

Pantera LEO



English	Fast-Exchange PTCA catheter
Deutsch	Fast-Exchange-PTCA-Katheter
Français	Cathéter pour ACTP à échange rapide
Italiano	Catetere PTCA a scambio rapido
Español	Catéter de intercambio rápido para ACTP
Български	PTCA катетър за бърза смяна
Hrvatski	PTCA kateter za brzu izmjenu
Česky	Katetr PTCA pro rychlou výměnu
Dansk	PTCA-kateter med fast exchange
Nederlands	Snel verwisselbare PTCA-katheter
Eesti	Kiirelt vahetatav PTCA-kateeter
Suomi	Nopeasti vaihdettava PTCA-katetri
Ελληνικά	Καθετήρας PTCA ταχείας εναλλαγής
Magyar	Gyorsan cserélhető (Fast-change) PTCA katéter
Latviešu	Ātri nomaināms PTCA katetrs
Lietuvių	Greitai keičiamas PTCA kateteris
Norsk	PTCA-kateter for rask utskiftning
Polski	Szybkowymienny cewnik do PTCA
Português	Cateter de troca rápida para PTCA
Română	Cateter PTCA cu schimbare rapidă
Русский	Быстрозаменяемый ЧТКА-катетер
Slovenčina	Katéter na PTCA s funkcioi rýchlej výmeny
Slovenščina	Kateter PTCA za hitro zamenjavo
Svenska	PTCA-kateter för snabbt byte
Türkçe	Hızlı Değişirme Özelliğine Sahip PTCA kateteri

Instructions for Use	7
Gebrauchsanweisung	8
Mode d'emploi	9
Manuale tecnico di istruzioni	11
Instrucciones de uso	12
Ръководство за употреба	14
Priručnik za uporabu	15
Návod k použití	17
Brugsanvisning	18
Technische handleiding	20
Kasutusjuhend	21
Käyttöohje	22
Οδηγίες χρήσης	24
Használati utasítás	25
Lietošanas norādījumi	27
Naudojimo instrukcija	28
Bruksanvisning	30
Instrukcja obsługi	31
Manual técnico	32
Instrucțiuni de utilizare	34
Инструкция по применению	35
Návod na použitie	37
Navodila za uporabo	38
Bruksanvisning	40
Kullanım Talimatları	41



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



BIOTRONIK
excellence for life

Compliance Chart/ Elastizitätstabelle/ Tableau de compliance/ Tabella di compliance/ Tabla de distensibilidad/ Таблица за разтегливост/ Tablica skladnosti/ Tabulka poddajnosti/ Kompianskort/ Compliantietabel/Vastavustabel/ Compliance Chart (venyyvystaulukko)/ Διόγραφο ενδοτικότητας/ Kompiansz táblázat/ Tabula atilstības noteikšana/ Atitikties lentelė/ Kompatibilitetstabel/ Tabla zgodności/ Tabela de complacência/ Tabel de conformitate/ Таблица растяжимости/ Tabulka poddajnosti/ Preglednica skladnosti/ Elasticitetstabel/ Esneklik Tablosu

Inflation Pressure (IP)			Balloon Diameter (mm) (BD)										
	atm	(kPa)	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	3.75	4.0	4.5	5.0
	6	(608)	1.93	2.16	2.41	2.65	2.89	3.12	3.36	3.57	3.85	4.38	4.86
	8	(811)	1.95	2.18	2.43	2.68	2.92	3.15	3.40	3.61	3.89	4.41	4.90
	10	(1013)	1.96	2.21	2.45	2.70	2.94	3.19	3.43	3.66	3.92	4.44	4.93
	12	(1216)	1.98	2.23	2.48	2.73	2.97	3.22	3.47	3.70	3.96	4.47	4.97
NP	14	(1419)	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
	15	(1520)	2.01	2.26	2.51	2.76	3.01	3.27	3.52	3.77	4.02	4.52	5.02
	16	(1621)	2.02	2.27	2.52	2.77	3.03	3.28	3.54	3.80	4.04	4.53	5.04
	17	(1723)	2.03	2.28	2.54	2.79	3.04	3.30	3.55	3.82	4.06	4.55	5.05
RBP	18	(1824)	2.04	2.30	2.55	2.80	3.06	3.32	3.57	3.84	4.08	4.56	5.07
	19	(1925)	2.05	2.31	2.56	2.81	3.07	3.33	3.59	3.87	4.10	4.58	5.09
RBP	20	(2027)	2.05	2.32	2.57	2.83	3.09	3.35	3.61	3.89	4.12	4.60	5.11
	21	(2128)	2.06	2.33	2.58	2.84	3.10	3.37	3.62	3.92	4.14	4.61	5.12
	22	(2229)	2.07	2.34	2.60	2.85	3.11	3.38	3.64	3.94	4.16	4.63	5.14
NP	In vitro testing has shown that the balloons will reach their nominal size at given Nominal Pressure.												
RBP	In vitro testing has shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below Rated Burst Pressure. Do not exceed RBP.												
NOTE	Diameters at inflation pressures above RBP are provided for information only. At the pressures above RBP shown in this table, 99% of the balloons with 95% confidence will not burst.												

Sizes/ Größen/ Tailles/ Dimensioni/ Tamaños/ Размеры/ Veličine/ Velikosti/ Størrelser/ Afmetingen/ Suurused/ Koot/ Μεγέθη/ Méretek/ Izmēri/ Dydziai/ Størrelser/ Rozmiary/ Tamanhos/ Dimensiuni/ Размеры/ Vetkosti/ Velikosti/ Storlekar/ Boyutlar

Balloon Length (mm) (BL)	Balloon Diameter (mm) (BD)											
	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	3.75	4.0	4.5	5.0	
8	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
12	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
15	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
30	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Abbreviations/ Abkürzungen/ Abréviations/ Abbreviazioni/ Abreviaturas/ Абревиатури/ Kratica/ Zkratky/ Forkortelser/ Afkorting/ Lühendid/ Lyhenteet/ Συμτομογραφίες/ Rövidítések/ Saisinājumi/ Santrumpos/ Forkortelser/ Skróty/ Abreviações/ Abrevieri/ Сокращения/ Skratky/ Okrajšave/ Förkortningar/ Kisaltmalar

Deutsch:

IP: Inflationsdruck
BD: Ballondurchmesser (mm)
NP: In In-vitro-Versuchen wurde nachgewiesen, dass die Ballons beim angegebenen Nenndruck ihre Nenngröße erreichen.
RBP: In In-vitro-Versuchen wurde nachgewiesen, dass 99,9 % der Ballons (mit einem Konfidenzintervall von 95 %) bei Drücken bis zum Nenn-Berstdruck nicht bersten. Den Nenn-Berstdruck (RBP) nicht überschreiten.
BL: Ballonlänge (mm)
Note: Hinweis: Die Durchmesserangaben zu Inflationsdruckwerten oberhalb des RBP erfolgen nur zur Information. Bei den in dieser Tabelle aufgeführten, über dem RBP liegenden Druckwerten bersten 99 % der Ballons nicht (mit einem Konfidenzintervall von 95 %).

Français:

IP : pression de gonflage
BD : diamètre du ballonnet (mm)
NP : des tests in vitro ont montré que les ballonnets atteignent leur taille nominale à une pression nominale donnée.
RBP : des tests in vitro ont montré qu'à un intervalle de confiance de 95 %, 99,9 % des ballonnets ne se rompent pas à une pression égale ou inférieure à la pression de rupture nominale. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale.
BL : longueur du ballonnet (mm)
Note : Remarque : les diamètres aux pressions de gonflage supérieures à la pression de rupture nominale sont donnés à titre d'indication uniquement. Aux pressions supérieures à la RBP indiquées dans ce tableau, 99 % des ballonnets ne se rompent pas avec un intervalle de confiance de 95 %.

Italiano:

IP: Pressione di gonfiaggio
BD: Diametro del palloncino (mm)
NP: Prove in vitro hanno dimostrato che i palloncini raggiungono le loro dimensioni nominali alla pressione nominale indicata.
RBP: Prove in vitro hanno dimostrato, con una confidenza del 95%, che il 99,9% dei palloncini non scoppia a valori di pressione pari o inferiori alla pressione nominale di rottura indicata. Non superare la RBP.
BL: Lunghezza del palloncino (mm)
Note: Nota: I diametri a pressioni di gonfiaggio superiori alla RBP sono riportati a soli fini informativi. Alle pressioni superiori alla RBP indicate in questa tabella, con una confidenza del 95%, il 99% dei palloncini non scoppia.

Symbol Legend/Symbollegende/Légende des symboles/Legenda dei simboli/Leyenda de símbolos/Легенда на символите/Simboli legende/Popis symbolů/Symbolforklaring/Verklaring van symbolen/Symbolien selgitus/Symbolien selitykset/Ενεργήτων συμβόλων/Jelmagyarázat/Simboli skaidrojums/Simbolių reikšmės/Symbolforklaring/Objasnenie symboli/Legenda dos símbolos/Legenda simbolurilor/Условные обозначения/Legenda k symbolom/Legenda simbolov/Symbolforklaring/Symbol Açıklaması

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Sterilisation mit Ethylenoxid
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato con ossido di etilene
Producto esterilizado con óxido de etileno
Стерилизовано с этиленов оксид
Sterilizirano etilenoksidom
Sterilizovano ethylenoxidem
Steriliseret med ethylenoxid
Gesteriliseerd met ethylenoxide
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου
Etilén-oxidatt sterilizáva
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
Sterilizuota etileno oksidu
Steriliseret med etylenoksid
Sterylizowano tlenkiem etylenu
Esterilizado con óxido de etileno
Sterilizat cu etilenoxid
Стерилизовано этиленоксидом
Sterilizované etylénoxidom
Sterilizirano z etilenoksidom
Steriliserad med etylenoxid
Etilen oksitle sterilize edilmiştir



Do not reuse
Nicht zur Wiederverwendung
Usage unique exclusivement
Non riutilizzare
No reutilizar
Да не се използва повторно
Ne rabite ponovno
Nepoužívejte opakovaně
Må ikke genbruges
Niet opnieuw gebruiken
Mitte kasutada korduvalt
Uudelleenkäyttö kielletty
Μην το επαναχρησιμοποιείτε
Tilos újra felhasználni!
Nelietot atkārtotai
Nenaudoti pakartotinai
Skat ikke brukes på nytt
Nie używać ponownie
Não reutilizar
A nu se refolosi
Не использовать повторно
Opätovne nepoužívať
Samo za enkratno uporabo
Får ej återanvändas
Tekrar kullannmayın



Caution
Vorsicht
Attention
Cautela
Atención
Внимание
Pozor
Pozor
Viktigt
Opgelet
Ettevaatust!
Huomio
Προσοχή
Figyelem
Uzmanību
Demesio
Advarsel
Przestroga
Cuidado
Atenție
Внимание!
Urozoornenie
Pozor
Obs
Dikkat



Keep dry
Vor Nässe schützen
Conserver au sec
Conservare in luogo asciutto
Mantener seco
Пазете сух
Držati na suhom
Uchovávejte v suchu
Holdes tør
Droog houden
Hoida kuivana
Pidettävä kuivana
Διατηρήστε το στεγνό
Szárason tartandó
Uzturēt sausu
Laikyti sausai
Holdes torr
Chronić przed wilgocią
Manter em local seco
A se păstra în stare uscată
Хранить в сухом месте
Uchovávať v suchu
Shranjujte na suhem
Får varas torr
Kuru tutun



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Производитель
Proizvođač
Výrobce
Producent
Fabrikant
Tootja
Valmistaja
Κατασκευαστής
Gyártó
Ražotājs
Gamintojas
Produsent
Producent
Fabricante
Producător
Производитель
Výrobca
Proizvajalec
Tillverkare
Üretici



Use by
Verwendbar bis
Date limite d'utilisation
Data di scadenza
Utilizable hasta
Годен до
Rok uporabe
Použitelné do
Anvendes før
Te gebruiken tot
Kölblik kuni
Käytettävä viimeistään
Χρήση έως
Lejárati idő
Izlietot līdz
Naudoti iki
Kan brukes frem til
Data ważności
Válido até
Utilizabil până în data de
Срок годности
Použitelné do
Rok uporabnosti
Användbar till
Son kullanma tarihi



Do not re-sterilize
Nicht reesterilisieren
Ne pas résteriliser
Non risterilizzare
No lo reesterilice
Да не се стерилизира повторно
Ne reesterilizirajte
Neprovádějte reesterilizaci
Må ikke re-steriliseres
Niet hersteriliseren
Mitte reesteriliseerida
Uudelleensterilointi kielletty
Αναγορεύεται η επαναποστείρωση
Tilos újratesterilizálni!
Nesterilizēt atkārtoti
Nesterilizuoti pakartotinai
Skal ikke reesteriliseres
Nie poddawać ponownej sterylizacji
Não reesterilizar
Nu se va resteriliza
Не пригодно для повторной стерилизации
Opätovne nesterilizovať
Ne sterilizirajte ponovno
Får inte omsteriliseras
Tekrar sterilize etmeyin



Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
Дата на производство
Datum proizvodnje
Datum výroby
Fremstillingsdato
Fabricagedatum
Tootmiskuupäev
Valmistuspäivä
Ημερομηνία κατασκευής
Gyártási dátum
Ražošanas datums
Pagaminimo data
Produksjonsdato
Data produkci
Data de fabricaço
Data fabricației
Дата изготовления
Dátum výroby
Datum izdelave
Tillverkningsdatum
Üretim Tarihi

LOT

Batch code
Chargenbezeichnung
Code de lot
Numero di lotto
Código de lote
Номер на партида
Šifra šarže
Číslo dodávky
Batch-kode
Lotnummer
Partiikood
Eränumero
Κωδικός παρτίδας
Gyártási tétel kódja
Partijas kods
Partijos kodas
Partikode
Numer partii
Número de lote
Cod lot
Код серии
Číslo šarže
Številka serije
Satskod
Parti kodu



Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter le mode d'emploi
Consultare il manuale tecnico di istruzioni
Consultar las instrucciones de uso
Да се спазва ръководството за употреба
Prečítajte príručník za uporabu
Dodržujte navod k použití
Se brugsanvisningen
Technische handleiding raadplegen
Nõutav on kasutusjuhendiga tutvumine
Noudata käyttöohjetta
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Olvasva el a használati utasítást
Skatīt lietošanas instrukciju
Skaityti naudojimo instrukcijas
Se bruksanvisningen
Przestrzeżać instrukcji obsługi
Observar o manual técnico
Consultați instrucțiunile de utilizare
См. руководство по применению
Dodržiať návod na použitie
Upošteвайте navodila za uporabo
Se bruksanvisningen
Kullanna talimatlarina başvurun



Keep away from sunlight
Vor Sonnenlicht schützen
À conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Mantener alejado de la luz solar
Да се пази от слънчева светлина
Ne izlažite sunčevoj svetlosti
Chraňte před slunečním světlem
Må ikke udsættes for sollys
Niet blootstellen aan zonlicht
Hoida eemal päikesevalgusest
Suojattava auringonvalolta
Διατηρήστε το μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
Napsugárzástól védve tartandó
Sargát no saules gaismas
Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
Holdes unna sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
A se feri de lumina solară
Хранить в защищенном от солнечного света месте
Uchovávať mimo slnečného žiarenia
Zaščitite pred sončno svetlobo
Får inte utsättas för solljus
Güneş ışığından uzak tutun

REF

Catalogue number
Bestellnummer
Numéro de référence
Numero d'ordine
Número de catálogo
Номер на поръчка
Broj artikla
Objednací číslo
Katalognummer
Catalogusnummer
Tellimisnumber
Tilausnumero
Αριθμός καταλόγου
Katalógusszám
Kataloga numurs
Katalogo numeris
Katalognummer
Numer artykułu
Número do catálogo
Număr de catalog
Номер по каталогу
Číslo objednávky
Koda naročila
Katalognummer
Katalog numarası



excursions

Allowed storage temperature excursions
Zulässige Abweichungen von der Lagertemperatur
Excursions autorisées de la température de stockage
Escursioni di temperatura di immagazzinamento consentite
Excepciones permitidas a la temperatura de almacenamiento
Разрешени отклонения от температурата на съхранение
Dopusztaene iznimke temperature skladištenja
Připustné odchylky od skladovací teploty
Tillatde temperaturudsving ved opbevaring
Toegestane afwijkingen in opslagtemperatuur
Hoiustamistemperatuuri lubatud kõikumised
Sallitud poikkeamat lämpötilarajoituksista
Επιτρεπόμενες αποκλίσεις από τη θερμοκρασία αποθήκευσης
Engedélyezett eltérések a tárolási hőmérséklettől
Pieļaujamas uzglabāšanas temperatūras novirzes
Leistini laikymo temperatūros nuokrypiai
Ungådd awikende oppbevaringstemperaturer
Dozwolone przekroczenia temperatury przechowywania
Excursões de temperatura de armazenamento permitidas
Variatiji permise ale temperaturii de depozitare
Допустимые отклонения диапазона температур хранения
Dopusztaene odchylky teplot skladowania
Dovolená odstopanja temperature skladiščenja
Tillåtna temperaturavvikelser vid förvaring
Depolama sıcaklığı için izin verilen sapmalar

NP

Nominal pressure
Nenndruck
Pression nominale
Pressione nominale
Presión nominat
Номинално налягане
Nominalni tlak
Jmenovitý tlak
Nominelt tryk
Nominale druk
Nimirõhk
Nimellispaine
Όνομαστική πίεση
Névleges nyomás
Nominālais spiediens
Nominalusis slėgis
Nominelt trykk
Ciśnienie nominalne
Pressão nominal
Presiune nominală
Номинальное давление
Nominalny tlak
Nazivni tlak
Nominell tryck
Nominal basınç

MD

Medical device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo medico
Dispositivo médico
Медицински продукт
Medicinski proizvod
Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Medisch hulpmiddel
Meditsiiniseade
Lääkinnälinen laite
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Orvostechnikai eszköz
Medicinas izstrādājums
Medicinos priemone
Medisinsk utstyr
Wyrób medyczny
Dispositivo médico
Prodis medical
Медицинское устройство
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček
Medicinteknisk produkt
Tibbi cihaz



Temperature limits for storage
Temperaturgrenzwerte für Lagerung
Limites de température de stockage
Limiti di temperatura per l'immagazzinamento
Límites de temperatura de almacenamiento
Граници на температурата за съхранение
Ograničenja temperature skladištenja
Teplotní meze pro skladování
Temperaturbegrensninger ved opbevaring
Temperatuurgrenzen voor de opslag
Hoiustamistemperatuuri vahemik
Säilytyksen lämpötilarajat
Οριακές τιμές θερμοκρασίας αποθήκευσης
A tárolás hőmérsékleti korlátozásai
Uzglabāšanas temperatūras robežvērtības
Laikymo temperatūros ribos
Temperaturbegrensninger for oppbevaring
Wartości graniczne temperatury przechowywania
Limites de temperatura para armazenagem
Valori limită ale temperaturii de depozitare
Диапазон температур хранения
Teplotné limity pre uskladnenie
Omejitve temperature za skladiščenje
Temperaturbegrensningar vid förvaring
Saklama için sıcaklık sınırlamaları

RBP

Rated burst pressure
Nenn-Berstdruck
Pression de rupture nominale
Pressione nominale di rottura
Presión máxima de hinchado
Номинално налягане на сплукване
Maksimalni dopušteni tlak
Jmenovitý tlak prasknutí
Nominelt sprængtryk
Nominale barstdruk
Lõhkemise nimirõhk
Nimellinen repeämisspaine
Όνομαστική πίεση ρήξης
Névleges szakítónyomás
Nominālais pārraušanas spiediens
Nominalusis trūkimo slėgis
Nominelt sprengtrykk
Nominalne ciśnienie rozrywające
Pressão de ruptura
Presiune nominală de spargere
Номинальное давление разрыва
Nominalny tlak ruptury
Nazivni razpočni tlak
Beräknat sprängtryck
Anma patlama basıncı



Single sterile barrier system
Einzel-Sterilbarrieresystem
Système de barrière stérile unique
Sistema di barriera sterile singola
Sistema de barrera estéril individual
Единична стерилна бариерна система
Sustav jednostruke sterilne barijere
Jednoduchý sterilní bariérový systém
Enkelt sterilt barrieresystem
Enkelvoudig systeem met steriele barrière
Ühekordne sterilne kaitsemeetod
Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
Σύντημο μονού φραγμού αποστείρωσης
Egyszeres steril tasakrendszer
Atseviška sterilās barjeras sistēma
Atskira sterilaus barjero sistema
Enkeltstående steril barrieresystem
Pojedynczy system sterylnej bariery
Sistema de barreira estéril única
Sistem cu o singură barieră sterilă
Индивидуальная стерильная барьерная система
Systém jednej sterilnej bariéry
Sistem enotne sterilne pregrade
Enkelt sterilt barriärsystem
Tekli steril bariyer sistemi



Do not use if package is damaged and consult instructions for use
Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le manuel technique
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare il manuale tecnico di istruzioni
No utilizar si el envase está dañado y consultar el manual técnico
Da ne se izpolzva pri povredena opakovka. Konsultirajte se s rьkovodstvom za upotreba
Ne rabite ako je pakiranje oštećeno i pogledajte priručnik za uporabu
Pokud je obal poškozen, nepoužívejte, a přečtěte si návod k použití
Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
Bij beschadigde verpakking niet gebruiken en technische handleiding raadplegen
Arge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga
Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja noudata käyttöohjetta
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Tilos használni ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati utasítást
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un izlasīt lietošanas instrukciju
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija
Ikke bruk hvis pakken er skadet. Se bruksanvisningen
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania i przestrzegać instrukcji obsługi
Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar o manual técnico
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
Ne ispol'zovajte, esli upakovka povrezhdena, oznakomitsya s instruktsiej po ispol'zovaniju
V prípade poškodeného obalu nepoužívajte a nahliadnite do návodu na použitie
Ne uporabite izdelka, če je embalaža poškodovana, in upoštevajte navodila za uporabo
Får inte användas om förpackningen är skadad och studera bruksanvisningen
Ambalaj hasarlıysa kulanmayın ve kullanm talimatlarını başvurun

UDI

Unique device identifier
Einmalige Produktkennung
Identification unique des dispositifs
Identificazione unica del dispositivo
Identificador único del dispositivo
Унікален ідентифікатор на устройството
Jedinstvena identifikacija proizvoda
Jedinečný identifikátor prostredku
Unik ehedsidentifikator
Uniek product identificatie
Kordumatu identiftiseerimistunnus
Yksilöllinen laitetunniste
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Egyedi termékazonosító
Unikāls ierīces identifikators
Unikalusis prietaiso identifikatorius
Unik utstyrsidentifikator
Indywidualny kod identyfikacyjny wyrobu
Identificação única do dispositivo
Identificador unic al dispozitivului
Уникальный идентификатор устройства
Unikátny identifikátor pomôcky
Edinstveni identifikator pripomočka
Unik produktidentifizierer
Benzersiz cihaz tanımlayıcı

EC REP

European Authorized Representative
 Europäischer Bevollmächtigter
 Représentant agréé dans l'UE
 Rappresentante europeo autorizzato
 Representante europeo autorizado
 Европейски упълномощен представител
 Ovlašteni predstavnik za Europu
 Evropský autorizovaný zástupce
 Autoriseret repræsentant i Europa
 Bevoegde Europese vertegenwoordiger
 Volitatud esindaja Euroopas
 Valttuutettu edustaja Euroopassa
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
 Meghatalmazott európai képviselő
 Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
 Igaliotas atstovas Europoje
 Europeisk autorisert representant
 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy
 Representante autorizado europeo
 Repræsentant autorizat european
 Уполномоченный представитель в Европе
 Autorizovaný zástupca v Európe
 Evropski pooblaščen predstavnik
 Auktoriserad representant för Europa
 Avrupa Yetkili Temsilcisi



European Importer
 Europäischer Importeur
 Importateur dans l'UE
 Importatore europeo
 Importador europeo
 Европейски вносител
 Uvoznik za Europu
 Evropský dovozce
 Europæisk importør
 Europese importeur
 Importija Euroopas
 Maahantuaja Euroopassa
 Εισαγωγέας στην Ευρώπη
 Európai importőr
 Importētājs Eiropā
 Importuotojas Europoje
 Europeisk importør
 Importer na Europe
 Importador europeo
 Importator european
 Импортёр в Европе
 Európsky dovozca
 Evropski uvoznik
 Importör till Europa
 Avrupalı İthalatçı

NC

NC means non-compliant and relates to radial balloon expansion which remains minimal between nominal and rated burst pressure

NC bedeutet „non-compliant“ und bezieht sich auf die radiale Ballonaufweitung, die zwischen Nenn- und Berstdruck minimal bleibt.

NC signifie « non conforme » et se rapporte à l'expansion radiale du ballonnet qui reste minime entre la pression nominale et la pression de rupture nominale

NC significa „non cedevole“ e si riferisce all'espansione radiale del palloncino, che rimane minima tra la pressione nominale di gonfiamento e la pressione nominale di rottura (RBP)

NC, por sus siglas en inglés, significa no distensible y se refiere a la expansión radial del balón, que sigue siendo mínima entre la presión nominal y la presión máxima de hinchado

NC означава „несъответство“ и се отнася до радиалното разширяване на балона, което остава минимално между номиналното налягане и номиналното налягане на спукване

NC znači „nerastezljiv“ (nekompatibilan), a odnosi se na radialno širenje balona koje ostaje minimalno u rasponu od radnog do maksimalnog dopuštenog tlaka

NC znamená nekompatibilní a týká se radiální expanze balónku, která zůstává minimální mezi nominálními a jmenovitým tlakem prasknutí

NC betyder ikke-eftergivende og relaterer til ballonens radiale udvidelse, som forbliver minimal mellem nominal og vurderet brudstyrke

NC betekent niet-compliant en heeft betrekking op radiale ballonexpansie die minimaal blijft tussen de nominale druk en de nominale barstdruk

„NC“ tähendab mitteühilduvat ja on seotud ballooni radiaalse laiendamisega, mis jääb minimaalselt nimi- ja lõhkemise niirõhu vahele.

„NC“ merkitsee „venymätöntä“, ja se viittaa pallon säteeseen suuntaiseen laajenemiseen, joka pysyy minimaalisena nimellis- ja repeämispaineen välillä

Το αρκτικόλεξο NC σημαίνει «μη ενδοτικός» και αναφέρεται στην έκπτυξη του μπαλονιού στην κερκιδική αρτηρία, η οποία παραμένει ελάχιστη μεταξύ της ονομαστικής και της μέγιστης πίεσης ρήξης

Az NC azt jelenti, hogy nem-komplians, ami a ballon radiális kitágulására vonatkozó, amely minimális marad a névleges és a szakítónyomás között

NC nozīmē neatbilstošu un attiecās uz radiālo balona izplešanos, kas saglabājas minimāla starp nominālo spiedienu un nominālo pārraušanas spiedienu

NC reiškia neatitikimą ir susieja ro spindulini baliono didėjimą, kuris išlieka minimalus esant nominaliam ir vardiniam trūkimo slėgiui

NC viser til manglende standardsamsvar («non-compliant»), og refererer til en minimal utvidelse av ballongradius mellom nominelt trykk og nominelt sprengetrykk (RBP).

NC oznacza „niepodatny“ (non-compliant) i dotyczy radialnego rozszerzenia balonu, które pozostaje minimalne w zakresie pomiędzy ciśnieniem nominalnym a znamionowym ciśnieniem rozrywającym

NC significa não complacente e refere-se à expansão radial do balão que permanece mínima entre a pressão nominal e a pressão de ruptura.

NC înseamnă neconform și se referă la extinderea radială a balonului, extindere care rămâne minimă la presiuni cuprinse între presiunea nominală și presiunea nominală de spargere

NC означает «нерастяжимый» и относится к изменению радиального размера баллона, которое остается минимальным в интервале от рабочего давления до номинального давления разрыва.

NC znamená nepoddajny a týka sa radiaľnej expanzie balonika, ktorá je minimálna v rozsahu medzi nominálnym tlakom ruptury a menovitým tlakom ruptury

Kratika NC pomeni neskladnen izdelek in se nanaša na radialno razširitev balona, ki ostaja minimalna med nazivnim in danem razpočnem tlaku

NC betyder „non-compliant“ och avser radiell ballongexpansion som förblir minimal mellan nominellt och beräknat sprängtryck.

NC, esnek otmayan anlamina gelir ve nominal ve anma patlama basinci arasinda minimum seviyede kalan radyal balon genislemesiyle ilgili

Description

The Pantera LEO Fast-Exchange PTCA catheter (hereinafter Pantera LEO PTCA catheter or the device) is designed for dilatation of stenotic segments in coronary arteries and for post-dilatation of coronary stents. The dilatation balloon is designed to inflate to a known diameter and length at recommended inflation pressures (refer to Compliance Chart on page 2). There are two radiopaque markers, one at the proximal end and one at the distal end of the cylindrical part of the balloon, to facilitate fluoroscopic visualization and positioning of the catheter. The proximal end of the catheter has a single female Luer-Lock port to inflate/deflate the balloon. The working length of Pantera LEO PTCA catheter is 145 cm. The proximal shaft of the catheter is a hypotube and the distal portion of the catheter is a flexible shaft. The surface of the catheter is coated as described in Table 1 below:

Segment (mm)	Coating type
Balloon [Ø 2.0 – 5.0]	Hydrophobic
Distal shaft	Hydrophilic
Proximal shaft	Hydrophobic

The guide wire lumen starts at the catheter tip and ends at the guide wire exit port, 34 cm from the distal end. The Pantera LEO PTCA catheter is compatible with guide wires of 0.014" [0.36 mm] diameter and guiding catheters with an inner diameter \geq 0.056" [1.42 mm]. To indicate when the catheter tip exits from the guiding catheter, shaft exit markers are located on the hypotube 92 cm (brachial technique) and 102 cm (femoral technique) from the distal end of the Pantera LEO PTCA catheter. The hypotube fastener on the hub is designed to help manage and secure the proximal shaft/hypotube section of the PTCA catheter when it is gathered for storage or disposal. Do not attempt to hold the distal shaft using the hypotube fastener.

How Supplied

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

Contents

- One Pantera LEO PTCA catheter and one Compliance Data Card in a sealed, peel open pouch.
- One Instructions for Use Manual.

Storage

Store protected from sunlight and keep dry. Store between 15°C [59°F] and 25°C [77°F]. Short-term storage temperature excursions between 10°C [50°F] and 40°C [104°F] are allowed up to 48 hours.

Indications

The Pantera LEO PTCA catheter is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion and for post-dilatation of coronary stents.

Contraindications

All general contraindications for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) are contraindications for this device. Contraindications for this device and PTCA in general are:

- Lesions that cannot be reached or treated with the system.
 - Target vessel unprotected left main coronary artery.
 - Coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis.
- Furthermore, all procedure-related contraindications as described in the national and international guidelines of the respective medical associations apply.

Warnings

- 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 resterilisation or reuse.

- Before use, visually inspect the packaging. If the packaging is damaged or opened, or if any information is obscured, DO NOT use the device.
- DO NOT use the device after the Use by date indicated on the label.
- DO NOT expose the catheter to organic solvents, e.g., alcohol.
- 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.
- When the catheter is in the body, it should be manipulated under high-quality fluoroscopy.
- DO NOT advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If strong resistance is met during manipulation, stop the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding. Advancement by force may result in damage to the vessel and/or laceration or separation of the guide wire or dilatation catheter. This may necessitate recovery of fragments.
- DO NOT exceed the rated burst pressure (RBP) indicated in the Compliance Chart. Use of a pressure-monitoring inflation device is mandatory to prevent over-pressurization.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the original diameter of the vessel proximal and distal to the stenosis.

Precautions

- Prior to the procedure, the device should be visually examined to verify its functionality and to ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- This device should only be used in medical facilities by physicians thoroughly trained and experienced in performing vascular interventions, (including cases of life-threatening complications).
- Exercise care during handling to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking of the catheter shaft.
- Ensure that the guide wire exit port remains inside the guiding catheter at all times. Guide wire exit port is indicated on the label.
- Appropriate anticoagulant, antiplatelet and vasodilatation therapy should be administered to the patient.
- Use only guide wires with a 0.014" [0.36 mm] diameter. When using two guide wires, care should be taken when introducing, torquing and removing one or both guide wires to avoid entanglement or spiralling. Caution should be applied not to damage the Pantera LEO PTCA catheter with the second guide wire during the advancement and the retrieval.
- Use guiding catheters with an inner diameter \geq 0.056" [1.42 mm].
- The hypotube fastener is designed to secure the proximal shaft/hypotube section of the PTCA catheter. The distal shaft should not be held by the hypotube fastener.
- DO NOT use the Pantera LEO PTCA catheter if a vacuum cannot be held, as this indicates a system failure.

Potential Adverse Events/Complications

Possible adverse events associated with PTCA procedure include, but are not limited to:

- Cardiac events: Myocardial infarction or ischemia, abrupt closure of coronary target vessel, restenosis of treated vessel, cardiogenic shock, angina, tamponade, perforation or dissection of coronary artery or aorta, cardiac perforation, pericardial effusion, aneurysm formation.
- Arrhythmia events: Ventricular tachycardia, ventricular fibrillation, atrial fibrillation, bradycardia.
- Balloon catheter events: Failure to reach or cross the lesion, inflation difficulties, rupture or pinhole of the balloon, deflation difficulties, withdrawal difficulties, embolization of catheter material.
- Respiratory events: Acute pulmonary edema, congestive heart failure, respiratory insufficiency or failure.
- Vascular events: Access site hematoma, hypotension/hypertension, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula formation, retroperitoneal hematoma, vessel dissection, rupture or perforation, intimal tear, vessel recoil and restenosis, thrombosis or occlusion, vasospasm, peripheral ischemia, distal embolization (air, tissue debris, thrombus).
- Neurologic events: Permanent (stroke) or reversible (transient ischemic attack) neurologic event, femoral nerve injury, peripheral nerve injury.
- Bleeding events: Access site bleeding or hemorrhage, hemorrhage requiring transfusion or other treatment.
- Allergic reactions to contrast media, antiplatelets, anticoagulants.
- Death.
- Renal disorder.
- Infections.

Directions for Use

Select an appropriate Pantera LEO PTCA catheter for the target vessel. The inflation diameter of the balloon must not exceed the diameter of the coronary artery or bypass graft proximal or distal to the stenosis. If the stenosis cannot be crossed with the desired dilatation catheter, a smaller diameter PTCA catheter can be used to predilate the lesion.

PTCA Catheter Preparation

1. Take the protection ring with the catheter out of the package and place it onto a sterile field.
2. Gently pull out the catheter from the protection ring.
3. Remove the balloon protector and the stylet.

Flushing of the Guide Wire Lumen

4. Connect a syringe containing sterile saline to an appropriately sized flushing needle.
5. Apply the needle into the distal tip of the catheter and flush the guide wire lumen.
6. Remove the syringe and the flushing needle.

Remove Air from the Catheter

7. Connect a 3-way stopcock to the Luer-Lock of the catheter.
8. Prepare and remove air from the inflation device according to the manufacturer's recommendations and instructions.
9. Attach the inflation device containing 3 ml of balloon inflation medium to the stopcock.

Warning: 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.

10. Open the stopcock so that the fluid path between the catheter and the inflation device is established.
11. Create a vacuum on the inflation device and remove air from the catheter for at least 30 seconds.
12. **Caution:** DO NOT use the Pantera LEO PTCA catheter if a vacuum cannot be held, as this indicates a system failure.
13. Close the stopcock so that the fluid path to the catheter is closed and evacuate all air from the inflation device through the stopcock.
14. Repeat steps 10-12 if necessary, to ensure that any air contained in the balloon and inflation lumen is removed. Release the inflation/deflation barrel to normal pressure.
15. Open the stopcock and set the system aside for use.

Insertion Technique

15. Attach a hemostatic valve to the Luer port of the guiding catheter positioned within the vasculature.
16. Position the guide wire under fluoroscopy, in accordance with PTCA techniques.
17. Thread the proximal end of the guide wire, into the distal tip of the PTCA catheter until it exits at the guide wire exit port 34 cm from the distal tip.
18. Carefully insert the PTCA catheter through the hemostatic valve.
19. Advance the PTCA catheter through the guiding catheter using fluoroscopic guidance to determine when the catheter tip approaches the distal tip of the guiding catheter.

Note: The two proximal exit markers may be used to approximate when the PTCA catheter has reached the distal end of the guiding catheter.

20. Advance the PTCA catheter into the target vessel and following the guide wire toward the lesion.

Note: The radiopaque balloon markers facilitate balloon positioning within the lesion.

Balloon Inflation

21. Inflate the balloon to dilate the lesion using standard PTCA techniques.

Warning: DO NOT exceed RBP.

Warning: To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon must not exceed the original diameter of the vessel proximal and distal to the lesion.

22. If a significant stenosis persists, inflate the balloon again increasing pressure gradually until the lesion fails to improve.

23. After each inflation, assess the distal coronary blood flow by arteriography through the guiding catheter.

Balloon Deflation

24. Deflate the balloon in accordance with the standard PTCA procedures. Apply negative pressure to the balloon for at least 40 seconds before carefully pulling the PTCA catheter out of the target vessel.

25. Pull the completely deflated PTCA catheter into the guiding catheter.

Catheter Removal/Exchange Procedure

24. Loosen the hemostatic valve.

27. Hold the guide wire and hemostatic valve in one hand, while grasping the PTCA catheter shaft in the other hand.

28. Maintain the guide wire position in the coronary artery by keeping the guide wire stationary, and begin pulling the dilatation catheter out of the guiding catheter.

Note: Monitoring the guide wire position under angiographic guidance is highly recommended during the exchange.

29. Pull on the catheter until the guide wire exit port is reached. Carefully remove the flexible, distal portion of the PTCA catheter off the guide wire while maintaining the guide wire position across the lesion. Close the hemostatic valve.

Note: In case of difficulties during catheter removal, remove the entire system at once, i.e., the guiding catheter, the guide wire and the PTCA catheter simultaneously.

30. Completely remove the PTCA catheter from the guide wire.

31. If required, prepare and introduce the next PTCA catheter to be used, as previously described or following the indications of the manufacturer.

Note: Inspect the PTCA catheter integrity immediately upon removal from the patient.

32. After use, the device and packaging may be contaminated with infectious substances (e.g. blood). Therefore, dispose of the device and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warranty/Liability

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

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

- Product malfunctions or failures
- Patient's immune response to the product
- Medical complications during the use of the product or as a consequence of the product being in contact with the patient's body
- BIOTRONIK does not assume any liability for:
 - The use of the product that is not in accordance with the stated intended use/indication, contraindications, warnings, precautions and the directions for use of this IFU
 - Modification to the original product
 - Events which could not have been foreseen at the time of product delivery using the available levels of science and technology
 - Events originating from other BIOTRONIK products or products not from BIOTRONIK and
 - 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.

Intellectual Property

The following list includes trademarks or registered trademarks of the BIOTRONIK Group of Companies in the EU, the United States, China, Japan, and possibly in other countries: Pantera, BIOTRONIK. All other trademarks are the property of their respective owners.

Safety and Clinical Performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> using the Basic UDI-DI: 76401304BUDI0000267.

Clinical Benefits

Post-dilatation of insufficiently or poorly apposed stents and dilation of stenosis when needed results in improved clinical outcomes.

Reporting of Serious Incidents

Report any serious incident that has occurred with the device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which your hospital is established. In case of a device malfunction, stop using the device immediately and return it to the manufacturer.

