Passeo-35

English	Peripheral Dilatation Catheter	Instructions for Use	5	en
Deutsch	Peripherer Dilatationskatheter	Gebrauchsanweisung	6	de
Français	Cathéter de dilatation périphérique	Mode d'emploi	7	fr
Italiano	Catetere periferico per dilatazione	Istruzioni per l'uso	8	it
Español	Catéter de dilatación periférico	Instrucciones de uso	9	es
Български	Периферен дилатационен катетър	Инструкции за употреба	11	bg
Hrvatski	Periferni dilatacijski kateter	Upute za uporabu	12	hr
Česky	Katetr pro periferní dilataci	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 poszerzający	Instrukcja użycia	23	pl
Português	Cateter de dilatação periférica	Instruções de utilização	24	pt
Română	Cateter periferic de dilatare	Instrucțiuni de utilizare	25	ro
Русский	Периферический расширяющий катетер	Инструкция по применению	27	ru
Slovenčina	Katéter na periférnu dilatáciu	Návod na použitie	28	sk
Slovenščina	Periferni dilatacijski kateter	Navodila za uporabo	29	sl
Svenska	Perifer dilatationskateter	Bruksanvisning	30	sv
Türkçe	Periferal Dilatasyon Kateteri	Kullanma Talimatı	31	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	
Usable Length (cm) **(UL)**		80	130	80	130	80	90	130	80	90	130	80	90	130	90	130	90	130	90	130	90	130
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
	4	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
	6	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
	8	X	X	X	X	X		X	X		X	X		X								
	9	X	X	X	X		X	X		X	X											
	10	X	X	X	X		X	X		X	X											

Abbreviations/Abkürzungen/Abréviations/Abbreviazioni/Abreviaturas/Абревиатури/Kratice/Zkratky/Forkortelser/Afkortingen/Lyhenteet/Συντμήσεις/Rövidítések/Saīsinājumi/Santrumpos/Forkortelser/Skróty/Abreviaturas/Abrevieri/Сокращения/Skratky/ Okrajšave/Förkortningar/Kısaltmalar

Deutsch:
BL: Ballonlänge (mm)
UL: Nutzlänge (cm)
NB Ø: Nenndurchmesser des Ballons (mm)
Français :
BL : longueur du ballonnet (mm)
UL : longueur utile (cm)
NB Ø : diamètre nominal du ballonnet (mm)
Italiano:
BL: Lunghezza del palloncino (mm)
UL: Lunghezza utile (cm)
NB Ø: Diametro nominale del palloncino (mm)
Español:
BL: Longitud del balón (mm)
UL: Longitud útil (cm)
NB Ø: Diámetro nominal del balón (mm)
Български:
BL: Дължина на балона (mm)
UL: Работна дължина (cm)
NB Ø: Номинален диаметър на балона (mm)
Hrvatski:
BL: Duljina balona (mm)
UL: Korisna duljina (cm)
NB Ø: Nazivni promjer balona (mm)
Česky:
BL: Délka balonku (mm)
UL: Použitelná délka (cm)
NB Ø: Nominální průměr balonku (mm)
Dansk:
BL: Ballonlængde (mm)
UL: Anvendelig længde (cm)
NB Ø: Nominel ballondiameter (mm)
Nederlands:
BL: Ballonlengte (mm)
UL: Bruikbare lengte (cm)
NB Ø: Nominale ballondiameter (mm)
Suomi:
BL: Pallon pituus (mm)
UL: Työpituus (cm)
NB Ø: Pallon nimellishalkaisija (mm)
Ελληνικά:
BL: Μήκος μπαλονιού (mm)
UL: Χρησιμοποιήσιμο μήκος (cm)
NB Ø: Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού (mm)
Magyar:
BL: Ballon hossza (mm)
UL: Hasznos hossz (cm)
NB Ø: Névleges ballon átmérő (mm)
Latviešu:
BL: balona garums (mm)
UL: lietojamais garums (cm)
NB Ø: nominālais balona diametrs (mm)
Lietuvių:
BL: balionėlio ilgis (mm)
UL: naudojamas ilgis (cm)
NB Ø: nominalus skersmuo (mm)
Norsk:
BL: Ballonglengde (mm)
UL: Arbeidslengde (cm)
NB Ø: Nominell ballongdiameter (mm)
Polski:
BL: Długość balonu (mm)
UL: Długość użytkowa (cm)
NB Ø: Nominalna średnica balonu (mm)
Português:
BL: Comprimento do balão (mm)
UL: Comprimento útil (cm)
NB Ø: Diâmetro nominal do balão (mm)
Română:
LB: Lungimea balonului (mm)
LU: Lungime utilă (cm)
NB Ø: Ø nominal balon (mm)
Русский:
BL: (ДлБ) Длина баллона (мм)
UL: Рабочая длина (см)
NB Ø: (НД Ø) Номинальный диаметр баллона (мм)
Slovenčina:
BL: Dĺžka balónika (mm)
UL: Pracovná dĺžka (cm)
NB Ø: Nominálny priemer balónika (mm)
Slovenščina:
BL: dolžina balona (mm)
UL: uporabna dolžina (cm)
NB Ø: nazivni premer balona (mm)
Svenska:
BL: Ballonglängd (mm)
UL: Arbetslängd (cm)
NB Ø: Nominell ballongdiameter (mm)
Türkçe:
BL: Balon Uzunluğu (mm)
UL: Çalışma Uzunluğu (cm)
NB Ø: Nominal Balon Çapı (mm)

IFU Passeo-35 Version J_ml.indd 2 27.04.2020 20:56:57

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

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar las instrucciones de uso
Вижте инструкциите за употреба
Pogledajte upute za uporabu
Řiďte se návodem k použití
Se brugsanvisningen
Gebruiksaanwijzing raadplegen
Katso käyttöohjeet
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Olvassa el a használati utasítást
Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju
Skaityti naudojimo instrukcijas
Se bruksanvisningen
Sprawdź w instrukcji użycia
Consultar as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
Смотрите инструкцию по применению
Pozrite si návod na použitie
Glejte navodila za uporabo
Se bruksanvisningen
Kullanma talimatına başvurun

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbricante
Fabricante
Производител
Proizvođač
Výrobce
Fabrikant
Fabrikant
Valmistaja
Κατασκευαστής
Gyártó
Ražotājs
Gamintojas
Produsent
Wytwórca
Fabricante
Producător
Изготовитель
Výrobca
Izdelovalec
Bruksanvisning
Üretici

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 Version J_ml.indd 3 27.04.2020 20:56:57

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 limitation
Temperaturgrenze
Limite de température
Limiti di temperatura
Límites de temperatura
Ограничение на температурата
Temperaturno ograničenje
Teplotní omezení
Temperaturbegrænsning
Temperatuurgrenzen
Lämpötilarajoitus
Περιορισμός θερμοκρασίας
Hőmérséklethatár
Temperatūras ierobežojumi
Temperatūros ribos
Temperaturbegrensning
Ograniczenia temperatury
Limites de temperatura
Limitare de temperatură
Ограничения температуры
Teplotné obmedzenie
Temperaturne omejitve
Temperaturbegränsning
Sıcaklık sınırlaması

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

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

IFU Passeo-35 Version J_ml.indd 4 27.04.2020 20:56:57

English

Description

The Passeo-35 peripheral dilatation catheter is intended for dilatation of stenotic segments in peripheral vessels and arteriovenous dialysis fistulae. The dilatation balloon is designed to inflate to a known diameter at a specific inflation pressure consistent with the compliance chart on the label. One radiopaque marker is located at each end of the balloon to facilitate fluoroscopic visualization and positioning of the balloon catheter towards and across the lesion. The dilatation catheter includes a soft tapered tip to facilitate advancement of the catheter. The dilatation catheter has two Luer-ports at the proximal end. One port (inflation port) serves for connecting an inflation device to inflate/deflate the balloon. The other port enables flushing of the guidewire lumen. The dilatation catheter has a hydrophobic silicone coating on the shaft outer surface and on the guide wire lumen (inner surface), and a hydrophobic patchwork coating on the balloon. The dilatation catheter is compatible with guide wire and introducer sheath sizes according to the recommendations on the label.

Caution: In-vitro testing with the introducer sheaths 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) and the BIOTRONIK-distributed 5F/6F Fortress from Contract Medical International (45 cm), has demonstrated that the Passeo-35 is compatible with the indicated minimum introducer sheath sizes. If Passeo-35 is used in conjunction with other, especially long and/or braided introducer sheaths, a larger French size than indicated on the label may be necessary to reduce friction.

How Supplied

Sterile. Non-pyrogenic. Device is sterilized with ethylene oxide.
DO NOT use if the package is opened or damaged, or if any information provided is obscured or damaged.

Contents

- One (1) Passeo-35 peripheral dilatation catheter in a sealed, peel-open pouch.
- One (1) Instructions for Use Manual.

Storage

Keep away from sunlight and store in a dry location between 10 °C and 40 °C / 50 °F and 104 °F.

Indications

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

Please note: Passeo-35 peripheral dilatation catheter, does not have TGA (Therapeutic Goods Administration – Australia) approval for use within the renal and common iliac arteries.

Contraindications

All general contraindications for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) are contraindications for this device.
Contraindications for this device and peripheral dilatation catheters in general are:

- Lesions that cannot be reached or treated with the system
- Large amounts of acute or sub-acute thrombus at the target lesion
- Perforated vessels
- Lesion that lies within or adjacent to an aneurysm
- Uncorrected bleeding disorders
- Renal insufficiency or an allergy to contrast media

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

Warnings

- The Passeo-35 peripheral dilatation catheter is not indicated for use in coronary, cervical and intracranial arteries.
- This device is designed and intended for single use only. DO NOT resterilize and/or reuse. 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 if the package is opened or damaged, or if any information provided is obscured or damaged.
- Use prior to the "use by" date as specified on the label.
- The inflated diameter of the balloon should never exceed the original diameter of the vessel proximal and distal to the lesion.
- Use only an appropriate balloon inflation medium, (e.g. 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- DO NOT expose the catheter to organic solvents, e. g. alcohol.
- DO NOT use the balloon catheter if a vacuum cannot be held, as this indicates a system failure.
- When the dilatation catheter is in the body, it should only be manipulated whilst under high-quality fluoroscopy.
- DO NOT exceed the RBP stated on the label. The use of a pressure monitoring device is mandatory to prevent over-pressurization.

Precautions

- Only physicians thoroughly trained and educated in the performance of percutaneous transluminal angioplasty (PTA) should use the dilatation catheter.
- Use only guide wires with a 0.035" (0.89 mm) diameter. Use only with introducers of an appropriate size as specified on the label
- In-vitro testing with the introducer sheaths 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) and the BIOTRONIK-distributed 5F/6F Fortress from Contract Medical International (45 cm), has demonstrated that the Passeo-35 is compatible with the indicated minimum introducer sheath sizes. If Passeo-35 is used in conjunction with other, especially long and/or braided introducer sheaths, a larger French size than indicated on the label may be necessary to reduce friction.
- Exercise care during handling to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking of the catheter shaft.
- Prior to commencing the procedure, the dilatation catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken. Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution prior to use. The use of systemic hepa-rinization during the procedure is recommended.
- If strong resistance is experienced during manipulation, stop the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding.
- It is recommended to maintain vacuum whenever the dilatation catheter is subsequently advanced or withdrawn. Not maintaining the vacuum may result in difficulties pulling back the balloon through the introducer sheath.
- If the balloon has been dilated several times, there may be some resistance as it is pulled back into the introducer sheath. In case of difficulties, pull out the dilatation catheter and the introducer together.

Adverse effects when used as intended

- Puncture site hematoma or bleeding
- Hemorrhage requiring transfusion or other treatment
- Hematoma (e.g. retroperitoneal)

- Injury to the vessel wall, dissection, perforation, rupture, 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, anticoagulants
- Emergency surgery to correct vascular complications
- Tissue necrosis and limb loss
- Death

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

Directions for use

Dilatation catheter preparation

1. Remove the dilatation catheter protection ring from the package and place it onto a sterile field.
2. Gently withdraw the dilatation catheter from the protection ring.
3. Carefully remove the balloon protector by pul ling on the very distal end of the protector.

Flush guide wire lumen

4. Connect a 10 ml or 20 ml syringe containing sterile saline to the Luer port of the guide wire lumen at the proximal end of the dilatation catheter.
5. Flush the guide wire lumen.
6. Remove the syringe.

Purge air from catheter inflation lumen

7. Fill a 20 ml capacity inflation device with 10-12 ml of contrast solution.
8. Remove air from the inflation device according to the manu-facturer's recommendations and instructions.
9. Connect a 3-way stopcock to the inflation port of the dilatation catheter and attach the inflation device to the stopcock.
10. Open the stopcock so that the fluid path between the catheter and the inflation/deflation device is established.
11. Pull back on the plunger and aspirate for 30 seconds until no bubbles appear inside the barrel of the inflation device during aspiration.

Warning: DO NOT use the balloon catheter if a vacuum cannot be held, as this indicates a system failure.

12. Close the stopcock so that the fluid path to the catheter is closed and evacuate all air from the inflation/deflation device through the stopcock.
13. Repeat steps 10-12 several times, if necessary, to ensure air contained in the balloon and inflation lumen are removed.
14. Return to neutral pressure and set the system aside for use.

Insertion technique

15. Position the guide wire, under fluoroscopic guidance, in accordance with standard percutaneous transluminal angioplasty (PTA) techniques.
16. Insert the distal tip of the dilatation catheter onto the proximal end of the guide wire and advance until the guide wire exits the Luer lock at the proximal end of the catheter.
17. Carefully insert the dilatation catheter through the introducer.
18. Advance the dilatation catheter over the guide wire towards the lesion.
19. Position the balloon across the lesion using the balloon radiopaque markers as reference points.

Balloon inflation/deflation

20. Ensure that inflation device is filled with 10-12 ml contrast solution.
21. Inflate the balloon with the inflation device to dilate the lesion using standard PTA techniques.

Caution: DO NOT exceed the RBP stated on the label.

22. To deflate the balloon completely, pull back the plunger of the inflation device and lock it in this position. Apply vacuum to the balloon under fluoroscopic control for at least 30-60 seconds depending on the balloon size.

Caution: It is recommended to maintain vacuum whenever the dilatation catheter is subsequently advanced or withdrawn. Not maintaining the vacuum may result in difficulties pulling back the balloon through the introducer sheath.

Dilatation catheter removal

23. While maintaining stable guide wire position across the lesion withdraw the dilatation catheter carefully from the lesion and out through the introducer sheath. If the balloon cannot be withdrawn from the lesion easily, slightly advance and retract the device very carefully until it is possible to pull it out.

Caution: If the balloon has been dilated several times, there may be some resistance as it is pulled back into the introducer sheath. In case of difficulties, pull out the dilatation catheter and the introducer together.

24. Completely remove the dilatation catheter from the guide wire.
25. After use dispose the product 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

IFU Passeo-35 Version J_ml.indd 5 27.04.2020 20:56:58

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.

Deutsch

Beschreibung

Der Passeo-35 periphere Dilatationskatheter ist für die Dilatation von stenotischen Segmenten in peripheren Gefäßen und arteriovenösen Dialysefisteln indiziert. Der Dilatationsballon ist darauf ausgelegt, sich bei einem bestimmten Inflationsdruck auf einen bekannten Durchmesser entsprechend den Angaben in der auf dem Etikett befindlichen Elastizitätstabelle (Compliance Chart) aufzuweiten. An beiden Enden des Ballons befindet sich jeweils eine röntgendichte Markierung zur besseren Sichtbarkeit unter Durchleuchtung und leichteren Platzierung des Ballonkatheters in der Läsion. Der Dilatationskatheter weist eine weiche, konische Spitze auf, um das Vorschieben des Katheters zu erleichtern. Am proximalen Ende ist der Dilatationskatheter mit zwei Luer-Anschlüssen versehen. Der erste Anschluss (Inflationsanschluss) dient als Verbindung zu einem Inflationsgerät für die Inflation und Deflation des Ballons. Über den zweiten Anschluss kann das Führungsdrahtlumen gespült werden. Der Dilatationskatheter weist eine hydrophobe Silikonbeschichtung auf der Außenfläche des Schafts und dem Führungsdrahtlumen (Innenfläche) sowie eine hydrophobe Patchwork-Beschichtung auf dem Ballon auf. Der Dilatationskatheter ist mit Führungsdrähten und Einführschleusen entsprechend den Größenempfehlungen auf dem Etikett kompatibel.

Achtung: In-vitro-Versuche mit den Einführschleusen 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) und der von BIOTRONIK vertriebenen 5F/6F Contract Medical International Fortress (45 cm) haben nachgewiesen, dass der Passeo-35 mit den angegebenen Mindestgrößen der Einführschleusen kompatibel ist. Falls der Passeo-35 zusammen mit anderen, besonders langen und/oder geflochtenen Einführschleusen verwendet wird, ist eventuell zur Herabsetzung der Reibung ein größeres French-Kaliber als auf dem Etikett angegeben erforderlich.

Lieferzustand

Steril. Nicht pyrogen. Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

NICHT verwenden bei geöffneter oder beschädigter Verpackung oder bei Unleserlichkeit/Beschädigung der aufgedruckten Informationen.

Inhalt

- Ein (1) Passeo-35 peripherer Dilatationskatheter in einem versiegelten Aufreißbeutel.
- Eine (1) Gebrauchsanweisung.

Lagerung

Vor Sonnenlicht schützen und trocken zwischen 10 °C und 40 °C (50 °F – 104 °F) lagern.

Indikationen

Der periphere Dilatationskatheter Passeo-35 ist indiziert für die Dilatation von Stenosen in Nieren-, Iliakal-, Femoral- Popliteal- und Infrapoplitealarterien sowie für die Behandlung von obstruktiven Läsionen angeborener oder künstlicher arteriovenöser Dialysefisteln.

Bitte beachten Sie: Der Passeo-35 periphere Dilatationskatheter ist von der australischen Arzneimittelbehörde TGA (Therapeutic Goods Administration) nicht für die Anwendung in der A. renalis und A. iliaca communis zugelassen.

Kontraindikationen

Alle allgemeinen Kontraindikationen für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) stellen Kontraindikationen für dieses Produkt dar. Kontraindikationen für dieses Produkt sowie periphere Dilatationskatheter im Allgemeinen sind:
- Läsionen, die mit dem System nicht erreicht oder behandelt werden können
- Große Mengen akuter oder subakuter Thromben an der Zielläsion
- Perforierte Gefäße
- Läsion, die in oder neben einem Aneurysma liegt
- Nicht behobene Blutungsstörungen
- Niereninsuffizienz oder Allergie auf Kontrastmittel

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

Warnhinweise

- Der periphere Dilatationskatheter Passeo-35 ist nicht für die Anwendung in koronaren, zervikalen und intrakraniellen Arterien indiziert.
- Dieses Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden. 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.
- NICHT verwenden bei geöffneter oder beschädigter Verpackung oder bei Unleserlichkeit/Beschädigung der aufgedruckten Informationen.
- Das Produkt nicht nach dem auf dem Aufkleber angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Der Durchmesser des Ballons im inflatierten Zustand darf unter keinen Umständen den ursprünglichen Durchmesser des Gefäßes proximal und distal zur Läsion überschreiten.
- Ausschließlich geeignete Balloninflationsmittel verwenden (z.B. Kontrastmittel und Kochsalzlösung zu gleichen Volumenteilen). Niemals Luft oder andere gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden.
- Den Katheter KEINEN organischen Lösemitteln, wie z.B. Alkohol, aussetzen.
- Den Ballonkatheter NICHT verwenden, wenn kein Unterdruck gehalten werden kann, da dies auf einen Systemfehler hindeutet.
- Wenn sich der Dilatationskatheter im Körper des Patienten befindet, darf er nur unter hochwertiger Durchleuchtung gehandhabt werden.
- Den auf dem Etikett angegebenen Nennberstdruck (RBP) NICHT überschreiten. Um zu hohen Druck zu vermeiden, ist die Verwendung eines Druckmessgeräts zwingend notwendig.

Sicherheitshinweise

- Der Dilatationskatheter darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in der Durchführung einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) umfassend ausgebildet und erfahren sind.
- Nur Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,035" (0,89 mm) verwenden. Der Katheter darf nur mit Einführschleusen geeigneter Größe (nach Etikettangabe) verwendet werden.
- In-vitro-Versuche mit den Einführschleusen 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) und der von BIOTRONIK vertriebenen 5F/6F Contract Medical International Fortress (45 cm) haben nachgewiesen, dass der Passeo-35 mit den angegebenen Mindestgrößen der Einführschleusen kompatibel ist. Falls der Passeo-35 zusammen mit anderen, besonders langen und/oder geflochtenen Einführschleusen verwendet wird, ist eventuell zur Herabsetzung der Reibung ein größeres French-Kaliber als auf dem Etikett angegeben erforderlich.
- Den Katheter mit der gebotenen Sorgfalt handhaben, um unabsichtliches Brechen, Verbiegen oder Knicken des Katheterschafts zu vermeiden.
- Den Dilatationskatheter vor dem Beginn des Eingriffs einer Prüfung unterziehen, um seine Funktionstüchtigkeit zu bestätigen und sicherzustellen, dass die ausgewählte Größe für den vorgesehenen Eingriff geeignet ist.
- Es müssen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Verringerung der Blutgerinnung getroffen werden. 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 beim Bewegen des Katheters ein starker Widerstand zu spüren ist, den Eingriff unterbrechen und die Ursache des Widerstandes feststellen, bevor fortgefahren wird.
- Es wird empfohlen, beim nachfolgenden Vorschieben oder Herausziehen des Dilatationskatheters stets einen Unterdruck aufrechtzuerhalten. Wenn diese Technik nicht eingehalten wird, kann sich das Zurückziehen des Ballons durch die Einführschleuse schwierig gestalten.
- Falls der Ballon mehrfach aufgeweitet wurde, kann beim Zurückziehen durch die Einführschleuse ein gewisser Widerstand auftreten. Bei Schwierigkeiten den Dilatationskatheter zusammen mit der Einführschleuse zurückziehen.

Unerwünschte Wirkungen bei bestimmungsgemäßer Verwendung

- Hämatom oder Blutung an der Punktionsstelle
- Blutung, die eine Transfusion oder eine andere Behandlung erforderlich macht
- Hämatom (z.B. retroperitoneal)

- Verletzung der Gefäßwand, Dissektion, Perforation, Ruptur, Intimaeinriss
- Gefäßspasmus
- Arteriovenöse Fistel
- Embolisierung durch Luft, Thrombus- oder Atherosklerosematerial
- Bildung von Pseudoaneurysmen
- Totalverschluss des Gefäßes
- Restenose des aufgeweiteten Gefäßes
- Thrombose

- Fehlschlagen des Erreichens oder Durchquerens der Läsion
- Ruptur oder Loch im Ballon
- Schwierigkeiten bei der Inflation, Deflation oder beim Zurückziehen des Produkts
- Embolisierung durch Kathetermaterial

- Lokale oder systemische Infektion
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer, Antikoagulanzien
- Notoperation zur Korrektur von Gefäßkomplikationen
- Gewebsnekrose und Gliedverlust
- Tod

Darüber hinaus gelten alle verfahrensbedingten unerwünschten Wirkungen wie in den bundesweiten und internationalen Richtlinien der jeweiligen medizinischen Verbände beschrieben.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung des Dilatationskatheters

1. Den Schutzring des Dilatationskatheters aus der Verpackung nehmen und in ein steriles Feld legen.
2. Den Dilatationskatheter vorsichtig aus dem Schutzring ziehen.
3. Den Ballonschutz durch Ziehen an seinem äußersten distalen Ende vorsichtig entfernen.

Spülen des Führungsdrahtlumens

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

Inflationslumen des Katheters entlüften

7. Ein Inflationsgerät von 20 ml Volumen mit 10–12 ml Kontrastmittel füllen.
8. Das Inflationsgerät entsprechend den Empfehlungen und Anweisungen des Herstellers entlüften.
9. Einen Dreiwegehahn an den Inflationsanschluss des Dilatationskatheters anbringen und das Inflationsgerät am Dreiwegehahn befestigen.
10. Den Dreiwegehahn öffnen, um einen Flüssigkeitsweg zwischen Katheter und Inflations-/Deflationsgerät zu schaffen.
11. Am Kolben zurückziehen und 30 Sekunden lang aspirieren, bis im Zylinder des Inflationsgeräts während der Aspiration keine Luftbläschen mehr erscheinen.

Warnung: Den Ballonkatheter NICHT verwenden, wenn kein Unterdruck gehalten werden kann, da dies auf einen Systemfehler hindeutet.

12. Den Dreiwegehahn schließen, sodass der Flüssigkeitsweg zum Katheter unterbrochen wird, und das Inflations-/Deflationsgerät über den Dreiwegehahn vollständig entlüften.
13. Die Schritte 10 bis 12 bei Bedarf mehrmals wiederholen, um sicherzustellen, dass die Luft aus dem Ballon und dem Inflationslumen entfernt wurde.
14. Neutraldruck wiederherstellen und das System zum Gebrauch beiseitelegen.

IFU Passeo-35 Version J_ml.indd 6 27.04.2020 20:56:58

Einführtechnik

15. Den Führungsdraht gemäß üblicher Methoden für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) unter Durchleuchtung platzieren.
16. Die distale Spitze des Dilatationskatheters auf das proximale Ende des Führungsdrahts aufsetzen und vorschieben, bis der Führungsdraht am Luer-Lock-Anschluss des proximalen Katheterendes austritt.
17. Den Dilatationskatheter vorsichtig durch die Einführschleuse einführen.
18. Den Katheter über den Führungsdraht in Richtung der Läsion vorschieben.
19. Den Ballon mithilfe der röntgendichten Markierungen am Ballon innerhalb der Läsion platzieren.

Inflation/Deflation des Ballons

20. Sicherstellen, dass das Inflationsgerät mit 10–12 ml Kontrastmittel gefüllt ist.
21. Den Ballon mit dem Inflationsgerät zwecks Dilatation der Läsion gemäß der üblichen PTA-Technik inflatieren.

Achtung: Den auf dem Etikett angegebenen Nennberstdruck (RBP) NICHT überschreiten.

22. Zur vollständigen Deflation des Ballons den Kolben des Inflationsgeräts zurückziehen und in dieser Stellung arretieren. Je nach Ballongröße unter Durchleuchtung mindestens 30–60 Sekunden lang Unterdruck am Ballon anlegen.

Achtung: Es wird empfohlen, beim nachfolgenden Vorschieben oder Herausziehen des Dilatationskatheters stets einen Unterdruck aufrechtzuerhalten. Wenn diese Technik nicht eingehalten wird, kann sich das Zurückziehen des Ballons durch die Einführschleuse schwierig gestalten.

Entfernung des Dilatationskatheters

23. Die Position des Führungsdrahts in der Läsion unverändert lassen. Den Dilatationskatheter vorsichtig aus der Läsion ziehen und durch die Einführschleuse entfernen. Falls sich der Ballon nicht problemlos aus der Läsion ziehen lässt, das Produkt vorsichtig etwas vor- und zurückschieben, bis es herausgezogen werden kann.

Achtung: Falls der Ballon mehrfach aufgeweitet wurde, kann beim Zurückziehen durch die Einführschleuse ein gewisser Widerstand auftreten. Wenn Schwierigkeiten auftreten, den Dilatationskatheter zusammen mit der Einführschleuse herausziehen.

24. Den Dilatationskatheter vollständig vom Führungsdraht herunterziehen.
25. 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 (nachfolgend „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 Kontakts 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
- Ereignisse 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 est conçu pour dilater les segments sténotiques des vaisseaux périphériques et des fistules artério-veineuses d'hémodialyse. Le ballonnet de dilatation est conçu pour être gonflé à un diamètre connu et à une pression de gonflage spécifique, conformément au tableau de compliance figurant sur l'étiquette. Chaque extrémité du ballonnet comporte un repère radio-opaque afin de faciliter la visualisation sous radioscopie et le positionnement du cathéter à ballonnet jusqu'à la lésion et au niveau de celle-ci. Le cathéter de dilatation inclut une extrémité conique souple pour faciliter sa progression. Son extrémité proximale comporte deux orifices Luer. L'un des orifices (orifice de gonflage) permet de raccorder un dispositif de gonflage afin de gonfler/dégonfler le ballonnet. L'autre orifice est prévu pour le rinçage de la lumière dédiée au guide. Le cathéter de dilatation comporte un revêtement en silicone hydrophobe sur la face externe du corps et sur la lumière dédiée guide (face interne), et un revêtement hydrophobe en « patchwork » sur le ballonnet. Le cathéter de dilatation est compatible avec des tailles de guides et d'introducteurs conformes aux recommandations figurant sur l'étiquette.

Attention : des essais in vitro réalisés avec les introducteurs 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm) et 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm), ainsi que l'ntroducteur 5F/6F Fortress (45 cm) de Contract Medical International, qui est revendue par BIOTRONIK, ont démontré que le cathéter Passeo-35 est compatible avec les tailles minimales indiquées de l'introducteur. Si le cathéter Passeo-35 est utilisé en association avec d'autres introducteurs, notamment longs et/ou tressés, un diamètre (Fr.) plus gros que la taille indiquée sur l'étiquette peut être nécessaire pour réduire la friction.

Présentation

Stérile. Non pyrogène. Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si les informations fournies sont masquées ou non lisibles.

Contenu

- Un (1) cathéter de dilatation périphérique Passeo-35 sous sachet déchirable hermétique.
- Un (1) mode d'emploi.

Conservation

Conserver à l'abri de la lumière du soleil et dans un endroit sec, à une température comprise entre 10 °C et 40 °C / 50 °F et 104 °F.

Indications

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

A noter : le cathéter de dilatation périphérique Passeo-35 n'a pas l'approbation TGA (Therapeutic Goods Administration [Administration de produits thérapeutiques] en Australie) pour être utilisé dans les artères rénale et iliaque commune.

Contre-indications

Toutes les contre-indications générales à l'angioplastie transluminale percutanée (PTA) s'appliquent à ce dispositif.

Les contre-indications pour ce dispositif et les cathéters de dilatation périphérique en général sont les suivantes :

- Lésions qui ne peuvent pas être atteintes ou traitées avec le système
- Thrombus aigu ou subaigu important au niveau de la lésion cible
- Vaisseaux perforés
- Lésion se situant 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 l'intervention, telles qu'elles sont décrites dans les directives nationales et internationales des associations médicales respectives, sont applicables.

Avertissements

- L'utilisation du cathéter de dilatation périphérique Passeo-35 est contre-indiquée dans les artères coronaires, cervicales et intracrâniennes.
- Ce dispositif est conçu pour et destiné à un usage unique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser. 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.
- NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si les informations fournies sont masquées ou non lisibles.
- Utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Le diamètre gonflé du ballonnet ne doit jamais dépasser le diamètre original du vaisseau en amont et en aval de la lésion.
- 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). Ne jamais utiliser de l'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- NE PAS utiliser le cathéter à ballonnet s'il est impossible de maintenir un vide ; ceci indique une défaillance du système.
- Lorsque le cathéter de dilatation se trouve dans le corps du patient, il doit être manipulé sous radioscopie de haute qualité.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale (Rated Burst Pressure, RBP) indiquée sur l'étiquette. Il est impératif d'utiliser un appareil de contrôle de la pression afin de prévenir toute surpression.

Consignes de sécurité

- L'utilisation du cathéter de dilatation est réservée aux médecins parfaitement formés aux techniques d'angioplastie transluminale percutanée (PTA).
- Utiliser uniquement un guide d'un diamètre de 0,035" (0,89 mm). Utiliser uniquement avec des introducteurs de taille appropriée selon les indications de l'étiquette
- Des essais in vitro réalisés avec les introducteurs 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm) et 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm), ainsi que l'introducteur 5F/6F Fortress (45 cm) de Contract Medical International, qui est revendue par BIOTRONIK, ont démontré que le cathéter Passeo-35 est compatible avec les tailles minimales indiquées de l'introducteur. Si le cathéter Passeo-35 est utilisé en association avec d'autres introducteurs, notamment longs et/ou tressés, un diamètre (Fr.) plus gros que la taille indiquée sur l'étiquette peut être nécessaire pour réduire la friction.
- Manipuler ce produit avec soin afin de réduire le risque de rupture, de courbures ou de plicatures accidentelles du corps du cathéter.
- Avant de procéder à l'intervention, examiner visuellement le cathéter de dilatation pour vérifier son fonctionnement et s'assurer que la taille est adaptée à l'intervention spécifique pour laquelle il doit être utilisé.
- Des précautions pour prévenir ou réduire la coagulation doivent être prises. 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 de cette résistance avant de poursuivre.
- Il est recommandé de maintenir le vide lors de toute progression ultérieure ou lors du retrait du cathéter de dilatation. Si le vide n'est pas maintenu, des difficultés peuvent survenir lors du retrait du ballonnet par l'introducteur.
- Si le ballonnet a subi plusieurs dilatations, une certaine résistance peut se produire lors de son retrait à travers l'introducteur. En cas de difficultés, sortir le cathéter de dilatation et l'introducteur d'un seul tenant.

Evénements indésirables dans le cadre de l'utilisation prévue

- 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 athéroscléreux
- Formation de pseudo-anévrisme
- Occlusion totale du vaisseau
- Resténose du vaisseau dilaté
- Thrombose

IFU Passeo-35 Version J_ml.indd 7 27.04.2020 20:56:58

- Incapacité à atteindre ou à traverser la lésion
- Rupture ou perforation du ballonnet
- Difficultés avec le gonflage, le dégonflage ou le 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 indésirables 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 cathéter de dilatation

1. Retirer la spirale de protection du cathéter de dilatation de l'emballage et la placer sur un champ stérile.
2. Retirer délicatement le cathéter de dilatation de la spirale de protection.
3. Retirer avec précaution le dispositif de protection du ballonnet en tirant sur l'extrémité la plus distale.

Rinçage de la lumière dédiée au guide

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

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

7. Remplir un dispositif de gonflage de 20 ml de capacité avec 10 à 12 ml de produit de contraste.
8. Purger l'air du dispositif de gonflage selon les instructions et les recommandations du fabricant.
9. Connecter un robinet à trois voies à l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation et fixer le dispositif de gonflage au robinet.
10. Ouvrir le robinet afin d'assurer le trajet liquide entre le cathéter et le dispositif de gonflage/dégonflage.
11. Tirer le piston vers l'arrière et aspirer pendant 30 secondes, jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne soit visible à l'intérieur du cylindre du dispositif de gonflage pendant l'aspiration.

Avertissement : NE PAS utiliser le cathéter à ballonnet s'il est impossible de maintenir un vide ; ceci indique une défaillance du système.

12. Fermer le robinet de manière à fermer le trajet liquide vers le cathéter, puis purger tout l'air du dispositif de gonflage/dégonflage par le robinet.
13. Si nécessaire, répéter plusieurs fois les étapes 10 à 12 pour garantir l'évacuation de l'air du ballonnet et de la lumière de gonflage.
14. Revenir à la pression neutre et mettre le système de côté jusqu'à l'utilisation.

Technique d'insertion

15. Positionner le guide sous contrôle radioscopique, conformément aux techniques d'angioplastie transluminale percutanée (PTA) standard.
16. Enfiler l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur l'extrémité proximale du guide et avancer jusqu'à ce que le guide ressorte par l'orifice Luer à l'extrémité proximale du cathéter.
17. Insérer avec précaution le cathéter de dilatation par l'introducteur.
18. Avancer le cathéter de dilatation sur le guide en direction de la lésion.
19. Positionner le ballonnet au niveau de la lésion en utilisant les repères radio-opaques du ballonnet comme points de repère.

Gonflage/dégonflage du ballonnet

20. S'assurer que le dispositif de gonflage est rempli avec 10 à 12 ml de solution de contraste.
21. Gonfler le ballonnet à l'aide du dispositif de gonflage afin de dilater la lésion au moyen des techniques de PTA standard.

Attention : ne pas dépasser la pression de rupture nominale (Rated Burst Pressure, RBP) indiquée sur l'étiquette.

22. Pour dégonfler complètement le ballonnet, tirer le piston du dispositif de gonflage vers l'arrière et le verrouiller dans cette position. Sous contrôle radioscopique, créer un vide au niveau du ballonnet pendant au moins 30 à 60 secondes en fonction de la taille du ballonnet.

Attention : il est recommandé de maintenir le vide lors de toute progression ultérieure ou lors du retrait du cathéter de dilatation. Si le vide n'est pas maintenu, des difficultés peuvent survenir lors du retrait du ballonnet par l'introducteur.

