεπτα (UL = 170 cm)

Απόσυρση συσκευής

24. Διατηρώντας το κενό και το οδηγό σύρμα σε σταθερή θέση κατά μήκος της βλάβης, αποσύρετε τη συσκευή προσεκτικά από τη βλάβη διαμέσου του περιβλήματος εισαγωγέα. Εάν το μπαλόνι δεν μπορεί να αποσυρθεί εύκολα από τη βλάβη, προωθήστε προσεκτικά και αποσύρετε ελαφρώς τον καθετήρα διαστολής μέχρι να είναι δυνατή η αφαίρεσή του. Εάν οι δυσκολίες επιμένουν, αποσύρετε τον καθετήρα διαστολής και το περίβλημα εισαγωγέα μαζί.
25. Αφαιρέστε τη συσκευή από το οδηγό σύρμα.
26. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.

Εγγύηση/Ευθύνη

Αυτό το προϊόν και κάθε εξάρτημά του (εφεξής «το προϊόν») έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί, δοκιμαστεί και συσκευαστεί με κάθε εύλογη φροντίδα. Ωστόσο, δεδομένου ότι η BIOTRONIK δεν ελέγχει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν, τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου Οδηγιών χρήσης πρέπει να θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της παρούσας δήλωσης αποποίησης ευθύνης σε περιπτώσεις όπου ενδέχεται να υπάρξουν παρεκκλίσεις από την προοριζόμενη λειτουργία της συσκευής για διάφορους λόγους.

Η BIOTRONIK δεν εγγυάται ότι δεν θα προκύψουν τα ακόλουθα:

- Δυσλειτουργίες ή αστοχίες του προϊόντος
- Ανοσοαπόκριση του ασθενούς στο προϊόν
- Ιατρικές επιπλοκές κατά τη χρήση του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της επαφής του προϊόντος με το σώμα του ασθενούς

Η BIOTRONIK δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Χρήση του προϊόντος η οποία δεν συνάδει με την αναφερόμενη προοριζόμενη χρήση/ένδειξη, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις πληροφορίες ασφάλειας και το παρόν εγχειρίδιο Οδηγιών χρήσης
- Τροποποίηση του αρχικού προϊόντος
- Αίτια που δεν θα μπορούσαν να έχουν προβλεφθεί κατά τον χρόνο παράδοσης του προϊόντος με χρήση των διαθέσιμων επιπέδων της επιστήμης και της τεχνολογίας
- Αίτια που οφείλονται σε άλλα προϊόντα της BIOTRONIK ή προϊόντα που δεν προέρχονται από την BIOTRONIK
- Συμβάντα ανωτέρας βίας που περιλαμβάνουν ενδεικτικά τις φυσικές καταστροφές.

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 18 05.09.2019 11:24:48

Οι ανωτέρω διατάξεις παρέχονται με την επιφύλαξη οποιασδήποτε δήλωσης αποποίησης ευθύνης ή/και οποιουδήποτε περιορισμού ευθύνης που συμφωνείται χωριστά με τον πελάτη στον βαθμό που επιτρέπεται από την εφαρμοστέα νομοθεσία.

Μόνο για τις Η.Π.Α.:
Η BIOTRONIK αποποιείται κάθε εγγύησης, ρητής ή συναγόμενης, σχετικά με αυτό το προϊόν, μεταξύ άλλων και των εξής: οποιαδήποτε εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας του προϊόντος για συγκεκριμένο σκοπό. Η BIOTRONIK δεν είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε άμεση, συμπτωματική ή παρεπόμενη ζημιά ή για έξοδα που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος, ανεξαρτήτως αν η αξίωση βασίζεται σε σύμβαση, εγγύηση, αδικοπραξία ή οτιδήποτε άλλο.

Magyar

Leírás
A Passeo®-35 Xeo perifériás tágítókatéter (a továbbiakban Passeo-35 Xeo vagy eszköz) egy "over-the-wire" perkután transzluminális angioplasztikai (PTA) tágítókatéter. A perifériás erek és az arteriovénás dialízis sipolyok szűkületének dilatációjára szolgál.
Mint azt a 1. ábra is mutatja, az eszköz disztális vége kúp alakú hegyben (G) végződik. A katéter érrendszeren való előrehaladásának megkönnyítése érdekében a ballon (A), a katéter elektródatest külső felszíne (B), valamint a vezetődrót lumen belső felszíne hidrofób bevonattal fedett. A ballon mindkét végén két röntgen surgárfogó marker (F) van elhelyezve a fluoroszkópos vizualizációhoz.
Az eszköz proximális végén lévő csőelosztó feltöltő/leengedő Luer portból (C) és vezetődrót Luer portból (D) áll.

Kiszerelés
Steril. Nem pirogén. Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták.

Tartalom
- Egy eszköz és egy kompliansz táblázat légmentesen lezárt, széthúzható tasakban.
- Egy használati utasítás.

Tárolás
Napfénytől védett helyen, szárazon tartandó. Tárolás 15 °C (59 °F) és 25 °C (77 °F) között. Rövid távú tárolás esetén 10 °C (50 °F) és 40 °C (104 °F) közti hőmérséklet-ingadozások engedélyezettek.

Indikációk
A Passeo-35 Xeo alkalmazása indikált a iliaca-, femorális-, popliteális és infrapopliteális artériák tágítására, és alkalmas a natív vagy szintetikus arteriovénás dialízis sipolyok obstruktív elváltozásainak kezelésére.
A Passeo-35 Xeo javasolt továbbá a perifériás érrendszerben lévő ballonok tágítható és öntáguló sztentek utó-dilatációjára.

Megjegyzés Ausztrália részére: A Gyógyászati Termékek Igazgatósága (TGA) nem hagyta jóvá a Passeo-35 Xeo használatát az arteria iliaca communis esetében.

Kontraindikációk
A Passeo-35 Xeo ellenjavallt olyan betegeknél, akiknél az alábbiak merülnek fel:
- A tágítókatéterrel el nem érhető vagy nem kezelhető léziók esetén.
- Nagy mennyiségű akut vagy szubakut thrombus a cél-léziónál.
- Perforált erek.
- Aneurizmán belül vagy annak közelében elhelyezkedő lézió esetén.
- Nem korrigált vérzési rendellenességek esetén.
- Veseelégtelenség vagy a kontrasztanyaggal szembeni allergia esetén.

Továbbá az eljárással kapcsolatos összes ellenjavallat esetén, amely szerepel az e területen illetékes orvosi társaságok nemzeti és nemzetközi irányelveiben.

Figyelmeztetések
- Tilos újrasterilizálni és/vagy újra felhasználni. Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és szánták. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a páciens vagy a felhasználó fertőzésének potenciális kockázatával jár. Az eszköz szennyeződése a páciens károsodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A tisztítás, a fertőtlenítés és a sterilizálás gyengítheti a fő szerkezeti anyagokat és konstrukció jellemzőket, ami az eszköz meghibásodásához vezethet. A BIOTRONIK nem felelős az újrasterilizálásból vagy újból használatból eredő semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes kárért.
- Ne használja az eszközt a koszorúér-, nyaki- és intrakraniális artériákban, mivel ez tilos.
- Ne használja az eszközt, ha a külső csomagolás és/vagy a belső csomagolás sérült vagy nyitott, vagy ha a mellékelt információ bármely része olvashatatlanná vált vagy károsodott használat előtt.
- Az eszközt tilos a címkén feltüntetett felhasználhatósági dátum után használni.
- Tilos levegőt vagy bármilyen gáznemű anyagot alkalmazni a ballon feltöltésére. Csak megfelelő ballonfeltöltő anyagot használjon (pl. kontrasztanyag és sóoldat 50:50 térfogatarányú keverékét).
- Az érsérülések lehetőségének csökkentése érdekében a ballon feltöltése során ne haladja meg az ér eredeti átmérőjét a lézióhoz képest proximálisan és disztálisan.
- Ne tegye ki az eszközt szerves oldószerek, pl. alkohol hatásának.
- Ne töltse fel a ballont olyankor, ha nem tartható fenn vákuum, mivel ez a rendszer szivárgásának a jele.
- Ne manipulálja az eszközt angiográfiás ellenőrzés nélkül, ha az a testben van.
- Ne lépje túl a kompliansz táblázatban feltüntetett névleges szakítónyomás (RBP) értékét. A túlnyomás alá helyezés elkerülése érdekében nyomás-monitor használata kötelező az eszközzel.

Óvintézkedések
- Az eszközt kizárólag orvosi létesítményekben, az érrendszeri beavatkozásokban (beleértve az életveszélyes szövődmények kezelését) megfelelően képzett és tapasztalt orvosok használhatják.
- Csak 0,035" (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótot használjon. Lásd az 1. ábrát (E).
- Csak a cimkén feltüntetett minimális méretű bevezető hüvelyt használja. Ha azonban a Passeo-35 Xeot hosszú és/vagy fonott bevezető hüvellyel használja, nagyobb French-méretre lehet szükség a súrlódás csökkentése érdekében.
- In vitro tesztek kimutatták, hogy a következő hűvely méretek kompatibilisek a Passeo-35 Xeo termékcsaláddal:
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11cm),
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11cm),
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10cm),
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45cm),
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45cm),
  - 5F/6F BIOTRONIK által forgalmazott Fortress (45cm) gyártó: Contract Medical International.
- A véralvadás megelőzése és csökkentése érdekében használat előtt öblítse le vagy mossa át a vérrendszerbe belépő összes terméket izotóniás sóoldatban vagy hasonló oldatban. Az eljárás folyamán szisztémás heparinizáció alkalmazása ajánlott.
- Ha erős ellenállást tapasztal a manipuláció során, hagyja abba a beavatkozást és határozza meg az ellenállás okát, mielőtt továbbhaladna.
- Kerülje a túlzott erő használatát az eszköz feltöltő/leengedő Luer portjához való csatlakozáskor.
- Tartsa fenn a vákuumot az eszköz előre mozgatásakor vagy visszahúzáskor.
- A ballon többszöri tágítása ellenálláshoz vezethet az eszköz bevezető hüvelyen át történő húzásakor. Ha a nehézség továbbra is fennáll, az eszközt és a bevezető hüvelyt együtt távolítsa el.

Potenciális nemkívánatos események/szövődmények
- Szúrási helyénél hematóma vagy vérzés.
- Transzfúziót vagy más kezelést igénylő vérzés.
- Hematóma (pl.: retroperitonealis).
- Érfal sérülése, disszekció, perforáció, ruptura vagy intima szakadás.
- Érgörcs.
- Arteriovenózus fisztula.
- Légembólia, trombotikus vagy ateroszklerotikus anyag embolizáció.
- Pseudoaneurysma kialakulása.
- Teljes érelzáródás.
- Tágult ér resztenózis.
- Trombózis.
- Nem sikerül elérni a léziót vagy áthaladni a lézión.
- A ballon megrepedése vagy kilyukadása.
- Nehézségek az eszköz feltöltése, leengedése vagy visszahúzása során.
- A katéter anyag embolizációja.
- Helyi vagy szisztémás fertőzés.
- Allergiás reakció a kontrasztanyagokkal, trombocitagátló és antikoaguláns szerekkel szemben.
- Sürgősségi operáció az érrendszeri szövődmények kezelésére.
- Szövet nekrózis és végtagvesztés.
- Halál.

Továbbá a beavatkozással kapcsolatos összes olyan nemkívánatos esemény, amely szerepel az e területen illetékes orvosi társaságok nemzeti és nemzetközi irányelveiben.

Használati utasítás

Az eszköz előkészítése
1. Ellenőrizze és győződjön meg róla, hogy a külső csomagolás nem sérült meg vagy nem nyílt ki használat előtt. Nyissa ki a külső csomagolást és vegye ki a tasakot.
2. Ellenőrizze a tasakot, és győződjön meg róla, hogy a sterilitást illetően nincs sérülés. Sterilizáltság vesztésének gyanúja esetén ne használja az eszközt. Nyissa ki a tasakot.
3. Óvatosan távolítsa el az eszközt a védőgyűrűből, hogy elkerülje az esetleges törést, hajlást vagy katéter elektródatestének gubancolódását.
4. Távolítsa el a ballon védőt a disztális végnél történő húzással. Az eljárás megkezdése előtt vizsgálja át az eszközt esetleges sérülések miatt, győződjön meg működőképességéről és megfelelő méretéről.

Öblítse át a vezetődrót lument
5. Csatlakoztassa a steril sóoldatot tartalmazó 10 ml-s vagy 20 ml-s fecskendőt az eszköz proximális végénél lévő vezetődrót Luer portjához.
6. Öblítse át a vezetődrót lument.
7. Távolítsa el a fecskendőt.

Levegő eltávolítása az eszköz feltöltőlumenéből
8. A „Méretek" táblázatban jelölje ki az eljáráshoz megfelelő méretű feltöltő eszközt. Töltsön be egy 20 ml kapacitású feltöltő eszközt 10–12 ml ballon feltöltő anyaggal vagy egy 30 ml kapacitású feltöltő eszközt 16–18 ml ballon feltöltő anyaggal.
9. Távolítsa el a levegőt az eszközből a gyártó javaslatai és utasításai alapján.
10. Csatlakoztasson egy háromutas csapot az eszköz feltöltő/leengedő Luer portjához, és csatolja a feltöltő eszközt a háromutas csaphoz.
11. Nyissa ki a háromutas csapot, hogy szabaddá tegye a folyadék útját az eszköz és a feltöltő eszköz között.
12. Csináljon vákuumot 30 másodpercig, hogy eltávolítsa a levegőt.
13. Zárja el a háromutas csapot, hogy lezáródjon a folyadék útja az eszközhöz és a háromutas csapon keresztül távolítsa el az összes levegőt a feltöltő eszközből.
14. Amennyiben szükséges, ismételje meg a 11–13 lépéseket többször, hogy a levegő biztosan eltávozzon.
15. Térjen vissza semleges nyomásra és tegye félre használatra.

Bevezetési technika
16. Pozicionálja a vezetődrótot az angiográfiás ellenőrzés mellett és a PTA technikának megfelelően.
17. Helyezze az eszköz disztális csúcsát a vezetődrót előre pozícionált vezetődrótjának proximális végére és mozgassa előre, amíg az ki nem jön a vezetődrót Luer-porton át az eszköz proximális végén.
18. Óvatosan vezesse be az eszközt a bevezető hüvelyen át, fenntartva a stabil vezetődrót pozíciót.
19. Tolja előre az eszközt a vezetődróton a lézió felé.
20. Pozicionálja a ballont a lézión át, a ballon sugárfogó markereit használva referenciapontokként.

A ballon feltöltése és leengedése
21. Ellenőrizze és bizonyosodjon meg róla, hogy a megfelelő méretű feltöltő eszköz fel van-e töltve vagy 10–12 ml ballon feltöltő anyaggal, vagy 16–18 ml ballon feltöltő anyaggal.
22. Töltse fel a ballont a kompliansz táblázat szerint és tágítsa a léziót a PTA technikák használatával. Ne lépje túl a névleges szakítónyomást (RBP).
23. Húzza vissza és zárja le a feltöltő eszköz szelepét a fluoroszkópos ellenőrzés mellett, hogy a ballont teljesen le tudja engedni azáltal, hogy a ballon méretétől függő vákuumot képez:
  - legalább 60–80 másodperc (UL = 90/130 cm),
  - legalább 110 másodperc (UL = 170 cm).

Az eszköz visszahúzása
24. Húzza ki óvatosan az eszközt a lézióból és a bevezető hüvelyen át, fenntartva a vákuumot és a stabil vezetődrót pozíciót. Ha a ballon nem húzható ki könnyen a lézióból, óvatosan tolja kissé előre, majd húzza vissza a tágítókatétert, amíg az ki nem húzható. Ha a nehézség továbbra is fennáll, az eszközt és a bevezető hüvelyt együtt távolítsa el.
25. Távolítsa el az eszközt a vezetődrótból.
26. Használat után az eszközt és csomagolást a kórházi, adminisztratív és/vagy helyi kormányzati irányelvek szerint helyezze a hulladékba.

Garancia/felelősség
A terméknek és összetevőinek (a továbbiakban: „a termék") valamennyi eleme megfelelő gondossággal tervezett, gyártott, ellenőrzött és csomagolt. A BIOTRONIK azonban nem ellenőrzi, hogy a terméket milyen körülmények között használják, a használati utasítás (IFU) tartalmát jelen nyilatkozat szerves részének kell tekinteni olyan esetekben, ha a termék elvárt működésében bármilyen okból zavar keletkezne.
A BIOTRONIK nem garantálja, hogy az alábbi események nem következnek be:
- A termék hibás működése vagy meghibásodása.

- A páciensnek a termékre adott immunválasza.
- A termék használata során illetve a terméknek a páciens testével történő érintkezése miatt fellépő orvosi komplikációk.

A BIOTRONIK nem vállal felelősséget az alábbiakért:
- A termék felhasználási céljának/indikációknak, kontraindikációknak, figyelmeztetéseknek, óvintézkedéseknek illetve a használati utasításban szereplő utasításoknak nem megfelelő alkalmazása.
- Az eredeti termék módosítása.
- Olyan események, melyek a kiszállítás során a tudomány és a technológia jelen fejlettségi szintje mellett nem voltak előre láthatóak.
- Az egyéb BIOTRONIK termékek vagy nem a BIOTRONIK által gyártott termékek okozta eseményekért.
- Vis maior eseményekért, beleértve de nem csak erre korlátozva a természeti katasztrófákat.

A fenti rendelkezések nem érintik az ügyféllel külön megállapodás szerinti bármilyen felelősség kizárását és/vagy korlátozását.

Csak Egyesült Államok:
A termékkel kapcsolatban a BIOTRONIK nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, ideértve többek között a termék eladhatóságára, vagy speciális célra való alkalmasságára vonatkozó jótállást. A BIOTRONIK nem felelős semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes kárért vagy költségért a termék használata miatt, legyen a követelés alapja szerződés, jótállás, jogsértés vagy egyéb.

Latviešu

Apraksts
Passeo®-35 Xeo perifērais dilatācijas katetrs (turpmāk dēvēts par Passeo-35 Xeo vai ierīci) ir ar stīgu lietojams perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA) dilatācijas katetrs. Tas ir paredzēts perifēro asinsvadu un arteriovenozās dialīzes fistulas stenozes dilatācijai.
1. attēlā norādīts, ka ierīces distālajam galam ir konusveida gals (G). Lai atvieglotu katetra virzīšanu pa asinsvadu sistēmu, balons (A), katetra apvalka ārējā virsma (B) un vadītājstīgas lūmena iekšējā virsma ir pārklāta ar hidrofobu pārklājumu. Lai atvieglotu vizualizāciju fluoroskopijas kontrolē, abos balona galos ir novietoti divi rentgenstarus atstarojoši marķieri (F).
Ierīces proksimālā gala cauruļvads sastāv no piepildīšanas/iztukšošanas Luera tipa pieslēgvietas (C) un vadītājstīgas Luera tipa pieslēgvietas (D).

Piegādes veids
Sterila. Nepirogēniska. Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu.

Saturs
- Viena ierīce un viena „saderības tabula" hermētiski noslēgtā, atplēšamā iepakojumā.
- Viena lietošanas instrukcija.

Uzglabāšana
Uzglabājiet, nepakļaujot saules gaismas iedarbībai, un nodrošiniet sausumu. Uzglabājiet temperatūras diapazonā no 15°C (59°F) līdz 25°C (77°F). Pieļaujamas īstermiņa temperatūras svārstības no 10°C (50°F) līdz 40°C (104°F).

Indikācijas
Passeo-35 Xeo ir indicēts, lai paplašinātu cirkšņa, augšstilba un paceles artērijas, kā arī lai ārstētu natīvas vai sintētiskas arteriovenozas dialīzes fistulas obstruktīvus bojājumus.
Passeo-35 Xeo vēl ieteicams lietot perifērās asinsvadu sistēmas pēcdilatācijai, lietojot ar balonu paplašināmos vai pašizpletošos stentus.

Piezīme Austrālijai: terapeitisko preču administrācija (Therapeutic Goods Administration) nav apstiprinājusi Passeo-35 Xeo lietošanu arteria iliaca communis.

Kontrindikācijas
Passeo-35 Xeo ir kontrindicēts šādiem pacientiem:
- bojājums, kuru nevar sasniegt ar dilatācijas katetru vai ārstēt ar to;
- mērķa bojājumā ir daudz akūtu vai subakūtu trombu;
- asinsvada perforācija;
- bojājumi, kas atrodas aneirismā vai tai blakus;
- nekoriģētas asinsreces slimības;
- nieru mazspēja vai alerģija uz kontrastvielu.

Ir attiecināmas arī visas vispārīgās ar PTA un procedūru saistītās kontrindikācijas, kā aprakstīts attiecīgo medicīnisko asociāciju nacionālajās un starptautiskajās vadlīnijās.