8

Beschreibung

Der Pantera LEO Fast-Exchange-PTCA-Katheter (nachfolgend bezeichnet als „Pantera LEO PTCA-Katheter“ oder „das Produkt“) ist für die Dilatation stenotischer Segmente in Koronararterien sowie für die Nachdilatation von Koronarstenosen ausgelegt. Bedingt durch seine spezielle Konstruktion kann dieser Dilatationsballon durch eine Inflation mit empfohlenen Inflationsdruckwerten auf definierte Durchmesser und Längen aufgedehnt werden (siehe Elastizitätstabelle auf Seite 2). Es gibt zwei Röntgenmarker (einen am proximalen und einen am distalen Ende des zylindrischen Teils des Ballons), welche die fluoroskopische Sichtbarmachung und die Positionierung des Katheters unterstützen. Am proximalen Ende des Katheters befindet sich ein einfacher weiblicher Luer-Lock-Anschluss zum Inflatieren/Deflatieren des Ballons. Die Arbeitslänge des Pantera LEO PTCA-Katheters beträgt 145 cm. Der proximale Schaft des Katheters ist ein Hypotube, der distale Abschnitt des Katheters ein flexibler Schaft. Die Oberfläche des Katheters ist wie in Tabelle 1 unten angegeben beschichtet:

Tabelle 1: Oberflächenbeschichtungen für die verschiedenen Pantera LEO PTCA-Kathetergrößen	
Segment (mm)	Beschichtungstyp
Ballon [ø 2,0 – 5,0]	Hydrophob
Distaler Schaft	Hydrophil
Proximale Schaft	Hydrophob

Das Führungsdrahtlumen beginnt an der Katheterspitze und erstreckt sich bis zur Führungsdraht-Austrittsöffnung, die 34 cm vom distalen Ende entfernt liegt. Der Pantera LEO PTCA-Katheter ist kompatibel mit Führungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,014" (0,36 mm) und mit Führungskathetern mit einem Innendurchmesser von $\geq 0,056"$ (1,42 mm). Um den Austritt der Katheterspitze aus dem Führungskatheter kenntlich zu machen, befinden sich auf dem Hypotube Schaftaustrittsmarkierungen im Abstand von 92 cm (Zugang über die A. brachialis) beziehungsweise 102 cm (Zugang über die A. femoralis) vom distalen Ende des Pantera LEO PTCA-Katheters. Die Hypotube-Rasthalterung am Ansatz soll die Handhabung und Sicherung des proximalen Schaft-/Hypotube-Bereichs des PTCA-Katheters unterstützen, wenn dieser zur Lagerung oder Entsorgung eingesammelt wird. Den distalen Schaft nicht mit der Hypotube-Rasthalterung festhalten.

Lieferzustand

Steril. Nicht pyrogen. Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

Inhalt

- Ein Pantera LEO PTCA-Katheter und eine Elastizitätsdatenkarte in einem versiegelten Aufreißbeutel.
- Eine Gebrauchsanweisung.

Lagerung

Trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Zwischen 15 °C und 25 °C lagern. Kurzzeitige Abweichungen von der Lager-temperatur sind zulässig, solange diese innerhalb des Bereichs 10 °C bis 40 °C bleiben und nicht länger als 48 Stunden dauern.

Indikationen

Der Pantera LEO PTCA-Katheter ist für die Ballondilatation des stenotischen Abschnitts einer Koronararterie oder einer Stenose in einem Bypass mit dem Ziel der Verbesserung der Durchblutung des Myokards sowie für die Nachdilatation von Koronarstenosen indiziert.

Kontraindikationen

Alle allgemeinen Kontraindikationen für die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) stellen Kontraindikationen für dieses Produkt dar. Kontraindikationen für dieses Produkt und die PTCA im Allgemeinen sind:

- Läsionen, die mit dem System nicht erreicht oder behandelt werden können
 - Der ungeschützte Hauptstamm der A. coronaria sinistra als Zielgefäß
 - Koronararterienkrampf bei Fehlen einer signifikanten Stenose
- Darüber hinaus gelten alle verfahrensbedingten Kontraindikationen wie in den nationalen und internationalen Richtlinien der jeweiligen medizinischen Verbände beschrieben.

Warnhinweise

- Dieses Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Produkten für die Einmalverwendung stellt eine Infektionsgefahr für Patienten und Anwender dar. Eine Kontamination 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.
- Vor Gebrauch die Verpackung einer Sichtprüfung unterziehen. Das Produkt NICHT verwenden bei geöffneter oder beschädigter Verpackung oder bei Unleserlichkeit der aufgedruckten Informationen.
- Das Produkt NICHT nach dem auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Den Katheter KEINEN organischen Lösungsmitteln, wie z. B. Alkohol, aussetzen.
- Ausschließlich geeignete Balloninflatationsmittel verwenden (z. B. Kontrastmittel und Kochsalzlösung zu gleichen Volumenanteilen). Niemals Luft oder andere gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden.
- Wenn sich der Katheter im Körper des Patienten befindet, darf er nur unter hochwertiger Durchleuchtung gehandhabt werden.
- Den Katheter NUR DANN vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon durch Unterdruck komplett deflatiert wurde. Wenn beim Bewegen des Katheters ein starker Widerstand zu spüren ist, den Eingriff unterbrechen und die Ursache des Widerstandes feststellen, bevor fortgefahren wird. Das gewaltsame Vorschieben kann zu Gefäßverletzungen und/oder Risswunden oder zum Abreißen des Führungsdrahtes oder des Dilatationskatheters führen. Dadurch kann eine Bergung von Bruchstücken des Produkts notwendig werden.
- Den in der Elastizitätstabelle angegebenen Nenn-Berstdruck (RBP) NICHT überschreiten. Um zu hohen Druck zu vermeiden, ist die Verwendung eines Inflationsgerätes mit Druckmesser zwingend notwendig.
- Um die Gefahr einer Gefäßverletzung zu minimieren, sollte der Ballondurchmesser im inflatierten Zustand ungefähr dem Originaldurchmesser des Gefäßes proximal und distal zur Stenose entsprechen.

Sicherheitshinweise

- Das Produkt vor dem Eingriff einer Sichtprüfung unterziehen, um seine Funktionstüchtigkeit zu bestätigen und sicherzustellen, dass die ausgewählte Größe für den vorgesehenen Eingriff geeignet ist.
- Dieses Produkt darf nur in Kliniken und nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung von vaskulären Eingriffen umfassend ausgebildet und erfahren sind (auch in Fällen lebensbedrohlicher Komplikationen).
- Den Katheter mit der gebotenen Sorgfalt handhaben, um unabsichtliches Brechen, Verbiegen oder Knicken des Katheterschafts zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass die Führungsdraht-Austrittsöffnung jederzeit im Führungskatheter verbleibt. Die Führungsdraht-Austrittsöffnung ist auf dem Etikett angegeben.
- Dem Patienten geeignete Antikoagulationen, Thrombozytenaggregationshemmer und Vasodilanzien verabreichen.
- Nur Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,014" (0,36 mm) verwenden. Werden zwei Führungsdrähte verwendet, muss beim Einführen, Drehen und Entfernen eines oder beider Führungsdrähte vorsichtig vorgegangen werden, damit ein Verwickeln oder Verwinden vermieden wird. Damit der Pantera LEO PTCA-Katheter nicht durch den zweiten Führungsdraht beschädigt wird, muss beim Vorschieben und Rückholen vorsichtig vorgegangen werden.
- Führungskatheter mit einem Innendurchmesser von $\geq 0,056"$ (1,42 mm) verwenden.
- Die Hypotube-Rasthalterung ist für die Sicherung des proximalen Schafts/Hypotube-Abschnitts des PTCA-Katheters ausgelegt. Den distalen Schaft nicht in die Hypotube-Rasthalterung einrasten.
- Wenn sich kein Unterdruck aufrechterhalten lässt, darf der Pantera LEO PTCA-Katheter NICHT verwendet werden, weil dies auf einen Systemfehler hindeutet.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse/ Komplikationen

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem PTCA-Eingriff sind unter anderem:

- Kardiale Ereignisse: Myokardinfarkt oder Ischämie, abruher Verschluss des koronaren Zielgefäßes, Restenose des behandelten



Gefäßes, kardiogener Schock, Angina, Tamponade, Perforation oder Dissektion von Koronararterie oder der Aorta, Herzperforation, Perikarderguss, Bildung von Aneurysmen

- Arrhythmieereignisse: ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern, Vorhofflimmern, Bradykardie
- Ballonkatheter-Ereignisse: Läsion kann nicht erreicht oder durchquert werden, Schwierigkeiten beim Inflatieren des Ballons, Ruptur oder Undichtigkeit des Ballons, Schwierigkeiten beim Deflatieren, Schwierigkeiten beim Zurückziehen, Embolisierung des Kathetermaterials
- Respiratorische Ereignisse: akutes Lungenödem, Herzinsuffizienz, respiratorische Insuffizienz oder Atemversagen
- Vaskuläre Ereignisse: Hämatom an der Zugangsstelle, Hypotonie/Hypertonie, Pseudoaneurysma, Bildung von arteriovenösen Fisteln, retroperitoneales Hämatom, Gefäßdissektion, -ruptur oder -perforation, Intimaeinriss, elastische Rückfederung und Restenose des Gefäßes, Thrombose oder Verschluss, Vasospasmus, periphere Ischämie, distale Embolisierung (Luft, Gewebereste, Thrombus)
- Neurologische Ereignisse: permanentes (Schlaganfall) oder reversibles (transitorische ischämische Attacke) neurologisches Ereignis, Verletzung des N. femoralis, Verletzung von peripheren Nerven
- Blutungsereignisse: Blutung oder Hämorrhagie an der Zugangsstelle, Hämorrhagie, die eine Transfusion oder sonstige Behandlung erfordert
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer, Nitroglazolanzien
- Tod
- Nierenerkrankung
- Infektionen

Gebrauchsanweisung

Einen für das Zielgefäß geeigneten Pantera LEO PTCA-Katheter auswählen. Der Inflationsdurchmesser des Ballons darf den Durchmesser von Koronararterie oder Bypass proximal oder distal zur Stenose nicht überschreiten. Wenn ein Durchqueren der Stenose mit dem gewünschten Dilatationskatheter nicht möglich ist, kann für eine Vordilatation der Läsion ein PTCA-Katheter mit geringerem Durchmesser verwendet werden.

Vorbereitung des PTCA-Katheters

1. Den Schutzring mit dem Katheter aus der Verpackung nehmen und auf eine sterile Ablage legen.
2. Den Katheter vorsichtig aus dem Schutzring ziehen.
3. Ballonschutz und Transportdraht abnehmen.

Spülen des Führungsdrahtlumens

4. Eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte Spritze an einer Spülkanüle von geeigneter Größe anbringen.
5. Die Kanüle auf die distale Spitze des Katheters setzen und das Führungsdrahtlumen durchspülen.
6. Spritze und Spülkanüle entfernen.

Katheter entlüften

7. Einen Dreiwegehahn am Luer-Lock des Katheters anschließen.
8. Ein Inflationsgerät entsprechend den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers vorbereiten und entlüften.
9. Das Inflationsgerät mit 3 ml Balloninflationsmittel füllen und an den Dreiwegehahn anschließen.

Warnung: Ausschließlich geeignete Balloninflationsmittel verwenden (z. B. Kontrastmittel und Kochsalzlösung zu gleichen Volumenteilen). Niemals Luft oder andere gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden.

10. Den Dreiwegehahn öffnen, um einen Flüssigkeitsweg zwischen Katheter und Inflationsgerät zu schaffen.
11. Einen Unterdruck am Inflationsgerät erzeugen und den Katheter mindestens 30 Sekunden lang entlüften.

Achtung: Wenn sich kein Unterdruck aufrechterhalten lässt, darf der Pantera LEO PTCA-Katheter NICHT verwendet werden, weil dies auf einen Systemfehler hindeutet.

12. Den Dreiwegehahn schließen, sodass der Flüssigkeitsweg zum Katheter unterbrochen wird, und das Inflationsgerät durch den Dreiwegehahn vollständig entlüften.
13. Die Schritte 10 bis 12 bei Bedarf wiederholen, um sicherzustellen, dass die Luft aus dem Ballon und dem Inflationslumen entfernt wurde. Den Zylinder des Inflations-/Deflationsgeräts wieder auf Normaldruck bringen.
14. Den Dreiwegehahn öffnen und das System zum Gebrauch beiseitelegen.

Einführtechnik

15. Ein Hämostaseventil am Luer-Anschluss des im Gefäßsystem liegenden Führungskatheters anbringen.
 16. Den Führungsdraht gemäß üblicher PTCA-Technik unter Röntgenkontrolle platzieren.
 17. Das proximale Ende des Führungsdrahts in die distale Spitze des PTCA-Katheters einfädeln und vorschieben, bis es an der Führungsdraht-Austrittsöffnung austritt (34 cm von der distalen Spitze entfernt).
 18. Den PTCA-Katheter vorsichtig durch das Hämostaseventil einführen.
 19. Den PTCA-Katheter durch den Führungskatheter vorschieben. Dabei unter Durchleuchtung verfolgen, wann die Katheterspitze die distale Spitze des Führungskatheters erreicht.
- Hinweis:** Anhand der zwei proximalen Schaftaustrittsmarkierungen lässt sich abschätzen, wann der PTCA-Katheter das distale Ende des Führungskatheters erreicht hat.
20. Den PTCA-Katheter in das Zielgefäß und entlang des Führungsdrahts in Richtung Läsion vorschieben.

Hinweis: Die Röntgenmarker am Ballon erleichtern seine Positionierung innerhalb der Läsion.

Balloninflation

21. Den Ballon zur Dilatation der Läsion gemäß der üblichen PTCA-Technik inflatieren.

Warnung: Den Nenn-Berstdruck (RBP) NICHT überschreiten.

Warnung: Um die Gefahr einer Gefäßverletzung zu minimieren, darf der Ballondurchmesser im inflatierten Zustand den Originaldurchmesser des Gefäßes proximal und distal zur Läsion nicht überschreiten.

22. Wenn eine signifikante Stenose fortbesteht, den Ballon nochmals mit zunehmendem Druck inflatieren, bis sich die Läsion nicht mehr bessert.

23. Nach jeder Inflation mittels Arteriographie durch den Führungskatheter die distale koronare Durchblutung prüfen.

Ballondeflation

24. Den Ballon nach den üblichen PTCA-Methoden deflatieren. Mindestens 40 Sekunden lang Unterdruck an den Ballon anlegen, bevor der PTCA-Katheter vorsichtig aus dem Zielgefäß herausgezogen wird.

25. Den komplett deflatierten PTCA-Katheter in den Führungskatheter ziehen.

Entfernung des Katheters/Austausch-prozedur

26. Das Hämostaseventil lösen.

27. Den Führungsdraht und das Hämostaseventil in einer Hand halten, den Schaft des PTCA-Katheters mit der anderen Hand ergreifen.

28. Den Führungsdraht in seiner Position in der Koronararterie halten und damit beginnen, den Dilatationskatheter aus dem Führungskatheter herauszuziehen.

Hinweis: Es wird dringend empfohlen, die Position des Führungsdrahtes während des Austauschs mittels Angiographie zu überwachen.

29. Am Katheter ziehen, bis die Führungsdraht-Austrittsöffnung erreicht ist. Vorsichtig den flexiblen, distalen Abschnitt des PTCA-Katheters vom Führungsdraht entfernen. Dabei den Führungsdraht in seiner Position in der Läsion halten. Das Hämostaseventil schließen.

Hinweis: Treten beim Entfernen des Katheters Schwierigkeiten auf, System als Ganzes herausziehen, das heißt Führungskatheter, Führungsdraht und PTCA-Katheter gleichzeitig.

30. Den PTCA-Katheter vollständig vom Führungsdraht herunterziehen.

31. Bei Bedarf den nächsten zu verwendenden PTCA-Katheter gemäß der Beschreibung oben oder gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiten und einführen.

Hinweis: Den PTCA-Katheter unmittelbar nach dem Herausziehen aus dem Patienten auf Unversehrtheit überprüfen.

32. Nach der Verwendung können Produkt und Verpackung mit infektiösem Material kontaminiert sein (z. B. Blut). Das Produkt und die Verpackung deshalb 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 Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung 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.

Geistiges Eigentum

Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken der Unternehmensgruppe BIOTRONIK in der EU, den USA, China, Japan und möglicherweise weiteren Ländern: Pantera, BIOTRONIK. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist abrufbar unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> mit der Basis-UDI-DI: 76401304BUD10000267.

Klinischer Nutzen

Nachdilatation von unzureichend oder schlecht an die Gefäßwand angeschmiegtten Stents und Dilatation von Stenosen bei entsprechendem Bedarf führen zu verbesserten klinischen Ergebnissen.

Meldung schwerer Vorfälle

Melden Sie jeden schweren Vorfall, der mit dem Produkt aufgetreten ist, an den Hersteller und die zuständige Behörde des Landes, in dem sich Ihr Krankenhaus befindet. Unterbrechen Sie bei einem Produktversagen sofort die Verwendung des Produkts und senden Sie es zurück an den Hersteller.

Français

Description

Le cathéter à échange rapide pour Angioplastie Coronaire Transluminale Percutanée (ACTP) Pantera LEO [ci-après désigné par « le cathéter pour ACTP Pantera LEO » ou le dispositif] est conçu pour la dilatation des segments sténosés des artères coronaires et pour la post-dilatation des endoprothèses coronaires. Le ballonnet de dilatation est conçu pour être gonflé à un diamètre et une longueur connus, et à des pressions de gonflage recommandées (consulter le tableau de compliance (Compliance Chart), page 2). Il est muni de deux marqueurs radio-opaques, l'un à l'extrémité proximale et l'autre à l'extrémité distale de la partie cylindrique du ballonnet, ce qui facilite la visualisation et le positionnement du cathéter sous radioscopie. L'extrémité proximale du cathéter est munie d'un seul orifice Luer-Lock femelle permettant de gonfler/dégonfler le ballonnet. La longueur utile du cathéter pour ACTP Pantera LEO est de 145 cm. Le corps proximal du cathéter est un hypotube et la partie distale du cathéter a un corps souple. La surface du cathéter est revêtue de la manière décrite dans le tableau 1 ci-dessous :



Tableau 1 : Revêtement sur la surface du cathéter pour ACTP Pantera LEO en fonction de la taille

Segment (mm)	Type de revêtement
Ballonnet [Ø 2,0 à 5,0]	Hydrophobe
Corps distal	Hydrophile
Corps proximal	Hydrophobe

La lumière du guide commence à l'extrémité du cathéter et se termine à l'orifice de sortie du guide, soit à 34 cm de l'extrémité distale. Le cathéter pour ACTP Pantera LEO est compatible avec les guides d'un diamètre de 0,014" [0,36 mm] et les cathéters-guides dont le diamètre intérieur est $\geq 0,056"$ [1,42 mm]. L'hypotube est muni de marqueurs de corps situés à 92 cm (méthode brachiale) et 102 cm (méthode fémorale) de l'extrémité distale du cathéter pour ACTP Pantera LEO pour indiquer le moment où l'extrémité du cathéter ressort du cathéter-guide. La fixation d'hypotube sur l'embase est conçue pour aider à gérer et à fixer la section corps proximal/hypotube du cathéter pour ACTP lorsque celui-ci est conservé sur la table de préparation pour stockage ou pour élimination. Ne pas essayer de maintenir le corps distal à l'aide de la fixation d'hypotube.

Présentation

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

Contenu

- Un cathéter pour ACTP Pantera LEO et une carte de compliance dans une poche scellée déchirable
- Un mode d'emploi

Conservation

Conserver à l'abri de la lumière du soleil et au sec. Conserver entre 15 °C et 25 °C [59 °F et 77 °F]. De brèves sorties de la température de stockage entre 10 °C et 40 °C [50 °F et 104 °F] sont autorisées pendant un maximum de 48 heures.

Indications

Le cathéter pour ACTP Pantera LEO est indiqué pour la dilatation par ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou d'une sténose de pontage par greffe, afin d'améliorer la perfusion myocardique et pour la post-dilatation des endoprothèses coronaires.

Contre-indications

Toutes les contre-indications générales à l'angioplastie coronaire transluminale percutanée [ACTP] s'appliquent à ce dispositif. Les contre-indications pour ce dispositif et, de manière générale, pour l'ACTP sont les suivantes :

- Lésions qui ne peuvent pas être atteintes ou traitées avec le système.
- Lorsque le vaisseau cible est le tronc commun coronaire gauche non protégé.
- Spasme artériel coronaire en l'absence d'une sténose importante. 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

- 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. Une contamination du produit peut provoquer des blessures, des maladies 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 être tenue pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires résultant d'une restérilisation ou d'une réutilisation.
- Avant l'emploi, inspecter visuellement l'emballage. Si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si des informations sont masquées, ne PAS utiliser le dispositif.
- NE PAS utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- NE PAS exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- Employer exclusivement un produit de gonflage du ballonnet adapté (p. 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.

- Lorsque le cathéter se trouve dans le corps du patient, il doit être manipulé sous radioscopie de haute qualité.
- NE PAS faire avancer le cathéter ni le retirer à moins que le ballonnet ne soit complètement dégonflé sous vide. En cas de résistance importante lors de la manipulation, interrompre l'intervention et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Si la progression du cathéter se fait en force, cela peut provoquer un endommagement du vaisseau et/ou une lacération ou séparation du guide ou du cathéter de dilatation. Dans ces cas, il peut être nécessaire de récupérer les fragments.
- NE PAS dépasser la pression de rupture nominale (RBP) indiquée dans le tableau de conformité. Il est impératif d'utiliser un dispositif de gonflage avec contrôle de la pression pour empêcher une sur-pressurisation.
- Le diamètre du ballonnet gonflé doit être analogue au diamètre d'origine du vaisseau en amont et en aval de la sténose afin de réduire le risque d'endommagement du vaisseau.

Consignes de sécurité

- Avant l'intervention, examiner visuellement le dispositif pour vérifier son fonctionnement et assurer que sa taille est adaptée à l'intervention spécifique pour laquelle il doit être utilisé.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé dans un environnement médical adapté par des médecins parfaitement formés et ayant l'expérience des interventions vasculaires (y compris les cas de complications vitales).
- Manipuler ce produit avec soin afin de réduire le risque de rupture, de courbures ou de plicatures accidentelles du corps du cathéter.
- S'assurer que l'orifice de sortie du guide reste à l'intérieur du cathéter-guide à tout moment. L'orifice de sortie du guide est indiqué sur l'étiquette.
- Un traitement anticoagulant, antiplaquettaire et vasodilatateur approprié doit être administré au patient.
- Utiliser uniquement un guide d'un diamètre de 0,014" [0,36 mm]. Quand deux guides sont utilisés, prendre des précautions pour éviter qu'ils ne s'emmêlent ou ne s'entortillent lors de leur introduction, leur torsion ou leur retrait. Lors de sa progression et de son retrait, veiller à ne pas endommager le cathéter pour ACTP Pantera LEO avec le deuxième guide.
- Utiliser des cathéters-guides dont le diamètre interne est $\geq 0,056"$ [1,42 mm].
- La fixation d'hypotube enclenchable est destinée à maintenir la section corps proximal/hypotube du cathéter pour ACTP. Le corps distal ne doit pas être maintenu par la fixation d'hypotube enclenchable.
- NE PAS utiliser le cathéter pour ACTP Pantera LEO s'il est impossible de maintenir un vide ; ceci indique une défaillance du système.

Événements indésirables/complications potentiels

Parmi les événements indésirables potentiels associés à une ACTP, on citera :

- Événements cardiaques : infarctus ou ischémie myocardique, occlusion brusque du vaisseau coronaire cible, resténose du vaisseau traité, choc cardiogénique, angor, tamponnade, perforation ou dissection d'une artère coronaire ou de l'aorte, perforation cardiaque, épanchement péricardique, formation d'anévrisme.
- Événements arythmiques : tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire, fibrillation auriculaire, bradycardie.
- Événements liés au cathéter à ballonnet : incapacité à atteindre ou franchir la lésion, difficultés de gonflage, rupture ou trou d'épingle au niveau du ballonnet, difficultés de dégonflage, difficultés de retrait, embolisation du matériau du cathéter.
- Événements respiratoires : œdème pulmonaire aigu, insuffisance cardiaque congestive, insuffisance respiratoire.
- Événements vasculaires : hématome au point d'abord, hypotension/hypertension, pseudo-anévrisme, formation de fistules artério-veineuses, hématomas rétroperitonéaux, dissection, rupture ou perforation de vaisseaux, déchirure intinale, recul élastique (recoil) et resténose du vaisseau, thrombose ou occlusion, vasospasme, ischémie périphérique, embolisation distale (air, débris tissulaires, thrombus).
- Événements neurologiques : événement neurologique persistant (attaque d'apoplexie) ou réversible (accident ischémique transitoire), lésions du nerf fémoral, lésions de nerfs périphériques.
- Événements hémorragiques : saignement ou hémorragie au niveau du site d'accès, hémorragies nécessitant des transfusions ou un autre traitement

- Réactions allergiques aux produits de contraste, antiagrégants plaquetiaires, anticoagulants
- Décès
- Trouble rénal
- Infections

Mode d'emploi

Sélectionner un cathéter pour ACTP Pantera LEO adapté au vaisseau cible. Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas être supérieur au diamètre de l'artère coronaire ou du pontage par greffe en amont ou en aval de la sténose. Si le cathéter de dilatation souhaité n'est pas capable de franchir la sténose, la lésion peut être préalablement dilatée à l'aide d'un cathéter pour ACTP d'un diamètre plus petit.

Préparation du cathéter pour ACTP

1. Retirer l'anneau de protection et le cathéter de l'emballage et poser l'ensemble sur un champ stérile.
2. Retirer délicatement le cathéter de l'anneau de protection.
3. Retirer le dispositif de protection du ballonnet et le stylet.

Rinçage de la lumière dédiée au fil guide

4. Raccorder une seringue contenant du sérum physiologique stérile à une aiguille de rinçage de taille appropriée.
5. Placer l'aiguille contre l'extrémité distale du cathéter et rincer la lumière du guide.
6. Retirer la seringue et l'aiguille de rinçage.

Purger l'air du cathéter

7. Connecter un robinet à 3 voies au raccord Luer-Lock du cathéter.
8. Préparer le dispositif de gonflage et en évacuer l'air selon les recommandations et les consignes du fabricant.
9. Raccorder le dispositif de gonflage contenant 3 ml de produit de gonflage du ballonnet au robinet.

Avertissement : employer exclusivement un produit de gonflage du ballonnet adapté (p. 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.

10. Ouvrir le robinet afin d'assurer le trajet liquide entre le cathéter et le dispositif de gonflage.
11. Créer un vide au niveau du dispositif de gonflage et enlever l'air du cathéter pendant au moins 30 secondes.

Attention : NE PAS utiliser le cathéter pour ACTP Pantera LEO 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 par le robinet.
13. Répéter, si nécessaire, les étapes 10 à 12 pour garantir l'évacuation complète de l'air du ballonnet et de la lumière de gonflage. Relâcher le cylindre du dispositif de gonflage/dégonflage pour qu'il retourne à une pression normale.
14. Ouvrir le robinet et mettre le système de côté en attendant de l'utiliser.

Technique d'insertion

15. Fixer une valve hémostatique à l'orifice Luer du cathéter-guide positionné dans le système vasculaire.
16. Positionner le guide sous radioscopie, conformément aux techniques ACTP.
17. Enfiler l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité distale du cathéter pour ACTP, jusqu'à ce qu'il ressorte au niveau de l'orifice de sortie du guide à 34 cm de l'extrémité distale.
18. Insérer avec précaution le cathéter pour ACTP par la valve hémostatique.
19. Avancer le cathéter pour ACTP par le cathéter-guide sous surveillance radioscopique afin de déterminer le moment où l'extrémité du cathéter s'approche de l'extrémité distale du cathéter-guide.

Remarque : les deux marqueurs de sortie proximaux permettent d'évaluer quand le cathéter pour ACTP a atteint l'extrémité distale du cathéter-guide.

20. Avancer le cathéter pour ACTP dans le vaisseau cible en suivant le guide vers la lésion.

Remarque : les marqueurs radio-opaques du ballonnet facilitent le positionnement de ce dernier à l'intérieur de la lésion.

Gonflage du ballonnet

21. Gonfler le ballonnet afin de dilater la lésion au moyen des techniques d'ACTP standard.

Avertissement : NE PAS dépasser la pression de rupture nominale.



Avertissement : pour réduire le risque potentiel d'endommagement du vaisseau, le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas être supérieur au diamètre d'origine du vaisseau en amont et en aval de la lésion.

22. En cas de persistance d'une sténose importante, gonfler le ballonnet une nouvelle fois en augmentant progressivement la pression jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune amélioration au niveau de la lésion.

23. Après chaque séquence de gonflage du ballonnet, évaluer par artériographie le débit sanguin coronaire distal par le guide.

Dégonflage du ballonnet

24. Dégonfler le ballonnet conformément aux procédures d'ACTP standard. Appliquer une pression négative au ballonnet pendant au moins 40 secondes avant de retirer avec soin le cathéter pour ACTP en l'extrayant du vaisseau cible.

25. Tirer le cathéter pour ACTP complètement dégonflé à l'intérieur du cathéter-guide.

Retrait du cathéter/procédure d'échange

26. Desserrer la valve hémostatique.

27. Tenir le guide et la valve hémostatique dans une main tout en saisissant le corps du cathéter pour ACTP avec l'autre main.

28. Maintenir le guide en place dans l'artère coronaire en l'immobilisant, puis commencer à tirer le cathéter de dilatation hors du cathéter-guide.

Remarque : il est fortement recommandé de contrôler la position du guide sous surveillance angiographique pendant l'échange.

29. Tirer sur le cathéter jusqu'à ce que l'orifice de sortie du guide soit atteint. Retirer avec précaution la partie distale souple du cathéter pour ACTP hors du guide en maintenant ce dernier en position dans la lésion. Fermer la valve hémostatique.

Remarque : en cas de difficultés pendant le retrait du cathéter, retirer le système dans son intégralité (cathéter-guide, guide et cathéter pour ACTP) en une fois.

30. Retirer complètement le cathéter pour ACTP du guide.

31. Au besoin, préparer et introduire le prochain cathéter pour ACTP à utiliser, comme décrit précédemment ou en suivant les indications du fabricant.

Remarque : inspecter l'intégrité du cathéter pour ACTP dès son retrait du corps du patient.

32. Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent être contaminés par des substances infectieuses (p. ex. du sang). Ensuite, éliminer le dispositif et son emballage conformément à la réglementation de l'hôpital, administrative et/ou gouvernementale locale.

Garantie/Responsabilité

Ce produit et chacun de ses composants [ci-après désignés par « le produit »] ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés en prenant toutes les précautions raisonnables. Toutefois, comme BIOTRONIK n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation du produit, le contenu de ce mode d'emploi doit être considéré expressément comme faisant partie intégrale de cette non-responsabilité en cas de perturbation de la fonction prévue du produit pour diverses raisons. BIOTRONIK ne garantit pas que les événements suivants ne se produiront pas :

- Dysfonctionnements ou défaillances du produit
- Réaction immunitaire du patient au produit
- Complications médicales pendant l'utilisation du produit ou comme conséquence du contact du produit avec le corps du patient
- BIOTRONIK n'assume aucune responsabilité pour :
 - L'usage du produit non conforme à l'utilisation/l'indication prévue, aux contre-indications, avertissements, précautions et directives d'utilisation indiqués dans ce mode d'emploi
 - Modification du produit original
 - Les événements imprévisibles au moment de la livraison du produit sur la base de la science et la technologie actuellement disponibles
 - Les événements engendrés par d'autres produits BIOTRONIK ou non BIOTRONIK 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.

Propriété intellectuelle

La liste suivante comprend les marques commerciales ou les marques déposées du groupe de sociétés BIOTRONIK dans l'Union européenne, aux États-Unis, en Chine, au Japon et éventuellement

dans d'autres pays : Pantera, BIOTRONIK. Les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Sécurité et performance clinique

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en utilisant l'UDI-DI de base : 76401304BUDI00002G7.

Avantages cliniques

La post-dilatation des endoprothèses insuffisamment ou mal apposées et la dilatation de la sténose en cas de besoin améliorent les résultats cliniques.

Signalement des incidents graves

Signaler tout incident grave observé dans le cadre de l'utilisation du dispositif au fabricant et à l'autorité compétente du pays où se trouve l'établissement hospitalier. En cas de dysfonctionnement du dispositif, cesser immédiatement son utilisation et le renvoyer au fabricant.

Italiano

Descrizione

Il catetere Pantera LEO PTCA a scambio rapido (denominato nel seguito catetere PTCA Pantera Leo o il dispositivo), è progettato per la dilatazione di segmenti stenotici nelle arterie coronarie e per la post-dilatazione di stent coronarici. Il palloncino dilatatore è progettato per dilatarsi, grazie al gonfiaggio alle pressioni consigliate (consultare la Tabella di Compliance a pagina 2), a un diametro e a una lunghezza predeterminati. Per facilitare la visualizzazione fluoroscopica e il posizionamento del catetere, il dispositivo è dotato di due marker radiopachi, situati rispettivamente all'estremità prossimale e all'estremità distale della parte cilindrica del palloncino. L'estremità prossimale del catetere è dotata di un singolo raccordo Luer-Lock femmina per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino. La lunghezza operativa del catetere Pantera LEO PTCA è di 145 cm. Lo shaft prossimale del catetere è costituito da un ipotubo, mentre la sezione distale del catetere consiste in uno shaft flessibile. Le superfici delle diverse sezioni del catetere sono ricoperte come descritto nella Tabella 1 seguente:

Tabella 1: Rivestimenti delle superfici del catetere Pantera LEO PTCA in base alle dimensioni	
Segmento (mm)	Tipo di rivestimento
Palloncino [Ø 2,0 - 5,0]	Idrofobico
Shaft distale	Idrofilico
Shaft prossimale	Idrofobico

Il lume per il filo guida si estende dalla punta del catetere al foro di uscita del filo guida situato a 34 cm dall'estremità distale. Il catetere Pantera LEO PTCA è compatibile con fili guida di diametro 0,014 pollici (0,36 mm) e con cateteri guida con diametro interno \geq 0,056 pollici (1,42 mm). Per indicare il punto in cui la punta del catetere fuoriesce dal catetere guida, marker di uscita dello shaft sono situati sull'ipotubo rispettivamente a 92 cm (per la tecnica brachiale) e a 102 cm (per la tecnica femorale) dall'estremità distale del catetere Pantera LEO PTCA. L'elemento di fissaggio per ipotubo sull'hub è progettato per aiutare a gestire e fissare la sezione shaft/ipotubo prossimale del catetere PTCA quando viene avvolto per la conservazione o lo smaltimento. Non provare a tenere lo shaft distale utilizzando l'elemento di fissaggio dell'ipotubo.

Confezionamento

Sterile. Apirogeno. Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene.

Contenuto

- Un catetere Pantera LEO PTCA e una scheda dati di compliance all'interno di un sacchetto sigillato con apertura a strappo
- Un manuale di istruzioni per l'uso

Immazzinamento

Immazzinare in un luogo protetto dai raggi solari e tenere all'asciutto. Conservare a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 25 °C (77 °F). Escursioni di temperatura di immagazzinamento a breve termine, comprese tra 10 °C (50 °F) e 40 °C (104 °F), sono consentite sino ad un massimo di 48 ore.

Indicazioni

L'uso del catetere Pantera LEO PTCA è indicato per la dilatazione mediante palloncino dei segmenti stenotici delle arterie coronarie o delle stenosi a livello degli innesti di bypass, allo scopo di migliorare la perfusione del miocardio e per la post-dilatazione di stent coronarici.

Controindicazioni

Tutte le controindicazioni generali dell'angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) valgono anche per questo dispositivo. Le controindicazioni relative al presente dispositivo e alla PTCA in generale sono le seguenti:

- Lesioni che non possono essere raggiunte né trattate con il sistema
 - Il vaso interessato è l'arteria coronaria principale sinistra non protetta.
 - Spasmo dell'arteria coronaria in assenza di stenosi significativa
- Si applicano, inoltre, tutte le controindicazioni correlate alla procedura, descritte nelle linee guida nazionali e internazionali delle rispettive associazioni mediche.

Avvertenze

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzare e/o 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. BIOTRONIK non si riterrà responsabile di danni diretti, incidentali o conseguenti derivanti dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.
- Ispezionare visivamente la confezione prima di utilizzare il prodotto. Qualora la confezione fosse danneggiata o aperta, o se qualche informazione non fosse visibile, NON utilizzare il dispositivo.
- NON usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- NON esporre il catetere all'azione di solventi organici (come, ad esempio, l'alcool).
- Usare unicamente un mezzo di gonfiaggio del palloncino appropriato (ad esempio, una miscela in rapporto 50:50 per volume di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica). Non usare mai aria o sostanze gassose per il gonfiaggio del palloncino.
- Quando il catetere si trova nel corpo del paziente, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità.
- NON fare avanzare o ritirare il catetere a meno che il palloncino non sia stato completamente sgonfiato con pressione negativa. Se si incontra una forte resistenza durante la manipolazione, interrompere la procedura e determinarne la causa prima di procedere. L'avanzamento forzato può danneggiare il vaso e/o provocare la lacerazione o la rottura del filo guida o del catetere per dilatazione, con la conseguente necessità di un intervento volto al recupero dei frammenti dei dispositivi.
- NON superare la pressione nominale di scoppio (RBP) indicata nella tabella di compliance. Per evitare l'eccessivo gonfiaggio del palloncino, è obbligatorio l'uso di un apparecchio di monitoraggio della pressione.
- Per ridurre la possibilità di danni al vaso, il diametro del palloncino gonfio deve avvicinarsi al diametro originale del vaso in posizione prossimale e distale rispetto alla stenosi.

Precauzioni

- Prima della procedura, il dispositivo deve essere sottoposto a un esame visivo per confermarne la sua funzionalità e per accertare l'idoneità della misura scelta per la procedura specifica nella quale si intende utilizzarlo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente nelle strutture mediche da medici adeguatamente formati ed esperti nell'esecuzione di interventi vascolari (inclusi casi di complicazioni potenzialmente letali).
- Maneggiare con cautela il catetere per ridurre il rischio di eventuali rotture, piegamenti o atterricciamenti accidentali dello shaft del catetere stesso.
- Accertarsi che il foro di uscita del filo guida rimanga sempre all'interno del catetere guida. Il foro di uscita del filo guida è indicato sull'etichetta.
- Al paziente è necessario somministrare l'opportuna terapia anti-coagulante, antiplastrinica e vasodilatatoria.
- Usare esclusivamente fili guida con diametro di 0,014 pollici (0,36 mm). Se si usano due fili guida, è necessario operare con cautela durante l'inserimento, la torsione e la rimozione di uno o di entrambi i fili guida per evitare che si impiglino o atterricciano tra loro. È necessario fare attenzione a non danneggiare il catetere Pantera LEO PTCA con il secondo filo guida durante l'avanzamento e il ritiro.



- Usare cateteri guida con diametro interno > 1,42 mm [0,056 pollici].
- L'elemento di fissaggio per ipotubo è inteso per trattenere lo shaft prossimale/la sezione ipotubo del catetere PTCA. Lo shaft distale non dovrà essere sostenuto dall'elemento di fissaggio per ipotubo.
- NON usare il catetere Pantera LEO PTCA, se non è possibile mantenere il vuoto, poiché ciò indica la presenza di un guasto del sistema.

Potenziali eventi avversi e complicazioni

I possibili eventi avversi associati alla procedura PTCA includono, senza limitazioni, i seguenti:

- Eventi cardiaci: infarto miocardico o ischemia del miocardio, occlusione improvvisa del vaso coronarico interessato, risteno del vaso trattato, shock cardiogeno, angina, tamponamento cardiaco, perforazione o dissezione dell'arteria coronaria o dell'aorta, perforazione cardiaca, effusione pericardica, formazione di aneurisma
- Eventi di aritmia: tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare, fibrillazione atriale, bradicardia
- Eventi relativi al catetere a palloncino: impossibilità di raggiungere o di attraversare la lesione, difficoltà di gonfiaggio, rottura o foratura del palloncino, difficoltà di sgonfiaggio, difficoltà di ritiro, embolizzazione di frammenti di materiale del catetere
- Eventi respiratori: edema polmonare acuto, insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza respiratoria o collasso respiratorio
- Eventi vascolari: ematoma al sito di accesso, ipotensione/ipertensione, pseudoaneurisma, formazione di fistola arterovenosa, ematoma retroperitoneale, dissezione, rottura o perforazione del vaso, lacerazione dell'intima, contrazione del vaso e risteno, trombosi o occlusione, vasospasmo, ischemia periferica, embolizzazione distale [aria, residui tissutali, trombo]
- Eventi neurologici: evento neurologico permanente (ictus) o reversibile [attacco ischemico transitorio], lesione del nervo femorale, lesione dei nervi periferici
- Eventi emorragici: sanguinamento o emorragia del sito di accesso, emorragia con necessità di trasfusione o altro trattamento
- Reazioni allergiche al mezzo di contrasto, agli antiplastrinici e agli anticoagulanti
- Decesso
- Disturbi renali
- Infezioni

Modalità d'Uso

Selezionare un catetere Pantera LEO PTCA idoneo per il vaso da trattare. Il diametro del palloncino gonfio non deve superare il diametro dell'arteria coronaria o dell'innesto del bypass prossimale o distale rispetto alla stenosi. Se la stenosi non può essere attraversata con il catetere per dilatazione desiderato, è possibile usare un catetere PTCA di diametro inferiore per pre-dilatare la lesione.