Retrait du cathéter de dilatation

23. Tout en maintenant le guide en position stable au niveau de la lésion, retirer le cathéter de dilatation 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 dispositif jusqu'à ce qu'il soit possible de le retirer.

Attention : si le ballonnet a subi plusieurs dilatations, une certaine résistance peut se produire lors de son retrait à travers l'introducteur. En cas de difficultés, sortir le cathéter de dilatation et l'introducteur d'un seul tenant.

24. Retirer complètement le cathéter de dilatation du guide.
25. Après l'emploi, éliminer le produit 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 et
- 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 è previsto per la dilatazione delle sezioni stenotiche dei vasi periferici e delle fistole arterovenose per dialisi. Il palloncino dilatatore è progettato per dilatarsi a un diametro predeterminato ad una specifica pressione conforme alla tabella di complianza riportata sull'etichetta. Su ciascuna estremità del palloncino è presente un marker radiopaco che ha il compito di facilitare la visualizzazione fluoroscopica e il posizionamento del catetere a palloncino verso e attraverso la lesione. Il catetere per dilatazione include una punta morbida conica per facilitare l'avanzamento del catetere stesso. Il catetere per dilatazione dispone di due porte Luer sull'estremità prossimale. Una porta (porta di gonfiaggio) serve a collegare un dispositivo per gonfiare/sgonfiare il palloncino. L'altro raccordo consente il lavaggio del lume per il filo guida. Il catetere per dilatazione è dotato di rivestimento idrofobico in silicone sulla superficie esterna dello shaft e sulla superficie del lume per il filo guida (superficie interna), nonché di un rivestimento idrofobico a mosaico sul palloncino. Il catetere per dilatazione è compatibile con i fili guida e gli introduttori delle misure consigliate sull'etichetta.

Attenzione: Le prove condotte in vitro con gli introduttori 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) e Contract Medical International (distribuita da BIOTRONIK) 5F/6F Fortress (45 cm) hanno dimostrato che il catetere Passeo-35 è compatibile con gli introduttori delle dimensioni minime indicate. Se il catetere Passeo-35 viene usato unitamente ad altri introduttori, soprattutto lunghe e/o intrecciate, allo scopo di ridurre l'attrito potrebbe essere necessario utilizzare una misura in French maggiore rispetto a quella indicata sull'etichetta.

Confezionamento

Sterile. Apirogeno. Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene.
NON utilizzarlo se la confezione risulta aperta o danneggiata, o se le informazioni stampate sulla confezione risultano oscurate o danneggiate.

Contenuto

- Un (1) catetere per dilatazione periferica Passeo-35 in busta a strappo sigillata
- Un (1) manuale di istruzioni per l'uso

Immagazzinamento

Tenere al riparo dalla luce solare e conservare in un luogo asciutto a 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F).

Indicazioni

Il catetere per dilatazione periferica Passeo-35 è indicato per la dilatazione delle stenosi nelle arterie renali, iliache, femorali, poplitee e infrapoplitee e per il trattamento delle lesioni ostruttive delle fistole arterovenose per dialisi native o sintetiche.

Nota: Il catetere per dilatazione periferica Passeo-35 non ha l'approvazione della TGA (Therapeutic Goods Administration, Amministrazione dei beni terapeutici; Australia) per l'uso all'interno delle arterie renali e iliache comuni.

Controindicazioni

Tutte le controindicazioni generali della angioplastica percutanea transluminale (PTA) valgono anche per questo dispositivo.
Le controindicazioni relative a questo dispositivo e ai cateteri periferici di dilatazione in generale sono le seguenti.

- Lesioni non raggiungibili né trattabili con il sistema
- Grandi quantità di trombi acuti o subacuti in corrispondenza della lesione da trattare
- Vasi perforati
- Lesione interna o adiacente un aneurisma
- Disordini emorragici non risolti
- Insufficienza renale o allergia al mezzo di contrasto

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

Avvertenze

- Il catetere periferico per dilatazione Passeo-35 non è indicato per l'uso nelle arterie coronarie, cervicali e intracraniche.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzarlo né riutilizzarlo. 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. La BIOTRONIK non si riterrà responsabile di danni diretti, incidentali o conseguenti derivanti dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.
- NON utilizzarlo se la confezione risulta aperta o danneggiata, o se le informazioni stampate sulla confezione risultano oscurate o danneggiate.
- Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza specificata sull'etichetta.
- Il diametro del palloncino gonfio non deve superare mai il diametro originale del vaso in posizione prossimale e distale rispetto alla lesione.
- 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 usare mai aria o sostanze gassose per il gonfiaggio del palloncino.
- NON esporre il catetere all'azione di solventi organici (come, ad esempio, l'alcool).
- NON usare il catetere a palloncino se non è possibile mantenere il vuoto, poiché ciò indica la presenza di un guasto del sistema.
- Quando il catetere per dilatazione si trova nel corpo del paziente, deve essere manipolato esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità.
- NON superare la pressione nominale di rottura (RBP) indicata sull'etichetta. Per evitare la sovrapressurizzazione, è obbligatorio l'uso di un dispositivo atto al monitoraggio della pressione.

IFU Passeo-35 Version J_ml.indd 8 27.04.2020 20:56:58

Precauzioni

- Il catetere per dilatazione deve essere usato solo da medici esperti che abbiano ricevuto un addestramento adeguato nell'esecuzione delle procedure di angioplastica transluminale percutanea (PTA).
- Usare esclusivamente fili guida con diametro di 0,035 pollici (0,89 mm). Usare esclusivamente con introduttori della misura appropriata, in base a quanto specificato sull'etichetta.
- Le prove condotte in vitro con gli introduttori 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) e Contract Medical International (distribuita da BIOTRONIK) 5F/6F Fortress (45 cm) hanno dimostrato che il catetere Passeo-35 è compatibile con gli introduttori delle dimensioni minime indicate. Se il catetere Passeo-35 viene usato unitamente ad altri introduttori, soprattutto lunghe e/o intrecciate, allo scopo di ridurre l'attrito potrebbe essere necessario utilizzare una misura in French maggiore rispetto a quella indicata sull'etichetta.
- Maneggiare con cautela il catetere per ridurre il rischio di eventuali rotture, piegamenti o attorcigliamenti accidentali dello shaft del catetere stesso.
- Prima di avviare la procedura, il catetere per dilatazione deve essere esaminato per confermarne la funzionalità e per accertare l'idoneità della misura scelta per la procedura specifica nella quale si intende utilizzarlo.
- È necessario prendere le opportune precauzioni volte a evitare o a ridurre la coagulazione. Prima di introdurli nel sistema vascolare, lavare o sciacquare tutti i dispositivi interessati con soluzione fisiologica isotonica sterile o una soluzione equivalente. Si consiglia di eseguire l'eparinizzazione sistemica durante la procedura.
- Se si incontra una forte resistenza durante la manipolazione, interrompere la procedura e determinarne la causa prima di procedere.
- Si consiglia di mantenere il vuoto ogniqualvolta il catetere per dilatazione viene successivamente fatto avanzare o ritirato. Il mancato mantenimento del vuoto può provocare difficoltà nel ritiro del palloncino attraverso l'introduttore.
- Se il palloncino è stato dilatato diverse volte, è possibile riscontrare una certa resistenza durante il suo ritiro all'interno dell'introduttore. In caso di difficoltà, estrarre simultaneamente il catetere per dilatazione e l'introduttore.

Eventi avversi quando usato come previsto

- Ematoma o sanguinamento dal sito di puntura
- Emorragia che richiede una trasfusione o altri trattamenti
- Ematoma (p. es. ematoma retroperitoneale)

- Lesione alla parete arteriosa, dissezione, perforazione, rottura, 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
- Rottura o puntura del palloncino
- Difficoltà nel gonfiare, sgonfiare o ritirare 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 d'urgenza per la correzione di complicanze vascolari
- Necrosi tissutale e perdita dell'arto
- Decesso

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

Modalità d'uso

Preparazione del catetere per dilatazione

1. Estrarre dalla confezione la spirale protettiva del catetere per dilatazione e riporla su di un campo sterile.
2. Sfilare delicatamente il catetere per dilatazione dalla spirale protettiva.
3. Rimuovere con cautela l'elemento di protezione del palloncino tirandolo dall'estremità distale.

Lavaggio del lume per il filo guida

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

Eliminare l'aria dal lume di gonfiaggio del catetere

7. Riempire un dispositivo di gonfiaggio con capacità di 20 ml con 10-12 ml di soluzione di contrasto.
8. Eliminare l'aria presente nel dispositivo di gonfiaggio in base alle raccomandazioni e alle istruzioni fornite dal fabbricante.
9. Collegare un rubinetto a 3 vie al raccordo di gonfiaggio del catetere per dilatazione e fissare il dispositivo di gonfiaggio al rubinetto.
10. Aprire il rubinetto per stabilire un percorso fluidico tra il catetere e il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio.
11. Tirare lo stantuffo e aspirare per 30 secondi fino a quando non compaiono più bolle all'interno del cilindro del dispositivo di gonfiaggio durante l'aspirazione.

Avvertenza: NON usare il catetere a palloncino se non è possibile mantenere il vuoto, poiché ciò indica la presenza di un guasto del sistema.

12. Chiudere il rubinetto in modo da bloccare il percorso fluidico verso il catetere e fare fuoriuscire tutta l'aria dal dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio attraverso il rubinetto.
13. Se necessario, ripetere diverse volte i passaggi da 10 a 12 per garantire l'eliminazione dell'aria presente nel palloncino e nel lume di gonfiaggio.
14. Ripristinare la pressione neutra e mettere da parte il sistema per il successivo uso.

Tecnica di inserimento

15. Posizionare il filo guida, sotto osservazione fluoroscopica, in base alle tecniche consuete di angioplastica percutanea transluminale (PTA).
16. Infilare la punta distale del catetere per dilatazione sull'estremità prossimale del filo guida e far avanzare il sistema fino alla fuoriuscita del filo guida dal Luer Lock situato all'estremità prossimale del catetere.
17. Inserire con cautela il catetere per dilatazione attraverso l'introduttore.
18. Fare avanzare il catetere per dilatazione sul filo guida verso la lesione.
19. Posizionare il palloncino sulla lesione utilizzando i marker radiopachi come punti di riferimento.

Gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino

20. Accertarsi che il dispositivo di gonfiaggio contenga 10-12 ml di soluzione di contrasto.
21. Gonfiare il palloncino con il dispositivo di gonfiaggio per dilatare la lesione in base alle tecniche di PTA standard.

Attenzione: NON superare la pressione nominale di rottura (RBP) indicata sull'etichetta.

22. Per sgonfiare completamente il palloncino, tirare lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio e bloccarlo in questa posizione. Applicare il vuoto al palloncino sotto osservazione fluoroscopica per almeno 30-60 secondi, in base alla dimensione del palloncino.

Attenzione: Si raccomanda di mantenere il vuoto ogniqualvolta il catetere per dilatazione viene successivamente fatto avanzare o ritirato. Il mancato mantenimento del vuoto può provocare difficoltà nel ritiro del palloncino attraverso l'introduttore.

Rimozione del catetere per dilatazione

23. Stabilizzando il filo guida attraverso la lesione, ritirare con cautela il catetere per dilatazione dalla lesione ed estrarlo attraverso l'introduttore. Se il ritiro del palloncino dalla lesione risulta difficoltoso, fare avanzare e ritirare leggermente il dispositivo, con molta cautela, finché non sia possibile estrarlo.

Attenzione: Se il palloncino è stato dilatato diverse volte, è possibile riscontrare una certa resistenza durante il suo ritiro all'interno dell'introduttore. In caso di difficoltà, estrarre simultaneamente il catetere per dilatazione e l'introduttore.

24. Sfilare completamente il catetere per dilatazione dal filo guida.
25. Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la relativa confezione secondo le normative stabilite dall'amministrazione sanitaria locale e/o secondo le normative 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 queste 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
- Complicazioni cliniche 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:

- 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 e
- 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 está indicado para dilatar segmentos estenóticos en vasos periféricos y fístulas arteriovenosas de diálisis. El balón de dilatación está diseñado para hincharse hasta un diámetro conocido a una presión de hinchado específica de acuerdo con la tabla de distensibilidad de la etiqueta. La identificación por rayos X de cada uno de los extremos del balón facilita la visualización fluoroscópica y la colocación del balón hacia la lesión y a través de ella. El catéter de dilatación incluye una punta blanda cónica que facilita su avance. El catéter de dilatación tiene dos conectores Luer en el extremo proximal. Un conector (el de hinchado) permite conectar un dispositivo de hinchado para hinchar y deshinchar el balón. El otro conector sirve para lavar el lumen de la guía rail. El catéter de dilatación tiene un recubrimiento hidrófobo de silicona en la superficie exterior de su cuerpo y en la luz de la guía (superficie interior), y un recubrimiento hidrófobo en mosaico en el balón. El catéter de dilatación es compatible con las guías rail y los catéteres introductores del tamaño recomendado en la etiqueta.

Atención: Las pruebas in vitro realizadas con las vainas introductoras 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) y la 5F/6F Fortress de Contract Medical International distribuida por BIOTRONIK (45 cm) han demostrado que el Passeo-35 es compatible con los tamaños de vainas introductoras mínimos indicados. Si el Passeo-35 se utiliza junto con otras vainas introductoras especialmente largas o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción.

Presentación

Estéril. Apirógeno. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. NO lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si la información que proporciona no aparece nítida o está dañada.

Contenido

- Un (1) catéter de dilatación periférico Passeo-35 en una bolsa de apertura pelable y hermética.
- Un (1) manual técnico.

Almacenamiento

Mantenga lejos de la luz solar y conserve en un lugar seco a una temperatura entre 10 °C y 40 °C / 50 °F y 104 °F.

Indicaciones

El catéter de dilatación periférico Passeo-35 está indicado para dilatar estenosis de las arterias renales, ilíacas, femorales, poplíteas e infrapoplíteas, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis nativas o sintéticas.

IFU Passeo-35 Version J_ml.indd 9 27.04.2020 20:56:58

Tenga en cuenta que: el catéter de dilatación periférico Passeo-35 no tiene la aprobación de la TGA (Therapeutic Goods Administration (Administración de Productos Terapéuticos), Australia) para utilizarse en el interior de las arterias renales e ilíacas primitivas.

Contraindicaciones

Todas las contraindicaciones generales de la angioplastia transluminal percutánea (ATP) están contraindicadas para este dispositivo.
Las contraindicaciones de este dispositivo y de los catéteres de dilatación periféricos en general son:

- Lesiones que no puedan alcanzarse ni tratarse con el sistema
- 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 éste
- Trastornos hemorrágicos sin corregir
- Insuficiencia renal o alergia a los medios de contraste

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

Advertencias

- El catéter de dilatación periférico Passeo-35 no está indicado para utilizarse en las arterias coronarias, cervicales o intracraneales.
- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. 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 lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si la información que proporciona no aparece nítida o está dañada.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- El diámetro del balón hinchado nunca deberá superar el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión.
- Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.
- NO exponga el catéter a disolventes orgánicos como p. ej. el alcohol.
- NO utilice el catéter balón si no puede mantenerse el vacío, ya que esto es indicativo de un fallo del sistema.
- La manipulación del catéter de dilatación en el interior del organismo solamente debe realizarse empleando fluoroscopia de alta calidad.
- NO supere la presión máxima de hinchado (RBP) indicada en la etiqueta. Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar la presurización excesiva.

Precauciones

- El catéter de dilatación solo deben utilizarlo médicos que posean una sólida formación y experiencia en la realización de procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- Utilice únicamente guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro. Utilice únicamente con catéteres introductores del tamaño adecuado e indicado en la etiqueta.
- Las pruebas in vitro realizadas con las vainas introductoras 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) y la 5F/6F Fortress de Contract Medical International distribuida por BIOTRONIK (45 cm) han demostrado que el Passeo-35 es compatible con los tamaños de vainas introductoras mínimos indicados. Si el Passeo-35 se utiliza junto con otras vainas introductoras especialmente largas o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción.
- Manipule el producto con cuidado para reducir la posibilidad de rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del cuerpo del catéter.
- Antes de comenzar el procedimiento, el catéter de dilatación debe examinarse para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Se deben tomar precauciones para prevenir o 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 nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir.
- Se recomienda mantener el vacío cuando posteriormente se haga avanzar el catéter de dilatación o se extraiga. Si no se mantiene el vacío, es posible que sea difícil tirar hacia atrás del balón a través de la vaina introductora.
- Si el balón se ha dilatado varias veces, puede haber un poco de resistencia cuando se tira de él hacia atrás por el catéter introductor. Si surgen dificultades, extraiga conjuntamente el catéter de dilatación y el introductor.

Efectos adversos cuando se utiliza conforme al uso indicado

- Hematoma o sangrado en el lugar de la punción
- Hemorragia que requiera transfusión u otro tratamiento
- Hematoma (p. ej., retroperitoneal)

- Lesión de la pared arterial, disección, perforación, rotura, desgarro intimal
- Espasmo vascular
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Embolización de material gaseoso, trombótico o aterosclerótico
- Formación de seudoaneurismas
- 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 extracción del dispositivo
- Embolización del material del catéter

- Infección local o generalizada
- Reacciones alérgicas a contrastes, antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes
- Cirugía de urgencia para corregir complicaciones vasculares
- Necrosis tisular y pérdida de extremidades
- Muerte

También son pertinentes todos los efectos adversos relacionados con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

Modo de empleo

Preparación del catéter de dilatación

1. Extraiga el anillo de protección del catéter de dilatación en el envase y colóquelo sobre un campo estéril.
2. Retire suavemente el catéter de dilatación del anillo de protección.
3. Retire con cuidado el protector del balón tirando del extremo más distal del protector.

Lavado del lumen de la guía rail

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

Purga de aire del lumen de hinchado del catéter

7. Llene un dispositivo de hinchado de 20 ml de capacidad con 10-12 ml de solución de contraste.
8. Extraiga el aire del dispositivo de hinchado siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.
9. Conecte una llave de paso de tres vías al conector de hinchado del catéter de dilatación y conecte el dispositivo de hinchado a la llave de paso.
10. Abra la llave de paso para establecer el flujo de líquido entre el catéter y el dispositivo de hinchado y deshinchado.
11. Tire hacia atrás del émbolo y aspire durante 30 segundos hasta que no se formen burbujas en el interior del émbolo del dispositivo de hinchado al aspirar.

Advertencia: NO utilice el catéter balón si no puede mantenerse el vacío, ya que esto es indicativo de un fallo del sistema.

12. Cierre la llave de paso para interrumpir el paso de líquido al catéter y evacuar todo el aire del dispositivo de hinchado y deshinchado a través de la llave de paso.
13. Repita varias veces los pasos 10 a 12 si es necesario para asegurarse de expulsar todo el aire contenido en el balón y en la luz de inflado.
14. Vuelva a la presión neutra y deje a un lado el sistema hasta que esté listo para usarlo.

Técnica de introducción

15. Coloque la guía rail bajo guía fluoroscópica empleando las técnicas habituales de angioplastia transluminal percutánea (ATP).
16. Inserte la punta distal del catéter de dilatación en el extremo proximal de la guía rail y hágalo avanzar hasta que la guía rail salga por el Luer lock en el extremo proximal del catéter.
17. Introduzca con cuidado el catéter de dilatación a través del catéter introductor.
18. Haga avanzar el catéter de dilatación por la guía hacia la lesión.
19. Coloque el balón a través de la lesión utilizando las identificaciones por rayos X del balón como puntos de referencia.

Hinchado/deshinchado del balón

20. Asegúrese de que el dispositivo de hinchado contenga 10-12 ml de solución de contraste.
21. Hinche el balón con el dispositivo de hinchado para dilatar la lesión empleando las técnicas de ATP habituales.

Atención: NO supere la presión máxima de hinchado (RBP) indicada en la etiqueta.

22. Para deshinchar por completo el balón, tire hacia atrás del émbolo del dispositivo de hinchado y fíjelo en esta posición. Aplique vacío al balón bajo control fluoroscópico durante un mínimo de 30-60 segundos dependiendo del tamaño del balón.

Atención: Se recomienda mantener el vacío cuando posteriormente se haga avanzar el catéter de dilatación o se extraiga. Si no se mantiene el vacío, es posible que sea difícil tirar hacia atrás del balón a través de la vaina introductora.

Extracción del catéter de dilatación

23. Mientras mantiene la posición de la guía estable a través de la lesión, retire con cuidado el catéter de dilatación de la lesión y extráigalo a través de la vaina introductora. Si el balón no puede retirarse fácilmente de la lesión, haga avanzar y retroceder ligeramente y con mucho cuidado el dispositivo hasta que se pueda extraer.

Atención: Si el balón se ha dilatado varias veces, puede haber un poco de resistencia cuando se tira de él hacia atrás por el catéter introductor. Si surgen dificultades, extraiga conjuntamente el catéter de dilatación y el introductor.

24. Extraiga por completo el catéter de dilatación de la guía rail.
25. Tras el uso, deseche el producto 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 uso del producto o como consecuencia de que el producto entre en contacto con el cuerpo 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 de BIOTRONIK o productos de otras marcas
- Eventos de fuerza mayor como, entre otros, catástrofes naturales.

Lo dispuesto anteriormente tiene validez sin perjuicio de cualquier otra exención y/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.

IFU Passeo-35 Version J_ml.indd 10 27.04.2020 20:56:58

Описание

Периферният дилатационен катетър Passeo-35 е предназначен за дилатация на стенотични сегменти в периферни съдове и артериовенозни диализни фистули. Дилатационният балон е предназначен за раздуване до известен диаметър при специфично налягане на раздуване, съвместимо с таблицата за разтегливост върху етикета. По един рентгеноконтрастен маркер е разположен във всеки край на балона, за да се улесни флуороскопското изобразяване и разполагане на балонния катетър към и през лезията. Дилатационният катетър включва мек, скосен връх, за улесняване на придвижването напред на катетъра. Дилатационният катетър има два луерови порта в проксималния край. Единият порт (инфлационният порт) служи за свързване на устройство за раздуване, за да се раздува/изпуска балона. Другият порт позволява промиване на лумена на водача. Дилатационният катетър има хидрофобно силиконово покритие върху външната повърхност на шафта и върху лумена за водача (вътрешната повърхност), както и хидрофобно шахматно покритие върху балона. Дилатационният катетър е съвместим с размери на водача и на интродюсера, в съответствие с препоръките върху означенията.

Внимание: In-vitro тестване с интродюсери 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) и разпространявания от BIOTRONIK 5F/6F Fortress на Contract Medical International (45 cm) е показало, че Passeo-35 е съвместим с посочените минимални размери на интродюсера. Ако Passeo-35 се използва в съчетание с други, по специално дълги и/или подсилени интродюсери, може да е необходим по-голям френч размер от указания на етикета, за да се намали триенето.

Как се доставя

Стерилно. Непирогенно. Имплантът е стерилизиран с етиленоксид. ДА НЕ се използва, ако опаковката е отворена или повредена или ако предоставената информация е неясна или повредена.

Съдържание

- Един (1) периферен дилатационен катетър Passeo-35в запечатана торбичка с разкъсващо се покритие
- Едно (1) ръководство за употреба

Съхранение

Да се пази от слънчева светлина и да се съхранява на сухо място при температура между 10 °C и 40 °C/50 °F и 104 °F.

Индикации

Периферният дилатационен катетър Passeo-35 е показан за дилатация на стеноза в бъбречната, илиачната, феморалната, поплитеалната и инфрапоплитеалната артерии и за лечение на обструктивни лезии на нативни или синтетични артериовенозни диализни фистули.

Обърнете внимание: Периферният дилатационен катетър Passeo-35 не притежава одобрение от TGA (Therapeutic Goods Administration [Администрация за терапевтични изделия] - Австралия) за употреба в бъбречната и общата илиачна артерии.

Противопоказания

Всички общи противопоказания за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA) са противопоказания за това устройство.

Противопоказанията за това устройство и периферните дилатационни катетри като цяло са:

- Лезии, които не могат да бъдат достигнати или третирани с тази система
- Големи количества акутни или субакутни тромби в прицелната лезия
- Перфорирани съдове
- Лезия, която се намира в или в близост до аневризма
- Некоригирани нарушения на кръвосъсирването
- Бъбречна недостатъчност или алергия към контрастни вещества

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

Предупреждения

- Периферният дилатационен катетър Passeo-35 не е показан за употреба при коронарни, цервикални и интракраниални артерии.
- Това устройство е проектирано и предназначено само за еднократна употреба. ДА НЕ се стерилизира повторно и/или да не се използва повторно. Повторната употреба на устройство за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекции за пациента или потребителя. Замърсяването на устройството 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 бъде отговорен за каквито и да било преки, случайни или последващи щети, произтичащи от повторна стерилизация или повторна употреба.
- ДА НЕ се използва, ако опаковката е отворена или повредена или ако предоставената информация е неясна или повредена.
- Използвайте преди датата за срока на годност, която е посочена на етикета.
- Диаметърът на раздутия балон никога не трябва да надвишава първоначалния диаметър на съда проксимално и дистално на лезията.
- Използвайте само подходящо средство за раздуване на балона (например смес с обем 50:50 контрастно вещество към физиологичен разтвор). Никога не използвайте въздух или газообразна среда за раздуване на балона.
- НЕ излагайте катетъра на органични разтворители, като алкохол например.
- НЕ използвайте балонния катетър, ако не може да задържа вакуум, тъй като това означава повреда в системата.
- Когато дилатационният катетър е в тялото, с него трябва да се манипулира само при висококачествена флуороскопия.
- ДА НЕ се надвишава RBP (rated burst pressure, номиналното налягане на спукване), отбелязано върху етикета. Използването на устройство за следене на налягането е задължително, за да се предотврати превишаване на налягането.

Предпазни мерки

- Дилатационният катетър трябва да се използва само от лекари със задълбочена подготовка и обучение за изпълнение на перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).
- Използвайте само водачи с диаметър 0,035˝ (0,89 mm). Използвайте само интродюсери с подходящ размер, както е уточнено на етикета.
- In-vitro тестване с интродюсери 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) и разпространявания от BIOTRONIK 5F/6F Fortress на Contract Medical International (45 cm) е показало, че Passeo-35 е съвместим с посочените минимални размери на интродюсера. Ако Passeo-35 се използва в съчетание с други, по специално дълги и/или подсилени интродюсери, може да е необходим по-голям френч размер от указания на етикета, за да се намали триенето.
- Внимавайте по време на работа, за да се намали възможността от случайно счупване, огъване или усукване на шафта на катетъра.
- Преди започването на процедурата дилатационният катетър трябва да се изследва, за да се потвърди функционалността й и да се гарантира, че размерът й е подходящ за специфичната процедура, за която ще бъде използвана.
- Трябва да бъдат взети предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на сърцирането. 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.
- Ако по време на манипулацията се усети силно съпротивление, прекратете процедурата и определете причината за съпротивление, преди да продължите.
- Препоръчва се да се поддържа вакуум, винаги, когато след това дилатационният катетър се придвижва напред или се оттегля. Неподдържането на вакуума може да доведе до трудности при изтеглянето на балона през интродюсера.
- Ако балонът е бил раздуван няколко пъти, може да има известно съпротивление, докато се изтегля в интродюсера. В случай на трудности извадете дилатационния катетър и интродюсера заедно.

Неблагоприятни ефекти при използване по предназначение

- Хематом или кървене на мястото на пункцията
- Кръвоизлив, налагащ кръвопреливане или друго лечение
- Хематом (например ретроперитонеален)
- Увреждане на съдовата стена, дисекация, перфорация, руптура, разкъсване на интимата
- Съдов спазъм
- Артериовенозна фистула
- Емболизация на въздух, тромбозен или атеросклерозен материал
- Образуване на псевдоаневризма
- Пълно запушване на съда
- Повторна стеноза на дилатирания съд
- Тромбоза
- Неуспешно достигане или преминаване през лезията
- Скъсване или дупчица на балона
- Трудности при раздуване, изпускане или изтегляне на устройството
- Емболизация с фрагменти от материала на катетъра
- Локална или системна инфекция
- Алергични реакции към контрастни вещества, антитромбоцити, антикоагуланти
- Спешна хирургия за корекция на съдови усложнения
- Некроза на телесна тъкан и загуба на крайник
- Смърт

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

Указания за употреба

Подготовка на дилатационния катетър

1. Извадете от стерилната опаковка предпазния пръстен на дилатационния катетър и го поставете в стерилно поле.
2. Изтеглете внимателно дилатационния катетър от предпазния пръстен.
3. Внимателно отстранете протектора на балона, като издърпате дисталния му край.

Промийте лумена на водача

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

Изгонете въздуха от лумена за раздуване на катетъра

7. Напълнете устройство за раздуване с капацитет 20 ml с 10-12 ml контрастен разтвор.
8. Обезвъздушете устройството за раздуване в съответствие с препоръките и инструкциите на производителя.
9. Свържете 3-пътен спирателен кран към порта за раздуване на дилатационния катетър и прикрепете устройството за раздуване към спирателния кран.
10. Отворете спирателното кранче, за да се осигури път за течността между катетъра и устройството за раздуване/изпускане.
11. Изтеглете обратно буталото и аспирирайте за 30 секунди докато няма повече мехурчета в резервоара на устройството за раздуване по време на аспирацията.

Предупреждение: НЕ използвайте балонния катетър, ако не може да задържа вакуум, тъй като това означава повреда в системата.

12. Затворете спирателния кран, така че да се затвори пътят за течността към катетъра и евакуирайте целия въздух от устройството за надуване/спадане през спирателния кран.
13. Ако е необходимо, повторете стъпки 10-12 няколко пъти, за да се гарантира, че въздухът в балона и лумена за раздуване е отстранен.
14. Върнете до неутрално налягане и оставете системата в готовност за употреба.

Техника на въвеждане

15. Позиционирайте водача под флуороскопски контрол в съответствие със стандартните техники за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).
16. Въведете дисталния връх на дилатационния катетър в проксималния край на водача и го въведете, докато водачът излезе през луеровия кран на проксималния край на катетъра.
17. Внимателно въведете дилатационния катетър през интродюсера.
18. Придвижете дилатационния катетър по водача към лезията.
19. Позиционирайте балона през лезията, като използвате рентгеноконтрастните маркери на балона като референтни точки.

Раздуване/изпускане на балона

20. Уверете се, че устройството за раздуване е напълнено с 10-12 ml контрастен разтвор.
21. Раздуйте балона с устройството за раздуване, за да дилатирате лезията, като използвате стандартните ПТА техники.

Внимание: ДА НЕ се надвишава RBP (rated burst pressure, номиналното налягане на спукване), отбелязано върху етикета.

22. За да изпуснете балона напълно, издърпайте обратно буталото на устройството за раздуване и го заключете в това положение. Приложете вакуум към балона под флуороскопски контрол за поне 30-60 секунди, според размера на балона.

Внимание: Препоръчва се да се поддържа вакуум, винаги, когато след това дилатационният катетър се придвижва напред или се оттегля. Не поддържането на вакуума може да доведе до затруднения с издърпването на балона през интродюсера.

Отстраняване на дилатационния катетър

23. Като поддържате стабилна позиция на водача в лезията, внимателно изтеглете дилатационния катетър от лезията и послед навън през интродюсера. Ако балонът не може да бъде изтеглен лесно от лезията, приближете устройството леко напред и после много внимателно назад, докато стане възможно да го издърпате навън.

Внимание: Ако балонът е бил раздуван няколко пъти, може да има известно съпротивление, докато се изтегля в интродюсера. В случай на трудности извадете дилатационния катетър и интродюсера заедно.

24. Напълно извадете дилатационния катетър от водача.
25. След употреба изхвърлете продукта 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 указания за употреба на това ръководство за употреба
- 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, и
- 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

Passeo-35 periferni dilatacijski kateter namijenjen je za dilataciju suženih segmenata u perifernim krvnim žilama i arteriovenskim fistulama za dijalizu. Dilatacijski balon dizajniran je za napuhavanje do poznatog promjera pri određenom inflacijskom tlaku u skladu s grafikonom rastezljivosti (Compliance Chart) na etiketi. Po jedna rendgenski vidljiva oznaka nalazi se na oba kraja balona radi olakšavanja fluoroskopske vizualizacije i pozicioniranja balonskog katetera prema leziji i preko lezije. Dilatacijski kateter sadrži meki vrh koji se sužava radi olakšavanja umetanja katetera. Dilatacijski kateter ima dva otvora Luer priključka na proksimalnom kraju. Jedan otvor (inflacijski otvor) služi za spajanje uređaja za napuhavanje radi napuhavanja/ispuhavanja balona. Drugi otvor omogućava ispiranje lumena za vodeću žicu. Dilatacijski kateter posjeduje hidrofobni silikonski premaz na vanjskoj površini tijela i na lumenu za vodeću žicu (unutarnja površina) te hidrofobni krpežni sloj na balonu. Dilatacijski kateter kompatibilan je s veličinama vodeće žice i uvodnice u skladu s preporukama na etiketi.

Pozor: In-vitro testiranje pomoću uvodnica 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) i 5F/6F Fortress (45 cm) koje proizvodi tvrtka Contract Medical International a distribuira tvrtka BIOTRONIK pokazala su da je Passeo-35 kompatibilan s navedenim najmanjim veličinama uvodnice. Ako se Passeo-35 koristi zajedno s drugim, naročito dugim i/ili pletenim uvodnicama, radi smanjivanja trenja može biti potrebna veća veličina u Frenchima.

Način isporuke

Sterilno. Apirogeno. Uređaj je steriliziran etilenoksidom.

NE rabite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako su bilo koje informacije nejasne ili oštećene.

Sadržaj

- Jedan (1) Passeo-35 periferni dilatacijski kateter u hermetički zatvorenoj vrećici koja se otvara odljepljivanjem.
- Jedan (1) priručnik za uporabu.

Skladištenje

Ne izlažite sunčevoj svjetlosti i čuvajte na suhom mjestu na temperaturi između 10 °C i 40 °C/50 °F i 104 °F.

Indikacije

Passeo-35 periferni dilatacijski kateter indiciran je za proširenje stenoze u bubrežnim, ilijačnim, bedrenim, zakoljenim i potkoljenim arterijama te za liječenje opstruktivnih lezija prirodnih ili sintetičkih arteriovenskih fistula za dijalizu.

Imajte na umu: Passeo-35 periferni dilatacijski kateter nema dozvolu Uprave za terapeutske proizvode (Therapeutic Goods Administration - Australija) za uporabu unutar bubrežnih i zajedničkih ilijačnih arterija.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za ovaj uređaj su sve općenite kontraindikacije za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA).

Kontraindikacije za ovaj uređaj i periferne dilatacijske katetere općenito su:

- lezije koje nije moguće doseći ili liječiti s pomoću sustava;
- velike količine akutnog ili subakutnog tromba na ciljnoj leziji;
- perforirane krvne žile;
- lezija koja se nalazi unutar ili pored aneurizme;
- neispravljeni poremećaji krvarenja;
- insuficijencija bubrega ili alergija na kontrastne medije.

Osim toga, vrijede sve kontraindikacije povezane s postupkom koje su opisane u nacionalnim i međunarodnim smjernicama odgovarajućih medicinskih udruga.

Upozorenja

- Passeo-35 periferni dilatacijski kateter nije indiciran za primjenu u koronarnim, cervikalnim i intrakranijalnim arterijama.
- Ovaj uređaj konstruiran je i namijenjen samo za jednokratnu uporabu. NE resterilizirajte i/ili rabite ponovno. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja potencijalni rizik od infekcija bolesnika ili korisnika. Kontaminacija uređaja može uzrokovati ozljede, bolesti ili smrt bolesnika. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu oslabiti bitne karakteristike materijala i konstrukcije, uzrokujući kvar uređaja. Tvrtka BIOTRONIK neće biti odgovorna za izravne, nenamjerne ili posljedične štete uzrokovane resterilizacijom ili ponovnom uporabom.
- NE rabite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako su bilo koje informacije nejasne ili oštećene.
- Koristite prije datuma roka uporabe kako je navedeno na etiketi.
- Promjer napuhanog balona nikad ne smije premašiti izvorni promjer krvne žile proksimalno i distalno od lezije.
- Koristite isključivo odgovarajuće sredstvo za napuhavanje balona (npr. smjesu od 50:50 volumena kontrastnog sredstva i fiziološke otopine). Nikada ne rabite zrak ili plin za napuhivanje balona.
- NEMOJTE izlagati kateter organskim otapalima, npr. alkoholu.
- NEMOJTE koristiti balonski kateter ako nije moguće održavati vakuum jer to ukazuje na kvar sustava.
- Kada se dilatacijski kateter nalazi u tijelu, manevriranje treba obavljati samo uz visokokvalitetnu fluoroskopiju.
- NEMOJTE premašiti RBP (Rated Burst Pressure, maksimalni dopušteni tlak) naveden na etiketi. Uporaba uređaja za nadzor tlaka obvezna je kako bi se spriječio nastanak prekomjernog tlaka.