Brīdinājumi
- Nesterilizēt ierīci un/vai neizmantot to atkārtoti. Šī ierīce izstrādāta un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota izmantošana rada potenciālu pacienta vai lietotāja infekciju risku. Ierīces kontaminācija var radīt pacientam traumas, izraisīt slimību vai nāvi. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija var būtiski paslikināt pamata materiālu un uzbūves rādītājus, kas var izraisīt ierīces atteici. BIOTRONIK neuzņemas atbildību par jebkādiem tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem kaitējumiem, kas radušies atkārtotas sterilizācijas vai lietošanas rezultātā.
- Ierīci aizliegts lietot koronārajās, cervikālajās un intrakraniālajās artērijās.
- Ierīci nedrīkst lietot, ja ārējais vai/un iekšējais iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja jebkāda norādītā informācija ir neskaidra vai bojāta.
- Ierīci nelietot pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz etiķetes.
- Balona piepildīšanai neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielu. Izmantojiet tikai atbilstošu balona piepūšanas vielu (piem., 50:50 kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu pēc tilpuma).
- Lai samazinātu asinsvada bojājuma iespēju, piepildot balonu, bojājuma apvidū proksimāli un distāli nedrīkst pārsniegt asinsvada sākotnējo diametru.
- Nedrīkst pakļaut organisko šķīdinātāju, piem., spirta, iedarbībai.
- Ierīci nedrīkst lietot, ja nav iespējams uzturēt vakuumu, jo tas norāda uz sūci piegādes sistēmā.
- Kad ierīce atrodas ķermenī, to nedrīkst lietot, neizmantojot angiografijas kontroli.
- Nepārsniedziet „saderības tabulā" norādīto nominālo pārraušanas spiedienu (rated burst pressure, RBP). Lai nepieļautu pārāk liela spiediena rašanos, obligāti jālieto piepildīšanas ierīce ar spiediena uzraudzības ierīci.

Piesardzības pasākumi
- Šo ierīci drīkst izmantot medicīnas iestādēs tikai ārsti, kuri ir pienācīgi apmācīti un ar pieredzi asinsvadu intervences jomā (iekļaujot dzīvību apdraudošas komplikācijas).
- Izmantojiet tikai vadītājstīgas ar 0,035" (0,89 mm) diametru. Skat. 1. attēlu (E).
- Lietojiet tikai uz marķējuma norādīto ievadītāja apvalku ar minimālo izmēru, tomēr, ja Passeo-35 Xeo tiek lietots ar gariem un/vai pītiem ievadītāja apvalkiem, iespējams, lai mazinātu berzi, jālieto lielāka izmēra apvalks.
- In vitro testos ir pierādīts, ka ar Passeo-35 Xeo izstrādājumiem ir saderīgi turpmāk norādītie apvalku izmēri.
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 cm)
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 cm)
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 cm)
  - 5F/6F BIOTRONIK-izplatīts Fortress (45 cm), ko ražo uzņēmums Contract Medical International.
- Lai profilaktiski novērstu un samazinātu recēšanu, visus izstrādājumus, kas tiek ievadīti asinsvadu sistēmā, pirms lietošanas noskalojiet ar sterilu izotonisku fizioloģisko šķīdumu vai tam līdzīgu šķīdumu. Procedūras laikā ieteicams lietot sistēmisku heparinizēšanu.
- Ja stenta manipulēšanas laikā sajūtat izteiktu pretestību, pārtrauciet procedūru un nosakiet šīs pretestības iemeslu.
- Izveidojot savienojumu ar ierīces piepildīšanas/iztukšošanas Luera tipa pieslēgvietu, nedrīkst lietot pārmērīgu spēku.
- Ierīci virzot uz priekšu vai izņemot to, uzturiet vakuumu.
- Ja balons tiek dilatēts vairākas reizes, ierīci velkot atpakaļ caur ievadītāja apvalku, iespējama rezistence. Ja grūtības turpinās, ierīci un ievadītāja apvalku izņemiet kopā.

Potenciāli nevēlamās blakusparādības/ komplikācijas
- Hematoma vai asiņošana dūriena vietā.
- Asiņošana, kuras apturēšanai jāveic transfūzija vai cita veida ārstēšana.
- Hematoma (t. sk. retroperitoneāla).
- Asinsvada sienas bojājums, atslāņošanās, perforācija, plīsums vai intīmas slāņa plīsums.
- Asinsvada spazma.
- Arteriovenoza fistula.
- Gaisa, trombotiska vai aterosklerotiska materiāla embolizācija.
- Pseidoaneirismas veidošanās.
- Pilnīga asinsvada oklūzija.
- Paplašinātā asinsvada atkārtota stenoze.
- Tromboze.
- Nav iespējams sasniegt bojājumu vai šķērsot to.
- Balona plīsums vai caurums tajā.
- Apgrūtināta ierīces piepildīšana, iztukšošana vai izņemšana.
- Katetra materiāla embolizācija.
- Vietēja vai sistēmiska infekcija.
- Alerģiska reakcija pret kontrastvielu, antiagregantiem, antikoagulantiem.
- Ārkārtas ķirurģiska operācija, lai labotu asinsvadu komplikācijas.
- Audu nekroze un ekstremitātes zaudēšana.
- Nāve.

Turklāt ir attiecināmas arī visas ar procedūru saistītās blakusparādības, kā aprakstīts attiecīgo medicīnisko asociāciju nacionālajās un starptautiskajās vadlīnijās.

Lietošanas norādījumi
Ierīces sagatavošana
1. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ārējais iepakojums nav bojāts vai jau atvērts. Atveriet ārējo iepakojumu un izņemiet maisiņu.
2. Pirms turpināt, apskatiet maisiņu un pārliecinieties, ka sterilā barjera nav bojāta. Ja ir aizdomas, ka ierīce vairs nav sterila, nelietojiet to. Atveriet maisiņu.
3. Ierīci uzmanīgi izņemiet no aizsarggredzena, lai nejauši nesalauztu, nesaliektu vai nesalocītu katetra apvalku.
4. Velkot aiz distālā gala, noņemiet balona aizsargu. Pirms turpināt veikt procedūru, pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta, pārliecinieties par tās funkcionalitāti un par izmēra piemērotību.

Vadītājstīgas lūmena skalošana
5. 10 ml vai 20 ml šļirci ar sterilu fizioloģisko šķīdumu savienojiet ar vadītājstīgas Luera tipa pieslēgvietu, kas atrodas ierīces proksimālajā galā.
6. Izskalojiet vadītājstīgas lūmenu.
7. Atvienojiet šļirci.

Gaisa izvadīšana no ierīces piepildīšanas lūmena
8. Skatiet tabulu „Izmēri", lai procedūrai izvēlētos atbilstoša izmēra piepildīšanas ierīci. 20 ml piepildīšanas ierīci piepildiet ar 10-12 ml šķīduma vai 30 ml piepildīšanas ierīci piepildiet ar 16-18 ml šķīduma.
9. Izvadiet gaisu no piepildīšanas ierīces atbilstoši ražotāja ieteikumiem un norādījumiem.
10. Trīsvirziena pieslēgkrānu savienojiet ar ierīces piepildīšanas/izvadīšanas Luera tipa pieslēgvietu un trīsvirzienu noslēgkrānam pievienojiet piepildīšanas ierīci.
11. Atveriet trīsvirzienu noslēgkrānu, lai starp ierīci un piepildīšanas ierīci izveidotu šķidruma ceļu.
12. Lai izvadītu gaisu, 30 sekundes nodrošiniet vakuumu.
13. Aizveriet trīsvirzienu noslēgvārstu tā, lai šķidruma ceļš uz katetru būtu noslēgts, un izvadiet visu gaisu no ierīces caur trīsvirzienu noslēgvārstu.
14. Lai nodrošinātu, ka viss gaiss tiek izvadīts, 11.-13. darbību atkārtojiet vairākas reizes.
15. Atkārtoti nodrošiniet neitrālu spiedienu un nolieciet ierīci, lai to lietotu vēlāk.

Ievietošanas metode
16. Vadītājstīgas pozicionēšanu veiciet angiografijas kontrolē atbilstoši PTA standarta tehnikai.
17. Ierīces distālo galu vadiet pār iepriekš novietotas vadītājstīgas proksimālo galu un virziet uz priekšu, līdz vadītājstīga izvirzās pa vadītājstīgas Luera tipa pieslēgvietu ierīces proksimālajā galā.
18. Ierīci uzmanīgi ievadiet pa ievadītāja apvalku, vienlaicīgi nodrošinot stabilu vadītājstīgas novietojumu.
19. Ierīci virziet pār vadītājstīgu un bojājuma virzienā.
20. Balonu novietojiet pāri bojājumam, izmantojot balona rentgenpozitīvos marķierus kā atskaites punktus.

Balona piepildīšana un iztukšošana
21. Pārbaudiet un nodrošiniet, ka atbilstoša izmēra piepildīšanas ierīce ir piepildīta ar 10-12 ml vai 16-18 ml šķīduma.
22. Balonu piepildiet atbilstoši grafikam „saderības tabula" un bojājumu paplašiniet, izmantojot standarta PTA metodes. Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu (RBP).
23. Flouroskopijas kontrolē atvelciet un bloķējiet piepildīšanas ierīci, lai pilnībā iztukšotu balonu, atkarībā no balona izmēra, ievelkot vakuumu:
  - vismaz 60-80 sekundes (UL=90/130 cm);
  - vismaz 110 sekundes (UL=170 cm).

Ierīces izņemšana
24. Uzturot vakuumu un ierīci stabili novietojot virs bojājuma, ierīci uzmanīgi izņemiet no bojājuma caur ievadītāja apvalku. Ja balonu nevar viegli izvilkt no bojājuma, dilatācijas katetru uzmanīgi pavirziet uz priekšu un atpakaļ, līdz to ir iespējams izņemt. Ja grūtības turpinās, dilatācijas katetra un ievadītāja apvalku izņemiet kopā.
25. Ierīci noņemiet no vadītājstīgas.
26. Pēc izmantošanas izmetiet ierīci un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.

Garantija/atbildība
Šis izstrādājums un ikviena tā sistēmas daļa (turpmāk tekstā — "Izstrādājums") ir izstrādāts, izgatavots, testēts un iepakots, ievērojot saprātīgu rūpību. Tomēr, tā kā uzņēmums BIOTRONIK nekontrolē

apstākļus, kādos izstrādājums tiks lietots, šis lietošanas instrukcijas saturs uzskatāms par būtisku šā paziņojuma daļu situācijās, kad dažādu iemeslu dēļ iespējami izstrādājuma paredzētās funkcijas darbības traucējumi.
Uzņēmums BIOTRONIK negarantē, ka nenotiks tālāk minētais.
- Izstrādājuma darbības traucējumi vai kļūdas
- Pacienta imunoloģiska atbildes reakcija uz izstrādājumu
- Izstrādājuma lietošanas laikā radušās medicīniskas komplikācijas vai sekas tam, ka izstrādājums saskaras ar pacienta ķermeni.

Uzņēmums BIOTRONIK neuzņemas atbildību par tālāk norādītajām situācijām.
- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši norādītajai lietošanai/indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un šajā lietošanas instrukcijā ietvertajiem lietošanas norādījumiem.
- Oriģinālais izstrādājums tiek mainīts.
- Iemesli, kas, izmantojot pieejamo zinātnes un tehnoloģijas līmeni, izstrādājuma piegādes laikā nav bijuši paredzami.
- Citu BIOTRONIK izstrādājumu vai izstrādājumu, kurus nav ražojis uzņēmums BIOTRONIK, dēļ.
- Nepārvaramās varas notikumi tostarp, bet ne tikai, dabas katastrofas.

Iepriekš minētie noteikumi neierobežo atrunas un/vai saistību ierobežojumus, kas ir atsevišķi saskaņoti ar klientu tādā apjomā, kādu atļauj piemērojamie tiesību akti.

Tikai ASV:
BIOTRONIK nesniedz nekādas garantijas, tiešas vai netiešas, saistībā ar izstrādājumu,iekļaujot jebkādas garantijas par izstrādājuma piemērotību pārdošanai vai piemērotību noteiktam mērķim, bet neaprobežojoties ar tām. BIOTRONIK neuzņemas atbildību ne par kādiem tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem kaitējumiem vai izmaksām, ko ir izraisījusi jebkāda izstrādājuma izmantošana, neņemot vērā, vai prasība ir pamatota ar līgumu, garantiju, likumā noteiktu atlīdzināmu kaitējumu vai ko citu.

Lietuvių

Aprašas
„Passeo®-35 Xeo" periferinis plečiamasis kateteris (toliau – „Passeo-35 Xeo" arba prietaisas) yra per vielą naudojamas, perkutaninei transluminalinei angioplastikai (PTA) skirtas plečiamasis kateteris. Jis skirtas išplėsti periferinių kraujagyslių stenozes ir dializėms skirtas arterines-venines fistules.
Kaip parodyta 1 pav., distaliniame prietaiso gale yra nusmailintas galiukas (G). Kad kateterį būtų lengviau prastumti pro kraujagyslę, balionėlio (A) išorinis kateterio korpuso paviršius (B) ir vidinis kreipiamosios vielos spindžio paviršius yra padengti hidrofobine danga. Abiejuose balionėlio galuose yra dvi rentgenokontrastinės žymos (F), leidžiančios balionėlį stebėti fluoroskopu.
Prietaiso proksimaliajame gale yra kolektorius, kurį sudaro Luerio jungties pripūtimo ir suskliaudimo anga (C) bei Luerio jungties kreipiamosios vielos anga (D).

Kaip tiekiama
Sterilus. Nepirogeninis. Prietaisas sterilizuotas etileno oksidu.

Turinys
- Vienas prietaisas ir viena „Compliance Chart" (atitikties lentelė) sandariame, atplėšiamame maišelyje.
- Viena naudojimo instrukcijų kopija.

Laikymo sąlygos
Laikykite sausoje vietoje, saugokite nuo saulės šviesos. Laikykite nuo 15 °C (59 °F) iki 25 °C (77 °F) temperatūroje. Saugant trumpą laiką leidžiamas temperatūros svyravimas nuo 10 °C (50 °F) iki 40 °C (104 °F).

Indikacijos
„Passeo-35 Xeo" yra skirtas plėsti klubinių, šlaunies, pakinklio ir apatinės pakinklio arterijos stenozes bei koreguoti užkemšančius natūralių ar sintetinių arterioveninių dializės fistulių pažeidimus.
„Passeo-35 Xeo" taip pat rekomenduojamas periferinių kraujagyslių balionėliais plečiamiems ar savaime išsiplečiantiems stentams išplėsti po plėtimo.

Pastaba Australijai: terapijai skirtų prekių administracija neužregistravo „Passeo-35 Xeo" naudoti bendrojoje klubinėje arterijoje.

Kontraindikacijos
„Passeo-35 Xeo" negalima naudoti pacientams, kuriems:
- pažaida, kurios negalima pasiekti ar koreguoti dilataciniais kateteriais;
- tikslinėje pažaidoje yra labai daug ūminių ar poūmių trombų;
- yra perforuotų kraujagyslių;
- kai pažaidos yra aneurizmos viduje ar greta jos;
- diagnozuoti nekoreguojami kraujavimo sutrikimai;
- kai diagnozuotas inkstų nepakankamumas ar alergija kontrastinei medžiagai.

Be to, taikytinos visos PTA ir su procedūra susijusios kontraindikacijos, kaip aprašyta šalies ir tarptautinėse atitinkamų medicinos asociacijų rekomendacijose.

Įspėjimai
- Nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite pakartotinai. Šis prietaisas sukurtas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Kai vienkartiniai prietaisai naudojami pakartotinai, kyla pavojus užkrėsti pacientą ar naudotoją. Prietaisą užteršus, pacientas gali patirti sužalojimą, susirgti ar mirti. Valymas, dezinfekavimas bei sterilizavimas gali pabloginti esmines medžiagų bei konstrukcijos savybes ir sugadinti prietaisą. BIOTRONIK neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar kaip pasekminę žalą, atsiradusią dėl pakartotinio sterilizavimo ar naudojimo.
- Prietaiso nenaudokite vainikinėse, kaklo ir galvos smegenų arterijose, nes tai yra draudžiama.
- Prietaiso nenaudokite, jei pažeista ar atidaryta išorinė ir (arba) vidinė pakuotė, arba pateikta informacija prieš naudojant yra sunkiai suprantama arba neįskaitoma.
- Prietaiso nenaudokite po galiojimo datos, nurodytos etiketėje.
- Balionėliui pripūsti nenaudokite oro ar kitų dujų. Naudokite tik tinkamą baliono pripūtimo terpę (pvz., kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinį, kurio tūrių santykis yra 50:50).
- Pripildydami balionėlį, neviršykite pirminio kraujagyslės skersmens proksimaliai ir distaliai pažeidimo, kad sumažintumėte kraujagyslės pažeidimo tikimybę.
- Venkite organinių tirpiklių (pvz., alkoholio) poveikio prietaisui.
- Jei nepavyksta išlaikyti vakuumo, prietaiso nenaudokite, nes tai rodo nuotėkį sistemoje.
- Kai prietaisas yra organizme, juo manipuliuokite tik kontroliuodami angiografija.
- Neviršykite nominalaus trūkimo slėgio (RBP), nurodyto „atitikties lentelėje". Kad nesusidarytų per didelis slėgis, būtina naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.

Saugos nuoroda
- Įrenginį galima naudoti tik medicinos įstaigose. Jį gali naudoti tik gerai apmokyti ir patirties kraujagyslių intervencijoje (įskaitant ir komplikuotas situacijas) turintys gydytojai.
- Naudokite tik 0,035" (0,89 mm) skersmens vielinius kreipiklius. (Žr. 1.E pav.).
- Naudokite etiketėje nurodytą mažiausio dydžio įvediklio movą, tačiau jei „Passeo-35 Xeo" yra naudojamas kartu su ilgomis ir (arba) pintomis įvediklio movomis, siekiant sumažinti trintį, gali prireikti didesnio prancūziškojo dydžio.
- In vitro testai rodo, kad su „Passeo-35 Xeo" gaminių asortimentu suderinamos toliau nurodytų dydžių movos:
  - 5F/6F/7F „Cordis Avanti"+ (11 cm)
  - 5F/6F/7F „Cordis Brite Tip"(11 cm)
  - 5F/6F/7F „Terumo Radifocus" (10 cm)
  - 5F/6F/7F „Terumo Destination" (45 cm)
  - 5F/6F/7F „Cook Flexor Check-Flo" (45 cm)
  - 5F/6F BIOTRONIK-platinama „Fortress" (45 cm), gaminama „Contract Medical International".
- Kad būtų išvengta krešulių susidarymo ar sumažinta jų susidarymo tikimybė, visus į kraujagyslių sistemą kišamus gaminius prieš naudodami praplaukite arba nuskalaukite steriliu izotoniniu fiziologiniu ar panašiu tirpalu. Per procedūrą rekomenduojama taikyti sisteminę heparinizaciją.
- Jeigu manipuliuojant prietaisu jaučiamas stiprus pasipriešinimas, sustabdykite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite priežastį.
- Prijungdami prie prietaiso pripūtimo (suskliaudimo) Luerio jungties angos nenaudokite perteklinės jėgos.
- Įkišdami ir ištraukdami prietaisą palaikykite vakuumą.
- Balionėlį išplečiant keletą kartų prietaisą traukiant atgal per įvediklio movą gali atsirasti pasipriešinimas. Jei susidūrėte su problemomis, prietaisą ir įvediklio movą ištraukite kartu.

Galimi nepageidaujami reiškiniai / komplikacijos
- Kraujosruva arba kraujavimas dūrio vietoje.
- Kraujavimas, dėl kurio reikia perpilti kraujo arba skirti kitą gydymą.
- Kraujosruva (pvz., retroperitoninė).
- Kraujagyslės sienelės pažeidimas, atsisluoksniavimas, pradūrimas, plyšimas ir vidinio sluoksnio įplyšimas.
- Kraujagyslės spazmas.
- Arterioveninė fistulė.
- Embolija arba, trombozine ar aterosklerotine medžiaga.
- Pseudoaneurizmos susidarymas.
- Visiškas kraujagyslės užkimšimas.
- Pakartotinė išplėstos kraujagyslės stenozė.
- Trombozė.
- Nepavykęs mėginimas pasiekti pažaidą arba pro ją prastumti kateterį.
- Balionėlio plyšimas arba pradūrimas.
- Problemos pripučiant, suskleidžiant ar ištraukiant prietaisą.
- Kateterio embolija.
- Vietos ar sisteminė infekcija.
- Alerginės reakcijos kontrastinei medžiagai, antiagregantams, antikoaguliantams.
- Skubios operacijos poreikis kraujagyslių komplikacijoms gydyti.
- Audinių nekrozė ir galūnės netekimas.
- Mirtis.

Be to, galimi visi su procedūra susiję nepageidaujami reiškiniai, nurodyti atitinkamų medicinos asociacijų pateiktose šalies ir tarptautinėse rekomendacijose.

Naudojimo nurodymai

Prietaiso paruošimas
1. Prieš naudojimą patikrinkite ir įsitikinkite, ar išorinė pakuotė nepažeista ir neatidaryta. Atidarykite išorinę pakuotę ir išimkite maišelį.
2. Patikrinkite maišelį ir, prieš tęsdami, įsitikinkite, kad sterilus barjeras nepažeistas. Jei įtariama, kad prietaiso sterilumas buvo pažeistas, prietaiso nenaudokite. Atidarykite maišelį.
3. Išimdami prietaisą iš apsauginio žiedo būkite atsargūs, kad netyčia nepažeistumėte kateterio korpuso, jo nesulenktumėte ar neperlenktumėte.
4. Balionėlio apsaugą nuimkite traukdami už distalinio galo. Prieš pradėdami procedūrą apžiūrėkite prietaisą, ar jis nepažeistas, patikrinkite jo veikimą ir įsitikinkite, kad pasirinkote tinkamą dydį.