Preparazione del catetere PTCA

1. Estrarre la spirale protettiva contenente il catetere dalla confezione e posarla su un campo sterile.
2. Sfilare delicatamente il catetere dalla spirale protettiva.
3. Rimuovere l'elemento di protezione del palloncino e il mandrino.

Lavaggio del lume per il filo guida

4. Fissare una siringa contenente soluzione fisiologica sterile a un ago di lavaggio della misura appropriata.
5. Inserire l'ago nella punta distale del catetere e lavare il lume per il filo guida.
6. Staccare la siringa e l'ago di lavaggio.

Rimozione dell'aria dal catetere

7. Collegare un rubinetto a 3 vie al raccordo Luer-Lock del catetere.
8. Preparare il dispositivo di gonfiaggio ed eliminare l'aria in esso presente in base alle raccomandazioni e alle istruzioni fornite dal produttore.
9. Collegare al rubinetto il dispositivo di gonfiaggio contenente 3 ml di mezzo di gonfiaggio del palloncino.

Avvertenza: Usare unicamente un mezzo di gonfiaggio del palloncino appropriato [ad esempio, una miscela in rapporto 50:50 per volume di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica]. Non usare mai aria o sostanze gassose per il gonfiaggio del palloncino.

10. Aprire il rubinetto per stabilire un percorso fluidico tra il catetere e il dispositivo di gonfiaggio.
11. Creare un vuoto nel dispositivo di gonfiaggio e rimuovere l'aria dal catetere per almeno 30 secondi.

Attenzione: NON usare il catetere Pantera LEO PTCA, 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 attraverso il rubinetto.
13. Se necessario, ripetere i passaggi da 10 a 12 per garantire l'eliminazione di tutta l'aria presente nel palloncino e nel lume di gonfiaggio. Rilasciare il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio alla pressione normale.
14. Aprire il rubinetto e mettere da parte il sistema per il successivo uso.

Tecnica di inserimento

15. Collegare una valvola emostatica al raccordo Luer del catetere guida posizionato nel sistema vascolare.
 16. Posizionare il filo guida in fluoroscopia, in base alle tecniche di PTCA.
 17. Inserire l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale del catetere PTCA e farla avanzare fino a farla fuoriuscire dal foro di uscita del filo guida situato a 34 cm dalla punta distale.
 18. Inserire con cautela il catetere PTCA attraverso la valvola emostatica.
 19. Fare avanzare il catetere PTCA attraverso il catetere guida sotto osservazione fluoroscopica per determinare l'avvicinamento della relativa punta alla punta distale del catetere guida.
- Nota:** I due marker di uscita prossimali possono essere usati per determinare in modo approssimativo il raggiungimento dell'estremità distale del catetere guida da parte del catetere PTCA.
20. Fare avanzare il catetere PTCA nel vaso interessato, lungo il filo guida, verso la lesione.

Nota: I marker radiopachi del palloncino facilitano il posizionamento del palloncino all'interno della lesione.

Gonfiaggio del palloncino

21. Gonfiare il palloncino per dilatare la lesione in base alle tecniche di PTCA standard.
- Avvertenza:** NON superare la RBP.
- Avvertenza:** Per ridurre la possibilità di danni al vaso, il diametro del palloncino gonfio non deve superare il diametro originale del vaso in posizione prossimale e distale rispetto alla lesione.
22. Se una stenosi significativa persiste, gonfiare nuovamente il palloncino aumentando progressivamente la pressione fino a quando la lesione non migliora.
 23. Dopo ciascuna dilatazione, valutare il flusso ematico coronarico distale mediante arteriografia attraverso il catetere guida.

Sgonfiaggio del palloncino

24. Sgonfiare il palloncino in base alle procedure di PTCA standard. Applicare pressione negativa al palloncino per almeno 40 secondi prima di ritirare con cautela il catetere PTCA dal vaso interessato.
25. Tirare il catetere PTCA completamente sgonfio all'interno del catetere guida.

Procedura di rimozione/scambio del catetere

26. Allentare la valvola emostatica.
27. Tenere il filo guida e la valvola emostatica con una mano, afferrando nel contempo lo shaft del catetere PTCA con l'altra.
28. Mantenere invariata la posizione del filo guida nell'arteria coronaria tenendola ferma, e cominciare a ritirare il catetere per dilatazione dal catetere guida.

Nota: Durante lo scambio si consiglia vivamente di monitorare la posizione del filo guida sotto osservazione angiografica.

29. Tirare il catetere fino a raggiungere il foro di uscita del filo guida. Sfilare con cautela la sezione distale flessibile del catetere PTCA dal filo guida, mantenendo nel contempo invariata la posizione del filo guida attraverso la lesione. Chiudere la valvola emostatica.

Nota: In caso di difficoltà durante la rimozione del catetere, rimuovere l'intero sistema come una singola unità [rimuovere cioè simultaneamente il catetere guida, il filo guida e il catetere PTCA].

30. Sfilare completamente il catetere PTCA dal filo guida.

31. Se necessario, preparare e inserire il successivo catetere PTCA da usare, come precedentemente descritto o attenendosi alle istruzioni del produttore.

Nota: Subito dopo la rimozione del catetere PTCA dal paziente, esaminarlo per verificarne l'integrità.

32. Dopo l'uso, il dispositivo e la confezione potrebbero essere contaminate da sostanze infettive [ad esempio, sangue]. Pertanto, eliminare il dispositivo e la relativa confezione secondo le normative stabilite dall'amministrazione sanitaria e/o secondo le normative locali vigenti.

Garanzia/esonero da responsabilità

Il prodotto e tutti i componenti del relativo sistema (in questa sede denominati complessivamente "il prodotto") sono stati progettati, realizzati, collaudati e confezionati con ragionevole cura. Tuttavia, dal momento che BIOTRONIK non esercita alcun controllo sulle condizioni nelle quali il prodotto viene utilizzato, il contenuto di questo manuale tecnico di istruzioni deve essere considerato parte integrante del presente esonero di responsabilità per casi in cui un'anomalia della funzione prevista del prodotto potrebbe verificarsi per svariati ragioni.

BIOTRONIK non garantisce che non si verifichino 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.

Proprietà intellettuale

Il seguente elenco include marchi o marchi registrati delle Società del Gruppo BIOTRONIK nell'UE, negli Stati Uniti, in Cina, Giappone e in altri paesi: Pantera, BIOTRONIK. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Sicurezza e prestazioni cliniche

Il riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> utilizzando l'UDI-DI base: 76401304BUDI0000267.

Benefici clinici

La post-dilatazione di stent insufficientemente posizionati, o mal posizionati, e la dilatazione di stenosi - quando necessario - portano a dei risultati clinici migliori.

Segnalazione di incidenti gravi

Segnalare al produttore e all'autorità competente del paese in cui ha sede l'ospedale qualsiasi incidente grave che possa essersi verificato. In caso di malfunzionamento del dispositivo, interrompere immediatamente l'utilizzo e restituirlo al produttore.

Español

Descripción

El catéter de intercambio rápido para ACTP Pantera LEO (en lo sucesivo catéter para ACTP Pantera LEO) está diseñado para la dilatación de segmentos con estenosis en las arterias coronarias, así como para la postdilatación de stents coronarios. El balón de dilatación está diseñado para hincharse hasta un diámetro y una longitud conocidos al aplicar las presiones de hinchado recomendadas (véase la tabla de distensibilidad en la página 2). Dos identificaciones por rayos X, una en el extremo proximal y otra en el extremo distal de la parte cilíndrica del balón, facilitan la visualización fluoroscópica y la colocación del catéter. El extremo proximal del catéter tiene un puerto Luer lock hembra único para hinchar y deshinchar el balón. La longitud útil del catéter para ACTP Pantera LEO es de 145 cm. El cuerpo proximal del catéter es un ipotubo, mientras que la parte distal es un cuerpo flexible. La superficie del catéter está recubierta como se describe en la tabla 1 siguiente:

Tabla 1: Recubrimiento de la superficie del catéter para ACTP Pantera LEO, por tamaño

Segmento (mm)	Tipo de recubrimiento
Balón [Ø 2,0 – 5,0]	Hidrófobo
Cuerpo distal	Hidrófilo
Cuerpo proximal	Hidrófobo

La luz de la guía comienza en la punta del catéter y termina en el orificio de salida de la guía, a 34 cm del extremo distal. El catéter Pantera LEO para ACTP es compatible con guías de 0,014 pulgadas (0,36 mm) de diámetro y catéteres guía con un diámetro interior de $\geq 0,056$ pulgadas (1,42 mm). Para indicar cuándo la punta del catéter sale del catéter guía, hay marcadores de salida del cuerpo del catéter situados en el hipotubo a 92 cm [técnica braquial] y a 102 cm [técnica femoral] del extremo distal del catéter para ACTP Pantera LEO. El dispositivo de sujeción de cierre de clic para el hipotubo en el conector está diseñado para facilitar la manipulación y la fijación del cuerpo proximal o la parte del hipotubo del catéter de ACTP cuando se recoge para guardarlo o desecharlo. No intente sujetar el cuerpo distal mediante el dispositivo de sujeción de cierre de clic para el hipotubo.

Presentación

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

Contenido

- Un catéter Pantera LEO para ACTP y una tarjeta de datos de distensibilidad en una bolsa de apertura despegable sellada
- Instrucciones de uso

Almacenamiento

Guárdelo protegido de la luz solar directa y manténgalo seco. Almacene el producto entre 15 y 25 °C [entre 59 y 77 °F]. Se permiten excepciones breves a la temperatura de almacenamiento entre 10 °C y 40 °C [entre 50 y 104 °F] hasta 48 horas.

Indicaciones

El catéter para ACTP Pantera LEO está indicado para la dilatación con balón de la parte con estenosis de una arteria coronaria o de la estenosis de un by pass a fin de mejorar la perfusión miocárdica, así como para la postdilatación de stents coronarios.

Contraindicaciones

Todas las contraindicaciones generales de la angioplastia coronaria transluminal percutánea [ACTP] son contraindicaciones de este dispositivo. Las contraindicaciones de este dispositivo y de la ACTP en general son:

- Lesiones que no puedan alcanzarse ni tratarse con el sistema
 - El vaso que se quiere tratar es la arteria coronaria principal izquierda no protegida
 - Espasmo arterial coronario en ausencia de estenosis significativa
- 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 dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña un potencial riesgo de infección para el paciente o el usuario. Un dispositivo contaminado 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.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el envase. NO utilice el dispositivo si el envase está dañado o abierto, o si alguna información no es visible.
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- NO exponga el catéter a disolventes orgánicos como p. ej. el alcohol.
- Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.

- La manipulación del catéter en el interior del organismo debe realizarse empleando fluoroscopia de alta calidad.
- NO haga avanzar ni retroceder el catéter, a menos que el balón esté totalmente deshinchado al vacío. Si nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. El avance forzado puede dañar el vaso y causar laceración o separación de la guía o del catéter de dilatación. Esto puede requerir la recuperación de fragmentos.
- NO supere la presión máxima de hinchado [RBP] indicada en la tabla de distensibilidad. Es obligatorio utilizar un dispositivo de hinchado con monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Para reducir la posibilidad de dañar el vaso, el diámetro del balón hinchado debe ser similar al diámetro original del vaso proximal y distal a la estenosis.

Precauciones

- Antes del procedimiento, el dispositivo debe examinarse visualmente para comprobar que funciona de forma correcta y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por parte de médicos en instalaciones médicas y con una sólida formación y experiencia en intervenciones vasculares (incluidos casos en los que esté en riesgo la vida del paciente).
- Manipule el producto con cuidado para reducir la posibilidad de rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del cuerpo del catéter.
- Asegúrese de que el orificio de salida de la guía permanece dentro del catéter guía en todo momento. El orificio de salida de la guía se indica en la etiqueta.
- El paciente debe recibir tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador adecuado.
- Utilice únicamente guías de 0,014 pulgadas (0,36 mm) de diámetro. Cuando se estén utilizando dos guías, deberá tenerse cuidado al introducir, girar y extraer una de ellas o ambas, a fin de evitar que se enreden o adopten una forma espiral. Es necesario tener cuidado para no dañar el catéter para ACTP Pantera LEO con la segunda guía durante el avance y la recuperación.
- Utilice catéteres guía con un diámetro interior $\geq 0,056$ pulgadas (1,42 mm).
- El dispositivo de sujeción de cierre de clic para el hipotubo está diseñado para asegurar el cuerpo proximal o la parte del hipotubo del catéter para ACTP. El cuerpo distal no debe sujetarse con el dispositivo de sujeción de cierre de clic para el hipotubo.
- NO utilice el catéter para ACTP Pantera LEO si no puede mantenerse el vacío, ya que esto es indicativo de un fallo del sistema.

Efectos adversos y complicaciones posibles

Los efectos adversos posibles asociados al procedimiento de ACTP incluyen, entre otros:

- Eventos cardíacos: infarto de miocardio o isquemia, cierre repentino del vaso coronario que se quiera tratar, reestenosis del vaso tratado, shock cardiógeno, angina de pecho, taponamiento cardíaco, perforación o disección de la arteria coronaria o de la aorta, perforación cardíaca, efusión pericárdica, formación de aneurismas
- Efectos arrítmicos: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, fibrilación auricular y bradicardia
- Efectos relacionados con el catéter balón: imposibilidad de llegar a la lesión o atravesarla, dificultades en el hinchado, rotura o perforación de pequeño tamaño del balón, dificultades en el deshinchado, dificultades en la retirada, embolización con fragmentos del material del catéter
- Efectos respiratorios: edema pulmonar agudo, fallo cardíaco congestivo e insuficiencia o fallo respiratorios
- Efectos vasculares: hematoma en el lugar de acceso, hipotensión o hipertensión, pseudoaneurisma, formación de fistulas arteriovenosas, hematoma retroperitoneal, disección, rotura o perforación vasculares, desgarro de la íntima, retracción y reestenosis vasculares, trombosis u oclusión, vasoespasmo, isquemia periférica, embolización distal (gaseosa, por residuos de tejidos o trombótica).
- Efectos neurológicos: efectos neurológicos permanentes (accidente cerebrovascular) o reversibles (accidente isquémico transitorio), lesión del nervio femoral y lesión del nervio periférico.
- Efectos hemorrágicos: sangrado o hemorragia en el lugar de acceso y hemorragia que requiera transfusión u otro tratamiento
- Reacciones alérgicas a medios de contraste, antiplaquetarios y anticoagulantes

- Muerte
- Trastorno renal
- Infecciones

Modo de empleo

Seleccione un catéter para ACTP Pantera LEO adecuado para el vaso que se quiera tratar. El diámetro de hinchado del balón no debe superar el diámetro de la arteria coronaria o del by pass proximal o distal a la estenosis. Si la estenosis no puede atravesarse con el catéter de dilatación deseado, puede utilizarse un catéter para ACTP de un diámetro menor para predilatar la lesión.

Preparación del catéter para ACTP

1. Extraiga del envase el anillo protector con el catéter y colóquelo sobre un campo estéril.
2. Tire suavemente del catéter para extraerlo del anillo de protección.
3. Retire el protector del balón y el estilete.

Lavado del lumen de la guía

4. Conecte una jeringa con solución salina estéril a una «aguja de lavado» del tamaño adecuado.
5. Aplique la aguja a la punta distal del catéter y lave la luz de la guía.
6. Retire la jeringa y la aguja de lavado.

Eliminación de aire del catéter

7. Conecte una llave de paso de tres vías al conector Luer lock del catéter.
8. Prepare el dispositivo de hinchado y extraiga aire del mismo siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.
9. Acople el dispositivo de hinchado con 3 ml de medio de hinchado para balón a la llave de paso.

Advertencia: Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.

10. Abra la llave de paso para establecer el flujo de líquido entre el catéter y el dispositivo de hinchado.
11. Cree un vacío en el dispositivo de hinchado y aspire aire del catéter durante al menos 30 segundos.

Atención: NO utilice el catéter para ACTP Pantera LEO 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 a través de la llave de paso.
13. Repita los pasos 10-12 si es necesario para asegurarse de expulsar todo el aire contenido en el balón y en la luz de hinchado. Libere el émbolo de hinchado y deshinchado para normalizar la presión.
14. Abra la llave de paso y coloque el sistema a un lado.

Técnica de introducción

15. Acople una válvula hemostática al conector Luer del catéter guía colocado dentro de la vasculatura.
16. Coloque la guía bajo fluoroscopia de acuerdo con las técnicas ACTP.
17. Introduzca el extremo proximal de la guía por la punta distal del catéter para ACTP hasta que salga por el orificio de salida de la guía, situado a 34 cm de la punta distal.
18. Introduzca con cuidado el catéter para ACTP a través de la válvula hemostática.
19. Haga avanzar el catéter para ACTP a través del catéter guía empleando guía fluoroscópica para determinar cuándo se aproxima la punta del catéter a la punta distal del catéter guía.

Nota: los dos marcadores de salida proximales pueden utilizarse para determinar aproximadamente cuándo llega el catéter para ACTP al extremo distal del catéter guía.

20. Haga avanzar el catéter para ACTP en el vaso que se quiera tratar, siguiendo la guía hacia la lesión.

Nota: las identificaciones por rayos X facilitan la colocación del balón dentro de la lesión.

Hinchado del balón

21. Hinche el balón para dilatar la lesión empleando las técnicas ACTP habituales.

Advertencia: NO supere la RBP.

Advertencia: Para reducir la posibilidad de dañar el vaso, el diámetro del balón hinchado no debe superar el diámetro original del vaso proximal y distal a la lesión.

22. Si sigue habiendo una estenosis considerable, hinche de nuevo el balón aumentando la presión gradualmente hasta que la lesión deje de mejorar.
23. Después de cada proceso de hinchado, evalúe el flujo sanguíneo coronario distal mediante arteriografía a través del catéter guía.

Deshinchado del balón

24. Deshínche el balón empleando los procedimientos de ACTP habituales. Aplique presión negativa al balón durante un mínimo de 40 segundos antes de tirar con cuidado del catéter para ACTP hasta extraerlo del vaso que se quiera tratar.
25. Tire del catéter para ACTP totalmente deshinchado hasta introducirlo en el catéter guía.

Extracción del catéter y procedimiento de intercambio

26. Afloje la válvula hemostática.
27. Sostenga la guía y la válvula hemostática en una mano mientras sujeta el cuerpo del catéter para ACTP con la otra.
28. Mantenga la guía inmóvil en posición en la arteria coronaria y empiece a tirar del catéter de dilatación para extraerlo del catéter guía.

Nota: durante el intercambio se recomienda ampliamente controlar la posición de la guía mediante fluoroscopia.

29. Tire del catéter hasta que llegue al orificio de salida de la guía. Extraiga con cuidado la parte distal flexible del catéter para ACTP hasta sacarla de la guía mientras mantiene la guía colocada a través de la lesión. Cierre la válvula hemostática.

Nota: si surgen dificultades durante la extracción del catéter, retire de inmediato todo el sistema, esto es, el catéter guía, la guía y el catéter para ACTP simultáneamente.

30. Extraiga por completo el catéter para ACTP de la guía.
31. Si es necesario, prepare e introduzca el siguiente catéter para ACTP que se vaya a utilizar, de la forma previamente descrita o siguiendo las instrucciones del fabricante.

Nota: compruebe que el catéter para ACTP está entero inmediatamente después de extraerlo del paciente.

32. Después del uso el dispositivo y el envase pueden estar contaminados con sustancias infecciosas (p. ej., sangre). Por lo tanto, después de su uso, deseche el dispositivo y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.

Garantía y responsabilidad

Este producto y todos sus componentes (en adelante «el producto») se han diseñado, fabricado, probado y envasado con el máximo cuidado posible. No obstante, puesto que BIOTRONIK no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza el producto, el contenido de las presentes instrucciones de uso 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 prevenir 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.

Propiedad intelectual

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas del grupo de empresas BIOTRONIK en la UE, Estados Unidos, China, Japón y posiblemente en otros países: Pantera, BIOTRONIK. El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Seguridad y rendimiento clínico

El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) se puede encontrar en <https://ec.europa.eu/tools/edumed>, utilizando el UDI-DI básico: 76401304BUDI0000267.

Beneficios clínicos

La postdilatación de los stents con insuficiente o deficiente adhesión y la dilatación de la estenosis cuando sea necesario producen mejores resultados clínicos.

Notificación de incidentes graves

Notifique cualquier incidente grave ocurrido con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se encuentre su hospital. En caso de fallo en el dispositivo, interrumpa el uso de inmediato y devuélvalo al fabricante.

Български

Описание

Pantera LEO PTCA катетър за бърза смяна (наричан по-нататък Pantera LEO PTCA катетър или устройството) е предназначен за дилатация на стенозираните сегменти в коронарните артерии и за постдилатация на коронарни стенове. Дилатационният балон е проектиран да се раздува до известни диаметър и дължина при препоръчителните налягания за раздуване (вижте Compliance Chart [таблица за разтегливост] на страница 2). Има два рентгенопозитивни маркера, един в проксималния край и един в дисталния край на цилиндричната част на балона, за улесняване на флуороскопската визуализация и позиционирането на катетъра. Проксималният край на катетъра има единичен женски Luer-Lock порт за раздуване/изпускане на балона. Работната дължина на катетъра Pantera LEO PTCA е 145 cm. Проксималният shaft на катетъра е хипотърба, а дисталната част на катетъра е гъвкав shaft. Повърхността на катетъра е покрита, както е описано в таблица 1 по-долу:

Таблица 1: Покритие на повърхностите на различни размери катетри Pantera LEO PTCA	
Сегмент [mm]	Тип на покритието
Балон [Ø 2,0 – 5,0]	Хидрофобно
Дистален shaft	Хидрофилно
Проксимален shaft	Хидрофобно

Луменът за водача започва на върха на катетъра и завършва в порта за изход на водача, на 34 cm от дисталния край. Катетърът Pantera LEO PTCA е съвместим с водачи с диаметър 0,014" (0,36 mm) и водещи катетри с вътрешен диаметър $\geq 0,056$ " (1,42 mm). За да се укаже кога върхът на катетъра излиза от водещия катетър, маркерите за изход на shaft са разположени върху хипотърбата на 92 cm [брахиална техника] и 102 cm [феморална техника] от дисталния край на катетъра Pantera LEO PTCA. Закопчалката на хипотърбата върху хъба е предназначена да спомогне управлението и подсираването на проксималния участък на shaft/хипотърбата на PTCA катетъра, когато е прибран за съхранение или изхвърляне. Не се опитвайте да задържите дисталния shaft, използвайки закопчалката за хипотърбата.

Как се доставя

Стерилно. Непирирогенно. Устройството е стерилизирано с етиленоксид.

Съдържание

- Един катетър Pantera LEO PTCA и една карта с данни за разтегливост в запечатана, отворена торбичка
- Едно ръководство за употреба

Съхранение

Съхранявайте на защитено от слънчева светлина място и го пазете сух. Да се съхранява между 15 °C [59 °F] и 25 °C [77 °F]. Позволені са кратки отклонения от температурата на съхранение между 10 °C [50 °F] и 40 °C [104 °F] в срок до 48 часа.

Показания

Катетърът Pantera LEO PTCA е показан за балонна дилатация на стенозираната част на коронарна артерия или стеноза на байпас

с присадка с цел подобряване на миокардната перфузия и за постдилатация на коронарни стенове.

Противопоказания

Всички общи противопоказания за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) са противопоказания за това устройство. Противопоказанията за това устройство и за PTCA по принцип са:

- Лезии, които не могат да бъдат достигнати или третирани с тази система
- Таргетният съд е незащитената лява главна коронарна артерия
- Спазъм на коронарна артерия при отсъствие на значима стеноза
- Освен това важат всички свързани с процедурата противопоказания, описани в националните и международните препоръки на съответните медицински асоциации.

Предупреждения

- Това устройство е проектирано и предназначено само за еднократна употреба. ДА НЕ се стерилизира повторно и/или използва повторно. Повторната употреба на устройството 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 компроментират основните материални и конструктивни характеристики и да доведат до неуспех на устройството. BIOTRONIK няма да бъде отговорен за каквито и да било преки, случайни или последващи щети, произтичащи от рестерилизация или повторна употреба.
- Преди работа проверете визуално опаковката. Ако опаковката е повредена или отворена, или ако някаква информация е неясна, НЕ използвайте устройството.
- НЕ работете с устройството след датата на срока на годност, указана на етикета.
- НЕ излагайте катетъра на органични разтворители, като напр. алкохол.
- Използвайте само подходящо средство за раздуване на балона (напр. смес с обем 50:50 контрастно вещество към физиологичен разтвор). Никога не използвайте въздух или газообразна среда за раздуване на балона.
- Когато катетърът е в тялото, с него трябва да се манипулира при висококачествена флуороскопия.
- НЕ придвижвайте или изтегляйте катетъра, освен ако балонът е напълно изпуснат под вакуум. Ако по време на манипулацията се натъкнете на силно съпротивление, спрете процедурата и установете причината за съпротивлението, преди да продължите. Силното придвижване може да доведе до увреждане на съда и/или разкъсване или разделяне на водача или дилатационния катетър. Това може да наложи изваждане на фрагментите.
- НЕ превишавайте номиналното налягане на спукване (RBP), посочено в таблицата за разтегливост. За предотвратяване на свръхналягането задължително да се използва изделие за раздуване със следене на налягането.
- За да се намали възможността за увреждане на съда, диаметърът на раздутия балон трябва да е приблизително същият като първоначалния диаметър на съда проксимално и дистално на стенозата.

Предпазни мерки

- Преди процедурата устройството трябва да бъде визуално прегледано, за да се провери функционалността му и да се гарантира, че размерът му е подходящ за специфичната процедура, за която ще бъде използвано.
- Това устройство трябва да се използва само в лечебни заведения от лекари, които са добре обучени и имат опит в извършването на съдови интервенции (включително случаи на животозастрашаващи усложнения).
- Внимавайте по време на работа, за да се намали възможността от случайно счупване, огъване или усукване на shaft на катетъра.
- Уверете се, че портът за изхода на водача винаги остава вътре във водещия катетър. Портът за изход на водача е указан на етикета.
- Пациентът трябва да бъде подложен на подходяща антикоагулантна, антитромбоцитна и вазодилативна терапия.
- Използвайте само водачи с диаметър 0,014" [0,36 mm]. Когато се използват два водача, трябва да се внимава при въвеждането, усукването и изваждането на единия или и на двата водача, за да се избегне заплитане или навиване на спирала. Изисква се внимание, за да не се повреди катетърът Pantera LEO PTCA с втория водач по време на придвижването напред и изтеглянето.
- Използвайте водещи катетри с вътрешен диаметър $\geq 0,056$ " [1,42 mm].



- Закопчалката на хипотръбата е проектирана за задържане на проксималния участък на shaft/хипотръбата на PTCA катетъра. Дисталният участък не трябва да се задържа от закопчалката на хипотръбата.
- НЕ използвайте катетъра Pantera LEO PTCA, ако не може да задържа вакуум, тъй като това показва повреда в системата.

Възможни нежелани събития/ усложнения

Възможните нежелани събития, свързани с PTCA процедурата включват, но не се ограничават до:

- Сърдечни събития: миокарден инфаркт или исхемия, рязко затваряне на коронарен прицелен съд, ретенноза на третиран съд, кардиогенен шок, ангина, тампонада, перфорация или дисекция на коронарна артерия или на аортата, сърдечна перфорация, перикарден излив, образуване на аневризъм
- Събития, свързани с аритмия: камерна тахикардия, камерно мъждене, предсърдно мъждене, брадикардия
- Събития, свързани с балонната катетър: неуспешно достигане или преминаване през лезията, трудности при раздуването, скъсване или дупчица на балона, трудности при изпускането, трудности при изтеглянето, емболизация на материал от катетъра
- Дихателни събития: остър белодробен оток, застойна сърдечна недостатъчност, дихателна недостатъчност или отказ
- Съдови събития: хематом на мястото на достъп, хипотония/хипертония, псевдоаневризъм, образуване на артериовенозна фистула, ретроперитонеален хематом, дисекция, руптура или перфорация на съд, разкъсване на интимата, възстановяване на формата на съд и ретенноза, тромбоза или оклузия, вазоспазм, периферна исхемия, дистална емболизация (въздушна, с тъканини остатъци, тромб)
- Неврологични събития: трайно (инсулт) или обратимо (преходна исхемична атака) неврологично събитие, увреждане на феромалния нерв, увреждане на периферни нерви
- Събития, свързани с кървене: кървене или кръвоизлив на мястото за достъп, кръвоизлив, налагащ кръвопреливане или друго лечение
- Алергични реакции към контрастни вещества, антитромбоцити, антикоагуланти
- Смърт
- Бъбречно нарушение
- Инфекции

Указания за употреба

Изберете подходящ катетър Pantera LEO PTCA за таргетния съд. Диаметърът на раздуване на балона не трябва да надвишава диаметъра на коронарната артерия или стеноза на байпас проксимално или дистално на стенозата. Ако стенозата не може да се премагне с желаната дилатационен катетър, може да се използва PTCA катетър с по-малък диаметър за предварителна дилатация на лезията.

Подготовка на PTCA катетъра

1. Извадете предпазния пръстен заедно с катетъра от опаковката и го поставете в стерилно поле.
2. Изтеглете внимателно катетъра от предпазния пръстен.
3. Свалете протектора на балона и стилета.

Промиване на лумена на водача

4. Свържете спринцовка, съдържаща стерилен физиологичен разтвор, към игла за промиване с подходящ размер.
5. Поставете иглата в дисталния връх на катетъра и промийте лумена за водача.
6. Отстранете спринцовката и иглата за промиване.

Отстранете въздуха от катетъра

7. Свържете 3-пътен спирателно кранче към Luer-Lock накрайника на катетъра.
8. Подгответе и отстранете въздуха от устройството за раздуване в съответствие с препоръките и инструкциите на производителя.
9. Закрепете към спирателното кранче устройството за раздуване, съдържащо 3 ml от средството за раздуване на балона.

- Предупреждение:** Използвайте само подходящо средство за раздуване на балона (напр. смес с обем 50:50 контрастно вещество към физиологичен разтвор). Никога не използвайте въздух или газообразна среда за раздуване на балона.
10. Отворете спирателното кранче, за да се осигури път за течността между катетъра и устройството за раздуване.
 11. Създайте вакуум на устройството за раздуване и отстранете въздуха от катетъра за най-малко 30 секунди.

Внимание: НЕ използвайте катетъра Pantera LEO PTCA, ако не може да задържа вакуум, тъй като това показва повреда в системата.

12. Затворете спирателния кран, така че да се затвори пътят на течността към катетъра и евакуирайте целия въздух от устройството за надуване през спирателния клапан.
13. Ако е необходимо, повторете стъпки 10-12, за да се уверите, че целият въздух в балона и лумена за раздуване е отстранен. Отпуснете цилиндъра за раздуване/изпускане до нормално налягане.
14. Отворете спирателното кранче и поставете системата в положение за употреба.

Техника на въвеждане

15. Прикрепете хемостатична клапа към луеровия порт на водещия катетър, позициониран в съдовата система.
16. Позиционирайте водача под флуороскопски контрол в съответствие с техниките за PTCA.
17. Заредете проксималния край на водача в дисталния връх на PTCA катетъра, докато излезе през порта за изход на водача на 34 cm от дисталния връх.
18. Внимателно въведете PTCA катетъра през хемостатичната клапа.
19. Придвижете напред PTCA катетъра през водещия катетър под флуороскопски контрол, за да определите кога върхът на катетъра се приближава до дисталния връх на водещия катетър.

Забележка: Двамата проксимални маркера за изход могат да се използват за приблизително определяне на момента, когато PTCA катетърът е достигнал дисталния край на водещия катетър.

20. Придвижете PTCA катетърът в таргетния съд и следвайте водача по посока към лезията.

Забележка: Рентгеноконтрастните маркери на балона улесняват позиционирането на балона в лезията.

Раздуване на балона

21. Раздуйте балона за дилатация на лезията със стандартни техники за PTCA.

Предупреждение: НЕ надвишавайте RBP.

Предупреждение: За да се намали възможността за увреждане на съда, диаметърът на раздутия балон не трябва да надвишава първоначалния диаметър на съда проксимално и дистално от лезията.

22. Ако стенозата остава значителна, раздуйте балона отново, като увеличавате постепенно налягането, докато лезията не се подобри допълнително.

23. След всяко раздуване оценявайте дисталния коронарен кръвосъд с ангиография през водещия катетър.

Изпускане на балона

24. Изпуснете балона в съответствие със стандартните процедури за PTCA. Приложете отрицателно налягане върху балона за най-малко 40 секунди, преди внимателно да изтеглите PTCA катетъра извън прицелния съд.

25. Изтеглете изпуснатия напълно PTCA катетър във водещия катетър.

Изваждане на катетъра/процедура за смяна

26. Разхлабете хемостатичната клапа.
27. Дръжте водача и хемостатичната клапа в една ръка, като същевременно стискате shaft на PTCA катетъра в другата ръка.
28. Поддържайте положението на водача в коронарната артерия, като го държите неподвижен, и започнете да изтеглите дилатационния катетър от водещия катетър.

Забележка: Настоятелно се препоръчва по време на смяната позицията на водача да се наблюдава под ангиографско ръководство.

29. Изтегляйте катетъра, докато се достигне портът за изход на водача. Внимателно извадете гъвкавата дистална част на PTCA катетъра от водача, като същевременно поддържате положението на водача по протежението на лезията. Затворете хемостатичната клапа.

Забележка: В случай на трудности по време на изваждането на катетъра извадете цялата система наведнъж, т.е. водещия катетър, водача и PTCA катетъра едновременно.

30. Напълно извадете PTCA катетъра от водача.

31. При необходимост подгответе и въведете следващия PTCA катетър, който ще се използва, както е описано по-горе или като следват показанията на производителя.

Забележка: Проверете целостта на PTCA катетъра незабавно при изваждането му от пациента.

32. След употреба устройството и опаковката може да са замърсени с инфекциозни вещества (напр. кръв). Следователно трябва да извърлите устройството 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:

- Неизправности 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
- Модификация 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.

Интелектуална собственост

Следният списък включва търговски марки или регистрирани търговски марки на групата компании BIOTRONIK в ЕС, САЩ, Китай, Япония и евентуално в други страни: Pantera, BIOTRONIK. Всички други търговски марки са собственост на съответните им собственици.

Безопасност и клинично действие

Резюмето за безопасността и клиничното действие (SSCP) може да бъде намерено на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> с помощта на основния UDI-DI: 76401304BUDI0000267.

Клинични ползи

Постдилатация на недостатъчно добре или лошо поставени стентове и разширяване на стеноза, когато е необходимо, води до подобрени клинични резултати.

Докладване на сериозни инциденти

Докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал с устройството, на производителя и на компетентния орган на страната, в която е установена вашата болница. В случай на неизправност на устройството, незабавно спрете да го използвате и го върнете на производителя.

Hrvatski

Opis

PTCA kateter za brzu izmjenu Pantera LEO [dalje u tekstu PTCA kateter Pantera LEO ili uređaj] konstruiran je za dilataciju suženih segmenata u koronarnim arterijama i postdilataciju koronarnih stenotova. Dilatacijski balon konstruiran je za napuhivanje do poznatog promjera i duljine pri preporučenoj tlakovima napuhivanja [vidi tablicu sukladnosti na stranici 2]. Postoje dva rendgenska markera, jedan na proksimalnom, a drugi na distalnom kraju cilindričnog dijela balona, koji omogućavaju fluoroskopsku vizualizaciju i pozicioniranje katetera. Na proksimalnom kraju katetera nalazi se jedan ženski luer priključak za napuhivanje/ispuhivanje balona. Radna duljina PTCA katetera Pantera LEO je 145 cm. Proksimalno tijelo katetera je hipocjevčica, a distalni dio savitljivo tijelo. Površina katetera presvučena je kao što je opisano u donjoj tablici 1:





Napomena: U slučaja poteškoća tijekom uklanjanja katetera uklonite cijeli sustav odjednom, tj. vodeći kateter, vodeću žicu i PTCA kateter istodobno.

30. Potpuno izvucite PTCA kateter iz vodeće žice.

31. Po potrebi pripremite i uvedite sljedeći PTCA kateter koji će se rabiti kako je prethodno opisano ili prema indikacijama proizvođača.

Napomena: Provjerite integritet PTCA katetera neposredno nakon vadenja iz pacijenta.

32. Nakon uporabe uređaj i pakiranje mogu biti onečišćeni infektivnim tvarima (npr. krvlju). Zbog toga zbrinite uređaj i pakiranje u skladu s bolničkim, upravnim i/ili lokalnim državnim propisima.

Jamstvo/odgovornost

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

Tvrtka BIOTRONIK ne jamči da se neće pojaviti sljedeći događaji:

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

BIOTRONIK ne preuzima odgovornost za:

- uporabu proizvoda koja nije u skladu s navedenom namjenskom uporabom/indikacijom, kontraindikacijama, upozorenjima, sigurnosnim napomenama i uputama za uporabu iz ovog priručnika za uporabu;
- izmjene originalnog proizvoda;
- događaje koji nisu bili predvidljivi u trenutku isporuke proizvoda na temelju trenutnog 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.

Intelektualno vlasništvo

Sljedeći popis sadržava zaštitne znake ili registrirane zaštitne znake BIOTRONIK Grupe u EU-u, SAD-u, Kini, Japanu i eventualno u drugim državama: Pantera, BIOTRONIK. Svi ostali zaštitni znakovni vlasništvo su njihovih vlasnika.

Sigurnosni i klinički učinak

Sažetak sigurnosnog i kliničkog učinka (SSCP) nalazi se na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> koristeći osnovni UDI-DI: 76401304BUDI0000267.

Kliničke koristi

Postdilatacija nedovoljno ili loše postavljениh stentova i dilatacija stenozе po potrebi rezultira poboljšanim kliničkim rezultatima.

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Sve ozbiljne incidente koji nastanu u uređaju prijavite proizvođaču i mjerodavnom tijelima države u kojoj se nalazi bolnica. U slučaju neispravnosti implantata odmah prestanite rabiti implantat i vratite ga proizvođaču.

Česky

Popis

Rychlovýměnný (Fast-Exchange) katétr Pantera LEO PTCA (dále jen katétr Pantera LEO PTCA nebo prostředek) je určen pro dilataci stenotických segmentů v koronárních tepnách a pro post-dilataci koronárních stentů. Dilatační balóněk je navržen tak, aby se naplnil na známý průměr a délku při doporučených tlacích plnění (viz tabulka poddajnosti na straně 2). Pro usnadnění fluoroskopického zobrazení a umístění katétru jsou na balónku dvě rentgenokonstrastní značky, jedna na proximálním konci a jedna na distálním konci válcovité části balónku. Proximální konec katétru je opatřen jedním portem (samice) Luer-Lock pro plnění/vypřázdění balónku. Pracovní délka katétru Pantera LEO PTCA je 145 cm. Proximální tubus katétru je trubice (hypotube) a distální část katétru je ohebný tubus. Povrch katétru je opatřen potahem, jak uvádí tabulka 1 níže.

Tabulka 1: Povrchové potahy jednotlivých velikostí katétru Pantera LEO PTCA	
Segment (mm)	Typ potahu
Balónek [Ø 2,0 – 5,0]	Hydrofobní
Distální tubus	Hydrofilní
Proximální tubus	Hydrofobní

Lumen pro vodič drát začíná na hrotu katétru a končí ve výstupním portu vodičho drátu [34 cm od distálního konce]. Katétr Pantera LEO PTCA je kompatibilní s vodičmi dráty o průměru 0,014" [0,36 mm] a vodičmi katétru s vnitřním průměrem $\geq 0,056$ " [1,42 mm]. Pro indikaci situace, kdy hrot katétru opouští zaváděcí katétr, jsou na trubici (hypotube) umístěny značky pro výstup z tubuse, a to 92 cm (brachiální technika) a 102 cm (femorální technika) od distálního konce katétru Pantera LEO PTCA. Spona k upevnění trubice (hypotube) na násadě slouží jako pomůcka pro manipulaci a zabezpečení proximální části trubice (hypotube) katétru PTCA během přípravy na uložení nebo likvidaci. Nepokoušejte se držet distální tubus za sponu k upevnění trubice.