Sigurnosne napomene

- Dilatacijski kateter trebaju koristiti samo liječnici koji su temeljito obučeni i obrazovani za obavljanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA).
- Rabite samo vodeće žice promjera 0,035" (0,89 mm). Koristite samo s uvodnicama odgovarajuće veličine kako je navedeno na etiketi.
- In-vitro testiranje pomoću uvodnica 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) i 5F/6F Fortress (45 cm) koje proizvodi tvrtka Contract Medical International a distribuira tvrtka BIOTRONIK pokazala su da je Passeo-35 kompatibilan s navedenim najmanjim veličinama uvodnice. Ako se Passeo-35 koristi zajedno s drugim, naročito dugim i/ili pletenim uvodnicama, radi smanjivanja trenja može biti potrebna veća veličina u Frenchima.
- Budite oprezni prilikom rukovanja radi smanjenja mogućnosti slučajnog loma, savijanja ili uvijanja osi katetera.
- Prije nego što započnete s postupkom, potrebno je pregledati dilatacijski kateter kako bi se potvrdila funkcionalnost i osiguralo da je veličina katetera prikladna za konkretni postupak za koji se koristi.
- Potrebno je poduzeti mjere opreza za sprječavanje ili smanjivanje zgrušavanja. 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 rukovanja, prekinite postupak i utvrdite uzrok otpora prije nastavka.
- Preporučuje se održavanje vakuuma kad god se dilatacijski kateter nakon toga umeće ili vadi. Neodržavanje vakuuma može dovesti do poteškoća prilikom izvlačenja balona kroz uvodnicu.
- Ako je balon napuhan nekoliko puta, može doći do određenog otpora prilikom povlačenja u uvodnicu. U slučaju poteškoća izvucite dilatacijski kateter i uvodnicu zajedno.

Nuspojave ako se uređaj koristi kako je predviđeno

- hematom ili krvarenje na mjestu punkcije;
- krvarenje koje zahtijeva transfuziju ili drugu vrstu tretmana;
- hematom (npr. retroperitonealni);

- ozljeda stjenke krvne žile, disekcija, perforacija, ruptura, ruptura intime;
- grč krvne žile;
- arteriovenska fistula;
- zračna embolija, embolija trombotskog ili aterosklerotičnog materijala;
- nastanak pseudoaneurizme;
- potpuna okluzija krvne žile;
- ponovna stenoza dilatirane krvne žile;
- tromboza;

- nemogućnost dostizanja ili prelaska lezije;
- puknuće ili rupica na balonu;
- poteškoće s napuhavanjem, ispuhavanjem ili vađenjem uređaja;
- embolizacija uzrokovana materijalom katetera;

- lokalna ili sustavna infekcija;
- alergijske reakcije na kontrastna sredstva, antitrombotike, antikoagulanse;
- hitan kirurški zahvat radi ispravljanja vaskularnih komplikacija;
- nekroza tkiva ili gubitak ekstremiteta;
- smrt.

Nadalje, važe sve nuspojave povezane s postupkom koje su opisane u nacionalnim i međunarodnim smjernicama odgovarajućih liječničkih udruženja.

Upute za uporabu

Priprema dilatacijskog katetera

1. Izvadite zaštitni prsten dilatacijskog katetera iz pakiranja i stavite ga na sterilno mjesto.
2. Pažljivo izvucite dilatacijski kateter iz zaštitnog prstena.
3. Pažljivo skinite štitnik balona povlačenjem sasvim distalnog kraja štitnika.

Ispiranje lumena vodeće žice

4. Spojite štrcaljku od 10 ml ili 20 ml koja sadrži sterilnu fiziološku otopinu na Luer priključak lumena za vodeću žicu na proksimalnom kraju dilatacijskog katetera.
5. Isperite lumen vodeće žice.
6. Skinite štrcaljku.

Izbacivanje zraka iz inflacijskog lumena katetera

7. Napunite uređaj za napuhavanje čiji kapacitet iznosi 20 ml s 10-12 ml kontrastne otopine.
8. Uklonite sav zrak iz uređaja za napuhavanje u skladu s preporukama i uputama proizvođača.
9. Spojite trosmjerni zaporni ventil na inflacijski otvor dilatacijskog katetera i pričvrstite uređaj za napuhavanje na zaporni ventil.
10. Otvorite ventil tako da se uspostavi put tekućina između katetera i uređaja za napuhivanje/ispuhivanje.
11. Povucite klip i aspirirajte 30 sekundi dok ne nestanu mjehurići unutar cilindra uređaja za napuhavanje tijekom aspiracije.

Upozorenje: NEMOJTE koristiti balonski kateter ako nije moguće održavati vakuum jer to ukazuje na kvar sustava.

12. Zatvorite ventil tako da prekinete protok tekućine ka kateteru i uklonite sav zrak iz uređaja za napuhavanje/ispuhavanje kroz ventil.
13. Po potrebi ponovite korake 10-12 nekoliko puta kako biste osigurali da je zrak uklonjen iz balona i inflacijskog lumena.
14. Vratite na neutralni tlak i stavite sustav na stranu za uporabu.

IFU Passeo-35 Version J_ml.indd 12 27.04.2020 20:56:59

Tehnika umetanja

15. Postavite vodeću žicu, pod fluoroskopskim vođenjem, u skladu sa standardnim tehnikama perkutane transluminalne angioplastike (PTA).
16. Umetnite distalni vrh dilatacijskog katetera na proksimalni kraj vodeće žice i gurajte dok vodeća žica ne izađe iz Luer priključka na proksimalnom kraju katetera.
17. Pažljivo umetnite dilatacijski kateter kroz uvodnicu.
18. Vodite dilatacijski kateter preko vodeće žice prema leziji.
19. Postavite balon preko lezije koristeći rendgenski vidljive oznake na balonu kao referentne točke.

Napuhavanje/ispuhavanje balona

20. Osigurajte da uređaj za napuhavanje bude napunjen s 10-12 ml kontrastne otopine.
21. Napušite balon pomoću uređaja za napuhavanje kako biste dilatirali leziju primjenom standardnih tehnika perkutane transluminalne angioplastike.

Pozor: NEMOJTE premašiti RBP (Rated Burst Pressure, maksimalni dopušteni tlak) naveden na etiketi.

22. Za potpuno ispuhavanje balona, povucite klip uređaja za napuhavanje i blokirajte ga u ovom položaju. Primijenite vakuum na balon pod fluoroskopskom kontrolom najmanje 30-60 sekundi u zavisnosti od veličine balona.

Pozor: Preporučuje se održavanje vakuuma kad god se dilatacijski kateter nakon toga umeće ili vadi. Neodržavanje vakuuma može dovesti do poteškoća prilikom izvlačenja balona kroz uvodnicu.

Uklanjanje dilatacijskog katetera

23. Održavajući stabilan položaj vodeće žice preko lezije, pažljivo uklonite dilatacijski kateter iz lezije i kroz uvodnicu. Ako se balon ne može jednostavno ukloniti iz lezije, malo gurnite naprijed i vrlo pažljivo povucite uređaj dok ne bude mogućno izvaditi ga.

Pozor: Ako je balon napuhan nekoliko puta, može doći do određenog otpora prilikom povlačenja u uvodnicu. U slučaju poteškoća izvucite dilatacijski kateter i uvodnicu zajedno.

24. U potpunosti izvadite dilatacijski kateter iz vodeće žice.
25. Nakon uporabe zbrinite proizvod i pakiranje sukladno 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;
- događaje koji nisu bili predvidljivi u trenutku isporuke proizvoda na temelju trenutačnog stanja znanosti i tehnologije;
- događaje uzrokovane drugim proizvodima tvrtke BIOTRONIK ili proizvodima koje nije proizvela tvrtka BIOTRONIK i
- događaje 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 katetr Passeo-35 je určen k dilataci stenotických segmentů v periferních cévách a arteriovenózních píštělí pro dialýzu. Dilatační balónek je konstruován tak, aby za specifického tlaku plnění expandoval na známou velikost průměru v souladu s tabulkou kompatibility (Compliance Chart) uvedenou na štítku. Na každém konci balónku je jedna rentgenokontrastní značka, což usnadňuje pozorování pomocí skiaskopie a umísťování balónkového katetru směrem k lézi a do ní. Dilatační katetr má měkký zúžený hrot, který usnadňuje postup katetru vpřed. Dilatační katetr je na proximálním konci opatřen dvěma porty Luer. Jeden port (plnicí) slouží k připojení plnicího zařízení, jehož pomocí se balónek plní a vyprazdňuje. Druhý port umožňuje proplachování lumenu vodicího drátu. Dilatační katetr má hydrofobický silikonový potah na vnějším povrchu tubusu a na lumenu vodicího drátu (vnitřní povrch) a hydrofobický mozaikový potah na balónku. Dilatační katetr je kompatibilní s vodicími dráty a zaváděcími sheathy o velikostech v souladu s doporučeními na štítku.

Pozor: Testování in vitro se zaváděcími sheathy 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) a 5F/6F Fortress společnosti Contract Medical International (45 cm) distribuovaným společností BIOTRONIK prokázalo, že katetr Passeo-35 je kompatibilní s uvedenými minimálními velikostmi zaváděcích sheathů. Pokud se katetr Passeo-35 používá společně s jinými, značně dlouhými nebo splétanými zaváděcími sheathy, pro snížení tření může být nutné použít větší velikost French, než je uvedena na štítku.

Stav při dodání

Sterilní. Nepyrogenní. Zařízení je sterilizováno ethylenoxidem.
NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud jsou jakékoliv přiložené informace nečitelné nebo poškozené.

Obsah

- Jeden (1) periferní dilatační katetr Passeo-35 v zapečetěném odtrhovacím obalu
- Jedna (1) technická příručka

Skladování

Chraňte před slunečním světlem a uchovávejte v suchupři teplotách 10°C až 40°C (50°F až 104°F).

Indikace

Periferní dilatační katetr Passeo-35 je indikován k dilataci stenóz v renálních, iliakálních, femorálních, popliteálních a infrapopliteálních tepnách a pro léčbu obstruktivních lézí nativních nebo uměle vytvořených arteriovenózních píštělí pro dialýzu.

Poznámka: Periferní dilatační katetr Passeo-35 není schválen australským orgánem TGA (Therapeutic Goods Administration – Správa pro zdravotnické prostředky) k použití v renální a ve společné iliakální tepně.

Kontraindikace

Všechny obecné kontraindikace perkutánní transluminální angioplastiky (PTA) jsou kontraindikacemi pro toto zařízení.

Ke kontraindikacím pro toto zařízení a pro periferní dilatační katetry obecně patří následující:

- léze, které nejsou dostupné nebo léčitelné pomocí daného systému;
- velký počet akutních nebo subakutních trombů v cílové lézi;
- perforace cév;
- léze nacházející se uvnitř nebo v blízkosti aneuryzmatu;
- nezvládnuté krvácivé poruchy;
- při ledvinové nedostatečnosti nebo alergii na kontrastní látku.

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

Varování

- Periferní dilatační katetr Passeo-35 není indikován k použití v koronárních, krčních a nitrolebních tepnách.
- Toto zařízení je navrženo a určeno pouze k jednomu použití. NERESTERILIZUJTE je ani jej NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. 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, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud jsou jakékoliv přiložené informace nečitelné nebo poškozené.
- Použijte před datem „použít do" uvedeným na štítku.
- Průměr naplněného balónku nesmí nikdy překročit původní průměr cévy proximálně a distálně k lézi.
- Používejte pouze médium vhodné pro plnění balónku (např. směs objemů 50:50 kontrastního média a fyziologického roztoku). Nikdy k naplnění balonku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- NEVYSTAVUJTE katetr působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- NEPOUŽÍVEJTE balónkový katetr, pokud nelze udržet podtlak, protože to indikuje selhání systému.
- Je-li dilatační katetr zaveden v těle, manipulujte s ním pouze za pomoci vysoce kvalitní skiaskopie.
- NEPŘEKRAČUJTE poruchový tlak RBP stanovený na štítku. Použití zařízení pro monitorování tlaku je povinné, aby se zabránilo překročení přípustné hodnoty tlaku.

Bezpečnostní opatření

- Dilatační katetr smějí používat pouze lékaři důkladně zaškolení a vzdělaní v provádění perkutánní transluminální angioplastiky (PTA).
- Používejte pouze vodicí dráty o průměru 0,035 palce (0,89 mm). Používejte pouze se zaváděči vhodné velikosti v souladu s údaji na štítku.
- Testování in vitro se zaváděcími sheathy 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) a 5F/6F Fortress společnosti Contract Medical International (45 cm) distribuovaným společností BIOTRONIK prokázalo, že katetr Passeo-35 je kompatibilní s uvedenými minimálními velikostmi zaváděcích sheathů. Pokud se katetr Passeo-35 používá společně s jinými, značně dlouhými nebo splétanými zaváděcími sheathy, pro snížení tření může být nutné použít větší velikost French, než je uvedena na štítku.
- S katétrem manipulujte opatrně, abyste snížili riziko náhodného zlomení, ohnutí nebo zalomení jeho tubusu.
- Před zahájením výkonu je nutno zkontrolovat funkčnost dilatačního katetru a zajistit vhodnost jeho velikosti pro konkrétní výkon, pro který se má použít.
- Je zapotřebí provádět opatření k zamezení nebo snížení srážlivosti krve. Všechny výrobky zaváděné do cévního řečiště před použitím propláchněte nebo opláchněte sterilním isotonickým fyziologickým nebo podobným roztokem. Doporučujeme během zákroku používat systémovou heparinizaci.
- Pokud katétr při manipulaci narazí na zvýšený odpor, zastavte zákrok a před pokračováním určete, co zvýšený odpor při pohybu způsobuje.
- Doporučuje se udržovat podtlak, pokud je dilatační katetr znovu posouván vpřed nebo stahován zpět. Pokud tak neučiníte, stažení balónku zpět skrz zaváděcí sheath může být obtížné.
- Pokud byl balónek několikrát expandován, může být při jeho stahování zpět do zaváděcího sheathu pociťován určitý odpor. V případě obtíží vytáhněte dilatační katetr a zaváděč společně.

Nežádoucí účinky při určeném použití

- Hematom nebo krvácení v místě vpichu
- Krvácení vyžadující transfuzi nebo jinou léčbu
- Hematom, (např. retroperitoneální)

- Poranění stěny cévy, disekce, perforace, protržení, protržení intimy
- Spasmus cévy
- Arteriovenózní píštěl
- Vzduchová embolie, trombotická embolie nebo embolizace aterosklerotického materiálu
- Tvorba pseudoaneurysmatu
- Úplná okluze cévy
- Restenóza dilatované cévy
- Trombóza

- Nemožnost dosáhnout léze nebo jí projít
- Protržení nebo propíchnutí balónku
- Obtíže při plnění, vyprazdňování nebo vytahování zařízení
- Embolizace materiálem katetru

- Lokální nebo systémová infekce
- Alergické reakce na kontrastní látky, protidestičkové léky a antikoagulancia.
- Potřeba urgentní operace ke korekci vaskulárních komplikací
- Tkáňová nekróza a ztráta končetiny
- Smrt

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

Návod k použití

Příprava dilatačního katetru

1. Vyjměte ochranný prstenec dilatačního katetru z obalu a umístěte ho do sterilního pole.
2. Jemně vytáhněte dilatační katetr z ochranného prstence.
3. Zatažením za krajní distální konec chrániče balónku opatrně odstraňte chránič.

Propláchnutí lumenu vodicího drátu

4. K portu Luer pro lumen vodicího drátu na proximálním konci dilatačního katetru připojte 10 ml nebo 20 ml stříkačku obsahující sterilní fyziologický roztok.
5. Propláchněte lumen vodicího drátu.
6. Odpojte stříkačku.

Odstranění vzduchu z plnicího lumenu katetru

7. Naplňte plnicí zařízení o kapacitě 20 ml roztokem kontrastní látky o objemu 10-12 ml.
8. Odstraňte vzduch z plnicího zařízení v souladu s doporučeními a pokyny výrobce.
9. K plnicímu portu dilatačního katetru připojte trojcestný uzavírací kohout a připojte plnicí zařízení ke kohoutu.
10. Otevřete uzavírací kohout tak, aby se otevřel přívod kapaliny mezi katetrem a insuflačním zařízením.
11. Stáhněte píst zpět a aspirujte po dobu 30 vteřin, až se ve válci plnicího zařízení nebudou při aspiraci objevovat žádné bublinky.

Varování: NEPOUŽÍVEJTE balónkový katetr, pokud nelze udržet podtlak, protože to indikuje selhání systému.

12. Uzavírací kohout zavřete tak, aby se zastavil přívod kapaliny do katétru, a přes ventil odstraňte všechen vzduch z insuflačního zařízení.
13. Kroky 10-12 podle potřeby opakujte tak, aby byl odstraněn všechen vzduch z balónku a plnicího lumenu.
14. Vraťte systém na neutrální tlak a odložte jej pro pozdější použití.

Technika zavedení

15. Za skiaskopického navádění umístěte vodicí drát v souladu se standardní technikou perkutánní transluminální angioplastiky (PTA).
16. Nasaďte distální hrot dilatačního katetru na proximální konec vodicího drátu a posunujte vpřed, až vodicí drát vyjde z portu Luer Lock na proximálním konci katetru.
17. Opatrně do zavaděče zasuňte dilatační katetr.
18. Posunujte dilatační katetr vpřed po vodicím drátu směrem k lézi.
19. Umístěte balonek přes lézi; jako referenční body použijte rentgen-kontrastní značky na balonku.

Plnění/vyprazdňování balónku

20. Zkontrolujte, že plnicí zařízení je naplněno roztokem kontrastní látky o objemu 10-12 ml.
21. Naplňujte balónek plnicím zařízením a dilatujte lézi s použitím standardních technik PTA.

Pozor: NEPŘEKRAČUJTE poruchový tlak RBP stanovený na štítku.

22. Pro úplné vyprázdnění balónku stáhněte píst plnicího zařízení zcela zpět a aretujte jej v této poloze. Za skiaskopické kontroly aplikujte na balónek podtlak po dobu alespoň 30-60 vteřin, podle velikosti balónku.

Pozor: Doporučuje se udržovat podtlak, pokud je dilatační katetr znovu posouván vpřed nebo stahován zpět. Pokud tak neučiníte, stažení balónku zpět skrz zaváděcí sheath může být obtížné.

Vyjmutí dilatačního katetru

23. Udržujte vodicí drát ve stabilní poloze v lézi a přitom opatrně vytáhněte dilatační katetr z léze a ven z těla skrz zaváděcí sheath. Nelze-li balónek z léze snadno vytáhnout, posuňte zaváděcí zařízení mírně vpřed a pak jej velmi opatrně stahujte zpět, až bude možné jej vytáhnout.

Pozor: Pokud byl balónek několikrát expandován, může být při jeho stahování zpět do zaváděcího sheathu pociťován určitý odpor. V případě obtíží vytáhněte dilatační katetr a zaváděč společně.

24. Dilatační katetr úplně sejměte z vodicího drátu.
25. Po použití výrobek a balení zlikvidujte podle předpisů vaší nemocnice a příslušných zákonů a předpisů.

Záruka/odpovědnost

Tento výrobek a všechny jeho komponenty (dále „výrobek") byly navrženy, vyrobeny, testovány a baleny 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.

Společnost 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;
- změnu původního produktu;
- příhody, které nemohly být předvídány v okamžiku dodání výrobku při uplatnění stávající dostupné úrovně vědy a techniky;
- příhody způsobené jinými produkty společnosti BIOTRONIK nebo produkty, které nepocházejí od společnosti BIOTRONIK, a
- události vyšší moci, včetně mimo jiné 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 perifert dilatationskateter er beregnet til dilatation af stenotiske segmenter i perifere kar og arteriovenøse dialysefistler. Dilatationsballonen er beregnet til at udspiles til en kendt diameter ved et specifikt inflationstryk, der stemmer overens med kompliansskortet på etiketten. En røntgenfast markør sidder på hver ende af ballonen for at lette fluoroskopisk visualisering og placering af ballonkatetret mod og hen over læsionen. Dilatationskatetret omfatter en blød konusspids, der letter fremføring af katetret. Dilatationskatetret har to Luer-porte ved den proksimale ende. En port (udspilingsporten) fungerer som tilslutning for en inflationsanordning til opfyldning/tømning af ballonen. Den anden port muliggør skylning af guidewirelumen. Dilatationskatetret er udstyret med en hydrofobisk silikonebelægning på skaftets ydre overflade og på guidewirens lumen (den indre overflade) og en hydrofobisk lappebelægning på ballonen. Dilatationskatetret er kompatibelt med guidewirer og introducere af samme størrelser som anbefalingerne på etiketten.

Observation: In-vitro testning med introducersheath 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) og BIOTRONIK-distribueret 5F/6F Fortress fra Contract Medical International (45 cm) har påvist, at Passeo-35 er kompatibel med de angivne minimumsstørrelser for introducersheath. Hvis Passeo-35 bruges sammen med andre, særligt lange og/eller flettede introducersheath, kan en French størrelse, der er større end angivet på etiketten, være nødvendig for at reducere friktion.

Levering

Sterilt. Ikke-pyrogen. Produktet er steriliseret med ethylenoxid.
Må IKKE anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis information er ulæselig eller beskadiget.

Indhold

- Et (1) Passeo-35 perifert dilatationskateter i en forseglet peel-open pose.
- En (1) brugermanual.

Opbevaring

Holdes væk fra sollys og opbevares et tørt sted mellem 10 °C og 40 °C/50 °F og 104 °F.

Indikationer

Det Passeo-35 perifere dilatationskateter er beregnet til at dilatere stenoser i de renale, iliaca, femorale, popliteale og infrapopliteale arterier og til at behandle obstruktive læsioner på native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler.

Bemærk: Passeo-35 perifert dilatationskateter har ikke TGA-godkendelse (Therapeutic Goods Administration - Australien) til brug i arteria renalis og arteria iliaca communis.

Kontraindikationer

Alle generelle kontraindikationer for perkutan transluminal angioplastik (PTA) er kontraindikationer for denne anordning.

Kontraindikationerne for denne anordning og perifere dilatationskatetre generelt er:

- Læsioner, der ikke kan nås eller behandles med systemet
- Mange tilfælde af akut eller subakut trombose ved mållæsionen
- Perforerede kar
- Læsioner, som er inden i eller ved siden af et aneurisme
- Ukorrigerede blødersygdomme
- Nyreinsufficiens eller allergi over for kontrastmidler

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

Advarsler

- Passeo-35 perifert dilatationskateter er ikke indiceret til brug i koronare, cervikale og intrakranielle arterier.
- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE re-steriliseres og/eller genbruges. 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.
- Må IKKE anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis information er ulæselig eller beskadiget.
- Bruges inden "Anvendes inden"-datoen på etiketten.
- Ballonens fyldte diameter bør aldrig overstige karrets oprindelige diameter, proksimalt og distalt for læsionen.
- Brug kun et passende balloninflationsmedium (f.eks. en 50:50 blanding efter volumen af kontrastmiddel og saltvand). Anvend aldrig luft eller gasholdige medier til fyldning af ballonen.
- Udsæt IKKE katetret for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol.
- BRUG IKKE ballonkatetret, hvis der ikke kan holdes et vakuum, da dette indikerer en systemfejl.
- Når dilatationskatetret er i kroppen, må det kun manipuleres under fluoroskopi af højeste kvalitet.
- Overstig IKKE det nominelle sprængtryk (RBP), der er angivet på etiketten. Brug af en trykmåler er obligatorisk for at forebygge overtryk.

Sikkerhedsinstruktioner

- Kun læger, der er grundigt trænede og uddannede i at udføre perkutan transluminal angioplastik (PTA), bør bruge dilatationskatetret.
- Brug kun guidewirer med en diameter på 0,035" (0,89 mm). Må kun bruges med introducere af passende størrelse som angivet på etiketten.
- In-vitro testning med introducersheath 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) og BIOTRONIK-distribueret 5F/6F Fortress fra Contract Medical International (45 cm) har påvist, at Passeo-35 er kompatibel med de angivne minimumsstørrelser for introducersheath. Hvis Passeo-35 bruges sammen med andre, særligt lange og/eller flettede introducersheath, kan en French størrelse, der er større end angivet på etiketten, være nødvendig for at reducere friktion.
- Udvis forsigtighed under håndtering for at reducere risikoen for utilsigtet brud, bøjning eller knæk af kateterskaftet.
- Før indgrebet skal dilatationskatetret undersøges for at bekræfte funktionalitet og sikre, at dets størrelse egner sig til det pågældende indgreb, som det skal anvendes til.
- Der skal tages forholdsregler for at forhindre eller reducere koageldannelse. Gennemskyl eller skyl alle produkter, der får adgang til det vaskulære system med sterilt isotonisk saltvand eller en lignende opløsning inden brug. Det anbefales at bruge systemisk heparinisering under indgrebet.
- Hvis der føles kraftig modstand under manipulationen, skal indgrebet afbrydes, og årsagen til modstanden skal findes, før indgrebet genoptages.
- Det anbefales at opretholde vakuummet, når dilatationskatetret efterfølgende føres frem eller trækkes tilbage. Hvis vakuummet ikke opretholdes, kan det resultere i vanskeligheder med at trække ballonen tilbage gennem introducersheathen.
- Hvis ballonen er blevet dilateret flere gange, kan der være nogen modstand, efterhånden som den trækkes tilbage ind i introduceren. I tilfælde af vanskeligheder skal dilatationskatetret og introduceren trækkes ud sammen.

Bivirkninger ved tilsigtet brug

- Hæmatom eller blødning på punkturstedet
- Blødning, der kræver transfusion eller anden behandling
- Hæmatom (f.eks. retroperitonealt)

- Skade på arterievæggen, dissektion, perforation, brud, 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 vha. katetermateriale

- Lokal eller systemisk infektion
- Allergiske reaktioner over for kontraststof, antitrombotiske lægemidler, antikoagulantia
- Akutte procedurer til korrektion af vaskulære komplikationer
- Vævsnekrose og tab af lemmer
- Død

IFU Passeo-35 Version J_ml.indd 14 27.04.2020 20:56:59

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

Brugsanvisning

Klargøring af dilatationskateter

1. Fjern dilatationskatetrets beskyttelsesring fra emballagen og anbring den i det sterile felt.
2. Træk forsigtigt dilatationskatetret ud af beskyttelsesringen.
3. Fjern forsigtigt ballonbeskytteren ved at trække yderst i den distale ende af beskytteren.

Gennemskyl guidewire-lumenen

4. Tilslut en 10 ml eller 20 ml sprøjte med sterilt saltvand til Luer-porten på guidewirelumen ved dilatationskatetrets proksimale ende.
5. Gennemskyl guidewirelumen.
6. Fjern sprøjten.

Tøm luft ud af katetrets inflationslumen

7. Fyld en inflationsanordning med en kapacitet på 20 ml med 10-12 ml kontrastopløsning.
8. Fjern luft fra inflationsanordningen i henhold til producentens anbefalinger og vejledning.
9. Slut en trevejsstophane til inflationsporten på dilatationskatetret, og sæt inflationsanordningen på stophanen.
10. Åbn stophanen, så væskebanen mellem kateteret og fyldnings-/tømningsanordningen etableres.
11. Træk stemplet op og aspirér i 30 sekunder, indtil der ingen bobler er inden i inflationsanordningens cylinder under aspiration.

Advarsel: BRUG IKKE ballonkatetret, hvis der ikke kan holdes et vakuum, da dette indikerer en systemfejl.

12. Luk stophanen, så væskebanen til katetret lukkes, og tøm al luft ud af fyldnings-/tømningsanordningen gennem stophanen.
13. Gentag om nødvendigt trin 10-12 flere gange for at sikre, at den luft, der er i ballonen og inflationslumenen, er fjernet.
14. Returnér systemet til neutralt tryk, og sæt det til side til brug.

Indføringsteknik

15. Anbring guidewiren under fluoroskopisk vejledning i henhold til almindelig perkutan transluminal angioplastik (PTA).
16. Før dilatationskatetrets distale spids over på guidewirens proksimale ende og før frem, indtil guidewiren kommer ud af Luer-låsen på katetrets proksimale ende.
17. Før forsigtigt dilatationskatetret gennem introduceren.
18. Før dilatationskatetret frem over guidewiren mod læsionen.
19. Positioner ballonen hen over læsionen ved at bruge ballonens røntgenfaste markører som referencepunkter.

Balloninflation/-deflation

20. Kontrollér, at inflationsanordningen er fyldt med 10-12 ml kontrastopløsning.
21. Fyld ballonen med inflationsanordningen for at dilatere læsionen ved hjælp af standard-PTCA-teknikker.

Observation: Overstig IKKE det nominelle sprængtryk (RBP), der er angivet på etiketten.

22. Tøm ballonen ved at trække stemplet på inflationsanordningen helt tilbage og lås den i denne position. Tilfør ballonen vakuum under fluoroskopisk kontrol i mindst 30-60 sekunder, afhængigt af ballonens størrelse.

Observation: Det anbefales at opretholde vakuummet, når dilatationskatetret efterfølgende føres frem eller trækkes tilbage. Hvis vakuummet ikke opretholdes, kan det resultere i vanskeligheder med at trække ballonen tilbage gennem introducersheathen.

Fjernelse af dilatationskateter

23. Samtidig med, at der opretholdes en stabil guidewireposition hen over læsionen, trækkes dilatationskatetret forsigtigt tilbage fra læsionen og ud gennem introducersheathen. Hvis ballonen ikke nemt kan trækkes tilbage fra læsionen, skal man meget forsigtigt føre anordningen en smule frem og tilbage, indtil det er muligt at trække den ud.

Observation: Hvis ballonen er blevet dilateret flere gange, kan der være nogen modstand, efterhånden som den trækkes tilbage ind i introduceren. I tilfælde af vanskeligheder skal dilatationskatetret og introduceren trækkes ud sammen.

24. Fjern dilatationskatetret helt fra guidewiren.
25. Efter brug kasseres produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets politik og myndighedernes administrative og/eller lokale politik.

Garanti/ansvar

Produktet og alle tilhørende komponenter (herefter produkt) er blevet udviklet, fremstillet, testet og pakket omhyggeligt. Da BIOTRONIK imidlertid ikke har kontrol over forholdene, 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, og
- 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 perifere dilatatiekatheter is bestemd voor het dilateren van stenotische segmenten in perifere vaten en arterioveneuze dialysefistels. De dilatatieballon is zodanig ontworpen dat deze een bekende diameter aanneemt wanneer hij tot een specifieke vuldruk in overeenstemming met de compliantietabel (Compliance Chart) op het etiket wordt gevuld. Er is een radiopake markering aan elk uiteinde van de ballon om de ballonkatheter gemakkelijker onder doorlichting te visualiseren en naar en over de laesie te positioneren. De dilatatiekatheter omvat een zachte tapse tip die het opvoeren van de katheter vergemakkelijkt. De dilatatiekatheter is voorzien van twee Luer-poorten aan het proximale uiteinde. Eén poort (de vulpoort) dient voor aansluiting van een vulinstrument om de ballon te vullen en te legen. Via de andere poort kan het voerdraadlumen worden doorgespoeld. De dilatatiekatheter heeft een hydrofobe siliconencoating op de buitenwand van de schacht en een hydrofobe patchwork-coating op de ballon. De dilatatiekatheter is compatibel met voerdraden en introducersheaths van de op het etiket aanbevolen maten.

Opgelet: In-vitro tests met de introducersheaths van 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) en de door BIOTRONIK gedistribueerde 5F/6F Fortress van Contract Medical International (45 cm), hebben aangetoond dat de Passeo-35 compatibel is met de vermelde minimummaten van de introducersheath. Als de Passeo-35 wordt gebruikt in combinatie met andere, vooral lange en/of gevlochten introducersheaths, is er wellicht een grotere French-maat vereist dan op het etiket staat vermeld om wrijving te verminderen.

Wijze van levering

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

NIET gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de informatie erop onleesbaar of beschadigd is.

Inhoud

- Eén (1) Passeo-35 perifere dilatatiekatheter in een afgesloten, open te trekken zakje.
- Eén (1) technische handleiding.

Opslag

Buiten zonlicht houden en op een droge plaats tussen 10 °C en 40 °C/50 °F en 104 °F bewaren.

Indicaties

De Passeo-35 perifere dilatatiekatheter is geindiceerd voor dilatatie van stenoses in renale, iliacale, femorale, popliteale en infrapopliteale arteriën alsmede voor de behandeling van obstructieve laesies van natieve of synthetische arterioveneuze dialysefistels.

Let op: De Passeo-35 perifere dilatatiekatheter is niet goedgekeurd door de Australische TGA (Therapeutic Goods Administration) voor gebruik in de a. renalis en a. iliaca communis.

Contra-indicaties

Alle algemene contra-indicaties voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) zijn ook contra-indicaties voor dit hulpmiddel.

De contra-indicaties voor dit hulpmiddel en perifere dilatatiekatheters over het algemeen zijn:

- Laesies die niet met het systeem te bereiken of te behandelen zijn
- Grote hoeveelheden acute of subacute trombi bij de doellaesie
- Geperforeerde vaten
- Laesie in of aangrenzend aan een aneurysma
- Onbehandelde bloedingsstoornissen
- Nierinsufficiëntie of een allergie voor contrastmiddelen

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

Waarschuwingen

- De Passeo-35 perifere dilatatiekatheter is niet geïndiceerd voor gebruik in coronaire, cervicale en intracraniale arteriën.
- Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET hersteriliseren en/of hergebruiken. 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.
- NIET gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de informatie erop onleesbaar of beschadigd is.
- Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum die op het etiket is vermeld.
- De diameter van de gevulde ballon mag nooit groter zijn dan de oorspronkelijke diameter van het vat proximaal en distaal van de laesie.
- Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel (bijvoorbeeld contrastmiddel en fysiologisch zout in een volumeverhouding van 1:1). Gebruik voor het vullen van de ballon nooit lucht of een ander gasvormig medium.
- De katheter NIET blootstellen aan organische oplosmiddelen zoals alcohol.
- Gebruik de ballonkatheter NIET als er geen vacuüm in stand gehouden kan worden, aangezien dit op een systeemstoring wijst.
- Manoeuvreer de dilatatiekatheter steeds onder hoogwaardige doorlichting wanneer hij zich in het lichaam bevindt.
- Zorg dat de op het etiket vermelde nominale barstdruk (Rated Burst Pressure, RBP) NIET wordt overschreden. Er moet drukmonitoring worden gebruikt om overdruk te voorkomen.

Veiligheidsaanwijzingen

- De dilatatiekatheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die grondig zijn geoefend en opgeleid in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek (PTA).
- Gebruik uitsluitend geleidedraden met een diameter van 0,035" (0,89 mm). Gebruik de katheter uitsluitend met introducers van de geschikte maat zoals vermeld op het etiket.
- In-vitro tests met de introducersheaths van 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) en de door BIOTRONIK gedistribueerde 5F/6F Fortress van Contract Medical International (45 cm), hebben aangetoond dat de Passeo-35 compatibel is met de vermelde minimummaten van de introducersheath. Als de Passeo-35 wordt gebruikt in combinatie met andere, vooral lange en/of gevlochten introducersheaths, is er wellicht een grotere French-maat vereist dan op het etiket staat vermeld om wrijving te verminderen.
- Ga bij het hanteren voorzichtig te werk om het risico te verkleinen dat de katheterschacht per ongeluk breekt, buigt of knikt.
- Vóór de aanvang van de procedure moet de dilatatiekatheter worden geïnspecteerd om de functionaliteit ervan te verifiëren en te controleren of hij de juiste maat heeft voor de specifieke procedure waarvoor hij zal worden gebruikt.
- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om bloedstolling te voorkomen of te beperken. Alle producten die het vaatstelsel binnenkomen moeten 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 het manoeuvreren grote weerstand wordt ondervonden, onderbreek de procedure dan en bepaal de oorzaak van de weerstand alvorens door te gaan.

- Aanbevolen wordt een vacuüm te handhaven wanneer de dilatatiekatheter vervolgens wordt opgeschoven of teruggetrokken. Gebeurt dat niet, dan kunnen er problemen optreden bij het terugtrekken van de ballon door de introducersheath.
- Als de ballon meermalen is gedilateerd, kan er wat weerstand worden ondervonden als hij in de introducersheath wordt teruggetrokken. Trek bij problemen de dilatatiekatheter en de introducer samen naar buiten.