Kreipiamosios vielos spindžio plovimas
5. Prie kreipiamosios vielos Luerio jungties, esančios prietaiso proksimaliajame gale, prijunkite 10 arba 20 ml švirkštą su steriliu fiziologiniu tirpalu.
6. Praplaukite kreipiamosios vielos spindį.
7. Atjunkite švirkštą.

Oro pašalinimas iš prietaiso pripūtimo angos
8. Pasirinkdami procedūrai tinkamą pripūtimo prietaisą vadovaukitės „dydžių" lentele. 20 ml tūrio pripūtimo prietaisą pripildykite 10–12 ml balionėlio pripūtimo terpės arba 30 ml tūrio pripūtimo prietaisą pripildykite 16–18 ml balionėlio pripūtimo terpės.
9. Pagal gamintojo rekomendacijas ir instrukcijas iš pripūtimo prietaiso pašalinkite orą.
10. Prie prietaiso Luerio jungties pripūtimo / suskleidimo angos prijunkite trikryptį čiaupą, prie trikrypčio čiaupo prijunkite pripūtimo prietaisą.
11. Atsukite trijų krypčių čiaupą ir kad tarp pripūtimo prietaiso ir prietaiso būtų sudarytas atviras kanalas skysčiui pratekėti.
12. 30 sekundžių sudarykite vakuumą ir pašalinkite orą.
13. Užsukite trikryptį čiaupą, kad skystis negalėtų tekėti į prietaisą, ir iš pripūtimo prietaiso per trikryptį čiaupą pašalinkite visą orą.
14. Jei reikia įsitikinti, kad oras yra pašalintas, kelis kartus pakartokite 11–13 veiksmus.
15. Pasiekite neutralų slėgį ir prietaisą padėkite šalia, kad galėtumėte naudoti.

Įstūmimo metodika
16. Stebėdami angiografijos pagalba ir laikydamiesi standartinės PTA metodikos nustatykite kreipiamosios vielos padėtį.
17. Prietaiso distalinį galiuką užmaukite ant kreipiamosios vielos proksimaliojo galo ir stumkite, kol kreipiamoji viela išlys iš Luerio jungties prietaiso proksimaliajame gale.
18. Atidžiai įkiškite prietaisą per įvediklio movą, kreipiamąją vielą laikykite stabilioje padėtyje.
19. Prietaisą kiškite virš kreipiamosios vielos link pažaidos vietos.
20. Orientuodamiesi pagal balionėlio rentgenokontrastines žymas, nustatykite stento padėtį taip, kad jis būtų pažaidoje.

Balionėlio pripūtimas ir suskliaudimas
21. Patikrinkite ir įsitikinkite, kad tinkamo dydžio pripūtimo prietaisas yra pripildytas 10–12 ml arba 16–18 ml balionėlio pripildymo terpės.
22. Naudodami standartinius PTA metodus ir vadovaudamiesi „atitikties lentele" išplėskite balioną bei praplėskite pažaidą. Neviršykite RBP.
23. Kontroliuodami fluoroskopu, patraukite atgal ir fiksuokite pripūtimo prietaiso stūmoklį ir veikdami vakuumu, atsižvelgdami į balionėlio dydį visiškai suskliauskite balionėlį:
  - mažiausiai 60-80 sek. (UL = 90/130 cm)
  - mažiausiai 110 sek. (UL = 170 cm)

Prietaiso ištraukimas
24. Palaikydami vakuumą ir stabilią kreipiamosios vielos padėtį pažaidoje, atsargiai ištraukite prietaisą iš pažaidos ir įtraukite į vediklio movą. Jei balionėlio nepavyksta lengvai ištraukti iš pažaidos, plečiamąjį kateterį šiek tiek pastumkite į priekį ir labai atsargiai traukite, kol ištrauksite. Jei susidūrėte su problemomis, plečiamąjį kateterį ir įvediklio movą ištraukite kartu.

25. Prietaisą nuimkite nuo kreipiamosios vielos.
26. Panaudotą gaminį ir pakuotę utilizuokite pagal ligoninės, administracinius ir (arba) vietos valdžios reikalavimus.

Garantijos / atsakomybės sąlygos

Šis gaminys ir kiekviena jo sudedamoji dalis (toliau vadinami gaminiu) suprojektuoti, pagaminti, išbandyti ir supakuoti laikantis visų deramų atsargumo priemonių. Tačiau kadangi bendrovė BIOTRONIK nekontroliuoja šio prietaiso naudojimo sąlygų, šių naudojimo instrukcijų turinys turi būti laikomas neatskiriama ribotos atsakomybės pareiškimo dalimi tais atvejais, kai numatytoji gaminio funkcija dėl įvairių priežasčių gali sutrikti.

Bendrovė BIOTRONIK negarantuoja, kad nebus toliau išvardytų įvykių:

- netinkamas gaminio veikimas ar gedimas;
- paciento imuninės sistemos reakcija į gaminį;
- medicininės komplikacijos naudojant gaminį arba kaip pasekmė dėl gaminio sąlyčio su paciento kūnu.

Bendrovė BIOTRONIK neprisiima jokios atsakomybės už:

- šio gaminio naudojimą nesilaikant šiose naudojimo instrukcijose nurodytos naudojimo paskirties, indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, saugos nuorodų ir naudojimo nurodymų;
- originalaus gaminio modifikavimą;
- įvykius, kurių nebuvo galima numatyti tuo metu, kai gaminys buvo tiekiamas, naudojant turimo lygmens mokslines ir technologines priemones;
- įvykius, atsiradusius naudojant kitus BIOTRONIK gaminius arba ne BIOTRONIK gaminius;
- Force majeure (nenugalimų jėgų) lemiamus įvykius, įskaitant stichines nelaimes, bet jomis neapsiribojant.

Pirmiau išdėstytos nuostatos, nepažeidžiant ribotos atsakomybės pareiškimo ir (arba) atsakomybės ribojimo, turi būti atskirai aptartos su klientu, kiek tai leidžiama pagal taikytinus įstatymus.

Tik JAV:
BIOTRONIK nesuteikia jokių su gaminiu susijusių garantijų, tiek aiškiai išreikštų, tiek numanomų, įskaitant, be kita ko, bet kokias gaminio tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas. BIOTRONIK neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą ar išlaidas, kurių priežastis yra bet koks gaminio naudojimas, nepaisant to, ar pretenzija pagrįsta sutartimi, garantija, deliktu ar kitu būdu.

Norsk

Beskrivelse

Passeo®-35 Xeo perifert dilatasjonskateter (heretter omtalt som Passeo-35 Xeo eller enheten) er et dilatasjonskateter for perkutan transluminal angioplastikk (PTA) som føres over en guidewire. Det brukes for dilatasjon av stenose i perifere kar og arteriovenøse dialysefistler.

Som vist på figur 1, består den distale enden på enheten av en konisk spiss (G). For å forenkle fremføringen av kateteret gjennom vaskulaturen, har ballongen (A), den ytre overflaten på kateterskaftet (B) samt den indre overflaten på guidewirens lumen et hydrofobisk belegg. I begge ender av ballongen er det plassert to røntgentette markører (F) for fluoroskopisk visualisering.

Manifolden i den proksimale enden av enheten består av en luerport for fylling/tømming (C) samt en luerport for guidewiren (D).

Levering

Steril. Ikke-pyrogen. Anordningen er sterilisert med etylenoksid.

Innhold

- Én enhet og én komplianstabell i en forseglet «peel open-pakning».
- Én manual.

Oppbevaring

Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys. Oppbevares ved temperaturer mellom 15 °C og 25 °C. Kortvarige temperaturavvik fra 10 °C til 40 °C godtas.

Indikasjoner

Passeo-35 Xeo er indikert for dilatasjon av stenose i tarmbens-, femoralis-, poplitea- og infrapoplitea-arteriene og for behandling av obstruktive lesjoner av nativ eller syntetisk arterievenøs dialysefistel. Passeo-35 Xeo er også indisert for etterdilatasjon av ballongutvidbare og selvekspanderbare stenter i den perifere vaskulaturen.

Merknad for Australia: Passeo-35 Xeo er ikke godkjent av TGA (Therapeutic Goods Administration) for bruk i arteria iliaca communis.

Kontraindikasjoner

Passeo-35 Xeo er kontraindisert for bruk hos pasienter som har / lider av:

- Lesjoner som ikke kan nås eller behandles med dilatasjonskateter.
- Et stort antall akutte eller subakutte tromber ved målesjonen.
- Perforerte kar.
- Lesjoner som ligger inne i eller ved siden av et aneurisme.
- Ubehandlet blødningssykdom.
- Nyreinsuffisiens eller allergi mot kontrastmidler.

I tillegg gjelder alle generelle PTA- og prosedyrerelaterte kontraindikasjoner som er beskrevet i nasjonale og internasjonale retningslinjer fra aktuelle medisinske foreninger.

Advarsler

- Kan ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes. Denne enheten er kun til engangsbruk. Gjenbruk av enheter til engangsbruk utgjør en mulig risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner. Hvis enheten kontamineres, risikerer pasienten å miste livet eller bli påført skade eller sykdom. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan ødelegge viktige egenskaper ved materialet og designen, og kan føre til feil på enheten. BIOTRONIK kan ikke holdes ansvarlig for direkte skader, tilfeldige skader eller følgeskader som oppstår på grunn av resterilisering eller gjenbruk.
- Det er forbudt å bruke enheten i koronar-, cervikal- og intrakranialarteriene.
- Ikke bruk enheten hvis den ytre og/eller indre emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis noen av de medfølgende opplysningene er utydelige eller skadet.
- Ikke bruk enheten etter holdbarhetsdatoen som er angitt på etiketten.
- Ikke bruk luft eller et gassaktig middel til å fylle ballongen. Bruk bare et egnet ballongfyllingsmiddel (f.eks. en volummessig 50/50-blanding av kontrastmiddel og saltløsning).
- For å redusere risikoen for karskader er det viktig at den opprinnelige diameteren på karet proksimalt og distalt for lesjonen ikke overskrides når ballongen fylles.
- Ikke utsett enheten for organiske løsemidler som f.eks. alkohol.
- Ikke bruk enheten hvis vakuumet ikke kan opprettholdes, da dette tyder på en lekkasje i innføringssystemet.
- Ikke manipuler enheten uten angiografisk veiledning når den er i kroppen.
- Ikke overskrid det nominelle sprengtrykket (RBP) som er angitt i komplianstabellen. Bruk av trykkmålingsapparat er obligatorisk for å unngå overtrykk.

Sikkerhetsmerknader

- Enheten skal kun brukes av leger som har utdannelse og erfaring innenfor vaskulære inngrep, og som er i stand til å håndtere eventuelle livstruende komplikasjoner. Bruken skal kun foregå hos helseinstitusjoner.
- Bruk kun guidewirer med en diameter på 0,035" (0,89 mm). Se figur 1(E).
- Bruk kun innføringshylser med minimumsstørrelsen som er angitt på etiketten. Obs: Hvis Passeo-35 Xeo brukes i kombinasjon med lange og/eller flettede innføringshylser, kan en større French-størrelse være nødvendig for å redusere friksjon.
- In-vitro-tester har vist at innføringshylser i følgende størrelser er kompatible med Passeo-35 Xeo-produktsortimentet:
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 cm)
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 cm)
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 cm)
  - 5F/6F BIOTRONIK-distribuert Fortress (45 cm) produsert av Contract Medical International.
- For å redusere eller unngå koagulering må alle produkter som føres inn i det vaskulære systemet, spyles eller skylles med steril, isoton saltløsning eller en lignende løsning før bruk. Det anbefales å bruke systemisk heparinisering under prosedyren.
- Hvis du føler kraftig motstand under manipuleringen, må du stoppe prosedyren og finne årsaken før du fortsetter.
- Ikke bruk makt når du kobler til luerporten for fylling/tømming på enheten.
- Oppretthold vakuum når du fører frem eller trekker tilbake enheten.
- Hvis ballongen dilateres flere ganger, kan det merkes noe motstand når enheten trekkes tilbake gjennom innføringshylsen. Fjern enheten og innføringshylsen samlet hvis problemet vedvarer.

Mulige uønskede hendelser/ komplikasjoner

- Hematom eller blødning på punksjonsstedet.
- Blødning som krever transfusjon eller annen behandling.
- Hematom (f.eks. retroperitonealt).
- Skade på karvegg, disseksjon, perforasjon, ruptur og rift på intima.
- Spasme i kar.
- Arteriovenøs fistel.
- Embolisering av luft eller av trombotisk eller aterosklerotisk materiale.
- Dannelse av pseudoaneurisme.
- Total okklusjon av karet.
- Restenose av dilatert kar.
- Trombose.
- Manglende evne til å nå eller krysse lesjonen.
- Ruptur eller hull i ballongen.
- Vanskeligheter med fylling, tømming eller uttrekking av anordningen.
- Embolisering av katetermateriale.
- Lokal eller systemisk infeksjon:
- Allergiske reaksjoner på kontrastmiddel, platehemmere og antikoagulantia.
- Akuttkirurgi for å korrigere vaskulære komplikasjoner.
- Vevsnekrose og tap av lem.
- Dødsfall.

I tillegg gjelder alle prosedyrerelaterte hendelser som er beskrevet i nasjonale og internasjonale retningslinjer fra aktuelle medisinske foreninger.

Bruksanvisning

Klargjøring av enheten

1. Kontroller og forsikre deg om at den ytre emballasjen ikke er skadet eller åpnet før bruk. Åpne den ytre emballasjen og ta ut pakningen.
2. Undersøk pakningen og kontroller at den sterile barrieren ikke er skadet før du fortsetter. Ikke bruk enheten ved mistanke om tap av sterilitet. Åpne pakningen.
3. Når du fjerner enheten fra beskyttelsesringen, må du være forsiktig så du ikke utilsiktet brekker, bøyer eller får knekk på kateterskaftet.
4. Fjern ballongbeskyttelsen ved å dra i den distale enden. Før prosedyren startes, må enheten undersøkes for å bekrefte at den er i uskadet stand, fungerer og har en egnet størrelse.

Skylle guidewirelumenet

5. Koble en 10 ml eller 20 ml sprøyte med steril saltløsning til luerporten for guidewiren i den proksimale enden av enheten.
6. Skyll guidewirelumenet.
7. Fjern sprøyten.

Fjerne luft fra enhetens fyllingslumen

8. Se tabellen «Størrelser» for å velge en fylleanordning i passe størrelse for prosedyren. Fyll 10–12 ml ballongfyllingsmiddel på en fylleanordning med en kapasitet på 20 ml, eller fyll 16–18 ml ballongfyllingsmiddel på en fylleanordning med en kapasitet på 30 ml.
9. Fjern luft fra fylleanordningen i henhold til produsentens anbefalinger og instruksjoner.
10. Koble en treveis stoppekran til luerporten for fylling/tømming på enheten og fest fylleanordningen til treveis stoppekranen.
11. Åpne treveis stoppekranen slik at det dannes en åpen væskebane mellom enheten og fylleanordningen.
12. Trekk vakuum i 30 sekunder for å fjerne luft.
13. Steng treveis stoppekranen slik at væskebanen til enheten lukkes, og fjern all luft fra fylleanordningen gjennom treveis stoppekranen.
14. Gjenta om nødvendig trinn 11–13 flere ganger for å sikre at luften blir fjernet.
15. Returner til nøytralt trykk og sett til side for bruk.

Innføringsteknikk

16. Plasser guidewiren under angiografisk veiledning og i samsvar med standard PTA-teknikker.
17. Før den distale spissen på enheten over den proksimale enden av den forhåndsplasserte guidewiren inntil den kommer ut av luerporten for guidewiren i den proksimale enden av enheten.
18. Før enheten forsiktig gjennom innføringshylsen mens du holder guidewiren i stabil posisjon.
19. Skyv enheten frem over guidewiren og mot lesjonen.
20. Plasser ballongen over lesjonen, og bruk de røntgentette markørene på ballongen som referansepunkter.

Fylle og tømme ballongen

21. Forsikre deg om at fylleanordningen er av riktig størrelse og fylt med enten 10–12 ml ballongfyllingsmiddel eller 16–18 ml ballongfyllingsmiddel.
22. Fyll ballongen iht. komplianstabellen og dilater lesjonen ved bruk av standard PTA-teknikker. Ikke overskrid RBP.
23. Trekk tilbake og lås stempelet på fylleanordningen under fluoroskopisk veiledning for å tømme ballongen helt ved å trekke vakuum. Avhengig av ballongstørrelsen må det trekkes vakuum i:
    - minst 60–80 sekunder (UL = 90/130cm)
    - minst 110 sekunder (UL = 170cm)

Uttrekking av enheten

24. Sørg for å opprettholde vakuum og en stabil guidewireposisjon over lesjonen, og trekk enheten forsiktig fra lesjonen og ut gjennom innføringshylsen. Hvis ballongen ikke lett kan trekkes

tilbake fra lesjonen, må du føre dilatasjonskateteret litt frem og trekke det svært forsiktig tilbake inntil det er mulig å trekke det ut. Trekk tilbake dilatasjonskateteret og innføringshylsen samlet hvis problemet vedvarer.

25. Fjern enheten fra guidewiren.
26. Etter bruk skal enheten og emballasjen kastes i henhold til sykehusets regler eller administrative og/eller kommunale retningslinjer.

Garanti/ansvar

Produktet og de tilhørende komponentene (heretter kalt "produktet") er utformet, produsert, testet og pakket med all rimelig forsiktighet. Ettersom BIOTRONIK ikke har kontroll over forholdene som produktet brukes under, skal imidlertid innholdet i denne manualen anses som en integrert del av denne ansvarsfraskrivelsen for tilfeller der det kan oppstå forstyrrelse i sammenheng med produktets tiltenkte bruk.

BIOTRONIK gir ingen garanti for at følgende ikke oppstår:

- produktfeil eller -svikt
- immunreaksjon hos pasienten
- Medisinske komplikasjoner under bruk av produktet eller som følge av at produktet er i fysisk kontakt med pasienten

BIOTRONIK kan ikke holdes ansvarlig:

- Hvis bruken av produktet ikke er i samsvar med angitt tiltenkt anvendelse/indikasjon, kontraindikasjoner, advarsler, sikkerhetsmerknader og instruksjoner i denne manualen
- Hvis det opprinnelige produktet har blitt modifisert
- For hendelser som det ikke var mulig å forutse med kunnskapen og teknologien som var tilgjengelig på tidspunktet da produktet ble levert
- For hendelser som skyldes andre BIOTRONIK-produkter eller produkter fra en tredjepart
- Force majeure-hendelser som for eksempel naturkatastrofer.

Bestemmelsene ovenfor berører ikke eventuelle ansvarsfraskrivelser og/eller ansvarsbegrensninger som er avtalt separat med kunden innenfor lovens rammer.

Bare for USA:

BIOTRONIK fraskriver seg alle uttrykkelige eller underforståtte garantier med hensyn til dette produktet, herunder garantier om produktets salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål. BIOTRONIK er ikke ansvarlig for direkte skader, tilfeldige skader, følgeskader eller omkostninger som skyldes bruk av produktet. Dette gjelder enten reklamasjonen er basert på kontrakt, garanti, skadevoldende handling eller annet.

Polski

Opis

Obwodowy cewnik rozszerzający Passeo®-35 Xeo (zwany dalej „Passeo-35 Xeo" lub urządzeniem) jest cewnikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA), wprowadzany metodą po prowadniku. Przeznaczony jest do rozszerzania zwężeń w naczyniach obwodowych i dializacyjnych przetok tętniczo-żylnych.

Jak pokazano na rysunku 1, dystalny koniec urządzenia stanowi końcówka w kształcie stożka (G). Aby ułatwić wsunięcie cewnika przez naczynia, balon (A), zewnętrzna powierzchnia korpusu cewnika (B) i wewnętrzna powierzchnia kanału prowadnika mają powłokę hydrofobową. Dwa znaczniki RTG (F) umieszczone są na obu końcach balonu w celu wizualizacji fluoroskopowej.

Rozgałęźnik na proksymalnym końcu urządzenia składa się z portu typu Luer do napełniania/opróżniania (C) i portu typu Luer prowadnika (D).

Opakowanie produktu

Jałowy. Niepirogenny. Urządzenie sterylizowano tlenkiem etylenu.

Zawartość

- Jedno urządzenie i jedna tabela kompatybilności w zamkniętej, rozrywalnej torebce
- Jedna instrukcja obsługi

Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed słońcem. Przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 25°C (77°F). Dopuszczalne są krótkotrwałe przekroczenia temperatury przechowywania w zakresie od 10°C (50°F) do 40°C (104°F).

Wskazania

Cewnik Passeo-35 Xeo jest przeznaczony do rozszerzania zwężeń w tętnicach biodrowych, udowych, podkolanowych i położonych dystalnie od tętnicy podkolanowej oraz w leczeniu niedrożności naturalnych lub sztucznych dializacyjnych przetok tętniczo-żylnych.

Cewnik Passeo-35 Xeo jest również zalecany w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych stentów samorozprężających oraz stentów rozszerzanych balonem po ich założeniu.