Stav při dodání

Sterilní. Neprogonní. Implantát je sterilizovaný etylenoxidem.

Obsah

- Jeden katétr Pantera LEO PTCA a jedna karta s údaji o poddajnosti (Compliance Data Card) v uzavřeném pouzdru s odtrhávácím uzávěrem
- Jedna technická příručka

Skladování

Uchovávejte na místě chráněném před slunečním zářením a udržujte v suchu. Uchovávejte při teplotě 15°C (59°F) až 25°C (77°F). Krátkodobě odchylky od skladovací teploty v rozmezí 10°C (50°F) až 40°C (104°F) jsou přípustné po dobu až 48 hodin.

Indikace

Katétr Pantera LEO PTCA je indikován k balónkové dilataci stenotické části koronární tepny nebo stenózy štěpu bypassu za účelem zlepšení perfuze myokardu a post-dilataci koronárních stentů.

Kontraindikace

Všechny obecné kontraindikace perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA) jsou kontraindikacemi pro toto zařízení. Kontraindikace tohoto zařízení a PTCA všeobecně jsou:

- léze, které nejsou dostupné nebo léčitelné pomocí daného systému;
- cílová céva je nechráněná levá hlavní koronární tepna;
- spasmus koronární tepny při absenci výrazné stenózy. Dále platí veškeré kontraindikace související s zákrokem popsané v celostátních nebo mezinárodních pokynech příslušných lékařských společností.

Varování

- Toto zařízení je navrženo a určeno pouze k jednorázovému použití. NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVJTE OPAKOVANĚ. Při opakovaném použití zařízení určených k jednorázovému 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.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal. Je-li obal poškozený nebo otevřený nebo pokud obsahuje nečitelné informace, zařízení NEPOUŽÍVJTE.
- NEPOUŽÍVJTE zařízení po datu „Použitelné do“ (Use by) uvedeném na obalu.
- NEVYSTAVUJTE katétr působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- Použijte výhradně médium vhodné k naplnění balónku [např. směs 50 : 50 objemu kontrastní látky a fyziologického roztoku]. Nikdy k naplnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Je-li katétr zaveden v těle, manipulujte s ním s pomocí fluoroskopie s vysokým rozlišením.

- Katétr NEPOSUNUJTE vpřed ani vzad, pokud není balóněk zcela vypřázděný pomocí podtlaku. Pokud klade katétr při manipulaci zvýšený odpor, zastavte zákrok a před pokračováním určete, co zvýšený odpor při pohybu způsobuje. Násilné posouvání může vést k poškození cévy, laceraci a/nebo k separaci vodičho drátu či dilatačního katétru. V důsledku toho by bylo nutné odstraňovat fragmenty zařízení.
- Nepřekračujte jmenovitý tlak prasknutí (RBP) uvedený v tabulce poddajnosti. Použití zařízení pro monitorování inflačního tlaku je povinné, aby se zabránilo překročení přípustné hodnoty tlaku.
- Aby se snížila možnost poškození cév, průměr expandovaného balónku se musí blížít původnímu průměru cévy před a za stenózou.

Bezpečnostní opatření

- Před výkonem je nutné prostředek vizuálně zkontrolovat, zda je funkční a zda je jeho velikost vhodná pro konkrétní výkon, pro který se má použít.
- Toto zařízení je povoleno používat na zdravotnických pracovištích pouze lékařům, kteří jsou důkladně vyškolení a mají zkušenosti s prováděním vaskulárních intervencí [většinou případů život ohrožujících komplikací].
- S katérem manipulujte opatrně, abyste snížili riziko náhodného zlomení, ohnutí nebo zalomení jeho tubusu.
- Zajistěte, aby výstupní port vodičho drátu zůstal vždy uvnitř vodičho katétru. Výstupní port vodičho drátu je označen na štítku.
- Pacientovi je třeba podávat vhodnou antikoagulační, protidestičkovou a vasodilatační léčbu.
- Použijte pouze vodič dráty o průměru 0,014 palce [0,36 mm]. Při použití dvou vodičho drátů postupujte opatrně při zavádění, otáčení a vytahování jednoho nebo obou z nich, abyste předešli jejich zauzení nebo navinutí jednoho na druhý. Dávejte pozor, abyste katétr Pantera LEO PTCA nepoškodili při zasouvání a vytahování druhého vodičho drátu.
- Použijte vodič katétru s vnitřním průměrem $\geq 0,056$ " [1,42 mm].
- Spona k upevnění trubice (hypotube) je určena k zajištění proximální části trubice PTCA katétru. Spona hypotube se nesmí použít pro držení distální části tubusu.
- NEPOUŽÍVJTE katétr Pantera LEO PTCA, pokud nelze udržet podtlak, protože to indikuje selhání systému.

Potenciální nežádoucí příhody/ komplikace

Možné nežádoucí příhody spojené s metodou PTCA zahrnují mimo jiné následující:

- Srdeční příhody: infarkt myokardu nebo ischemie, náhlé uzavření cílové koronární cévy, restenóza ošetřené cévy, kardiogenní šok, angina, tamponáda, perforace nebo disekce koronární tepny nebo aorty, perforace srdce, perikardiální výpotek, vznik aneuryzmatu.
- Arytmické příhody: ventrikulární tachykardie, ventrikulární fibrilace, fibrilace síní, bradykardie.
- Příhody spojené s balónkovým katérem: nemožnost dostoupit k lézi nebo ji projít, obtížie při plnění balónku, prasknutí či mikroskopická trhlinka balónku, obtížie při vypřázdňování nebo vytahování balónku, embolizace materiálem katétru.
- Respirační příhody: akutní plicní edém, měštnavé srdeční selhání, respirační insuficience nebo selhání.
- Cévní příhody: hematom v místě zavedení katétru, nízký/vysoký krevní tlak, pseudoaneuryzma, vznik arteriovenózní píštěle, retroperitoneální hematom, disekce, protřžení nebo perforace cévy, protřžení cévní výstelky, recoil a restenóza cévy, trombóza nebo okluze, vazospasmus, periferní ischemie, distální embolizace (vzduchem, zbytky tkáně, trombem).
- Neurologické příhody: permanentní (mrtvice) nebo reverzibilní (tranzitorní ischemická ataka) neurologická příhoda, poranění femorálního nervu, poranění periferního nervu.
- Krvácivé příhody: krvácení nebo silné krvácení v místě přístupu, silné krvácení vyžadující transfuzi či jiný zásah.
- Alergické reakce na kontrastní látky, protidestičkové léky a anti-koagulancia.
- Smrt.
- Porucha ledvin
- Infekce.

Návod k použití

Zvolte vhodný katétr Pantera LEO PTCA pro cílovou cévu. Průměr expandovaného balónku nesmí překročit průměr koronární tepny nebo bypassový štep proximálně ani distálně ke stenóze. Nelze-li stenózou proniknout pomocí požadovaného dilatačního katétru, můžete k predilataci léze použít katétr PTCA s menším průměrem.





Příprava katétru PTCA

1. Vymějte ochranný prsteneč s katétretem z obalu a umístěte jej do sterilního pole.
2. Opatrně vymějte katetr z ochranného kroužku.
3. Odstraňte chránič balónku a stylét.

Propláchnutí lumenu pro vodičí drát

4. K proplachovací jehle vhodné velikosti připojte stříkačku obsahující sterilní fyziologický roztok.
5. Přiložte jehlu k distálnímu hrotu katétru a propláchněte lumen pro vodičí drát.
6. Vytáhněte stříkačku a proplachovací jehlu.

Odstranění vzduchu z katétru

7. Třicestný uzavírací kohout připojte na spojku Luer-Lock katétru.
8. Podle doporučení a návodu výrobce připravte a odvědušněte insulační zařízení.
9. Insulační zařízení naplněné 3 ml média pro plnění balónku připojte k uzavíracímu kohoutu.

- Varování:** Použijte výhradně médium vhodné k naplnění balónku [např. směs 50 : 50 objemu kontrastní látky a fyziologického roztoku]. Nikdy k naplnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
10. Otevřete uzavírací kohout tak, aby se otevřel přívod kapaliny mezi katétretem a insulačním zařízením.
 11. Vytvořte vakuum na plicním zařízení a odvědušněte katétr na dobu alespoň 30 sekund.

- Pozor:** NEPOUŽÍVEJTE katétr Pantera LEO PTCA, pokud nelze udržet podtlak, protože to indikuje selhání systému.
12. Uzavírací kohout zavřete tak, aby se zastavil přívod kapaliny do katétru, a přes ventil evakuujte všechny vzduch z insulačního zařízení.
 13. Kroky 10 - 12 podle potřeby opakujte tak, aby se odstranil všechen vzduch z balónku a plicního lumenu. Tlak ve válci insulačního zařízení snižte na normální.
 14. Otevřete uzavírací kohout a odložte systém stranou pro budoucí použití.

Technika zavedení

15. Připojte hemostatický ventil k portu Luer vodičího katétru, který je umístěn v cévním řečišti.
16. Pod skiaskopickou kontrolou umístěte vodičí drát podle techniky PTCA.
17. Zaveďte proximální konec vodičího drátu do distálního hrotu dilatačního katétru, dokud nebude vyčnívat z výstupního portu vodičího drátu 34 cm od distálního hrotu.
18. Opatrně zaveďte katétr PTCA přes hemostatický ventil.
19. Posouvajte katétr PTCA vodičím katétretem a fluoroskopicky kontrolujte, kdy se hrot katétru přiblíží k distálnímu hrotu vodičího katétru.

- Poznámka:** Pro odhad, kdy katétr PTCA dosáhl distálního konce vodičího katétru, lze použít dvě značky proximálního výstupu.
20. Zasuňte katetr PTCA do cílové cévy a podle vodičího drátu směrem k lézi.

- Poznámka:** Rentgenokontrastní značky balónku usnadňují polohování balónku uvnitř léze.

Expanze balónku

21. Expanzi balónku dilatujte lézi s použitím standardních technik PTCA.

Varování: NEPŘEKRAČUJTE RBP.

- Varování:** Aby se snížila možnost poškození cévy, průměr expandovaného balónku nesmí překročit původní průměr cévy před a za lézi.
22. Pokud přetrvává významná stenóza, opakujte naplnění balónku s postupným zvyšováním tlaku, dokud se stav léze nepřestane zlepšovat.
 23. Po každé expanzi ověřte stav distálního koronárního průtoku krve pomocí arteriografie přes vodičí katétr.

Vyprázdnění balónku

24. Vyprázdňte balónek podle standardního postupu PTCA. Aplikujte na balónek podtlak po dobu nejméně 40 sekund předtím, než katétr PTCA opatrně vytáhněte z cílové cévy.
25. Zcela vyprázdňovaný katétr PTCA vtáhněte do vodičího katétru.

Odstranění katétru/proces výměny

26. Povolte hemostatický ventil.
27. Jednou rukou držte vodičí drát a hemostatický ventil, zatímco druhou rukou uchopíte tubus katétru PTCA.

28. Vodičí drát udržujte v neměnné poloze v koronární tepné tím, že ho budete držet v klidu, a začnete dilatační katétr vytažovat z vodičího katétru.

Poznámka: V průběhu výměny velmi doporučujeme sledovat polohu vodičího drátu pomocí angiografie.

29. Katétr vytahujte až po výstupní port vodičího drátu. Opatrně odstraňte ohebnou distální část katétru PTCA z vodičího drátu, přičemž udržujte polohu vodičího drátu skrz lézi. Zavřete hemostatický ventil.

Poznámka: Pokud při vytažování katétru dojde k těžkostem, odstraňte celý systém, tj. vodičí katétr, vodičí drát a katétr PTCA současně.

30. Katétr PTCA úplně sejměte z vodičího drátu.
31. Podle potřeby připravte a zaveďte další katétr PTCA, který se má použít, podle výše uvedeného popisu nebo podle pokynů výrobce.

Poznámka: Ihned po vyjmutí z pacienta zkontrolujte celistvost katétru PTCA.

32. Po použití, může být zařízení a obal kontaminován infekčními látkami [např. krev]. Proto zařízení 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 důvodů 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 výrobku 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;
- přehody, které nemohly být předvídaný v okamžiku dodání výrobku při uplatnění stávající dostupné úrovně vždy a techniky;
- přehody 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.

Duševní vlastnictví

V následujícím výčtu jsou uvedeny ochranné známky nebo registrované ochranné známky skupiny společností BIOTRONIK v EU, USA, Čína, Japonsko a případně v dalších zemích: Pantera, BIOTRONIK. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Bezpečnost a klinická výkonnost

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) lze nalézt na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> použitím základního UDI-DI: 76401304BUDI0000267.

Klinické výhody

Post-dilatace nedostatečně nebo špatně umístěných stentů a dilatace stenózy v případě potřeby vede ke zlepšení klinických výsledků.

Hlášení závažných incidentů

Každou vážnou příhodu, k níž u zařízení došlo, nahlaste výrobci a příslušnému úřadu země, ve které sídlí Vaše nemocnice. V případě poruchy zařízení okamžitě přestaňte zařízení používat a vraťte je výrobci.

Dansk

Beskrivelse

Pantera LEO PTCA-kateteret med fast exchange (herefter betegnet Pantera LEO PTCA-kateter eller anordningen) er designet til dilataation af stenotiske segmenter i koronararterier og til post-dilataation af koronarstenter. Dilataationsballonen er designet til at blive fyldt til en bestemt diameter og længde under anbefalede inflationstryk (se komplianskortet på side 2). Der er to røntgenafte markeringer: én i den proksimale ende og én i den distale ende af ballonens cylindriske

del. Markeringerne letter den fluoroskopiske visualisering og placering af kateteret. Den proksimale ende af kateteret har en enkelt hun Luer-Lock port til inflation/deflation af ballonen. Pantera LEO PTCA-kateterets arbejds længde er 145 cm. Kateterets proksimale skaft er et hyporør, og den distale del er et fleksibelt skaft. Kateterets overflade har en belægning som beskrevet i tabel 1 herunder:

Tabel 1: Pantera Leo-kateterens størrelse/belægning	
Segment (mm)	Belægningstype
Ballon (Ø 2,0 - 5,0)	Hydrofob
Distalt skaft	Hydrofil
Proksimalt skaft	Hydrofob

Guidewirelumen starter ved kateterets spids og ender ved guidewirens udgangsport, 34 cm fra den distale ende. Pantera LEO PTCA-kateteret er kompatibelt med guidewirer med en diameter på 0,014" (0,36 mm) og guidekatetre med en indvendig diameter på > 0,056" (1,42 mm). For at angive, når kateterets spids kommer ud af guidekateteret, er der sat skaftudgangsmarkeringer på hyporøret 92 cm (brachialteknik) og 102 cm (femoralt teknik) fra den distale ende af Pantera LEO PTCA-kateteret. Hyporør-fastgørelseselementet på muffen er beregnet til at lette håndtering og fastgørelse af fremføringssystemets proksimale skaft/hyporørsektionen, når det skal opbevares eller bortskaffes. Undgå forsøg på at holde fremføringsystemets distale skaft vha. hyporør-fastgørelseselementet.

Levering

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

Indhold

- Et Pantera LEO PTCA-kateter og et komplianskort i en forseglet peel-open pose.
- En brugsanvisning.

Opbevaring

Skal opbevares beskyttet mod sollys og holdes tør. Opbevares mellem 15 °C (59 °F) og 25 °C (77 °F). Temperaturudsving for korttids opbevaring mellem 10 °C (50 °F) og 40 °C (104 °F) er tilladt i op til 48 timer.

Indikationer

Pantera LEO PTCA-kateteret er indiceret til ballondilatation af den stenotiske del af en koronararterie- eller bypass graftstenose til forbedring af myokardieperfusion og til postdilatation af koronarstenter.

Kontraindikationer

Alle generelle kontraindikationer for perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) er kontraindikationer for dette produkt. Kontraindikationer mod denne anordning og PTCA generelt er:

- Læsioner, der ikke kan nås eller behandles med systemet.
 - Fokuskarret er den venstre hovedkoronararterie (ubeskyttet arterie).
 - Koronararterie-spasmer ved fravær af en signifikant stenose.
- Yderligere gælder alle procedurerelaterede kontraindikationer, der er beskrevet i de respektive medicinske organisationers nationale og internationale retningslinjer.

Advarsler

- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Må IKKE resteriseres og/eller genbruges. Genbrug af engangsprodukter skaber potentielt 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 resterisering eller genbrug.
- Kontrollér emballagen visuelt før brug. Anordningen MÅ IKKE anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, eller hvis de medfølgende oplysninger er ulæselige.
- Anordningen MÅ IKKE anvendes, hvis udløbsdatoen på etiketten er overskredet.
- Udsæt IKKE kateteret for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol.
- Anvend kun et passende balloninflationsmiddel (f.eks. 50:50 blanding efter volumen af kontrastmiddel og saltvandsopløsning). Anvend aldrig luft eller gasholdige medier til fyldning af ballonen.





- Når kateteret er i kroppen, skal det manipuleres under fluoroskopi af højeste kvalitet.
- Katetret MÅ IKKE fremføres eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er fuldstændig tømt under vakuum. Hvis der føles stærk modstand under manipulationen, skal indgrebet straks afbrydes, og årsagen til modstanden skal findes, før indgrebet genoptages. Fremføring med magt kan føre til skader i karret og/eller laceration eller separation af guidewiren eller dilationskatetret. Dette kan nødvendiggøre indfangning af fragmenter.
- UNDGÅ AT overskride det nominelle sprængtryk [RBP], der er angivet på komplanskortet. Brug af en inflationsanordning med trykmåler er obligatorisk for at forebygge overtryk.
- For at reducere risikoen for karskader bør diameteren på den udvidede ballon aldrig overstige karrets oprindelige diameter proksimalt og distalt for stenosen.

Sikkerhedsinstruktioner

- Før indgrebet skal anordningen undersøges visuelt for at bekræfte funktionalitet og sikre, at katetrets størrelse egner sig til det pågældende indgreb.
- Denne anordning må kun anvendes i sundhedsfaciliteter af erfarne læger med behørig uddannelse i udførelsen af vaskulære interventioner (inklusive tilfælde af livstruende komplikationer).
- Udvis forsigtighed under håndtering for at reducere risikoen for utilsigtet brud, bøjning eller knæk af kateterskafte.
- Sørg for, at guidewires udgangspunkt hele tiden befinder sig inde i guidekateteret. Guidewires udgangspunkt er angivet på mærkaten.
- Patienten skal have passende behandling med antikoagulanter, antitrombotiske midler og vasodilationsmidler.
- Brug kun guidewirer med en diameter på 0,014" (0,36 mm). Med to guidewirer skal der udvises forsigtighed ved indføring, omdrejning og fjernelse af den ene eller begge guidewirer for at undgå, at de infiltrerer eller bliver snoet. Pas især på, at Pantera LEO PTCA-kateteret ikke bliver beskadiget af den anden guidewire, når denne føres frem eller trækkes tilbage.
- Brug guidekatetre med en indvendig diameter på $\geq 0,056''$ (1,42 mm).
- Hyporør-fastgørelseselement er designet til at fastholde PTCA-kateterets skaft/hyporørsektion. Den distale skaft må ikke fastholdes af hyporør-fastgørelseselementet.
- BRUG IKKE Pantera LEO PTCA-kateteret, hvis der ikke kan holdes et vakuum, da dette indikerer en systemfejl.

Potentielle uønskede hændelser/ komplikationer

De mulige uønskede hændelser, der er knyttet til PTCA-procedurer, omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Hjernehændelser: Hjerterinfarkt eller iskæmi, pludselig tillukning af det koronare mårkar, restenose af et behandlet kar, kardiogent shock, angina pectoris, tamponade, perforation eller dissektion af koronararterie eller aorta, hjerteperforation, perikardieffusion, aneurismedannelse, palpitationer.
- Arytmihændelser: ventrikulær takykardi, ventrikelflimren, atrieflimren, bradykardi.
- Hændelser i forbindelse med ballonkateteret: Mangelde mulighed for at nå eller krydse læsionen, vanskeligheder under fyldning, brud eller lille nålestik på ballonen, vanskeligheder under tømning, vanskeligheder under tilbagevækning, emboli med fragmenter af katetermaterialet.
- Respiratoriske hændelser: akut lungeødem, kongestiv hjerteinsufficiens, respiratorisk insufficiens eller respiratorisk svigt.
- Vaskulære hændelser: hæmatom ved adgangsstedet, hypotension/hypertension, pseudoaneurisme, arteriovenøs fisteldannelse, retroperitonealt hæmatom, kardissektion, ruptur eller perforation, rift i intima, kartilbageslag og restenose, trombose eller okklusion, vasospasme, perifer iskæmi, distal emboli (luft, vævsdebris, trombel).
- Neurologiske hændelser: permanent (stagtilfælde) eller reversibel (transitorisk iskæmisk attack) neurologisk hændelse, skade på nervus femoralis, skade på perifer nerve.
- Blødningshændelser: blødning eller hæmoragi på adgangsstedet, hæmoragi der kræver transfusion eller anden behandling.
- Allergiske reaktioner over for kontrastmidler, antitrombocytmidler, antikoagulantia.
- Død.
- Nedsat nyrefunktion.
- Infektioner.

Brugervejledning

Vælg et passende Pantera LEO PTCA-kateter til målkarret. Ballonens inflationsdiameter må ikke overstige koronararteriens diameter proksimalt eller distalt for stenosen. Hvis stenosen ikke kan

krydses med det ønskede dilationskateter, kan der anvendes et PTCA-kateter med mindre diameter til at udføre præ-dilatation af læsionen.

Klargøring af PTCA-kateter

1. Tag beskyttelsesringen med kateteret ud af emballagen og læg det på et sterilt felt.
2. Træk forsigtigt kateteret ud af beskyttelsesringen.
3. Fjern ballonens beskyttelsesordening og udtag stiletten.

Skylning af guidewirelumen

4. Tilslut en sprøjte indeholdende steril saltvandsopløsning til en skyllenål af passende størrelse.
5. Sæt nålen på kateterets distale spids og skyl guidewirelumen.
6. Fjern sprøjten og skyllenålen.

Tøm luften ud af kateteret

7. Sæt en 3-vejs stophane på kateterets Luer-Lock.
8. Klargør og fjern luften fra inflationsanordningen i overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger og vejledning.
9. Tilslut inflationsanordningen med 3 ml balloninflationsmiddel til stophanen.

Advarsel: Anvend kun et passende balloninflationsmiddel (f.eks. 50:50 blanding efter volumen af kontrastmiddel og saltvandsopløsning). Anvend aldrig luft eller gasholdige medier til fyldning af ballonen.

10. Åbn stophanen, så væskebanen mellem kateteret og inflationsanordningen etableres.
11. Skab et vakuum i inflationsanordningen og aspirer luft fra kateteret i mindst 30 sekunder.
12. **Observation:** BRUG IKKE Pantera LEO PTCA-kateteret, hvis der ikke kan holdes et vakuum, da dette indikerer en systemfejl.
13. Luk stophanen, så væskebanen til kateteret lukkes, og tøm al luft ud af inflationsanordningen gennem stophanen.
14. Gentag eventuelt trin 10-12 for at sikre, at luften i ballonen og inflationslumen er fjernet. Tøm fyldnings-/tømningscylindere til normalt tryk.
15. Åbn stophanen og sæt systemet til side til senere brug.

Indføringsteknik

15. Fastgør en hæmostatisk ventil til Luer-porten på guidekateteret, der er positioneret inden i vaskulaturen.
16. Positioner guidewiren under fluoroskopi i overensstemmelse med standardteknikkerne for PTCA.
17. Før forsigtigt den proksimale ende af guidewiren ind i PTCA-kateterets distale spids, indtil den kommer ud af guidewire-udgangsporten 34 cm fra den distale spids.
18. Indsæt forsigtigt PTCA-kateteret gennem den hæmostatiske ventil.
19. Fremfør PTCA-kateteret gennem guidekateteret ved brug af fluoroskopisk vejledning til bestemmelse af, hvornår kateterets spids er i nærheden af guidekateterets distale spids.

Bemærk: De to proksimale udgangsmarkeringer kan bruges til at angive, hvornår PTCA-kateteret har nået den distale ende af guidekateteret.

20. Fremfør PTCA-kateteret i målkarret og følg guidewiren ind mod læsionen.

Bemærk: De røntgenfaste ballonmarkeringer letter ballonpositionering i læsionen.

Fyldning af ballon

21. Fyld ballonen for at dilatere læsionen ved hjælp af standard PTCA-teknikker.

Advarsel: RBP MÅ IKKE overskrides.

Advarsel: For at reducere risikoen for karskader bør diameteren på den fyldte ballon ikke overstige karrets oprindelige diameter proksimalt og distalt for læsionen.

22. Hvis der stadig er en tydelig stenose, skal ballonen fyldes igen med gradvist stigende tryk, indtil læsionen ikke forøges mere.
23. Efter hver fyldning vurderes den distale koronare blodgennemstrømning ved hjælp af arteriografi gennem guidekateteret.

Tømning af ballon

24. Tøm ballonen i overensstemmelse med standard PTCA-procedurer (perkutan transluminal koronar angioplastik). Benyt negativt tryk på ballonen i mindst 40 sekunder, før PTCA-kateteret forsigtigt trækkes tilbage og ud af målkarret.
25. Træk det fuldstændigt tomte PTCA-kateter ind i guidekateteret.

Procedure for udtagning/udskiftning af kateteret

26. Løs den hæmostatiske ventil.
27. Hold guidewiren og den hæmostatiske ventil i den ene hånd, mens du griber om PTCA-kateterskafte med den anden hånd.
28. Hold guidewires position i koronararterien ved at holde guidewiren fast, og begynd at trække dilationskateteret ud af guidekateteret.

Bemærk: Monitorering af guidewires position vha. angiografi anbefales kraftigt under udskiftning.

29. Træk i kateteret, til guidewires udgangspunkt er nået. Fjern forsigtigt den fleksible, distale del af PTCA-kateteret fra guidewiren, mens guidewires position bevares over læsionen. Luk den hæmostatiske ventil.

Bemærk: I tilfælde af problemer under fjernelse af kateteret fjernes hele systemet på én gang, dvs. guidekateteret, guidewiren og PTCA-kateteret fjernes samtidig.

30. Fjern PTCA-kateteret helt fra guidewiren.

31. Klargør og introducer om nødvendigt det næste PTCA-kateter, som skal anvendes, som tidligere beskrevet eller i henhold til fabrikantens anvisninger.

Bemærk: Inspicer PTCA-kateterets integritet straks efter fjernelse fra patienten.

32. Efter brug kan anordningen og emballagen være kontamineret med infektiøse stoffer (f.eks. blod). Derfor skal anordningen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, tilsynsmyndighedernes og/eller de lokale myndigheders retningslinjer.

Garanti/ansvar

Produktet og alle tilhørende komponenter (herefter produkt) er blevet udviklet, fremstillet, testet og pakket omhyggeligt. Da BIOTRONIK imidlertid ikke har kontrol over forholdene, hvorunder produktet anvendes, gælder denne brugsanvisning 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, advarsel, forholdsregler og vejledninger i denne brugsanvisning
- 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.

Intellectuel ejendomsret

Følgende liste omfatter varemærker eller registrerede varemærker tilhørende BIOTRONIK Group of Companies i EU, USA, Kina, Japan og eventuelt andre lande: Pantera, BIOTRONIK. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> med den grundlæggende UDI-DI: 76401304BUDI0000267.

Kliniske fordele

Post-dilatation af tilstrækkeligt eller dårligt indlejrede stenter og dilatation af stenoser ved behov medfører forbedrede kliniske resultater.

Rapportering af alvorlige hændelser

Enhver form for opstået alvorlig hændelse i forbindelse med anordningen skal rapporteres til producenten og de relevante kompetente myndigheder i det pågældende land. I tilfælde af fejlfunktion af anordningen skal videre brug af anordningen straks ophøre, og anordningen skal returneres til producenten.



Beschrijving

De Pantera LEO snel verwisselbare PTCA-katheter (hierna Pantera LEO PTCA-katheter of het hulpmiddel) is ontworpen voor de dilatatatie van stenotische segmenten in kransslagaders en voor post-dilatatie van coronaire stents. De dilatatieballon is zodanig ontworpen dat deze een bekende diameter en lengte aanneemt wanneer hij tot de aanbevolen vuldrukken wordt gevuld (zie compliantietabel op pagina 2). Er zijn twee radiopaque markeringen, één aan het proximale uiteinde en één aan het distale uiteinde van het cilindrische deel van de ballon om visualisering en positionering van de katheter onder röntgendoorlichting te vergemakkelijken. Het proximale uiteinde van de katheter heeft één vrouwelijke Luer-lockaansluiting voor het vullen/leggen van de ballon. De werklengte van de Pantera LEO PTCA-katheter is 145 cm. De proximale schacht van de katheter is een hypotube en het distale gedeelte is een flexibele schacht. Het oppervlak van de katheter is gecoat zoals beschreven in onderstaande tabel 1:

Tabel 1: Coating op het oppervlak van de verschillende maten Pantera LEO PTCA-katheters	
Segment (mm)	Type coating
Ballon [Ø 2,0 - 5,0]	Hydrofoob
Distale schacht	Hydrofiel
Proximale schacht	Hydrofoob

Het geleidedraadlumen begint bij de kathetertip en eindigt bij de geleidedraaduitgang op 34 cm van het distale uiteinde. De Pantera PTCA-katheter is compatibel met geleidedraden met een diameter van 0,014 inch [0,36 mm] en guiding katheters met een binnendiameter $\geq 0,056$ inch [1,42 mm]. Om aan te geven wanneer de kathetertip uit de guiding katheter komt, zijn er op de hypotube op 92 cm (brachiale techniek) en 102 cm (femorale techniek) van het distale uiteinde van de Pantera LEO PTCA-katheter schachttuitgangsmarkeringen aangebracht. De hypotube-houder op het aanzetstuk is bedoeld om de hantering en het vasthouden van de proximale schacht/het hypotube-gedeelte van de PTCA-katheter te vergemakkelijken als het wordt verzameld voor opslag of afvalverwijdering. U mag de distale schacht niet met behulp van de hypotube-houder vasthouden.

Wijze van levering

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

Inhoud

- Één Pantera LEO PTCA-katheter en één compliantietabel in een verzegeld, open te trekken zakje
- Eén gebruiksaanwijzing

Opslag

Bewaren buiten zonlicht en droog houden. Bewaren tussen 15 °C (59 °F) en 25 °C (77 °F). Kortstondige afwijkingen in opslagtemperatuur tussen 10 °C (50 °F) en 40 °C (104 °F) zijn toegestaan tot 48 uur.

Indicaties

De Pantera LEO PTCA-katheter is geïndiceerd voor ballondilatatie van het stenotische deel van een coronairarterie of van een bypassgraft-stenose met als doel verbetering van myocardiale perfusie en voor post-dilatatie van coronaire stents.

Contra-indicaties

Alle algemene contra-indicaties voor percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) zijn ook contra-indicaties voor dit hulpmiddel. Contra-indicaties voor dit hulpmiddel en PTCA zijn in het algemeen:

- Laesies die met het systeem niet kunnen worden bereikt of behandeld
 - Doelvat is de onbeschermde hoofdstam van de linker coronairarterie
 - Coronairspasme bij afwezigheid van een significante stenose
- Verder zijn alle proceduregerelateerde contra-indicaties van toepassing zoals die beschreven zijn in nationale en internationale richtlijnen van de respectievelijke medische beroepsverenigingen.

Waarschuwingen

- 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 implantaat 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 directe schade, incidentele schade of gevolgschade voortvloeiend uit hersterilisatie of hergebruik.
- Onderwerp de verpakking voor gebruik aan een visuele inspectie. NIET gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is of als de informatie erop onleesbaar is.
- Gebruik het hulpmiddel NIET na de uiterste vervaldatum die op de sticker staat.
- Stel de katheter NIET bloot aan organische oplosmiddelen, bijvoorbeeld alcohol.
- Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel (bijvoorbeeld contrastmiddel en zoutoplossing in een volumeverhouding van 1:1). Gebruik voor het vullen van de ballon nooit lucht of een ander gasvormig medium.
- Wanneer de katheter zich in het lichaam bevindt, mag alleen onder hoogwaardige röntgendoorlichting met de katheter worden gemanoeuvrerd.
- De katheter NIET opvoeren of terugtrekken als de ballon niet volledig is leeggelopen onder vacuüm. Als er tijdens het manoeuvreren grote weerstand wordt ondervonden, onderbreek de procedure dan en bepaal de oorzaken van de weerstand voordat de procedure wordt voortgezet. Verdergaan met kracht kan resulteren in beschadiging van het bloedvat en/of laceratie of separatie van de geleidedraad of de dilatatiekatheter. Daardoor kan het nodig zijn om fragmenten terug te halen.
- De druk mag NIET groter zijn dan de nominale barstdruk (RBP) die staat vermeld in de compliantietabel. Het gebruik van drukcontroleapparatuur is verplicht om overdruk te voorkomen.
- Om het risico van bloedvatbeschadiging te verkleinen, moet de diameter van de gevulde ballon ongeveer gelijk zijn aan de oorspronkelijke diameter van het bloedvat proximaal en distaal van de stenose.

Veiligheidsaanwijzingen

- Vóór de procedure moet het hulpmiddel visueel worden geïnspecteerd om de functionaliteit ervan te verifiëren en om er zeker van te zijn dat de afmetingen ervan geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor het zal worden gebruikt.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend in medische voorzieningen worden gebruikt door artsen met een grondige opleiding en ervaring in het uitvoeren van vasculaire interventies (waaronder gevallen van levensbedreigende complicaties).
- Ga bij het hanteren voorzichtig te werk om het risico te verkleinen dat de katheterschacht per ongeluk breekt, buigt of knikt.
- Zorg ervoor dat de uitgangspoor van de geleidedraad te allen tijde binnen deguiding katheter blijft. De geleidedraaduitgangspoor staat vermeld op het etiket.
- De patiënt dient adequaat te worden behandeld met anticoagulantia, tromboticagregatieremmers en vasodilatantia.
- Gebruik uitsluitend geleidedraden met een diameter van 0,014 inch [0,36 mm]. Als er twee geleidedraden worden gebruikt, ga dan voorzichtig te werk bij het inbrengen, torderen en verwijderen van één of beide geleidedraden om te voorkomen dat deze in elkaar verward raken of spiralen vormen. Pas op dat de Pantera LEO PTCA-katheter niet door de tweede geleidedraad wordt beschadigd tijdens het opvoeren en terughalen.
- Gebruik guiding katheters met een binnendiameter $\geq 0,056$ inch [1,42 mm].
- De hypotube-houder is ontworpen voor het vasthouden van de proximale schacht/het hypotube-gedeelte van de PTCA-katheter. De distale schacht mag niet in de hypotube-houder worden vastgezet.
- Gebruik de Pantera LEO PTCA-katheter NIET als er geen vacuüm in stand gehouden kan worden, aangezien dit op een systeemstoring wijst.

Mogelijke bijwerkingen/complicaties

Mogelijke ongewenste effecten die aan een PTCA-procedure zijn verbonden, zijn onder meer:

- Cardiale complicaties: myocardinfarct of -ischemie, acute afsluiting van coronair doelvat, restenose van behandeld bloedvat, cardiogene shock, angina pectoris, tamponnade, perforatie of dissectie van kransslagader of aorta, hartperforatie, pericardieffusie, aneurysmavorming
- Aritmiecomplicaties: ventrikeltachycardie, ventrikelfibrilleren, boezemfibrilleren, bradycardie

- Ballonkathetercomplicaties: niet bereiken of niet passeren van de laesie, problemen bij het vullen, scheur of gaatje in de ballon, problemen bij het legen, problemen bij het terugtrekken, embolisatie van kathetermaterialen
- Ademhalingscomplicaties: acuut longoedeem, congestief hartfalen, ademhalingsinsufficiëntie of -falen
- Vasculaire complicaties: hematoom op de toegangsplaats, hypotensie/hypertensie, pseudo-aneurysma, vorming van een arterioveneuze fistel, retroperitoneaal hematoom, dissectie, ruptuur of perforatie van het bloedvat, intimascheur, terugspringen en restenose van het bloedvat, trombose of occlusie, vasospasme, perifere ischemie, distale embolisatie (lucht, weefseldebris, trombus)
- Neurologische complicaties: permanent (CVA) of omkeerbaar (TIA) neurologisch voorval, letsel van de nervus femoralis, perifer zenuwletsel
- Bloedingscomplicaties: bloeding of hemorragie op de toegangsplaats, hemorragie waarvoor transfusie of een andere behandeling nodig is
- Allergische reacties op contrastmiddel, trombocytenuaggregatieremmers, anticoagulantia
- Overlijden
- Nieraandoening
- Infecties

Aanwijzingen voor gebruik

Kies een Pantera LEO PTCA-katheter die geschikt is voor het doelvat. De diameter van de gevulde ballon mag niet groter zijn dan de diameter van de kransslagader of bypass graft proximaal of distaal van de stenose. Als de stenose niet met de gewenste dilatatiekatheter kan worden gepasseerd, kan een PTCA-katheter met een kleinere diameter worden gebruikt voor pre-dilatatie van de laesie.

PTCA-katheter gereedmaken

1. Neem de bescherming met de katheter uit de verpakking en leg de ring in een steriel veld.
2. Trek de katheter voorzichtig uit de beschermring.
3. Verwijder de ballonbescherming en de mandrijn.

Spoelen van het geleidedraadlumen

4. Sluit een spuit met steriele fysiologische zoutoplossing aan op een spoelnaald van de juiste maat.
5. Steek de naald in de distale tip van de katheter en spoel het geleidedraadlumen door.
6. Verwijder de spuit en de spoelnaald.

De katheter van lucht ontdoen

7. Sluit een drierwegkraan aan op de Luer-lockaansluiting van de katheter.
8. Maak het vulinstrument gereed en ontluicht het volgens de aanbevelingen en instructies van de fabrikant.
9. Sluit de spuit voor het vullen met daarin 3 ml ballonvulmiddel aan op de kraan.

Waarschuwing: Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel (bijvoorbeeld contrastmiddel en zoutoplossing in een volumeverhouding van 1:1). Gebruik voor het vullen van de ballon nooit lucht of een ander gasvormig medium.

10. Open de kraan zodat het vloeistofpad tussen de katheter en het vulinstrument tot stand komt.
11. Creëer een vacuüm in het vulinstrument en zuig minstens 30 seconden lang lucht af uit de katheter.

Opgelet: Gebruik de Pantera LEO PTCA-katheter NIET als er geen vacuüm in stand gehouden kan worden, aangezien dit op een systeemstoring wijst.

12. Sluit de kraan om de verbinding naar de katheter te sluiten en verwijder alle lucht uit de spuit voor het vullen via de kraan.

13. Herhaal de stappen 10-12 zo nodig om ervoor te zorgen dat alle lucht uit de ballon en het vullumen wordt verwijderd. Laat de cilinder van de spuit voor het vullen/leggen weer op normale druk komen.

14. Open de kraan en leg het systeem voor gebruik terzijde.

Inbrengtechniek

15. Bevestig een hemostatisch ventiel aan de Luer-aansluiting van de in het vaatstelsel geïnstalleerde guiding katheter.
16. Positioneer de geleidedraad onder röntgendoorlichting conform PTCA-technieken.
17. Schuif het proximale uiteinde van de geleidedraad in de distale tip van de PTCA-katheter totdat het uit de geleidedraaduitgang, gelegen op 34 cm van de distale tip, steekt.



18. Breng de PTCA-katheter voorzichtig via het hemostatisch ventiel in.
19. Voer de PTCA-katheter onder röntgendoorlichting op door de guiding katheter om vast te stellen wanneer de kathetertip de distale tip van de guiding katheter nadert.

Opmerking: De twee proximale uitgangsmarkeringen kunnen worden gebruikt om te bepalen wanneer de PTCA-katheter het distale uiteinde van de guiding katheter ongeveer heeft bereikt.