Ongewenste effecten bij gebruik op de bedoelde wijze

- Hematoom of bloeding op de punctieplaats
- Bloeding waarvoor transfusie of een andere behandeling nodig is
- Hematoom (bijv. retroperitoneaal)

- Letsel van de vaatwand, dissectie, perforatie, ruptuur, intimascheur
- Vaatspasme
- Arterioveneuze fistel
- Embolisatie van lucht of van trombose- of atherosclerosemateriaal
- 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, anticoagulantia.
- Spoedoperatie om vasculaire complicaties te corrigeren
- Weefselnecrose en lidmaatverlies
- Overlijden

Voorts zijn alle aan de procedure gerelateerde ongewenste effecten van toepassing zoals die beschreven zijn in nationale en internationale richtlijnen van de respectievelijke medische beroepsverenigingen.

Aanwijzingen voor gebruik

Dilatatiekatheter gereedmaken

1. Neem de beschermspiraal van de dilatatiekatheter uit de verpakking en plaats hem in een steriel veld.
2. Trek de dilatatiekatheter voorzichtig uit de beschermring.
3. Verwijder de ballonbescherming voorzichtig door aan het uiterst distale uiteinde van de bescherming te trekken.

Voerdraadlumen doorspoelen

4. Sluit een 10 ml of 20 ml spuit met steriel fysiologisch zout aan op de Luer-poort van het voerdraadlumen aan het proximale uiteinde van de dilatatiekatheter.
5. Spoel het geleidedraadlumen.
6. Verwijder de spuit.

Vullumen van katheter ontluchten

7. Vul een 20 ml vulinstrument met 10-12 ml contrastmiddelvloeistof.
8. Ontlucht het vulinstrument volgens de aanbevelingen en instructies van de fabrikant.
9. Sluit een 3-wegkraan aan op de vulpoort van de dilatatiekatheter en bevestig het vulinstrument aan de kraan.
10. Open de kraan zodat het vloeistofpad tussen de katheter en het instrument voor vullen/legen tot stand komt.
11. Trek de zuiger terug en aspireer gedurende 30 seconden totdat er tijdens het aspireren geen luchtbellen meer in de cilinder van het vulinstrument verschijnen.

Waarschuwing: Gebruik de ballonkatheter NIET als er geen vacuüm in stand gehouden kan worden, aangezien dit op een systeemstoring wijst.

12. Sluit de kraan om het vloeistofpad naar de katheter te sluiten en verwijder alle lucht uit de spuit voor vullen/legen via de kraan.
13. Herhaal zo nodig stap 10 t/m 12 meerdere malen om te zorgen dat alle lucht uit de ballon en het vullumen is verwijderd.
14. Breng het systeem terug op atmosferische druk en zet het opzij totdat het wordt gebruikt.

Inbrengtechniek

15. Positioneer de voerdraad onder doorlichting conform gebruikelijke technieken voor percutane transluminale angioplastiek (PTA).
16. Breng de distale tip van de dilatatiekatheter op het proximale uiteinde van de voerdraad in en voer de katheter op totdat de voerdraad bij het proximale uiteinde van de katheter uit de Luerlock komt.
17. Breng de dilatatiekatheter zorgvuldig door de introducer in.
18. Voer de dilatatiekatheter over de voerdraad op naar de laesie.
19. Positioneer de ballon over de laesie en gebruik daarbij de radiopake ballonmarkeringen als referentiepunten.

Vullen/legen van ballon

20. Zorg dat het vulinstrument gevuld is met 10-12 ml contrastmiddel.
21. Vul de ballon met het vulinstrument om de laesie met behulp van de gebruikelijke PTA-technieken te dilateren.

Opgelet: Zorg dat de op het etiket vermelde nominale barstdruk (Rated Burst Pressure, RBP) NIET wordt overschreden.

22. Trek om de ballon volledig te legen de zuiger van het vulinstrument terug en vergrendel hem in deze stand. Trek de ballon onder doorlichting vacuüm gedurende ten minste 30 à 60 seconden afhankelijk van de grootte van de ballon.

Opgelet: Aanbevolen wordt een vacuüm te handhaven wanneer de dilatatiekatheter vervolgens wordt opgeschoven of teruggetrokken. Gebeurt dat niet, dan kunnen er problemen optreden bij het terugtrekken van de ballon door de introducersheath.

Dilatatiekatheter verwijderen

23. Terwijl u de stabiele positie van de voerdraad over de laesie handhaaft, trekt u de dilatatiekatheter voorzichtig uit de laesie terug en door de introducersheath naar buiten. Als de ballon niet gemakkelijk uit de laesie kan worden getrokken, voer het hulpmiddel dan voorzichtig iets op en trek het zeer voorzichtig terug tot het mogelijk is de ballon naar buiten te trekken.

Opgelet: Als de ballon meermalen is gedilateerd, kan er wat weerstand worden ondervonden als hij in de introducersheath wordt teruggetrokken. Trek bij problemen de dilatatiekatheter en de introducer samen naar buiten.

24. Verwijder de dilatatiekatheter geheel van de voerdraad.
25. Voer het product en de verpakking na gebruik af conform het ziekenhuis-, bestuurs- en/of lokaal 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 en
- 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

Perifeerinen Passeo-35-laajennuskatetri on tarkoitettu ääreissuonten ahtautuneiden segmenttien ja arteriovenoosien dialyysifistelien laajentamiseen. Laajennuspallo on suunniteltu täyttymään tiettyyn halkaisijaan määrätyssä täyttöpaineessa myyntipäällysmerkintään merkityn venyvyystaulukon (Compliance Chart) mukaisesti. Pallon kummassakin päässä on yksi röntgenmerkintä läpivalaisunäkyvyyden ja pallokatetrin sijoittamisen helpottamiseksi leesiota kohti ja leesion poikki. Laajennuskatetrissa on pehmeä kapeneva kärki katetrin eteenpäin viemisen helpottamiseksi. Laajennuskatetrin proksimaalisessa päässä on kaksi Luer-porttia. Yhtä porttia (täyttöportti) käytetään pallon täyttämiseen/tyhjentämiseen tarkoitetun täyttölaitteen kiinnittämiseen. Toinen portti mahdollistaa ohjainlangan luumenin huuhtelemisen. Laajennuskatetrissa on hydrofobinen silikonipinnoite varren ulkopinnalla ja johdinlangan luumenissa (sisäpinnalla). Pallossa on hydrofobinen tilkkumainen pinnoite. Laajennuskatetri on yhteensopiva sellaisen ohjainlangan ja sisäänviejän kanssa, joiden koot ovat myyntipäällysmerkintään merkittyjen suositusten mukaisia.

Huomio: In vitro -testaus sisäänviejillä 5 F / 6 F Cordis Avanti+ (11 cm), 5 F / 6 F Terumo Radifocus (10 cm), 5 F / 6 F Terumo Destination (45 cm), 6 F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) ja (BIOTRONIKin jakelema) Contract Medical Internationalin 5 F / 6 F Fortress (45 cm) on osoittanut, että Passeo-35 on yhteensopiva sisäänviejien ilmoitettujen minimikokojen kanssa. Jos Passeo-35-katetria käytetään yhdessä muiden, varsinkin pitkien ja/tai punottujen sisäänviejien kanssa, myyntipäällysmerkintään merkittyä kokoa suuremman F-koon käyttäminen voi olla tarpeen kitkan vähentämiseksi.

Toimitustapa

Steriili. Ei-pyrogeeninen. Väline on steriloitu eteenioksidilla.

ÄLÄ käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos ilmoitetut tiedot ovat epäselviä tai vahingoittuneet.

Sisältö

- Yksi (1) perifeerinen Passeo-35-laajennuskatetri sinetöidyssä, auki repäistävässä pussissa.
- Yksi (1) käyttöohje.

Säilytys

Suojattava auringonvalolta ja säilytettävä kuivassa paikassa 10–40 °C:n (50–104 °F) lämpötilassa.

Käyttöaiheet

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

Huomaa: Perifeerisellä Passeo-35-laajennuskatetrilla ei ole TGA:n (Therapeutic Goods Administration, Australia) hyväksyntää munuaisvaltimossa ja yhteisessä lonkkavaltimossa käyttöä varten.

Vasta-aiheet

Kaikki verisuonen pallolaajennuksen yleiset vasta-aiheet ovat tämän välineen vasta-aiheita.

Tämän välineen ja perifeeristen laajennuskatetrien vasta-aiheita ovat yleisesti seuraavat:

- leesiot, joita ei voi saavuttaa tai hoitaa järjestelmällä
- suuret määrät akuuttia tai subakuuttia tukosta kohdeleesiossa
- perforoituneet suonet
- aneurysmassa tai sen vieressä oleva leesio
- korjaamattomat verenvuotohäiriöt
- munuaisten vajaatoiminta tai varjoaineallergia.

Lisäksi kaikki toimenpiteeseen liittyvät vasta-aiheet, jotka on kuvattu lääketieteellisten yhdistysten kansallisissa ja kansainvälisissä ohjeissa.

Varoitukset

- Perifeeristä Passeo-35-laajennuskatetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa, kaulavaltimoissa ja kallonsisäisissä valtimoissa.
- Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö kielletty. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttäminen 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 implantin vioittumiseen. BIOTRONIK ei ole vastuussa mistään erityisistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat uudelleensterilointinista tai -käytöstä.
- ÄLÄ käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos ilmoitetut tiedot ovat epäselviä tai vahingoittuneet.
- Käytettävä ennen myyntipäällysmerkintään merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
- Pallon täyttöläpimitan ei tulisi koskaan ylittää verisuonen alkuperäistä läpimittaa leesion proksimaali- ja distaalipuolella.
- Täytä pallo ainoastaan sitä varten tarkoitetulla täyttöaineella (esimerkiksi varjoaineella ja suolaliuoksella suhteessa 1:1). Palloa ei saa koskaan täyttää ilmalla tai muilla kaasuilla.
- Katetria EI SAA altistaa orgaanisille liuottimille, esim. alkoholille.
- ÄLÄ käytä pallokatetria, jos tyhjiötä ei voida säilyttää, koska tämä on merkki järjestelmäviasta.
- Kun laajennuskatetri on kehon sisällä, katetria tulee käsitellä ainoastaan korkealaatuisen läpivalaisun avulla.

- Myyntipäällysmerkinnässä ilmoitettua nimellistä puhkeamispainetta (RBP) EI SAA ylittää. Painetta tarkkailevan laitteen käyttö on pakollista ylipaineistamisen estämiseksi.

Varotoimet

- Ainoastaan verisuonten pallolaajennukseen (PTA) perusteellisesti koulutetut ja perehtyneet lääkärit saavat käyttää laajennuskatetria.
- Käytä ainoastaan ohjainlankoja, joiden halkaisija on 0,035" (0,89 mm). Käytä ainoastaan myyntipäällysmerkintään merkittyjen sopivan kokoisten sisäänviejien kanssa.
- In vitro -testaus sisäänviejillä 5 F / 6 F Cordis Avanti+ (11 cm), 5 F / 6 F Terumo Radifocus (10 cm), 5 F / 6 F Terumo Destination (45 cm), 6 F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) ja (BIOTRONIKin jakelema) Contract Medical Internationalin 5 F / 6 F Fortress (45 cm) on osoittanut, että Passeo-35 on yhteensopiva sisäänviejien ilmoitettujen minimikokojen kanssa. Jos Passeo-35-katetria käytetään yhdessä muiden, varsinkin pitkien ja/tai punottujen sisäänviejien kanssa, myyntipäällysmerkintään merkittyä kokoa suuremman F-koon käyttäminen voi olla tarpeen kitkan vähentämiseksi.
- Käsittele katetria varovasti, jottei sen varsi vahingossa katkea, väänny tai kierry mutkalle.
- Laajennuskatetrin toiminta on tarkistettava ennen toimenpidettä ja samalla on varmistettava, että katetrin koko on sopiva suunniteltua toimenpidettä varten.
- On ryhdyttävä varotoimenpiteisiin hyytymien muodostumisen estämiseksi tai vähentämiseksi. Huuhdo tai huuhtele kaikki verisuonistoon vietävät tuotteet ennen käyttöä steriilillä isotonisella keittosuolaliuoksella tai vastaavalla liuoksella. Systeemisen heparinisaation käyttö on suositeltavaa toimenpiteen aikana.
- Mikäli käsittelyn aikana tunnetaan voimakasta vastusta, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen aiheuttaja ennen toimenpiteen jatkamista.
- Tyhjiön säilyttäminen on suositeltavaa aina, kun laajennuskatetria viedään sisään tai vedetään ulos. Mikäli tyhjiötä ei säilytetä, pallon takaisin vetämisessä sisäänviejän läpi saattaa ilmetä ongelmia.
- Jos palloa on laajennettu useita kertoja, voi tuntua hieman vastusta, kun palloa vedetään takaisin sisäänviejään. Jos ongelmia esiintyy, vedä laajennuskatetri ja sisäänviejä ulos yhdessä.

Haittavaikutukset käyttötarkoituksen mukaisesti käytettäessä

- punktiokohdan hematooma tai verenvuoto
- verensiirtoa tai muuta hoitoa edellyttävä verenvuoto
- hematooma, esim. retroperitoneaalinen

- valtimoseinämän vaurio, dissekoituma, perforaatio, repeämä, 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
- laitteen täyttämiseen, tyhjentämiseen tai poistamiseen liittyvät vaikeudet
- katetrimateriaalin aiheuttama embolisaatio

- paikallinen tai systeeminen infektio
- allergiset reaktiot varjoaineille, verihiutaleiden toimintaa estäville aineille, antikoagulanteille
- hätäleikkaus verisuonivaurioiden korjaamiseksi
- kudosnekroosi ja raajan menetys
- kuolema.

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

Käyttöohjeet

Laajennuskatetrin valmistelu

1. Ota laajennuskatetrin suojarengas pakkauksesta ja aseta se steriilille alueelle.
2. Vedä laajennuskatetri varovasti suojarenkaasta.
3. Poista pallon suojus varovasti vetämällä suojuksen distaalisimmasta päästä.

Huuhtele ohjainlangan luumen

4. Kiinnitä steriiliä keittosuolaliuosta sisältävä 10 tai 20 ml:n ruisku ohjainlangan luumenin Luer-porttiin laajennuskatetrin proksimaalisessa päässä.
5. Huuhtele ohjainlangan luumen.
6. Irrota ruisku.

Tyhjennä ilma katetrin täyttöluumenista

7. Täytä 20 ml:n vetoinen täyttölaite 10-12 ml:lla varjoaineliuosta.
8. Poista ilma täyttölaitteesta valmistajan suositusten ja ohjeiden mukaisesti.
9. Liitä kolmisuuntainen venttiili laajennuskatetrin täyttöporttiin ja kiinnitä täyttöväline venttiiliin.
10. Avaa sulkuventtiili niin, että katetrin ja täyttö-/tyhjennyslaitteen välille syntyy nestereitti.
11. Vedä mäntää taaksepäin ja ime 30 sekunnin ajan, kunnes täyttölaitteen säiliöön ei enää ilmaannu kuplia imemisen aikana.

Varoitus: ÄLÄ käytä pallokatetria, jos tyhjiötä ei voida säilyttää, koska tämä on merkki järjestelmäviasta.

12. Sulje venttiili siten, että nestereitti katetriin sulkeutuu, ja poista kaikki ilma täyttö-/tyhjennyslaitteesta venttiilin kautta.
13. Toista vaiheet 10–12 tarvittaessa useaan kertaan varmistaaksesi, että pallossa ja täyttöluumenissa oleva ilma poistuu varmasti.
14. Palauta neutraali paine ja aseta järjestelmä sivuun odottamaan käyttöä.

Katetrin sisäänvienti

15. Aseta ohjainlanka paikalleen läpivalaisuvalvonnassa perkutaanisen transluminaalisen angioplastian (PTA) tavanomaisten tekniikoiden mukaisesti.
16. Vie laajennuskatetrin distaalinen kärki ohjainlangan proksimaaliseen päähän ja työnnä eteenpäin, kunnes ohjainlanka tulee ulos Luer-lukosta katetrin proksimaalisessa päässä.
17. Työnnä laajennuskatetri huolellisesti sisäänviejän läpi.
18. Siirrä laajennuskatetria ohjainlankaa pitkin eteenpäin kohti leesiota.
19. Asettele pallo leesion poikki käyttämällä pallon röntgenmerkintöjä viitepisteinä.

Pallon täyttö/tyhjennys

20. Varmista, että täyttölaite on täytetty 10-12 ml:lla varjoaineliuosta.
21. Täytä pallo täyttölaitteella leesion laajentamiseksi tavanomaisten PTA-menetelmien mukaisesti.

Huomio: Myyntipäällysmerkinnässä ilmoitettua nimellistä puhkeamispainetta (RBP) EI SAA ylittää.

22. Tyhjennä pallo vetämällä täyttölaitteen mäntä kokonaan taaksepäin ja lukitsemalla se tähän asentoon. Kohdista palloon alipainetta läpivalaisuvalvonnassa vähintään 30–60 sekunnin ajan pallon koon mukaan.

Huomio: Tyhjiön säilyttäminen on suositeltavaa aina, kun laajennuskatetria viedään sisään tai vedetään ulos. Mikäli tyhjiötä ei säilytetä, pallon takaisin vetämisessä sisäänvientiholkin läpi saattaa ilmetä ongelmia.

Laajennuskatetrin poistaminen

23. Vedä laajennuskatetri varovasti leesiosta ja ulos sisäänviejän läpi, samalla kun pidät johdinlangan vakaassa asennossa leesion poikki. Jos palloa ei voida vetää helposti pois leesiosta, työnnä laitetta erittäin varovasti hieman eteenpäin ja vedä sitten taaksepäin, kunnes ulosvetäminen onnistuu.

Huomio: Jos palloa on laajennettu useita kertoja, voi tuntua hieman vastusta, kun palloa vedetään takaisin sisäänviejään. Jos ongelmia esiintyy, vedä laajennuskatetri ja sisäänviejä ulos yhdessä.

24. Poista laajennuskatetri kokonaan ohjainlangasta.
25. Hävitä tuote ja pakkausmateriaalit käytön jälkeen tavanomaisten sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten lakisääteisten menettelytapojen mukaisesti.

Takuu/Vastuuvelvollisuus

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 προορίζεται για τη διαστολή στενωτικών τμημάτων περιφερικών αγγείων και αρτηριοφλεβικών αναστομώσεων αιμοδιάλυσης. Το μπαλόνι διαστολής έχει σχεδιαστεί για τη πλήρωση έως μια γνωστή διάμετρο σε συγκεκριμένη πίεση πλήρωσης σύμφωνα με το διάγραμμα ενδοτικότητας (Compliance Chart) που βρίσκεται στην ετικέτα. Σε κάθε άκρο του μπαλονιού βρίσκεται ένας ακτινοσκιερός δείκτης που διευκολύνει την ακτινοσκοπική απεικόνιση και τοποθέτηση του καθετήρα με μπαλόνι προς και επί της βλάβης. Ο καθετήρας διαστολής περιλαμβάνει ένα μαλακό κωνικό άκρο για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα. Ο καθετήρας διαστολής διαθέτει δύο θύρες Luer στο εγγύς άκρο. Η μία θύρα (θύρα πλήρωσης) εξυπηρετεί τη σύνδεση μιας συσκευής πλήρωσης για την πλήρωση/σύμπτυξη του μπαλονιού. Η άλλη θύρα επιτρέπει την έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος. Ο καθετήρας διαστολής διαθέτει επίστρωση υδροφοβικής σιλικόνης στην εξωτερική επιφάνειά του στελέχους και στον αυλό του οδηγού σύρματος (εσωτερική επιφάνεια), καθώς και σύνθετη υδροφοβική επίστρωση στην επιφάνεια του μπαλονιού. Ο καθετήρας διαστολής είναι συμβατός με μεγέθη οδηγών συρμάτων και περιβλημάτων εισαγωγέα σύμφωνων με τις συστάσεις που αναγράφονται στην ετικέτα.

Προσοχή: Εργαστηριακές δοκιμές με τα θηκάρια εισαγωγείς 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) και 5F/6F Fortress της Contract Medical International (45 cm) που διανέμεται από τη BIOTRONIK έδειξαν ότι ο καθετήρας διαστολής Passeo-35 είναι συμβατός με τα συγκεκριμένα ελάχιστα μεγέθη θηκαριού εισαγωγέα. Αν χρησιμοποιηθεί καθετήρας Passeo-35 σε συνδυασμό με άλλα, και ιδιαίτερα μεγάλου μήκους και/ή πλεκτά, θηκάρια εισαγωγέα ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση μεγαλύτερου μεγέθους σε French, από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα, για να μειωθεί η τριβή.

Πώς διατίθεται η εμφυτεύσιμη συσκευή

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

ΜΗΝ τη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, έχει υποστεί ζημιά ή αν οποιαδήποτε από τις παρεχόμενες πληροφορίες είναι δυσανάγνωστη ή αλλοιωμένη.

Περιεχόμενα

- Ένας (1) περιφερικός καθετήρας διαστολής Passeo-35 σε σφραγισμένη συσκευασία που ανοίγει με τράβηγμα.
- Ένα (1) εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

Αποθήκευση

Διατηρείτε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία και αποθηκεύστε σε ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 40 °C / 50 °F και 104 °F.

Ενδείξεις

Οι περιφερικοί καθετήρες διαστολής Passeo-35 ενδείκνυνται για τη διαστολή στενώσεων σε νεφρικές, λαγόνιες, μηριαίες, ιγνυακές και κάτωθεν της ιγνυακής χώρας αρτηρίες, για την αντιμετώπιση αποφρακτικών βλαβών φυσικών ή συνθετικών αρτηριοφλεβικών αναστομώσεων αιμοδιάλυσης.

Σημειώστε: Ο περιφερικός καθετήρας διαστολής Passeo-35 δεν διαθέτει έγκριση TGA (Therapeutic Goods Administration – Αυστραλία) για χρήση εντός της νεφρικής και της κοινής λαγόνιας αρτηρίας.

Αντενδείξεις

Όλες οι γενικές αντενδείξεις που αφορούν τη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) αποτελούν αντενδείξεις για αυτή τη συσκευή.

Οι αντενδείξεις για τη χρήση της συσκευής αυτής και των περιφερικών καθετήρων διαστολής γενικά είναι:

- Βλάβες που δεν μπορούν να προσεγγιστούν ή να αντιμετωπιστούν με το σύστημα
- Μεγάλες ποσότητες 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 στο σκιαγραφικό μέσο

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

Προειδοποιήσεις

- Ο περιφερικός καθετήρας διαστολής Passeo-35 δεν ενδείκνυται για χρήση σε στεφανιαίες, τραχηλικές και ενδοκρανιακές αρτηρίες.
- Η παρούσα εμφυτεύσιμη συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής. 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.
- ΜΗΝ τη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, έχει υποστεί ζημιά ή αν οποιαδήποτε από τις παρεχόμενες πληροφορίες είναι δυσανάγνωστη ή αλλοιωμένη.
- Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.
- Η διάμετρος του μπαλονιού, όταν αυτό είναι πληρωμένο, δεν θα πρέπει ποτέ να υπερβαίνει την αρχική διάμετρο του αγγείου εγγύτερα και περιφερικότερα της βλάβης.
- Χρησιμοποιήστε μόνο ένα κατάλληλο μέσο πλήρωσης του μπαλονιού (π.χ. διάλυμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού 50:50 κατ' όγκον). Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού.
- ΜΗΝ εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. αλκοόλη.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με μπαλόνι αν δεν είναι δυνατή η διατήρηση κενού, καθώς η κατάσταση αυτή υποδεικνύει αστοχία του συστήματος.
- Όταν ο καθετήρας διαστολής βρίσκεται μέσα στο σώμα του ασθενούς, ο χειρισμός του θα πρέπει να εκτελείται υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ποιότητας.
- ΜΗΝ υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης που αναφέρεται στην ετικέτα. Η χρήση συσκευής παρακολούθησης πίεσης είναι υποχρεωτική, ώστε να αποφευχθεί η ανάπτυξη υπερβολικής πίεσης.

Πληροφορίες ασφαλείας

- Ο καθετήρας διαστολής θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι διαθέτουν ενδελεχή εξάσκηση και εκπαίδευση στη διενέργεια διαδερμικής ενδοαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA).
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά οδηγά σύρματα διαμέτρου 0,035" (0,89 mm). Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά με εισαγωγείς κατάλληλου μεγέθους, όπως καθορίζεται στην ετικέτα
- Εργαστηριακές δοκιμές με τα θηκάρια εισαγωγείς 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) και 5F/6F Fortress της Contract Medical International (45 cm) που διανέμεται από τη BIOTRONIK έδειξαν ότι ο καθετήρας διαστολής Passeo-35 είναι συμβατός με τα συγκεκριμένα ελάχιστα μεγέθη θηκαριού εισαγωγέα. Αν χρησιμοποιηθεί καθετήρας Passeo-35 σε συνδυασμό με άλλα, και ιδιαίτερα μεγάλου μήκους και/ή πλεκτά, θηκάρια εισαγωγέα ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση μεγαλύτερου μεγέθους σε French, από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα, για να μειωθεί η τριβή.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ακούσιας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης του στελέχους του καθετήρα.
- Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία, πρέπει να ελέγξετε τον καθετήρα διαστολής για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά και για να διασφαλίσετε ότι το μέγεθός του είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη διαδικασία για την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποτροπή ή τον περιορισμό της πήξης. Να εκπλένετε όλα τα προϊόντα που εισάγονται στο αγγειακό σύστημα με στείρο ισότονο φυσιολογικό ορό ή παρόμοιο διάλυμα, πριν από τη χρήση. Συνιστάται η χρήση συστημικού ηπαρινισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Αν συναντήσετε έντονη αντίσταση κατά τον χειρισμό, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε.
- Συνιστάται η διατήρηση κενού κατά την επακόλουθη προώθηση ή απόσυρση του καθετήρα διαστολής. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν δυσκολίες στην απόσυρση του μπαλονιού διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα.
- Αν το μπαλόνι έχει διασταλεί αρκετές φορές ενδέχεται να εμφανιστεί κάποια αντίσταση κατά την απόσυρσή του μέσα στο περίβλημα εισαγωγέα. Σε περίπτωση που εμφανιστούν δυσκολίες, αποσύρετε ταυτόχρονα τον καθετήρα διαστολής και τον εισαγωγέα.

Ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη χρήση για την οποία προορίζεται

- Αιμάτωμα ή αιμορραγία στο σημείο παρακέντησης
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση ή άλλη θεραπεία
- Αιμάτωμα (π.χ. οπισθοπεριτοναϊκό)

- Τραυματισμός του αγγειακού τοιχώματος, διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, σχάση έσω χιτώνα
- Αγγειόσπασμος
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Εμβολή με αέρα, θρομβωτικό ή αθηροσκληρωτικό υλικό
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Ολική απόφραξη του αγγείου
- Επαναστένωση του αγγείου που υποβλήθηκε σε διαστολή
- Θρόμβωση

- Αδυναμία πρόσβασης ή διέλευσης από την περιοχή της βλάβης
- Ρήξη ή δημιουργία οπής στο μπαλόνι
- Δυσκολίες κατά την πλήρωση, κατά την σύμπτυξη ή κατά την απόσυρση της συσκευής
- Εμβολή με υλικό του καθετήρα

- Τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- Αλλεργικές αντιδράσεις σε σκιαγραφικά μέσα, αντιαιμοπεταλιακή και αντιπηκτική αγωγή
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση αγγειακών επιπλοκών
- Νέκρωση ιστών και απώλεια άκρου
- Θάνατος

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

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία καθετήρα διαστολής

1. Αφαιρέστε τον δακτύλιο προστασίας του καθετήρα διαστολής από τη συσκευασία και τοποθετήστε τον σε στείρο πεδίο.
2. Αποσύρετε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα διαστολής από τον δακτύλιο προστασίας.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα μπαλονιού, τραβώντας το περιφερικό άκρο του προστατευτικού.

Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος

4. Συνδέστε μια σύριγγα των 10 ml ή των 20 ml, που περιέχει στείρο φυσιολογικό ορό, στη θύρα Luer του αυλού του οδηγού σύρματος στο εγγύς άκρο του καθετήρα διαστολής.
5. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος.
6. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

Εκκενώστε τον αέρα από τον αυλό πλήρωσης του καθετήρα

7. Πληρώστε μια συσκευή πλήρωσης χωρητικότητας 20 ml με 10-12 ml σκιαγραφικού διαλύματος.
8. Αφαιρέστε τον αέρα από τη συσκευή πλήρωσης, σύμφωνα με τις συστάσεις και τις οδηγίες του κατασκευαστή.
9. Συνδέστε μια τρίοδη στρόφιγγα στη θύρα πλήρωσης του καθετήρα διαστολής και προσαρτήστε τη συσκευή πλήρωσης στη στρόφιγγα.
10. Ανοίξτε τη στρόφιγγα, ώστε να εδραιωθεί η διαδρομή υγρού μεταξύ του καθετήρα και της συσκευής πλήρωσης/σύμπτυξης.
11. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω και αναρροφήστε επί 30 δευτερόλεπτα μέχρι να μη φαίνονται πλέον φυσαλίδες στο εσωτερικό του κυλίνδρου της συσκευής πλήρωσης κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης.

Προειδοποίηση: ΜΗ χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με μπαλόνι αν δεν είναι δυνατή η διατήρηση κενού, καθώς η κατάσταση αυτή υποδεικνύει αστοχία του συστήματος.

12. Κλείστε τη στρόφιγγα έτσι ώστε η διαδρομή υγρών προς τον καθετήρα είναι κλειστή και εκκενώστε όλο τον αέρα από τη συσκευή πλήρωσης/σύμπτυξης διαμέσου της στρόφιγγας.
13. Αν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα 10-12 αρκετές φορές, για να διασφαλίσετε την αφαίρεση του αέρα που περικλείεται στο μπαλόνι και τον αυλό πλήρωσης.
14. Επαναφέρετε σε ουδέτερη πίεση και αφήστε το σύστημα στο πλάι μέχρι να το χρησιμοποιήσετε.

Τεχνική εισαγωγής

15. Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, σύμφωνα με τις τυπικές τεχνικές διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA).
16. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής στο εγγύς άκρο του οδηγού σύματος και προωθήστε μέχρι να εξέλθει ο οδηγός σύματος από την ασφάλιση Luer στο εγγύς άκρο του καθετήρα.
17. Εισάγετε προσεκτικά τον καθετήρα διαστολής διαμέσου του εισαγωγέα.
18. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής επάνω από το οδηγό σύρμα προς τη βλάβη.
19. Τοποθετήστε το μπαλόνι διαμέσου της βλάβης, χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκιερούς δείκτες του μπαλονιού ως σημεία αναφοράς.

Πλήρωση/σύμπτυξη του μπαλονιού

20. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλήρωσης έχει πληρωθεί με 10-12 ml σκιαγραφικού διαλύματος.
21. Πληρώστε το μπαλόνι με τη συσκευή πλήρωσης για να διαστείλετε τη βλάβη, χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές PTA.

Προσοχή: ΜΗΝ υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.

22. Για να συμπτύξετε το μπαλόνι πλήρως, τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο της συσκευής πλήρωσης και ασφαλίστε το σε αυτήν τη θέση. Εφαρμόστε κενό στο μπαλόνι υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο επί 30-60 δευτερόλεπτα, ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού.

Προσοχή: Συνιστάται η διατήρηση κενού κατά την επακόλουθη προώθηση ή απόσυρση του καθετήρα διαστολής. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν δυσκολίες στην απόσυρση του μπαλονιού διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα.

Αφαίρεση του καθετήρα διαστολής

23. Διατηρώντας σταθερή τη θέση του συρμάτινου οδηγού επί της βλάβης, αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα διαστολής από τη βλάβη και αφαιρέστε τον διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα. Αν το μπαλόνι δεν μπορεί να αποσυρθεί εύκολα από τη βλάβη, προωθήστε ελαφρά και αποσύρετε τη συσκευή πολύ προσεκτικά μέχρι να είναι δυνατή η αφαίρεσή της.

Προσοχή: Αν το μπαλόνι έχει διασταλεί αρκετές φορές ενδέχεται να εμφανιστεί κάποια αντίσταση κατά την απόσυρσή του μέσα στο περίβλημα εισαγωγέα. Σε περίπτωση που εμφανιστούν δυσκολίες, αποσύρετε ταυτόχρονα τον καθετήρα διαστολής και τον εισαγωγέα.

24. Αφαιρέστε πλήρως τον καθετήρα διαστολής από το οδηγό σύρμα.
25. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.

Εγγύηση και νομική 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 παρακάτω:

- Χρήση του προϊόντος η οποία δεν συνάδει με την αναφερόμενη προοριζόμενη χρήση/ένδειξη, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις πληροφορίες ασφαλείας και τις παρούσες οδηγίες χρήσης
- Τροποποίηση του αρχικού προϊόντος
- Συμβάντα που δεν θα μπορούσαν να έχουν προβλεφθεί κατά τον χρόνο παράδοσης του προϊόντος με χρήση των διαθέσιμων επιπέδων επιστήμης και τεχνολογίας
- Συμβάντα που προκύπτουν από άλλα προϊόντα της BIOTRONIK ή προϊόντα που δεν κατασκευάζονται από την BIOTRONIK και
- Συμβάντα ανωτέρας βίας, στα οποία περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων και οι φυσικές καταστροφές.

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 ευθύνεται για οποιαδήποτε άμεση, συμπτωματική ή παρεπόμενη ζημιά ή για έξοδα που προκύπτουν από την οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος, ανεξαρτήτως αν η αξίωση βασίζεται σε συμβόλαιο, εγγύηση, αδικοπραξία ή άλλο λόγο.

Magyar

Leírás

A Passeo-35 perifériás tágítókatéter a perifériás erek és a művesekezeléshez készített arteriovenosus sipolyok szűkületeinek tágítására szolgál. A tágítóballont úgy tervezték, hogy a ballon a címkén lévő kompliansz táblázatnak (Compliance Chart) megfelelő, specifikus feltöltési nyomással egy adott átmérőre fújható fel. A ballon mindkét végén található egy-egy sugárfogó marker, hogy megkönnyítse a ballonkatéter fluoroszkópos láthatóvá tételét, és elhelyezését a lézió felé, majd azon át. A tágítókatéter puha elvékonyodó csúccsal rendelkezik, a katéter előrehaladásának megkönnyítése céljából. A tágítókatéter két Luer-csatlakozós nyílással rendelkezik a proximális végen. Az egyik nyílás (feltöltő nyílás) rendeltetése feltöltő eszköz csatlakoztatása, a ballon feltöltése/leeresztése céljából. A másik nyílás lehetővé teszi a vezetődrót lumen öblítését. A tágítókatéter a szár külső felületén és a vezetődrót lumen belső felületén hidrofób szilikonbevonattal, a ballon felületén pedig foltokban alkalmazott hidrofób bevonattal (patchwork bevonattal) rendelkezik. A tágítókatéter kompatibilis a vezetődrót és a bevezető hüvely méretével, a címkén lévő ajánlásoknak megfelelően.

Figyelem: Az 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), az 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), az 5F/6F Terumo Destination (45 cm), a 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) és a Contract Medical International cégnek a BIOTRONIK által forgalmazott 5F/6F Fortress (45 cm) bevezető hüvelyével végzett in vitro tesztelés azt bizonyította, hogy a Passeo-35 kompatibilis a jelzett minimális bevezető hüvely-méretekkel. Ha a Passeo-35 eszközt egyéb, különösen hosszú és/vagy fonott bevezető hüvelyekkel használják, akkor a címkén jelzettnél nagyobb French-méretre lehet szükség a súrlódás csökkentése érdekében.

Kiszerelés

Steril. Nem pirogén. Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták.
TILOS használni, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, vagy ha a mellékelt információ bármely része olvashatatlanná vált vagy károsodott.

Tartalom

- Egy (1) db Passeo-35 perifériás tágítókatéter lezárt, széthúzható tasakban.
- Egy (1) db használati utasítás.

Tárolás

Napfénytől elzárt, száraz helyen, 10 °C és 40 °C (50 °F és 104 °F) közti hőmérsékleten tárolandó.

Indikációk

A Passeo-35 perifériás tágítókatéter alkalmazása indikált a renalis, iliacalis, femorális, popliteális és infrapopliteális artériák tágítására, és alkalmas a natív vagy szintetikus arteriovenózus dialízis sipolyok obstruktív elváltozásainak kezelésére.