Wskazówka dot. Australii: Cewnik Passeo-35 Xeo nie został zatwierdzony przez Agencję ds. Leków (Therapeutic Goods Administration) do użycia w obrębie tętnicy biodrowej wspólnej.

Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika Passeo-35 Xeo jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występują następujące stany/schorzenia:

- zmiana chorobowa, do której dotarcie cewnikiem rozszerzającym lub leczenie nim nie jest możliwe;
- duży stopień ostrej lub podostrej zakrzepicy w zmianie docelowej;
- perforacja naczyń;
- zmiana przylegająca do tętniaka lub znajdująca się w jego obrębie;
- nieskorygowane zaburzenia krzepnięcia;
- niewydolność nerek lub uczulenie na środek cieniujący.

Dodatkowo należy uwzględnić wszystkie przeciwwskazania do PTA oraz wszelkie przeciwwskazania dotyczące zabiegu, według opisu w krajowych i międzynarodowych wytycznych odpowiednich stowarzyszeń medycznych.

Uwaga

- Nie używać ponownie ani ponownie sterylizować. Urządzenie to jest zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażeń u pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i wyjaławianie mogą pogorszyć zasadnicze parametry materiału i konstrukcji, prowadząc do usterki urządzenia. Firma BIOTRONIK nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.
- Nie należy używać urządzenia w tętnicach wieńcowych, szyjnych ani wewnątrzczaszkowych, ponieważ jest to zabronione.
- Nie używać urządzenia, jeśli zewnętrzne i/lub wewnętrzne opakowanie jest uszkodzone lub otwarte bądź jeśli jakiekolwiek dostarczone informacje są nieczytelne lub uszkodzone przed użyciem.
- Nie używać urządzenia po upływie daty ważności wskazanej na etykiecie.
- Nie napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami. Należy używać wyłącznie właściwego środka do napełniania balonu (np. mieszaninę równych objętości środka cieniującego i soli fizjologicznej).
- Podczas napełniania balonu nie przekraczać oryginalnej średnicy naczynia w odcinku znajdującym się proksymalnie i dystalnie do zmiany, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczynia.
- Nie poddawać urządzenia działaniu rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu.
- Nie używać urządzenia, jeśli nie można utrzymać podciśnienia, ponieważ wskazuje to na nieszczelność systemu.
- Po wprowadzeniu urządzenia do ciała pacjenta nie należy nim sterować bez kontroli angiograficznej.
- Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (RBP) podanego w „Tabeli kompatybilności". Obowiązkowe jest używanie urządzenia do napełniania wyposażonego w manometr, aby zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia.

Środki ostrożności

- To urządzenie powinno być używane wyłącznie w placówkach medycznych przez gruntownie przeszkolonych lekarzy z doświadczeniem w wykonywaniu naczyniowych zabiegów interwencyjnych (z uwzględnieniem zagrażających życiu powikłań).
- Używać wyłącznie prowadników o średnicy 0,035" (0,89 mm). Rysunek 1 (E).
- Stosować tylko minimalny rozmiar koszulki podany na etykiecie, jednak w przypadku stosowania cewnika Passeo-35 Xeo w połączeniu z długimi i/lub plecionymi koszulkami wprowadzającymi, może być konieczny większy rozmiar F niż wskazany na etykiecie, w celu ograniczenia tarcia.
- Testy in vitro wykazały, że następujące rozmiary koszulek są kompatybilne z gamą produktów Passeo-35 Xeo:
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 cm),
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 cm),
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 cm),
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 cm),
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 cm),
  - 5F/6F rozprowadzana przez BIOTRONIK Fortress (45 cm), produkowana przez Contract Medical International.
- Aby zapobiec i zredukować powstawanie skrzeplin, przed użyciem należy przepłukać lub spłukać wszelkie produkty wprowadzane do układu naczyniowego jałową izotoniczną solą fizjologiczną lub podobnym roztworem. Zalecane jest stosowanie heparynizacji układowej podczas zabiegu.
- W razie wystąpienia silnego oporu w trakcie sterowania, należy przerwać zabieg i przed kontynuacją zabiegu ustalić przyczynę oporu.
- Unikać używania nadmiernej siły podczas podłączania urządzenia do portu typu Luer do napełniania/opróżniania urządzenia.
- Utrzymywać podciśnienie podczas wprowadzania lub wycofywania urządzenia.
- Kilkukrotne rozszerzenie balonu może spowodować pewien opór w trakcie wyciągania urządzenia przez koszulkę. W przypadku utrzymujących się trudności należy usunąć urządzenie razem z koszulką.

Potencjalne zdarzenia niepożądane/ powikłania

- Krwiak lub krwawienie w miejscu wkłucia
- Krwotok wymagający transfuzji lub innego leczenia
- Krwiak (np. pozaotrzewnowy)
- Uraz ściany naczynia, rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie i rozdarcie błony wewnętrznej naczynia
- Skurcz naczynia
- Przetoka tętniczo-żylna
- Zatorowość spowodowana powietrzem, skrzepliną lub blaszką miażdżycową
- Powstanie tętniaka rzekomego
- Całkowite zamknięcie naczynia
- Ponowne zwężenie rozszerzonego naczynia
- Zakrzepica
- Niepowodzenie dotarcia do zmiany chorobowej lub przejścia przez nią
- Pęknięcie lub przebicie balonu
- Trudności w napełnieniu, opróżnieniu lub wycofaniu urządzenia
- Embolizacja materiałem cewnika
- Zakażenie lokalne lub układowe
- Reakcje alergiczne na środek cieniujący, leki przeciwpłytkowe i antykoagulanty
- Operacja w trybie nagłym w celu leczenia powikłań naczyniowych;
- Martwica tkanek i utrata kończyny
- Zgon

Dodatkowo należy brać pod uwagę wszystkie zdarzenia związane z zabiegiem, według opisu w krajowych i międzynarodowych wytycznych odpowiednich stowarzyszeń medycznych.

Wskazówki dotyczące użycia

Przygotowanie urządzenia

1. Sprawdzić i upewnić się, że opakowanie zewnętrzne nie jest uszkodzone ani otwarte przed użyciem produktu. Otworzyć zewnętrzne opakowanie i wyjąć opakowanie wewnętrzne.
2. Sprawdzić wewnętrzne opakowanie sterylne i przed przejściem dalej upewnić się, że sterylna bariera nie została uszkodzona. W przypadku podejrzenia utraty sterylności, nie należy używać urządzenia. Otworzyć torebkę.
3. Zachować ostrożność podczas wyjmowania urządzenia z pierścienia ochronnego, aby uniknąć przypadkowego pęknięcia, zagięcia lub zapętlenia korpusu cewnika.
4. Zdjąć ochraniacz balonu pociągając za dystalną końcówkę. Przed rozpoczęciem procedury należy sprawdzić, czy urządzenie nie jest uszkodzone, sprawdzić jego działanie i upewnić się, że jego rozmiar jest odpowiedni.

Przepłukiwanie kanału prowadnika

5. Podłączyć strzykawkę 10 ml lub 20 ml zawierającą jałową sól fizjologiczną do portu typu Luer prowadnika na proksymalnym końcu urządzenia.
6. Przepłukać kanał przeznaczony dla prowadnika.
7. Usunąć strzykawkę.

Usuwanie powietrza z kanału do napełniania urządzenia

8. Patrz tabela „Rozmiary", aby wybrać urządzenie do napełniania o odpowiednim rozmiarze dla danej procedury. Napełnić urządzenie do napełniania o pojemności 20 mililitrów 10-12 mililitrami środka do napełniania balonu lub urządzenie do napełniania o pojemności 30 mililitrów 16-18 mililitrami środka do napełniania balonu.
9. Usunąć powietrze z urządzenia do napełniania według zaleceń i instrukcji producenta.
10. Podłączyć zawór trzykierunkowy do portu typu Luer do napełniania/opróżniania urządzenia i podłączyć urządzenie do napełniania do zaworu trzykierunkowego.
11. Otworzyć zawór trzykierunkowy w celu otwarcia ścieżki płynu między urządzeniem a urządzeniem do napełniania.
12. Przyłożyć podciśnienie przez 30 sekund, aby usunąć powietrze.
13. Zamknąć zawór trzykierunkowy w celu zamknięcia ścieżki płynu do urządzenia i usunąć całe powietrze z urządzenia do napełniania przez zawór trzykierunkowy.
14. W razie potrzeby powtórzyć kilkakrotnie czynności 11-13, aby upewnić się, że powietrze zostało usunięte.
15. Przywrócić ciśnienie neutralne i odłożyć w celu użycia.

Technika wprowadzania

16. Umieścić cewnik prowadzący pod kontrolą angiograficzną zgodnie ze standardowymi technikami wykonywania PTA.

17. Nasunąć dystalną końcówkę urządzenia na proksymalną końcówkę wstępnie umieszczonego prowadnika, aż wyjdzie ona portem typu Luer prowadnika na proksymalnym końcu urządzenia.
18. Ostrożnie włożyć urządzenie przez koszulkę, utrzymując jednocześnie stabilne położenie prowadnika.
19. Wsunąć urządzenie po prowadniku w kierunku zmiany.
20. Umieścić balon w obrębie zmiany, używając znaczników cieniodajnych balonu jako punktów referencyjnych.

Napełnianie i opróżnianie balonu

21. Sprawdzić i upewnić się, że odpowiednio dobrane urządzenie do napełniania zostało wypełnione 10-12 ml lub 16-18 ml środka do napełniania balonu.
22. Napełnić balon zgodnie ze wskazówkami podanymi w „Tabeli kompatybilności" i rozszerzyć zmianę stosując standardowe techniki PTA. Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego.
23. Pod kontrolą fluoroskopową pociągnąć do tyłu i zablokować tłok na urządzeniu do napełniania, aby całkowicie opróżnić balon przykładając podciśnienie w zależności od wielkości balonu:
    - co najmniej 60-80 sekund (UL = 90/130 cm),
    - co najmniej 110 sekund (UL = 170 cm).

Usuwanie urządzenia

24. Przy zachowaniu podciśnienia i stabilnego położenia prowadnika przeprowadzonego przez zmianę, ostrożnie wycofać urządzenie ze zmiany i wyjąć je przez koszulkę. Jeśli nie można łatwo wyciągnąć balonu ze zmiany, należy ostrożnie przesuwać cewnik rozszerzający do przodu i stopniowo go wycofywać, aż będzie można go wyciągnąć. W przypadku utrzymujących się trudności należy usunąć cewnik rozszerzający razem z koszulką.
25. Usunąć urządzenie z prowadnika.
26. Po użyciu zutylizować urządzenie i opakowanie zgodnie z zaleceniami szpitala, przepisami administracyjnymi i/lub lokalnie obowiązującymi zasadami.

Gwarancja/odpowiedzialność

Produkt i każdy jego element (dalej „produkt") został zaprojektowany, wyprodukowany, przebadany i zapakowany z zachowaniem wszelkiej uzasadnionej dbałości. Jednak firma BIOTRONIK nie ma wpływu na warunki użytkowania produktu, dlatego zawartość instrukcji obsługi należy traktować jako integralną część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności na wypadek zaktóceń zamierzonej funkcji produktu z różnych przyczyn.

Firma BIOTRONIK nie gwarantuje, że poniższe zdarzenia nie będą miały miejsca:

- nieprawidłowe działania produktu lub usterki,
- reakcja immunologiczna pacjenta na produkt,
- powikłania medyczne podczas użytkowania produktu w następstwie kontaktu produktu z ciałem pacjenta.

Firma BIOTRONIK nie ponosi odpowiedzialności za:

- użytkowanie produktu niezgodne z jego przeznaczeniem/wskazaniami, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz instrukcją obsługi;
- modyfikacje oryginalnego produktu;
- wydarzenia, jakich nie można było przewidzieć w momencie dostarczania produktu z uwagi na aktualny stan wiedzy i technologii;
- wydarzenia spowodowane innymi produktami BIOTRONIK lub produktami innych firm;
- działaniem będącym skutkiem siły wyższej, w tym m.in. klęskami żywiołowymi.

Powyższe zapisy nie naruszają ograniczeń żadnego wyłączenia odpowiedzialności i/lub ograniczenia odpowiedzialności uzgodnionego indywidualnie z klientem w zakresie dozwolonym przez obowiązujące prawo.

Tylko dla USA:
Firma BIOTRONIK wyłącza wszystkie gwarancje, faktyczne lub domniemane, dotyczące tego produktu, w tym m.in. wszelkie gwarancje przydatności handlowej i przydatności produktu do określonego celu. Firma BIOTRONIK nie odpowiada za jakiekolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody lub wydatki spowodowane dowolnym zastosowaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie umowy, gwarancji, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym, czy na innej podstawie.

Português

Descrição

O cateter de dilatação periférico Passeo®-35 Xeo (doravante Passeo-35 Xeo ou dispositivo) é um cateter de dilatação de angioplastia transluminal percutânea (PTA) over-the-wire (guiado por fio). Ele se destina à dilatação da estenose nos vasos periféricos e nas fístulas de diálise arteriovenosa.

Conforme mostrado na Figura 1, a extremidade distal do dispositivo consiste em uma ponta cônica (G). Para facilitar o avanço do cateter através da vasculatura, o balão (A), a superfície externa da haste do cateter (B) e a superfície interna do lúmen do fio guia possuem um revestimento hidrofóbico. Dois marcadores radiopacos (F) são posicionados em ambas as extremidades do balão para visualização fluoroscópica.

O coletor na extremidade proximal do dispositivo consiste em uma porta luer de insuflação/deflação (C) e uma porta luer de fio guia (D).

Estado quando do fornecimento

Estéril. Não pirogênico. O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno.

Conteúdo

- Um dispositivo e uma tabela de complacência em uma embalagem vedada com sistema de abertura destacável.
- Um manual técnico.

Armazenagem

Armazenar ao abrigo de luz solar e manter seco. Armazenar entre 15 °C (59 °F) e 25 °C (77 °F). São permitidas excursões de temperatura de armazenamento a curto prazo entre 10 °C (50 °F) e 40 °C (104 °F).

Indicações

O Passeo-35 Xeo é indicado para dilatar estenoses nas artérias ilíaca, femoral, poplítea e infrapoplítea, bem como para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas arteriovenosas dialíticas nativas ou sintéticas.

O Passeo-35 Xeo também é recomendado para a pós-dilatação de stents expansíveis por balão e autoexpansíveis na vasculatura periférica.

Observação para a Austrália: O Passeo-35 Xeo não foi aprovado pela Therapeutic Goods Administration para uso em artérias ilíacas comuns.

Contraindicações

O Passeo-35 Xeo é contraindicado para uso em pacientes com:

- Lesões que não podem ser alcançadas ou tratadas com o cateter de dilatação
- Grandes quantidades de trombos agudos ou subagudos na lesão-alvo
- Vasos perfurados
- Lesões que se situem no interior ou adjacentes a um aneurisma
- Distúrbios hemorrágicos não corrigidos
- Insuficiência renal ou alergia a meios de contraste

Além disso, aplicam-se todas as contraindicações gerais relacionadas ao procedimento e à PTA, conforme descrito nas diretrizes nacionais e internacionais das respetivas associações médicas.

Avisos

- Não reesterilizar e/ou reutilizar. Este dispositivo foi projetado para e destina-se a uso único. A reutilização de dispositivos para uso único cria um risco potencial de infecções para o paciente ou para o usuário. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. Limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer características essenciais do material e do design e levar à falha do dispositivo. A BIOTRONIK não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes resultantes da reesterilização ou reutilização.
- Não use o dispositivo nas artérias coronária, cervical e intracranial, uma vez que tal uso é proibido.
- Não use o dispositivo se a embalagem exterior e/ou interior estiver danificada ou aberta, ou se alguma das informações fornecidas estiver oculta ou danificada antes do uso.
- Não use o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta.
- Não use ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão. Utilize apenas um meio de insuflação do balão adequado (por exemplo, uma mistura 50:50 de meio de contraste e soro fisiológico).
- Não exceda o diâmetro original do vaso proximal e distal à lesão ao insuflar o balão para reduzir o potencial de dano ao vaso.
- Não exponha o dispositivo a solventes orgânicos, como o álcool.
- Não use o dispositivo caso não seja possível manter o vácuo, pois isso indica uma fuga no sistema.
- Se o dispositivo estiver dentro do corpo, ele não deve ser manipulado sem orientação angiográfica.
- Não exceda a pressão de ruptura nominal (RBP) indicada na "Tabela de complacência". O uso de um dispositivo de insuflação com um monitor de pressão é obrigatório para evitar o exesso de pressão.

Avisos de segurança

- Este dispositivo somente deve ser usado em instalações médicas por médicos devidamente treinados e com experiência na realização de intervenções vasculares (incluindo casos de complicações potencialmente fatais).
- Use apenas fios guia com 0,035" (0,89 mm) de diâmetro. Veja a Figura 1(E).
- Use apenas o tamanho mínimo de bainha do introdutor indicado na etiqueta, no entanto, se o Passeo-35 Xeo for usado em conjunto com bainhas de introdutor longas e/ou trançadas, pode ser necessário um tamanho francês maior para reduzir o atrito.
- Testes in vitro mostraram que os seguintes tamanhos de bainha são compatíveis com a gama de produtos Passeo-35 Xeo:
    - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 cm)
    - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 cm)
    - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 cm)
    - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 cm)
    - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 cm)
    - 5F/6F Fortress distribuído pela BIOTRONIK (45 cm), fabricado pela Contract Medical International.
- Para prevenir e reduzir a formação de coágulos, antes do uso, enxágue ou lave todos os produtos introduzidos no sistema vascular com solução salina isotônica estéril ou semelhante. Recomenda-se o uso de heparinização sistêmica durante o procedimento.
- Se uma forte resistência for sentida durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a causa antes de prosseguir.
- Evite usar força excessiva ao conectar à porta luer de insuflação/deflação do dispositivo.
- Ao avançar ou retirar o dispositivo, mantenha o vácuo.
- Dilatar o balão diversas vezes pode resultar em alguma resistência ao puxar o dispositivo de volta pela bainha do introdutor. Se as dificuldades persistirem, remova o dispositivo e a bainha do introdutor.

Potenciais eventos adversos/ complicações

- Sangramento ou hematoma no local de punção
- Hemorragia que requer transfusão ou outro tratamento
- Hematoma (por exemplo, retroperitoneal)
- Lesão da parede do vaso, dissecção, perfuração, ruptura e ruptura da íntima
- Espasmo do vaso
- Fístula arteriovenosa
- Embolização de ar, trombótica ou material aterosclerótico
- Formação de pseudoaneurismas
- Oclusão total do vaso
- Reestenose do vaso dilatado
- Trombose
- Falha em alcançar ou atravessar a lesão
- Ruptura ou furo no balão
- Dificuldades com insuflação, deflação ou remoção do dispositivo
- Embolização do material do cateter
- Infecção local ou sistêmica
- Reações alérgicas ao meio de contraste, antiplaquetários e anticoagulantes
- Cirurgia de emergência para corrigir complicações vasculares
- Necrose tecidual e perda de membros
- Morte

Além disso, aplicam-se todo os eventos relacionados ao procedimento, conforme descrito nas diretrizes nacionais e internacionais das respetivas associações médicas.

Instruções de uso

Preparação do dispositivo

1. Verifique e garanta que a embalagem exterior não seja danificada nem aberta antes de usar. Abra a embalagem exterior e remova a embalagem.
2. Inspecione a embalagem e garanta que não existam danos na barreira estéril antes de prosseguir. Se houver suspeita de perda de esterilidade, não use o dispositivo. Abra a embalagem.
3. Tenha cuidado ao remover o dispositivo do anel de proteção para evitar quebras acidentais, dobras ou curvaturas da haste do cateter.
4. Remova o protetor do balão puxando a extremidade distal. Antes de iniciar o procedimento, examine o dispositivo em busca de danos, verifique sua funcionalidade e se o tamanho é adequado.

Irrigação do lúmen do fio guia

5. Conecte uma seringa de 10 ml ou 20 ml contendo soro fisiológico estéril à porta luer do fio guia na extremidade proximal do dispositivo.
6. Lave o lúmen do fio-guia.
7. Remova a seringa.

Remoção de ar do lúmen de insuflação do dispositivo

8. Consulte a tabela "Tamanhos" para selecionar um dispositivo de insuflação de tamanho adequado para o procedimento. Encha um dispositivo de insuflação de 20 ml de capacidade com 10–12 ml de meio de insuflação de balão ou um dispositivo de insuflação de 30 ml de capacidade com 16–18 ml de meio de insuflação de balão.

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 24 05.09.2019 11:24:49

9. Remova o ar do dispositivo de insuflação de acordo com as recomendações e instruções do fabricante.
10. Conecte uma torneira de três vias à porta luer de insuflação/deflação do dispositivo e conecte o dispositivo de insuflação à torneira de três vias.
11. Abra a torneira de três vias para criar uma via de fluido aberta entre o dispositivo e o dispositivo de insuflação.
12. Extraia um vácuo por 30 segundos para remover o ar.
13. Feche a torneira de três vias para que a via de fluido até o dispositivo seja fechada e remova todo o ar do dispositivo de insuflação através da torneira de três vias.
14. Se necessário, repita as etapas 11 a 13 várias vezes para garantir que o ar seja removido.
15. Retorne à pressão neutra e reserve para uso.