20. Voer de PTCA-katheter op in het doelvat en volg de geleidedraad naar de laesie.

Opmerking: De radiopake ballonmarkeringen vergemakkelijken de positionering van de ballon binnen de laesie.

Ballon vullen

21. Vul de ballon met standaard PTCA-technieken om de laesie te dilateren.

Waarschuwing: De BBP NIET overschrijden.

Waarschuwing: Om het risico van bloedvatbeschadiging te verkleinen mag de diameter van de gevulde ballon niet groter zijn dan de oorspronkelijke diameter van het bloedvat proximaal en distaal van de laesie.

22. Als er een aanzienlijke stenose blijft bestaan, vul de ballon dan nogmaals en verhoog de druk geleidelijk totdat de laesie niet verder afneemt.

23. Beoordeel na elk vullen de distale coronaire bloedstroom door middel van arteriografie via de guiding katheter.

Ballon legen

24. Leeg de ballon volgens de standaard PTCA-procedures. Oefen gedurende minstens 40 seconden negatieve druk uit op de ballon alvorens de PTCA-katheter voorzichtig uit het doelvat terug te trekken.

25. Trek de geheel geleegde PTCA-katheter in de guiding katheter.

Procedure voor verwijderen/verwisselen van katheter

26. Draai het hemostatisch ventiel los.

27. Houd de geleidedraad en het hemostatisch ventiel in één hand en pak de schacht van de PTCA-katheter met de andere hand vast.

28. Handhaaf de positie van de geleidedraad in de kransslagader door de geleidedraad stationair te houden en begin dan de PTCA-katheter uit de guiding katheter te trekken.

Opmerking: Tijdens het verwisselen wordt ten sterkste aanbevolen de positie van de geleidedraad onder angiografie te controleren.

29. Trek aan de katheter tot de geleidedraaduitgang bereikt is. Verwijder voorzichtig het flexibele, distale deel van de PTCA-katheter van de geleidedraad en handhaaf daarbij de positie van de geleidedraad voorbij de laesie. Sluit het hemostatisch ventiel.

Opmerking: Als er tijdens het verwijderen van de katheter problemen optreden, moet het gehele systeem, d.w.z. de guiding katheter, de geleidedraad en de PTCA-katheter, in één keer verwijderd worden.

30. Verwijder de PTCA-katheter geheel van de geleidedraad.
31. Maak zo nodig de volgende te gebruiken PTCA-katheter klaar en breng deze in, zoals hierboven beschreven is of volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Opmerking: Inspecteer de integriteit van de PTCA-katheter onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt.

32. Na gebruik kunnen het hulpmiddel en de verpakking besmet zijn met besmettelijke stoffen (zoals bloed). Voer het hulpmiddel en de verpakking daarom na gebruik af conform het ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsbeleid.

Garantie/aansprakelijkheid

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

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

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

BIOTRONIK aanvaardt geen aansprakelijkheid voor:

- Het gebruik van het product dat niet voldoet aan het aangegeven beoogde gebruik/indicatie, contra-indicaties, waarschuwingen, veiligheidsaanwijzingen 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.

Intellectueel eigendom

De volgende lijst bevat handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van de BIOTRONIK Group in de EU, de Verenigde Staten, China, Japan en mogelijke andere landen: Pantera, BIOTRONIK. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheid en klinische functionaliteit (SSCP) is te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> met behulp van de Basic UDI-DI: 76401304BUDI0000297.

Klinische voordelen

Post-dilatatie van onvoldoende of slecht geplaatste stents en indien nodig dilatatie van stenose leidt tot betere klinische resultaten.

Rapporteren van ernstige incidenten

Rapporteer alle ernstige incidenten veroorzaakt bij gebruik van het hulpmiddel aan de fabrikant en aan de betreffende autoriteit van het land waarin uw ziekenhuis zich bevindt. Indien het hulpmiddel niet goed functioneert, stop dan meteen met het gebruik ervan en retourneer het aan de fabrikant.

Eesti

Kirjeldus

Kiirelt vahetava PTCA-kateeter Pantera LEO (edaspidi „PTCA-kateeter Pantera LEO” või „seade”) on ette nähtud pärgarterite ahenedu segmentide laiendamiseks ja pärgarteristentide järellaiendamiseks. Laiendusballoon on ette nähtud täitmiseks teatava läbimõõduni ja pikkuseni soovituslike täitmiskõhude juures (vaadake vastavustabelit lk 2). Balloonil on kaks röntgenkontrastset markerit, üks ballooni silindrilise osa proksimaalses otsas ja teine distaalses otsas, et hõlbustada kateetri nähtavust ja paigutamist fluoroskoobi all. Kateetri proksimaalses otsas on ballooni täitmiseks/tühjendamiseks üks pistikühendusega Luer-Lock-port. PTCA-kateetri Pantera LEO tööpikkus on 145 cm. Kateetri proksimaalne vars on hüpotoru ja kateetri distaalne osa on painduv vars. Kateetri pind on kaetud allolevas tabelis 1 kirjeldatud viisil:

Tabel 1. PTCA-kateetri Pantera LEO suuruste pinnakatted	
Segment (mm)	Katte liik
Balloon [Ø 2,0-5,0]	Hüdrofoobne
Distaalne vars	Hüdrofiilne
Proksimaalne vars	Hüdrofoobne

Juhtetraadi valendik algab kateetri otsas ja lõpeb juhtetraadi väljumispordis, 34 cm kaugusel distaalsest otsast. PTCA-kateeter Pantera LEO ühildub juhtetraadidega, mille läbimõõt on 0,014" [0,36 mm], ja juhtekateetritega, mille siseläbimõõt on $\geq 0,056"$ [1,42 mm]. Selleks et osutada, kui kateetri ots väljub juhtekateetrist, asuvad varre väljumise markerid hüpotorul PTCA-kateetri Pantera LEO distaalsest otsast 92 cm (õlavarrearteri tehnika) ja 102 cm (reiearteri tehnika) kaugusel. Hüpotoru fiksaator jaoturil on ette nähtud selleks, et aidata käsitada ja kindlustada PTCA-kateetri proksimaalset vart / hüpotoruosa kateetri kokkukogumisel kas hoiustamiseks või kõrvaldamiseks. Ärge püüdke distaalset vart hoida hüpotoru fiksaatorist.

Kuidas tarnitakse

Steriilne. Mittepürogeenne. Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Sisu

- Üks PTCA-kateeter Pantera LEO ja üks vastavusandmete tabel hermeetiliselt suletud lahtirebitavas kotis.
- Üks kasutusjuhend.

Hoiustamine

Kaitske päikesevalguse eest ja hoidke kuivas. Hoiustage temperatuurivahemikus 15 °C [59 °F] ja 25 °C [77 °F]. Lühiajaliselt on kuni 48 tunni jooksul lubatud hoiustamistemperatuuri kõikumised vahemikus 10 °C [50 °F] ja 40 °C [104 °F].

Näidustused

PTCA-kateeter Pantera LEO on näidustatud pärgarteri ahenedu osa või sundi ahendi laiendamiseks, eesmärgiga parandada südamelihase perfusiooni ning järellaiendada pärgarteristente.

Vastunäidustused

Kõik ülised perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA) vastunäidustused on ka selle seadme vastunäidustused. Selle seadme ja PTCA vastunäidustused on üldiselt järgmised:

- kahjustused, millel on süsteem ei ulatu või mida ei saa selle süsteemiga ravida;
- sihtveresoon on kaitsmata vasaku pärgarteri peaüvi;
- pärgarteri spasmi olulise ahendamise puudumisel.

Lisaks kehtivad kõik protseduuriga seotud vastunäidustused, mida on kirjeldatud vastavate raviseltside riiklikes ja rahvusvahelistes suunistes.

Hoiatused

- See seade on kavandatud ja ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. ÄRGE taassteriliseerige ja/või korduskasutage. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmete korduskasutamine võib põhjustada patsiendile või kasutajale nakkusi. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamise, haigestumise või surma. Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võivad muuta seadme materjali- ja konstruktsiooniomadusi, mis põhjustab seadme rikke. BIOTRONIK ei vastuta ühegi otsese, juhusliku või tuleneva kahjustuse eest, mis on põhjustatud taassteriliseerimisest või korduskasutamisest.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit seda vaadeldes. Kui pakend on kahjustunud või avatud või kui mis tahes teave on ebaselge, ÄRGE kasutage seadet.
- ÄRGE kasutage seadet pärast etiketil olevat säilivusaega.
- ÄRGE laske kateetrit puutuda kokku orgaaniliste lahustitega, näiteks alkoholiga.
- Kasutage üksnes sobivat ballooni täitmiseainet (nt kontrastaine ja soolalahuse 50:50 mahuprotsendine segu). Ärge mitte kunagi kasutage ballooni täitmiseks õhku ega gaasilist ainet.
- Kui kateeter on viidud kehasse, tuleks seda käsitada kvaliteetse fluoroskoopia all.
- ÄRGE liigutage kateetrit edasi ega tagasi, kui balloon ei ole vaakumi all täielikult tühjendatud. Kui käsitsemise ajal on tunda tugevat vastupanu, lõpetage protseduur ja selgitage enne jätkamist välja vastupanu põhjus. Jõuga edasiviimine võib kahjustada veresoont ja/või lõhkuda juhtetraadi või ballooni või põhjustada nende eraldumise. Sel juhul võib olla vajalik fragmentide kokkukogumine.
- ÄRGE ületage vastavustabelis esitatud lõhkemise niirõhku (rated burst pressure, RBP). Ülerõhu vältimiseks on kohustuslik kasutada rühumõõdikuga täitmisseadet.
- Selleks et vähendada veresoone võimalikku kahjustamist, peaks täidetud ballooni läbimõõt olema ligikaudu sama kui veresoone algne läbimõõt ahendist proksimaalset ja distaalset.

Ettevaatusabinõud

- Enne protseduuri tuleks seadet visuaalselt kontrollida, et veenduda selle toimumises ja et tagada selle suuruse sobivus konkreetseks protseduuriks, millel seda kavatakse kasutada.
- Seda seadet tohivad raviasutuses kasutada ainult arstid, kes on vaskulaarse interventsioonide (sealhulgas eluohutike tüsistuste juhtumite) asjus põhjalikult koolitatud ja kogunud.
- Olge käsitsemisel ettevaatlik, et vähendada kateetri varre juhusliku murdumise, paindumise või väändumise võimalust.
- Veenduge, et juhtetraadi väljumispord oleks kogu aeg juhtekateetri sees. Juhtetraadi väljumispord on osutatud etiketil.
- Patsiendile tuleks anda sobivat antiagregant-, antikoagulant- ja veresooni laiendavat ravi.





- Kasutage üksnes 0,014" (0,36 mm) juhtetraadi. Kahe juhtetraadi kasutamisel tuleks ühe või mõlema juhtetraadi sisseviimisel, keeramisel ja eemaldamisel olla ettevaatlik, et vältida omavahelist põõmumist või spiraalseks keerumist. Tuleks kasutada ettevaatusabinõusid, et PTCA-kateetri Pantera LEO edasiviimisel ja tagasitoomisel teise juhtetraadiga mitte kahjustada.
- Kasutage juhtekateetreid sisetäpimõduga $\geq 0,056"$ (1,42 mm).
- Hüpotoru fiksaator on ette nähtud PTCA-kateetri proksimaalse varre / hüpotoruosa kindlustamiseks. Distaalset vart ei tohiks hoida hüpotoru fiksaatorist.
- ÄRGE kasutage PTCA-kateetri Pantera LEO, kui vaakum ei püsi, sest see osutab süsteemi rikketele.

Võimalikud kõrvalnähud/tüsistused

PTCA-protseduuriga seotud võimalikud kõrvalnähud on järgmised (kuid mitte ainult):

- Südamega seotud nähud: südamelihaseinfarkt või isheemia, siht-pärgarteri äkiline sulgumine, ravitud veresoone taasahenemine, kardiogeenne šokk, stenokardia, tamponaad, pärgarteri või aordi mulgustumine või läbilõige, südame mulgustumine, perikardi efusioon, aneurüsmi teke.
- Rütmihäired: ventrikulaarne tahhükardia, vatsakeste virvendamine, kodade virvendamine, bradükardia.
- Balloonekatetri seotud nähud: kahjustuseni jõudmise või selle läbimise ebaõnnestumine, probleemid täitmisel, ballooni rebenemine või mulgustumine, probleemid tühendamisel, probleemid eemaldamisel, kateetriained emboliseerumine.
- Hingamisteedega seotud nähud: äge kopsuturse, südame paispuudulikkus, hingamispuudulikkus või -häire.
- Veresoontega seotud nähud: juurdepääsukoha verevalum, hüpotensioon/hüpertensioon, pseudoaneurüsm, arteriovenoosne fistulite teke, retroperitoneaalne verevalum, veresoone läbilõikamine, rebenemine või mulgustumine, sisekosta rebend, veresoone kokkutõmme ja taasahenemine, tromboos või oklusioon, veresoone spasm, perifeerne isheemia, distaalne emboolia (õhk, koejääk, trombl).
- Neuroloogilised nähud: alaline (insult) või pöörduv (transitoorne isheemiline atakk) neuroloogiline näht, reienärvi vigastus, perifeerse närvi vigastus.
- Verejooksud: juurdepääsukoha veritsus või verejooks, vereülekannet või muud ravi vajav verejooks.
- Allergiline reaktsioon kontrastainele, antiagregantidele või anti-coagulantidele.
- Surm.
- Neeruhäire.
- Nakkused.

Kasutusjuhised

Valige sihtveresoonele sobiv PTCA-kateeter Pantera LEO. Täidetuna ei tohi ballooni läbimõõt ületada pärgarteri või šundi läbimõõtu ahendist proksimaalselt või distaalselt. Kui ahendid ei saa soovitud laiendus-kateetriga läbida, saab kahjustuse eellaiendamiseks kasutada väiksema läbimõduga PTCA-kateetri.

PTCA-kateetri ettevalmistamine

1. Võtke kaitserõngas koos kateetriga pakendist välja ja asetage see steriilselt pinnale.
2. Tõmmake kateeter kaitserõngast ettevaatlikult välja.
3. Eemaldage balloonikaitse ja stilet.

Juhtetraadi valendiku loputamine

4. Ühendage steriilset soolalahust sisaldav süstal sobiva suurusega loputusnõelale.
5. Pange nõel kateetri distaalsesse otsa ja loputage juhtetraadi valendikku.
6. Eemaldage süstal ja loputusnõel.

Õhu eemaldamine kateetrist

7. Ühendage kateetri Luer-Lockiga 3-suunaline kraan.
8. Valmistage täitmisseade ette ja eemaldage sellest õhk vastavalt tootja soovitudele ja juhistele.
9. Kinnitage kraanile 3 ml balloontäitmiseainet sisaldav täitmisseade.

Hoiatus! Kasutage üksnes sobivat balloontäitmiseainet (nt kontrastaine ja soolalahuse 50:50 mahuprotsendine segu). Ärge mitte kunagi kasutage ballooni täitmiseks õhku ega gaasilist ainet.

10. Avage kraan, nii et kateetri ja täitmisseadme vahele tekib vedelikute.
11. Tekitage täitmisseadmesse vaakum ja eemaldage kateetrist õhk vähemalt 30 sekundi jooksul.

Tähelepanu! ÄRGE kasutage PTCA-kateetri Pantera LEO, kui vaakum ei püsi, sest see osutab süsteemi rikketele.

12. Sulgege kraan, nii et vedelikute kateetrisse sulgub, ning eemaldage täitmisseadme kraani kaudu kogu õhk.

13. Vajadusel korrake samme 10–12, tagamaks, et balloonis ja täitmisvalendikus olev kogu õhk saab eemaldatud. Laske täitmis/tühjendamiskolvi rõhul normaliseeruda.

14. Avage kraan ja pange süsteem kasutamiseks kõrvale.

Sisestamistehnika

15. Kinnitage veresoonekonda paigutatud juhtekateetri Luer-pordile hemostaatiline klapp.
16. Paigutage fluoroskoobi all juhtetraat vastavalt PTCA-tehnikatele.
17. Keerake juhtetraadi proksimaalne ots PTCA-kateetri distaalsesse otsa, kuni see väljub juhtetraadi väljumispordist 34 cm kaugusel distaalselt otsast.
18. Sisestage PTCA-kateeter ettevaatlikult läbi hemostaatilise klapi.
19. Viige PTCA-kateetri juhtekateetri kaudu edasi fluoroskoop-kontrolli all, et saada teada, millal kateetri ots läheneb juhtekateetri distaalsele otsale.

Märkus. Selleks et hinnata, millal on PTCA-kateeter jõudnud juhtekateetri distaalsesse otsa, saab kasutada kaht proksimaalset väljumismarkerit.

20. Viige PTCA-kateeter edasi sihtveresoonele ja mööda juhtetraati kahjustuse poole.

Märkus. Ballooni aitavad kahjustusalasse paigutada röntgen-kontrastsed balloonimarkerid.

Ballooni täitmine

21. Täitke balloon kahjustuse laiendamiseks standardsete PTCA-tehnikate abil.

Hoiatus! ÄRGE ületage lõhkemise nimivõhku.

Hoiatus! Selleks et vähendada veresoone võimalikku kahjustamist, ei tohi täidetud ballooni läbimõõt ületada veresoone algset läbimõõtu kahjustusest proksimaalselt ja distaalselt.

22. Kui märkimisväärne stenosis püsib, täitke balloon uuesti, ja kui kahjustuse ei parane, suurendage järk-järgult rõhku.

23. Pärast iga täitmist tehke juhtekateetri kaudu arteriograafia ja hinnake distaalset verevoolu pärgarteris.

Ballooni tühjendamine

24. Tühjendage balloon vastavalt standardsetele PTCA-protseduuridele. Enne kui tõmbate PTCA-kateetri sihtveresoonest ettevaatlikult välja, avaldage balloonile vähemalt 40 sekundi jooksul negatiivset rõhku.

25. Tõmmake täielikult tühjendatud PTCA-kateeter juhtekateetrisse.

Kateetri eemaldamine/vahetamise protseduur

26. Lõdvendage hemostaatilist klappi.

27. Ühe käega hoidke juhtetraati ja hemostaatilist klappi ning teise käega võtke PTCA-kateetri varrest.

28. Säilitage juhtetraadi asend pärgarteris, hoides juhtetraati paigal, ning hakake laiendus-kateetrit juhtekateetrist välja tõmbama.

Märkus. Vahetamise ajal on väga soovitatav jälgida juhtetraadi asendit angiograafilise kontrolli all.

29. Tõmmake kateetri, kuni see jõuab juhtetraadi väljumispordini. Eemaldage ettevaatlikult PTCA-kateetri paindud distaalne osa juhtetraadilt, hoides samas juhtetraadi asendit läbi kahjustuse. Sulgege hemostaatiline klapp.

Märkus. Kui kateetri eemaldamisel on raskusi, eemaldage korraka kogu süsteem, st juhtekateeter, juhtetraat ja PTCA-kateeter kõik koos.

30. Eemaldage PTCA-kateeter juhtetraadilt täielikult.

31. Vajadusel valmistage ette ja viige sisse järgmine kasutatav PTCA-kateeter, nagu eespool kirjeldatud või vastavalt tootja juhistele.

Märkus. Kontrollige PTCA-kateetri terviklikkust kohe pärast patsiendi kehast eemaldamist.

32. Pärast kasutamist võivad seade ja pakend olla saastunud nakkusohutike ainetega (nt veri). Seetõttu kõrvaldage seade ja pakend vastavalt haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

Garantii/vastutus

Käesolev toode ja kõik selle komponendid (edaspidi „toode“) on töötatud välja, toodetud, katsetatud ja pakitud nõuetekohase hooldusega. Aga kuna BIOTRONIKul puudub kontroll toote kasutamistingimuste üle, käsitatakse käesolevat kasutusjuhendit selle vastutuse loobumise lahutamise osana juhtudel, kui erinevatel põhjustel võib ilmuda toote kavandatud funktsiooni häire.

BIOTRONIK ei garanteeri, et ei ilmne järgmisi sündmusi:

- toote tõrked või rikked;
- patsiendi mittereageerimise tootele;
- meditsiinilised tüsistused toote kasutamise ajal või toote ja patsiendi keha kokkupuute tagajärjel.

BIOTRONIK ei võta vastutust järgmistel juhtudel:

- toote kasutus, mis ei vasta deklareeritud kavandatud kasutusele/näidustusele, vastunäidustustele, hoiatustele, ettevaatusabinõudele ja käesoleva kasutusjuhendi juhistele;
- originaaltoote muutmise;
- sündmused, mida ei saanud toote tarnimise ajal teaduse ja tehnoloogia praegusele tasemele tuginedes ette näha;
- sündmused, mis tulenevad muudest BIOTRONIKU toodetest või muudest kui BIOTRONIKU toodetest; ja
- vääramatu jõu sündmused, sealhulgas, kuid mitte ainult loodusõnnetused.

Eespool osutatud sätetega ei piirata mis tahes vastutusest loobumist ja/või vastutuse piiramist, mis on kliendiga vastavalt kohaldatavates seadustes lubatud piiridele eraldi kokku lepitud.

Intellektuaalomand

Järgmine loend sisaldab kontserni BIOTRONIK Group of Companies kaubamärke või registreeritud kaubamärke ELIS, USAs, Hiinas, Jaapanis ja võimalikes muudes riikides: Pantera, BIOTRONIK. Kõik muud kaubamärgid on nende vastavate omanike omand.

Ohutus ja kliiniline toimivus

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet saate vaadata aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, põhi-UDI-DI: 76401304BUDI0000267.

Kliiniline kasu

Ebapiisavalt või halvasti paigutatud stentide järellaiendamise ja vajadusel ahendi laiendamise kaasnevad paremad kliinilised tulemused.

Tõsistest vahejuhtumitest teatamine

Teatage mis tahes toimunud tõsistest vahejuhtumitest seadme tootjale ja teie haigla asukohariigi pädevale asutusele. Seadme tõrke korral katkestage seadme kasutamine kohe ja tagastage see tootjale.

Suomi

Kuvaus

Pantera LEO nopeasti vahdettava PTCA-kateetri (järgempanä Pantera LEO PTCA-kateetri tai laite) on tarkoitettu stenoottisten segmenttien laajentamiseen sepevaltimoissa ja koronaaristen timentien jälkilajennukseen. Laajennuspallo laajenee suositelluissa täyttöpainneissa tiettyyn halkaisijaan ja pituuteen (katso venyyystaulukko, Compliance Chart, sivulla 2). Pallossa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, yksi proksimaalipäässä ja toinen pallon sylinterimäisen osan distaalipäässä. Ne parantavat kateetrin näkyvyyttä ja asettamista läpivaluissa. Katetrin proksimaalipäässä on yksi luer lock -liittimen naarasportti pallon täyttöä/tyhjennystä varten. Pantera LEO PTCA-kateetrin työskentelypituus on 145 cm. Katetrin proksimaalinen varsi on hypoletku, ja kateetrin distaaliosa on taipuisa varsi. Katetrin pinta on pinnoitettu alla olevan taulukon 1 mukaisesti:

Taulukko 1: Pantera LEO PTCA-kateetrien kokojen pinnoitepinnat	
Segmentti [mm]	Pinnoitetyyppi
Pallo [Ø 2,0–5,0]	Hydrofobinen
Distaalinen varsi	Hydrofiilinen
Proksimaalinen varsi	Hydrofobinen

Ohjainlangan lumen alkaa kateetrin kärjestä ja päättyy ohjainlangan ulostulokohtaan, 34 cm:n päähän distaalipäästä. Pantera LEO PTCA-kateetri soveltuu käytettäväksi halkaisijaltaan 0,014" (0,36 mm) kokoisten ohjainlankojen ja sisähalkaisijaltaan $\geq 0,056"$ (1,42 mm) kokoisten ohjainkateetrien kanssa. Hypoletkussa on varren ulostulon merkit 92 cm:n [brakiaalinen tekniikka] ja 102 cm:n [femoraalinen tekniikka] päässä Pantera LEO PTCA-kateetrin distaalikärjestä osoittamassa, milloin kateetrin kärki tulee esiin ohjainkateetrista. Katetrin keskiossä oleva hypoletku kiinnitän auttaa PTCA-kateetrin proksimaalisen varren / hypoletkuosan hallinnassa ja kiinnittämisessä, kun se kerätään säilytystä tai hävittämistä varten. Älä yritä pitää kiinni distaalisesta rungosta hypoletku kiinnitintä käyttäen.





Toimitustapa

Steriili. Ei-pyrogeeninen. Väline on steriloitu etyleenioksidilla.

Sisältö

- Yksi Pantera LEO PTCA-katetri ja yksi venyyvystalukko (Compliance Data Card) sinetöidyssä, auki repäistävissä pussissa
- yksi käyttöohje.

Säilytys

Säilytä auringonvalolta suojattuna ja kuivassa. Säilytä 15–25 °C:n [59–77 °F] lämpötilassa. Lyhytaikaiset poikkeamat määritetyistä säilytyslämpötilasta ovat sallittuja 10–40 °C:n [50–104 °F] alueella enintään 48 tunnin ajan.

Käyttöaiheet

Pantera LEO PTCA-katetri on tarkoitettu sepelvaltimon ahtauneen osan tai ohitussiirteen ahtauman pallolaajennukseen sydänlihaskaspeeriuksen parantamiseksi sekä koronaaristenttien jälkilaajennukseen.

Vasta-aiheet

Kaikki sepelvaltimon pallolaajennuksen (PTCA) yleiset vasta-aiheet ovat tämän laitteen vasta-aiheita. Tämän välineen ja sepelvaltimon pallolaajennuksen vasta-aiheita ovat yleisesti seuraavat:

- leesiot, joita ei voi saavuttaa tai hoitaa järjestelmällä
 - kohdesuonena suojaamaton vasen pääsepelvaltimo
 - sepelvaltimon spasmi ilman merkittävää stenoosia.
- Lisäksi kaikki toimenpiteeseen liittyvät vasta-aiheet, jotka on kuvattu lääketieteellisten yhdistysten kansallisissa ja kansainvälisissä ohjeissa.

Varoitukset

- Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö kielletty. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttämisen aiheuttama potentiaalinen infektoriskin 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 laitteen vioittumiseen. BIOTRONIK ei ole vastuussa mistään suorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat uudelleensteriloinnista tai -käytöstä.
- Tarkista pakkaus silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu tai mikäli tiedot ovat epäselviä, ÄLÄ käytä laitetta.
- ÄLÄ käytä laitetta myyntipäällysmerkintään merkityn "Viimeinen käyttöpäivämäärä" -päivämäärän jälkeen.
- Katetria EI SAA altistaa orgaanisille liuottimille, esim. alkoholeille.
- Käytä ainoastaan sopivaa pallon täyttöainetta [esim. varjoainetta ja keittosuolaliuosta tilavuussuhteessa 50:50]. Palloa ei saa koskaan täyttää ilmalla tai muilla kaasulla.
- Katetrin ollessa kehon sisällä katetria tulee käsitellä laadukasta röntgenlöpävalaisua käyttäen.
- ÄLÄ vie katetria sisään tai poista sitä, mikäli pallo ei ole tyhjössä tyhjentynyt kokonaan. Mikäli voimakasta vastusta havaitaan käsittelyn aikana, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen aiheuttaja ennen toimenpiteen jatkamista. Sisään vieminen väkisin voi vaurioittaa suonin tai johtaa ohjainlangan tai laajennuskatetrin repeytymiseen tai irtoamiseen. Irronneet osat joudutaan tällöin poistamaan.
- Venyyvystalukkon (Compliance Chart) merkittyä nimellistä repeytymispainetta EI SAA ylittää. Paineentarkkailulla varustetun täyttölaitteen käyttö on pakollista ylipaineistamisen estämiseksi.
- Jotta verisuonen vaurioitumisen mahdollisuus olisi pienempi, täytetyn pallon halkaisijan tulee olla suunnilleen sama kuin verisuonen alkuperäinen halkaisija ahtauman proksimaali- ja distaalipuolella.

Varoimet

- Laite on tarkistettava silmämääräisesti ennen toimenpidettä sen toiminnan tarkistamiseksi ja koon sopivuuden varmistamiseksi suunniteltuun toimenpiteeseen.
- Ainoastaan vaskulaarisiin interventioimenpiteisiin (mukaan lukien hengenvaarallisten komplikaatioiden tapauksiin) perusteellisesti koulutetut ja perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä laitetta lääketieteellisissä laitoksissa.
- Käsittele katetria varovasti, jottei sen varsi vahingoissa katkea, väänny tai kierry mutkalle.
- Varmista, että ohjainlangan ulostuloaukko pysyy ohjainkatetrin sisäpuolella koko ajan. Ohjainlangan ulostuloaukko on ilmoitettu myyntipäällysmerkinnässä.

- Potilaalle tulee antaa asianmukainen antikoagulantti-, antitromboosyytti- ja vasodilataatiohoito.
- Käytä ainoastaan ohjainlankoja, joiden halkaisija on 0,014" [0,36 mm]. Kun käytetään kahta ohjainlankaa, on toimittava varovasti toista tai kumpaakin ohjainlankaa sisäänviedessä, kierretessä ja poistettaessa, jotta ne eivät tarttuisi toisiinsa tai kiertyisi. Varo vahingoittamasta Pantera LEO PTCA-katetria toisella ohjainlangalla sen eteenpäin viennin ja poiston yhteydessä.
- Käytä ohjainkatetreja, joiden sisähalkaisija on $\geq 0,056''$ [1,42 mm].
- Hypoletkun kiinnitin on tarkoitettu pitämään paikallaan PTCA-katetrin proksimaalista vartta / hypoletkuosaa. Distaalista vartta ei saa pitää hypoletkun kiinnittimessä.
- ÄLÄ käytä Pantera LEO PTCA-katetria, jos tyhjiötä ei voida säilyttää, koska tämä on merkki järjestelmäviasta.

Mahdolliset haittavaikutukset/ komplikaatiot

PTCA-toimenpiteisiin liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia:

- sydämeen liittyvät tapahtumat: sydäninfarkti tai iskemia, äkillinen sepelvaltimon kohdesuonen okklusio, hoidetun suonen restenoosi, kardiogeeninen sokki, angina, tamponaatio, sepelvaltimon tai aortan perforaatio tai dissekoituminen, sydämen perforaatio, perikardiaalinen effuusio, aneurysman muodostuminen
- rytmihäiriöön liittyvät tapahtumat: ventrikulaarinen takykardia, kammiovärinä, eteisvärinä, bradykardia
- pallokatetriin liittyvät tapahtumat: leesioon tai sen läpi ei päästä, täyttövaikutus, pallon repeäminen tai pieni reikä, tyhjennysvaikeudet, ulosvetoaiveudet, katetrimateriaalin embolisatio
- hengitykseen liittyvät tapahtumat: akuutti keuhkoödeema, kongestivinen sydämen vajaatoiminta, keuhkojen vajaatoiminta
- verisuoniin liittyvät tapahtumat: sisäänvientikohdan hematooma, hypotensio/hypertensio, valseaneurysma, valtimo-laskimofistelin muodostuminen, retroperitoneaalinen hematooma, suonen dissekoituminen, repeäminen tai puhkeama, suonen sisäkalvon repeäminen, suonen vastaläike ja restenoosi, tromboosi tai tukos, vasospasmi, perifeerinen iskemia, distaalinen embolisatio (ilma, kudospäte, trombi)
- neurologiset tapahtumat: pysyvä (halvaus) tai ohimenevä (ohimenevä aivoverenkierrohäiriö) neurologinen tapahtuma, reisihiermon vaurio, perifeerinen hermovaurio
- verenvuotoon liittyvät tapahtumat: sisäänvientikohdan vuoto tai verenvuoto, verenvuoto, joka vaatii verensiirtoa tai muuta hoitoa
- allergiset reaktiot varjoainelle, trombosyyttiggregaatioita ehkäisevälle lääkitykselle, antikoagulantteille
- kuolema
- muunaisten vajaatoiminta
- infektio.

Käyttöohjeet

Valitse sopiva Pantera LEO PTCA-katetri kohdesuonta varten. Täytetyn pallon halkaisija ei saa ylittää ahtauman proksimaali- tai distaalipuolella olevan sepelvaltimon tai ohitussiirteen halkaisijaa. Jos ahtauman läpi ei päästä halutulla laajennuskatetrilla, leesiota voidaan esilaajentaa halkaisijaltaan pienemmällä PTCA-katetrilla.

PTCA-katetrin valmistelu

1. Ota suojarengas katetreineen pakkauksesta, ja aseta ne steriilille alueelle.
2. Vedä katetri varovasti pois suojarengasta.
3. Poista pallon suojus ja styletti.

Ohjainlangan lumenen huuhdelu

4. Kiinnitä steriiliä keittosuolaliuosta sisältävä ruisku sopivan kokois- seen huuhdelineulaan.
5. Työnnä neula katetrin distaalikärkeen, ja huuhdtele ohjainlangan lumen.
6. Irrota ruisku ja huuhdelineula.

Poista katetrin ilma

7. Liitä kolmisuuntainen venttiili katetrin luer lock -liitimeen.
8. Valmistele täyttölaitte ja poista siitä ilma valmistajan suositusten ja ohjeiden mukaisesti.
9. Liitä 3 ml pallon täyttöainetta sisältävä täyttölaitte venttiiliin.

- Varoitukset:** Käytä ainoastaan sopivaa pallon täyttöainetta [esim. varjoainetta ja keittosuolaliuosta tilavuussuhteessa 50:50]. Palloa ei saa koskaan täyttää ilmalla tai muilla kaasulla.
10. Avaa sulkuventtiili niin, että katetrin ja täyttölaitteen välille syntyy nestereitti.
 11. Muodosta täyttölaitteesta tyhjiö ja poista ilmaa katetrin läpi vähintään 30 sekunnin ajan.

- Huomio:** ÄLÄ käytä Pantera LEO PTCA-katetria, jos tyhjiötä ei voida säilyttää, koska tämä on merkki järjestelmäviasta.
12. Sulje venttiili siten, että nestereitti katetrin sulkeutuu, ja poista kaikki ilma täyttölaitteesta venttiiliin kautta.
 13. Toista vaiheet 10–12 tarvittaessa varmistaaksesi, että pallossa ja täyttölumenuissa oleva ilma poistuu. Vapauta täyttö-/tyhjennys-säiliö normaalipaineeseen.
 14. Avaa sulkuhena, ja aseta järjestelmä sivuun käyttöä varten.

Asetusmenetelmä

15. Kiinnitä hemostaattinen venttiili verisuoneen asennetun ohjainkatetrin luer-porttiin.
16. Sijoita ohjainlanka läpivalaisutarkkailussa PTCA-tekniikoita käyttäen.
17. Pujota ohjainlangan proksimaalipäätä PTCA-katetrin distaalikärkeen, kunnes se tulee ulos ohjainlangan ulostulokohdasta, 34 cm:n päähän distaalikärjestä.
18. Vie PTCA-katetri varovasti hemostaattiseen venttiiliin läpi.
19. Vie PTCA-katetria eteenpäin ohjainkatetrin läpi käyttäen läpivalaisua apuna nähdäksesi, milloin katetrin kärki lähestyy ohjainkatetrin distaalikärkeä.

Ohje: Kahden proksimaalisen ulostulomerkin avulla voidaan suunnitella arvioida, milloin PTCA-katetri on saavuttanut ohjainkatetrin distaalipään.

20. Työnnä PTCA-katetri kohdesuoneen ja ohjainlankaa seuraten leesiota kohti.

Ohje: Röntgenpositiiviset pallomerkit helpottavat pallon asettamista leesion sisällä.

Pallon täyttäminen

21. Täytä pallo leesion laajentamiseksi vajanomaisia PTCA-menetelmiä käyttäen.

Varoitukset: Nimellistä repeämissäilyä (RBP) EI SAA ylittää.

Varoitukset: Jotta verisuonen vaurioitumisen mahdollisuus olisi pienempi, täytetyn pallon halkaisija ei saa olla suurempi kuin verisuonen alkuperäinen halkaisija leesion proksimaali- ja distaalipuolella.

22. Mikäli ahtauma pysyy merkittävänä, täytä pallo uudelleen lisäämällä painetta vähitellen, kunnes leesio ei enää muutu paremmaksi.

23. Määritä sepelvaltimon distaalinen verenvirtaus jokaisen täytön jälkeen ohjainkatetrin kautta suoritettavan arteriografian avulla.

Pallon tyhjentäminen

24. Tyhjennä pallo tavonomaisten PTCA-menetelmien mukaisesti. Kohdista pallon alapainetta vähintään 40 sekunnin ajan, ennen kuin vedät PTCA-katetrin varovasti ulos kohdesuonesta.

25. Vedä kokonaan tyhjennetty PTCA-katetri ohjainkatetriin.

Katetrin poistaminen ja vaihtaminen

26. Avaa hemostaattinen venttiili.
27. Pidä ohjainlankaa ja hemostaattista venttiiliä toisessa kädessä ja tartu PTCA-katetrin varteen toisella kädellä.
28. Säilytä ohjainlangan asento sepelvaltimossa pitämällä ohjainlankaa paikallaan, ja aloita laajennuskatetrin vetäminen ulos ohjainkatetrin varteen.
29. Ohje: Ohjainlangan sijaintia kannattaa ehdottomasti tarkkailla varjoainekuuvauksessa koko vaihdon ajan.
30. Vedä katetria, kunnes ohjainlangan ulostuloaukko on saavutettu. Poista varovasti PTCA-katetrin taipuisa distaaliosa ohjainlangasta, samalla kun säilytät ohjainlangan asennon leesion poikki. Sulje hemostaattinen venttiili.

Ohje: Mikäli katetrin poistamisessa on vaikeuksia, poista koko järjestelmä heti, ts. poista ohjainkatetri, ohjainlanka ja PTCA-katetri samanaikaisesti.

31. Poista PTCA-katetri kokonaan ohjainlangasta.
32. Jos tarpeen, valmistele ja vie sisään seuraava käytettävä PTCA-katetri edellä kuvatulla tavalla tai valmistajan antamia käyttöaiheita noudattaen.

Ohje: Tarkista PTCA-katetrin ehys välittömästi potilaasta poistamisen jälkeen.

33. Laitte ja pakkaus saattavat olla kontaminoituneita tartuntavaarallista aineista (esim. veri) käytön jälkeen. Hävitä laite ja pakkaus sen vuoksi sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten menettelytapojen mukaisesti.

Takuu/vastuuvollisuus

Tämä tuote ja sen jokainen osa [seuraavaa "tuote"] on suunniteltu, valmistettu, testattu ja pakattu asianmukaisista huolellisuudesta noudattaen. Koska BIOTRONIK ei kuitenkaan voi hallita olosuhteita,





joissa tätä tuotetta käytetään, näissä käyttöohjeissa olevia tietoja on pidettävä oleellisenä osana tätä vastuuvapautuslausetta tapauksille, joissa tuotteen suunnitellun toiminnan häiriölle 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 ennakoita 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 sovitulla vastuuvapautuslausetta ja/tai tuotevastuun rajoitusta sovellettavien lakien sallimissa rajoissa.

Henkinen omaisuus

Seuraava luettelo sisältää BIOTRONIK-yrityskonsernin tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit EU:ssa, Yhdysvalloissa, Kiinassa, Japanissa ja mahdollisesti muissa maissa: Pantera, BIOTRONIK. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden vastaavien omistajien omaisuutta.

Turvallisuus ja kliininen suorituskyky

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskykyä [SSCP] löytyy osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen perusteella: 76401304BUDI00002G7.

Kliiniset hyödyt

Puutteellisesti tai huonosti appositioitujen stenttien jälkilaajennus ja ahtaumien laajentaminen tarvittaessa johtaa parempiin kliinisiin tuloksiin.

Ilmoittaminen vakavista vaaratilanteista

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, jossa sairaala sijaitsee. Jos laitteessa on toimintahäiriö, keskeytä laitteen käyttö viipymättä ja palauta se valmistajalle.