Kérjük, vegye figyelembe: A Passeo-35 perifériás tágítókatéter nem rendelkezik a TGA (Therapeutic Goods Administration – Terápiás Termékek Hivatala, Ausztrália) jóváhagyásával az arteria renalisban és az arteria iliaca communisban való használatra.

Kontraindikációk

A perkután transluminalis angioplasztika (PTA) összes általános ellenjavallata a jelen eszközre is érvényes.
Ezen eszköz és általánosságban a perifériás tágítókatéterek ellenjavallatai:

- a rendszer használatával nem elérhető vagy nem kezelhető léziók esetén,
- nagy mennyiségű akut vagy szubakut vérrög a cél-léziónál,
- perforált erek,
- aneurizmán belül vagy annak közelében elhelyezkedő lézió,
- nem korrigált vérzési rendellenességek esetén,
- veseelégtelenség vagy a kontrasztanyaggal szembeni allergia esetén.

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

Figyelmeztetések

- A Passeo-35 perifériás tágítókatéter nem az arteria coronariához, illetve a nyaki és koponyán belüli artériákhoz való használat céljára szolgál.
- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és szánták. TILOS újrasterilizálni és/vagy újra felhasználni. Az egyszer használatos implantátumok újrafelhasználása a páciens vagy a felhasználó fertőzésének potenciális kockázatával jár. Az eszköz szennyeződése a páciens károsodását, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A tisztítás, a fertőtlenítés és a sterilizálás gyengítheti a fő szerkezeti anyagokat és a konstrukciós jellemzőket, ami az eszköz meghibásodásához vezethet. A BIOTRONIK nem felelős az újrasterilizálásból vagy újbóli használatból eredő semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes kárért.
- TILOS használni, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, vagy ha a mellékelt információ bármely része olvashatatlanná vált vagy károsodott.
- A címkén megadott „lejárati idő" előtt használja fel az eszközt.
- A ballon feltöltött átmérője semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a véredénynek a a léziótól proximális és distális érszakasz eredeti átmérőjét.
- Kizárólag megfelelő ballonfeltöltő anyagot használjon (pl. kontrasztanyag és sóoldat 50:50 térfogatarányú keverékét). Soha ne levegőt vagy bármilyen gáznemű közeget alkalmazni a ballon feltöltésére.
- NE tegye ki a katétert szerves oldószerek, pl. alkohol hatásának.
- NE használja a ballonkatétert, ha a vákuum nem tartható fenn, mivel ez rendszerhibára utal.
- Amikor a tágítókatéter a testben van, kizárólag kiváló minőségű fluoroszkópiás ellenőrzés mellett mozgatható.
- NE lépje túl címkén megadott névleges szakítónyomást (RBP). A túlnyomás megelőzése érdekében nyomásmonitor használata kötelező.

Óvintézkedések

- Csak perkután transluminalis angioplasztikában (PTA) kellően gyakorlott és felkészült orvos használhatja a tágítókatétert.
- Csak 0,035" (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótot használjon. Csak a címkén megadott, megfelelő méretű bevezetőkkel használja.
- Az 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), az 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), az 5F/6F Terumo Destination (45 cm), a 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) és a Contract Medical International cégnek a BIOTRONIK által forgalmazott 5F/6F Fortress (45 cm) bevezető hüvelyével végzett in vitro tesztelés azt bizonyította, hogy a Passeo-35 kompatibilis a jelzett minimális bevezető hüvely-méretekkel. Ha a Passeo-35 eszközt egyéb, különösen hosszú és/vagy fonott bevezető hüvelyekkel használják, akkor a címkén jelzettnél nagyobb French-méretre lehet szükség a súrlódás csökkentése érdekében.
- A használat során legyen körültekintő, ezzel csökkentve a katéterszár véletlen törésének, meghajlásának vagy hurkolódásának lehetőségét.
- Az eljárás megkezdése előtt a tágítókatétert meg kell vizsgálni: ellenőrizni kell, hogy működőképes, továbbá meg kell győződni arról, hogy mérete a konkrét tervezett eljárásnak megfelelő.
- Óvintézkedéseket kell tenni a vérrögképződés megelőzése vagy minimalizálása érdekében. A vascularis rendszerbe bevezetett minden terméket használat előtt öblítsen át vagy öblítsen le steril fiziológiás sóoldattal vagy hasonló oldattal. Az eljárás folyamán szisztémás heparinizáció alkalmazása ajánlott.
- Ha erős ellenállás tapasztalható a mozgatás során, hagyja abba a beavatkozást és határozza meg az ellenállás okát, mielőtt továbbhaladna.
- Ajánlatos a vákuum fenntartása, ha a tágítókatétert később előre kívánja tolni vagy vissza kívánja húzni. A vákuum fenntartásának elmulasztása esetén a ballon bevezető hüvelyen keresztüli visszahúzása nehézzé válhat.
- Ha a ballont már többször kitágították, tapasztalható némi ellenállás a bevezető hüvelybe való visszahúzásakor. Ha nehézségek lépnek fel, együtt húzza ki a tágítókatétert és a bevezetőt.

Nemkívánatos események rendeltetés-szerű használat esetén

- A szúrás helyén fennálló hematóma vagy vérzés
- Vérátömlesztést vagy egyéb kezelést igénylő vérzés
- Haematoma (pl. retroperitonealis)

- Az érfal sérülése, dissectio, perforáció, ruptura, intima-szakadás
- Ér spazmus
- Arteriovenózus fisztula
- Légembólia, trombotikus vagy ateroszklerotikus anyag embolizáció
- Pszeudoaneurizma kialakulása
- Teljes érelzáródás
- A tágított ér resztenózisa
- 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 kontrasztanyagokkal, trombocitagátló, antikoaguláns szerekkel szemben
- Sürgősségi műtét az érrendszeri szövődmények kezelésére
- Szövetnekrózis és végtag elvesztése
- Halál

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

Használati utasítás

A tágítókatéter előkészítése

1. Távolítsa el a tágítókatéter védőgyűrűt a csomagolásból, és helyezze steril területre.
2. Óvatosan húzza ki a tágítókatétert a védőgyűrűből.
3. Óvatosan távolítsa el a ballon védőt: ehhez húzza meg a védőelem disztális végét.

Öblítse át a vezetődrót lument

4. Csatlakoztasson steril sóoldatot tartalmazó 10 ml-es vagy 20 ml-es fecskendőt a vezetődrót lumenének Luer nyílására a tágítókatéter proximalis végén.
5. Öblítse át a vezetődrót lument.
6. Távolítsa el a fecskendőt.

Légtelenítse a katéter feltöltőlumenét

7. Egy 20 ml-es kapacitású feltöltő eszközt töltsön fel 10–12 ml kontrasztoldattal.
8. Légtelenítse a feltöltő eszközt a gyártó ajánlásainak és utasításainak megfelelően.
9. Csatlakoztasson egy háromutas elzárócsapot a tágítókatéter feltöltőnyílásához, és csatlakoztassa a feltöltő eszközt az elzárócsaphoz.
10. Nyissa ki az elzárócsapot, hogy a katéter és a feltöltő/leeresztő eszköz között létrejöjjön a folyadékút.
11. Húzza vissza a dugattyút és szívasson 30 másodpercig, amíg meg nem szűnik a buborékok megjelenése a feltöltő eszköz hengerében a szívás alatt.

Figyelmeztetés: NE használja a ballonkatétert, ha a vákuum nem tartható fenn, mivel ez rendszerhibára utal.

12. Zárja el az elzárócsapot, hogy lezáródjon a folyadék útja a katéterhez, és az elzárócsapon keresztül távolítsa el az összes levegőt a feltöltő/leeresztő eszközből.
13. Szükség esetén ismételje meg többször a 10–12. lépést, hogy a ballonban és a feltöltőlumenben található levegő feltétlenül el legyen távolítva.
14. Térjen vissza semleges nyomásra és tegye félre a rendszert használatra.

Bevezetési technika

15. Helyezze el a vezetődrótot, fluoroszkópiás irányítás segítségével, a standard perkután transzluminális angioplasztika (PTA) technikáknak megfelelően.
16. Helyezze be a tágítókatéter disztális hegyét a vezetődrót proximalis végébe, majd tolja előre a vezetődrótot, amíg ki nem lép a Luer-záron a katéter proximalis végén.
17. Óvatosan vezesse be a tágítókatétert a bevezetőn keresztül.
18. Tolja előre a tágítókatétert a vezetődrót mentén lézió felé.
19. Pozicionálja a ballont a lézión át, a ballon sugárfogó markereit használva referenciapontokként.

A ballon feltöltése/leeresztése

20. Győződjön meg arról, hogy a feltöltő eszköz 10–12 ml kontrasztanyag-oldattal fel van töltve.
21. A PTA standard eljárásainak alkalmazásával töltse fel a ballont a feltöltő eszközzel, hogy kitágítsa a léziót.

Figyelem: NE lépje túl címkén megadott névleges szakítónyomást (RBP).

22. A ballon teljes leeresztéséhez húzza vissza a feltöltő eszköz dugattyúját, majd zárja ebben a helyzetben. Alkalmazzon vákuumot a ballonban fluoroszkópiás ellenőrzés mellett, a ballon méretétől függően legalább 30–60 másodpercig.

Figyelem: Ajánlatos a vákuum fenntartása, ha a tágítókatétert később előre kívánja tolni vagy vissza kívánja húzni. A vákuum fenntartásának elmulasztása esetén a ballon bevezető hüvelyen keresztüli visszahúzása nehézzé válhat.

Tágítókatéter eltávolítása

23. Miközben fenntartja a vezetődrót stabil helyzetét a lézióban, óvatosan húzza vissza a tágítókatétert a lézióból, majd húzza ki a bevezető hüvelyen keresztül. Ha a ballon nem húzható ki könnyen a lézióból, óvatosan tolja kissé előre, majd húzza vissza az eszközt, amíg az ki nem húzható.

Figyelem: Ha a ballont már többször kitágították, tapasztalható némi ellenállás a bevezető hüvelybe való visszahúzásakor. Ha nehézségek lépnek fel, együtt húzza ki a tágítókatétert és a bevezetőt.

24. Teljesen távolítsa el a tágítókatétert a vezetődrótról.
25. Használat után a terméket 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 perifērās dilatācijas katetrs ir paredzēts stenotisko segmentu dilatācijai perifērajos asinsvados un arteriovenozās dialīzes fistulās. Dilatācijas balons ir izstrādāts piepūšanai līdz zināmam diametram specifiskā piepūšanas spiedienā saskaņā ar atbilstības tabulu uz etiķetes. Katrā balona galā atrodas viens starojumu necaurlaidošs marķieris, lai atvieglotu fluoroskopisko vizualizāciju un balona katetra pozicionēšanu, tuvinot bojājumam un virs tā. Dilatācijas katetrs ietver mīkstu konusveida galu, lai atvieglotu katetra virzīšanu. Dilatācijas katetram proksimālajā galā ir divas Luera tipa pieslēgvietas. Viena pieslēgvieta (piepūšanas pieslēgvieta) kalpo piepūšanas ierīces pievienošanai, lai piepūstu/izlaistu balonu. Otra pieslēgvieta ļauj veikt vadītājstīgas lūmena skalošanu. Dilatācijas katetram ir hidrofobs silikona pārklājums uz stiebra ārējās virsmas, un vadītājstīgas lūmena (iekšējās virsmas) un hidrofobs ielāpains pārklājums uz balona. Dilatācijas katetrs ir saderīgs ar vadītājstīgu un ievadītāja apvalka izmēriem saskaņā ar ieteikumiem uz etiķetes.

Uzmanību! 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) un BIOTRONIK izplatītā 5F/6F Fortress no Contract Medical International (45 cm) ievadītāja apvalka in vitro testēšana ir pierādījusi, ka Passeo-35 ir savietojams ar ievadītāju norādītajiem minimālajiem apvalku izmēriem. Ja Passeo-35 tiek izmantots savienojumā ar citiem, īpaši ar gariem un/vai pītiem ievadītāja apvalkiem, var būt nepieciešams lielāks, nekā norādīts uz etiķetes, izmērs frenčos, lai samazinātu berzi.

Piegādes stāvoklis

Sterila. Nepirogēniska. Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu. NELIETOT, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja nav salasāma vai ir bojāta jebkāda norādītā informācija.

Saturs

- Viens (1) Passeo-35 perifērās dilatācijas katetrs slēgtā, atplēšamā maisiņā.
- Viena (1) lietošanas instrukcija.

Uzglabāšana

Sargāt no saules gaismas un turēt sausā vietā no 10 °C līdz 40 °C / no 50 °F līdz 104 °F temperatūrā.

Indikācijas

Passeo-35 perifērās dilatācijas katetrs indicēts, lai paplašinātu stenozi nieru, ieguruņa, augšstilba, paceles un zempaceles artērijās un dabīga vai sintētiska materiāla arteriovenozās dialīzes fistulu obstruktīvu bojājumu ārstēšanai.

Lūdzu, ievērojiet: Passeo-35 perifērais dilatācijas katetrs nav saņēmis TGA (Therapeutic Goods Administration – Austrālija) atļauju lietošanai nieru un kopējās ieguruņa artērijās.

Kontrindikācijas

Šīs ierīces kontrindikācijas ir visas vispārīgās perkutānas transluminālas angioplastijas (percutaneous transluminal angioplasty, PTA) kontrindikācijas.

Kontrindikācijas šai ierīcei un perifērās dilatācijas katetriem vispārīgi ir:

- bojājumi, kurus nevar sasniegt vai ārstēt ar sistēmu;
- liela izmēra akūti vai subakūti trombi mērķa bojājuma vietā;
- perforēti asinsvadi;
- bojājumi, kas atrodas aneirismā vai blakus tai;
- nekoriģētas asinsreces slimības;
- nieru mazspēja vai alerģija uz kontrastvielu.

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

Brīdinājumi

- Passeo-35 perifērās dilatācijas katetrs nav indicēts izmantošanai koronārās, dzemdes kakla un intrakraniālās artērijās.
- Šī ierīce ir izstrādāta un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒT un/vai NEIZMANTOT ierīci atkārtoti. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota izmantošana rada potenciālu pacienta vai lietotāja inficēšanās risku. Ierīces kontaminācija var radīt pacientam traumas, izraisīt slimību vai nāvi. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija var būtiski pasliktināt 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.
- NELIETOT, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja nav salasāma vai ir bojāta jebkāda norādītā informācija.
- Izmantot pirms derīguma termiņa datuma, kas norādīts uz etiķetes.
- Balona piepūstais diametrs nekad nedrīkst pārsniegt asinsvada sākotnējo diametru proksimāli un distāli pret bojājumu.
- Izmantojiet tikai atbilstošu balona piepūšanas vielu (piem., 50:50 kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu pēc tilpuma). Balona piepildīšanai nekad neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielu.
- NEPAKĻAUJIET katetru organisko šķīdinātāju, piem., spirta, iedarbībai.
- NELIETOJIET balona katetru, ja tas nevar uzturēt vakuumu, jo tas norāda uz sistēmas kļūmi.
- Kad dilatācijas katetrs ir organismā, ar to jāveic manipulācijas, veicot augstas kvalitātes fluoroskopiju.
- NEPĀRSNIEDZIET RBP (rated burst pressure = Nominālais pārraušanas spiediens), kas norādīts uz etiķetes. Spiediena uzraudzīšas ierīces izmantošana ir obligāta, lai nepieļautu pārāk liela spiediena radīšanu.

Piesardzības pasākumi

- Dilatācijas katetru drīkst izmantot tikai ārsti, kas pilnībā apmācīti un izglītoti perkutānas transluminālas angioplastijas (percutaneous transluminal angioplasty, PTA) veikšanā.
- Izmantojiet tikai vadītājstīgas ar 0,035" (0,89 mm) diametru. Izmantojiet tikai atbilstoša izmēra ievadītājus, kā norādīts uz etiķetes
- 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) un BIOTRONIK izplatītā 5F/6F Fortress no Contract Medical International (45 cm) ievadītāja apvalka in vitro testēšana ir pierādījusi, ka Passeo-35 ir savietojams ar ievadītāju norādītajiem minimālajiem apvalku izmēriem. Ja Passeo-35 tiek izmantots savienojumā ar citiem, īpaši ar gariem un/vai pītiem ievadītāja apvalkiem, var būt nepieciešams lielāks, nekā norādīts uz etiķetes, izmērs frenčos, lai samazinātu berzi.
- Izmantošanas laikā strādājiet rūpīgi, lai samazinātu nejaušas katetra apvalka salūšanas, saliekšanās vai savīšanās iespēju.
- Pirms procedūras uzsākšanas dilatācijas katetrs jāpārbauda, lai apstiprinātu funkcionalitāti un nodrošinātu, ka tā izmērs piemērots konkrētajai, paredzētajai procedūrai.
- Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vai mazinātu trombu veidošanos. Izskalojiet visus izstrādājumus, kas tiek ievadīti asinsvadu sistēmā, ar sterilu izotonisku fizioloģisko šķīdumu vai līdzīgu šķīdumu pirms lietošanas. Procedūras laikā ieteicams lietot sistēmisku heparinizēšanu.
- Ja manipulāciju laikā jūtama spēcīga pretestība, pārtrauciet procedūru un pirms turpināšanas nosakiet pretestības iemeslu.
- Tiek ieteikts uzturēt vakuumu, kad vien dilatācijas katetrs pēc tam tiek virzīts uz priekšu vai izvilkts. Pretējā gadījumā var rasties grūtības izvilkt atpakaļ balonu caur ievadītāja apvalku.
- Ja balons tika paplašināts vairākas reizes, var būt pretestība, to ievelkot atpakaļ ievadītāja apvalkā. Grūtību gadījumā velciet dilatācijas katetru un ievadītāju ārā kopā.

Blakusparādības, ja ierīce tiek izmantota, kā paredzēts

- Hematoma punkcijas vietā vai asiņošana
- Hemorāģija, kam nepieciešama transfūzija vai cita ārstēšana
- Hematoma (piem., retroperitoneāla)

- Asinsvada sieniņas savainojums, disekcija, perforācija, pārrāvums, iekšējs plīsums
- Asinsvadu spazma
- Arteriovenoza fistula
- Gaisa, trombotiska vai aterosklerotiska materiāla embolizācija
- Pseidoaneirismas veidošanās
- Asinsvada pilnīga oklūzija
- Paplašinātā asinsvada restenoze
- Tromboze

- Nespēja sasniegt vai šķērsot bojājumu
- Balona pārrāvums vai caurums
- Ierīces piepūšanas, iztukšošanas vai izņemšanas grūtības
- Katetra materiālu izraisīta embolizācija

- Lokāla vai sistēmiska infekcija
- Alerģiskas reakcijas uz kontrastvielu, antitrombocītiem, antikoagulantiem
- Ārkārtas ķirurģiska operācija, lai labotu asinsvadu komplikācijas
- Audu nekroze un locekļa zaudēšana
- Nāve

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

Lietošanas norādījumi

Dilatācijas katetra sagatavošana

1. Izņemiet dilatācijas katetra aizsardzības gredzenu no iepakojuma un novietojiet sterilajā zonā.
2. Uzmanīgi izņemiet dilatācijas katetru no aizsardzības gredzena.
3. Uzmanīgi noņemiet balona aizsargierīci, velkot aiz aizsargierīces paša distālākā gala.

Vadītājstīgas lūmena izskalošana

4. Pievienojiet 10 ml vai 20 ml šļirci, kas satur sterilu fizioloģisko šķīdumu, vadītājstīgas lūmena Luera tipa pieslēgvietai dilatācijas katetra proksimālajā galā.
5. Izskalojiet vadstīgas lūmenu.
6. Atvienojiet šļirci.

Gaisa izlaišana no katetra piepūšanas lūmena

7. Piepildiet 20 ml ietilpības piepūšanas ierīci ar 10-12 ml kontrastvielas šķīduma.
8. Izvadiet gaisu no piepūšanas ierīces saskaņā ar ražotāja ieteikumiem un norādījumiem.
9. Pievienojiet 3-virzienu noslēdzošo vārstu dilatācijas katetra piepūšanas pieslēgvietai un pievienojiet piepūšanas ierīci noslēdzošajam vārstam.
10. Atveriet noslēgvārstu, lai tiktu izveidots šķidruma ceļš starp katetru un piepildīšanas/iztukšošanas ierīci.
11. Pavelciet atpakaļ virzuli un aspirējiet 30 sekundes līdz piepūšanas ierīces galvenajā daļā aspirācijas laikā vairs neparādās gaisa burbuļi.

Brīdinājums! NELIETOJIET balona katetru, ja tas nevar uzturēt vakuumu, jo tas norāda uz sistēmas kļūmi.

12. Aizveriet noslēdzošo vārstu tā, lai šķidruma ceļš uz katetru būtu noslēgts, un izvadiet visu gaisu no piepūšanas/iztukšošanas ierīces caur noslēdzošo vārstu.
13. Ja nepieciešams, atkārtojiet 10.-12. darbību vairākas reizes, lai nodrošinātu, ka balonā un piepūšanas lūmenā esošais gaiss tiek izvadīts.
14. Atjaunojiet neitrālu spiedienu un nolieciet sistēmu malā izmantošanai.

Ievietošanas metode

15. Pozicionējiet vadītājstīgu, vadot fluoroskopiski, saskaņā ar standarta perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA) metodēm.
16. Ievietojiet dilatācijas katetra distālo galu vadītājstīgas proksimālajā galā un virziet līdz vadītājstīga iziet no Luera savienotāja katetra proksimālajā galā.
17. Rūpīgi ievietojiet dilatācijas katetru caur ievadītāju.
18. Virziet dilatācijas katetru pa vadītājstīgu virzienā uz bojājumu.
19. Balonu novietojiet pāri bojājumam, izmantojot balona rentgenpozitīvos marķierus kā atskaites punktus.

Balona piepūšana/iztukšošana

20. Pārliecinieties, ka piepūšanas ierīce ir uzpildīta ar 10-12 ml kontrastvielas šķīduma.
21. Piepūtiet balonu, izmantojot piepūšanas ierīci, lai paplašinātu bojājumu, izmantojot standarta PTA metodes.

Uzmanību! NEPĀRSNIEDZIET RBP (rated burst pressure = Nominālais pārraušanas spiediens), kas norādīts uz etiķetes.

22. Lai pilnībā iztukšotu balonu, pavelciet atpakaļ piepūšanas ierīces virzuli un nofiksējiet šajā pozīcijā. Uzturiet balonā vakuumu, veicot fluoroskopisku kontroli, vismaz 30-60 sekundes atkarībā no balona izmēra.

Uzmanību! Tiek ieteikts uzturēt vakuumu, kad vien dilatācijas katetrs pēc tam tiek virzīts uz priekšu vai izvilkts. Pretējā gadījumā var rasties grūtības izvilkt atpakaļ balonu caur ievadītāja apvalku.

Dilatācijas katetra izņemšana

23. Uzturot vakuumu ar piepūšanas ierīci un stabilu vadītājstīgas pozīciju bojājuma vietā, uzmanīgi izvelciet dilatācijas katetru no bojājuma un ārā caur ievadītāja apvalku. Ja balonu nevar viegli izvilkt no bojājuma, nedaudz pavirziet uz priekšu, un tad ļoti uzmanīgi atvelciet ierīci, līdz to ir iespējams izvilkt ārā.

Uzmanību! Ja balons tika paplašināts vairākas reizes, var būt pretestība, to ievelkot atpakaļ ievadītāja apvalkā. Grūtību gadījumā velciet dilatācijas katetru un ievadītāju ārā kopā.

24. Pilnībā noņemiet dilatācijas katetru no vadītājstīgas.
25. Pēc izmantošanas izmetiet izstrādājumu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.

Garantija/atbildība

Šis produkts un ikviena tā sistēmas daļa (turpmāk tekstā — „produkts") ir izstrādāts, izgatavots, testēts un iepakots, ievērojot saprātīgu rūpību. Tomēr, tā kā uzņēmums BIOTRONIK nekontrolē apstākļus, kādos produkts tiks lietots, šis lietošanas instrukcijas (IFU) saturs uzskatāms par būtisku šā paziņojuma daļu situācijās, kad dažādu iemeslu dēļ iespējami produkta paredzētās funkcijas darbības traucējumi.

Uzņēmums BIOTRONIK negarantē, ka nenotiks šādi notikumi:

- produkta darbības traucējumi vai kļūdas;
- pacienta imūnreakcija uz izstrādājumu;
- produkta lietošanas laikā radušās medicīniskas komplikācijas vai sekas tam, ka izstrādājums saskaras ar pacienta ķermeni.

BIOTRONIK neuzņemas atbildību šādos gadījumos:

- produkts netiek lietots atbilstoši norādītajai lietošanai/indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un šajā lietošanas instrukcijā ietvertajiem norādījumiem;
- oriģinālais produkts tiek mainīts;
- notikumi, kurus nevarēja paredzēt, izmantojot produkta piegādes laikā pieejamo zinātnes un tehnoloģiju līmeni;
- notikumi, kuru cēlonis ir citi BIOTRONIK produkti vai produkti, kurus nav ražojis BIOTRONIK;
- nepārvaramas 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 tiešas vai netiešas garantijas attiecībā uz produktu, tostarp, bet ne tikai, jebkādas garantijas par produkta piemērotību pārdošanai vai piemērotību noteiktam mērķim. BIOTRONIK neuzņemas atbildību ne par kādiem tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem kaitējumiem vai zaudējumiem, ko izraisījusi produkta izmantošana jebkādā veidā neatkarīgi no tā, vai prasība pamatota ar līgumu, garantiju, civiltiesību pārkāpumu vai citādi.

Lietuvių

Aprašas

„Passeo-35" periferinis plečiamasis kateteris skirtas stenozės pažeistoms periferinių kraujagyslių atkarpoms ir arterioveninėms dializės fistulėms išplėsti. Plečiamasis balionas pagamintas taip, kad veikiamas konkretaus skleidžiamojo slėgio išsiskleistų iki žinomo skersmens pagal etiketėje pateiktą atitikties lentelę (angl. Compliance Chart). Kiekviename baliono gale yra po rentgenokontrastinį žymeklį, kurie padeda atlikti fluoroskopiją ir reguliuoti balioninio kateterio padėtį artėjant prie pažeidimo ir jį perveriant. Plečiamasis kateteris turi minkštą smailėjantį galiuką, kad kateterį būtų lengviau stumti į priekį. Proksimaliniame plečiamojo kateterio gale yra du Luerio prievadai. Prie vieno prievado (skleidimo prievado) prijungiamas balioną išskleidžiantis ar suskleidžiantis skleidžiamasis įtaisas. Kitas prievadas suteikia galimybę praplauti vielinio kreipiklio spindį. Plečiamojo kateterio kamieno išorinis paviršius ir vielinio kreipiklio spindis (iš vidinės pusės) padengti hidrofobine silikono danga, o balionas – mozaikine hidrofobine danga. Plečiamasis kateteris suderinamas su tokių dydžių vieliniu kreipikliu ir įstūmimo vamzdeliu, kokie nurodyti etiketėje pateikiamose rekomendacijose.

Dėmesio. Remiantis „5F Cordis Avanti+", „6F Cordis Avanti+" (11 cm), „5F Terumo Radifocus", „6F Terumo Radifocus" (10 cm), „5F Terumo Destination", „6F Terumo Destination" (45 cm), „6F Cook Flexor Ansel Check-Flo Balkin" (40 cm) ir BIOTRONIK platinamų „5F Fortress from Contract Medical International" bei „6F Fortress from Contract Medical International" (45 cm) įstūmimo vamzdelių in vitro tyrimų rezultatais, buvo nustatyta, kad „Passeo-35" yra suderinamas su nurodytais mažiausiais įstūmimo vamzdelių dydžiais. Jei „Passeo-35" naudojamas su kitais (ypač su ilgais ir (arba) supintais) įstūmimo vamzdeliais, norint sumažinti trintį, gali tekti rinktis didesnius French matavimo vienetų dydžius, nei nurodyta etiketėje.

Kaip tiekiama

Sterilus. Nepirogeninis. Prietaisas sterilizuotas etileno oksidu.

NENAUDOTI, jei pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei kurie nors pateikti duomenys yra uždengti ar neįskaitomi.

Turinys

- Vienas (1) „Passeo-35" periferinis plečiamasis kateteris sandariame atplėšiamame maišelyje.
- Viena (1) naudojimo instrukcija.

Laikymo sąlygos

Laikyti atokiau nuo saulės spindulių, sausoje vietoje, 10–40 °C (50–104 °F) temperatūroje.

Indikacijos

„Passeo-35" periferinis plečiamasis kateteris skirtas stenozėms inkstų, klubo, šlaunies, pakinklio bei popakinklio arterijose išplėsti ir obstrukciniams pažeidimams natūraliose ar dirbtinėse arterioveninėse dializės fistulėse gydyti.

Įsidėmėtina: TGA („Therapeutic Goods Administration" (Terapeutinių prekių administracija), Australija) nepatvirtino, kad „Passeo-35" periferinis plečiamasis kateteris tinkamas naudoti inkstų ir bendrosiose klubo arterijose.

Kontraindikacijos

Šiam įrenginiui taikomos visos bendrosios perkutaninės transliuminalinės angioplastikos (PTA) kontraindikacijos.

Šiam įtaisui ir periferiniams plečiamiesiems kateteriams apskritai taikomos kontraindikacijos:

- pažeidimai, kurių neįmanoma pasiekti ar koreguoti naudojant šią sistemą;
- didelis ūminis ar poūmis trombas tikslinės pažaidos srityje;
- perforuotos kraujagyslės;
- pažaidos, esančios aneurizmos viduje ar greta jos;
- diagnozuoti nekoreguojami kraujavimo sutrikimai;
- inkstų nepakankamumas ar alergija kontrastinei medžiagai.

Be to, taikomos visos su procedūra susijusios kontraindikacijos, nurodytos atitinkamų medicinos asociacijų pateiktose nacionalinėse ir tarptautinėse rekomendacijose.

Įspėjimai

- „Passeo-35" periferinis plečiamasis kateteris neskirtas naudoti širdies vainikinėse, gimdos kaklelio ir intrakranijinėse arterijose.
- Šis prietaisas sukurtas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir (arba) NENAUDOKITE pakartotinai. 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 pasekminę žalą, atsiradusią dėl pakartotinio sterilizavimo ar naudojimo.
- NENAUDOTI, jei pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei kurie nors pateikti duomenys yra uždengti ar neįskaitomi.
- Naudokite tik iki etiketėje nurodytos datos „Naudoti iki".
- Išskleisto baliono skersmuo niekada negali būti didesnis nei pirminis kraujagyslės skersmuo proksimaline ir distaline kryptimi nuo pažeidimo.
- Naudokite tik tinkamą baliono skleidimo terpę (pvz., kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinį, kuriame tūrių santykis yra 50:50). Į balioną nepūskite oro ar kitos dujinės terpės.
- SAUGOKITE kateterį nuo organinių tirpiklių, pvz., alkoholio, poveikio.
- NENAUDOKITE balioninio kateterio, jei nepavyksta išlaikyti vakuumo, nes tai rodo sistemos gedimą.
- Kol plečiamasis kateteris yra kūne ir juo manipuliuojama, turi būti atliekama aukštos kokybės fluoroskopija.
- NEVIRŠYKITE etiketėje nurodyto RBP (angl. rated burst pressure – vardinis trūkimo slėgis). Kad nesusidarytų per didelis slėgis, būtina naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.

Saugos nuoroda

- Plečiamąjį kateterį turėtų naudoti tik tinkamai išsilavinę ir išmokyti atlikti perkutaninę transliuminalinę angioplastiką (PTA) gydytojai.
- Naudokite tik 0,035" (0,89 mm) skersmens vielinius kreipiklius. Naudokite tik su tinkamo dydžio įstūmimo vamzdeliais, kaip nurodyta etiketėje
- Remiantis „5F Cordis Avanti+", „6F Cordis Avanti+" (11 cm), „5F Terumo Radifocus", „6F Terumo Radifocus" (10 cm), „5F Terumo Destination", „6F Terumo Destination" (45 cm), „6F Cook Flexor Ansel Check-Flo Balkin" (40 cm) ir BIOTRONIK platinamų „5F Fortress from Contract Medical International" bei „6F Fortress from Contract Medical International" (45 cm) įstūmimo vamzdelių in vitro tyrimų rezultatais, buvo nustatyta, kad „Passeo-35" yra suderinamas su nurodytais mažiausiais įstūmimo vamzdelių dydžiais. Jei „Passeo-35" naudojamas su kitais (ypač su ilgais ir (arba) supintais) įstūmimo vamzdeliais, norint sumažinti trintį, gali tekti rinktis didesnius French matavimo vienetų dydžius, nei nurodyta etiketėje.
- Su įtaisu elkitės atsargiai, kad sumažintumėte tikimybę netyčia sulaužyti, sulenkti ar persukti kateterio vamzdinę dalį.
- Prieš pradedant procedūrą, plečiamąjį kateterį reikėtų patikrinti ir įsitikinti, kad jis funkcionuoja tinkamai ir kad jo dydis tinkamas tai procedūrai, kuriai numatoma jį naudoti.
- Būtina imtis priemonių krešėjimui išvengti ar sumažinti. Prieš naudojimą visus į kraujagyslių sistemą patenkančius gaminius reikia praplauti arba praskalauti steriliu izotoniniu fiziologiniu tirpalu ar panašiu tirpalu. Per procedūrą rekomenduojama taikyti sisteminę heparinizaciją.
- Jei manipuliuodami pajuntate stiprų pasipriešinimą, sustabdykite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Kai plečiamasis kateteris paskui stumiamas į priekį ar traukiamas atgal, rekomenduojama išlaikyti vakuumą. Neišlaikius vakuumo gali būti sunku ištraukti balioną pro įstūmimo vamzdelį.
- Jei balionas buvo išplėstas kelis kartus, traukiant jį atgal į įstūmimo vamzdelį, galimas šioks toks pasipriešinimas. Jei kyla sunkumų, plečiamąjį kateterį ištraukite kartu su įstūmimo vamzdeliu.

Nepageidaujamas poveikis, naudojant pagal numatytą paskirtį

- Hematoma arba kraujavimas punkcijos vietoje
- Hemoragija, dėl kurios reikalingas kraujo perpylimas ar kitas gydymas
- Hematoma (pvz., retroperitoninė)

- Kraujagyslės sienelės pažeidimas, prapjovimas, pradūrimas, plyšimas, vidinio sluoksnio plyšimas
- Kraujagyslių spazmai
- Arterioveninė fistulė
- Oro, trombų ar aterosklerozinių medžiagų sukelta embolija
- Pseudoaneurizmos susidarymas
- Visiškas kraujagyslės užsikimšimas
- Išplėstos kraujagyslės pakartotinė stenozė
- Trombozė

- Nepavyksta pasiekti ar perverti pažeidimo
- Baliono plyšimas ar pradūrimas
- Problemos išskleidžiant, suskleidžiant ar ištraukiant įtaisą
- Kateterio medžiagų sukelta embolizacija

- Vietinė ar sisteminė infekcija
- Alerginės reakcijos į kontrastinę medžiagą, antiagregantus, antikoaguliantus
- Skubios operacijos poreikis kraujagyslių komplikacijoms gydyti
- Audinių nekrozė ir galūnės netekimas
- Mirtis

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

Naudojimo nurodymai

Plečiamojo kateterio paruošimas

1. Iš pakuotės išimkite apsauginį plečiamojo kateterio žiedą ir padėkite jį steriliame lauke.
2. Švelniai ištraukite plečiamąjį kateterį iš apsauginio žiedo.
3. Atsargiai nuimkite baliono apsaugą traukdami už paties distalinio apsaugo galiuko.

Vielinio kreipiklio spindžio praplovimas

4. Prie proksimaliniame plečiamojo kateterio gale esančio kateterio spindžio Luerio prievado prijunkite 10 ml arba 20 ml švirkštą su steriliu fiziologiniu tirpalu.
5. Praplaukite kreipiamosios vielos spindį.
6. Atjunkite švirkštą.

IFU Passeo-35 Version J_ml.indd 21 27.04.2020 20:57:01

Išstumkite orą iš kateterio skleidžiamojo spindžio

7. Į 20 ml talpos skleidžiamąjį įtaisą įpilkite 10–12 ml kontrastinio tirpalo.
8. Iš skleidžiamojo įtaiso pašalinkite orą pagal gamintojo rekomendacijas ir nurodymus.
9. Prie plečiamojo kateterio skleidimo prievado prijunkite trikryptį čiaupą, o prie čiaupo prijunkite skleidžiamąjį įtaisą.
10. Atsukite čiaupą taip, kad skysčiui būtų paruoštas kelias tarp kateterio ir išplėtimo / subliuškinimo prietaiso.
11. Patraukite stūmoklį atgal ir siurbkite 30 sekundžių, kol siurbimo metu skleidžiamojo įtaiso korpuse nebesimatys burbuliukų.