Técnica de inserção

16. Posicione o fio guia sob orientação angiográfica e em conformidade com as técnicas de PTA padrão.
17. Passe a ponta distal do dispositivo sobre a extremidade proximal do fio guia pré-posicionado até que saia da porta luer do fio guia na extremidade proximal do dispositivo.
18. Insira cuidadosamente o dispositivo através da bainha do introdutor, mantendo uma posição estável do fio guia.
19. Avance o dispositivo pelo fio guia e em direção à lesão.
20. Posicione o balão entre a lesão usando os marcadores radiopacos do balão como pontos de referência.

Insuflação e deflação de balão

21. Confirme e garanta que o dispositivo de insuflação de tamanho adequado seja preenchido com 10–12 ml de meio de insuflação do balão ou 16–18 ml de meio de insuflação do balão.
22. Insufle o balão de acordo com a "Tabela de complacência" e dilate a lesão usando técnicas de PTA padrão. Não ultrapasse a pressão de ruptura nominal.
23. Sob orientação fluoroscópica, puxe o êmbolo para trás e trave-o no dispositivo de insuflação para esvaziar completamente o balão, extraindo um vácuo dependendo do tamanho do balão:
    - pelo menos 60–80 segundos (UL = 90/130 cm)
    - pelo menos 110 segundos (UL = 170 cm)

Remoção do dispositivo

24. Enquanto mantém o vácuo e uma posição de fio guia estável ao longo da lesão, remova o dispositivo cuidadosamente da lesão através da bainha do introdutor. Se não for possível retirar facilmente o balão da lesão, avance suavemente e retraia levemente o cateter de dilatação até que sua remoção seja possível. Se as dificuldades persistirem, remova o cateter de dilatação e a bainha do introdutor.
25. Remova o dispositivo do fio guia.
26. Depois do uso, descarte o dispositivo e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

Garantia/responsabilidade

Este produto e todos os seus componentes (doravante designados "produto") foram projetados, fabricados, testados e embalados com todos os cuidados necessários. Contudo, como a BIOTRONIK não tem controle sobre as condições em que o produto é usado, o conteúdo destas Instruções de uso deve ser considerado como parte integrante desta exclusão de responsabilidade em casos de alteração do uso previsto do produto por vários motivos.

A BIOTRONIK não garante que os seguintes eventos não ocorrerão:
- Falhas ou mau funcionamento do produto
- Resposta imune do paciente ao produto
- Complicações médicas durante o uso do produto ou como consequência do contato do produto com o corpo do paciente

A BIOTRONIK não assume nenhuma responsabilidade por:
- O uso do produto em desacordo com a utilização/indicação prevista, as contraindicações, os avisos, as precauções e as instruções de uso deste manual
- Modificação do produto original
- Eventos que não poderiam ter sido previstos no momento da entrega do produto através dos meios científicos e tecnológicos existentes
- Eventos decorrentes de outros produtos da BIOTRONIK ou de produtos que não sejam da BIOTRONIK
- Eventos de força maior incluindo, entre outros, desastres naturais.

As disposições acima deverão ser acordadas separadamente com o cliente, sem prejuízo de qualquer exclusão de responsabilidade e/ou limitação de responsabilidade, dentro dos limites permitidos pela lei aplicável.

Apenas para os EUA:

A BIOTRONIK renuncia todas as garantias, expressas ou implícitas em relação ao produto, incluindo, mas não se limitando a, qualquer garantia de comercialização ou adequação do produto para uma finalidade em particular. A BIOTRONIK não é responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes, ou quaisquer despesas causadas por qualquer uso do produto, quer a reclamação se baseie em contrato, garantia, dano ou outro.

Română

Descriere

Cateterul de dilatare periferică Passeo®-35 Xeo (denumit în continuare Passeo-35 Xeo sau „dispozitivul") reprezintă un cateter de dilatation pentru angioplastie percutană transluminală (PTA) peste fir. Este prevăzut pentru dilatarea vaselor periferice în tratarea stenozei și a fistulelor arteriovenoase pentru dializă.

După cum este reprezentat în figura 1, extremitatea distală a dispozitivului constă într-un vârf conic (G). Pentru a facilita avansarea cateterului prin rețeaua vasculară, balonul (A), suprafața exterioară a tijei cateterului (B) și suprafața interioară a lumenului pentru firul de ghidare dispun de un înveliș hidrofob. Doi markeri radioopaci (F) sunt poziționați la ambele capete ale balonului pentru vizualizare fluoroscopică.

Distribuitorul de la capătul proximal al dispozitivului constă într-un port luer pentru umflare/dezumflare (C) și un port luer pentru firul de ghidare (D).

Modalitate de livrare

Steril. Apirogen. Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă.

Conținut

- Un dispozitiv și un Tabel de conformitate într-o pungă sigilată, care se deschide prin dezlipire.
- Un manual cu instrucțiuni de utilizare.

Depozitare

Depozitați într-un spațiu ferit de lumina soarelui și de umiditate. Depozitați la temperaturi cuprinse între 15 °C (59 °F) și 25 °C (77 °F). Sunt permise variații de scurtă durată ale temperaturii de depozitare între 10 °C (50 °F) și 40 °C (104 °F).

Indicații

Passeo-35 Xeo este indicat pentru dilatarea stenozelor arterelor iliace, femurale și infrapoplitee și pentru tratamentul leziunilor obstructive ale fistulelor arteriovenoase native sau sintetice pentru dializă.

De asemenea, Passeo-35 Xeo este recomandat pentru postdilatarea stenturilor extensibile cu balon și cu auto-expansiune în rețeaua vasculară periferică.

Indicație pentru Australia: Passeo-35 Xeo nu este aprobat de Therapeutic Goods Administration (Administrația pentru Produse Terapeutice) pentru utilizarea în arterele iliace comune.

Contraindicații

Passeo-35 Xeo este contraindicat pentru utilizarea la pacienții cu:
- O leziune care nu poate fi accesată sau tratată prin intermediul cateterului de dilatare.
- Cantități mari de trombi acuți sau subacuți la nivelul leziunii țintă.
- Vase perforate.
- O leziune care se află în interiorul sau este adiacentă unui anevrism.
- Tulburări hemoragice necorectate.
- Insuficiență renală sau alergie la mediile de contrast.

În plus, se aplică toate contraindicațiile generale PTA și asociate procedurilor așa cum sunt descrise în cadrul directivelor naționale și internaționale ale asociațiilor medicale respective.

Avertismente

- Nu resterilizați și/sau nu refolosiți. Acest dispozitiv este conceput și destinat a fi de unică folosință. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial de infectare a pacienților sau a utilizatorilor. Contaminarea dispozitivului poate avea drept rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile esențiale ale materialelor și designului, determinând funcționarea necorespunzătoare a implantului. BIOTRONIK nu va fi responsabil pentru daunele directe, indirecte sau de consecință rezultate din resterilizare sau reutilizare.
- Nu utilizați dispozitivul în arterele coronariene, cervicale și intracraniene, având în vedere că acest lucru este interzis.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul exterior și/sau interior sunt/este deteriorat/e sau desfăcut/e, sau dacă oricare dintre informațiile furnizate este greu de descifrat ori este deteriorată înainte de utilizare.
- Nu utilizați dispozitivul după data indicată pe etichetă prin marcajul „A se utiliza până la data".
- Nu utilizați aer sau orice alt mediu gazos pentru a umfla balonul. Utilizați numai un mediu adecvat pentru umflarea balonașului (spre ex., un amestec 50:50 în volum cu substanță de contrast și ser fiziologic).
- Nu depășiți diametrul original al vasului atât proximal cât și distal față de leziune, atunci când umflați balonul pentru a reduce riscul potențial de lezare a vasului.
- Nu expuneți dispozitivul la solvenți organici, de exemplu alcool.
- Nu utilizați dispozitivul în cazul în care vidul nu poate fi menținut, deoarece acest lucru indică o scurgere în sistem.
- Nu manipulați dispozitivul fără ghidaj angiografic atunci când se află în interiorul corpului.
- Nu depășiți presiunea nominală de spargere (RBP) indicată în „Tabelul de conformitate". Utilizarea unui dispozitiv de umflare cu monitorizare a presiunii este obligatorie, pentru a preveni supra-presurizarea.

Măsuri de precauție

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai în spații medicale de către medici cu experiență și bine pregătiți pentru efectuarea intervențiilor vasculare (inclusiv cazuri cu complicații amenințătoare de viață).
- Utilizați numai fire de ghidare cu diametrul de 0,035" (0,89 mm). A se vedea figura 1(E).
- Utilizați numai dimensiunea minimă a tecii de introducere specificată pe etichetă; cu toate acestea, dacă Passeo-35 Xeo este utilizat împreună cu teci de introducere lungi și/sau împletite, poate fi necesară o dimensiune în French mai mare pentru a reduce frecarea.
- Testele in vitro au arătat că următoarele dimensiuni de teci sunt compatibile cu gama de produse Passeo-35 Xeo:
    - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11cm)
    - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11cm)
    - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10cm)
    - 5F/6F/7F Terumo Destination (45cm)
    - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45cm)
    - Fortress de 5F/6F distribuită de BIOTRONIK (45 cm) și produsă de Contract Medical International.
- Pentru a preveni și a reduce coagularea, spălați sau clătiți toate produsele care intră în sistemul vascular cu o soluție salină izotonă sterilă sau o soluție similară, înainte de utilizare. Se recomandă utilizarea heparinizării sistemice în timpul procedurii.
- Dacă în timpul manipulării se simte o rezistență puternică, opriți procedura și determinați cauza înainte de a continua.
- Evitați să utilizați forță excesivă la conectarea la portul luer al dispozitivului pentru umflare/dezumflare.
- Mențineți vidul atunci când dispozitivul avansează sau este retras.
- Dilatarea balonului de mai multe ori poate cauza rezistență la retragerea dispozitivului prin teaca de introducere. Îndepărtați dispozitivul și teaca de introducere împreună dacă dificultățile persistă.

Potențiale reacții adverse/complicații

- Hematom sau sângerare la locul de înțepare
- Hemoragie care necesită transfuzie sau un alt tratament
- Hematom (de ex. retroperitoneal)
- Lezarea peretelui vasului, disecție, perforare, rupere și ruptură intimală
- Spasm vascular
- Fistulă arteriovenoasă
- Embolizare cu aer, material trombotic sau aterosclerotic
- Formarea unui pseudoanevrism
- Ocluzie totală a vasului
- Restenoza vasului dilatat
- Tromboză
- Imposibilitatea de a ajunge la sau de a traversa leziunea
- Ruperea sau perforarea balonului
- Dificultăți la umflarea, dezumflarea sau retragerea dispozitivului
- Embolizarea materialului cateterului
- Infecție locală sau sistemică
- Reacții alergice la mediile de contrast, medicamentele antiplachetare și anticoagulante
- Intervenție chirurgicală de urgență pentru corectarea complicațiilor vasculare
- Necroza țesutului și pierderea membrului respectiv
- Deces

În plus, sunt aplicabile toate evenimentele asociate procedurilor așa cum sunt descrise în cadrul directivelor naționale și internaționale ale asociațiilor medicale respective

Instrucțiuni de utilizare

Pregătirea dispozitivului

1. Verificați și asigurați-vă că ambalajul secundar nu este deteriorat sau deschis înainte de utilizare. Deschideți ambalajul secundar și scoateți punga.
2. Examinați punga și asigurați-vă că nu există nicio deteriorare a barierei sterile înainte de a continua. Dacă se suspectează pierderea caracterului steril, nu utilizați dispozitivul. Deschideți punga.
3. Acordați atenție la îndepărtarea dispozitivului din inelul de protecție pentru a evita ruperea accidentală, îndoirea sau răsucirea tijei cateterului.

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 25 05.09.2019 11:24:49

4. Îndepărtați sistemul de protecție a balonului trăgând de extremitatea distală a acestuia. Înainte de începerea procedurii, examinați dispozitivul cu privire la orice deteriorări, verificați dacă funcționează și asigurați-vă că dimensiunea este adecvată.

Spălarea lumenului pentru firul de ghidare

5. Conectați o seringă de 10 ml sau 20 ml cu soluție salină sterilă la portul luer pentru firul de ghidare de la capătul proximal al dispozitivului.
6. Spălați lumenul pentru firul de ghidare.
7. Îndepărtați seringa.

Îndepărtarea aerului din lumenul de umflare a dispozitivului

8. Consultați tabelul „Dimensiuni" pentru a selecta un dispozitiv de umflare cu dimensiunea adecvată pentru procedură. Umpleți fie un dispozitiv de umflare cu capacitate de 20 ml cu 10 - 12 ml mediu de umflare a balonului, fie un dispozitiv de umflare cu capacitate de 30 ml cu 16 - 18 ml mediu de umflare a balonului.
9. Eliminați aerul din dispozitivul de umflare conform recomandărilor și instrucțiunilor producătorului.
10. Conectați un robinet cu trei căi la portul luer al dispozitivului de umflare/dezumflare și atașați dispozitivul de umflare la robinetul cu trei căi.
11. Deschideți robinetul cu trei căi pentru a crea o cale deschisă pentru lichid între dispozitiv și dispozitivul de umflare.
12. Creați vid pentru 30 de secunde pentru a înlătura aerul.
13. Închideți robinetul cu trei căi astfel încât calea pentru lichid spre dispozitiv să fie închisă și eliminați complet aerul din dispozitivul de umflare prin robinetul cu trei căi.
14. Dacă este necesar, repetați pașii 11 - 13 pentru a vă asigura că aerul este îndepărtat.
15. Reveniți la presiunea neutră și așezați dispozitivul deoparte pentru utilizare.

Tehnica de introducere

16. Poziționați firul de ghidare prin ghidaj angiografic și în conformitate cu tehnicile standard PTA.
17. Înfiletați vârful distal al dispozitivului deasupra capătului proximal al firului de ghidare poziționat în prealabil până când acesta iese din portul luer la capătul proximal al dispozitivului.
18. Introduceți cu grijă dispozitivul prin teaca de introducere în timp ce mențineți o poziție stabilă a firului de ghidare.
19. Avansați dispozitivul peste firul de ghidare și spre leziune.
20. Poziționați balonul prin leziune folosind markerii radioopaci ai balonului ca puncte de referință.

Umflarea și dezumflarea balonului

21. Verificați și asigurați-vă că dispozitivul de umflare cu dimensiunea adecvată este umplut fie cu 10 - 12 ml mediu de umflare a balonului, fie cu 16 - 18 ml mediu de umflare a balonului.
22. Umflați balonul în conformitate cu „Tabelul de conformitate" și dilatați leziunea utilizând tehnici PTA standard. Nu depășiți RBP (presiunea nominală de spargere).
23. Prin ghidare fluoroscopică, trageți și blocați pistonul dispozitivului de umflare pentru a dezumfla complet balonul, creând vid în funcție de dimensiunea balonului:
    - cel puțin 60 - 80 secunde (UL (lungime utilă) = 90/130 cm)
    - cel puțin 110 secunde (UL (lungime utilă) = 170 cm)

Retragerea dispozitivului

24. Menținând vidul și o poziție stabilă a firului de ghidare prin leziune, retrageți cu grijă dispozitivul din leziune și afară prin teaca de introducere. Dacă balonul nu poate fi retras cu ușurință din leziune, avansați ușor și retrageți cateterul de dilatare cu grijă, până când acesta poate fi extras. Îndepărtați cateterul de dilatare și teaca de introducere împreună dacă dificultățile persistă.
25. Îndepărtați dispozitivul din firul de ghidare.
26. După utilizare, eliminați la deșeuri dispozitivul și ambalajul, în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a guvernului local.

Garanție/Responsabilitate

Acest produs și fiecare componentă a acestuia (numite în continuare „produsul") au fost proiectate, fabricate, testate și ambalate cu toată atenția posibilă. Cu toate acestea, având în vedere faptul că BIOTRONIK nu controlează condițiile în care este utilizat produsul, conținutul acestor Instrucțiuni de utilizare (IDU) trebuie considerate a fi parte integrantă a acestei declarații de declinare a responsabilității pentru cazurile în care, din varii motive, poate apărea o abatere de la funcția pentru care este destinat produsul.

BIOTRONIK nu garantează că nu vor avea loc următoarele evenimente:
- Funcționarea necorespunzătoare sau defecțiuni ale produsului
- Reacții imune ale pacientului la produs
- Complicații medicale în timpul utilizării produsului sau ca o consecință a contactului produsului cu organismul pacientului

BIOTRONIK nu își asumă nicio răspundere pentru:
- Utilizarea produsului care nu este în conformitate cu destinația declarată/indicația, contraindicațiile, avertismentele, măsurile de precauție și instrucțiunile de utilizare ale acestor IDU
- Modificarea produsului original
- Evenimente care nu ar fi putut fi preconizate la momentul livrării produsului prin utilizarea nivelurilor disponibile ale științei și tehnologiei
- Evenimente care sunt provocate de alte produse BIOTRONIK sau de produse care nu provin de la BIOTRONIK
- Evenimente de forță majoră care includ, dar nu se limitează la, dezastre naturale.

Mențiunile de mai sus nu aduc niciun fel de atingere niciunei declarații de declinare a responsabilității și/sau limitării a responsabilității convenite separat cu clientul, în limitele permise de legile în vigoare.

Numai pentru SUA:

BIOTRONIK declină orice garanție, expresă sau implicită, pentru produs, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanție de vandabilitate sau de adecvare la un anumit scop al produsului. BIOTRONIK nu este răspunzătoare pentru niciun fel de daune directe, accesorii sau de consecință sau cheltuieli apărute în urma utilizării produsului, indiferent dacă plângerea se bazează pe contract, garanție, prejudiciu sau altele.

Русский

Описание

Периферический расширяющий катетер Passeo®-35 Xeo (далее — Passeo-35 Xeo или «устройство») является расширяющим катетером, проводимым по проводнику, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Он предназначен для дилатации стеноза в периферических сосудах и артериовенозных диализных фистулах.

Как показано на рисунке 1, дистальный конец устройства состоит из конусообразного кончика (G). Для облегчения продвижения катетера через сосуды баллон (A), внешняя поверхность шафта катетера (B) и внутренняя поверхность просвета проводника снабжены гидрофобным покрытием. Для рентгеноскопической визуализации на обоих концах баллона расположены два рентгеноконтрастных маркера (F).

Коллектор на проксимальном конце устройства состоит из порта Люэра для раздувания/сдувания (C) и порта Люэра для проводника (D).

Форма поставки

Стерильно. Апирогенно. Устройство стерилизовано оксидом этилена.

Содержимое

- Одно устройство и одна таблица растяжимости в герметичном, легко вскрываемом пакете
- Одно техническое руководство

Хранение

Хранить в сухом месте, беречь от света. Хранить при температуре от 15 до 25 °C (от 59 до 77 °F). Допускаются кратковременные отклонения температуры в диапазоне от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F).

Показания

Устройство Passeo-35 Xeo показано для дилатации стеноза в подвздошной, бедренной, подколенной артерии и конечных ветвей подколенной артерии, а также для лечения пораженных сегментов нативных или искусственных артериовенозных диализных фистул. Passeo-35 Xeo также рекомендуется для постдилатации расширяемых баллоном и саморасширяющихся стентов в периферических сосудах.

Примечания для Австралии. Устройство Passeo-35 Xeo не одобрено Управлением по контролю за товарами медицинского назначения (Therapeutic Goods Administration) для применения в общих подвздошных артериях.

Противопоказания

Passeo-35 Xeo противопоказан для использования у пациентов:
- С пораженными сегментами, которых нельзя достичь и вылечить с помощью расширяющего катетера
- Обширным острым или подострым тромбозом целевого поражения
- Перфорацией сосудов
- Поражением, расположенным в пределах или вблизи аневризмы
- Нескорректированным нарушением свертываемости крови
- Почечной недостаточностью или аллергией на рентгеноконтрастные вещества

Кроме того, применимы все противопоказания, связанные с процедурой и ЧТА, как это описано в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

Предупреждения

- Не подвергайте повторной стерилизации и (или) не используйте повторно. Данное устройство сконструировано и предназначено только для одноразового использования. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфекции пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции и привести к отказу в работе. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- Не используйте устройство в коронарной, шейной и внутричерепных артериях — это запрещено.
- Не используйте устройство, если внешняя и (или) внутренняя упаковка повреждена или вскрыта, либо скрыта или нарушена имеющаяся на ней информация.
- Не применяйте устройство по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом. Используйте только подходящую среду раздувания баллона (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в объемном отношении 50 : 50).
- Не превышайте исходный диаметр сосуда проксимальнее и дистальнее поражения при раздувании баллона для снижения возможности повреждения сосуда.
- Не подвергайте устройство воздействию органических растворителей, например спирта.
- Не используйте устройство, если в нем невозможно поддерживать вакуум, поскольку это означает утечку в системе.
- Не выполняйте манипуляции с устройством в организме без контроля ангиографии.
- Не превышайте номинальное давление разрыва (НДР), указанное в таблице растяжимости. Обязательно используйте раздувающее устройство с прибором контроля давления во избежание превышения давления.