Ελληνικά

Περιγραφή

Ο καθετήρας PTCA ταχείας εναλλαγής Pantera LEO (αναφερόμενος στο εξής ως «καθετήρας PTCA Pantera LEO» ή «η συσκευή») έχει σχεδιαστεί για τη διαστολή στενωτικών τμημάτων στεφανιαίων αρτηριών και τη μετα-διαστολή στεφανιαίων ενδοπροθέσεων. Το μπalόνι διαστολής είναι σχεδιασμένο για πλήρωση σε γνωστή διάμετρο και μήκος, στις συσσωστώμενες πιέσεις πλήρωσης (βλέπε Διάγραμμα ενδοτικότητας στη σελίδα 2). Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης και της τοποθέτησης του καθετήρα, υπάρχουν δύο ακτινοακροί δείκτες, ένας στο εγγύς και ένας στο άπω άκρο του κυλινδρικού τμήματος του μπαλονιού. Το εγγύς άκρο του καθετήρα διαθέτει μία μονήρη θηλυκή θύρα τύπου Luer-Lock για την πλήρωση/σύμπτυξη του μπαλονιού. Το μήκος εργασίας του καθετήρα PTCA Pantera LEO είναι 145 cm. Το εγγύς στέλεχος του καθετήρα είναι ένας υποσάλινος και το περιφερικό τμήμα του καθετήρα είναι ένα εύκαμπτο στέλεχος. Η επιφάνεια του καθετήρα φέρει επικάλυψη, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1 παρακάτω:

Πίνακας 1: Τύποι επικαλύψεων των επιφανειών των διαφόρων μεγεθών καθετήρα PTCA Pantera LEO	
Τμήμα [mm]	Τύπος επικάλυψης
Μπαλόνι [Ø 2,0 – 5,0]	Υδρόφοβη
Περιφερικό στέλεχος	Υδρόφιλη
Εγγύς στέλεχος	Υδρόφοβη

Ο αυλός του συρμάντιου οδηγού αρχίζει από το άκρο του καθετήρα και τελειώνει στο σημείο εξόδου του συρμάντιου οδηγού, 34 cm από το περιφερικό άκρο. Ο καθετήρας PTCA Pantera LEO είναι συμβατός με οδόντ σύρματα διαμέτρου 0,014" [0,36 mm] και οδόντ καθετήρες με εσωτερική διάμετρο >0,056" [1,42 mm]. Για την υπόδειξη του σημείου στο οποίο το άκρο του καθετήρα εξέρχεται από τον οδηγό καθετήρα, ο υποσάλινος διαθέτει δείκτες εξόδου στέλεχους, σε απόσταση 92 cm [Τεχνική καθετηριασμού από τη θρακίονη αρτηρία] και 102 cm [Τεχνική καθετηριασμού από τη μηριαία αρτηρία] από το άπω άκρο του καθετήρα PTCA Pantera LEO. Ο υποσάλινος μηχανισμός ασφάλισης με ένα κλικ επί του ομφαλού έχει σχεδιαστεί ώστε να συμβάλλει στη διακρίση και την ασφάλιση του εγγύς στέλεχους/υποσάλινου τμήματος του καθετήρα PTCA όταν συλλέγεται για αποθήκευση ή απόρριψη. Μην αποπειραθείτε να κρατήσετε το περιφερικό στέλεχος χρησιμοποιώντας τον υποσάλινος μηχανισμό ασφάλισης με ένα κλικ.

Πώς διατίθεται η εμφυτεύσιμη συσκευή

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

Περιεχόμενα

- Ένας καθετήρας PTCA Pantera LEO και μία κάρτα δεδομένων ενδοτικότητας σε σφραγισμένη, ανοιγόμενη θήκη.
- Ένα εγχειρίδιο οδηγίων χρήσης.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το προϊόν μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία και διατηρήστε το στεγνό. Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C [59 °F] και 25 °C [77 °F]. Επιρρόνητοι αποκλειστές στη θερμοκρασία βραχυπρόθεσμης αποθήκευσης μεταξύ 10 °C [50 °F] και 40 °C [104 °F] έως και για 48 ώρες.

Ενδείξεις

Ο καθετήρας PTCA Pantera LEO ενδείκνυται για τη διαστολή με μπαλόνι του στενωτικού τμήματος μέσα στεφανιαίας αρτηρίας ή της στένωσης μοσεκωματικής αρτηριοπλαστικής παράκαμψης με σκοπό τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου και για τη μετα-διαστολή στεφανιαίων ενδοπροθέσεων.

Αντενδείξεις

- Όλες οι γενικές αντενδείξεις που αφορούν τη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων (PTCA) αποτελούν αντενδείξεις για αυτήν την εμφυτεύσιμη συσκευή. Οι αντενδείξεις για την παρούσα εμφυτεύσιμη συσκευή και, γενικά, για την PTCA είναι οι εξής:
 - Βλάβες που δεν μπορούν να προεγχειρηθούν ή να αντιμετωπιστούν με το σύστημα.
 - Αγγείο-στόχος ή μη προστατευμένη, αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία.
 - Σπασμός στεφανιαίων αρτηριών απουσία σημαντικής στένωσης.
- Επιπλέον, ισχύουν όλες οι αντενδείξεις που αεχίζονται με τη διαδικασία, όπως περιγράφονται στις εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες των αντίστοιχων ιατρικών συλλόγων.

Προειδοποιήσεις

- Η παρούσα εμφυτεύσιμη συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗ επανασπειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους ενδοχόμενης λοίμωξης 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 ουσιαστικά χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού της συσκευής, με αποτέλεσμα την αστοχία της. Η BIOTRONIK δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν άμεσες, συμπτωματικές ή παρεπόμενες ζημιές που προκύπτουν από την επανασπειρώση ή την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.
- Πριν από τη χρήση, πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο της συσκευασίας. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει ή εάν οι πληροφορίες είναι ασαφείς, ΜΗ χρησιμοποιείτε την εμφυτεύσιμη συσκευή.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή έπειτα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο αυτοκόλλητο.
- ΜΗΝ εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. αλκοόλη.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο μέσο πλήρωσης του μπαλονιού [π.χ. μίγμα οκταγραφικού μέσου και φαιολογικού ορού σε αναλογία 50:50 κατ' όγκο]. ΜΗ χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού.
- Όταν ο καθετήρας βρίσκεται στο σώμα του ασθενούς, ο χειρισμός του θα πρέπει να εκτελείται υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ποιότητας.

- ΜΗΝ προωθείτε ή αποσύρετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει συμπιχθεί τελείως από κενό. Αν συναντήσετε έντονη αντίσταση κατά το χειρισμό, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία αντίστασης προτού συνεχίσετε. Εάν προωθήσετε τον καθετήρα ασκώντας δύναμη, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη του αγγείου ή/και ρήξη ή διαχωρισμός του οδηγού σύρματος ή του καθετήρα διαστολής. Στην περίπτωση αυτή, ενδέχεται να απαιτείται ανακίνηση των θραυσμάτων της συσκευής.
- ΜΗΝ υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης [RBP] που υποδεικνύεται στο διάγραμμα ενδοτικότητας. Είναι υποχρεωτική η χρήση μιας συσκευής πλήρωσης με παρακολούθηση της πίεσης για την αποφυγή εφαρμογής υπερβολικά υψηλής πίεσης.
- Για να μειωθεί το ενδεχόμενο πρόκλησης βλάβης στο αγγείο, η διάμετρος του πληρωμένου μπαλονιού θα πρέπει να είναι περίπου ίση με την αρχική διάμετρο του αγγείου, εγγύς και περιφερικά της στένωσης.

Πληροφορίες ασφαλείας

- Πριν από τη διαδικασία, θα πρέπει να εξετάζετε οπτικά την εμφυτεύσιμη συσκευή για να διασφαλίσετε ότι είναι λειτουργική και να βεβαιώνετε ότι έχει το κατάλληλο μέγεθος ενδοκίβια για την επέμβαση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Αυτή η εμφυτεύσιμη συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ιατρικές εγκαταστάσεις από ιατρούς που έχουν καταρτιστεί και εκπαιδευτεί ενδελεχώς στη διεξαγωγή αγγειακών επεμβάσεων [συμπεριλαμβανομένων των περιστατικών με επικίνδυνες για τη ζωή επιπλοκές].
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ακούσιας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης του στέλεχους του καθετήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος παραμένει πάντοτε στο εσωτερικό του οδηγού καθετήρα. Η θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος υποδεικνύεται στην επίστρωση.
- Στον ασθενή θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη αντιπηκτική, αντιαιμοπεταλιακή και αγγειοδιασταλτική θεραπεία.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά οδόντ σύρματα διαμέτρου 0,014" [0,36 mm]. Όταν χρησιμοποιείτε δύο οδόντ σύρματα, απαιτείται προσοχή κατά την εισαγωγή, τη στρέψη και την αφαίρεση του ενός ή και των δύο οδηγών συρμάτων, ώστε να αποφευχθεί τυχόν εμπλοκή ή συστροφή. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί βλάβη στον καθετήρα PTCA Pantera LEO από το δεύτερο οδηγό σύρμα κατά την προώθηση και την απόσυρση.
- Χρησιμοποιείτε οδηγούς καθετήρες με εσωτερική διάμετρο > 0,056" [1,42 mm].
- Ο υποσάλινος μηχανισμός ασφάλισης έχει σχεδιαστεί για τη συγκράτηση του εγγύς στέλεχους/του υποσάλινου τμήματος του καθετήρα PTCA. Το περιφερικό στέλεχος δεν θα πρέπει να συγκρατείται από τον υποσάλινος μηχανισμό ασφάλισης.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον καθετήρα PTCA Pantera LEO αν δεν είναι δυνατή η διατήρηση υποπίεσης, καθώς αυτό υποδεικνύει αστοχία του συστήματος.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα/επιπλοκές

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που αεχίζονται με τη διαδικασία PTCA περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Καρδιακά συμβάντα: Έμφραγμα ή ισχαιμία του μυοκαρδίου, αιφνίδια σύγκλειση του στεφανιαίου αγγείου-στόχου, επαναστένωση του αγγείου το οποίο υποβλήθηκε σε αγωγή, καρδιαγενής καταπληξία, στηθάγχη, επιπωματισμός, διάτρηση ή διαχωρισμός στεφανιαίας αρτηρίας ή σπέρτης, καρδιακή διάτρηση, περικαρδιακή συλλογή, σχηματισμός ανευρύσματος.
- Συμβάντα αρρυθμίας: Κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή μαρμαρυγή, βραδυκαρδία.
- Συμβάντα καθετήρα με μπαλόνι: Αδυναμία προεγίσισης της βλάβης ή αδυναμία διέλευσης από τη βλάβη, δυσκολίες κατά την πλήρωση, ρήξη ή δημιουργία οπής στο μπαλόνι, δυσκολίες κατά την σύμπτυξη, δυσκολίες κατά την απόσυρση, εμβολισμός με υλικό του καθετήρα.
- Αναπνευστικά συμβάντα: Οξύ πνευμονικό οίδημα, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, δυσχέρεια στην αναπνοή ή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- Αγγειακά συμβάντα: Αιμάτωμα στο σημείο πρόσβασης, υπόταση/υπέρταση, ψευδοανεύρυσμα, σχηματισμός αρτηριοφλεβωδών συργγιών, αιμάτωμα στον οπισθοπεριτοναϊκό χώρο, διαχωρισμός, ρήξη ή διάτρηση αγγείου, οσχάση έσω χιτών, ρίκνωση και επαναστένωση αγγείου, θρόμβωση ή απόφραξη, αγγειοσπασμός, περιφερική ισχαιμία, περιφερική εμβολή [λόγω αέρα, υπολειμμάτων ιστού, θρόμβων].
- Νευρολογικά συμβάντα: Μόνιμο [αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο] ή αναστρέψιμο [παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο] νευρολογικό συμβάν, τραυματισμός μηριαίου νεύρου, τραυματισμός περιφερικού νεύρου.
- Αιμορραγικά συμβάντα: Μικρού ή μεγάλου βαθμού αιμορραγία στο σημείο πρόσβασης, αιμορραγία λόγω της οπίας απαιτούμενης μετάγγισης αίματος ή άλλης θεραπείας.



Beskrivelse

Pantera LEO PTCA-kateter for rask utskifting (heretter kalt Pantera LEO PTCA-kateter eller bare «utstyret») er utviklet for dilatasjon av stenotiske segmenter i koronararterier og etterdilatasjon av koronarstenoser. Dilatasjonsballongen er utviklet for å fylles til en kjent diameter og lengde ved anbefalte fyllingsstrykk (se samsvarstabellen («Compliance Chart») på side 2). De to røntgentette markørene – én i den proksimale enden og én i den distale enden av ballongens sylindriske del – forenkler fluoroskopisk visualisering og plassering av kateteret. Den proksimale enden av kateteret har en enkelt luer-lock-port (hunnkontakt) for fylling og tømning av ballongen. Arbeidslengden til Pantera LEO PTCA er 145 cm. Det proksimale skafte på kateteret er en såkalt «hypotube», og den distale delen av kateteret er et bøyleg skaft. Overflaten på kateteret er belagt som beskrevet i tabell 1 nedenfor:

Segment (mm)	Belegtype
Ballong [Ø 2,0 - 5,0]	Hydrofobisk
Distalt skaft	Hydrofil
Proksimalt skaft	Hydrofobisk

Guidewirelumenet starter i kateterspissen og slutter ved guidewires utgangsport, 34 cm fra den distale enden. Pantera LEO PTCA-kateteret er kompatibelt med guidewirer med en diameter på 0,014" [0,36 mm] og føringskatetere med en innvendig diameter \geq 0,056" [1,42 mm]. For å vite når kateterspissen kommer ut av føringskateteret, er det plassert skaftutgangsmarkører på «hypotuben» 92 cm (brakial teknikk) og 102 cm (femoral teknikk) fra den distale enden av Pantera LEO PTCA-kateteret. Hypotube-festeordningen på navet er laget for å gjøre det enklere å håndtere og sikre det proksimale skafte/hypotube-delen av PTCA-kateteret når det skal samles inn for oppbevaring eller avhending. Ikke forsøk å holde det distale skafte i hypotube-festeordningen.

Levering

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

Innhold

- Et Pantera LEO PTCA-kateter og et samsvarsdatatabl i en forseglet pakke til å rive opp.
- En bruksanvisning.

Oppbevaring

Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys. Oppbevares ved temperaturer mellom 15 °C og 25 °C. Kortvarige temperaturavvik fra 10 °C til 40 °C er tillatt i opptil 48 timer.

Indikasjoner

Pantera LEO PTCA-kateteret er indisert for ballongdilatasjon av den stenotiske delen av en koronararteriestenose eller stenose i bypass-transplantater der hensikten er å forbedre myokardperfusjon og etterdilatasjon av koronarstenoser.

Kontraindikasjoner

Alle generelle kontraindikasjoner for perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) er kontraindikasjoner for denne anordningen. Følgende er kontraindikasjoner for denne anordningen og PTCA generelt:

- Lesjoner som ikke kan nås eller behandles med systemet.
- Venstre hovedkoronararterie som måltkar.
- Koronar arteriespasme i fravær av betydelig stenose.

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

Advarsler

- Utstyret er kun til engangsbruk. Det kan IKKE resteriliseres og/eller brukes flere ganger. Gjenbruk av utstyr til engangsbruk utgjør en mulig risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner. Hvis utstyret 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 utstyret. BIOTRONIK kan ikke holdes ansvarlig for

direkte skader, tilfeldige skader eller følgeskader som oppstår grunnet resterilisering eller gjenbruk.

- Gjør en visuell kontroll av emballasjen før bruk. Utstyret må IKKE benyttes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis noen av de medfølgende opplysningene er uleselige.
- IKKE bruk utstyret etter holdbarhetsdatoen som er angitt på etiketten.
- Kateteret må IKKE utsettes for organiske løsemidler, f.eks. alkohol.
- Bruk bare et egnet ballongfyllingsmiddel (f.eks. en volummessig 50/50-blanding av kontrastmiddel og saltløsning). Bruk aldri luft eller midler i gassform til å fylle ballongen.
- Når kateteret er inne i kroppen, skal det håndteres under fluoroskopi i høy kvalitet.
- IKKE før kateteret frem eller trekk det tilbake med mindre ballongen er helt tømt under vakuum. Hvis det oppstår kraftig motstand under håndteringen, må du stanse prosedyren og finne årsaken til motstanden før du fortsetter. Fremføring med makt kan føre til skade på karet og/eller rifter, eller til at guidewiren eller dilatasjonskateteret løsner. Dette kan gjøre det nødvendig å hente ut fragmenter.
- IKKE overskrid det nominelle sprengtrykket (RBP) som er angitt i samsvarstabellen. Bruken av et trykkmålingsapparat er obligatorisk for å unngå overtrykk.
- For å redusere faren for skader på karet skal ballongens diameter i fylt tilstand være tilnærmet lik den opprinnelige diameteren til karet proksimalt og distalt for stenosen.

Sikkerhetsmerknader

- Før prosedyren skal utstyret undersøkes visuelt for å bekrefte funksjonalitet og sikre at størrelsen er egnet til den spesifikke prosedyren som skal utføres.
- Utstyret skal kun brukes av leger som har utdannelse og erfaring innenfor vaskulære inngrep, og som er i stand til å håndtere eventuelle livstruende komplikasjoner. Bruken skal kun foregå hos helseinstitusjoner.
- Vær forsiktig under håndtering for å redusere faren for at kateter-skafte utsiktet brykkes, bøyes eller påføres knekk.
- Sørg for at guidewires utgangsport hele tiden holdes inne i føringskateteret. Guidewires utgangsport står angitt på etiketten.
- Pasienten må få relevant behandling med antikoagulantia, platehemmere og vasodilatasjon.
- Bruk kun guidewirer med en diameter på 0,014" [0,36 mm]. Ved bruk av to guidewirer må du være forsiktig under innføring, dreining og fjerning av den ene eller begge guidewirene, slik at sammenfiltring og spiraldannelser unngås. Pass på at Pantera LEO PTCA-kateteret ikke skades av den andre guidewiren under fremføring og uttrekking.
- Bruk føringskatetere med en innvendig diameter \geq 0,056" [1,42 mm].
- Hypotube-festeordningen er kun beregnet til å sikre det proksimale skafte/hypotube-delen av PTCA-kateteret. Det distale skafte skal ikke holdes av hypotube-festeordningen.
- Pantera LEO PTCA-kateteret må ikke brukes dersom vakuumet ikke kan opprettholdes, da dette er et tegn på systemfeil.

Mulige uønskede hendelser/ komplikasjoner

Mulige uønskede hendelser knyttet til PTCA-prosedyren inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hjertehendelser: hjerteinfarkt eller iskemi, abrupt lukking av koronart blodkar, restenose av behandlet kar, kardiogent sjokk, angina pectoris, tamponade, perforasjon eller disseksjon av koronararterie eller aorta, perforasjon av hjertet, perikardial effusjon, aneurismedannelse.
- Arytmihendelser: ventrikkeltakykardi, ventrikelflimmer, atrieflimmer, bradykardi.
- Ballongkateterhendelser: mislykket forsøk på å nå frem til eller krysse lesjonen, ballongruptur eller mikrohull i ballongen, problemer med fylling, tømning eller uttrekking, embolisering av katetermateriale.
- Respirasjonshendelser: akutt lungeødem, kongestiv hjertesvikt, respiratorisk insuffisiens eller respirasjonssvikt.
- Karhendelser: hematom på inngangsstedet, hypotensjon/hypertensjon, pseudoaneurisme, dannelse av arteriovenøs fistel, retroperitonealt hematom, disseksjon, ruptur eller perforasjon av kar, rift i intima, tilbake trekking og restenose av kar, trombose eller okklusjon, vasospasme, perifer iskemi, distal emboli (luft, vevsrester, trombe).
- Neurologiske hendelser: permanent [slag] eller reversibel [transitorisk iskemisk anfall] neurologisk hendelse, skade på femoralnerve, skade på perifer nerve.
- Blødningshendelser: blødning eller hemoragi på innføringsstedet, hemoragi som krever transfusjon eller annen behandling.

- Allergiske reaksjoner på kontrastmiddel, platehemmere, antikoagulantia.
- Dødsfall.
- Nyresykdom.
- Infeksjoner.

Bruksanvisning

Velg et Pantera LEO PTCA-kateter som passer til karet. Ballongens fyllingsdiameter må ikke overskride diameteren på koronararterien eller bypasstransplantatet, verken proksimalt eller distalt for stenosen. Hvis det ikke er mulig å krysse stenosen med det ønskede dilatasjonskateteret, kan det brukes et PTCA-kateter med mindre diameter til å forhånds dilatere lesjonen.

Klargjøring av PTCA-kateteret

1. Ta beskyttelsesringen med kateteret ut av pakken og legg dem i et sterilt område.
2. Trekk forsiktig kateteret ut av beskyttelsesringen.
3. Fjern ballongbeskyttelsen og mandringen.

Skulle guidewirelumenet

4. Koble en sprøyte med steril saltløsning til en skyllekanylene med egnet størrelse.
5. Sett kanylen inn i den distale spissen på kateteret og skylld guidewirelumenet.
6. Fjern sprøyten og skyllekanylene.

Fjerne luft fra kateteret

7. Koble en treveis stoppekran til kateterets luer-lock.
8. Klargjør og fjern luft fra fyllingsanordningen i henhold til produsentens anbefalinger og anvisninger.
9. Fest fylleanordningen som inneholder 3 ml ballongfyllingsmiddel, til stoppekranen.

Advarsel: Bruk bare et egnet ballongfyllingsmiddel (f.eks. en volummessig 50/50-blanding av kontrastmiddel og saltløsning). Bruk aldri luft eller midler i gassform til å fylle ballongen.

10. Åpne stoppekranen for å starte væskebanen mellom kateteret og fyllingsanordningen.
11. Opprett vakuum i fylleanordningen og fjern luft fra kateteret i minst 30 sekunder.
12. **Advarsel:** Pantera LEO PTCA-kateteret må ikke brukes dersom vakuumet ikke kan opprettholdes, da dette er et tegn på systemfeil.
13. Steng stoppekranen slik at væskebanen til kateteret lukkes, og fjern all luft fra fylleanordningen gjennom stoppekranen.
14. Gjenta om nødvendig trinn 10–12 for å sikre at all luft fjernes fra ballongen og fyllingslumenet. Sett fylle-/tømmesylinderen under normalt trykk.
15. Åpne stoppekranen, og legg systemet til side for senere bruk.

Innføringsteknikk

15. Fest en hemostaseventil til luerporten på føringskateteret som er plassert inne i vaskulaturen.
16. Plasser guidewiren under fluoroskopi i henhold til PTCA-teknikk.
17. Trekk den proksimale enden på guidewiren inn i den distale spissen på PTCA-kateteret til den kommer ut av utgangsporten på guidewiren 34 cm fra den distale spissen.
18. Før PTCA-kateteret forsiktig inn gjennom hemostaseventilen.
19. Før PTCA-kateteret frem gjennom føringskateteret ved hjelp av fluoroskopi for å fastslå når kateterspissen nærmer seg den distale spissen på føringskateteret.

Merknad: De to proksimale utgangsmarkørene kan brukes til å anslå omtrent når PTCA-kateteret har nådd den distale enden på føringskateteret.

20. Før PTCA-kateteret inn i det tiltenkte karet og la det følge guidewiren mot lesjonen.

Merknad: De røntgentette ballongmarkørene gjør det lettere å plassere ballongen inne i lesjonen.

Fylle ballongen

21. Fyll ballongen for å dilatere lesjonen ved bruk av standard PTCA-teknikker.

Advarsel: IKKE overskrid nominelt RBP.

Advarsel: For å redusere faren for skader på karet skal ballongens diameter i fylt tilstand ikke overskride den opprinnelige diameteren til karet proksimalt og distalt for lesjonen.

22. Hvis det fortsatt er en betydelig stenose, fylles ballongen på nytt ved gradvis å øke trykket til lesjonen ikke lenger utbedres.
23. Etter hver fylling må det distale koronare blodomløpet vurderes ved hjelp av arteriografi gjennom føringskateteret.

Tømme ballongen

24. Tøm ballongen i samsvar med standard PTCA-prosedyrer. Påfør ballongen negativt trykk i minst 40 sekunder før PTCA-kateteret forsiktig trekkes tilbake ut av målkaret.
25. Trekk det helt tomme PTCA-kateteret inn i føringskateteret.

Fjerning av kateteret/utskiftingsprosedyre

26. Løsne hemostaseventilen.
27. Hold guidewiren og hemostaseventilen med den ene hånden, og grip samtidig PTCA-kateterskaftet med den andre hånden.
28. Hold guidewiren stadig slik at guidewirens plassering i koronararterien opprettholdes, og begynn å trekke dilatjonskateteret ut av føringskateteret.
- Merknad:** Det anbefales sterkt å overvåke guidewirens posisjon ved hjelp av angiografi under utskiftingen.
29. Trekk i kateteret til utgangsporten på guidewiren nås. Fjern forsiktig den fleksible, distale delen av PTCA-kateteret fra guidewiren mens guidewirens plassering langs lesjonen opprettholdes. Steng hemostaseventilen.

- Merknad:** Hvis det er vanskelig å fjerne kateteret, fjernes hele systemet som en enhet, dvs. at føringskateteret, guidewiren og PTCA-kateteret fjernes samtidig.
30. Fjern PTCA-kateteret fullstendig fra guidewiren.
31. Hvis det er påkrevet: Klargjør og før inn det neste PTCA-kateteret som skal brukes, slik det er beskrevet tidligere eller i tråd med anvisningene fra produsenten.
- Merknad:** Undersøk integriteten til PTCA-kateteret umiddelbart etter at det er fjernet fra pasienten.
32. Etter bruk kan utstyret og emballasjen være kontaminert med infiserte substanser (f.eks. blod). Utstyret og emballasjen skal derfor avfallshåndteres 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 bruksanvisningen 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 bruksanvisningen
 - 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.

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

Immaterielle rettigheter

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker tilhørende BIOTRONIK-selskapsgruppen i EU, USA, Kina, Japan og eventuelt andre land: Pantera, BIOTRONIK. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Sikkerhet og klinisk effekt

En oppsummering av sikkerhet og klinisk effekt (Summary of Safety and Clinical Performance, SSP) er å finne på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved hjelp av følgende UDI-DI: 76401304BUDI0002G7.

Kliniske fordeler

Etterdilatasjon av utilstrekkelig eller dårlig festede stenter og dilatasjon av stenose ved behov gir bedre kliniske resultater.

Rapportering av alvorlige hendelser

Alvorlige hendelser som forekommer i sammenheng med utstyret må rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet sykehuset befinner seg i. Ved tekniske feilfunksjoner på utstyret må bruken avsluttes umiddelbart og utstyret returneres til produsenten.

Polski

Opis

Szybkowymienny cewnik PTCA Pantera LEO (zwany dalej cewnikiem PTCA Pantera LEO lub urządzeniem) jest przeznaczony do poszerzania zwężonych odcinków tętnic wieńcowych oraz dopięcia stentów wieńcowych. Balon rozszerzający zaprojektowano w taki sposób, aby napętniał się do określonej średnicy i długości przy zalecanych ciśnieniach napętnienia (patrz Tabela zgodności na str. 2). Na cylindrycznej części balonu znajdują się dwa znaczniki RTG: jeden na końcu proksymalnym i jeden na końcu dystalnym, mające na celu ułatwienie wizualizacji fluoroskopowej i umieszczania cewnika. Proksymalny koniec cewnika posiada jeden żeński port typu Luer-Lock do napętniania/opróżniania balonu. Długość robocza cewnika PTCA Pantera LEO wynosi 145 cm. Proksymalny trzon cewnika ma postać cienkiego drenu, a dystalna część cewnika to giętki trzon. Powierzchnia cewnika jest powlekana zgodnie z opisem w Tabeli 1 poniżej:

Odcinek (mm)	Typ powłoki
Balon [0,2-0,5,0]	Hydrofobowa
Trzon dystalny	Hydrofilna
Trzon proksymalny	Hydrofobowa

Kanał do przewodnika zaczyna się przy końcówce cewnika i kończy przy porcie wyjścia przewodnika, 34 cm od końca dystalnego. Cewnik PTCA Pantera LEO jest kompatybilny z przewodnikami o średnicy 0,014" [0,36 mm] i cewnikami prowadzącymi o średnicy wewnętrznej $\geq 0,056"$ [1,42 mm]. W celu wskazania kiedy końcówka cewnika wychodzi z cewnika prowadzącego, na cienkim trzonie cewnika umieszczono znaczniki w odległości 92 cm [metoda z dojścia ramieniowego] i 102 cm [metoda z dojścia udowego] od dystalnego końca cewnika PTCA Pantera LEO. Złącze cienkiego drenu na złącze ma pomóc utrzymać i zabezpieczyć proksymalny odcinek cewnika PTCA, kiedy jest zabierany do przechowywania lub utylizacji. Nie podejmować prób trzymania dystalnej części trzonu za pomocą złącza cienkiego drenu.

Opakowanie produktu

Jałowe. Niepirogenne. Urządzenie sterylizowano tlenkiem etylenu.

Zawartość

- Jeden cewnik PTCA Pantera LEO i jedna karta zgodności (Compliance Data Card) w zamkniętej, rozrywalnej torebce.
- Jedna instrukcja obsługi.

Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed słońcem. Przechowywać w temperaturze od 15°C [59°F] do 25°C [77°F]. Dopuszczalne są krótkotrwałe przekroczenia temperatury przechowywania w zakresie od 10°C [50°F] do 40°C [104°F] okresie do 48 godzin.

Wskazania

Cewnik PTCA Pantera LEO jest wskazany do poszerzania balonem zwężonego odcinka tętnicy wieńcowej lub stenozy pomostu naczyńowego w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego oraz do dopięcia stentów wieńcowych.

Przeciwwskazania

Wszelkie ogólne przeciwwskazania dotyczące próbek różnorodnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTCA) dotyczą również tego urządzenia. Ogólne przeciwwskazania do użycia tego urządzenia są następujące:

- zmiany chorobowe, do których dotarcie tym systemem lub leczenie nim nie jest możliwe;

- naczynie docelowe stanowi niezabezpieczona lewa główna tętnica wieńcowa;
 - skurcz tętnicy wieńcowej przy braku istotnego zwężenia.
- Dodatkowo należy uwzględnić wszystkie przeciwwskazania związane z zabiegiem, według opisu w krajowych i międzynarodowych wytycznych odpowiednich stowarzyszeń medycznych.

Uwaga

- Urządzenie jest zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE WOLNO używać go ponownie ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażeń u pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, chorób lub śmierci pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i wyjaławianie mogą pogorszyć zasadnicze parametry materiału i konstrukcji, prowadząc do usterek urządzenia. Firma BIOTRONIK nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.
- Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć opakowanie. NIE używać urządzenia, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli jakiegokolwiek dostarczone informacje są nieczytelne.
- NIE używać urządzenia po upływie „Daty ważności” wskazanej na etykiecie.
- NIE WOLNO poddawać cewnika działaniu rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu.
- Należy używać wyłącznie właściwego środka do napętniania balonu (np. mieszaniny różnych objętości środka cieniującego i soli fizjologicznej [stosunek 50:50]). Nigdy nie wolno napętniać balonu powietrzem ani innymi gazami.
- Gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta, wszelkie manewrowanie nim należy prowadzić pod wysokiej jakości kontrolą fluoroskopową.
- NIE WOLNO wsuwać ani wycofywać cewnika, jeśli balon nie został całkowicie opróżniony z zastosowaniem podciśnienia. W razie wystąpienia silnego oporu w trakcie manewrowania należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę oporu przed kontynuacją zabiegu. Przesuwaniu na siłę pomimo obecności oporu może doprowadzić do uszkodzenia naczyń i/lub rozerwania lub oddzielenia się przewodnika lub cewnika rozszerzającego. W efekcie konieczne może być usunięcie fragmentów urządzenia.
- NIE przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego [RBP] podanego w tabeli zgodności. Obowiązkowe jest używanie urządzenia do napętniania wyposażonego w manometr, aby zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia.
- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica wypiętowanego balonu powinna być zbliżona do prawidłowej średnicy naczyń w odcinku znajdującym się bezpośrednio proksymalnie i dystalnie do zwężenia.

Środki ostrożności

- Przed zabiegiem urządzenie należy obejrzeć w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania oraz należy się upewnić, że jego rozmiar odpowiada określonemu zabiegowi, do którego ma zostać użyte.
- Urządzenie powinno być używane wyłącznie w placówkach medycznych przez gruntownie przeszkolonych lekarzy z doświadczeniem w wykonywaniu naczyniowych zabiegów interwencyjnych (z uwzględnieniem zagrażających życiu powikłań).
- Zachować ostrożność podczas manewrowania, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego pęknięcia, zagięcia lub zapętnienia trzonu cewnika.
- Należy dopilnować, aby port wyjściowy przewodnika pozostawał przez cały czas wewnątrz cewnika prowadzącego. Port wyjściowy przewodnika jest oznaczony na etykiecie.
- Pacjentowi należy podać odpowiednie leki przeciwkrzepliwie, przeciwpłytkowe i rozszerzające naczyń.
- Używać wyłącznie przewodników o średnicy 0,014" [0,36 mm]. W przypadku stosowania dwóch przewodników należy zachować ostrożność podczas wprowadzania, obracania i usuwania jednego lub obu przewodników, aby nie dopuścić do ich splątania lub skręcenia. Należy zwrócić uwagę, aby nie uszkodzić cewnika PTCA Pantera LEO przewodnikiem w trakcie jego wsuwania i wycofywania.
- Używać cewników prowadzących o średnicy wewnętrznej $\geq 0,056"$ [1,42 mm].
- Zadaniem złącza cienkiego drenu jest zabezpieczenie proksymalnego trzonu/odcinka cewnika PTCA z cienkim drenem. Dystalna część trzonu nie powinna być utrzymywana przez złącze cienkiego drenu.
- NIE WOLNO używać cewnika PTCA Pantera LEO, jeśli nie można utrzymać próżni, gdyż wskazuje to na uszkodzenie układu.

Potencjalne zdarzenia niepożądane/ powikłania

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem PTCA należą między innymi:

- Zdarzenia kardiologiczne: zawał lub niedokrwienie mięśnia sercowego, nagłe zamknięcie docelowego naczyń wieńcowego, restenoza leczona naczyń, wstrząs kardiogeny, ból śródpiersiowy, tamponada, perforacja lub rozwarstwienie tętnicy wieńcowej lub aorty, perforacja serca, wysięk osierdziowy, powstanie tętniaka.
- Zdarzenia związane z zaburzeniami rytmu serca: częstoskurcz komorowy, migotanie komór, migotanie przedsionków, bradykardia.
- Zdarzenia związane z cewnikiem balonowym: niepowodzenie w dotarciu do zmiany lub przejściu przez nią, trudności z napętnianiem, rozdarcie balonu przy przekroczeniu, trudności z opróżnieniem, trudności z wycofaniem, zatworzenie spowodowane materiałem cewnika.
- Zdarzenia ze strony układu oddechowego: ostry obrzęk płuc, zastoinowa niewydolność serca, niedomoga lub niewydolność oddechowa.
- Zdarzenia naczyniowe: krwaki w miejscu dostępu, hipotonia/nadciśnienie tętnicze, tętniak rzekomy, powstanie przetoki tętniczo-żylny, krwaki zaotrzewnowy, rozwarstwienie, rozzerwanie lub perforacja naczyń, przerwanie błony wewnętrznej naczyń, obkurczenie i restenoza naczyń, zakrzepica lub niedrożność, skurcz naczyń, niedokrwienie obwodowe, embolizacja odcinka dystalnego [powietrze, pozostałości tkanek, skrzeplina].
- Zdarzenia neurologiczne: trwate [udar] lub odwracalne [przejściowy atak niedokrwienny] zdarzenie neurologiczne, uraz nerwu udowego, uraz nerwu obwodowego.
- Zdarzenia związane z krwawieniem: krwawienie lub krwotok w miejscu dostępu, krwotok wymagający przetoczenia krwi lub innego leczenia.
- Reakcje alergiczne na środek cieniujący, leki przeciwplukowe, antykoagulanty.
- Zgon.
- Zaburzenia nerkowe.
- Zakażenia.

Wskazówki dotyczące użycia

Wybrać cewnik PTCA Pantera LEO odpowiedni dla docelowego naczyń. Średnica napętniania balonu nie może przekraczać średnicy tętnicy wieńcowej lub pomostu naczyniowego proksymalnie ani dystalnie do zwężenia. Jeśli niemożliwe jest przejście przez zwężenie wybranym cewnikiem rozszerzającym, można użyć cewnika PTCA o mniejszej średnicy, w celu wstępnego poszerzenia zmiany chorobowej.

Przygotowanie cewnika PTCA

1. Wyjąć pierścień ochronny z cewnikiem z opakowania, a następnie umieścić w jałowym polu.
2. Delikatnie wyciągnąć cewnik z pierścienia ochronnego.
3. Usunąć zabezpieczenie balonu i mandryn.

Przełukiwanie kanału przewodnika

4. Podłączyć strzykawkę z jałową solą fizjologiczną do igły do przełukiwania o odpowiednim rozmiarze.
5. Przyłożyć igłę do dystalnej końcówki cewnika i przełukać kanał dla przewodnika.
6. Usunąć strzykawkę i igłę do przełukiwania.

Usunąć powietrze z cewnika

7. Podłączyć trzykierunkowy zawór odcinający do portu Luer-Lock cewnika.
8. Przygotować urządzenie do napętniania i usunąć z niego powietrze zgodnie z zaleceniami i instrukcją producenta.
9. Przymocować do zaworu urządzenie do napętniania zawierające 3 ml środka do napętniania balonu.

Ostrzeżenie: Należy używać wyłącznie właściwego środka do napętniania balonu [np. mieszaniny równych objętości środka cieniującego i soli fizjologicznej [stosunek 50:50]]. Nigdy nie wolno napętniać balonu powietrzem ani innymi gazami.

10. Otworzyć zawór, tworząc drogę przepływu płynu między cewnikiem i urządzeniem do napętniania.

11. Utworzyć podciśnienie w urządzeniu do napętniania i usuwać powietrze z cewnika przez co najmniej 30 sekund.

Przeostrożenie: NIE WOLNO używać cewnika PTCA Pantera LEO, jeśli nie można utrzymać próżni, gdyż wskazuje to na uszkodzenie układu.

12. Zamknąć zawór w celu zamknięcia ścieżki płynu do cewnika i przez kranik usunąć całe powietrze z urządzenia do napętniania.

13. W razie potrzeby powtórzć czynności 10–12, aby upewnić się, że powietrze znajdujące się w balonie i kanale do napętniania zostało usunięte. Przywrócić normalne ciśnienie w cylindrze napętniania/oprózniczenia.

14. Otworzyć zawór i odczoły system, do wykorzystania.

Technika wprowadzania

15. Podłączyć zawór hemostatyczny do portu Luer cewnika prowadzącego umieszczonego w układzie naczyniowym.

16. Umieścić cewnik prowadzący pod kontrolą fluoroskopową, zgodnie z technikami wykonywania PTCA.

17. Włożyć proksymalny koniec przewodnika w końcówkę dystalną cewnika PTCA aż do jego wysunięcia przez port wyjścia przewodnika w odległości 34 cm od końcówki dystalnej.

18. Ostrożnie wprowadzić cewnik PTCA przez zawór hemostatyczny.

19. Wsuwać cewnik PTCA przez cewnik prowadzący pod kontrolą fluoroskopową, aby określić, kiedy nastąpi zbliżenie dystalnej końcówki cewnika z dystalną końcówką cewnika prowadzącego.

Wskazówka: Dwa proksymalne znaczniki wyjścia mogą służyć jako przybliżony wskaźnik osiągnięcia przez cewnik PTCA dystalnego końca cewnika prowadzącego.

20. Wsunąć cewnik PTCA do naczyń docelowego i po przewodniku w kierunku zmiany chorobowej.

Wskazówka: Znaczniki RTG balonu ułatwiają umiejscowienie balonu w obrębie zmiany.

Napętnianie balonu

21. Napętnić balon w celu poszerzenia zmiany, stosując standardowe techniki PTCA.

Ostrzeżenie: NIE przekraczać RBP.

Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica wypętnionego balonu nie może przekraczać prawidłowej średnicy naczyń w odcinku znajdującym się proksymalnie i dystalnie do zmiany.

22. W przypadku utrzymywania się znacznego zwężenia, napętnić balon ponownie, zwiększając stopniowo ciśnienie, aż do momentu, gdy zmiana chorobowa przestanie ulegać dalszej poprawie.