Įspėjimas. NENAUDOKITE balioninio kateterio, jei nepavyksta išlaikyti vakuumo, nes tai rodo sistemos gedimą.

12. Užsukite čiaupą, kad skystis negalėtų tekėti į kateterį, ir iš išskleidžiamojo / suskleidžiamojo įtaiso pro čiaupą pašalinkite visą orą.
13. Jei reikia, 10–12 veiksmus pakartokite kelis kartus, kol visas balione ir skleidimo spindyje buvęs oras bus pašalintas.
14. Grąžinkite neutralų slėgį ir padėkite sistemą į šalį vėlesniam naudojimui.

Įvedimo metodika

15. Stebėdami fluoroskopijos būdu ir vadovaudamiesi standartiniais perkutaninės transliuminalinės angioplastikos (PTA) metodais, įstatykite vielinį kreipiklį.
16. Distalinį plečiamojo kateterio galiuką uždėkite ant proksimalinio vielinio kreipiklio galo ir stumkite į priekį, kol vielinis kreipiklis išlįs iš Luerio jungties proksimaliniame kateterio gale.
17. Atsargiai įveskite plečiamąjį kateterį pro įstūmimo vamzdelį.
18. Stumkite plečiamąjį kateterį vieliniu kreipikliu link pažeidimo.
19. Orientuodamiesi pagal balionėlio rentgenokontrastines žymas, nustatykite stento padėtį taip, kad jis būtų pažaidoje.

Baliono išskleidimas / suskleidimas

20. Užtikrinkite, kad skleidžiamajame įtaise būtų 10–12 ml kontrastinio tirpalo.
21. Naudodami standartinius PTA metodus skleidžiamuoju įtaisu išskleiskite balioną, praplėsdami pažeidimą.

Dėmesio. NEVIRŠYKITE etiketėje nurodyto RBP (angl. rated burst pressure – vardinis trūkimo slėgis).

22. Norėdami visiškai suskleisti balioną, patraukite skleidžiamojo įtaiso stūmoklį atgal iki galo ir užfiksuokite jį tokioje padėtyje. Stebėdami fluoroskopijos būdu, veikite balioną vakuumu bent 30–60 sekundžių priklausomai nuo baliono dydžio.

Dėmesio. Kai plečiamasis kateteris paskui stumiamas į priekį ar traukiamas atgal, rekomenduojama išlaikyti vakuumą. Neišlaikius vakuumo gali būti sunku ištraukti balioną pro įstūmimo vamzdelį.

Plečiamojo kateterio išėmimas

23. Išlaikydami stabilią vielinio kreipiklio padėtį skersai pažeidimą, atsargiai ištraukite plečiamąjį kateterį iš pažeidimo vietos ir pro įstūmimo vamzdelį. Jei nepavyksta lengvai ištraukti baliono iš pažeidimo vietos, šiek tiek pastumkite įtaisą į priekį ir labai atsargiai traukite, kol ištrauksite.

Dėmesio. Jei balionas buvo išplėstas kelis kartus, traukiant jį atgal į įstūmimo vamzdelį, galimas šioks toks pasipriešinimas. Jei kyla sunkumų, plečiamąjį kateterį ištraukite kartu su įstūmimo vamzdeliu.

24. Visiškai numaukite plečiamąjį kateterį nuo vielinio kreipiklio.
25. Panaudotą gaminį ir pakuotę pašalinkite vadovaudamiesi ligoninės, administracijos ir (arba) vietos valdžios reikalavimais.

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.

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 gaminio pristatymo metu, remiantis esamo lygio mokslo ir technologijos žiniomis;
- įvykius, atsiradusius naudojant kitus BIOTRONIK gaminius arba ne BIOTRONIK gaminius ir
- nenugalimos jėgos (force majeure) sukeltus įvykius, įskaitant ir stichines nelaimes.

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

Taikytina 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, civilinės teisės pažeidimu ar kitaip.

Norsk

Beskrivelse

Passeo-35 perifert dilatasjonskateter er indisert for dilatasjon av stenotiske segmenter i perifere kar og arteriovenøse dialysefistler. Dilatasjonsballongen er laget for å fylles til en kjent diameter og med et anbefalt fyllingstrykk i henhold til komplianstabellen (Compliance Chart) på etiketten. Det er en røntgentett markør på hver ende av ballongen for å tilrettelegge fluoroskopisk visualisering og plassering av ballongkateteret mot og over lesjonen. Dilatasjonskateteret har en myk, konisk spiss for å tilrettelegge fremføring av kateteret. Dilatasjonskateteret har to luerporter på den proksimale enden. Den ene porten (fyllingsporten) brukes ved tilkobling av en fylleanordning for å fylle/tømme ballongen. Den andre porten brukes til å skylle guidewirelumenet. Dilatasjonskateteret har et hydrofobisk silikonbelegg på skaftets ytre overflate og på ledevaierens lumen (indre overflate), og et hydrofobisk lappverkbelegg på ballongen. Dilatasjonskateteret er kompatibelt med guidewire- og innføringshylsestørrelsene som anbefales på etiketten.

Advarsel: In-vitro-testing med innføringshylsene 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) og de BIOTRONIK-distribuerte 5F/6F Fortress fra Contract Medical International (45 cm), har vist at Passeo-35 er kompatibelt med de indikerte minimumsstørrelsene på innføringshylsene. Hvis Passeo-35 brukes i kombinasjon med andre, spesielt lange og/eller flettede innføringshylser, kan det bli nødvendig med en større French-størrelse enn den som angis på etiketten, for å redusere friksjon.

Levering

Steril. Ikke-pyrogen. Anordningen er sterilisert med etylenoksid.
Skal IKKE brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis noen av de medfølgende opplysningene er utydelige eller skadet.

Innhold

- Ett (1) Passeo-35 perifert dilatasjonskateter i en forseglet peel open-pakning.
- Én (1) manual.

Oppbevaring

Må holdes unna sollys og oppbevares på et tørt sted mellom 10 °C og 40 °C/50 °F og 104 °F.

Indikasjoner

Passeo-35 perifert dilatasjonskateter er indikert for å dilatere stenose i nyre-, tarmbens-, femoralis-, poplitea- og infrapoplitea-arteriene og for behandling av obstruktive lesjoner av nativ eller syntetisk arterievenøs dialysefistel.

Merk: Passeo-35 perifert dilatasjonskateter har ikke godkjenning fra TGA (Therapeutic Goods Administration – Australia) for bruk i arteria renalis og arteria iliaca communis.

Kontraindikasjoner

Alle generelle kontraindikasjoner for perkutan transluminal angioplastikk (PTA) er kontraindikasjoner for denne anordningen.
Kontraindikasjoner for denne anordningen, og generelt for perifere dilatasjonskatetre, er:

- Lesjoner som ikke kan nås eller behandles med systemet
- Stort antall akutte eller subakutte tromber ved mållesjonen
- Perforerte kar
- Lesjoner som ligger inne i eller ved siden av et aneurisme
- Ubehandlet blødningssykdom
- Nyreinsuffisiens eller allergi mot kontrastmidler

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

Advarsler

- Passeo-35 perifert dilatasjonskateter indikeres ikke for bruk i koronar-, cervikal- og intrakranialarteriene.
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Den kan IKKE resteriliseres og/eller brukes flere ganger. 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.
- Skal IKKE brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis noen av de medfølgende opplysningene er utydelige eller skadet.
- Brukes før utløpsdatoen som står på etiketten.
- Den oppfylte ballongdiameteren skal aldri overskride den originale diameteren til karet som er proksimalt og distalt for lesjonen.
- Bruk bare et egnet ballongfyllingsmiddel (f.eks. 50:50 blanding etter volum med kontrastmiddel og saltløsning). Bruk aldri luft eller et gassaktig middel til å fylle ballongen.
- Kateteret får EJ utsettes for organiske løsemidler som f.eks. alkohol.
- IKKE bruk ballongkateteret hvis et vakuum ikke kan opprettholdes, da dette er et tegn på systemfeil.
- Når dilatasjonskateteret er inne i kroppen, skal det bare manipuleres under fluoroskopisk veiledning med høy kvalitet.
- IKKE overskrid det nominelle sprengtrykket (RBP) som er angitt på etiketten. Bruk av et trykkovervåkingsapparat er obligatorisk for å unngå overtrykk.

Sikkerhetsmerknader

- Dette dilatasjonskateteret skal kun brukes av leger som har omfattende erfaring og opplæring innen utførelsen av perkutan transluminal angioplastikk (PTA).
- Bruk kun guidewirer med en diameter på 0,035" (0,89 mm). Skal kun brukes med innførere med egnet størrelse som angitt på etiketten.
- In-vitro-testing med innføringshylsene 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) og de BIOTRONIK-distribuerte 5F/6F Fortress fra Contract Medical International (45 cm), har vist at Passeo-35 er kompatibelt med de indikerte minimumsstørrelsene på innføringshylsene. Hvis Passeo-35 brukes i kombinasjon med andre, spesielt lange og/eller flettede innføringshylser, kan det bli nødvendig med en større French-størrelse enn den som angis på etiketten, for å redusere friksjon.
- Vær forsiktig under håndtering for å redusere faren for at kateterskaftet utilsiktet brekkes, bøyes eller påføres knekk.
- Før prosedyren startes, skal dilatasjonskateteret undersøkes for å bekrefte funksjonalitet og sikre at størrelsen er egnet til den spesifikke prosedyren det skal brukes til.
- Ta forholdsregler for å unngå eller redusere koagulering. Før bruk må alle produkter som føres inn i det vaskulære systemet, spyles eller skylles med steril, isoton saltløsning eller en lignende løsning. Det anbefales å bruke systemisk heparinisering under prosedyren.
- Hvis det oppstår kraftig motstand under manipuleringen, må du stoppe prosedyren og finne årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Det anbefales å opprettholde vakuum når dilatasjonskateteret senere føres frem eller trekkes tilbake. Hvis vakuumet ikke opprettholdes, kan det bli vanskelig å trekke ballongen tilbake gjennom innføringshylsen.
- Hvis ballongen har blitt dilatert flere ganger, kan det merkes noe motstand når den trekkes tilbake inn i innføringshylsen. Trekk ut dilatasjonskateteret og innføreren sammen hvis det oppstår vanskeligheter.

Ugunstige virkninger når brukt som tiltenkt

- Hematom eller blødning på punksjonsstedet
- Blødning som krever transfusjon eller annen behandling
- Hematom (f.eks. retroperitonealt)

- Skade på karvegg, disseksjon, perforasjon, ruptur, rift på intima
- Spasme i kar
- Arteriovenøs fistel
- Embolisme av luft, 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

IFU Passeo-35 Version J_ml.indd 22 27.04.2020 20:57:01

- Vanskeligheter med fylling, tømming eller uttrekking av anordningen
- Embolisering av katetermateriale

- Lokal eller systemisk infeksjon
- Allergiske reaksjoner på kontrastmiddel, platehemmere, antikoagulantia
- Akuttkirurgi for å korrigere karkomplikasjoner
- Vevsnekrose og tap av lem
- Død

I tillegg gjelder alle prosedyrerelaterte ugunstige virkninger som beskrevet i nasjonale og internasjonale retningslinjer fra de aktuelle medisinske foreningene.

Bruksanvisning

Klargjøring av dilatasjonskateteret

1. Ta ut dilatasjonskateteret beskyttelsesring fra pakken og plasser den på et sterilt felt.
2. Trekk dilatasjonskateteret forsiktig ut fra beskyttelsesringen.
3. Fjern ballongbeskyttelsen forsiktig ved å dra i den mest distale enden på beskyttelsen.

Skylle guidewirelumenet

4. Koble en 10 ml eller 20 ml sprøyte med steril saltløsning til luerporten for guidewirelumenet på dilatasjonskateterets proksimale ende.
5. Skyll guidewirelumenet.
6. Fjern sprøyten.

Tøm luft fra kateterfyllingslumenet

7. Fyll 10-12 ml kontrastmiddel på en fylleanordning med en kapasitet på 20 ml.
8. Fjern luft fra fylleanordningen i henhold til produsentens anbefalinger og instruksjoner.
9. Koble en 3-veis stoppekran til fyllingsporten på dilatasjonskateteret og fest fylleanordningen til stoppekranen.
10. Åpne stoppekranen slik at væskebanen mellom kateteret og fyllings-/tømmeanordningen opprettes.
11. Trekk stemplet tilbake, og aspirer i 30 sekunder til det ikke er noen synlige bobler i fylleanordningens sylinder under aspireringen.

Fare: IKKE bruk ballongkateteret hvis et vakuum ikke kan opprettholdes, da dette er et tegn på systemfeil.

12. Steng stoppekranen slik at væskebanen til kateteret lukkes, og fjern all luft fra fylle-/tømmeanordningen gjennom stoppekranen.
13. Gjenta om nødvendig trinn 10–12 flere ganger for å sikre at luften i ballongen og fyllingslumenet blir fjernet.
14. Returner til nøytralt trykk og sett systemet til side for bruk.

Innføringsteknikk

15. Plasser guidewiren under fluoroskopisk veiledning i henhold til vanlig perkutan transluminal angioplastikkteknikk (PTA-teknikk).
16. Sett dilatasjonskateterets distale spiss inn på guidewirens proksimale ende, og skyv fremover til guidewiren kommer ut av luerlåsen på kateterets proksimale ende.
17. Sett dilatasjonskateteret forsiktig gjennom innføreren.
18. Skyv dilatasjonskateteret frem over guidewiren mot lesjonen.
19. Plasser ballongen over lesjonen, og bruk de røntgentette markørene på ballongen som referansepunkter.

Fylle/tømme ballongen

20. Kontroller at fylleanordningen er fylt med 10-12 ml kontrastmiddel.
21. Fyll ballongen med fylleanordningen for å dilatere lesjonen ved bruk av standard PTA-teknikker.

Advarsel: IKKE overskrid det nominelle sprengtrykket (RBP) som er angitt på etiketten.

22. For å tømme ballongen fullstendig må fylleanordningens stempel trekkes tilbake og låses i denne posisjonen. Påfør ballongen vakuum under fluoroskopisk veiledning i minst 30-60 sekunder avhengig av ballongstørrelsen.

Advarsel: Det anbefales å opprettholde vakuum når dilatasjonskateteret senere føres frem eller trekkes tilbake. Hvis vakuumet ikke opprettholdes, kan det bli vanskelig å trekke ballongen tilbake gjennom innføringshylsen.

Fjerne dilatasjonskateteret

23. Sørg for å opprettholde stabil ledevaierposisjon over lesjonen, og trekk forsiktig dilatasjonskateteret fra lesjonen og ut gjennom innføringshylsen. Hvis ballongen ikke lett kan trekkes tilbake fra lesjonen, må du føre anordningen litt frem og trekke det svært forsiktig tilbake inntil det er mulig å trekke det ut.

Advarsel: Hvis ballongen har blitt dilatert flere ganger, kan det merkes noe motstand når den trekkes tilbake inn i innføringshylsen. Trekk ut dilatasjonskateteret og innføreren sammen hvis det oppstår vanskeligheter.

24. Fjern dilatasjonskateteret fullstendig fra guidewiren.
25. Etter bruk skal produktet 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 poszerzający Passeo-35 jest przeznaczony do rozszerzania zwężonych odcinków w naczyniach obwodowych oraz dializacyjnych przetok tętniczo-żylnych. Właściwością balonu poszerzającego jest napełnianie się do ustalonej średnicy pod wpływem danego ciśnienia napełniającego, według tabeli podatności (Compliance Chart) na etykiecie. Na każdym z końców balonu znajduje się jeden cieniodajny znacznik, w celu ułatwienia wizualizacji fluoroskopowej i umieszczania cewnika balonowego w kierunku i w obrębie zmiany. Cewnik poszerzający obejmuje miękką stożkową końcówkę dla ułatwienia wsuwania cewnika. Cewnik poszerzający posiada dwa porty typu Luer na końcu proksymalnym. Jeden port (port do napełniania) służy do podłączania urządzenia do napełniania w celu napełniania/opróżniania balonu. Drugi port umożliwia przepłukiwanie kanału przeznaczonego dla prowadnika. Cewnik poszerzający jest wyposażony w hydrofobową powłokę silikonową na zewnętrznej powierzchni trzonu i w kanale dla prowadnika (powierzchnia wewnętrzna) oraz hydrofobową powłokę mozaikową na balonie. Cewnik poszerzający współpracuje z prowadnikami i koszulkami wprowadzającymi o rozmiarach podanych w zaleceniach umieszczonych na etykiecie.

Przestroga: Badania in vitro z użyciem koszulek wprowadzających 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) oraz Fortress 5F/6F (45 cm) firmy Contract Medical International, rozprowadzanych przez BIOTRONIK wykazały, że cewnik Passeo-35 jest zgodny z wymienionymi minimalnymi rozmiarami koszulek wprowadzających. Jeśli Passeo-35 jest stosowany w połączeniu z innymi, zwłaszcza długimi i/lub plecionymi koszulkami wprowadzającymi, może być konieczny większy rozmiar F koszulki niż wskazany na etykiecie, w celu ograniczenia tarcia.

Opakowanie produktu

Jałowy. Niepirogenny. Urządzenie sterylizowano tlenkiem etylenu.

NIE WOLNO używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli jakiekolwiek dostarczone informacje są nieczytelne lub zniszczone.

Zawartość

- Jeden (1) obwodowy cewnik poszerzający Passeo-35 w szczelnym, rozrywalnym woreczku
- Jedna (1) instrukcja obsługi

Przechowywanie

Chronić przed nasłonecznieniem, przechowując w suchym pomieszczeniu, w temperaturze od 10°C do 40°C/od 50°F do 104°F.

Wskazania

Obwodowy cewnik poszerzający Passeo- 5 jest przeznaczony do rozszerzania zwężeń w tętnicach nerkowych, biodrowych, udowych, podkolanowych i położonych dystalnie od tętnicy podkolanowej oraz w leczeniu niedrożności naturalnych lub sztucznych dializacyjnych przetok tętniczo-żylnych.

Wskazówka: Obwodowy cewnik poszerzający Passeo-35 nie jest zatwierdzony przez Australijską Agencję ds. Leków (TGA - Therapeutic Goods Administration) do użycia w obrębie tętnicy nerkowej i tętnicy biodrowej wspólnej.

Przeciwwskazania

Wszelkie ogólne przeciwwskazania w kierunku przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA) dotyczą również tego urządzenia. Przeciwwskazania dla tego urządzenia i obwodowych cewników poszerzających w ogóle to:

- zmiany chorobowe, do których dotarcie tym systemem lub leczenie nim nie jest możliwe;
- duży stopień ostrej lub podostrej zakrzepicy w zmianie docelowej;
- przebite naczynia;
- 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 związane z zabiegiem, według opisu w krajowych i międzynarodowych wytycznych odpowiednich stowarzyszeń medycznych.

Uwaga

- Obwodowy cewnik poszerzający Passeo-35 nie jest wskazany do stosowania w tętnicach wieńcowych, szyjnych ani wewnątrzczaszkowych.
- Urządzenie to jest zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE używać ponownie, ani nie sterylizować ponownie. 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 urządzenia.
- NIE WOLNO używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli jakiekolwiek dostarczone informacje są nieczytelne lub zniszczone.
- Należy użyć przed upływem terminu ważności podanego na etykiecie.
- Średnica wypełnionego balonu nie powinna nigdy przekraczać oryginalnej średnicy naczynia w odcinku proksymalnym i dystalnym do zmiany.
- Należy używać wyłącznie odpowiedniego środka do napełniania balonu (np. mieszaniny równych objętości środka cieniującego i soli fizjologicznej [stosunek 50:50]). Nigdy nie wolno napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami.
- NIE WOLNO poddawać cewnika działaniu rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu.
- NIE WOLNO używać cewnika balonowego, jeśli nie można utrzymać podciśnienia, gdyż wskazuje to na uszkodzenie układu.
- Gdy cewnik poszerzający znajduje się w ciele pacjenta, wszelkie manipulacje nim należy prowadzić pod wysokiej jakości kontrolą fluoroskopową.
- NIE WOLNO przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP) oznaczonego na etykiecie. Obowiązkowe jest używanie przyrządu do monitorowania ciśnienia, aby zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia.

Środki ostrożności

- Cewnik poszerzający powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy, którzy odbyli gruntowne przeszkolenie i posiadają wiedzę na temat wykonywania zabiegów przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA).
- Używać wyłącznie prowadników o średnicy 0,035" (0,89 mm). Należy stosować wyłącznie z koszulkami wprowadzającymi o odpowiednim rozmiarze podanym na etykiecie.
- Badania in vitro z użyciem koszulek wprowadzających 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) oraz Fortress 5F/6F (45 cm) firmy Contract Medical International, rozprowadzanych przez BIOTRONIK wykazały, że cewnik Passeo-35 jest zgodny z wymienionymi minimalnymi rozmiarami koszulek wprowadzających. Jeśli Passeo-35 jest stosowany w połączeniu z innymi, zwłaszcza długimi i/lub plecionymi koszulkami wpro-

wadzającymi, może być konieczny większy rozmiar F koszulki niż wskazany na etykiecie, w celu ograniczenia tarcia.
- Zachować ostrożność podczas manewrowania, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego pęknięcia, zagięcia lub zapętlenia trzonu cewnika.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy obejrzeć cewnik poszerzający w celu potwierdzenia jego funkcjonalności i należy się upewnić, że jego rozmiar odpowiada określonemu zabiegowi, do którego będzie użyty.
- Należy podjąć środki ostrożności w celu ograniczenia powstawania 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 ustalić przyczynę oporu przed jego kontynuacją.
- Zaleca się utrzymywanie podciśnienia zawsze podczas późniejszego wprowadzania lub wycofywania cewnika dylatacyjnego. Nieutrzymanie podciśnienia może spowodować trudności w wycofaniu balonu przez koszulkę wprowadzającą.
- Jeśli balon został rozszerzony kilkakrotnie, może wystąpić pewien opór w trakcie wciągania go wstecz do koszulki wprowadzającej. W przypadku trudności wyciągnąć razem cewnik dylatacyjny i koszulkę wprowadzającą.

Zdarzenia niepożądane przy stosowaniu zgodnym z przeznaczeniem

- Krwiak lub krwawienie w miejscu wkłucia
- Krwotok wymagający transfuzji lub innego leczenia
- Krwiak (np. pozaotrzewnowy)

- Uraz ściany naczynia, rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie, 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, antykoagulanty.
- Pilna operacja w celu leczenia powikłań naczyniowych
- martwica tkanek i utrata kończyny
- Zgon

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

Wskazówki dotyczące użycia

Przygotowanie cewnika poszerzającego

1. Wyjąć spiralę ochronną z cewnikiem poszerzającym z opakowania i umieścić w jałowym polu.
2. Delikatnie wyciągnąć cewnik poszerzający z pierścienia ochronnego.
3. Ostrożnie usunąć ochraniacz balonu, pociągając za najbardziej dystalny koniec ochraniacza.

Wstępnie przepłukać kanał przeznaczony dla prowadnika

4. Podłączyć strzykawkę 10 ml lub 20 ml zawierającą jałową sól fizjologiczną do portu typu Luer kanału przeznaczonego dla prowadnika na proksymalnym końcu cewnika poszerzającego.
5. Przepłukać kanał przeznaczony dla prowadnika.
6. Usunąć strzykawkę.

Całkowicie usunąć powietrze z kanału cewnika przeznaczonego do napełniania

7. Wprowadzić 10-12 ml roztworu środka cieniującego do urządzenia do napełniania o pojemności 20 ml.
8. Usunąć powietrze z urządzenia do napełniania według zaleceń i instrukcji producenta.
9. Podłączyć 3-drożny kranik odcinający do portu do napełniania cewnika poszerzającego i podłączyć do kranika urządzenie do napełniania.
10. Otworzyć kranik, tworząc drogę przepływu płynu między cewnikiem i urządzeniem do napełniania/opróżniania.
11. Odciągnąć tłok wstecz i aspirować przez 30 sekund, aż do chwili, gdy nie będą się pojawiać pęcherzyki wewnątrz cylindra urządzenia do napełniania podczas aspiracji.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO używać cewnika balonowego, jeśli nie można utrzymać podciśnienia, gdyż wskazuje to na uszkodzenie układu.

12. Zamknąć kranik w celu zamknięcia ścieżki płynu do cewnika i przez kranik usunąć całe powietrze z urządzenia do napełniania/opróżniania.
13. W razie potrzeby powtórzyć kilkakrotnie czynności 10-12, aby upewnić się, że powietrze znajdujące się w balonie i kanale do napełniania zostało usunięte.
14. Przywrócić ciśnienie neutralne i odłożyć system w celu użycia.

Technika wprowadzania

15. Umieścić prowadnik, pod kontrolą fluoroskopii, zgodnie ze standardową techniką przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA).
16. Wprowadzić dystalną końcówkę cewnika poszerzającego na proksymalny koniec prowadnika i wsuwać aż do chwili wyjścia prowadnika przez port Luer lock na proksymalnym końcu cewnika.
17. Ostrożnie wprowadzić cewnik dylatacyjny przez koszulkę wprowadzającą.
18. Wsunąć cewnik dylatacyjny po prowadniku w kierunku zmiany.
19. Umieścić balon w obrębie zmiany, używając znaczników cieniodajnych balonu jako punktów referencyjnych.

Napełnianie/opróżnianie balonu

20. Upewnić się, że urządzenie do napełniania jest napełnione 10-12 ml roztworu środka cieniującego.
21. Napełnić balon za pomocą urządzenia do napełniania, w celu poszerzenia zmiany, stosując standardowe techniki PTA.

Przestroga: NIE WOLNO przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP) oznaczonego na etykiecie.

22. W celu całkowitego opróżnienia balonu odciągnąć wstecz tłok urządzenia do napełniania i zablokować go w tej pozycji. Przyłożyć podciśnienie do balonu, pod kontrolą fluoroskopową, przez co najmniej 30-60 sekund, w zależności od rozmiaru balonu.

Przestroga: Zaleca się utrzymywanie podciśnienia zawsze podczas późniejszego wprowadzania lub wycofywania cewnika dylatacyjnego. Nieutrzymanie podciśnienia może spowodować trudności w wycofaniu balonu przez koszulkę wprowadzającą.

Usuwanie cewnika poszerzającego

23. Trzymając nieruchomo prowadnik przeprowadzony przez zmianę, ostrożnie wycofać cewnik rozszerzający ze zmiany i wyjąć poprzez koszulkę wprowadzającą. Jeśli nie można łatwo wycofać balonu ze zmiany, należy bardzo ostrożnie przesuwać urządzenie lekko do przodu i wycofywać go na krótkim odcinku, aż do chwili, gdy stanie się możliwe wyciągnięcie go.

Przestroga: Jeśli balon został rozszerzony kilkakrotnie, może wystąpić pewien opór w trakcie wciągania go wstecz do koszulki wprowadzającej. W przypadku trudności wyciągnąć razem cewnik dylatacyjny i koszulkę wprowadzającą.

24. Całkowicie usunąć cewnik poszerzający z prowadnika.
25. Po użyciu usunąć produkt i opakowanie zgodnie z przepisami szpitala, administracyjnymi i/lub lokalnymi wytycznymi rządowymi.

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 i
- 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 periférica Passeo-35 destina-se à dilatação de segmentos estenóticos em vasos periféricos e fístulas arteriovenosas dialíticas. O balão de dilatação foi projetado para insuflação até um diâmetro conhecido e a uma pressão de insuflação específica consistente com a tabela de complacência na etiqueta. Existe uma marca radiopaca em cada extremidade do balão para facilitar a visualização fluoroscópica e o posicionamento do cateter balão em direção e através da lesão. O cateter de dilatação inclui uma ponta cônica suave a fim de facilitar o avanço do cateter. O cateter de dilatação possui duas portas Luer na extremidade proximal. Uma porta (porta de insuflação) serve para conectar um dispositivo de insuflação para encher/esvaziar o balão. A outra porta permite a irrigação do lúmen do fio guia. O cateter de dilatação possui um revestimento hidrofóbico de silicone na superfície externa do shaft e no lúmen do fio guia (superfície interna) e um revestimento hidrofóbico patchwork no balão. O cateter de dilatação é compatível com os tamanhos do fio guia e da bainha do introdutor de acordo com as recomendações na etiqueta.

Atenção: Os testes in-vitro com as bainhas do introdutor 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) e 5F/6F Fortress da Contract Medical International (45 cm), distribuída pela BIOTRONIK, demonstraram que o Passeo-35 é compatível com os tamanhos mínimos de bainha do introdutor indicados. Se o Passeo-35 for usado em conjunto com outras bainhas do introdutor, especialmente longas e/ou trançadas, poderá ser necessário um tamanho francês maior do que o indicado na etiqueta para reduzir a fricção.

Estado quando do fornecimento

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

NÃO use se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se alguma informação fornecida estiver pouco clara ou danificada.

Conteúdo

- Um (1) cateter de dilatação periférica Passeo-35 em uma bolsa selada de abertura destacável
- Um (1) manual técnico

Armazenagem

Manter protegido da luz solar e armazenar em local seco entre 10 °C e 40 °C (50 °F e 104 °F).

Indicações

O cateter de dilatação periférica Passeo-35 é indicado para a dilatação de estenose nas artérias renais, ilíacas, femorais, poplíteas e infrapoplíteas, bem como para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas arteriovenosas dialíticas nativas ou sintéticas.

Observação: O cateter de dilatação periférica Passeo-35 não foi aprovado pela TGA (Therapeutic Goods Administration – Administração de bens terapêuticos, Austrália) para uso nas artérias ilíacas comuns e renais.

Contraindicações

Todas as contraindicações gerais para a angioplastia transluminal percutânea (PTA) são contraindicações para este dispositivo.

As contraindicações para este dispositivo e para os cateteres de dilatação periférica em geral são:
- Lesões que não podem ser alcançadas ou tratadas com o sistema
- 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 uma alergia aos meios de contraste

IFU Passeo-35 Version J_ml.indd 24 27.04.2020 20:57:01

Além disso, aplicam-se todas as contraindicações relacionadas com o procedimento, conforme descrito nas diretrizes nacionais e internacionais das respectivas associações médicas.

Avisos

- O cateter de dilatação periférica Passeo-35 não é indicado para uso em artérias coronárias, cervicais e intracranianas.
- Este dispositivo foi projetado para e destina-se a uso único. NÃO reesterilize nem reutilize. 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 se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se alguma informação fornecida estiver pouco clara ou danificada.
- Use antes do fim da data de validade especificada na etiqueta.
- O diâmetro do balão cheio nunca deve ultrapassar o diâmetro original do vaso proximal e distal à lesão.
- Use apenas um meio de insuflação do balão adequado (por exemplo, uma mistura 50:50 por volume de contraste e soro fisiológico). Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- NÃO exponha o cateter a solventes orgânicos, por ex., álcool.
- NÃO use o cateter balão caso não seja possível manter o vácuo, dado que isso indica uma falha do sistema.
- Quando o cateter de dilatação estiver no corpo, deve ser manipulado somente sob fluoroscopia de alta qualidade.
- NÃO exceda a RBP indicada na etiqueta. É obrigatório o uso de um dispositivo de monitoramento da pressão para evitar o excesso de pressão.

Avisos de segurança

- Somente médicos com formação e conhecimento minucioso na realização de angioplastia transluminal percutânea (PTA) devem usar o cateter de dilatação.
- Use apenas fios guia com 0,035" (0,89 mm) de diâmetro. Use somente com uma bainha do introdutor de tamanho adequado, conforme especificado na etiqueta.
- Os testes in-vitro com as bainhas do introdutor 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) e 5F/6F Fortress da Contract Medical International (45 cm), distribuída pela BIOTRONIK, demonstraram que o Passeo-35 é compatível com os tamanhos mínimos de bainha do introdutor indicados. Se o Passeo-35 for usado em conjunto com outras bainhas do introdutor, especialmente longas e/ou trançadas, poderá ser necessário um tamanho francês maior do que o indicado na etiqueta para reduzir a fricção.
- Tenha cuidado durante o manuseio para reduzir a possibilidade de ruptura, encurvamento ou retorcimento acidentais do shaft do cateter.
- Antes de iniciar o procedimento, o cateter de dilatação deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que as suas dimensões sejam adequadas para o procedimento específico no qual será usado.
- Devem ser tomadas precauções para prevenir ou diminuir a coagulação. 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 detectar uma forte resistência durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Recomenda-se manter o vácuo sempre que o cateter de dilatação for subsequentemente avançado ou retirado. Não manter o vácuo pode resultar em dificuldades na remoção do balão através da bainha do introdutor.
- Se o balão tiver sido dilatado várias vezes, poderá haver alguma resistência quando for puxado para dentro da bainha do introdutor. Caso sinta dificuldades, puxe o cateter de dilatação e a bainha do introdutor para fora em conjunto.

Efeitos adversos quando utilizado conforme pretendido

- Hematoma ou hemorragia no local de punção
- Hemorragia que requer transfusão ou outro tratamento
- Hematoma (por ex., retroperitoneal)

- Lesão da parede do vaso, dissecação, perfuração, ruptura e laceração intimal
- Espasmo do vaso
- Fístula arteriovenosa
- Embolização de ar, material trombótico ou aterosclerótico
- Formação de pseudoaneurisma
- Oclusão total do vaso
- Reestenose do vaso dilatado
- Trombose

- Falha em alcançar ou atravessar a lesão
- Ruptura ou perfuração do balão
- Dificuldade com insuflação, deflação ou remoção do dispositivo
- Embolização do material do cateter

- Infecção local ou sistêmica
- Reações alérgicas a contrastes, antiagregantes plaquetários e anticoagulantes
- Cirurgia de emergência para corrigir complicações vasculares
- Necrose tecidual e perda de membros
- Morte

Além disso, aplicam-se todos os efeitos adversos relacionados com o procedimento, conforme descrito em linhas de orientação nacionais e internacionais das respetivas associações médicas.

Instruções de uso

Preparação do cateter de dilatação

1. Remova o anel de proteção do cateter de dilatação da embalagem e coloque-o em um campo estéril.
2. Retire gentilmente o cateter de dilatação do anel de proteção.
3. Remova cuidadosamente o protetor do balão puxando a extremidade mais distal do protetor.

Irrigação do lúmen do fio guia

4. Conecte uma seringa de 10 ml ou de 20 ml com solução salina estéril à porta Luer do lúmen do fio guia na extremidade proximal do cateter de dilatação.
5. Lave o lúmen do fio guia.
6. Remova a seringa.

Purga de ar do lúmen de insuflação do cateter

7. Encha um dispositivo com capacidade de insuflação de 20 ml com 10–12 ml de solução de contraste.
8. Remova o ar do dispositivo de insuflação de acordo com as recomendações e instruções do fabricante.
9. Conecte uma torneira de três vias à porta de insuflação do cateter de dilatação e conecte o dispositivo de insuflação à torneira.
10. Abra a torneira de forma que se estabeleça a passagem do fluido entre o cateter e o dispositivo de insuflação/desinsuflação.
11. Puxe o êmbolo e aspire durante 30 segundos, até que não haja mais bolhas aparecendo dentro do cilindro do dispositivo de insuflação durante a aspiração do dispositivo.

Aviso: NÃO use o cateter balão caso não seja possível manter o vácuo, dado que isso indica uma falha do sistema.

12. Feche a torneira de forma que a via de fluido para o cateter seja fechada e esvazie todo o ar do dispositivo de insuflação/desinsuflação através da torneira.
13. Repita os passos 10–12 várias vezes, se necessário, para assegurar que o ar contido no balão e no lúmen de insuflação seja removido.
14. Retorne à pressão neutra e coloque o sistema de lado para uso.

Técnica de inserção

15. Posicionar o fio guia sob orientação fluoroscópica, em conformidade com as técnicas padrão de angioplastia transluminal percutânea (PTA).
16. Insira a ponta distal do cateter de dilatação na extremidade proximal do fio guia e avance até que o fio guia saia pela porta Luer na extremidade proximal do cateter.
17. Inserir cuidadosamente o cateter de dilatação pelo introdutor.
18. Avançar o cateter de dilatação ao longo do fio guia em direção à lesão.
19. Posicionar o balão entre a lesão usando as marcas radiopacas do balão como pontos de referência.