Меры предосторожности

- Это устройство должны использовать только врачи, прошедшие тщательную подготовку и имеющие опыт выполнения сосудистых вмешательств (в том числе в случае опасных для жизни отклонений).
- Используйте только проводники с диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). См. рисунок 1(E).
- Используйте только интродьюсер минимального размера, указанного на этикетке. Однако если Passeo-35 Xeo используется в сочетании с длинным или плетеным интродьюсером, для снижения трения может потребоваться интродьюсер большего диаметра (Френч).
- Испытания in vitro показали, что с линейкой изделий Passeo-35 Xeo совместимы следующие размеры интродьюсеров.
    - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 см)
    - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 см)
    - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 см)
    - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 см)
    - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 см)
    - 5F/6F Fortress (45 см), распространяемый BIOTRONIK и производимый компанией Contract Medical International
- Для предотвращения и снижения свертывания следует промывать или ополаскивать стерильным изотоническим раствором или аналогичным раствором все изделия, вводимые в сосудистую систему. Во время процедуры рекомендуется ввести системные препараты гепарина.
- Если во время манипуляции ощущается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и выясните причину возникновения сопротивления прежде, чем возобновить процедуру.
- Избегайте применения излишней силы при подсоединении порта Люэра для раздувания/сдувания устройства.
- При продвижении и извлечении устройства поддерживайте вакуум.
- Неоднократное расширение баллона может привести к возникновению некоторого сопротивления при обратном вытягивании устройства через интродьюсер. При сохранении затруднений извлеките устройство вместе с интродьюсером.

Возможные нежелательные явления/осложнения

- Гематома или кровотечение в месте прокола
- Кровоизлияние, требующее трансфузии или другого лечения
- Гематома (например, забрюшинная)
- Повреждение стенок сосуда, расслоение или перфорация, разрыв и разрыв интимы
- Спазм сосуда
- Артериовенозная фистула

- Эмболизация воздухом, тромботическим или атеросклеротическим материалом
- Образование псевдоаневризмы
- Полная окклюзия сосуда
- Рестеноз расширенного сосуда
- Тромбоз
- Невозможность провести устройство к пораженному сегменту или сквозь него
- Разрыв или прокол баллона
- Затруднения при раздувании, сдувании или извлечении устройства
- Эмболия материалом катетера
- Локальная или системная инфекция
- Аллергические реакции на контрастную среду, антитромбоцитарные препараты и антикоагулянты
- Необходимость выполнения экстренного оперативного вмешательства для коррекции сосудистых осложнений
- Некроз тканей и потери конечностей
- Смерть

Кроме того, применимы все нежелательные эффекты, связанные с процедурой, как это описано в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

Указания по применению

Подготовка устройства

1. Перед использованием убедитесь, что наружная упаковка не повреждена или не вскрыта. Вскройте наружную упаковку, затем вскройте герметичную упаковку.
2. Прежде чем продолжить, осмотрите герметичную упаковку и убедитесь, что стерильный барьер не поврежден. В случае подозрения на потерю стерильности не используйте устройство. Откройте герметичную упаковку.
3. Извлекайте устройство из защитного кольца с осторожностью, чтобы избежать случайных повреждений, деформации и перегиба шафта катетера.
4. Снимите защитный чехол баллона, потянув за дистальный конец. До начала процедуры изучите устройство на предмет повреждений, убедитесь в его функциональности и соответствии размера.

Промывание просвета проводника

5. Подсоедините шприц объемом 10 или 20 мл, содержащий стерильный физиологический раствор, к порту Люэра проводника на проксимальном конце устройства.
6. Промойте просвет проводника.
7. Отсоедините шприц.

Удаление воздуха из просвета для раздувания устройства

8. Для выбора подходящего по размеру устройства раздувания для проведения процедуры см. таблицу размеров. Устройство для раздувания объемом 20 мл наполните средой раздувания баллона в объеме 10–12 мл; устройство для раздувания объемом 30 мл наполните средой раздувания баллона объемом 16–18 мл.
9. Удалите из устройства для раздувания баллона воздух согласно рекомендациям и инструкциям изготовителя.
10. Подсоедините 3-ходовой кран к порту Люэра для раздувания/сдувания и подсоедините устройство для раздувания к 3-ходовому крану.
11. Откройте 3-ходовой кран, чтобы обеспечить поток жидкости между изделием и устройством для раздувания баллона.
12. Поддерживайте отрицательное давление в течение 30 секунд для удаления воздуха.
13. Закройте 3-ходовой кран, чтобы остановить поток жидкости к устройству, и удалите весь воздух из устройства для раздувания баллона через 3-ходовой кран.
14. При необходимости повторите операции 11–13, чтобы убедиться в полном удалении воздуха.
15. Восстановите нейтральное давление и отложите устройство для использования.

Метод введения

16. Под ангиографическим контролем установите проводник согласно стандартной методике ЧТА.
17. Пропустите дистальный конец устройства над проксимальным концом расположенного в нужной позиции проводника, пока проводник не выйдет из порта Люэра на проксимальном конце устройства.
18. Осторожно введите устройство через интродьюсер, сохраняя стабильное положение проводника.
19. Продвигайте устройство над проводником в направлении пораженного сегмента.
20. Установите баллон в пораженном сегменте, используя рентгеноконтрастные метки баллона в качестве ориентиров.

Раздувание и сдувание баллона

21. Убедитесь, что устройство для раздувания подходящего размера наполнено 10–12 или 16–18 мл среды раздувания баллона.
22. Раздуйте баллон в соответствии с таблицей растяжимости и расширьте пораженный сегмент согласно стандартной методике ЧТА. Не превышайте НДР.
23. Под рентгеноскопическим контролем потяните и заблокируйте поршень на устройстве для раздувания для полного сдувания баллона, поддерживая отрицательное давление в зависимости от размера баллона:
    - в течение по меньшей мере 60–80 секунд (РД (UL) = 90/130 см);
    - в течение по меньшей мере 110 секунд (РД (UL) = 170 см).

Извлечение устройства

24. Сохраняя отрицательное давление и стабильное положение проводника в пораженном сегменте, осторожно извлеките устройство из пораженного сегмента через интродьюсер. Если извлечение баллона из пораженного сегмента затруднено, осторожно подвигайте расширяющий катетер доставки вперед и назад, пока не сможете вывести баллон. При сохранении затруднений извлеките расширяющий катетер вместе с интродьюсером.
25. Снимите устройство с проводника.
26. После применения утилизируйте устройство и его упаковку в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении, и законодательством, действующим на территории страны.

Гарантия и ответственность

Данное изделие и каждый из его компонентов (далее именуемые «изделие») были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с максимально возможной тщательностью. Однако поскольку компания BIOTRONIK не контролирует условия применения изделия, содержимое этого технического руководства следует считать неотъемлемой частью данного отказа от ответственности на случай возможного нарушения предусмотренного функционального назначения изделия по различным причинам.

Компания BIOTRONIK не гарантирует невозможность наступления следующих событий:

- Неисправность или отказ изделия
- Иммунный ответ пациента на изделие
- Возникновение медицинских осложнений при использовании продукта или вследствие контакта продукта с телом пациента

Компания BIOTRONIK не несет никакой ответственности за:

- Применение изделия, не соответствующее назначению/показаниям, противопоказаниям, предупреждениям, предостережениям и указаниям по применению, указанным в данном техническом руководстве
- Модификацию исходного изделия
- Случаи, которые невозможно предусмотреть на момент доставки изделия на основании современного уровня науки и техники
- Случаи, происходящие с другими устройствами компании BIOTRONIK или устройствами, не принадлежащими компании BIOTRONIK
- Случаи, возникшие в результате действия непреодолимой силы, включая, но не ограничиваясь стихийными бедствиями

Вышеуказанные положения не затрагивают отдельно согласованного с клиентом отказа от и (или) ограничения ответственности в степени, разрешенной действующим законодательством.

Только для США:
BIOTRONIK не несет ответственности ни за какие гарантии, выраженные или подразумеваемые, относительно данного продукта, включая любую гарантию коммерческого качества или пригодности продукта для какой-либо определенной цели, но не ограничиваясь ею. BIOTRONIK не несет ответственности ни за какие прямые, случайные или косвенные убытки или расходы по причине любого использования данного продукта, независимо основан ли этот иск на контракте, гарантии, нарушении правил эксплуатации или на иных основаниях.

Slovenčina

Opis

Periférny dilatačný katéter Passeo®-35 Xeo (ďalej len Passeo-35 Xeo alebo implantát) je dilatačný katéter zavádzaný po drôte na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA). Je určený na dilatáciu stenózy v periférnych cievach a arteriovenóznej dialyzačnej fistule.

Ako je znázornené na obrázku 1, distálny koniec implantátu pozostáva zo zahrotenej špičky (G). Na ľahšie posúvanie katétra cez vaskulatúru je balónik (A), vonkajší povrch tela katétra (B) a vnútorný povrch lúmenu vodiaceho drôtu pokrytý hydrofóbnym poťahom. Na oboch koncoch balónika sú umiestnené dve röntgenové značky (F) na fluoroskopickú vizualizáciu.

Viaccestný ventil na proximálnom konci implantátu pozostáva z napúšťacieho/vypúšťacieho luerového portu (C) a luerového portu vodiaceho drôtu (D).

Spôsob dodania

Sterilné. Apyrogénne. Pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom.

Obsah

- Jeden implantát a jedna tabuľka poddajnosti v uzavretom odlepovacom vrecku
- Jedna (1) príručka s návodom na použitie

Uskladnenie

Chráňte pred slnečným svetlom a uchovávajte v suchu. Uchovávajte pri teplote 15 °C (59°F) až 25 °C (77°F). Krátkodobé odchýlky teplôt skladovania v rozpätí 10 °C (50°F) až 40 °C (104°F) sú povolené.

Indikácie

Implantát Passeo-35 Xeo je určený na dilatáciu stenózy v iliakálnych, femorálnych, popliteálnych a infrapopliteálnych artériách a na ošetrenie obštrukčných lézií natívnej alebo syntetickej artériovenóznej dialyzačnej fistuly.

Katéter Passeo-35 Xeo sa tiež odporúča na následnú dilatáciu stentov rozšíriteľných balónikom alebo samostatne sa rozširujúcich stentov v periférnej vaskulatúre.

Pokyn pre Austráliu: Katéter Passeo-35 Xeo nie je schválený úradom Therapeutic Goods Administration na použitie v bežných iliakálnych artériách.

Kontraindikácie

Katéter Passeo-35 Xeo je kontraindikovaný na použitie u pacientov s týmito stavmi:

- léziа, ktorú nie je možné dosiahnuť alebo ošetriť pomocou dilatačného katétra;
- veľké množstvo akútnych alebo subakútnych trombov v cieľovej lézii;
- perforované cievy;
- léziа, ktorá leží v aneuryzme alebo v jej blízkosti;
- nekorigované krvácavé choroby;
- nedostatočnosť obličiek alebo alergia na kontrastné látky.

Ďalej platia všetky kontraindikácie súvisiace všeobecne s PTA a so zákrokom, ako sú opísané v národných a medzinárodných usmerneniach príslušných lekárskych združení.

Varovania

- Opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte. Implantát je navrhnutý a určený len na jedno použitie. Opakovaným použitím jednorazových pomôcok vzniká možné riziko infekcií pacienta alebo používateľa. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Čistenie, dezinfekcia alebo sterilizácia môžu porušiť základné materiálové a konštrukčné vlastnosti, čo môže viesť k zlyhaniu pomôcky. Spoločnosť BIOTRONIK nebude zodpovedná za žiadne priame, súvisiace alebo následné škody vyplývajúce z opakovanej sterilizácie alebo opakovaného použitia.
- Nepoužívajte implantát v koronárnych, cervikálnych a intrakraniálnych artériách, keďže je to zakázané.
- Ak je vonkajšie a/alebo vnútorné balenie poškodené alebo otvorené, prípadne ak sú uvedené údaje poškodené alebo nečitateľné pred použitím implantátu, implantát nepoužívajte.
- Implantát nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie uvedeného na etikete.
- Na napustenie balónika nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynnú látku. Na napustenie balónika použite len vhodnú látku (napr. zmes kontrastnej látky a fyziologického roztoku v objemovom pomere 50:50).
- Pri napúšťaní balónika neprekročte pôvodný priemer cievy proximálne a distálne k lézii, aby sa znížilo riziko poškodenia cievy.
- Implantát nevystavujte organickým rozpúšťadlám, napr. alkoholu.
- Ak sa nedarí udržať podtlak, implantát nepoužívajte, pretože to indikuje netesnosť v systéme.
- S implantátom, ktorý sa nachádza v tele pacienta, manipulujte len pod angiografickým vedením.
- Neprekračujte nominálny tlak ruptúry (RBP) uvedený v Tabuľke poddajnosti. Povinne sa musí použiť napúšťacie zariadenie so zariadením na monitorovanie tlaku, aby sa zabránilo nadmernému natlakovaniu.

Bezpečnostný pokyn

- Tento implantát sa smie používať len v zdravotníckych zariadeniach a môžu ho používať len lekári, ktorí majú náležité odborné školenie a skúsenosti v oblasti vykonávania vaskulárnych zákrokov (vrátane prípadov komplikácií ohrozujúcich život).
- Používajte iba s vodiacimi drôtmi s priemerom 0,035" (0,89 mm). Pozri obrázok 1(E).

- Používajte len minimálnu veľkosť zavádzača uvedenú na etikete, ak sa však systém Passeo-35 Xeo používa spolu s dlhými a/alebo opletenými zavádzačmi, zrejme bude nutné použiť väčší priemer v jednotkách French v záujme zníženia trenia.
- V skúškach in-vitro sa preukázalo, že s produktovým radom Passeo-35 Xeo sú kompatibilné tieto veľkosti zavádzačov:
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 cm),
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 cm),
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 cm),
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 cm),
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 cm),
  - 5F/6F Fortress (45 cm), distribuovaný spoločnosťou BIOTRONIK a vyrobený spoločnosťou Contract Medical International.
- V záujme predchádzania tvorbe zrazenín a jej obmedzenia prepláchnite alebo opláchnite všetky produkty, ktoré vstupujú do vaskulárneho systému, pred ich použitím sterilným izotonickým fyziologickým roztokom alebo podobným roztokom. Odporúča sa použitie systémovej heparizinácie v priebehu zákroku.
- Ak pri manipulácii s implantátom narazíte na silný odpor, prerušte zákrok a skôr, než budete pokračovať, zistite príčinu odporu.
- Pri pripájaní k napúšťaciemu/vypúšťaciemu luerovému portu implantátu sa vyhýbajte použitiu nadmernej sily.
- Pri posúvaní implantátu vpred alebo pri jeho vyťahovaní udržujte podtlak.
- Niekoľkonásobná dilatácia balónika môže spôsobiť určitý odpor pri ťahaní implantátu späť cez zavádzač. Ak ťažkosti pretrvávajú, vytiahnite implantát a zavádzač spoločne.

Možné nežiaduce udalosti/komplikácie

- Hematóm alebo krvácanie v mieste vpichu
- Krvácanie vyžadujúce si transfúziu alebo iné ošetrenie
- Hematóm (napr. retroperitoneálny
- Poškodenie cievnej steny, disekcia, perforácia alebo ruptúra a roztrhnutie intimy
- Cievny spazmus
- Artériovenózna fistula
- Embolizácia vzduchom, trombotickým alebo aterosklerotickým materiálom
- Tvorba pseudoaneuryzmy
- Celková oklúzia cievy
- Restenóza dilatovanej cievy
- Trombóza
- Nedosiahnutie alebo neprekročenie lézie
- Ruptúra alebo prepichnutie balónika
- Ťažkosti s napustením, vypustením alebo vytiahnutím implantátu;
- embolizácia materiálu katétra
- Miestna alebo systémová infekcia
- Alergické reakcie na kontrastné látky, antitrombotiká a antikoagulanciá
- Naliehavé chirurgické zákroky na nápravu vaskulárnych komplikácií
- Nekróza tkaniva a strata končatiny
- Smrť

Ďalej sú relevantné všetky nežiaduce účinky súvisiace so zákrokom, ako sú opísané v národných a medzinárodných usmerneniach príslušných lekárskych združení.

Návod na použitie

Príprava implantátu

1. Pred otvorením dôkladne skontrolujte, či vonkajšie balenie nie je poškodené alebo otvorené. Otvorte vonkajšie balenie a odstráňte vrecko.
2. Skôr než budete pokračovať, skontrolujte vrecko a zistite, či nie je poškodená sterilná bariéra. Ak existuje podozrenie na stratu sterility, implantát nepoužívajte. Otvorte vrecko.
3. Pri vyťahovaní implantátu z ochranného krúžka postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia tela katétra.
4. Vytiahnite chránič balónika tak, že potiahnete za distálny koniec. Pred začiatkom zákroku skontrolujte, či implantát nie je poškodený, overte jeho funkčnosť a ubezpečte sa o výbere vhodnej veľkosti.

Prepláchnutie lúmenu na vodiaci drôt

5. Pripojte 10ml alebo 20ml striekačku obsahujúcu sterilný fyziologický roztok k luerovému portu vodiaceho drôtu na proximálnom konci implantátu.
6. Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt.
7. Odstráňte striekačku.

Vytlačenie vzduchu z napúšťacieho lúmenu implantátu

8. Nahliadnite do tabuľky Veľkosti a vyberte primerane veľké napúšťacie zariadenie pre daný zákrok. Naplňte buď napúšťacie zariadenie s kapacitou 20 ml látkou na napustenie balónika s objemom 10 – 12 ml, alebo zariadenie s kapacitou 30 ml látkou na napustenie balónika s objemom 16 – 18 ml.
9. Podľa odporúčaní a pokynov výrobcu odstráňte vzduch z napúšťacieho zariadenia.
10. Pripojte trojcestný kohút k napúšťaciemu/vypúšťaciemu luerovému portu implantátu a potom napúšťacie zariadenie k trojcestnému kohútu.
11. Otvorte trojcestný kohút, aby sa vytvorila otvorená dráha tekutiny medzi implantátom a napúšťacím zariadením.
12. Najmenej 30 sekúnd vytvárajte podtlak, kým sa vzduch neodstráni.
13. Zatvorte trojcestný kohút, aby sa zatvorila dráha na prúdenie tekutiny do implantátu, a z napúšťacieho zariadenia vypustite cez trojcestný kohút všetok vzduch.
14. Kroky 11 až 13 podľa potreby niekoľkokrát zopakujte, aby sa odstránil všetok vzduch.
15. Obnovte neutrálny tlak. a odložte na ďalšie použitie.

Technika zavedenia

16. Pod angiografickým vedením a v súlade so štandardnými technikami PTA umiestnite vodiaci drôt.
17. Naskrutkujte distálny hrot implantátu na proximálny koniec vopred umiestneného vodiaceho drôtu a posúvajte ho, kým vodiaci drôt nevyjde z luerového portu na proximálnom konci implantátu.
18. Opatrne zaveďte implantát cez zavádzač a zároveň udržujte stabilnú polohu vodiaceho drôtu.
19. Posúvajte implantát po vodiacom drôte a smerom k lézii.
20. Umiestnite balónik cez léziu a ako referenčné body použite röntgenové značky na balóniku.

Napúšťanie a vypúšťanie balónika

21. Skontrolujte, či je primerane veľké zariadenie na napúšťanie balónika naplnené buď 10 – 12 ml látky na napúšťanie balónika alebo 16 – 18 ml látky na napúšťanie balónika.
22. Napustite balónik podľa Tabuľky poddajnosti a dilatujete léziu s použitím štandardných techník PTA. Neprekračujte nominálny tlak ruptúry (RBP).
23. Pod fluoroskopickým vedením zatiahnite späť a zablokujte piest na napúšťacom zariadení na úplné vypustenie balónika tak, že vytvoríte podtlak podľa veľkosti balónika:
  - aspoň 60 – 80 sekúnd (UL = 90/130 cm);
  - aspoň 110 sekúnd (UL = 170 cm);

Vytiahnutie implantátu

24. Udržujte podtlak a stabilnú polohu vodiaceho drôtu v lézii a zároveň opatrne vyťahujte implantát z lézie a von cez zavádzač. Ak sa nedarí bez ťažkostí vytiahnuť balónik z lézie, jemne posuňte dilatačný katéter vpred a vzad, kým sa nebude dať vytiahnuť. Ak ťažkosti pretrvávajú, vytiahnite dilatačný katéter a zavádzač spoločne.
25. Odstráňte implantát z vodiaceho drôtu.
26. Implantát a balenie po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi správnymi zásadami.

Záruka/zodpovednosť

Výrobok a každý komponent systému (ďalej len „výrobok") boli navrhnuté, vyrobené, odskúšané a balené s maximálnou primeranou starostlivosťou. Keďže spoločnosť BIOTRONIK nemá kontrolu nad podmienkami, za ktorých sa výrobok používa, obsah tohto návodu na použitie sa považuje za neoddeliteľnú súčasť tohto právneho upozornenia pre prípady, keď z rôznych dôvodov dôjde k narušeniu určenej funkcie výrobku.

Spoločnosť BIOTRONIK nezaručuje, že nenastanú tieto udalosti:

- porucha alebo nefunkčnosť výrobku,
- imunitná odozva pacienta na výrobok,
- medicínske komplikácie v priebehu používania výrobku v dôsledku kontaktu výrobku s telom pacienta.