23. Po każdym napętnieniu ocenić przepływ wieńcowy w odcinku dystalnym, wykonując arteriografię przez cewnik prowadzący.

Opróżnianie balonu

24. Opróżnić balon zgodnie z standardową techniką PTCA. Przyłożyć podciśnienie do balonu na co najmniej 40 sekund, a następnie ostrożnie wycofać cewnik PTCA z docelowego naczyń.

25. Wciągnąć do cewnika prowadzącego całkowicie opróżniony cewnik PTCA.

Usuwanie cewnika/procedura wymiany

26. Poluzować zawór hemostatyczny.

27. Przytrzymać przewodnik i zawór hemostatyczny w jednej ręce, jednocześnie chwytając trzon cewnika PTCA drugą ręką.

28. Utrzymać pozycję przewodnika w tętnicy wieńcowej, trzymając przewodnik nieruchomo, i rozpocząć wycofywanie cewnika rozszerzającego z cewnika prowadzącego.

Wskazówka: Zdecydowanie zaleca się angiograficzną kontrolę pozycji przewodnika w trakcie wymiany.

29. Pociągać za cewnik, aż do osiągnięcia portu wyjścia przewodnika. Ostrożnie usunąć z przewodnika giętką, dystalną część cewnika PTCA, jednocześnie utrzymując pozycję przewodnika w zmianie chorobowej. Zamknąć zawór hemostatyczny.

Wskazówka: W przypadku trudności w trakcie usuwania cewnika, należy wycofać system w całości, tzn. jednocześnie cewnik prowadzący, przewodnik i cewnik PTCA.

30. Całkowicie usunąć cewnik PTCA z przewodnika.

31. W razie potrzeby, przygotować i wprowadzić następny przeznaczony do użycia cewnik PTCA, jak opisano wcześniej lub stosując się do zaleceń producenta.

Wskazówka: Skontrolować integralność cewnika PTCA natychmiast po wyjęciu z ciała pacjenta.

32. Po użyciu urządzenia i opakowanie mogą być zanieczyszczone substancjami zakaźnymi (np. krwią). Dlatego należy zutilizować urządzenie i opakowanie zgodnie z zaleceniami szpitala, przepisami administracyjnymi i/lub lokalnie obowiązującymi zasadami.

Gwarancja/odpowiedzialność

Produkt i każdy jego element [dalej „produkt”] został zaprojektowany, wyprodukowany, przebadany i zapakowany z zachowaniem wszelkiej uzasadnionej dbałości. Jednak firma BIOTRONIK nie ma wpływu na warunki użytkowania produktu, dlatego zawartość instrukcji obsługi

należy traktować jako integralną część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności na wypadek zakłóceń 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, przeciwskazaniami, ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz instrukcją obsługi;
- modyfikacje oryginalnego produktu;
- zdarzenia, jakich nie można było przewidzieć w momencie dostarczenia produktu z uwagi na aktualny stan wiedzy i technologii;
- zdarzenia spowodowane innymi produktami BIOTRONIK lub produktami innych firm i
- działanie będące 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.

Własność intelektualna

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe grupy firm BIOTRONIK w UE, Stanach Zjednoczonych, w Chinach, Japonii i w innych krajach: Pantera, BIOTRONIK. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli.

Bezpieczeństwo i wyniki kliniczne

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych [SSCP] jest dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> z zastosowaniem kodu Basic UDI-DI: 76401304BUDI0000267.

Korzyści kliniczne

Dopreżanie niewłaściwie umieszczonych stentów i doraźne rozszerzenie zwężenia skutkuje uzyskaniem lepszych wyników klinicznych.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem urządzenia należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym znajduje się siedziba szpitala. W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia należy natychmiast zaprzestać jego używania i należy zwrócić je producentowi.

Português

Descrição

O cateter de troca rápida para PTCA Pantera LEO [doravante designado “cateter para PTCA Pantera LEO” ou “o dispositivo”] foi projetado para a dilatação de segmentos estenóticos em artérias coronárias e para a pós-dilatação de stents coronários. O balão de dilatação foi projetado para insuflação até um diâmetro e comprimento conhecidos a pressões de insuflação recomendadas (consultar a Tabela de complacência na página 2). Existem duas marcas radiopacas, uma na extremidade proximal e outra na extremidade distal da parte cilíndrica do balão, para facilitar a visualização fluoroscópica e o posicionamento do cateter. A extremidade proximal do cateter possui um único conector Luer-Lock fêmea para insuflar/desinsuflar o balão. O comprimento útil do cateter para PTCA Pantera LEO é de 145 cm. O shaft proximal do cateter é um hipotubo e a parte distal do cateter é um shaft flexível. A superfície do cateter é revestida conforme descrito na Tabela 1 abaixo:

Segmento [mm]	Tipo de revestimento
Balão (Ø 2,0–5,0)	Hidrofóbico
Shaft distal	Hidrofílico
Shaft proximal	Hidrofóbico



O lúmen do fio guia começa na ponta do cateter e termina na saída do fio guia, a 34 cm da extremidade distal. O cateter para PTCA Pantera LEO é compatível com fios guia de 0,014" [0,36 mm] de diâmetro e com cateteres guia com um diâmetro interno $\geq 0,056$ " [1,42 mm]. Para indicar quando é que a ponta do cateter sai do cateter guia, existem marcadores de saída do shaft no hipotubo a 92 cm (técnica braquial) e a 102 cm (técnica femoral) da extremidade distal do cateter para PTCA Pantera LEO. O fixador de encaixe do hipotubo no hub foi projetado para ajudar a manusear e fixar a seção do shaft proximal/hipotubo do cateter para PTCA quando ele é recolhido para armazenagem ou descarte. Não tente segurar o shaft distal usando o fixador de encaixe do hipotubo.

Estado fornecido

Estétil. Não pirrogênico. O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno.

Conteúdo

- Um cateter para PTCA Pantera LEO e um cartão de dados de complacência em uma embalagem selada com abertura destacável
- Um manual técnico

Armazenagem

Armazene no abrigo de luz solar e manter seco. Armazene entre 15 °C [59 °F] e 25 °C [77 °F]. São permitidas excursões de temperatura de armazenamento a curto prazo entre 10 °C [50 °F] e 40 °C [104 °F] por até 48 horas.

Indicações

O cateter para PTCA Pantera LEO destina-se à dilatação com balão da zona estenótica de uma artéria coronária ou bypass de estenose de enxerto, visando melhorar a perfusão miocárdica, e à pós-dilatação de stents coronários.

Contraindicações

Todas as contra-indicações gerais para a angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) são também contra-indicações para este dispositivo. As contra-indicações para este dispositivo e para PTCA em geral são:

- Lesões que não podem ser alcançadas ou tratadas com o sistema
 - Vaso alvo é a artéria coronária esquerda desprotegida principal
 - Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa
- Além disso, aplicam-se todas as contra-indicações relacionadas com o procedimento, conforme descrito nas diretrizes nacionais e internacionais das respectivas associações médicas.

Avisos

- 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. A 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.
- Antes de usar, inspecione visualmente a embalagem. Se a embalagem estiver danificada ou aberta ou se alguma informação estiver oculta, NÃO use o dispositivo.
- NÃO use o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta.
- NÃO exponha o cateter a solventes orgânicos como, por ex., álcool.
- Use apenas um meio de insuflação do balão adequado (por ex., mistura de volumes iguais de contraste e soro fisiológico). Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Quando o cateter estiver no organismo, deve ser manipulado sob visualização com fluoroscopia de alta qualidade.
- NÃO faça avançar nem recuar o cateter a menos que o balão seja totalmente esvaziado sob vácuo. Se detectar uma forte resistência durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. O avanço forçado pode resultar em uma lesão e/ou laceração do vaso ou em separação do fio guia ou do cateter de dilatação. Nesse caso, pode ser necessário recuperar os fragmentos.
- NÃO exceda a pressão de ruptura (RBP) indicada na Tabela de complacência. É obrigatório o uso de um dispositivo de insuflação com monitorização da pressão para evitar o excesso de pressão.
- Para reduzir o potencial de lesões no vaso, o diâmetro do balão insuflado deve aproximar-se do diâmetro original do vaso proximal e distal à estenose.

Avisos de segurança

- Antes do procedimento, deve-se examinar visualmente o dispositivo, para verificar sua funcionalidade e garantir que as dimensões sejam adequadas para o procedimento específico no qual vai ser usado.
- Este dispositivo somente deve ser usado em instalações médicas por médicos devidamente treinados e com experiência na realização de intervenções vasculares (incluindo casos de complicações potencialmente fatais).
- Tenha cuidado durante o manuseio para reduzir a possibilidade de ruptura, encurvamento ou retorcimento acidentais do shaft do cateter.
- Assegure-se de que o orifício de saída do fio guia permaneça sempre no interior do cateter guia. O orifício de saída do fio guia está indicado na etiqueta.
- Deve administrar ao paciente uma terapia anticoagulante, antiagregante plaquetária e de vasodilatação adequada.
- Use apenas fios guia com 0,014" [0,36 mm] de diâmetro. Quando usar dois fios guia, deve-se ter cuidado ao introduzir, rodar e remover um ou ambos os fios guia para evitar emaranhado ou um efeito de espiral. Deve haver cuidado para não danificar o cateter para PTCA Pantera LEO com o segundo fio guia durante o avanço e a extração.
- Use cateteres guia com um diâmetro interno $\geq 0,056$ " [1,42 mm].
- O fixador de encaixe do hipotubo foi projetado para fixar a seção do shaft proximal/hipotubo do cateter para PTCA. O shaft distal não deve ser segurado pelo fixador de encaixe do hipotubo.
- NÃO use o cateter para PTCA Pantera LEO caso não seja possível manter o vácuo, dado que isso indica uma falha do sistema.

Potenciais eventos adversos/complicações

Possíveis eventos adversos associados ao procedimento de PTCA incluem, entre outros:

- Eventos cardíacos: infarto do miocárdio ou isquemia, oclusão súbita do vaso coronário alvo, reestenose do vaso tratado, choque cardiogênico, angina de peito, tamponamento, perfuração ou dissecação da artéria coronária ou da aorta, perfuração cardíaca, efusão pericárdica, formação de aneurisma
- Eventos arritmicos: taquicardia ventricular, fibrilação ventricular, fibrilação atrial e bradicardia
- Eventos relacionados com o cateter balão: incapacidade de atingir ou atravessar a lesão, dificuldades de insuflação, ruptura ou orifícios no balão, dificuldades de esvaziamento, difuldade de remoção e embolização do material do cateter
- Eventos respiratórios: edema pulmonar agudo, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência ou falência respiratória
- Eventos vasculares: hematoma no local de acesso, hipotensão/ hipertensão, pseudoaneurisma, formação de fístula arteriovenosa, hematoma retroperitoneal, dissecação, ruptura ou perfuração do vaso, laceração da íntima, retração e reestenose do vaso, trombose ou oclusão, vasoespasmo, isquemia periférica, embolização distal (ar, fragmentos de tecidos e trombol)
- Eventos neurológicos: evento neurológico permanente (derrame cerebral) ou reversível (acidente isquêmico transitório), lesão do nervo femoral e lesão de nervos periféricos
- Eventos hemorrágicos: sangramento ou hemorragia no local de acesso, hemorragia com necessidade de transfusão ou outro tratamento
- Reações alérgicas ao contraste, antiplaquetários e anticoagulantes
- Morte
- Doença renal
- Infecções

Instruções de uso

Selecione um cateter para PTCA Pantera LEO adequado para o vaso alvo. O diâmetro de insuflação do balão não deve ultrapassar o diâmetro da artéria coronária ou do enxerto de bypass proximal ou distal à estenose. Se a estenose não puder ser atravessada pelo cateter de dilatação pretendido, poderá ser usado um cateter para PTCA de diâmetro inferior para pré-dilatar a lesão.

Preparação do cateter para PTCA

- Remova o anel de proteção com o cateter da embalagem e coloque-o sobre um campo estétil.
- Retire delicadamente o cateter do anel de proteção.
- Remova o protetor do balão e o guia.

Irrigação do lúmen do fio guia

- Conecte uma seringa que contenha soro fisiológico estétil numa "agulha de irrigação" de dimensão adequada.

- Coloque a agulha na ponta distal do cateter e irrigue o lúmen do fio guia.
- Remova a seringa e a agulha de irrigação.

Remoção de ar do cateter

- Conecte uma torneira de passagem de 3 vias ao conector Luer-Lock do cateter.
- Prepare e remova o ar do dispositivo de insuflação de acordo com as recomendações e instruções do fabricante.
- Anexe o dispositivo de insuflação contendo 3 ml do meio de insuflação do balão à torneira de passagem.

Aviso: Use apenas um meio de insuflação do balão adequado (por ex., mistura de volumes iguais de contraste e soro fisiológico). Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.

- Abra a torneira de passagem de forma que se estabeleça a passagem do fluido entre o cateter e o dispositivo de insuflação.
- Crie vácuo no dispositivo de insuflação e remova o ar do cateter durante, pelo menos, 30 segundos.

Atenção: NÃO use o cateter para PTCA Pantera LEO caso não seja possível manter o vácuo, dado que isso indica uma falha do sistema.

- Feche a torneira de passagem de forma que a passagem de fluido para o cateter seja fechada e esvazie todo o ar do dispositivo de insuflação através da torneira de passagem.
- Repita os passos 10-12, se necessário, para assegurar que qualquer ar contido no balão e no lúmen de insuflação seja removido. Libere o cilindro de insuflação/desinsuflação até atingir a pressão normal.
- Abra a torneira de passagem e ponha o sistema de lado para utilização.

Técnica de inserção

- Fixe uma válvula hemostática à porta Luer do cateter guia posicionado na vasculatura.
- Posicione o fio guia sob fluoroscopia de acordo com as técnicas de PTCA.
- Passa a extremidade proximal do fio guia pela ponta distal do cateter para PTCA até sair pela saída do fio guia a 34 cm da ponta distal.
- Insira cuidadosamente o cateter para PTCA através da válvula hemostática.
- Avance o cateter para PTCA através do cateter guia recorrendo à orientação fluoroscópica para determinar quando a ponta do cateter se aproxima da ponta distal do cateter guia.

Observação: Os dois marcadores de saída do shaft proximal podem ser usados para fazer a aproximação quando o cateter para PTCA tiver atingido a extremidade distal do cateter guia.

- Faça avançar o cateter para PTCA até ao vaso alvo, seguindo o fio guia em direção à lesão.

Observação: As marcas radiopacas do balão facilitam seu posicionamento dentro da lesão.

Insuflação do balão

- Insufle o balão para dilatar a lesão usando técnicas de PTCA padrão.

Aviso: NÃO exceda a RBP.

Aviso: Para reduzir o potencial de lesões nos vasos, o diâmetro do balão insuflado não deve ultrapassar o diâmetro original do vaso proximal e distal à lesão.

- Se persistir uma estenose significativa, insufle novamente o balão, aumentando gradualmente a pressão, até que a lesão não apresente melhorias.
- Depois de cada insuflação, avalie o fluxo de sangue da coronária distal por arteriografia através do cateter guia.

Desinsuflação do balão

- Desinsufle o balão de acordo com os procedimentos de PTCA padrão. Aplique pressão negativa no balão durante, pelo menos, 40 segundos antes de puxar cuidadosamente o cateter para PTCA para fora do vaso alvo.

- Puxe o cateter para PTCA totalmente esvaziado para dentro do cateter guia.

Procedimento de troca/remoção do cateter

- Desaperte a válvula hemostática.
- Segure no fio guia e na válvula hemostática com uma mão, enquanto agarra no shaft do cateter para PTCA com a outra mão.
- Mantenha a posição do fio guia na artéria coronária, mantendo o fio guia imóvel e comece a puxar o cateter de dilatação para fora do cateter guia.



Observație: A monitorizația do poziția do fio guio sob orientația angiografică é altamente recomendável durante a troca.

29. Puxe o cateter até que se atinja a saída do fio guio. Remova cuidadosamente a parte flexível distal do cateter para PTCA para fora do fio guio, mantendo simultaneamente a posição do fio guio em toda a lesão. Feche a válvula hemostática.

Observație: Em caso de dificuldades durante a remoção do cateter, remova todo o sistema de uma vez, ou seja, o cateter guio, o fio guio e o cateter para PTCA simultaneamente.

30. Remova totalmente o cateter para PTCA do fio guio.

31. Se necessário, prepare e introduza o próximo cateter para PTCA a ser usado, tal como anteriormente descrito ou seguindo as indicações do fabricante.

Observație: Inspeção a integridade do cateter para PTCA imediatamente depois de retirá-lo do paciente.

32. Após o uso, o dispositivo e a embalagem podem estar contaminados com substâncias infecciosas (por exemplo, sangue). Portanto, descarte o dispositivo e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

Garantia/responsabilidade

Este produto e todos os seus componentes (doravante designados "produto") foram projetados, fabricados, testados e embalados com todos os cuidados 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 qualquer 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.

Propriedade intelectual

A lista a seguir inclui as marcas comerciais ou marcas comerciais registradas do grupo de empresas BIOTRONIK na UE, nos Estados Unidos, China, Japão e possivelmente em outros países: Pantera, BIOTRONIK. Todas as outras marcas comerciais são propriedade de seus respectivos proprietários.

Segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e do desempenho clínico (RSDC) pode ser encontrado em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, usando o UDI-DI básico: 76401304BUDI00002G7.

Benefícios clínicos

A pós-dilatação de stents mal ou insuficientemente apostos e a dilatação de estenose, quando necessário, produz melhores resultados clínicos.

Comunicação de incidentes graves

Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do país onde seu hospital está estabelecido. Em caso de falhas de funcionamento do dispositivo, pare de usá-lo imediatamente e devolva-o ao fabricante.

Română

Descriere

Cateterul de angioplastie coronariană transluminală percutanată cu schimbare rapidă (PTCA) cu schimbare rapidă Pantera LEO (denumit în continuare cateter PTCA Pantera LEO sau implant) este proiectat pentru dilatarea segmentelor stenozate în arterele

coronare și pentru post-dilatarea stenturilor coronariene. Balonul de dilatare este proiectat pentru a se gonfla la un diametru și o lungime specifice la presiunile de gonflare recomandate (consultați Tabelul de conformitate [Compliance Chart] la pagina 2). Există doi markeri radiopaci, unul la capătul proximal, iar celălalt la capătul distal al părții cilindrice a balonului, pentru a facilita vizualizarea sub control fluoroscopic și poziționarea cateterului. Capătul proximal al cateterului are un singur port Luer-Lock de tip mamă pentru gonflarea/degonflarea balonului. Lungimea funcțională a cateterului Pantera LEO PTCA este de 145 cm. Arboarele proximale al cateterului este un hipotub, iar porțiunea distală a cateterului este o tijă flexibilă. Suprafața cateterului este acoperită cu un strat și descrisă în Tabelul 1 de mai jos:

Segment [mm]	Tipul stratului de acoperire
Balon [Ø 2.0 – 5.0]	Hidrofob
Arbore distal	Hidrofil
Arbore proximal	Hidrofob

Lumenul pentru firul de ghidare începe de la vârful cateterului și se termină la portul de ieșire al firului de ghidare, 34 cm de la capătul distal. Cateterul PTCA Pantera LEO este compatibil cu fire de ghidare cu diametrul de 0,014" (0,36 mm) și cu catetere de ghidare cu un diametru interior de > 0,056" (1,42 mm). Pentru a indica momentul în care vârful cateterului iese din cateterul de ghidare, pe hipotub se află markeri de ieșire ai arborelui la 92 cm (tehnica brahială) și 102 cm (tehnica femurală) față de capătul distal al cateterului PTCA Pantera LEO. Dispozitivul de fixare a hipotubului de pe centru este proiectat pentru a ajuta la administrarea și securizarea secțiunii proximale a arborelui/hipotubului cateterului PTCA atunci când este adunat pentru depozitare sau eliminare. Nu încercați să țineți arborele distal utilizând dispozitivul de fixare a hipotubului.

Modalitate de livrare

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

Conținut

- Un cateter Pantera LEO PTCA și un card cu datele de conformitate într-o pungă sigilată, care se deschide prin dezlipire.
- Un manual cu instrucțiunile de utilizare.

Depozitarea

Depozitați într-un spațiu ferit de lumina soarelui și de umiditate. Depozitați la temperaturi cuprinse între 15 °C (59 °F) și 25 °C (77 °F). Sunt permise variații de scurtă durată până la 48 de ore ale temperaturii de depozitare între 10°C (50°F) și 40°C (104°F).

Indicații

Cateterul PTCA Pantera LEO este indicat pentru dilatarea cu balon a porțiunii stenozate a unei artere coronare sau a stenozii unei grefe de bypass cu scopul de a ameliora perfuzia miocardică și pentru post-dilatarea stenturilor coronariene.

Contraindicații

Toate contraindicațiile generale pentru angioplastia coronariană percutanată transluminală (PTCA) sunt și contraindicații în cazul acestui dispozitiv. Contraindicațiile asociate acestui dispozitiv și PTCA în general sunt:

- Leziunile care nu pot fi accesate sau tratate cu ajutorul sistemului.
 - Artera coronară principală stângă nu este protejată.
 - Spasmul arterial coronarian în lipsa unei stenozes semnificative.
- În plus, se aplică toate contraindicațiile asociate procedurilor așa cum sunt descrise în cadrul liniilor directe naționale și internaționale ale asociațiilor medicale respective.

Avertismente

- Acest implant este conceput și destinat a fi de unică folosință. NU reutilizați și NU reutilizați. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial de infectare a pacienților sau a utilizatorilor. Contaminarea implantului poate conduce la lezarea, 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 responsabilă pentru niciun fel de daune directe, accesorii sau de consecință apărute în urma reutilizării sau reutilizării.

- Verificați vizual ambalajul înainte de utilizare. Dacă ambalajul este deteriorat sau desfăcut, sau dacă oricare dintre informațiile furnizate este greu de descifrat, NU utilizați implantul.
- NU utilizați dispozitivul după „Utilizați până la data” indicată pe etichetă.
- NU expuneți cateterul la solvenți organici, de ex. alcool.
- Utilizați numai medii de gonflare a balonului adecvate (de ex. un amestec 50-50 în volum cu mediu de contrast și soluție salină). Nu utilizați niciodată aer sau orice mediu gazos pentru a gonfla balonul.
- Când cateterul se află în corp, acesta trebuie manipulat numai sub control fluoroscopic de înaltă calitate.
- NU avansați sau nu retrageți cateterul decât dacă balonul este complet degonflat sub vid. Dacă în timpul manipulării întâmpinați rezistență puternică, opriți procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua. Avansarea forțată poate duce la lezarea vasului și/sau lacerare sau la separarea firului de ghidare ori a cateterului de dilatare. Acestea pot face necesară recuperarea fragmentelor.
- NU depășiți presiunea nominală de spargere (RBP) indicată în Tabelul de conformitate. Utilizarea unui dispozitiv de umflare cu funcție de monitorizare a presiunii este obligatorie pentru a preveni suprapresurizarea.
- Pentru a reduce posibilitatea de vătămare a vaselor sanguine, diametrul balonului gonflat trebuie să fie de aproximativ diametrul inițial al vasului situat proximal și distal față de stenoză.

Măsuri de precauție

- Înainte de efectuarea procedurii, implantul trebuie să fie examinat vizual pentru a se verifica funcționalitatea acestuia și a se asigura faptul că dimensiunea sa este adecvată pentru procedura specifică în care urmează să fie utilizat.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai în spații medicale de către medici cu experiență și bine pregătiți pentru efectuarea intervențiilor vasculare (inclusiv cazuri cu complicații amenințătoare de viață).
- Procedați cu atenție în timpul manipulării pentru a reduce posibilitatea ruperii, îndoirii sau răsucirii accidentale a tijei cateterului.
- Asigurați-vă că portul de ieșire al firului de ghidare rămâne tot timpul în interiorul cateterului de ghidare. Portul de ieșire al firului de ghidare este indicat pe etichetă.
- O terapie corespunzătoare anticoagulantă, antiplachetară și vasodilatatoare trebuie administrată pacientului.
- Utilizați numai fire de ghidare cu diametrul de 0,014" (0,36 mm). Atunci când utilizați două fire de ghidare, procedați cu atenție la introducerea, rotirea și scoaterea unuia sau ambelor fire de ghidare, pentru a evita încurcarea sau răsucirea acestora. Aveți grijă să nu deteriorați cateterul PTCA Pantera LEO cu al doilea fir de ghidare în timpul avansării și recuperării.
- Utilizați catetere de ghidare cu un diametru interior > 0,056" (1,42 mm).
- Dispozitivul de fixare a hipotubului este conceput pentru a ține arborele proximal/secțiunea de hipotub a cateterului PTCA. Arborele distal nu trebuie ținut de dispozitivul de fixare a hipotubului.
- NU utilizați cateterul PTCA Pantera LEO dacă nu puteți menține vidul, deoarece acest lucru indică o defecțiune a sistemului.

Potențiale reacții adverse/complicații

Reacțiile adverse posibile asociate cu procedura PTCA includ, dar nu se limitează la:

- Evenimente cardiace: Infarct miocardic sau ischemie, închidere bruscă a vasului țintă al arterei coronare, restenoza vasului sanguin tratat, șoc cardiogenic, angină, tamponadă, perforarea sau disecția arterei coronare sau aortei, perforație cardiacă, efuziune pericardică, formarea de anevrisme.
- Evenimente aritmice: Tahicardie ventriculară, fibrilație ventriculară, fibrilație atrială, bradicardie.
- Evenimente asociate cateterului cu balon: Imposibilitatea de a ajunge la leziune sau de a traversa leziunea, dificultăți la gonflare, ruperea sau perforarea balonului, dificultăți la degonflare, dificultăți la retragere, embolizarea cu fragmente din materialul cateterului.
- Evenimente respiratorii: Edem pulmonar acut, insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență sau perturbare respiratorie.
- Evenimente vasculare: Hematom la locul de acces, hipotensiune/hipertensiune, pseudoanevrism, formarea de fistule arteriovenoase, hematom retroperitoneal, disecția, ruperea sau perforarea vaselor, ruptură intimală, reacția negativă sau restenoza vaselor, tromboză sau ocluzie, spasm vascular, ischemie periferică, embolizare distală (aer, rămășițe de țesut, trombi).
- Evenimente neurologice: Eveniment neurologic permanent (criză/atac) sau reversibil (atac ischemic tranzitoriu), vătămarea nervului femural, vătămarea nervilor periferici.



- Evenimente hemoragice: Sângerare sau hemoragie la locul de acces, hemoragie care necesită transfuzie sau alt tratament.
- Reacții alergice la mediile de contrast, medicamentele antiplachetare și anticoagulante.
- Decese.
- Disfuncție renală.
- Infecții.

Instrucțiuni de utilizare

Selecția unui cateter PTCA Pantera LEO corespunzător pentru vasul țintă. Diametrul balonului gonflat nu trebuie să depășească diametrul arterei coronare sau grefei de bypass situate proximal sau distal față de stenoză. Dacă stenoza nu poate fi traversată cu cateterul de dilatare dorit, poate fi utilizat un cateter PTCA cu diametru mai mic pentru predilatarea leziunii.

Pregătirea cateterului PTCA

1. Scoateți inelul de protecție cu cateterul din ambalaj și așezați-le într-un câmp steril.
2. Trageți delicat cateterul din inelul de protecție.
3. Scoateți dispozitivul de protecție al balonului și stiletul.

Spălarea lumenului firului de ghidare

4. Conectați o seringă care conține soluție salină sterilă la un ac de spălare de mărime corespunzătoare.
5. Atașați acul la vârful distal al cateterului și spălați lumenul pentru firul de ghidare.
6. Îndepărtați seringă și acul de spălare.

Eliminarea aerului din cateter

7. Conectați un robinet cu 3 căi la conectorul luer-lock al cateterului.
8. Pregătiți și scoateți aerul din dispozitivul de gonflare în conformitate cu recomandările și instrucțiunile producătorului.
9. Atașați la robinet dispozitivul de umflare care conține 3 ml de mediu de gonflare a balonului.

Avertisment: Utilizați numai medii de gonflare a balonului adecvate (de ex. un amestec 50-50 în volum cu mediu de contrast și soluție salină). Nu utilizați niciodată aer sau orice mediu gazos pentru a gonfla balonul.

10. Deschideți robinetul astfel încât calea pentru lichid dintre cateter și dispozitivul de gonflare să fie deschisă.
11. Creați vid pe dispozitivul de umflare și aspirați aerul din cateter timp de cel puțin 30 de secunde.

Atenție: NU utilizați cateterul PTCA Pantera LEO dacă nu puteți menține vidul, deoarece acest lucru 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 umflare prin robinet.
13. Repetați pașii 10-12 dacă este necesar, pentru a vă asigura că aerul din balon și din lumenul de umflare este eliminat complet. Eliberați cilindrul de gonflare/degonflare la presiunea normală.
14. Deschideți robinetul și puneți sistemul deoparte pentru utilizare.

Tehnica de introducere

15. Atașați o valvă hemostatică la portul Luer al cateterului de ghidare poziționat în vasculatură.
16. Poziționați firul de ghidare sub control fluoroscopic în conformitate cu tehnicile PTCA.
17. Conduceți (în sensul către utilizator) capătul proximal al firului de ghidare în vârful distal al cateterului PTCA până când iese prin portul de ieșire al firului de ghidare, la 34 cm față de vârful distal.
18. Introduceți cu grijă cateterul PTCA prin valvă hemostatică.
19. Avansați cateterul PTCA prin cateterul de ghidare sub control fluoroscopic pentru a determina momentul în care vârful cateterului se apropie de vârful distal al cateterului de ghidare.

Indicație: Cei doi markeri de ieșire proximali pot fi utilizați pentru aproximarea momentului în care cateterul PTCA a atins capătul distal al cateterului de ghidare.

20. Avansați cateterul PTCA în vasul țintă și urmați firul de ghidare spre leziune.

Indicație: Markerii radioopaci ai balonului facilitează poziționarea balonului în cadrul leziunii.

Gonflarea balonului

21. Gonflați balonul pentru a dilata leziunea folosind tehnici PTCA standard.
- Avertisment:** NU depășiți RBP (presiunea nominală de spargere).

- Avertisment:** Pentru a reduce posibilitatea de lezare a vaselor sanguine, diametrul balonului gonflat nu trebuie să depășească diametrul inițial al vasului situat proximal și distal față de leziune.
22. Dacă după gonflarea balonului persistă o stenoză semnificativă, gonflați suplimentar balonul, crescând presiunea treptat până când leziunea se vindecă în măsura maxim posibilă.
 23. După fiecare gonflare, evaluați debitul sanguin coronarian distal prin arteriografie folosind cateterul de ghidare.

Degonflarea balonului

24. Degonflați balonul în conformitate cu procedurile PTCA standard. Aplicați o presiune negativă asupra balonului timp de cel puțin 40 de secunde înainte de a trage cu atenție cateterul PTCA din vasul țintă.
25. Trageți cateterul PTCA complet degonflat în cateterul de ghidare.

Procedura de scoatere/schimbare a cateterului

26. Slăbiți valva hemostatică.
 27. Trageți firul de ghidare și valva hemostatică cu o mână, în timp ce prindeți arborile cateterului PTCA cu cealaltă mână.
 28. Mențineți poziția firului de ghidare în artera coronară ținând imobil firul de ghidare și începeți să scoateți cateterul de dilatare din cateterul de ghidare.
- Indicație:** Se recomandă cu tărie monitorizarea poziției firului de ghidare sub ghidaj angiografic în timpul schimbării.
29. Trageți de cateter până când ajunge la portul de ieșire al firului de ghidare. Scoateți cu atenție porțiunea distală flexibilă a cateterului PTCA de pe firul de ghidare, menținând poziția firului de ghidare prin leziune. Închideți valva hemostatică.

Indicație: În cazul în care întâmpinați dificultăți la scoaterea cateterului, scoateți întregul sistem în același timp, adică cateterul de ghidare, firul de ghidare și cateterul PTCA simultan.

30. Scoateți complet cateterul PTCA de pe firul de ghidare.
31. Dacă este necesar, pregătiți și introduceți un alt cateter PTCA ce urmează a fi utilizat, așa cum este descris mai sus sau urmând indicațiile producătorului.

Indicație: Inspectați integritatea cateterului PTCA imediat după scoaterea acestuia din corpul pacientului.

32. După utilizare, implantul și ambalajul ar putea fi contaminate cu substanțe infecțioase (de ex. sânge). Din acest motiv, după utilizare, eliminați la deșeurile medicale și ambalajul, în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a politicilor guvernamentale naționale.

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.

Mențiunile 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.

Proprietate intelectuală

Următoarea listă include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Grupului de companii BIOTRONIK în UE, Statele Unite, China, Japonia și posibil în alte țări. Pantera, BIOTRONIK, Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivelor proprietari.

Siguranță și performanță clinică

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) poate fi consultat la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> folosind codul de bază de identificare unică a dispozitivului: 76401304BUDI00002G7.

Avantaje clinice

Post-dilatarea stenturilor aplicate insuficient sau slab și dilatarea stentozelor, dacă sunt necesare, conduc la evoluții clinice îmbunătățite.

Raportarea incidentelor grave

Raportați producătorului și autorității competente din țara în care se află spitalul dumneavoastră orice incidente grave care au apărut în legătură cu implantul. Dacă implantul nu este funcțional, sistați imediat utilizarea acestuia și returnați-l producătorului.

Русский

Описание

Быстрозменяемый ЧТКА-катетер Pantera LEO (далее ЧТКА-катетер Pantera LEO или «устройство») предназначен для расширения стенозированных участков коронарных артерий и последующего расширения коронарных стентов. Конструкция расширяющего баллона обеспечивает его раздувание до известного диаметра и длины при рекомендованных давлениях раздувания (см. таблицу растяжимости, Compliance Chart, на странице 2). Катетер снабжен двумя рентгеноконтрастными маркерами на проксимальной и дистальной границах цилиндрической части баллона, облегчающими рентгеноколическую визуализацию и позиционирование катетера. На проксимальном конце катетера имеется единственный люэровский порт-гнездо для раздувания/сдувания баллона. Рабочая длина ЧТКА-катетера Pantera LEO — 145 см. Проксимальная часть shaft катетера представляет собой гипотрубку, а дистальный участок катетера — гибкий shaft. Поверхность катетера снабжена покрытием, как указано в таблице 1 ниже.

Участок [мм]	Тип покрытия
Баллон [Ø 2,0 – 5,0]	Гидрофобное
Дистальная часть shaft	Гидрофильное
Проксимальная часть shaft	Гидрофобное

Просвет для проводника проходит от кончика катетера до порта выхода проводника в 34 см от дистального конца. ЧТКА-катетер Pantera LEO совместим с проводниками диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и проводниковыми катетерами с внутренним диаметром ≥ 0,056 дюйма (1,42 мм). На расстоянии 92 см (брахиальная методика) и 102 см (бедренная методика) от дистального конца ЧТКА-катетера Pantera LEO на гипотрубке имеются маркеры, указывающие момент выхода наконечника катетера из проводникового катетера. Крепление гипотрубки на раземе предназначено для упрощения управления и крепления проксимальной части shaft/секции гипотрубки на ЧТКА-катетере при сборке для хранения или утилизации. Не пытайтесь удерживать дистальную часть shaft с помощью крепления гипотрубки.

Форма поставки

Стерильно. Апиригенно. Устройство стерилизовано этиленоксидом.

Содержимое комплекта поставки

- Один (1) ЧТКА-катетер Pantera LEO и одна (1) таблица растяжимости в герметичном, легко вскрываемом пакете.
- Одна (1) инструкция по применению.

Хранение

Хранить в сухом, защищенном от солнечного света месте. Хранить при температуре от 15 до 25 °C (от 59 до 77 °F). Допускаются кратковременные отклонения температуры хранения в диапазоне от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F) на срок до 48 часов.

Показания к применению

ЧТКА-катетер Pantera LEO показан для баллонного расширения стенозированного участка коронарной артерии или места стеноза обходного сосудистого шунта в целях улучшения миокардиальной перфузии и для последующего расширения коронарных стентов.





Противопоказания

Все общие противопоказания к чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) являются противопоказаниями к применению этого устройства. Ниже перечислены противопоказания к данному устройству и ЧТКА в целом:

- Пораженные сегменты, которых нельзя достичь и вылечить с помощью этой системы
 - Целевым сосудом является незащищенный главный ствол левой коронарной артерии
 - Спазм коронарной артерии в отсутствие значительного стеноза
- Кроме того, применимы все противопоказания, связанные с процедурой, описанные в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

Предупреждения

- Данное устройство сконструировано и предназначено только для однократного использования. НЕ подвигайте устройство повторной стерилизации и/или НЕ используйте повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфицирования пациента или пользователя. Контаминация имплантата может привести к травме, 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 прямую, случайную или косвенную ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку. ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять изделие в случае, если упаковка вскрыта или повреждена, либо скрыта какая-либо информация.
- НЕ применяйте устройство по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- НЕ подвергайте катетер воздействию органических растворителей, например спирта.
- Используйте только подходящую среду для раздувания баллона (например, смесь с объемным соотношением 50:50 контрастного вещества и физиологического раствора). Ни в коем случае не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом.
- После введения катетера в тело пациента манипуляции с ним должны осуществляться только при условии высококачественного рентгеноскопического контроля.
- НЕ подвигайте и НЕ извлекайте катетер, если баллон полностью не опорожнен при отрицательном давлении. Если во время работы с катетером ощущается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и до ее возобновления выясните причину сопротивления. Приложение силы для продвижения катетера может привести к повреждению сосуда и (или) к разрыву или отделению проводника или расширяющего катетера. В этом случае может потребоваться извлечение фрагментов устройства.
- НЕ превышайте номинальное давление разрыва (RBP), указанное в таблице растяжимости. Во избежание превышения давления обязательно используйте прибор для мониторинга давления при раздувании.
- Чтобы снизить риск повреждения сосуда, диаметр баллона в раздутном состоянии должен примерно соответствовать исходному диаметру сосуда проксимально и дистально к стенозу.

Меры предосторожности

- Перед процедурой тщательно осмотрите изделие на предмет функциональности, а также удостоверьтесь, что ее размер подходит для той процедуры, в рамках которой оно будет использовано.
- Это устройство должны использовать только врачи, прошедшие тщательную подготовку и имеющие опыт выполнения сосудистых вмешательств (в том числе в случае опасных для жизни отклонений).
- С устройством следует обращаться осторожно, чтобы избежать случайных повреждений, деформации и перегиба шфта катетера.
- Порт выхода проводника должен обязательно всегда находиться внутри проводникового катетера. Порт выхода проводника указан на маркировке.
- Пациент должен получить необходимое лечение антикоагулянтами, антитромбоцитарными препаратами и сосудорасширяющими средствами.
- Используйте только проводники с диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм). При использовании двух проводников необходимо действовать осторожно в момент введения, поворота и удаления одного или обоих проводников, чтобы не допустить их запутывания или скручивания. При продвижении и извлечении следите за тем, чтобы не повредить ЧТКА-катетер Pantera LEO вторым проводником.

- Используйте проводниковые катетеры с внутренним диаметром $\geq 0,056$ дюйма (1,42 мм).
- Защелкивающее крепление гипотрубки предназначено для удержания проксимальной части шфта/секции гипотрубки катетера. Дистальная часть шфта не должна удерживаться с помощью защелкивающегося крепления гипотрубки.
- НЕ используйте ЧТКА-катетер Pantera LEO, если не удается поддерживать разрежение, так как это указывает на неисправность системы.

Возможные нежелательные явления/осложнения

Нежелательные явления, связанные с процедурой ЧТКА, включают в числе прочего следующие.