Insuflação/desinsuflação do balão

20. Certifique-se de que o dispositivo de insuflação esteja cheio com 10–12 ml de solução de contraste.
21. Encha o balão com o dispositivo de insuflação para dilatar a lesão usando técnicas padrão de PTA.

Atenção: NÃO exceda a RBP indicada na etiqueta.

22. Para esvaziar o balão completamente, puxe o êmbolo do dispositivo de insuflação e fixe-o nesta posição. Aplique vácuo no balão sob controle fluoroscópico durante pelo menos 30–60 segundos, dependendo do tamanho do balão.

Atenção: Recomenda-se manter o vácuo sempre que o cateter de dilatação for subsequentemente avançado ou retirado. Não manter o vácuo pode resultar em dificuldades na remoção do balão através da bainha do introdutor.

Remoção do cateter de dilatação

23. Mantendo a posição do fio guia estável ao longo da lesão, remova cuidadosamente o cateter de dilatação da lesão através da bainha do introdutor. Se não for possível retirar facilmente o balão da lesão, avance ligeiramente e retraia o dispositivo cuidadosamente até que seja possível removê-lo.

Atenção: Se o balão tiver sido dilatado várias vezes, poderá haver alguma resistência quando for puxado para dentro da bainha do introdutor. Caso sinta dificuldades, puxe o cateter de dilatação e a bainha do introdutor para fora em conjunto.

24. Remova totalmente o cateter de dilatação do fio guia.
25. Após o uso, elimine o produto 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 razoáveis. Contudo, como a BIOTRONIK não tem controle sobre as condições em que o produto é usado, o conteúdo deste manual técnico 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, os avisos de segurança e as instruções de uso deste manual técnico
- 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 e
- 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 periferic de dilatare Passeo-35 se folosește pentru dilatarea segmentelor stenotice în vase periferice și fistule arteriovenoase de dializă. Balonul de dilatare este conceput pentru a se gonfla până la un diametru cunoscut la o anumită presiune de gonflare recomandată în tabelul de conformitate de pe etichetă. La fiecare capăt al balonului este amplasat câte un marker radioopac pentru a permite vizualizarea fluoroscopică și poziționarea cateterului cu balon către și în dreptul leziunii. Cateterul de dilatare are un vârf conic moale care permite pătrunderea cateterului. Cateterul de dilatare are două porturi Luer la capătul proximal. Un port (portul de gonflare) servește la conectarea dispozitivului de gonflare pentru a gonfla/degonfla balonul. Celălalt port permite spălarea lumenului pentru firul de ghidare. Cateterul de dilatare are un strat de silicon hidrofob la suprafața exterioară a tijei și pe lumenul pentru firul de ghidare (suprafața interioară), precum și un strat din fragmente hidrofobe la suprafața balonului. Cateterul de dilatare este compatibil cu firul de ghidare și cu dimensiunile tecii de introducere în conformitate cu recomandările de pe etichetă.

Atenție: Testarea in-vitro cu tecile de introducere Cordis Avanti+ de 5F/6F (11 cm), Terumo Radifocus de 5F/6F (10 cm), Terumo Destination de 5F/6F (45 cm), Cook Flexor Check-Flo Balkin de 6F (40 cm) și Fortress de 5F/6F de la Contract Medical International (45 cm) distribuită de BIOTRONIK, a demonstrat că dispozitivul Passeo-35 este compatibil cu dimensiunile minime indicate ale tecilor de introducere. Dacă Passeo-35 este utilizat cu alte teci de introducere, în special unele lungi și/sau împletite, poate fi necesară o dimensiune în French mai mare decât cea indicată pe etichetă, pentru a reduce frecarea.

Modalitate de livrare
Steril. Apirogen. Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă.
NU utilizați dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat sau dacă orice informații furnizate sunt greu de descifrat sau deteriorate.

Conținut
- Un (1) cateter periferic de dilatare Passeo-35 într-o pungă sigilată cu desfacere prin dezlipire.
- Un (1) manual cu instrucțiuni de utilizare.

Depozitare
A se feri de lumina solară și a se depozita la loc uscat, între 10 °C și 40 °C / 50 °F și 104 °F.

Indicații
Cateterul de dilatare periferică Passeo-35 este indicat pentru dilatarea stenozelor arterelor renale, iliace, femurale, poplitee și infrapoplitee și pentru tratamentul leziunilor obstructive ale fistulelor arteriovenoase native sau sintetice pentru dializă.

Rețineți: Cateterul de dilatare periferică Passeo-35 nu deține aprobarea din partea TGA (Therapeutic Goods Administration, Administrația Produselor Terapeutice din Australia) pentru utilizare în arterele renale și arterele iliace comune.

Contraindicații
Toate contraindicațiile generale pentru angioplastia percutană transluminală (PTA) sunt și contraindicații ale acestui dispozitiv.
Contraindicațiile pentru acest dispozitiv și cateterele de dilatare periferică în general sunt:
- Leziuni care nu pot fi accesate sau tratate cu ajutorul sistemului
- Cantități mari de trombi acuți sau subacuți la nivelul leziunii țintă
- Vase perforate
- Leziuni care se află în interiorul unui anevrism sau sunt adiacente unui anevrism
- Tulburări hemoragice necorectate
- Insuficiență renală sau o alergie la mediile de contrast

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

Avertismente
- Cateterul periferic de dilatare Passeo-35 nu este indicat a fi utilizat în arterele coronariene, cervicale și intracraniene.
- Acest dispozitiv este conceput și destinat a fi de unică folosință. NU resterilizați și/sau NU reutilizați. 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 dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat sau dacă orice informații furnizate sunt greu de descifrat sau deteriorate.
- Utilizați înainte de data expirării specificată pe etichetă.
- Diametrul balonului gonflat nu trebuie să depășească niciodată diametrul inițial al vasului proximal și distal de leziune.
- Utilizați numai un mediu adecvat pentru gonflarea balonașului (spre ex., un amestec 50:50 în volum cu substanță de contrast și ser fiziologic). Nu utilizați niciodată aer sau orice mediu gazos pentru a gonfla balonul.
- NU expuneți cateterul la solvenți organici, de ex. la alcool.
- NU utilizați cateterul cu balon dacă nu puteți menține vidul, deoarece aceasta indică o defecțiune a sistemului.
- Atunci când cateterul de dilatare se află în corp, acesta trebuie manipulat numai sub control fluoroscopic de înaltă calitate.
- NU depășiți valoarea RBP (rated burst pressure, presiunea nominală de spargere) specificată pe etichetă. Utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii este obligatorie pentru a preveni suprapresurizarea.

Măsuri de precauție
- Numai medicii instruiți și calificați corespunzător în efectuarea angioplastiei percutanate transluminale (PTA) au voie să utilizeze cateterul de dilatare.
- Utilizați numai fire de ghidare cu diametrul de 0,035" (0,89 mm). Folosiți doar cu teci de introducere de dimensiune adecvată conform specificațiilor de pe etichetă
- Testarea in-vitro cu tecile de introducere Cordis Avanti+ de 5F/6F (11 cm), Terumo Radifocus de 5F/6F (10 cm), Terumo Destination de 5F/6F (45 cm), Cook Flexor Check-Flo Balkin de 6F (40 cm) și Fortress de 5F/6F de la Contract Medical International (45 cm) distribuită de BIOTRONIK, a demonstrat că dispozitivul Passeo-35 este compatibil cu dimensiunile minime indicate ale tecilor de introducere. Dacă Passeo-35 este utilizat cu alte teci de introducere, în special unele lungi și/sau împletite, poate fi necesară o dimensiune în French mai mare decât cea indicată pe etichetă, pentru a reduce frecarea.
- Procedați cu atenție în timpul manipulării pentru a reduce posibilitatea ruperii, îndoirii sau răsucirii accidentale a tijei cateterului.
- Înainte de a începe procedura, cateterul de dilatare trebuie examinat pentru a verifica funcționalitatea acestuia și a vă asigura că dimensiunea sa este adecvată pentru procedura specifică în care urmează să fie utilizat.
- Trebuie luate măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulării. Spălați sau clătiți toate produsele care intră în sistemul vascular cu ser fiziologic izoton steril sau o soluție similară, înainte de utilizare. Se recomandă utilizarea heparinizării sistemice în timpul procedurii.
- Dacă în timpul manipulării întâmpinați o rezistență puternică, opriți procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua.
- Acest lucru se recomandă pentru a menține vidul oricând se avansează sau se retrage succesiv cateterul de dilatare. Nemenținerea vidului poate crea dificultăți la retragerea balonului prin teaca de introducere.
- Dacă balonul a fost dilatat de mai multe ori, se poate întâmpina o rezistență la retragerea acestuia prin teaca de introducere. În caz de dificultăți, scoateți simultan cateterul de dilatare și dispozitivul de introducere.

Reacții adverse la utilizarea conform destinației
- 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, 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 leziune sau de a traversa leziunea
- Ruperea sau perforarea balonului
- Dificultăți la gonflarea, degonflarea sau retragerea dispozitivului
- Embolizarea cu fragmente din materialul 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 efectele adverse asociate procedurilor așa cum sunt descrise în cadrul liniilor directoare naționale și internaționale ale asociațiilor medicale respective.

Instrucțiuni de utilizare

Pregătirea cateterului de dilatare
1. Scoateți inelul de protecție al cateterului de dilatare din ambalaj și așezați-l pe un câmp steril.
2. Trageți delicat cateterul de dilatare din inelul de protecție.
3. Îndepărtați cu grijă protectorul balonului trăgând de extremitatea distală extremă a protectorului.

Spălați lumenul firului de ghidare.
4. Conectați o seringă de 10 ml sau 20 ml cu soluție salină sterilă la portul Luer al firului de ghidare de la capătul proximal al cateterului de dilatare.
5. Spălați lumenul pentru firul de ghidare.
6. Îndepărtați seringa.

Eliminarea aerului din lumenul de gonflare a cateterului
7. Umpleți un dispozitiv de gonflare cu capacitatea de 20 ml cu 10-12 ml de soluție de contrast.
8. Eliminați aerul din dispozitivul de gonflare conform recomandărilor și instrucțiunilor producătorului.
9. Conectați un robinet cu 3 căi la portul de gonflare al cateterului de dilatare și atașați dispozitivul de gonflare la robinet.
10. Deschideți robinetul astfel încât calea pentru lichid dintre cateter și dispozitivul de gonflare/degonflare să fie deschisă.
11. Retrageți pistonul și aspirați timp de 30 de secunde până când nu mai apar bule de aer în interiorul cilindrului dispozitivului de gonflare în timpul aspirației.

Avertizare: NU utilizați cateterul cu balon dacă nu puteți menține vidul, deoarece aceasta indică o defecțiune a sistemului.

12. Închideți robinetul astfel încât calea pentru lichid spre cateter să fie închisă și eliminați complet aerul din dispozitivul de gonflare/degonflare prin robinet.
13. Repetați pașii 10-12 de câteva ori, dacă este necesar, pentru a vă asigura că aerul din balon și din lumenul de gonflare este eliminat.
14. Reveniți la presiunea neutră și așezați sistemul deoparte până când utilizatorul este pregătit să îl folosească.

Tehnica de introducere
15. Poziționați firul de ghidare prin ghidaj fluoroscopic și în conformitate cu tehnicile standard de angioplastie percutanată transluminală (PTA).
16. Introduceți vârful distal al cateterului de dilatare pe capătul proximal al firului de ghidare și introduceți-l până când firul de ghidare iese din portul Luer la capătul proximal al cateterului.
17. Introduceți cu grijă cateterul de dilatare prin teaca de introducere.
18. Avansați cateterul de dilatare cu ajutorul firului de ghidare spre leziune.
19. Poziționați balonul prin leziune folosind markerii radioopaci ai balonului ca puncte de referință.

Gonflarea/degonflarea balonului
20. Asigurați-vă că dispozitivul de gonflare este umplut cu 10-12 ml de soluție de contrast.
21. Gonflați balonul cu dispozitivul de gonflare pentru a dilata leziunea utilizând tehnici PTA standard.

Atenție: NU depășiți valoarea RBP (rated burst pressure, presiunea nominală de spargere) specificată pe etichetă.

22. Pentru a degonfla complet balonul, trageți înapoi pistonul dispozitivului de gonflare și blocați-l în această poziție. Aplicați vid sub control fluoroscopic asupra balonului timp de cel puțin 30-60 de secunde în funcție de dimensiunea balonului.

Atenție: Acest lucru se recomandă pentru a menține vidul oricând se avansează sau se retrage succesiv cateterul de dilatare. Nemenținerea vidului poate crea dificultăți la retragerea balonului prin teaca de introducere.

Scoaterea cateterului de dilatare
23. Menținând o poziție stabilă a firului de ghidare prin leziune, retrageți cu grijă cateterul de dilatare din leziune și afară din teaca de introducere. Dacă balonul nu poate fi retras cu ușurință din leziune, avansați ușor și retrageți dispozitivul cu multă grijă, până când acesta poate fi extras.

Atenție: Dacă balonul a fost dilatat de mai multe ori, se poate întâmpina o rezistență la retragerea acestuia prin teaca de introducere. În caz de dificultăți, scoateți simultan cateterul de dilatare și dispozitivul de introducere.

24. Scoateți complet cateterul de dilatare de pe firul de ghidare.
25. După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a autorităților locale.

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-și asumă nicio răspundere pentru:
- Utilizarea produsului care nu este în conformitate cu destinația declarată/indicația, contraindicațiile, avertismentele, precauțiile și indicațiile din aceste instrucțiuni de utilizare.
- Modificarea produsului original
- Evenimente care nu ar fi putut fi preconizate la momentul livrării produsului utilizând nivelurile disponibile ale științei și tehnologiei
- Evenimente care își au originea de la alte produse BIOTRONIK sau de la produse care nu provin de la BIOTRONIK
- Evenimente de forță majoră care includ, dar nu se limitează la, dezastre naturale.

Menținunile de mai sus nu aduc niciun fel de atingere niciunei declarații de declinare a responsabilității și/sau limitării 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 предназначен для расширения стенозированных участков периферических сосудов и фистул артериовенозного диализа. Расширяющий баллон предназначен для раздувания до известного диаметра при конкретном давлении раздувания, соответствующем таблице растяжимости (Compliance Chart) на маркировке. На каждом конце баллона расположено по одном рентгеноконтрастном маркере для облегчения рентгеноскопической визуализации доставки баллонного катетера к пораженному сегменту и позиционирования на его уровне. Расширяющий катетер содержит мягкий сужающийся кончик, облегчающий продвижение катетера. Расширяющий катетер имеет два порта Люэра на проксимальном конце. Один порт (порт раздувания) служит для подключения устройства для раздувания/сдувания баллона. Другой порт позволяет промывать просвет для проводника. Расширяющий катетер снабжен водоотталкивающим силиконовым покрытием на наружной поверхности шафта и внутренней поверхности просвета для проводника, а также фрагментарным водоотталкивающим покрытием на баллоне. Расширяющий катетер совместим с проводниками и интродьюсерами размеров, соответствующих рекомендованным на маркировке.

Внимание! Испытания in vitro с применением интродьюсеров 5F/6F Cordis Avanti+ (11 см), 5F/6F Terumo Radifocus (10 см), 5F/6F Terumo Destination (45 см), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 см) и распространяемого компанией BIOTRONIK 5F/6F Fortress производства компании Contract Medical International (45 см) показали, что Passeo-35 совместим с интродьюсерами указанных минимальных размеров. Если Passeo-35 применяется в сочетании с другими, в особенности длинными и/или плетеными интродьюсерами, для уменьшения трения могут потребоваться интродьюсеры с большим размером Fr, чем указано на маркировке.

Форма поставки

Стерильно. Апирогенно. Устройство стерилизовано этиленоксидом. НЕ применять, если упаковка вскрыта или повреждена либо любая нанесенная информация закрыта или повреждена.

Содержимое комплекта поставки

- Один (1) периферический расширяющий катетер Passeo-35 в герметичном легко вскрываемом пакете
- Одно (1) техническое руководство

Хранение

Не допускать попадания солнечных лучей и хранить в сухом месте при температуре от 10 °C до 40 °C/от 50 °F до 104 °F.

Показания

Периферический расширяющий катетер Passeo-35 показан при расширении стенозированных участков почечных, подвздошных, бедренных, подколенных артерий и конечных ветвей подколенной артерии, а также при лечении обструктивных поражений природных или искусственных фистул артериовенозного диализа.

Обращаем Ваше внимание. Периферический расширяющий катетер Passeo-35 не получил разрешения TGA (Управления по контролю за изделиями медицинского назначения Австралии) для применения в почечной и общей подвздошной артериях.

Противопоказания

Все общие противопоказания к чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) являются противопоказаниями к применению этого устройства.

Противопоказания к применению этого устройства и периферических расширяющих катетеров в целом следующие:

- Пораженные сегменты, которых нельзя достичь и вылечить с помощью этой системы
- Обширный острый или подострый тромбоз целевого пораженного сегмента
- Перфорация сосудов
- Пораженный сегмент, расположенный в пределах или вблизи аневризмы
- Нескорректированные геморрагические гемостазиопатии
- Почечная недостаточность или аллергия на рентгеноконтрастные вещества

Кроме того, применимы все противопоказания, связанные с процедурой, описанные в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

Предупреждения

- Периферический расширяющий катетер Passeo-35 не предназначен для применения в коронарных, шейных и внутричерепных артериях.
- Данное устройство сконструировано и предназначено только для одноразового использования. НЕ подвергайте повторной стерилизации и (или) НЕ используйте повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск инфицирования 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 устройства. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- НЕ применять, если упаковка вскрыта или повреждена либо любая нанесенная информация закрыта или повреждена.
- Используйте до даты истечения срока годности, указанной на маркировке.
- Диаметр надутого баллона ни в коем случае не должен превышать исходный диаметр сосуда проксимально и дистально к месту поражения.
- Используйте только подходящую среду для раздувания баллона (например, смесь с объемным отношением 50:50 контрастного вещества и физиологического раствора). Ни в коем случае не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом.
- НЕ подвергайте катетер воздействию органических растворителей, например спирта.
- НЕ используйте баллонный катетер, если не удается поддерживать разрежение, так как это указывает на неисправность системы.
- Изменять положение расширяющего катетера, находящегося в организме пациента, можно только под контролем рентгеноскопии высокого разрешения.
- НЕ превышайте номинальное давление разрыва (НДР), указанное на маркировке. Использование устройства контроля давления обязательно, чтобы предотвратить превышение допустимого давления.

Меры предосторожности

- Применение расширяющих катетеров разрешается только врачам, прошедшим должное обучение методам чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
- Используйте только проводники с диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). Используйте только с интродьюсерами соответствующего размера, указанного на маркировке.
- Испытания in vitro с применением интродьюсеров 5F/6F Cordis Avanti+ (11 см), 5F/6F Terumo Radifocus (10 см), 5F/6F Terumo Destination (45 см), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 см) и распространяемого компанией BIOTRONIK 5F/6F Fortress производства компании Contract Medical International (45 см) показали, что Passeo-35 совместим с интродьюсерами указанных минимальных размеров. Если Passeo-35 применяется в сочетании с другими, в особенности длинными и/или плетеными интродьюсерами, для уменьшения трения могут потребоваться интродьюсеры с большим размером Fr, чем указано на маркировке.
- С устройством следует обращаться осторожно, чтобы избежать случайных повреждений, деформации и перегиба шафта катетера.
- Перед началом процедуры тщательно осмотрите расширяющий катетер на предмет функциональности, а также удостоверьтесь, что его размер подходит для той конкретной процедуры, в которой он будет использован.
- Должны быть приняты меры предосторожности для предотвращения или уменьшения тромбообразования. Перед введением любого изделия в сосудистую систему промывайте или ополаскивайте его стерильным изотоническим или подобным раствором. Во время процедуры рекомендуется ввести системные препараты гепарина.
- Если во время работы с катетером испытывается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и до ее возобновления выясните причину сопротивления.
- Рекомендуется поддерживать отрицательное давление при последующем введении или выведении расширяющего катетера. Невыполнение требования по поддержанию отрицательного давления может привести к затруднению при выведении баллона через интродьюсер.
- Если баллон раздували несколько раз, может возникнуть некоторое сопротивление при его выведении наружу через интродьюсер. В случае затруднений извлеките расширяющий катетер вместе с интродьюсером.

Неблагоприятные эффекты при применении устройства по назначению

- Кровотечение или гематома в месте пункции
- Кровоизлияние, требующее трансфузии или другого лечения
- Гематома, например забрюшинная

- Повреждение стенки сосуда, расслоение, прободение, разрыв стенки артерии, разрыв интимы
- Спазм сосуда
- Артериовенозная фистула
- Эмболизация воздухом, тромботическим или атеросклеротическим материалом
- Формирование псевдоаневризмы
- Полная окклюзия целевого сосуда
- Рестеноз расширенного сосуда
- Тромбоз

- Невозможность достижения или прохождения пораженного сегмента
- Разрыв или прокол баллона
- Затруднения при раздувании, сдувании или извлечении устройства
- Эмболизация материалом катетера

- Местная или системная инфекция
- Аллергия на контрастные вещества, антитромбоцитарные препараты и антикоагулянты
- Необходимость выполнения экстренного оперативного вмешательства для коррекции сосудистых осложнений
- Некроз тканей и потери конечностей
- Смерть

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

Указания по применению

Подготовка расширяющего катетера

1. Извлеките защитное кольцо расширяющего катетера из упаковки и поместите его в стерильное поле.
2. Осторожно извлеките расширяющий катетер из защитного кольца.
3. Осторожно снимите чехол баллона, потянув его за самый дистальный конец.

Промойте просвет для проводника

4. Присоедините шприц вместимостью 10 или 20 мл, содержащий стерильный физиологический раствор, к порту Люэра просвета для проводника на проксимальном конце расширительного катетера.
5. Промойте просвет проводника.
6. Отсоедините шприц.

Удалите воздух из просвета для раздувания баллона катетера

7. Наберите 10–12 мл рентгеноконтрастного раствора в устройство для раздувания вместимостью 20 мл.
8. Удалите воздух из устройства для раздувания в соответствии с рекомендациями и инструкциями изготовителя.
9. Присоедините 3-ходовой запорный кран к порту для раздувания баллона расширяющего катетера, а устройство для раздувания – к запорному крану.
10. Откройте кран, чтобы открыть канал прохождения жидкости между катетером и устройством для раздувания/сдувания баллона.
11. Потяните за поршень и приложите отрицательное давление в течение 30 секунд, пока пузырьки не прекратят возникать внутри цилиндра устройства для раздувания во время аспирации.

Предупреждение. НЕ используйте баллонный катетер, если не удается поддерживать разрежение, так как это указывает на неисправность системы.

12. Закройте кран, чтобы остановить поток жидкости к катетеру, и удалите весь воздух из устройства для раздувания/сдувания баллона через кран.
13. При необходимости повторите операции 10-12, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из баллона и просвета для раздувания баллона.
14. Восстановите нейтральное давление внутри устройства и отложите его для дальнейшего применения.

Метод введения

15. Под рентгеноскопическим контролем расположите проводник в соответствии со стандартными методами чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
16. Оденьте дистальный конец расширительного катетера на проксимальный конец проводника и продвигайте его, пока проводник не выйдет через люэровский разъем на проксимальном конце катетера.
17. Осторожно введите расширяющий катетер через интродьюсер.
18. Продвигайте расширяющий катетер по проводнику к пораженному сегменту.
19. Установите баллон в пораженном сегменте, используя рентгеноконтрастные маркеры баллона в качестве ориентиров.

Раздувание/сдувание баллона

20. Убедитесь в том, что устройство для раздувания содержит 10–12 мл рентгеноконтрастного раствора.
21. Раздуйте баллон с помощью устройства для раздувания, чтобы расширить пораженный сегмент согласно стандартной методике ЧТА.

Внимание! НЕ превышайте номинальное давление разрыва (НДР), указанное на маркировке.

22. Для полного сдувания баллона потяните за поршень устройства для раздувания и закрепите его в этом положении. Под рентгеноскопическим контролем приложите к баллону отрицательное давление на срок не менее 30-60 секунд в зависимости от размера баллона.

Внимание! Рекомендуется поддерживать отрицательное давление при последующем введении или выведении расширяющего катетера. Невыполнение требования по поддержанию отрицательного давления может привести к затруднению при выведении баллона через интродьюсер.

Удаление расширяющего катетера

23. Удерживая проводник в стабильном положении относительно пораженного сегмента, осторожно выведите расширяющий катетер из пораженного сегмента, а затем наружу через интродьюсер. Если баллон не удается извлечь из пораженного сегмента с легкостью, очень осторожно слегка смещайте устройство по направлению к сосудам и обратно, пока не появится возможность извлечь его.

Внимание! Если баллон раздували несколько раз, может возникнуть некоторое сопротивление при его выведении наружу через интродьюсер. В случае затруднений извлеките расширяющий катетер вместе с интродьюсером.

24. Полностью снимите расширяющий катетер с проводника.
25. Удалите использованное изделие и его упаковку в отходы в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении, а также отраслевыми или местными правилами.

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 руководства по применению следует считать неотъемлемой частью данного отказа от ответственности на случай возможного нарушения предусмотренного функции 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 изделия или вследствие контакта изделия с телом пациента

Компания BIOTRONIK не несет никакой ответственности за следующее:

- Применение изделия, не соответствующее приведенным в данном руководстве по применению назначению (показаниям), противопоказаниям, предупреждениям, предостережениям и указаниям по применению
- Модификация исходного изделия
- События, которые невозможно предусмотреть на момент доставки изделия на основании современного уровня науки и техники
- События, причиной которых послужило применение прочих изделий компании BIOTRONIK или изделий сторонних компаний
- Форс-мажорные события, в том числе стихийные бедствия

Вышеуказанные положения не затрагивают отдельно согласованного с клиентом ограничения и (или) отказы от 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 основано ли предъявляемое требование на контракте, гарантии, нарушении правил эксплуатации или на иных основаниях.

Slovenčina

Opis

Katéter na periférnu dilatáciu Passeo-35 je určený na dilatáciu stenóznych segmentov v periférnych cievach a artériovenóznych fistulách na dialyzačný prístup. Dilatačný balónik je navrhnutý tak, aby sa pri konkrétnom tlaku napustenia roztiahol na známy priemer podľa tabuľky poddajnosti (Compliance Chart) uvedenej na označení. Na každom konci balónika sa nachádza jedna RTG-kontrastná značka, ktorá uľahčuje fluoroskopickú vizualizáciu a umiestňovanie balónikového katétra smerom k lézii a v nej. Dilatačný katéter má mäkkú zúženú špičku, ktorá uľahčuje jeho zasúvanie. Dilatačný katéter má na proximálnom konci dva porty typu Luer. Jeden port (napúšťací port) slúži na pripojenie napúšťacieho zariadenia na napustenie/vypustenie balónika. Druhý port umožňuje prepláchnutie lúmenu na vodiaci drôt. Dilatačný katéter má na vonkajšej ploche tela a na lúmene vodiaceho drôtu (vnútornej ploche) hydrofóbnu silikónovú vrstvu a na balóniku má hydrofóbnu mozaikovú vrstvu. Dilatačný katéter je kompatibilný s vodiacimi drôtmi a zavádzacími puzdrami takých veľkostí, ako sa uvádza v odporúčaniach na označení.

Upozornenie: Skúšky in vitro so zavádzacími puzdrami 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) a 5F/6F Fortress (45 cm) od spoločnosti Contract Medical International distribuovaným spoločnosťou BIOTRONIK preukázali, že katéter Passeo-35 je kompatibilný s indikovanými minimálnymi veľkosťami zavádzacích puzdier. Ak sa katéter Passeo-35 používa v kombinácii s inými, obzvlášť dlhými alebo spletanými zavádzacími puzdrami, môže byť potrebné použiť väčšiu veľkosť French, než ako sa uvádza na označení, aby sa znížilo trenie.

Spôsob dodania

Sterilné. Apyrogénne. Pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom.
NEPOUŽÍVAJTE, ak je balenie otvorené alebo poškodené, prípadne ak sú uvedené údaje nečitateľné alebo poškodené.

Obsah

- Jeden (1) katéter na periférnu dilatáciu Passeo-35 v zapečatenom odlepovacom vrecku
- Jedna (1) príručka s návodom na použitie

Uskladnenie

Chráňte pred slnkom a skladujte na suchom mieste pri teplote 10 °C až 40 °C/50 °F až 104 °F.

Indikácie

Katéter na periférnu dilatáciu Passeo-35 je indikovaný na dilatáciu stenóz v renálnej, iliackej, stehennej, zákolennej a infrapopliteálnej tepne a pri ošetrení obštrukčných lézií natívnych alebo syntetických artériovenóznych fistúl na dialyzačný prístup.

Pokyn: Katéter na periférnu dilatáciu Passeo-35 nemá schválenie TGA (Therapeutic Goods Administration (správa terapeutického tovaru) – Austrália) na použitie v renálnej a spoločnej iliackej tepne.

Kontraindikácie

Kontraindikáciami pre túto pomôcku sú všetky všeobecné kontraindikácie pre perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA).

Kontraindikácie pre túto pomôcku a všeobecne pre katétre na periférnu dilatáciu sú:

- lézie, ktoré nie je možné dosiahnuť alebo vyliečiť pomocou systému;
- veľké množstvo akútnych alebo subakútnych trombov v cieľovej lézii;
- perforované cievy;
- lézia, ktorá leží v aneuryzme alebo v jej blízkosti;
- nekorigované krvácavé poruchy;
- nedostatočnosť obličiek alebo alergia na kontrastné látky.

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

Varovania

- Katéter na periférnu dilatáciu Passeo-35 nie je indikovaný na použitie v koronárnych, krčných a intrakraniálnych tepnách.
- Implantát je navrhnutý a určený len na jedno použitie. NESMIE SA opätovne sterilizovať ani opakovane používať. 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, nepriame alebo následné škody vyplývajúce z opätovnej sterilizácie alebo opakovaného použitia.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak je balenie otvorené alebo poškodené, prípadne ak sú uvedené údaje nečitateľné alebo poškodené.
- Použite pred dátumom použiteľnosti uvedeným na označení.
- Priemer napusteného balónika nesmie nikdy prekročiť pôvodný priemer cievy proximálne a distálne k lézii.
- Použite len vhodnú látku na napúšťanie balónika (napr. zmes kontrastnej látky a fyziologického roztoku v objemovom pomere 50:50). Na napustenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynnú látku.
- Katéter NEVYSTAVUJTE organickým rozpúšťadlám, napr. alkoholu.
- Ak sa nedá udržať podtlak, balónikový katéter NEPOUŽÍVAJTE, pretože to indikuje zlyhanie systému.
- Keď sa dilatačný katéter nachádza v tele, musí sa s ním manipulovať len pod vysokokvalitným fluoroskopickým pozorovaním.
- NEPREKROČTE menovitý tlak prasknutia (RBP, rated burst pressure) uvedený na označení. Povinne sa musí použiť zariadenie na monitorovanie tlaku, aby sa zabránilo nadmernému natlakovaniu.

Bezpečnostný pokyn

- Dilatačný katéter smú používať len lekári dôkladne pripravení a vyškolení na vykonávanie perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA).
- Používajte iba s vodiacimi drôtmi s priemerom 0,035" (0,89 mm). Používajte iba so zavádzačmi vhodnej veľkosti, ako sa uvádza na označení.
- Skúšky in vitro so zavádzacími puzdrami 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) a 5F/6F Fortress (45 cm) od spoločnosti Contract Medical International distribuovaným spoločnosťou BIOTRONIK preukázali, že katéter Passeo-35 je kompatibilný s indikovanými minimálnymi veľkosťami zavádzacích puzdier. Ak sa katéter Passeo-35 používa v kombinácii s inými, obzvlášť dlhými alebo spletanými zavádzacími puzdrami, môže byť potrebné použiť väčšiu veľkosť French, než ako sa uvádza na označení, aby sa znížilo trenie.
- Pri manipulácii postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia tela katétra.
- Pred začatím zákroku je potrebné dilatačný katéter skontrolovať s cieľom overiť funkčnosť a overiť, či je jeho veľkosť vhodná pre konkrétny zákrok, pri ktorom sa použije.
- Je potrebné dodržať bezpečnostné pokyny s cieľom zabrániť tvorbe zrazenín alebo túto tvorbu znížiť. Všetky produkty vstupujúce do cievnej sústavy pred použitím prepláchnite alebo opláchnite sterilným izotonickým fyziologickým roztokom alebo podobným roztokom. Odporúča sa použitie systémovej heparizinácie v priebehu zákroku.
- Ak pri manipulácii narazíte na silný odpor, zákrok prerušte a skôr, než budete pokračovať, zistite príčinu odporu.
- Pri každom následnom zasúvaní alebo vyťahovaní dilatačného katétra sa odporúča udržiavať podtlak. Neudržanie podtlaku môže viesť k ťažkostiam pri vyťahovaní balónika cez zavádzacie puzdro.
- Ak sa balónik niekoľkokrát dilatoval, pri vťahovaní do zavádzacieho puzdra môže vznikať určitý odpor. V prípade ťažkostí vytiahnite dilatačný katéter a zavádzač spoločne.

Nežiaduce účinky pri použití v súlade s určením

- Hematóm alebo krvácanie na mieste vpichu
- Krvácanie vyžadujúce si transfúziu alebo iné ošetrenie
- Hematóm (napr. retroperitoneálny)

- Poranenie cievnej steny, disekcia, perforácia, ruptúra cievy, natrhnutie intimy
- Cievny spazmus
- Artériovenózna fistula
- Embolizácia vzduchom, trombotickým alebo aterosklerotickým materiálom
- Tvorba pseudoaneuryzmy
- Celková oklúzia cievy
- Restenóza dilatovanej cievy
- Trombóza

- Nedosiahnutie alebo neprekročenie lézie
- Prasknutie alebo prepichnutie balónika
- Ťažkosti s napustením, vypustením alebo vytiahnutím pomôcky
- Embolizácia materiálu katétra

- Miestna alebo systémová infekcia
- Alergické reakcie na kontrastné látky, antitrombotiká, antikoagulanciá
- Naliehavé chirurgické zákroky na nápravu vaskulárnych komplikácií
- Nekróza tkaniva a strata končatiny
- Smrť

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

Návod na použitie

Príprava dilatačného katétra

1. Z balenia vyberte ochranný krúžok dilatačného katétra a položte ho do sterilného poľa.
2. Dilatačný katéter jemne vytiahnite z ochranného krúžku.
3. Opatrne odstráňte chránič balónika zatiahnutím za najdistálnejší koniec chrániča.

Prepláchnutie lúmenu na vodiaci drôt

4. Striekačku s objemom 10 ml alebo 20 ml obsahujúcu sterilný fyziologický roztok pripojte na Luerový port lúmenu na vodiaci drôt na proximálnom konci dilatačného katétra.
5. Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt.
6. Odstráňte striekačku.

Odstránenie vzduchu z lúmenu na napustenie katétra

7. Napúšťacie zariadenie objemu 20 ml naplňte 10 až 12 ml kontrastného roztoku.
8. Z napúšťacieho zariadenia odstráňte vzduch v súlade s odporúčaniami a pokynmi výrobcu.
9. Na napúšťací port dilatačného katétra pripojte 3-cestný ventil a na ventil pripojte napúšťacie zariadenie.
10. Otvorte ventil, aby sa vytvorila dráha na prúdenie tekutiny medzi katétrom a napúšťacím/vypúšťacím zariadením.
11. Piest povytiahnite dozadu a 30 sekúnd aspirujte, až kým vo valci napúšťacieho zariadenia pri aspirácii neuvidíte žiadne bubliny.

Varovanie: Ak sa nedá udržať podtlak, balónikový katéter NEPOUŽÍVAJTE, pretože to indikuje zlyhanie systému.

12. Zatvorte ventil, aby sa zatvorila dráha na prúdenie tekutiny do katétra, a z napúšťacieho/vypúšťacieho zariadenia vypustite cez ventil všetok vzduch.
13. Kroky 10 až 12 v prípade potreby niekoľkokrát zopakujte, aby sa zabezpečilo odstránenie vzduchu obsiahnutého v balóniku a napúšťacom lúmene.
14. Obnovte neutrálny tlak a systém odložte bokom na použitie.

Technika zavedenia

15. Pod fluoroskopickým pozorovaním umiestnite vodiaci drôt v súlade so štandardnými technikami perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA).
16. Distálnu špičku dilatačného katétra založte na proximálny koniec vodiaceho drôtu a zasúvajte, kým vodiaci drôt nevystúpi z Luerového spoja na proximálnom konci katétra.
17. Dilatačný katéter opatrne vložte cez zavádzač.
18. Dilatačný katéter zasúvajte po vodiacom drôte smerom k lézii.
19. Umiestnite balónik cez léziu a ako referenčné body použite röntgenové značky na balóniku.