Spoločnosť BIOTRONIK nenesie žiadnu zodpovednosť za:

- použitie výrobku, ktoré nie je v súlade s uvedeným zamýšľaným použitím/indikáciou, kontraindikáciami, výstrahami, bezpečnostnými pokynmi a pokynmi na použitie uvedenými v tomto návode na použitie;
- úpravu pôvodného výrobku;
- udalosti, ktoré nebolo možné predpokladať v čase dodania výrobku na základe dostupných úrovní vedy a technológie;
- udalosti vyplývajúce z iných výrobkov spoločnosti BIOTRONIK alebo inej spoločnosti ako BIOTRONIK;
- zásahy vyššej moci, ktoré okrem iného zahŕňajú prírodné katastrofy.

Uvedené ustanovenia sa uplatňujú bez toho, aby nimi bol dotknutá právne upozornenia a/alebo obmedzenia zodpovednosti dohodnuté oddelene so zákazníkom, v rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi.

Len pre USA:

Spoločnosť BIOTRONIK odmieta všetky výslovné alebo predpokladané záruky v súvislosti s výrobkom, okrem iného vrátane záruky predajnosti alebo vhodnosti výrobku na konkrétny účel. Spoločnosť BIOTRONIK nie je zodpovedná za žiadne priame, vedľajšie alebo následné škody ani za náklady v dôsledku akéhokoľvek použitia výrobku bez ohľadu na to, či ide o nárok vyplývajúci zo zmluvy, záruky, deliktu alebo inak.

Slovenščina

Opis

Periferni dilatacijski kateter Passeo®-35 Xeo (v nadaljevanju Passeo-35 Xeo ali vsadek) je dilatacijski kateter za perkutano transluminalno angioplastiko (PTA) s sistemom za namestitev prek žice. Namenjen je širjenju stenoze perifernih žil in arteriovenskih dializnih fistul.

Kot prikazuje slika 1, je distalni konec vsadka sestavljen iz ošiljene konice (G). Za lažje potiskanje katetra skozi ožilje imajo balon (A), zunanja površina držala katetra (B) in notranja površina lumna vodilne žice hidrofobno oblogo. Dve rentgenski oznaki (F) sta nameščeni na obeh koncih balona za fluoroskopsko vizualizacijo.

Razdelilnik na proksimalnem koncu vsadka je sestavljen iz vhoda Luer za polnjenje/praznjenje (C) in vhoda Luer za vodilno žico (D).

Način dobave

Sterilno. Apirogeno. Pripomoček je steriliziran z etilen oksidom.

Vsebina

- Vsadek in preglednica skladnosti v zatesnjeni vrečki, ki se odpira z odlepitvijo lepilnega traku.
- Navodila za uporabo.

Skladiščenje

Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo in na suhem mestu. Shranjujte pri temperaturi od 15 °C (59 °F) do 25 °C (77 °F). Dovoljena so kratkotrajna odstopanja temperature skladiščenja od 10 °C (50 °F) do 40 °C (104 °F).

Indikacije

Passeo-35 Xeo je indiciran za širjenje stenoz v iliakalnih, femoralnih, poplitealnih in infrapoplitealnih arterijah in za zdravljenje obstruktivnih lezij v nativnih ali sintetičnih arteriovenskih dializnih fistulah.

Passeo-35 Xeo se priporoča tudi za nadaljnjo razširitev žilnih opornic, ki se razširijo z balonom, in samorazteznih žilnih opornic v perifernem ožilju.

Napotek za Avstralijo: avstralski regulatorni organ (TGA – Therapeutic Goods Administration) ni odobril balonskega katetra Passeo-35 Xeo za uporabo v splošnih iliakalnih arterijah.

Kontraindikacije

Passeo-35 Xeo je kontraindiciran za uporabo pri bolnikih:

- z lezijo, ki se ne da doseči ali zdraviti z dilatacijskim katetrom;
- ki imajo velike količine akutnih ali subakutnih strdkov na ciljni leziji;
- s perforiranimi žilami;
- z lezijo v anevrizmi ali blizu nje;
- z nezdravljenimi motnjami krvavitve;
- z ledvično insuficienco ali alergijo na kontrastno sredstvo.

Veljajo tudi vse splošne kontraindikacije, povezane s perkutano transluminalno angioplastiko (PTA) in postopki, kot so opisane v nacionalnih in mednarodnih smernicah zadevnih zdravstvenih organizacij.

Opozorila

- Vsadka ne sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ponovno. Ta vsadek je zasnovan in namenjen samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo predstavlja možno tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko vplivajo na bistvene značilnosti materiala in zasnove ter posledično povzročijo odpoved pripomočka. Družba BIOTRONIK ni odgovorna za nobeno neposredno, posredno ali posledično škodo, ki nastane zaradi ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe.
- Vsadka ni dovoljeno uporabljati v koronarnih, cervikalnih in intrakranialnih arterijah.
- Vsadka ne uporabljajte, če je zunanja in/ali notranja embalaža poškodovana ali odprta ali če je katerakoli informacija zabrisana ali poškodovana pred uporabo.
- Vsadka ne uporabljajte po pretečenem roku uporabnosti, navedenem na etiketi.
- Za polnjenje balona ne uporabljajte zraka ali plinskih sredstev. Uporabljajte le ustrezne medije za polnjenje balona (npr. mešanico kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine v volumskem razmerju 50 : 50).
- Za zmanjšanje nevarnosti za poškodbo žil premer napolnjenega balona ne sme preseči prvotnega premera žile proksimalno in distalno glede na lezijo.
- Vsadka ne izpostavljajte organskim topilom, npr. alkoholu.

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 28 05.09.2019 11:24:50

- Vsadka ne uporabljajte, če vakuuma ni možno vzdrževati, saj to nakazuje na puščanje sistema.
- Vsadka ne premikajte brez angiografskega vodenja, ko je le-ta v telesu.
- Ne prekoračite nazivnega razpočnega tlaka (RBP), ki je naveden v „Preglednici skladnosti". Uporaba pripomočka za polnjenje, s katerim se spremlja tlak, je zaradi preprečevanja prevelikega tlaka obvezna.

Varnostna navodila

- Ta pripomoček naj uporabljajo samo zdravniki v zdravstvenih ustanovah, ki so temeljito usposobljeni ter izkušeni v izvajanju žilnih posegov (vključno z obravnavo primerov smrtno nevarnih zapletov).
- Uporabljajte samo vodilne žice s premerom 0,89 mm (0,035"). Glejte sliko 1(E).
- Uporabljajte le najmanjše velikosti kanala za vstavljanje, navedene na etiketi, vendar če se Passeo-35 Xeo uporablja skupaj z dolgimi in/ali pletenimi kanali za vstavljanje, bo morda za zmanjšanje trenja treba uporabiti večje velikosti French.
- S preizkusi in vitro so dokazali, da so naslednje velikosti kanala za vstavljanje združljive z razponom izdelkov Passeo-35 Xeo:
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 cm),
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 cm),
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 cm),
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 cm),
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 cm),
  - 5F/6F Fortress (45 cm), ki ga distribuira družba BIOTRONIK, proizvaja pa družba Contract Medical International.
- Za preprečevanje in zmanjšanje strdkov vse izdelke, ki vstopajo v ožilje, pred uporabo izperite ali splaknite s sterilno izotonično fiziološko raztopino ali s podobno raztopino. Med postopkom se priporoča uporaba sistemske heparinizacije.
- Če med manipulacijo začutite močan upor, postopek ustavite in pred nadaljevanjem ugotovite razlog upora.
- Pri priključitvi na vhod Luer za polnjenje/praznjenje vsadka ne uporabljajte čezmerne sile.
- Pri premikanju vsadka naprej ali nazaj ohranjajte vakuum.
- Večkratna razširitev balona lahko povzroči nekaj upora, ko povlečete vsadek nazaj skozi kanal za vstavljanje. Če se težave nadaljujejo, odstranite vsadek in kanal za vstavljanje skupaj.

Možni neželeni učinki/zapleti

- Hematom ali krvavitev na mestu preboda;
- krvavitev, zaradi katere je potrebna transfuzija ali drugo zdravljenje;
- hematom (npr. retroperitonealni);
- poškodovanje žilne stene, disekcija, perforacija, ruptura in raztrganje intime;
- žilni spazem;
- arteriovenska fistula;
- embolizacija zraka, trombotičnega ali aterosklerotičnega materiala;
- nastanek psevdoanevrizme;
- popolna zamašitev žile;
- ponovna stenoza razširjene žile;
- tromboza;
- nezmožnost doseganja ali prečkanja lezije;
- razpok balona ali luknjica v njem;
- težave s polnjenjem, praznjenjem ali odstranjevanjem vsadka;
- embolizacija materiala katetra;
- lokalna ali sistemska okužba;
- alergijske reakcije na kontrastna sredstva, zdravila proti trombocitom, antikoagulante;
- urgentni poseg za korekturo žilnih zapletov;
- nekroza tkiva in izguba okončine;
- smrt.

Veljajo tudi vsi s postopkom povezani dogodki, opisani v nacionalnih in mednarodnih smernicah zadevnih zdravstvenih organizacij.

Navodila za uporabo

Priprava vsadka

1. Preverite in zagotovite, da zunanja embalaža pred uporabo ni poškodovana ali odprta. Odprite zunanjo embalažo in odstranite vrečko.
2. Preglejte vrečko in zagotovite, da sterilna pregrada ni poškodovana, nato nadaljujte. Če menite, da vsadek ni sterilen, ga ne uporabljajte. Odprite vrečko.
3. Pri odstranjevanju vsadka iz zaščitnega obročka bodite previdni, da preprečite nezgodni zlom, zvijanje ali prepogibanje držala katetra.
4. Povlecite na distalnem koncu, da odstranite zaščito balona. Preden začnete s postopkom, preverite morebitne poškodbe vsadka, njegovo funkcionalnost in zagotovite, da je velikost primerna.

Izpiranje lumna vodilne žice

5. Povežite 10- ali 20-ml injekcijsko brizgo, ki vsebuje sterilno fiziološko raztopino, skozi vhod Luer vodilne žice na proksimalnem koncu vsadka.
6. Izperite lumen vodilne žice.
7. Odstranite injekcijsko brizgo.

Odstranjevanje zraka iz lumna za polnjenje vsadka

8. Glejte tabelo „Velikosti", da za postopek izberete pripomoček za polnjenje ustrezne velikosti. Pripomoček za polnjenje s kapaciteto 20 ml napolnite z 10–12 ml sredstva za polnjenje balona ali pa pripomoček za polnjenje s kapaciteto 30 ml napolnite s 16–18 ml sredstva za polnjenje balona.
9. Iz pripomočka za polnjenje odstranite zrak v skladu s priporočili in navodili proizvajalca.
10. Trismerni ventil povežite z vhodom Luer za polnjenje/praznjenje vsadka in na trismerni ventil priključite pripomoček za polnjenje.
11. Odprite trismerni ventil in tako vzpostavite odprto tekočinsko pot med vsadkom in pripomočkom za polnjenje.
12. Vzdržujte vakuum 30 sekund, da odstranite zrak.
13. Zaprite trismerni ventil in s tem tekočinsko pot do vsadka ter pripomoček za polnjenje popolnoma odzračite skozi ventil.
14. Po potrebi korake 11 do 13 nekajkrat ponovite, da zagotovite, da je zrak odstranjen.
15. Ponovno vzpostavite nevtralno tlačno obremenitev in dajte na stran za uporabo.

Tehnika vstavljanja

16. Vodilno žico namestite z angiografskim vodilom in v skladu s standardnimi tehnikami PTA.
17. Vstavite distalno konico vsadka čez proksimalni konec vnaprej nameščene vodilne žice, dokler vodilna žica ne izstopi skozi vhod Luer na proksimalnem koncu vsadka.
18. Vsadek previdno vstavite skozi kanal za vstavljanje, medtem pa ohranjajte stabilni položaj vodilne žice.
19. Potiskajte vsadek čez vodilno žico in proti leziji.
20. Namestite balon čez lezijo s pomočjo rentgenskih oznak balona, ki služijo kot referenčne točke.

Polnjenje in praznjenje balona

21. Preverite in zagotovite, da je pripomoček za polnjenje ustrezne velikosti napolnjen z 10–12 ml ali 16–18 ml sredstva za polnjenje balona.
22. Balon napolnite v skladu s „Preglednico skladnosti" in razširite lezijo s pomočjo standardnih tehnik PTA. Ne prekoračite nazivnega razpočnega tlaka.
23. Pod fluoroskopskim vodenjem povlecite bat na pripomočku za polnjenje nazaj in ga zapahnite, da povsem izpraznite balon, tako da vzdržujete vakuum glede na velikost balona:
    - najmanj 60–80 sekund (UL = 90/130 cm);
    - najmanj 110 sekund (UL = 170 cm).

Odstranjevanje vsadka

24. Medtem ko ohranjate vakuum in stabilni položaj vodilne žice čez lezijo, previdno izvlecite vsadek iz lezije in skozi kanal za vstavljanje. Če balona ne morete zlahka izvleči iz lezije, dilatacijski kateter previdno pomaknite naprej in ga nekoliko povlecite, dokler ga ni možno izvleči. Če se težave nadaljujejo, dilatacijski kateter in kanal za vstavljanje odstranite skupaj.
25. Odstranite vsadek iz vodilne žice.
26. Po uporabi vsadek in embalažo odstranite v skladu s predpisi bolnišnice, upravnimi predpisi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.

Garancija/odgovornost

Ta izdelek in vsi njegovi sestavni deli (v nadaljevanju „izdelek") so bili zasnovani, izdelani, testirani in zapakirani z ustrezno skrbnostjo. Ker družba BIOTRONIK nima nadzora nad pogoji, v katerih se izdelek uporablja, je treba vsebino teh navodil za uporabo upoštevati kot sestavni del te omejitve odgovornosti za primere, kadar se zaradi različnih razlogov lahko pojavi motnja predvidenega delovanja izdelka. Družba BIOTRONIK ne jamči, da ne bo prišlo do naslednjih dogodkov:

- tehnične napake ali odpovedi izdelka,
- imunskega odziva bolnika na izdelek,
- medicinskih zapletov med uporabo izdelka ali kot posledice stika izdelka z bolnikovim telesom.

Družba BIOTRONIK ne prevzema odgovornosti za naslednje primere:

- uporaba izdelka ni v skladu z navedeno predvideno uporabo/indikacijo, s kontraindikacijami, z opozorili, s previdnostnimi ukrepi in z navodili za uporabo v teh navodilih;
- spreminjanje prvotnega izdelka;
- dogodki, ki jih v času dobave izdelka ni bilo mogoče predvideti z uporabo razpoložljive stopnje znanosti in tehnologije;
- dogodki, ki so posledica drugih izdelkov družbe BIOTRONIK ali izdelkov, ki jih ni izdelala družba BIOTRONIK;
- dogodki višje sile, ki med drugim vključujejo naravne katastrofe.

Zgornje določbe ne posegajo v kakršno koli omejitev odgovornosti, ločeno dogovorjeno s stranko v obsegu, kot dovoljuje zadevna zakonodaja.

Samo za ZDA:
Družba BIOTRONIK odklanja vsakršno garancijo v zvezi z izdelkom, tako izrecno kot implicirano, ki med drugim vključuje, vendar ni omejena na garancijo za sposobnost prodaje ali primernost za določeno uporabo izdelka. Družba BIOTRONIK ni odgovorna za nikakršno neposredno, nezgodno ali posledično škodo ali stroške, ki jih povzroči kakršnakoli uporaba izdelka, bodisi na podlagi pogodbenih, garancijskih, odškodninskih ali drugih zahtevkov.

Svenska

Beskrivning

Passeo®-35 Xeo perifer dilatationskateter (härefter Passeo-35 Xeo eller anordningen) är en dilatationskateter för perkutan transluminal angioplastik (PTA) avsedd att föras in över en ledare (over-the-wire). Den är avsedd för dilatation av stenos i perifera kärl och arteriovenösa dialysfistlar.
Som figur 1 visar består anordningens distala ände av en konisk spets (G). För att underlätta framförandet av katetern genom kärlen har ballongen (A), utsidan på kateterskaftet (B) och ledarens innerlumen ett hydrofobt ytskikt. Två röntgenmarkörer (F) är placerade i båda ändarna av ballongen för fluoroskopisk visualisering.
Förgreningsstycket på anordningens proximala ände består av en luer-port för fyllning/tömning (C) och en luer-port för ledaren (D).

Leveransform

Steril. Icke-pyrogen. Anordningen har steriliserats med etylenoxid.

Innehåll

- En anordning och en elasticitetstabell (compliance chart) i en försluten peel-open-påse.
- En bruksanvisning.

Förvaring

Förvaras skyddat mot solljus och torrt. Förvaras mellan 15 °C (59°F) och 25 °C (77°F). Kortvariga temperaturavvikelser mellan 10 °C (50°F) och 40 °C (104°F) är tillåtna.

Indikationer

Passeo-35 Xeo är avsedd för dilatation av stenos i renal-, iliaca-, femoral-, popliteal- och infrapoplitealartärerna och för behandling av obstruktiva lesioner i nativa eller konstgjorda arteriovenösa dialysfistlar.
Passeo-35 Xeo rekommenderas också för efterdilatation av ballongexpanderbara och självexpanderbara stentar i de perifera kärlen.

Anm för Australien: Passeo-35 Xeo har inte godkänts av Therapeutic Goods Administration, (australiensiska läkemedelsmyndigheten) för användning i gemensamma iliaca-artärer.

Kontraindikationer

Passeo-35 Xeo är kontraindicerat till patienter med/som:

- En lesion som inte kan nås eller behandlas med dilatationskatetern.
- Stora mängder akuta eller subakuta tromboser vid mållesionen.
- Perforerade kärl.
- En lesion som ligger inuti eller intill ett aneurysm.
- Ej korrigerade blödningssjukdomar.
- Njursvikt eller allergi mot kontrastmedel.

Dessutom gäller alla allmänna kontraindikationer för PTA och procedurrelaterade kontraindikationer såsom de anges i de nationella och internationella riktlinjerna från respektive medicinska samfund.

Varningar

- Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas. Denna anordning är utformad och avsedd för engångsbruk. Återanvändning av engångsanordning medför risk för infektion hos patienten eller användaren. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Rengöring, desinfektion och sterilisering kan försämra väsentliga material- och utformningsegenskaper och leda till att anordningen inte längre fungerar på avsett sätt. BIOTRONIK tar inget ansvar för direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakas av omsterilisering eller återanvändning.
- Använd inte anordningen i koronara, cervikala och intrakraniella artärer eftersom detta är förbjudet.
- Använd inte anordningen om den yttre och/eller den inre förpackningen är skadad eller öppnad eller om någon av den medföljande informationen är otydlig eller skadad före användning.
- Anordningen får inte användas efter det sista hållbarhetsdatum som anges på etiketten.
- Luft eller någon annan gas får inte användas för att fylla ballongen. Endast lämpliga ballongfyllningsmedel får användas (t.ex. en 50:50-blandning per volym av kontrastmedel och koksaltlösning).

- Överskrid inte kärlets ursprungliga diameter proximalt och distalt om lesionen när du fyller ballongen för att minska risken för kärlskada.
- Anordningen får inte utsättas för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- Anordningen får inte fyllas om det inte är möjligt att upprätthålla vakuum, eftersom detta indikerar en läcka i systemet.
- Manipulera inte anordningen utan hjälp av angiografi när det befinner sig i kroppen.
- Det beräknade sprängtrycket (RBP), som anges i elasticitetstabellen, får inte överskridas. En fyllningsanordning med en tryckövervakningsanordning är obligatorisk för att förhindra övertryck.

Säkerhetsanvisningar

- Denna anordning ska bara användas på vårdinrättningar av läkare med grundlig utbildning och kompetens inom utförande av kärlingrepp (inklusive fall av livshotande komplikationer).
- Använd endast ledare med en diameter på 0,035 tum (0,89 mm). Se figur 1(E).
- Använd bara införingshylsan av minsta storlek som anges på etiketten, men om Passeo-35 Xeo används tillsammans med långa och/eller flätade införingshylsor kan det vara nödvändigt att använda en större Fr-storlek för att minska friktionen.
- In-vitro-tester har visat att hylsor av följande storlekar är kompatibla med Passeo-35 Xeo produktsortiment:
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 cm)
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 cm)
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 cm)
  - 5F/6F BIOTRONIK-distribuerad Fortress (45 cm) tillverkad av Contract Medical International.
- Spola eller skölj alla produkter som ska föras in i kärlsystemet med steril isoton koksaltlösning eller liknande lösning före användning för att förhindra och minska blodproppar. Användning av systemisk heparinisering under proceduren rekommenderas.
- Om du upplever ett kraftigt motstånd under manipulering ska du avbryta proceduren och fastställa orsaken innan du fortsätter.
- Undvik överdriven kraft vid anslutning till anordningens luer-port för fyllning/tömning.
- Bibehåll vakuum när anordningen förs fram eller dras ut.
- Om ballongen har dilaterats flera gånger kan ett visst motstånd uppstå när den dras tillbaka via införingshylsan. Ta bort anordningen och införingshylsan tillsammans om problemen kvarstår.