Napustenie/vypustenie balónika

20. Skontrolujte, či napúšťacie zariadenie je naplnené 10 až 12 ml kontrastného roztoku.
21. Balónik napustite napúšťacím zariadením s cieľom dilatovať léziu pomocou štandardných techník PTA.

Upozornenie: NEPREKROČTE menovitý tlak prasknutia (RBP, rated burst pressure) uvedený na označení.

22. Piest napúšťacieho zariadenia vytiahnite dozadu a zaistite v tejto polohe, aby sa balónik úplne vypustil. Na balónik pod fluoroskopickou kontrolou aplikujte podtlak minimálne po dobu 30 až 60 sekúnd v závislosti od veľkosti balónika.

Upozornenie: Pri každom následnom zasúvaní alebo vyťahovaní dilatačného katétra sa odporúča udržiavať podtlak. Neudržanie podtlaku môže viesť k ťažkostiam pri vyťahovaní balónika cez zavádzacie puzdro.

Odstránenie dilatačného katétra

23. Vodiaci drôt udržiavajte v stabilnej polohe v lézii, pričom opatrne vyťahujte dilatačný katéter z lézie a von cez zavádzacie puzdro. Ak sa balónik nedá z lézie jednoducho vytiahnuť, pomôcku zľahka posuňte dopredu a veľmi opatrne potiahnite dozadu, kým sa nebude dať vytiahnuť.

Upozornenie: Ak sa balónik niekoľkokrát dilatoval, pri vťahovaní do zavádzacieho puzdra môže vznikať určitý odpor. V prípade ťažkostí vytiahnite dilatačný katéter a zavádzač spoločne.

24. Dilatačný katéter odstráňte celý z vodiaceho drôtu.
25. Výrobok a obal po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi 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, varovaniami, 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 produktov BIOTRONIK alebo produktov iných spoločností ako BIOTRONIK;
- udalosti zásahu vyššej moci vrátane okrem iného prírodných katastrof.

Uvedené ustanovenia sa uplatňujú bez toho, aby nimi boli dotknuté 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 je namenjen širjenju stenoznih segmentov perifernih žil in arteriovenskih dializnih fistul. Dilatacijski balon je zasnovan tako, da se pri specifičnem tlaku polnjenja napolni na znan premer, skladno s preglednico skladnosti na nalepki (Compliance Chart). Na vsakem koncu balona je po en radiopačni marker, ki olajša fluoroskopsko vizualizacijo in namestitev balonskega katetra proti leziji in čez njo. Dilatacijski kateter ima mehko ošiljeno konico za lažje potiskanje katetra naprej. Dilatacijski kateter ima dva vhoda Luer na proksimalnem koncu. En vhod (vhod za polnjenje) je namenjen za povezovanje polnilnega pripomočka za polnjenje/praznjenje balona. Drugi vhod omogoča izpiranje lumna vodilne žice. Dilatacijski kateter ima hidrofobno silikonsko oblogo na zunanji površini profila in na lumnu vodilne žice (notranja površina) ter hidrofobno tkano oblogo na balonu. Dilatacijski kateter je združljiv z velikostmi vodilne žice in kanala za vstavljanje v skladu s priporočili na nalepki.

Pozor: kanali za vstavljanje 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) in Fortress 5F/6F Contract Medical International (45 cm), ki jih distribuira družba BIOTRONIK, so dokazano združljivi s pripomočkom Passeo-35, in sicer z navedenimi najmanjšimi velikostmi kanala za vstavljanje. Če se kateter Passeo-35 uporablja v povezavi z drugimi, zlasti z dolgimi in/ali pletenimi kanali za vstavljanje, bo morda za zmanjšanje trenja treba uporabiti večje velikosti French od navedenih na nalepki.

Način dobave

Sterilno. Apirogeno. Pripomoček je steriliziran z etilen oksidom.

NE uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana ali če je kakšna informacija zabrisana ali poškodovana.

Vsebina

- En (1) periferni dilatacijski kateter Passeo-35 v zatesnjeni vrečici, ki se odpre z odlepitvijo lepilnega traku.
- Ena (1) navodila za uporabo.

Skladiščenje

Zaščitite pred sončno svetlobo in shranjujte na suhem pri temperaturi od 10 °C do 40 °C/od 50 °F do 104 °F.

Indikacije

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

Prosimo, upoštevajte: perifernega dilatacijskega katetera Passeo-35 TGA (Therapeutic Goods Administration - Australia) ne odobrava za uporabo v renalnih in iliakalnih arterijah.

Kontraindikacije

Vse splošne kontraindikacije za perkutano transluminalno angioplastiko (PTA) so kontraindicirane za ta pripomoček.

Kontraindikacije za ta pripomoček in za periferne dilatacijske katetre na splošno so:

- lezije, ki jih sistem ne more doseči ali zdraviti;
- velike količine akutnih ali subakutnih strdkov na ciljni leziji;
- perforirane žile;
- lezija v anevrizmi ali blizu nje;
- nekorigirana motnja krvavitve;
- ledvična insuficienca ali alergija na kontrastno sredstvo.

Nadalje veljajo vse kontraindikacije, povezane s postopki in opisane v nacionalnih in mednarodnih smernicah zadevnih zdravstvenih organizacij.

Opozorila

- Periferni dilatacijski kateter Passeo-35 ni indiciran za uporabo v koronarnih, cervikalnih in intrakranialnih arterijah.
- Ta pripomoček je zasnovan in namenjen samo za enkratno uporabo. NE sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ga ponovno. 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 je posledica ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe.
- NE uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana ali če je kakšna informacija zabrisana ali poškodovana.
- Uporabite pred datumom »roka uporabnosti« na nalepki.
- Premer napolnjenega balona ne sme nikoli preseči izvornega premera žile proksimalno in distalno na lezijo.
- Uporabljajte le ustrezne medije za polnjenje balona (npr. volumsko razmerje mešanice kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine 50:50). Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali plinskih sredstev.
- Katetra ne izpostavljajte organskim topilom, npr. alkoholu.
- NE uporabljajte balonskega katetra, če vakuuma ni možno vzdrževati, saj to nakazuje na odpoved sistema.
- Ko je dilatacijski kateter v telesu, ga premikajte le pod visokokakovostno fluoroskopijo.
- Ne prekoračite nazivnega porušitvenega tlaka (ang. RBP, rated burst pressure), navedenega na nalepki. Za preprečevanje prevelikega tlaka je obvezna uporaba pripomočka za spremljanje tlaka.

Previdnostni ukrepi

- Dilatacijski kateter smejo uporabljati le zdravniki, usposobljeni in izšolani za izvajanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA).
- Uporabljajte samo vodilne žice s premerom 0,035" (0,89 mm). Uporabljajte le s kanali za vstavljenje ustrezne velikosti, kot je navedeno na nalepki.
- Kanali za vstavljanje 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) in 5F/6F Fortress podjeta Contract Medical International (45 cm), ki jih distribuira družba BIOTRONIK, so dokazano združljivi s pripomočkom Passeo-35, in sicer z navedenimi najmanjšimi velikostmi kanala za vstavljanje. Če se kateter Passeo-35 uporablja v povezavi z drugimi, zlasti z dolgimi in/ali pletenimi kanali za vstavljanje, bo morda za zmanjšanje trenja treba uporabiti večje velikosti French od navedenih na nalepki.
- Med ravnanjem s pripomočkom bodite previdni, da zmanjšate možnost nezgodnega zloma, zvijanja ali prepogibanja držala katetra.
- Preden začnete s postopkom, morate s pregledom dilatacijskega katetra potrditi njegovo funkcionalnost in zagotoviti, da je velikost primerna za specifični postopek, za katerega se bo uporabljal.
- Upoštevajte previdnostne ukrepe za preprečevanje ali zmanjšanje strdkov. Vse izdelke, ki vstopajo v žilje, pred uporabo izperite ali splaknite s sterilno izotonično fiziološko raztopino ali s podobno raztopino. Med postopkom se priporoča uporaba sistemske heparinizacije.
- Če med ravnanjem z vsadkom začutite močan upor, postopek ustavite in ugotovite razlog upora, preden nadaljujete.

- Ob vsakem naknadnem potiskanju dilatacijskega katetra naprej ali nazaj je priporočljivo ohranjati vakuum. Če ne ohranjate vakuuma, lahko to povzroči težave pri odstranjevanju balona skozi kanal za vstavljanje.
- Če ste balon večkrat širili, boste morda čutili upor, ko ga boste vlekli nazaj v kanal za vstavljanje. Če se pojavijo težave, izvlecite dilatacijski kateter in kanal za vstavljanje skupaj.

Neželeni učinki pri namenski uporabi

- hematom ali krvavitev na mestu dostopa;
- krvavitev, zaradi katere je potrebna transfuzija ali drugo zdravljenje;
- hematom (npr. retroperitonealni);

- poškodovanje žilne stene, disekcija, perforacija, ruptura, 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 umikom pripomočka;
- embolizacija materiala katetra;

- lokalna ali sistemska okužba;
- alergijska reakcija na kontrastno sredstvo, antiagregacijska zdravila, antikoagulante;
- urgentni poseg za korekturo žilnih zapletov;
- nekroza tkiva in izguba okončine;
- smrt.

Nadalje veljajo vsi s postopkom povezani neželeni učinki, opisani v nacionalnih in mednarodnih smernicah zadevnih zdravstvenih organizacij.

Navodila za uporabo

Priprava dilatacijskega katetra

1. Vzemite zaščitni obroček z dilatacijskim katetrom iz embalaže in ga položite na sterilno površino.
2. Nežno izvlecite dilatacijski kateter iz zaščitnega obročka.
3. Previdno odstranite zaščito balona tako, da povlečete na povsem distalnem koncu zaščite.

Izpiranje lumna vodilne žice

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

Iz lumna za polnjenje katetra iztisnite zrak

7. Pripomoček za polnjenje s kapaciteto 20 ml napolnite z 10 do 12 ml kontrastne raztopine.
8. Iz pripomočka za polnjenje odstranite zrak v skladu s priporočili in navodili izdelovalca.
9. Trismerni ventil povežite z vhodom za polnjenje dilatacijskega katetra in na ventil priključite pripomoček za polnjenje.
10. Odprite ventil in vzpostavite tekočinsko pot med katetrom in pripomočkom za polnjenje/praznjenje.
11. Bat povlecite nazaj in aspirirajte 30 sekund, dokler se znotraj telesa pripomočka za polnjenje med aspiriranjem več ne pojavljajo mehurčki.

Opozorilo: NE uporabljajte balonskega katetra, če vakuuma ni možno vzdrževati, saj to nakazuje na odpoved sistema.

12. Zaprite ventil in s tem tekočinsko pot do katetra ter pripomoček za polnjenje/praznjenje popolnoma odzračite skozi ventil.
13. Po potrebi korake 10 do 12 nekajkrat ponovite in se prepričajte, da ste odstranili ves zrak iz balona in svetline za polnjenje.
14. Ponovno vzpostavite nevtralni tlak in dajte sistem na stran za uporabo.

Tehnika vstavljanja

15. Vodilno žico pod fluoroskopskim vodenjem namestite v skladu s standardnimi tehnikami za perkutano transluminalno angioplastiko (PTA).
16. Distalno konico dilatacijskega katetra vstavite na proksimalni konec vodilne žice in ga potiskajte, dokler vodilna žica ne izstopi iz priključka Luer lock na proksimalnem koncu katetra.
17. Previdno vstavite dilatacijski kateter skozi kanal za vstavljanje.
18. Potiskajte dilatacijski kateter čez vodilno žico proti leziji.
19. Namestite balon čez lezijo s pomočjo rentgenskih oznak balona, ki služijo kot referenčne točke.

Polnjenje/praznjenje balona

20. Zagotovite, da je pripomoček za polnjenje napolnjen z 10 do 12 ml kontrastne raztopine.
21. Balon napolnite s pripomočkom za polnjenje, da lezijo razširite s pomočjo standardnih tehnik PTA.

Pozor: ne prekoračite nazivnega porušitvenega tlaka (ang. RBP, rated burst pressure), navedenega na nalepki.

22. Če želite balon povsem izprazniti, povlecite bat pripomočka za polnjenje nazaj in ga zaklenite v tem položaju. Pod fluoroskopskim nadziranjem na balon, odvisno od njegove velikosti, vsaj 30 do 60 sekund dovajajte vakuum.

Pozor: ob vsakem naknadnem potiskanju dilatacijskega katetra naprej ali nazaj je priporočljivo ohranjati vakuum. Če ne ohranjate vakuuma, lahko to povzroči težave pri odstranjevanju balona skozi kanal za vstavljanje.

Odstranjevanje dilatacijskega katetra

23. Medtem ko ohranjate stabilni položaj vodilne žice čez lezijo, previdno vlecite dilatacijski kateter iz lezije in iz kanala za vstavljanje. Če balona ne morete zlahka izvleči iz lezije, pripomoček rahlo pomaknite narej in previdno vlecite pripomoček, dokler ga ne izvlečete.

Pozor: če ste balon večkrat širili, boste morda čutili upor, ko ga boste vlekli nazaj v kanal za vstavljanje. Če se pojavijo težave, izvlecite dilatacijski kateter in kanal za vstavljanje skupaj.

24. Povsem odstranite dilatacijski kateter iz vodilne žice.
25. Po uporabi izdelek in embalažo odstranite v skladu s predpisi bolnišnice, upravnimi predpisi in/ali nacionalnimi 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 in
- 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 oziroma za stroške zdravljenja, ki jih povzroči kakršnakoli uporaba, okvara, nedelovanje ali napačno delovanje izdelka, bodisi na podlagi pogodbenih, garancijskih, odškodninskih ali drugih zahtevkov.

Svenska

Beskrivning

Passeo-35 perifer dilatationskateter är avsedd för dilatation av stenotiska segment i perifera kärl och arteriovenösa dialysfistlar. Dilatationsballongen är utformad för fyllning till en känd diameter vid ett visst fyllningstryck enligt elasticitetstabellen (Compliance Chart) på etiketten. En röntgentät markör är placerad i vardera änden av ballongen, för att underlätta fluoroskopisk visualisering och placering av ballongkatetern mot och över lesionen. Dilatationskatetern omfattar en mjuk konisk spets som underlättar framföring av katetern. Dilatationskatetern har två Luer-portar i den proximala änden. Den ena porten (fyllningsport) används för att ansluta en fyllningsanordning för fyllning/tömning av ballongen. Den andra porten gör det möjligt att spola ledarlumen. Dilatationskatetern har en hydrofob silikonbeläggning på den utvändiga ytan av katetern och i ledarlumen (den invändiga ytan) och en hydrofob patchwork-beläggning på ballongen. Dilatationskatetern är kompatibel med ledare och införarhylsor i de storlekar som rekommenderas på etiketten.

Obs! In vitro-tester utförda med införarhylsorna 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm) och 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm), samt 5F/6F Fortress från Contract Medical International (45 cm), som distribueras av BIOTRONIK, har visat att Passeo-35 är kompatibel med de angivna minsta storlekarna på införarhylsor. Om Passeo-35 används tillsammans med andra införarhylsor, särskilt sådana som är långa och/eller flätade, kan det vara nödvändigt att använda en större Fr-storlek än den som anges på etiketten, för att minska friktionen.

Leveransform

Steril. Icke-pyrogen. Implantatet har steriliserats med etylenoxid.
Använd INTE produkten om förpackningen är öppnad eller skadad eller om någon del av den medföljande informationen är otydlig eller skadad.

Innehåll

- En (1) Passeo-35 perifer dilatationskateter i en förseglad "peel-open"-förpackning.
- En (1) bruksanvisning.

Förvaring

Förvaras skyddat från solljus och på en torr plats vid mellan 10 °C och 40 °C (mellan 50 °F och 104 °F).

Indikationer

Passeo-35 perifer dilatationskateter indikeras för dilatation av stenos i renal-, iliaca-, femoral-, popliteal- och infrapoplitealartärerna och för behandling av obstruktiva lesioner i nativa eller konstgjorda arteriovenösa dialysfistlar.

Anvisning: Passeo-35 perifer dilatationskateter har inte godkänts av TGA (Therapeutic Goods Administration, australiensiska läkemedelsmyndigheten – Australien) för användning i renal- och gemensamma iliaca-artärerna.

Kontraindikationer

Alla allmänna kontraindikationer för perkutan transluminal angioplastik (PTA) är kontraindikationer för denna anordning.
Kontraindikationerna för denna anordning och perifera dilatationskatetrar i allmänhet är följande:

- Lesioner som inte kan nås och behandlas med systemet
- Stora mängder akuta eller subakuta tromboser vid målleslionen
- Perforerade kärl
- Lesioner som ligger inuti eller intill ett aneurysm
- Ej korrigerade blödningssjukdomar
- Njursvikt eller allergi mot kontrastmedel

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

Advarsel

- Passeo-35 perifer dilatationskateter är inte indicerad för användning i koronara, cervikala och intrakraniella artärer.
- Detta implantat är utformat och avsett för engångsbruk. Får INTE omsteriliseras och/eller återanvändas. Återanvändning av engångsimplantat 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 produkten om förpackningen är öppnad eller skadad eller om någon del av den medföljande informationen är otydlig eller skadad.
- Använd före det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Ballongens diameter i fyllt tillstånd får aldrig överskrida den ursprungliga diametern hos kärlet proximalt och distalt om lesionen.
- Använd endast ett lämpligt fyllningsmedel för ballongen (t.ex. 50:50-blandning i volymenheter av kontrastmedel och koksaltlösning). Luft eller någon annan gas får inte användas för att fylla ballongen.
- Katetern får INTE utsättas för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- Ballongkatetern får INTE användas om det inte är möjligt att upprätthålla vakuum, eftersom detta indikerar ett fel i systemet.
- När dilatationskatetern sitter i kroppen bör den manipuleras endast under fluoroskopi av hög kvalitet.
- Överskrid INTE det beräknade sprängtryck som anges på etiketten. Användning av en tryckövervakningsanordning är obligatorisk för att förhindra övertryck.

IFU Passeo-35 Version J_ml.indd 30 27.04.2020 20:57:03

Säkerhetsanvisningar

- Endast läkare som genomgått grundlig utbildning och praktik inom utförande av perkutan transluminal angioplastik (PTA) får använda dilatationskatetern.
- Använd endast ledare med en diameter på 0,035 tum (0,89 mm). Får endast användas tillsammans med införare av lämplig storlek enligt uppgifterna på etiketten.
- In vitro-tester utförda med införarhylsorna 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm) och 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm), samt 5F/6F Fortress från Contract Medical International (45 cm), som distribueras av BIOTRONIK, har visat att Passeo-35 är kompatibel med de angivna minsta storlekarna på införarhylsor. Om Passeo-35 används tillsammans med andra införarhylsor, särskilt sådana som är långa och/eller flätade, kan det vara nödvändigt att använda en större Fr-storlek än den som anges på etiketten, för att minska friktionen.
- Var försiktig under hanteringen för att minska risken för att kateterskaftet oavsiktligt bryts av, böjs eller knickas.
- Dilatationskatetern ska undersökas före proceduren, för att kontrollera dess funktionalitet och säkerställa att dess storlek är lämpad för den specifika procedur den ska användas för.
- Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska bildning av blodproppar bör vidtas. Spola eller skölj alla produkter som ska föras in i kärlsystemet med steril isoton koksaltlösning eller liknande lösning före användning. Användning av systemisk heparinisering under proceduren rekommenderas.
- Om ett kraftigt motstånd uppstår under manipulationen ska du avbryta proceduren och fastställa orsaken till detta motstånd innan du fortsätter.
- Vi rekommenderar att vakuum appliceras närhelst dilatationskatetern senare förs fram eller dras ut. Underlåtelse att upprätthålla vakuum kan orsaka svårigheter att dra tillbaka ballongen genom införarhylsan.
- Om ballongen har dilaterats flera gånger kan ett visst motstånd uppstå när den dras tillbaka in i införarhylsan. Vid svårigheter ska dilatationskatetern och införaren dras ut tillsammans.

Biverkningar när den används som avsett

- 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 orsakad av luft, tromb eller aterosklerotiskt 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
- Embolism orsakad av katetermaterial

- Lokal eller systemisk infektion
- Allergireaktioner mot kontrastmedel, blodplättshämmande medel, koagulationshämmande medel
- Akut kirurgi för att avhjälpa vaskulära komplikationer
- Vävnadsnekros och lemförlust
- Dödsfall

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

Bruksanvisning

Förbereda dilatationskatetern

1. Ta ut dilatationskateterns skyddsspiral ur förpackningen och placera den i ett sterilt fält.
2. Dra försiktigt ut dilatationskatetern ur skyddsringen.
3. Avlägsna försiktigt ballongskyddet genom att dra längst ut i skyddets distala ände.

Spola ledarlumen

4. Anslut en 10 ml eller 20 ml spruta med steril koksaltlösning till Luer-porten på ledarlumen vid dilatationskateterns proximala ände.
5. Spola ledarlumen.
6. Ta bort sprutan.

Avlufta kateterns fyllningslumen

7. Fyll en fyllningsanordning med en kapacitet på 20 ml med 10-12 ml kontrastlösning.
8. Avlufta fyllningsanordningen enligt tillverkarens rekommendationer och anvisningar.
9. Anslut en trevägskran till dilatationskateterns fyllningsport och anslut fyllningsanordningen till kranen.
10. Öppna kranen så att vätskebanan mellan katetern och fyllnings-/tömningsanordningen upprättas.
11. Dra kolven bakåt och aspirera under 30 sekunder tills inga bubblor syns inuti fyllningsanordningens cylinder vid aspiration.

Advarsel: Ballongkatetern får INTE användas om det inte är möjligt att upprätthålla vakuum, eftersom detta indikerar ett fel i systemet.

12. Stäng kranen så att vätskeledningen till katetern stängs och töm ut all luft från fyllnings-/tömningsanordningen genom kranen.
13. Upprepa stegen 10-12 flera gånger efter behov för att säkerställa att luft avlägsnas ur ballongen och fyllningslumen.
14. Gå tillbaka till neutralt tryck och lägg systemet åt sidan tills det ska användas.

Införingsteknik

15. Placera ledaren under fluoroskopisk vägledning, i enlighet med standardtekniker för perkutan transluminal angioplastik (PTA).
16. För in dilatationskateterns distala spets vid ledarens proximala ände och för fram den tills ledaren kommer ut ur Luer-låset i kateterns proximala ände.
17. För försiktigt in dilatationskatetern genom införaren.
18. För fram dilatationskatetern över ledaren och mot lesionen.
19. Placera ballongen över lesionen genom att använda ballongens röntgentäta markörer som referenspunkter.

Fylla/tömma ballongen

20. Se till att fyllningsanordningen fylls med 10-12 ml kontrastlösning.
21. Fyll ballongen med fyllningsanordningen för att dilatera lesionen med standardtekniker för PTA.

Obs! Överskrid INTE det beräknade sprängtryck som anges på etiketten.

22. När du vill tömma ballongen fullständigt drar du fyllningsanordningens kolv bakåt och låser fast den i detta läge. Applicera vakuum på ballongen under fluoroskopisk kontroll under minst 30-60 sekunder, beroende på ballongens storlek.

Obs! Vi rekommenderar att vakuum appliceras närhelst dilatationskatetern senare förs fram eller dras ut. Underlåtelse att upprätthålla vakuum kan orsaka svårigheter att dra tillbaka ballongen genom införarhylsan.

Avlägsna dilatationskatetern

23. Håll stadigt fast ledaren i sitt läge över lesionen medan du försiktigt drar ut dilatationskatetern från lesionen och ut genom införarhylsan. Om det inte är möjligt att med lätthet dra ut ballongen från lesionen ska du mycket försiktigt föra fram och dra in anordningen något tills det går att dra ut den.

Obs! Om ballongen har dilaterats flera gånger kan ett visst motstånd uppstå när den dras tillbaka in i införarhylsan. Vid svårigheter ska dilatationskatetern och införaren dras ut tillsammans.

24. Avlägsna dilatationskatetern fullständigt från ledaren.
25. Efter användning ska produkten 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 med ursprung från andra produkter från BIOTRONIK eller produkter som inte kommer från BIOTRONIK och
- Force majeure-händelser inklusive, men inte 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 periferal dilatasyon kateteri periferal damarlardaki stenotik segmentlerin ve arteriovenöz diyaliz fistüllerinin dilatasyonu içindir. Dilatasyon balonu etiketteki esneklik tablosuyla (Compliance Chart) tutarlı spesifik bir şişirme basıncında bilinen bir çapa şişmek üzere tasarlanmıştır. Balonun her ucunda floroskopik görüntülemeyi ve balon kateterin lezyona doğru ve içinden konumlandırılmasını kolaylaştırmak üzere bir radyopak işaret bulunur. Dilatasyon kateterinde kateterin ilerlemesini kolaylaştırmak üzere yumuşak daralan bir uç mevcuttur. Dilatasyon kateterinin proksimal ucunda iki Luer port bulunur. Bir port (şişirme portu) balonu şişirmek/indirmek için bir şişirme cihazı takmaya yarar. Diğer port kılavuz tel lümeninden sıvı geçirilmesini mümkün kılar. Dilatasyon kateteri gövdesinin dış yüzeyinde ve kılavuz tel lümeninde (iç yüzey) hidrofobik silikon kaplama; balonda ise, hidrofobik yama kaplama vardır. Dilatasyon kateteri etiketteki önerilere göre kılavuz tel ve introduser kılıf büyüklükleriyle uyumludur.

Dikkat: 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) ve Contract Medical International şirketinin BIOTRONIK tarafından dağıtımı yapılan 5F/6F Fortress (45 cm) introduser kılıflarıyla yapılan in-vitro testler, Passeo-35'in belirtilen minimum introduser kılıf büyüklükleriyle uyumlu olduğunu göstermiştir. Passeo-35 başka ve özellikle uzun ve/veya örülü introduser kılıflarla birlikte kullanılırsa sürtünmeyi azaltmak üzere etikette belirtilenden daha büyük bir Fr büyüklüğü gerekebilir.

Sağlanma Şekli

Steril. Pirojenik değildir. İmplant etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
Ambalaj açık veya hasarlıysa veya sağlanan herhangi bir bilgi örtülü veya hasarlıysa KULLANMAYIN.

İçindekiler

- Bir (1) Passeo-35 periferal dilatasyon kateteri, mühürlenmiş ve soyularak açılan poşette.
- Bir (1) Teknik Manuel.

Saklama

Güneş ışığından uzak tutun ve 10 °C ile 40 °C / 50 °F ile 104 °F arasında kuru bir yerde saklayın.

Endikasyonlar

Passeo-35 periferal dilatasyon kateteri renal, iliyak, femoral, popliteal ve infrapopliteal arterlerde stenoz dilatasyonu ve doğal veya sentetik arteriyovenöz diyaliz fistüllerinde obstrüktif lezyonların tedavisinde endikedir.

Lütfen dikkat: Passeo-35 periferal dilatasyon kateterinin renal ve ana ilyak arter içinde kullanım için TGA (Therapeutic Goods Administration, Terapötik Ürünler Dairesi - Avustralya) onayı yoktur.

Kontrendikasyonlar

Perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) için tüm genel kontrendikasyonlar bu cihaz için kontrendikasyonlardır.
Bu cihaz ve genel olarak periferal dilatasyon kateterleri için kontrendikasyonlar şunlardır:

- Sistem ile erişilemeyen veya tedavi edilemeyen lezyonlar
- Hedef lezyonda büyük miktarda akut veya subakut trombus
- Perfore damarlar
- Bir anevrizma içinde veya komşu olarak yer alan lezyon
- Tedavi edilmemiş pıhtılaşma bozuklukları.
- Böbrek yetmezliği veya kontrast maddeye alerji

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

IFU Passeo-35 Version J_ml.indd 31 27.04.2020 20:57:03

Uyarılar

- Passeo-35 periferal dilatasyon kateteri koroner, servikal ve intrakraniyel arterlerde kullanım için endike değildir.
- Bu implant sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN. Tek kullanımlık implantların 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.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa veya sağlanan herhangi bir bilgi örtülü veya hasarlıysa KULLANMAYIN.
- Etikette belirtilen "son kullanma" tarihinden önce kullanın.
- Balonun şişmiş çapı asla lezyona proksimal ve distal orijinal damar çapını geçmemelidir.
- Sadece uygun bir balon şişirme ortamı kullanın (örn., hacim olarak 50:50 oranında kontrast madde ve salin karışımı). Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gazlı ortam kullanmayın.
- Kateteri alkol gibi organik çözücülere maruz BIRAKMAYIN.
- Vakum devam ettirilemiyorsa balon kateteri KULLANMAYIN çünkü bu durum bir sistem hatasına işaret eder.
- Dilatasyon kateteri vücutta olduğunda sadece yüksek kalitede floroskopi altında manipüle edilmelidir.
- Etikette belirtilen RBP değerini AŞMAYIN. Fazla basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması şarttır.

Güvenlik Uyarıları

- Dilatasyon kateterini sadece perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) yapılması konusunda iyi eğitim almış ve bilgili doktorlar kullanmalıdır.
- Sadece 0,035 inç (0,89 mm) çaplı kılavuz teller kullanın. Sadece etikette belirtildiği şekilde uygun büyüklükte introduserlerle kullanın
- 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) ve Contract Medical International şirketinin BIOTRONIK tarafından dağıtımı yapılan 5F/6F Fortress (45 cm) introduser kılıflarıyla yapılan in-vitro testler, Passeo-35'in belirtilen minimum introduser kılıf büyüklükleriyle uyumlu olduğunu göstermiştir. Passeo-35 başka ve özellikle uzun ve/veya örülü introduser kılıflarla birlikte kullanılırsa sürtünmeyi azaltmak üzere etikette belirtilenden daha büyük bir Fr büyüklüğü gerekebilir.
- Yanlışlıkla kateter gövdesinin kırılması, bükülmesi veya eğilmesi olasılığını azaltmak için kullanırken dikkatli olun.
- İşleme başlamadan önce, işlevselliği doğrulamak ve büyüklüğünün kullanılacak spesifik işlem için uygun olduğundan emin olmak için dilatasyon kateteri incelenmelidir.
- Pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemler alınmalıdır. Vasküler sisteme giren tüm ürünlerin içerisinden kullanım öncesinde steril izotonik salin veya benzer bir solisyon geçirin veya bununla yıkayın. Prosedür esnasında sistemik heparinizasyon kullanımı önerilir.
- Manipülasyon sırasında kuvvetli dirençle karşılaşılırsa işlemi durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Dilatasyon kateteri daha sonra ne zaman ilerletilse veya çekilse vakumu devam ettirmek önerilir. Vakumun devam ettirilmemesi, balonun introduser kılıf içinden geri çekilmesinde zorluklara neden olabilir.
- Balon birkaç kez dilate edildiyse introduser kılıf içine geri çekilirken bir miktar direnç olabilir. Zorluk durumunda dilatasyon kateteri ve introduseri birlikte dışarı çekin.

Amaçlandığı şekilde kullanıldığında advers etkiler

- Ponksiyon bölgesi hematomu veya kanaması
- Transfüzyon veya başka tedavi gerektiren kanama
- Hematom (örn. retroperitoneal)
- Arter duvarı hasarı, diseksiyon, perforasyon, rüptür, intima yırtılması
- Damar spazmı
- Arteriyovenöz fistül
- Hava, trombotik veya aterosklerotik materyal embolizasyonu
- Psödoanevrizma oluşumu
- Damarın total oklüzyonu
- Genişlemiş damarda tekrar stenoz
- Tromboz

- Lezyona ulaşamama veya geçememe
- Balon patlaması veya küçük delik açılması
- Cihazın şişirilmesi, indirilmesi veya geri çekilmesiyle ilgili zorluklar
- Kateter materyali embolizasyonu
- Lokal veya sistemik enfeksiyon
- Kontrast madde, antitrombositler, 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 kontrendikasyonlar geçerlidir.

Kullanma talimatları

Dilatasyon kateteri hazırlama

1. Dilatasyon kateteri koruma halkasını ambalajından çıkarın ve steril sahaya yerleştirin.
2. Dilatasyon kateterini koruma halkasından yavaşça dışarıya çekin.
3. Balon koruyucuyu, koruyucunun en distal ucunu çekerek dikkatle çıkarın.

Kılavuz tel lümeninden sıvı geçirme

4. Dilatasyon kateterinin proksimal ucunda kılavuz tel lümenin Luer portuna steril salin içeren 10 ml veya 20 ml bir şırınga takın.
5. Kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin.
6. Şırıngayı çıkarın.

Kateter şişirme lümeninden havayı boşaltın

7. Bir 20 ml kapasiteli şişirme cihazını 10-12 ml kontrast solüsyonuyla doldurun.
8. Şişirme cihazından havayı üreticinin önerileri ve talimatına göre çıkarın.
9. Dilatasyon kateterinin şişirme portuna 3 yollu bir stopkok takın ve şişirme cihazını stopkoka takın.
10. Kateter ile şişirme/indirme cihazı arasında bir sıvı yolu oluşacak şekilde stopkoku açın.
11. Pistonu geri çekin ve aspirasyon sırasında şişirme cihazının haznesinde kabarcık belirmeyinceye kadar 30 saniye aspirasyon yapın.

Uyarı: Vakum devam ettirilemiyorsa balon kateteri KULLANMAYIN çünkü bu durum bir sistem hatasına işaret eder.

12. Katetere giden sıvı yolu kapanacak şekilde stopkoku kapatın ve şişirme/indirme cihazındaki tüm havayı stopkok içinden boşaltın.
13. Balon ve şişirme lümeni içerisindeki havanın çıkarıldığından emin olmak için gerekirse 10-12. adımları birkaç kere tekrarlayın.
14. Nötr basınca dönün ve sistemi kullanım için kenara koyun.

İnsersiyon tekniği

15. Kılavuz teli floroskopi kılavuzluğu altında standart perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) tekniklerine göre konumlandırın.
16. Dilatasyon kateterinin distal ucunu kılavuz telin proksimal ucuna yerleştirin ve kılavuz tel kateterin proksimal ucunda Luer lock kısmından çıkıncaya kadar ilerletin.
17. Dilatasyon kateterini introduser içinden dikkatle yerleştirin.
18. Dilatasyon kateterini kılavuz tel üzerinden lezyona doğru ilerletin.
19. Balon radyoopak işaretlerini referans noktaları olarak kullanarak balonu lezyon üzerinden konumlandırın.

Balon şişirme/indirme

20. Şişirme cihazının 10-12 ml kontrast solüsyonuyla dolu olduğundan emin olun.
21. Standart PTA teknikleri kullanarak lezyonu dilate etmek için balonu şişirme cihazıyla şişirin.

Dikkat: Etikette belirtilen RBP değerini AŞMAYIN.

22. Balonu tamamen indirmek için şişirme cihazının pistonunu geri çekin ve bu konumda kilitleyin. Balona floroskopi kontrolü altında balon büyüklüğüne bağlı olarak en az 30-60 saniye vakum uygulayın.

Dikkat: Dilatasyon kateteri daha sonra ne zaman ilerletilse veya çekilse vakumu devam ettirmek önerilir. Vakumun devam ettirilmemesi, balonun introduser kılıf içinden geri çekilmesinde zorluklara neden olabilir.

Dilatasyon kateterini çıkarma

23. Lezyon içinde stabil kılavuz tel konumunu devam ettirirken dilatasyon kateterini lezyondan ve introduser kılıftan dışarıya dikkatle geri çekin. Balon lezyondan kolayca çekilemiyorsa dışarı çekilmesi mümkün oluncaya kadar cihazını çok dikkatli olarak biraz ilerletip geri çekin.

Dikkat: Balon birkaç kez dilate edildiyse introduser kılıf içine geri çekilirken bir miktar direnç olabilir. Zorluk durumunda dilatasyon kateteri ve introduseri birlikte dışarı çekin.

24. Dilatasyon kateterini kılavuz telden tümüyle çıkarın.
25. Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel hükümet 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 aşağıdaki durumlarda hiçbir 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 dışı ürünlerden kaynaklı olaylar ve
- Doğal afetler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere mücbir sebepler.

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

Sadece 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 veya başka nedenlerle talepte bulunulmuş olsun, ürünün herhangi bir kullanımı nedeniyle oluşan doğrudan, arızi veya sonuçsal zararlar veya masraflardan yükümlü değildir.

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

© 2020 BIOTRONIK AG
All rights reserved. Specifications subject to modification, revision and improvement.

CE 2797

358067/J/2020-04

BIOTRONIK
excellence for life