Potentiella biverkningar/komplikationer

- Hematom eller blödning vid punktionsstället.
- Blödning som kräver transfusion eller annan behandling.
- Hematom (t.ex. retroperitonealt).
- Skada på kärlväggen, dissektion, perforation, ruptur, intimarivskador.
- Kärlspasm.
- Arteriovenös fistel.
- Embolisering av luft, trombotiska eller aterosklerotiska material.
- Pseudoaneurysmbildning.
- Total ocklusion av kärlet.
- Restenos i det dilaterade kärlet.
- Trombos.
- Oförmåga att nå eller korsa lesionen.
- Ruptur av eller porhål i ballongen.
- Svårigheter med fyllning, tömning eller avlägsnande av anordningen.
- Embolisering orsakad av katetermaterial.
- Lokal eller systemisk infektion.
- Allergiska reaktioner mot kontrastmedel, trombocytaggregationshämmande medel, koagulationshämmande medel.
- Akutoperation för att korrigera kärlkomplikationer.
- Vävnadsnekros och lemförlust.
- Dödsfall.

Dessutom gäller alla procedurrelaterade händelser såsom de anges i de nationella och internationella riktlinjerna från respektive medicinska samfund.

Bruksanvisning

Förberedelse av anordningen

1. Kontrollera och säkerställ att de yttre förpackningen inte är skadad eller öppnad före användning. Öppna den yttre förpackningen och ta ut påsen.
2. Inspektera påsen och säkerställ att den sterila barriären inte skadad innan du fortsätter. Vid misstanke om att anordningen inte längre är steril, använd den inte. Öppna påsen.
3. Var försiktig när du tar ut anordningen från skyddsringen för att förhindra att kateterskaftet oavsiktligt bryts av, böjs eller knickas.
4. Ta bort ballongskyddet genom att dra i den distala änden. Innan du påbörjar proceduren, undersök anordningen för eventuella skador, verifiera dess funktionalitet och säkerställ att storleken är lämplig.

Spola ledarlumen

5. Anslut en 10 ml eller 20 ml spruta med steril koksaltlösning till ledarens luer-port på anordningens proximala ände.
6. Spola ledarlumen.
7. Ta bort sprutan.

Ta bort luft från anordningens fyllningslumen

8. Se "storlekstabellen" för att välja en fyllningsanordning med en lämplig storlek för proceduren. Fyll antingen en fyllningsanordning med en kapacitet på 20 ml med 10-12 ml ballongfyllningsmedel eller en fyllningsanordning med en kapacitet på 30 ml med 16-18 ml ballongfyllningsmedel.
9. Avlufta fyllningsanordningen enligt tillverkarens rekommendationer och anvisningar.
10. Anslut en trevägskran till anordningens luer-port för fyllning/tömning och anslut fyllningsanordningen till trevägskranen.
11. Öppna trevägskranen för att skapa en öppen vätskeledning mellan anordningen och fyllningsanordningen.
12. Dra ett vakuum under 30 sekunder för att avlägsna luft.
13. Stäng trevägskranen så att vätskeledningen till anordningen stängs och töm ut all luft från fyllningsanordningen genom trevägskranen.
14. Upprepa steg 11-13 flera gånger efter behov för att säkerställa att luften har avlägsnats.
15. Gå tillbaka till neutralt tryck och lägg åt sidan för användning.

Införingsteknik

16. Placera ledaren med hjälp av angiografi och i enlighet med standardtekniker för PTA.
17. Gänga den distala spetsen på anordningen över den proximala änden på den förplacerade ledare tills den kommer ut genom ledarens luer-porten vid anordningens proximala ände.
18. För försiktigt in anordningen genom införingshylsan samtidigt som du håller ledaren i ett stabilt läge.
19. För fram anordningen över ledaren och mot lesionen.
20. Placera ballongen över lesionen genom att använda ballongens röntgentäta markörer som referenspunkter.

Fylla/tömma ballongen

21. Kontrollera och säkerställ att den lämpliga fyllningsanordningen är fylld med antingen 10-12 ml ballongfyllningsmedel eller 16-18 ml ballongfyllningsmedel.
22. Fyll ballongen enligt elasticitetstabellen och dilatera lesionen med standardtekniker för PTA. RBP får inte överskridas.
23. Dra tillbaka och lås kolven på fyllningsanordningen med hjälp av fluoroskopi för att tömma ballongen helt genom att dra ett vakuum beroende på ballongstorlek:
    - minst 60-80 sekunder (UL = 90/130 cm)
    - minst 110 sekunder (UL = 170 cm)

Dra tillbaka anordningen

24. Bibehåll vakuum och håll stadigt fast ledaren i sitt läge över lesionen medan du försiktigt drar ut anordningen från lesionen och ut genom införingshylsan. Om det inte är möjligt att med lätthet dra ut ballongen från lesionen ska du mycket försiktigt föra fram och dra tillbaka dilatationskatetern något tills det går att dra ut den. Dra ut dilatationskatetern och införingshylsan tillsammans om problemet kvarstår.
25. Ta bort anordningen från ledaren.
26. Efter användning ska anordningen och dess förpackning kasseras i enlighet med sjukhusets policy, administrativ policy och/eller lokal myndighetspolicy.

Garanti/Ansvarsskyldighet

Produkten och alla dess komponenter (nedan kallade produkten) har utformats, tillverkats, testats och förpackats med all rimlig omsorg. Eftersom BIOTRONIK emellertid inte har någon kontroll över de förhållanden under vilka produkten används, ska innehållet i denna bruksanvisning betraktas som en ingående del av denna friskrivning för fall då en störning av produktens avsedda funktion av olika skäl kan uppstå.

BIOTRONIK garanterar inte att följande händelser inte kan uppkomma:

- Felaktig funktion eller fel på produkten
- Patientens immunsvar på produkten
- Medicinska komplikationer under användning av produkten eller som en följd av att produkten kommer i kontakt med patientens kropp

BIOTRONIK tar inget ansvar för:

- Användning av produkten som inte är i enlighet avsedd användning/indikation, kontraindikationer, varningar, säkerhetsanvisningar och instruktionerna i denna bruksanvisning
- Modifiering av originalprodukten
- Händelser som inte kunde förutses vid tiden för leverans av produkten med hjälp av de vetenskapliga och teknologiska nivåer som fanns till hands
- Händelser som härrör från andra BIOTRONIK-produkter eller produkter som inte kommer från BIOTRONIK
- Force majeure-händelser inkluderande, utan att vara begränsade till, naturkatastrofer.

Ovan angivna bestämmelser ska inte ha inverkan på någon ansvarsfriskrivning och/eller begränsning av ansvar som har överenskommits separat med kunden i den omfattning detta är tillåtet enligt tillämpliga lagar.

Endast för USA:
BIOTRONIK friskriver sig från alla garantier, uttryckliga eller underförstådda, avseende produkten, inklusive men inte begränsat till varje garanti avseende produktens säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. BIOTRONIK tar inget ansvar för direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador eller kostnader som orsakats av användning av produkten, oavsett huruvida kravet baseras på kontrakt, garanti, kränkning eller annat.

Türkçe

Tanım

Passeo®-35 Xeo Periferal Dilatasyon Kateteri (buradan itibaren Passeo-35 Xeo veya cihaz olarak anılacaktır) tel üzerinden iletimli bir perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) dilatasyon kateteridir. Periferal damarlarda ve arteriyovenöz diyaliz fistüllerinde stenoz dilatasyonu amacıyla kullanılır.

Şekil 1'de gösterildiği gibi, cihazın distal ucu konik bir uçtan oluşur (G). Kateterin damar yapısında ilerletilmesinin kolaylaştırılması için balon (A), kateter şaftının dış yüzeyi (B) ve kılavuz tel lümeninin iç yüzeyi hidrofobik bir kaplamaya sahiptir. İki radyoopak işaret (F) floroskopik görselleştirme için balonun iki ucunda konumlandırılmıştır.

Cihazın proksimal ucundaki manifold bir şişirme/indirme luer portundan (C) ve bir kılavuz tel luer portundan (D) oluşur.

Sağlanma Şekli

Steril. Pirojenik değildir. Cihaz etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

İçindekiler

- Mühürlü ve soyularak açılan bir poşette bir Cihaz ve bir Esneklik Tablosu.
- Bir Kullanım Talimatları kılavuzu.

Saklama

Güneş ışığından korunmuş ve kuru bir yerde saklayın. 15°C (59°F) ile 25°C (77°F) arasında saklayın. 10°C (50°F) ile 40°C (104°F) arasında kısa süreli depolama sıcaklığı farklılıklarına izin verilir.

Endikasyonlar

Passeo-35 Xeo iliak, femoral, popliteal ve infrapopliteal arterlerde stenoz dilatasyonu ve yerel ya da sentetik arteriyovenöz diyaliz fistüllerinin engelleyici lezyonlarının tedavisi için endikedir.

Passeo-35 Xeo aynı zamanda periferal damar yapısında balonla genişletilen ve kendiliğinden genişleyen stentlerin sonradan genişletilmesi için de tavsiye edilir.

Avustralya İçin Not: Passeo-35 Xeo genel iliak arterlerde kullanım için Therapeutic Goods Administration (Tedavi Ürünleri İdaresi) tarafından onaylanmamıştır.

Kontrendikasyonlar

Passeo-35 Xeo'nun aşağıdakilere sahip hastalarda kullanımı kontrendikedir:

- Dilatasyon kateter ile erişilemeyen veya tedavi edilemeyen bir lezyon.
- Hedef lezyonda büyük miktarda akut veya subakut trombus.
- Perfore damarlar.
- Bir anevrizma içinde veya yakınında bulunan lezyon.
- Tedavi edilmemiş pıhtılaşma bozuklukları.
- Böbrek yetmezliği veya kontrast maddeye alerji.

Ayrıca ilgili tıbbi derneklerin ulusal ve uluslararası kılavuz ilkelerinde tanımlandığı gibi tüm genel PTA kontrendikasyonları ve işlemle ilişkili kontrendikasyonlar geçerlidir.

Uyarılar

- Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması hasta veya kullanıcıda potansiyel enfeksiyon riski yaratır. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne yol açabilir. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon temel materyal ve tasarım özelliklerini zayıflatarak cihazın bozulmasına yol açabilir. BIOTRONIK, tekrar sterilizasyon veya tekrar kullanımdan doğan herhangi bir doğrudan, dolaylı veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır.

- Cihazı koroner, servikal ve intrakraniyal arterlerde kullanmayın, bu yasaktır.
- Kullanım öncesinde dış ve/veya iç ambalajı hasarlı veya açıksa ya da sağlanan herhangi bir bilginin üstü kapalı veya hasarlı ise cihazı kullanmayın.
- Cihazı etikette belirtilen Son Kullanma Tarihi sonrasında kullanmayın.
- Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazlı ortam kullanmayın. Sadece uygun balon şişirme ortamı (örn. 50:50 hacimde kontrast madde ve salin karışımı) kullanın.
- Damarın potansiyel hasarını azaltmak için, balonu şişirirken lezyona proksimal ve distal olan damarın orijinal çapını aşmayın.
- Cihazı alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın.
- Eğer vakum devam ettirilemiyorsa cihazı kullanmayın çünkü bu, sistemde bir sızıntıya işaret etmektedir.
- Cihazı vücut içerisindeyken anjiyografik rehberlik olmadan yönlendirmeyin.
- "Esneklik Tablosunda" belirtilen anma patlama basıncını (RBP) geçmeyin. Fazla basınç oluşmasını önlemek için basınç izleyicisi olan bir şişirme cihazının kullanılması şarttır.

Güvenlik Uyarıları

- Bu cihaz sadece vasküler girişim gerçekleştirme konusunda (hayati tehlike içeren komplikasyonlu durumlar dahil) iyi eğitim almış ve deneyimli doktorlar tarafından, tıbbi tesislerde kullanmalıdır.
- Sadece 0,035 inç (0,89 mm) çaplı kılavuz teller kullanın. Bkz. Şekil 1(E).
- Yalnızca etikette belirtilen minimum introduseri kullanın, bununla beraber Passeo-35 Xeo'nun uzun ve/veya örgülü introduserlerle kullanılması durumunda sürtünmenin azaltılması için daha büyük bir french skala boyu gerekebilir.
- In vitro testler Passeo-35 Xeo ürün serisi ile aşağıdaki introduser boyutlarının uyumlu olduğunu göstermiştir:
  - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 cm)
  - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 cm)
  - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 cm)
  - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 cm)
  - 5F/6F Contract Medical International tarafından üretilen ve BIOTRONIK tarafından dağıtılan Fortress (45 cm).
- Pıhtılaşmayı önlemek ve azaltmak için damar sistemine giren tüm ürünleri kullanım öncesinde steril izotonik salin veya benzer bir çözeltiyle yıkayın veya durulayın. Prosedür esnasında sistemik heparinizasyon kullanımı önerilir.
- Yönlendirme sırasında güçlü bir direnç hissedilirse, prosedürü durdurun ve devam etmeden önce nedeni belirleyin.
- Cihazın şişirme/indirme luer portuna bağlantı yaparken aşırı kuvvet uygulamaktan kaçının.
- Cihazı ilerletirken veya geri çekerken vakumu devam ettirin.
- Balonu birkaç kez genişletmek cihaz introduser içinden geri çekilirken biraz dirence yol açabilir. Zorluğun devam etmesi durumunda cihazı ve introduseri birlikte çıkarın.

Olası Advers Olaylar/Komplikasyonlar

- Giriş bölgesinde hematom veya kanama.
- Kan nakli veya başka bir tedavi gerektiren hemoraji.
- Hematom (örneğin retroperitoneal).
- Damar duvarında hasar, diseksiyon, perforasyon, ruptür ve intimal yırtılma.
- Damar spazmı.
- Arteriyovenöz fistül.
- Hava, trombotik veya aterosklerotik materyal embolizasyonu.
- Psödoanevrizma oluşumu.
- Damarda total oklüzyon.
- Genişletilmiş damarda restenoz.
- Tromboz.
- Lezyona ulaşma veya lezyonu geçmede başarısızlık.
- Balonun yırtılması veya delinmesi.
- Şişirme, indirme veya cihazı geri çekme zorlukları.
- Kateter materyalinde embolizasyon.
- Lokal veya sistemik enfeksiyon.
- Kontrast madde, antitrombositler ve antikoagülanlara alerjik reaksiyonlar.
- Vasküler komplikasyonları düzeltmek için acil cerrahi.
- Doku nekrozu ve uzuv kaybı.
- Ölüm.

Ayrıca ilgili tıbbi derneklerin ulusal ve uluslararası kılavuz ilkelerinde tanımlandığı gibi tüm işlemle ilişkili olaylar geçerlidir.

Kullanma Talimatı

Cihazı Hazırlama

1. Dış ambalajı kontrol edin ve bunun kullanım öncesinde hasar görmediğinden veya açılmadığından emin olun. Dış ambalajı açın ve poşeti çıkarın.
2. Poşeti inceleyin ve devam etmeden önce steril bariyerin hasar görmediğinden emin olun. Sterilliğin kaybedildiğinden şüpheleniliyorsa cihazı kullanmayın. Poşeti açın.
3. Kateter şaftının yanlışlıkla kırılmasını, bükülmesini veya eğilmesini önlemek için cihazı koruma halkasından çıkarırken dikkatli olun.
4. Balon koruyucusunu distal uçtan çekerek çıkarın. Prosedürü başlatmadan önce cihazı hasar açısından inceleyin, cihazın işlevsel olduğunu teyit edin ve boyutun uygun olduğundan emin olun.

Kılavuz Tel Lümeninden Sıvı Geçirilmesi

5. Cihazın proksimal ucundaki kılavuz tel luer portuna steril salin içeren 10 ml'lik veya 20 ml'lik bir şırınga takın.
6. Kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin.
7. Şırıngayı çıkarın.

Cihazın Şişirme Lümenindeki Havayı Giderme

8. Prosedür için uygun boyutlu bir şişirme cihazı seçmek amacıyla "Boyutlar" tablosuna bakın. 20 ml kapasiteli bir şişirme cihazının 10-12 ml balon şişirme ortamıyla veya 30 ml kapasiteli bir şişirme cihazını 16-18 ml balon şişirme ortamıyla doldurun.
9. Üreticinin önerileri ve talimatları doğrultusunda şişirme cihazının havasını giderin.
10. Cihazın şişirme/indirme luer portuna üç yollu bir stopkok bağlayın ve şişirme cihazını üç yollu stopkoka takın.
11. Cihaz ile şişirme cihazı arasında açık bir sıvı yolu oluşturmak için üç yollu stopkoku açın.
12. Havayı gidermek için 30 saniye boyunca vakumlama yapın.
13. Cihaza giden sıvı yolu kapanacak şekilde üç yollu stopkoku kapatın ve şişirme cihazındaki tüm havayı üç yollu stopkok içinden boşaltın.
14. Havanın giderildiğinden emin olmak için gerekmesi durumunda adım 11-13 arasını birkaç kere tekrarlayın.
15. Cihazı nötr basınca geri döndürün ve kullanım için kenara koyun.

Yerleştirme Tekniği

16. Kılavuz teli standart PTA tekniklerine uygun olarak anjiyografik rehberlik altında konumlandırın.
17. Cihazın distal ucunu önceden konumlandırılmış kılavuz telin proksimal ucu üzerinden cihazın proksimal ucundaki kılavuz tel luer portundan çıkacak şekilde geçirin.
18. Stabil bir kılavuz tel konumunu korurken cihazı introduser içinden dikkatle yerleştirin.
19. Cihazı kılavuz tel üzerinden lezyona doğru ilerletin.
20. Balon radyoopak işaretlerini referans noktaları olarak kullanarak balonu lezyon üzerinden konumlandırın.

Balonu Şişirme ve İndirme

21. Uygun boyutlu şişirme cihazının 10-12 ml balon şişirme ortamı veya 16-18 ml balon şişirme ortamı ile doldurulduğunu teyit edin.
22. Balonu "Esneklik Tablosu" uyarınca şişirin ve standart PTA tekniklerini kullanarak lezyonu genişletin. Anma patlama basıncını (RBP) geçmeyin.
23. Floroskopik rehberlik altında balon boyutuna bağlı olarak vakum oluşturma yoluyla balonu tamamen indirmek için şişirme cihazı üzerindeki pistonu geriye çekip kilitleyin:
  - en az 60-80 saniye (UL = 90/130 cm)
  - en az 110 saniye (UL = 170 cm)

Cihazı Geri Çekme

24. Vakumu devam ettirir ve lezyon üzerinden stabil bir kılavuz tel konumunu korurken cihazı lezyondan ve introduserin içinden dışarıya doğru dikkatle geri çekin. Balon lezyondan kolayca çekilemiyorsa dışarı çekilmesi mümkün oluncaya kadar dilatasyon kateteri nazikçe biraz ilerletip geri çekin. Zorluğun devam etmesi durumunda dilatasyon kateteri ve introduseri birlikte geri çekin.
25. Cihazı kılavuz telden çıkarın.
26. Kullandıktan sonra cihazı ve ambalajı hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin politikalarına uygun biçimde atın.

Garanti/Yükümlülük

Bu ürün ve bileşenlerinin her biri (bundan sonra "ürün" olarak adlandırılacaktır) makul özen gösterilerek tasarlanmış, üretilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır. Ancak BIOTRONIK'in ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde denetimi olmadığı için bu Teknik Manuelin (IFU) içeriği, çeşitli nedenlerle ürünün amaçlanan fonksiyonunda bozulma meydana geldiği durumlar için bu feragatnamenin ayrılmaz bir parçası olarak değerlendirilecektir.

BIOTRONIK aşağıdaki olayların meydana gelmeyeceğini garanti etmez:

- Ürün bozulmaları veya arızaları
- Hastanın ürüne immün yanıtı
- Ürünün kullanımı sırasında veya ürünün hastanın vücuduna temas etmesi sonucunda tıbbi komplikasyonlar

BIOTRONIK aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Ürünün belirtilen kullanım amacı/endikasyon, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve bu teknik manuelin kullanımıyla ilgili talimatlara uygun olmayan şekilde kullanılması
- Orijinal üründe modifikasyon
- Bilim ve teknolojiyi uygun seviyede kullanarak ürünün teslimatı sırasında öngörülemeyen olaylar
- Diğer BIOTRONIK ürünlerinden veya BIOTRONIK'e ait olmayan ürünlerden kaynaklanan olaylar
- Doğal afetleri içerecek ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde büyük çaplı olaylardan kaynaklanan sebepler.

Yukarıdaki hükümler, yürürlükteki yasaların izin verdiği ölçüde, müşteriyle ayrı olarak üzerinde anlaşılan herhangi bir feragatname ve/veya sorumluluk sınırlamasına halel getirmeyecektir.

Yalnızca ABD için:

BIOTRONIK, ürünün satılabilirliği veya belirli bir amaca uygunluğu için tüm garantiler de dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, ürünle ilgili açık veya zımni tüm garantileri reddeder. BIOTRONIK, ister sözleşme, garanti, haksız fiil ister başka herhangi bir nedenle talepte bulunulmuş olsun, cihazın herhangi bir şekilde kullanımı nedeniyle oluşan doğrudan, arızi veya sonuçsal zararlar veya masraflardan yükümlü değildir.

IFU_Passeo-35_Xeo_ml.indd 31 05.09.2019 11:24:50

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach · Switzerland
Tel +41 (0)44 864 51 11
Fax +41 (0)44 864 50 05
info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com

Passeo, Xeo and Fortress are trademarks or registered trademarks of the BIOTRONIK Group of Companies. All other trademarks cited herein are the property of their respective owners.

© 2019 BIOTRONIK AG
All rights reserved. Specifications subject to modification, revision and improvement.

CE 2797

429446/A/2019-09

BIOTRONIK
excellence for life