- Сердечные явления: инфаркт или ишемия миокарда, внезапная закупорка целевого коронарного сосуда, ретенное подергнутое лечение сосуда, кардиогенный шок, стенокардия, тампонада, перфорация или расслоение коронарной артерии или аорты, перфорация сердца, выпот в полость перикарда, формирование аневризмы.
- Явления, связанные с аритмией: желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, фибрилляция предсердий, брадикардия.
- Явления, связанные с баллонным катетером: невозможность достичь пораженного сегмента или пройти через него, трудности расширения, разрыв или прокол баллона, трудности сдувания/выведения, эмболизация материалом катетера.
- Явления, связанные с дыханием: острый отек легких, застойная сердечная недостаточность, дыхательная недостаточность или нарушение дыхания.
- Сосудистые явления: гематома в месте введения, гипотензия/гипертензия, псевдоаневризма, образование артериовенозных свищей, забрюшинная гематома, расслоение, разрыв или прободение сосудов, разрыв интимы, реактивное сокращение и ретенное сосуда, тромбоз или окклюзия, спазм сосуда, периферическая ишемия, дистальная эмболия (воздухом, фрагментами тканей или тромбом).
- Неврологические явления: постоянная (инсульт) или обратимая (проходящий ишемический приступ) неврологическое явление, повреждение бедренного нерва, повреждение периферических нервов.
- Явления, связанные с кровотечением: кровотечение или прободение в месте доступа, кровотечение, требующее переливания крови или другого лечения.
- Аллергия на контрастную среду, антитромбоцитарные препараты и антикоагулянты
- Смерть
- Нарушение функции почек
- Инфекции

Указания по применению

Подберите соответствующий ЧТКА-катетер Pantera LEO для целевого сосуда. Диаметр баллона в раздутом состоянии не должен превышать диаметр коронарной артерии или обходного шунта проксимально или дистально к стенозу. Если место стеноза невозможно пройти запланированным расширяющим катетером, то для предварительного расширения зоны поражения может быть использован ЧТКА-катетер меньшего диаметра.

Подготовка ЧТКА-катетера

1. Извлеките защитное кольцо с катетером из упаковки и поместите его в стерильное поле.
 2. Осторожно извлеките катетер из защитного кольца.
 3. Удалите защитную оболочку баллона и стилет.
- ### Промывание просвета для проводника
4. Присоедините шприц со стерильным физиологическим раствором к промывочной игле соответствующего размера.
 5. Введите иглу в дистальный наконечник катетера и промойте просвет для проводника.
 6. Удалите шприц и промывочную иглу.

Удалите воздух из катетера

7. Подсоедините трехходовый кран к люэровскому порту катетера.
8. Подготовьте устройство для раздувания/сдувания баллона и удалите из него воздух в соответствии с рекомендациями и инструкциями изготовителя.
9. Подсоедините к крану устройство для раздувания/сдувания баллона, содержащее 3 мл среды для раздувания баллона.

Предупреждение. Используйте только подходящую среду для раздувания баллона (например, смесь с объемным соотношением 50:50 контрастного вещества и физиологического раствора). Ни в коем случае не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом.

10. Откройте кран, чтобы открыть канал прохождения жидкости между катетером и устройством для раздувания баллона.

11. Создайте вакуум в устройстве для раздувания баллона и выполните удаление воздуха из катетера в течение не менее 30 секунд.

Внимание! НЕ используйте ЧТКА-катетер Pantera LEO, если не удается поддерживать вакуум, так как это указывает на неисправность системы.

12. Закройте клапан, чтобы остановить поток жидкости к катетеру, и удалите весь воздух из раздувающего устройства через клапан.

13. При необходимости повторите операции 10–12, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из баллона и просвета для раздувания баллона. Восстановите атмосферное давление в цилиндре устройства для раздувания/сдувания.

14. Откройте кран и отложите систему для дальнейшего использования.

Метод введения

15. Присоедините гемостатический клапан к люэровскому порту проводникового катетера, находящегося в сосудистой сети.

16. Под рентгеноскопическим контролем установите проводник согласно методике ЧТКА.

17. Ведите проксимальный конец проводника, через дистальный конец ЧТКА-катетера, пока он не выйдет через порт выхода проводника в 34 см от дистального конца.

18. Осторожно введите ЧТКА-катетер через гемостатический клапан.

19. Продвигайте ЧТКА-катетер через проводниковый катетер под рентгеноскопическим контролем, чтобы определить, когда конец катетера приблизится к дистальному концу проводникового катетера.

Примечание. Два маркера проксимального выходного отверстия могут использоваться для примерного определения момента, когда ЧТКА-катетер достигнет дистального конца проводникового катетера.

20. Введите ЧТКА-катетер в целевой сосуд и продвигайте его по проводнику к пораженному сегменту.

Примечание. Рентгеноконтрастные маркеры баллона облегчают позиционирование баллона в пораженном сегменте.

Раздувание баллона

21. Раздуйте баллон, чтобы расширить пораженный сегмент согласно стандартной методике ЧТКА.

Предупреждение. НЕ превышайте RBP.

Предупреждение. Чтобы снизить риск повреждения сосуда, диаметр баллона в раздутом состоянии не должен превышать исходный диаметр сосуда проксимально и дистально к пораженному сегменту.

22. Если значительный стеноз сохраняется, повторите расширение баллона, постепенно увеличивая давление, пока состояние пораженного сегмента не перестанет улучшаться.

23. После каждого раздувания баллона оценивайте дистальный коронарный кровоток путем ангиографии через проводниковый катетер.

Сдувание баллона

24. Сдуйте баллон в соответствии со стандартной методикой ЧТКА. Приложение отрицательное давление к баллону не менее чем на 40 секунд, после чего осторожно выведите ЧТКА-катетер из целевого сосуда.

25. Втяните полностью сдутый ЧТКА-катетер в проводниковый катетер.

Процедура удаления/замены катетера

26. Ослабьте гемостатический клапан.

27. Держите проводник и гемостатический клапан в одной руке, захватив шфт ЧТКА-катетера другой рукой.

28. Поддерживайте положение проводника в коронарной артерии, удерживая его на месте, и начните вытягивать расширяющий катетер из проводникового катетера.

Примечание. Настоятельно рекомендуется осуществлять замену под ангиографическим контролем положения проводника.

29. Вытягивайте катетер до достижения порта выхода проводника. Осторожно снимите гибкую дистальную часть ЧТКА-катетера с проводника, удерживая проводник в зоне поражения. Закройте гемостатический клапан.





Примечание. При возникновении затруднений в процессе удаления катетера удалите всю систему сразу, то есть проводниковый катетер, проводник и ЧТКА-катетер одновременно.

30. Полностью снимите ЧТКА-катетер с проводника.

31. Если необходимо, подготовьте и введите следующий запланированный ЧТКА-катетер, как описано выше или следуя указаниям изготовителя.

Примечание. Сразу после извлечения ЧТКА-катетера из тела пациента осмотрите катетер и убедитесь в его целостности.

32. После использования устройство и упаковка могут быть загрязнены инфицированными материалами (например, кровью). В связи с этим утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении, и законодательством, действующим на территории страны.

Гарантия и ответственность

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

Компания «BIOTRONIK» не гарантирует невозможность наступления следующих событий:

- Неисправность или отказ изделия
- Иммуный 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 данной инструкции 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) отказа от ответственности в степени, разрешенной действующим законодательством.

Интеллектуальная собственность

В приведенном ниже списке представлены товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки группы компаний BIOTRONIK в ЕС, США, Китае, Японии и, возможно, в других странах: Pantera, BIOTRONIK. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Безопасность и клинические функциональные характеристики

Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) доступно на по ссылке <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, базовый UDI-DI: 76401304BUDI0000267.

Клинические результаты

Последующее расширение при недостаточной или ненадлежащей установке стентов и расширение стеноза при необходимости приводит к улучшению клинических результатов.

Уведомление о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях с изделием следует уведомлять производителя и компетентный орган страны, в которой находится ваша больница. В случае неисправности изделия немедленно прекратите его использование и верните его производителю.

Slovenčina

Opis

Катетер на PTCA Pantera LEO s funkcijou rýchlej výmeny [ďalej len katéter Pantera LEO PTCA alebo implantát] je určený na dilatáciu stenotických segmentov v koronárnych tepnách a na následnú

dilatáciu koronárnych stentov. Dilatačný balónik je navrhnutý tak, aby sa naplnil do známeho priemeru a dĺžky pri odporúčaných napúšťacích tlakoch [pozri tabuľku podďajnosti na strane 2]. Balónik má dve röntgenové značky, jednu na proximálnom konci a druhú na distálnom konci valcovitej časti, ktoré uľahčujú fluoroskopickú vizualizáciu a umiestnenie katétra. Na proximálnom konci katétra je jeden zasväcujú port s luerovou zámkou na napustenie/vypustenie balónika. Pracovná dĺžka katétra Pantera LEO PTCA je 145 cm. Proximálne telo katétra tvorí hyporúrka a jeho distálnu časť tvorí flexibilné telo. Povrch katétra je potiahnutý vrstvou opísanou v nižšie uvedenej tabuľke 1.

Segment (mm)	Typ pofahu
Balónik [Ø 2,0 – 5,0]	Hydrofóbný
Distálne telo	Hydrofilný
Proximálne telo	Hydrofóbný

Lúmen na vodiaci drôt začína na špičke katétra a končí vo výstupnom porte pre vodiaci drôt, 34 cm od distálneho konca. Katéter Pantera LEO PTCA je kompatibilný s vodiacími drôťmi s priemerom 0,014" [0,36 mm] a so zavádzacími katéťrami s vnútorným priemerom $\geq 0,056"$ [1,42 mm]. Na indikáciu momentu, keď špička katétra vystúpi zo zavádzacieho katétra, sa na hyporúrku nachádzajú výstupné značky tela katétra, a to vo vzdialenosti 92 cm [brachiálna technika] a 102 cm [femorálna technika] od distálneho konca katétra Pantera LEO PTCA. Zacvakávacie upevnenie hyporúrky na hrdle slúži ako pomôcka pri riadení a zabezpečení proximálneho úseku tela/hyporúrky katétra na PTCA v prípade uchovávaní alebo odstránení. Nesnažte sa držať distálne telo pomocou zacvakávacieho upevnenia hyporúrky.

Spôsob dodania

Sterilné. Apyrogénne. Pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom.

Obsah

- Jeden katéter Pantera LEO PTCA a jedna karta s údajmi o podďajnosti vo vzduchotesne uzavretom odľupovacom vrecku
- Jeden návod na použitie

Uchovávanie

Chráňte pred slnečným svetlom a uchovávajte v suchu. Uchovávajte pri teplote 15 °C [59°F] až 25 °C [77°F]. Krátkodobé odchýlky teplôt skladovania v rozpätí 10 °C [50 °F] až 40 °C [104 °F] sú povolené do 48 hodín.

Indikácie

Katéter Pantera LEO PTCA je indikovaný na balónikovou dilatáciu stenóznej časti koronárnej artérie alebo bypassovej graftovej stenózy na účel zlepšenia perfúzie myokardu a následnej dilatácie koronárnych stentov.

Kontraindikácie

Kontraindikáciami pre túto pomôcku sú všetky všeobecné kontraindikácie pre perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA). Kontraindikácie pre túto pomôcku a PTCA vo všeobecnosti sú:

- lézie, ktoré nie je možné dosiahnuť alebo vyliečiť pomocou systému;
- cieľovou cieľovou je nechránená hlavná ľavá vencovitá tepna;
- spazmus koronárnej tepny bez prítomnosti signifikantnej stenózy.

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

Varovania

- Implantát je navrhnutý a určený len na jedno použitie. NESTERILIZUJE ani NEPOUŽÍVAJTE opakovane. Opakovaným použitím jednorazových pomôcok vzniká možné riziko infekcií pacienta alebo používateľa. Kontaminácia implantátu môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Čistenie, dezinfekcia alebo sterilizácia môžu porušiť základné materiálové a konštrukčné vlastnosti, čo môže viesť k zlyhaniu implantátu. Spoločnosť BIOTRONIK nebude zodpovedná za žiadne priame, náhodné alebo následné škody vyplývajúce z opakovanej sterilizácie alebo opakovaného použitia.
- Pred použitím implantátu zrakom skontrolujte balenie. Ak je balenie poškodené alebo otvorené alebo ak informácie nie sú čitateľné, implantát NEPOUŽÍVAJTE.

- Implantát NEPOUŽÍVAJTE po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Katéter NEVYSTAVUJTE organickým rozpúšťadlám, napr. alkoholu.
- Na napustenie balónika použite len vhodnú látku [napr. zmes kontrastnej látky a fyziologického roztoku v objemovom pomere 50:50]. Na napustenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynú látku.
- Keď sa katéter nachádza v tele pacienta, musí sa s ním manipulovať len pod vysokokvalitným fluoroskopickým zobrazením.
- Kým balónik nie je úplne vyprázdnený pri podtlaku, NEPOSÚVAJTE ho dopredu ani dozadu. Ak pri manipulácii narazíte na silný odpor, zákrok prerušte a skôr, než budete pokračovať, zistite príčinu odporu. Keby ste nasilu pokračovali, mohlo by to spôsobiť poškodenie cievy a/alebo by sa mohol roztrhnúť alebo oddeliť vodiaci drôt či dilatáciu katétra. Potom by zrejme bolo nutné vyberať fragmenty.
- NEPREKRAČUJTE nominálny tlak ruptúry (RBP) uvedený v tabuľke podďajnosti. Povinne sa musí použiť nafukovacie zariadenie na monitorovanie tlaku, aby sa zabránilo nadmernému natlakovaniu.
- V záujme zníženia pravdepodobnosti poškodenia cievy musí byť priemer napusteneho balónika približne taký, aký je pôvodný priemer cievy proximálne a distálne k stenóze.

Bezpečnostný pokyn

- Pred zákrokom je potrebné vizuálne skontrolovať implantát a overiť, či je funkčný a či je jeho veľkosť vhodná pre konkrétny zákrok, pri ktorom sa má použiť.
- Tento implantát sa smie používať len v zdravotníckych zariadeniach a môžu ho používať len lekári, ktorí majú náležitú odbornú školenie a skúsenosti v oblasti vykonávania vaskulárnych zákrokov (vrátane prípadov komplikácií ohrozujúcich život).
- Pri manipulácii postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia tela katétra.
- Dbajte na to, aby výstupný port pre vodiaci drôt po celý čas zostal vnútri zavádzacieho katétra. Výstupný port pre vodiaci drôt je označený na etikete.
- Pacientovi sa musí podávať vhodná antikoagulačná, antitrombotická a vazodilatačná terapia.
- Používajte iba s vodiacími drôťmi s priemerom 0,014" [0,36 mm]. Keď používate dva vodiace drôty, musíte dávať pozor vždy, keď zavádzate, otáčate alebo vyberáte jeden z nich alebo oba vodiace drôty, aby ste predišli ich zamotaniu alebo stočeniu. Musíte dať pozor na to, aby sa katéter Pantera LEO PTCA nepoškodil druhým vodiacim drôtom, keď sa posúva dopredu alebo dozadu.
- Používajte zavádzacie katétre s vnútorným priemerom $\geq 0,056"$ [1,42 mm].
- Zacvakávacie upevnenie hyporúrky je určené len na zabezpečenie proximálneho tela/hyporúrky časti katétra na PTCA. Toto upevnenie sa nesmie používať na držanie distálneho tela.
- Ak sa nedá udržať podtlak, katéter Pantera LEO PTCA NEPOUŽÍVAJTE, indikuje to totiž zlyhanie systému.

Možné nežiaduce udalosti/komplikácie

Možné nežiaduce udalosti súvisiace so zákrokom PTCA okrem iného zahŕňajú:

- Kardiálne udalosti: infarkt myokardu alebo ischémia, náhle uzavretie koronárnej cieľovej cievy, restenóza ošetrovanej cievy, kardiogénny šok, angína, tamponáda, perforácia alebo disekcia koronárnej tepny alebo aorty, perforácia srdca, efúzia perikardu, vytvorenie aneurizmu.
- Arytmické udalosti: ventrikulárna tachykardia, ventrikulárna fibrilácia, atriálna fibrilácia, bradykardia.
- Udalosti spojené s balónikovým katétrom: nedosiahnutie alebo nepreklenutie lézie, problémy pri napúšťaní, prasknutie alebo prepichnutie balónika, problémy pri vypúšťaní, problémy pri vyťahovaní a embolizácia materiálu katétra.
- Dýchacie udalosti: akútne pulmonálne edém, kongestívne zlyhanie srdca, respiračná insuficiencia alebo zlyhanie.
- Vaskulárne udalosti: hematóm v mieste prístupu, hypotenzia/hypertenzia, pseudoaneurizma, vytvorenie artériovenózneho fistuly, retroperitoneálny hematóm, disekcia, ruptúra alebo perforácia cievy, roztrhnutie intímy, odťiahnutie alebo restenóza cievy, tromboza alebo oklúzia, vazospazmus, periférna ischémia, distálna embolizácia (vzduch, zvyšky tkaniva, trombus).
- Neurologické udalosti: trvalá (apoplexia) alebo reverzibilná (prechodný ischemický záchvat) neurologická príhoda, poranenie femorálnych nervov, poranenie periférnych nervov.
- Krvávacé udalosti: krvácanie alebo hemorágia v mieste prístupu, hemorágia vyžadujúca si transfúziu alebo iné oštenie.
- Alergické reakcie na kontrastné látky, antitrombotiká, antikoagulantia.
- Smrt.
- Ochorenie obličiek.
- Infekcie.



Opozorila

- 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.
- Pred uporabo vizualno preglejte embalažo. Če je embalaža poškodovana ali odprta ali je kakšna informacija zabrisana, pripomočka NE uporabljajte.
- NE uporabljajte pripomočka po pretečenem roku uporabnosti, navedenem na etiketi.
- Katetra NE izpostavljajte organskim topilom, npr. alkoholu.
- Uporabljajte samo sredstva, ustrežna za polnjenje balona (npr. volumsko razmerje mešanice kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine 50:50). Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali plinskih sredstev.
- Ko je kateter v telesu, ga premikajte samo pod visokokakovostno fluoroskopijo.
- Katetra NE pomikajte naprej ali nazaj, razen če je balon popolnoma izpraznjen pod vakuumom. Če med ravnanjem s pripomočkom začutite upor, postopek ustavite in ugotovite razlog upora, preden nadaljujete. Potiskanje na silo lahko povzroči poškodbo žile in/ali raztrganje ali ločitev vodilne žice ali dilatacijskega katetra. Zaradi tega bo morda treba odstranjevati delce.
- NE prekoračite nazivnega razpočnega tlaka (RBP), ki je naveden v preglednici združljivosti. Uporaba pripomočka za polnjenje za spremljanje tlaka je zaradi preprečevanja prevelikega tlaka obvezna.
- Za zmanjšanje nevarnosti poškodbe žil naj bo premer napolnjenega balona približno enak izvornemu premeru žile proksimalno in distalno glede na stenozo.

Previdnostni ukrepi

- Pred posegom morate s pregledom potrditi funkcionalnost pripomočka in zagotoviti, da je njegova velikost primerna za načrtovani poseg.
- Ta pripomoček naj uporabljajo samo zdravniki v zdravstvenih ustanovah, ki so temeljito usposobljeni ter izkušeni v izvajanju žilnih posegov (vključno z obravnavo primerov smrtno nevarnih zapletov).
- Med ravnanjem s pripomočkom bodite previdni, da zmanjšate možnost nezgodnega zloma, zvijanja ali prepogibanja profila katetra.
- Poskrbite, da bo izhodna odprtina za vodilno žico vedno znotraj vodilnega katetra. Izhodna odprtina za vodilno žico je označena na etiketi.
- Bolnika je treba ustrezno zdraviti s antikoagulantnimi, antiagregacijskimi in vazodilatacijskimi zdravili.
- Uporabljajte samo vodilne žice s premerom 0,36 mm [0,014"]. Ko uporabljate dve vodilni žici, je potrebna previdnost pri uvajanju, obračanju in odstranjevanju ene ali obeh vodilnih žic, da se prepreči zapletanje ali vrtnčenje. Potrebna je previdnost, da med pomikanjem naprej in nazaj PTCA katetra Pantera LEO ne poškodujete z drugo vodilno žico.
- Uporabljajte vodilne katetre z notranjim premerom $\geq 1,42$ mm [0,056"].
- Pritrdilni element za hipocevko je zasnovan za pričvrstitev proksimalnega profila/hipocevke katetra PTCA. Pritrdilni element za hipocevko ni namenjen držanju distalnega profila.
- NE uporabljajte PTCA katetra Pantera LEO, če ni mogoče vzdrževati vakuumu, saj to nakazuje na odpoved sistema.

Možni neželeni učinki/zapleti

- Možni neželeni učinki, povezani s postopki PTCA, med drugim vključujejo naslednja stanja:
- srčni dogodki: miokardni infarkt ali ishemija, nenadna zapora ciljne koronarne žile, ponovna stenoza zdravljene žile, kardio geni šok, angina, tamponada, perforacija ali disekcija koronarne arterije ali aorte, perforacija srca, perikardni izliv, nastanek anevrizme;
 - dogodki aritmije: ventrikularna tahikardija, ventrikularna fibrilacija, predvdorna fibrilacija, bradikardija;
 - dogodki, povezani z balonskim katetrom: nezmožnost doseganja ali prečkanja lezije, težave s polnjenjem, razpok balona ali luknjica v njem, težave s praznjenjem, težave pri umikanju, embolizacija materiala katetra;
 - dogodki, povezani z dihal: akutni pljučni edem, kongestivno popuščanje srca, respiratorna insuficienca ali odpoved;

- žilni dogodki: hematoma na mestu dostopa, hipotenzija/hipertenzija, psevdonevrizma, tvorba arteriovenske fistule, retroperitonealni hematoma, disekcija, pretrganje ali perforacija žile, raztrganje intime, umik žile nazaj in ponovna stenoza, tromboza ali okluzija, vazospazem, periferna ishemija, distalna embolizacija (zaradi zraka, ostankov tkiva, trombusa);
- nevrotički dogodki: trajni (kap) ali reverzibilni (prehodni ishemični napad) nevrotički dogodki, poškodba femoralnega žilca, poškodba perifernega žilca;
- krvavitve: krvavitve ali hemoragija na mestu dostopa, krvavitve, zaradi katere je potrebna transfuzija ali druga oblika zdravljenja;
- alergijske reakcije na kontrastna sredstva, antiagregacijska zdravila, antikoagulantne;
- smrt;
- bolezni ledvic;
- okužbe.

Navodila za uporabo

Izberite PTCA kateter Pantera LEO, ki ustreza ciljni žili. Premer napolnjenega balona ne sme preseči premera koronarne arterije ali obvodov s presadki proksimalno ali distalno na stenozo. Če stenoze z želenim dilatacijskim katetrom ni mogoče prečkati, izberite kateter PTCA z manjšim premerom za predhodno razširitev lezije.

Prilava katetra PTCA

1. Zaščitni obroček s katetrom vzemite iz embalaže in ga položite na sterilno polje.
 2. Kateter nežno povlecite iz zaščitnega obročka.
 3. Odstranite zaščito balona in stiletu.
- ### Izpiranje lumna vodilne žice
4. Brizgo, v kateri je sterilna fiziološka raztopina, povežite z ustreznim veliko iglo za spiranje.
 5. Iglo namestite v distalno konico katetra in sperite lumen vodilne žice.
 6. Odstranite brizgo in iglo za izpiranje.

Odstranjevanje zraka iz katetra

7. Trismeri ventil povežite s priključkom Luer lock na katetru.
8. Skladno s priporočili in navodili proizvajalca pripravite in odzračite pripomoček za polnjenje.
9. Pripomoček za polnjenje, v katerem je 3 ml sredstva za polnjenje balona, priključite na trismeri ventil.

Opozorilo: uporabljajte samo sredstva, ustrežna za polnjenje balona (npr. volumsko razmerje mešanice kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine 50:50). Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali plinskih sredstev.

10. Odprite ventil in vzpostavite tekočinsko pot med katetrom in pripomočkom za polnjenje.
11. Na pripomočku za polnjenje ustvarite vakuum in vsaj 30 sekund sesajte zrak iz katetra.

Tehnika vstavljanja

15. Hemostatski ventil povežite z vhodom Luer na vodilnem katetru, ki je nameščen v ožilju.
16. Vodilno žico namestite pod fluoroskopskim vodenjem s tehnikami PTCA.
17. Proksimalni konec vodilne žice namestite v obratni smeri skozi distalno konico katetra PTCA, tako da izstopi skozi izhodno odprtino za vodilno žico 34 cm od distalne konice.
18. Predvno vstavite kateter PTCA skozi hemostatski ventil.
19. Kateter PTCA pomikajte naprej skozi vodilni kateter pod fluoroskopskim vodenjem, da ugotovite, kdaj se konica katetra približa distalni konici vodilnega katetra.

Opomba: z dvema proksimalnima markerjema izhoda se lahko približno oceni, kdaj kateter PTCA doseže distalni konec vodilnega katetra.

20. Pomikajte kateter PTCA naprej v ciljno žilo in sledite vodilni žici proti leziji.

Opomba: radiopačni markerji za balon olajšajo namestitev balona znotraj lezije.

Polnjenje balona

21. Napolnite balon, da lezijo razširite s pomočjo standardnih tehnik PTCA.
- Opozorilo:** NE prekoračite nazivnega razpočnega tlaka.
- Opozorilo:** za zmanjšanje nevarnosti poškodbe žil premer napolnjenega balona ne sme preseči izvornega premera žile proksimalno in distalno glede na lezijo.
22. Če je izrazita stenoza še vedno prisotna, ponovno napolnite balon, pri čemer postopoma zvišujete tlak, dokler se lezija ne izboljša.
 23. Po vsakem polnjenju ocenite distalni koronarni pretok krvi z arteriografijo skozi vodilni kateter.

Praznjenje balona

24. Balon izpraznite skladno s standardnimi postopki PTCA. Preden kateter PTCA previdno izvlčete iz ciljne žile, balonu vsaj 40 sekund dovajajte negativni tlak.
25. Povlecite popolnoma izpraznjen kateter PTCA v vodilni kateter.

Postopek odstranitve/zamenjave katetra

26. Zrhljajte hemostatski ventil.
 27. Z eno roko držite vodilno žico in hemostatski ventil, medtem pa z drugo roko primite profil PTCA katetra.
 28. Ohranjajte položaj vodilne žice v koronarni arteriji tako, da vodilno žico držite pri miru, in začnite vleči dilatacijski kateter iz vodilnega katetra.
- Opomba:** med zamenjavo je zelo priporočljivo spremljanje položaja vodilne žice pod fluoroskopskim vodenjem.
29. Vlecite kateter, dokler ne dosežete izhodne odprtine za vodilno žico. Previdno odstranite fleksibilni, distalni del katetra PTCA z vodilne žice, medtem pa ohranjajte položaj vodilne žice čez lezijo. Zaprite hemostatski ventil.

Opomba: v primeru težav med odstranjevanjem katetra naenkrat odstranite celotni sistem, torej vodilni kateter, vodilno žico in kateter PTCA hkrati.

30. Povsem odstranite kateter PTCA z vodilne žice.
31. Po potrebi pripravite in uvedite naslednji kateter PTCA za uporabo, kot je prej opisano oziroma v skladu z indikacijami proizvajalca.

Opomba: preverite celovitost katetra PTCA takoj po odstranitvi iz bolnika.

32. Pripomoček in embalaža sta po uporabi lahko še kontaminirana s kužnimi snovmi (npr. krvjo). Zato pripomoček in embalažo odstranite v skladu s predpisi bolnišnice, upravnimi predpisi in/ali lokalnimi zakonskimi predpisi.

Garancija/odgovornost

Ta izdelek in vsi njegovi sestavni deli (v nadaljevanju „izdelek“) so bili zasnovani, izdelani, testirani in zapakirani z ustrežno 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 omejitve odgovornosti, ločeno dogovorjeno s stranko v obsegu, kot dovoljuje zadevna zakonodaja.

Intelektualna lastnina

Naslednji seznam vsebuje blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke skupine družb BIOTRONIK v EU, Združenih državah Amerike, na Kitajskem, Japonskem in morda v drugih državah: Pantera, BIOTRONIK. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Varnost in klinična učinkovitost

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) lahko najdete na povezavi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> z naslednjim osnovnimUDI-DI: 76401304BUDI0000267.

Klinische korister

Dodatna širitev žilnih opornic, ki so bile neúčinkovito vstavljene ali se slabo prilagajajo, in širitev stenoz, če je to potrebno, ima pozitiven klinični učinek.

Poročanje o resnih incidentih

O vsakem resnem incidentu s pripomočkom poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri ima vaša bolnišnica sedež. V primeru okvare takoj prenehajte z uporabo tega pripomočka in ga vrnite proizvajalcu.

Svenska

Beskrivning

Pantera LEO PTCA-kateter för snabbt byte (nedan kallad Pantera LEO PTCA-kateter eller anordningen) är utformat för dilatation av stenotiska segment i kransartärer och för efterdilatation av kranskärlsstent. Dilatationsballongen är utformat för fyllning till en känd diameter och känd längd vid rekommenderade fyllningstryck (se elasticitetstabellen (Compliance Chart) på sid. 2). Det finns två röntgenmarkörer, en i den proximala änden och en i den distala änden av den cylinderformade delen av ballongen, som underlättar fluoroskopisk visualisering och placering av katetern. Den proximala änden av katetern har en enda Luer-låsport av hontyp för fyllning/tömning av ballongen. Pantera LEO PTCA-kateter har en arbetslängd på 145 cm. Kateterns proximala skaft är ett kanylör och kateterns distala del är ett böjligt skaft. Kateterns yta har en beläggning enligt beskrivningen i Tabell 1 nedan:

Segment (mm)	Typ av beläggning
Ballong [0,2,0 – 5,0]	Hydrofob
Distalt skaft	Hydrofil
Proximalt skaft	Hydrofob

Ledarlumen startar vid kateterns spets och slutar vid ledarens utgångsställe, 34 cm från den distala änden. Pantera LEO PTCA-kateter är kompatibel med ledare med en diameter på 0,014" (0,36 mm) och styrkatetrar med en innerdiameter på \geq 0,056" (1,42 mm). Utgångsmarkeringar för skaftet, som anger där kateterspetsen tränger ut ur guidekatetern, är placerade på kanylörret, 92 cm (brakial teknik) och 102 cm (femoral teknik) från Pantera LEO PTCA-kateters distala ände. Kanylöräsfästet på fattningen är utformat för att hantera och fästa det proximala skaftet/kanylörärsdelen på PTCA-katetern när det samlas ihop för förvaring eller kassering. Försök inte hålla in det distala skaft med kanylörärsfästet.

Leveransform

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

Innehåll

- En Pantera LEO PTCA-kateter och en elasticitetstabell (compliance chart) i en försluten peel-openpåse.
- En bruksanvisning.

Förvaring

Förvaras skyddat mot solljus och torrt. Förvaras mellan 15 °C (59°F) och 25 °C (77°F). Kortvariga temperaturavvikelser mellan 10 °C (50°F) och 40 °C (104°F) är tillåtna upp till 48 timmar.

Indikationer

Pantera LEO PTCA-kateter är indicerad för ballongdilatation av den stenotiska delen av en kransartär eller stenosis i bypassgraft i syfte att förbättra blodflödet i hjärtvävnaden samt för efterdilatation av kranskärlsstent.

Kontraindikationer

Alla allmänna kontraindikationer för perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) är kontraindikationer för denna anordning. Kontraindikationer för detta implantat och PTCA-behandling i allmänhet är:

- Lesioner som inte kan nås eller behandlas med systemet.
- Målkärlat är oskyddad vänster huvudkransartär.
- Kramp i kransartärerna i frånvaro av signifikant stenosis.

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

Advarsel

- 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 implantatet kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Rengöring, desinfektion och sterilisering kan försämma väsentliga material- och utformningsegenskaper och leda till att anordningen inte längre fungerar på avsett sätt. BIOTRONIK påtar sig inget ansvar för direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakas av omsterilisering eller återanvändning.
- Inspektera förpackningen visuellt före användning. Använd INTE implantatet om förpackningen är skadad eller öppnad eller om någon av den medföljande informationen är tydlig.
- Använd INTE anordningen efter det sista hållbarhetsdatum som anges på etiketten.
- Katetern får INTE utsättas för organiska lösningsmedel, t.ex. alkoholer.
- Endast lämpliga ballongfyllningsmedel får användas [t.ex. en 50:50-blandning per volym av kontrastmedel och koksaltlösning]. Luft eller någon annan gas får inte användas för att fylla ballongen.
- När katetern sitter i kroppen bör den manipuleras under fluoroskopi av hög kvalitet.
- Katetern får INTE föras fram eller dras tillbaka om ballongen inte har tömts fullständigt under vakuum. Om du upplever ett kraftigt motstånd under manipulationen ska du avbryta proceduren och fastställa orsaken till detta motstånd innan du fortsätter. Framföring med stor kraft kan orsaka skada på kärlet och/eller rivsår eller avskiljning av ledaren eller dilatationskatetern. Detta kan göra det nödvändigt att hämta in fragment.
- Det beräknade sprängtrycket (RBP), som anges i elasticitetstabellen, får INTE överskridas. En tryckövervakningsanordning vid fyllning är obligatorisk för att förhindra övertryck.
- För att minska risken för kärlskada ska ballongens diameter i fyllt tillstånd ungefär motsvara den ursprungliga diametern hos kärlet proximalt och distalt om stenosen.

Säkerhetsanvisningar

- Anordningen ska inspekteras visuellt före proceduren för att bekräfta funktionaliteten och säkerställa att storleken är lämpad för den specifika procedur det ska användas för.
- Denna anordning ska bara användas på vårdinrättningar av läkare med grundlig utbildning och kompetens inom utförande av kärtingrepp (inklusive fall av livshotande komplikationer).
- Var försiktig under hanteringen för att minska risken för att kateterskaftet oavsiktligt bryts av, böjs eller knickas.
- Säkerställ vid varje användning att ledarens utgångsport stannar inuti införingskatetern. Ledarens utgångsport är markerad på etiketten.
- Lämplig koagulationshämmande, blodplättshämmande och vasodilaterande behandling bör administreras till patienten.
- Använd endast ledare med en diameter på 0,014 tum (0,36 mm). Vid användning av två ledare ska försiktighet vidtas vid införing, vridning och avlägsnande av den ena av eller båda ledarna för att förhindra intrassling eller spiralbildning. Var försiktig så att Pantera LEO PTCA-kateter inte skadas med den andra ledaren under framföring och avlägsnande.
- Använd styrkatetrar med en innerdiameter på \geq 1,42 mm (0,056 tum).
- Kanylöräsfästet är utformat för att fästa det proximala skaftet/kanylörärsdelen på PTCA katetern. Det distala skaftet ska inte hållas fast av kanylöräsfästet.
- Pantera LEO PTCA-kateter får INTE användas om det inte är möjligt att upprätthålla vakuum, eftersom detta indikerar ett fel i systemet.

Potentiella biverkningar/komplikationer

De möjliga biverkningar som är associerade med PTCA-proceduren inkluderar, men är inte begränsade till:

- Kardiella händelser: Myokardinfarkt eller -ischemi, plötslig stängning av kransmålkärl, stenosis i behandlat kärl, kardiogen chock, angina, tamponad, perforation eller dissektion av kransartär eller aorta, hjärtperforation, perikardiell utgjutning, aneurysmbildning.
- Arytmihändelser: Ventrikulär takykardi, ventrikelflimmer, förmaksflimmer, bradykardi.
- Händelser med ballongkateter: Misslyckande att nå eller korsa lesionen, fyllningssvårigheter, ruptur eller stickhål i ballongen, tömningssvårigheter, problem vid utdragning, embolisering av katetermaterial.

- Respiratoriska händelser: Akut lungödem, kongestiv hjärtsvikt, andningssvårigheter eller andnöd.
- Vaskulära händelser: Hematom vid åtkomststället, hypotoni/hypertoni, pseudoaneurysm, bildning av arteriovenös fistel, retroperitonealt hematom, kärldissektion, -ruptur eller -perforation, intimaskada, återfjädring av kärl och restenos, trombos eller okklusion, vasospasm, perifer ischemi, distal embolisering (luft, vävnadsdelar, trombi).
- Neurologiska händelser: Permanent (stroke) eller reversibel (transitorisk ischemisk attack) neurologisk händelse, femoralnervskada, perifer nervskada.
- Blödningshändelser: Blödning eller hemorragi vid åtkomststället, hemorragi som kräver transfusion eller annan behandling.
- Allergireaktioner mot kontrastmedel, blodplättshämmande medel, koagulationshämmande medel.
- Dödsfall.
- Njursjukdom.
- Infektioner.

Bruksanvisning

Välj lämplig Pantera LEO PTCA-kateter för målkärlat. Ballongens diameter i fyllt tillstånd får inte överskrida diametern hos kransartären eller bypassgraftet proximalt eller distalt om stenosen. Om stenosen inte kan passeras med önskad dilatationskateter kan en PTCA-kateter med mindre diameter användas för att fördilata lesionen.

Förberedelse av PTCA-katetern

1. Ta ut skyddsringen med katetern ur förpackningen och placera den i ett sterilt fält.
2. Dra försiktigt ut katetern ur skyddsringen.
3. Avlägsna ballongskyddet och mandrängen.

Spola ledarlumen

4. Anslut en spruta med steril koksaltlösning till en spolnål av lämplig storlek.
5. Sätt in nålen i kateterns distala spets och spola ledarlumen.
6. Avlägsna sprutan och spolnålen.

Avlufta katetern

7. Anslut en 3-vägsventil till kateterns Luer-lås.
8. Förbered och avlufta fyllningsanordningen enligt tillverkarens rekommendationer och anvisningar.
9. Anslut fyllningsanordningen innehållande 3 ml ballongfyllningsmedel till ventilen.

Advarsel: Endast lämpliga ballongfyllningsmedel får användas (t.ex. en 50:50-blandning per volym av kontrastmedel och koksaltlösning). Luft eller någon annan gas får inte användas för att fylla ballongen.

10. Öppna ventilen så att vätskebanan mellan katetern och fyllningsanordningen upprättas.
11. Skapa ett vakuum i fyllningsanordningen och avlufta katetern under minst 30 sekunder.

Obs! Pantera LEO PTCA-kateter får INTE användas om det inte är möjligt att upprätthålla vakuum, eftersom detta indikerar ett fel i systemet.

12. Stäng ventilen så att vätskeledningen till katetern stängs och töm ut all luft från fyllningsanordningen genom ventilen.
13. Upprepasteg 10-12 vid behov för att säkerställa att all luft har avlägsnats ur ballongen och fyllningslumen. Frigör fyllnings-/tömningscyklindern till normalt tryck.
14. Öppna ventilen och lägg systemet åt sidan för användning.

Införingsteknik

15. Montera en hemostasventil på Luer-porten på den guidekateter som placerats i vaskulaturen.
16. Placera ledaren under fluoroskopi, i enlighet med PTCA-tekniker.
17. Gånga ledarens proximala ände på PTCA-kateterns distala spets tills den tränger ut genom ledarens utgångsport, 34 cm från den distala spetsen.
18. För försiktigt in PTCA-katetern genom hemostasventilen.
19. För in PTCA-katetern genom guidekatetern och använd fluoroskopisk kontroll för att bestämma när kateterns spets närmar sig guidekateterns distala spets.

Anvisning: De två proximala utgångsmarkeringarna kan användas för att ungefärligt bestämma när PTCA-katetern har nått den distala änden av guidekatetern.

20. För fram PTCA-katetern i målkärlat och följ ledaren mot lesionen.

Anvisning: De röntgentäta ballongmarkeringarna underlättar placering av ballongen i lesionen.

Fyllning av ballongen

1. Fyll ballongen för att dilatera lesionen med standardtekniker för PTCA.
- Advarsel:** Beräknat sprängtryck (RBP, Rated Burst Pressure) får INTE överskridas.
- Advarsel:** För att minska risken för kärlskada får ballongens diameter i fyllt tillstånd inte överskrida den ursprungliga diametern hos kärlet proximalt och distalt om lesionen.
2. Om betydande stenosis består ska ballongen fyllas på nytt och trycket ökas gradvis tills lesionen inte förbättras.
23. Efter varje fyllning ska det distala kranskärsblodflödet bedömas genom arteriografi genom införingskatetern.

Tömning av ballongen

24. Töm ballongen enligt standardprocedurer för PTCA. Applicera negativt tryck på ballongen under minst 40 sekunder innan PTCA-katetern försiktigt dras ut ur målkärlet.
25. Dra in den fullständigt tömda PTCA-katetern i guidekatetern.

Procedur för avlägsnande/byte av katetern

26. Öppna hemostasventilen.
27. Håll ledaren och hemostasventilen i den ena handen och fatta tag i PTCA-kateterns skaft med den andra handen.
28. Håll kvar ledaren i sitt läge i kransartären genom att hålla ledaren stilla och börja dra ut dilatationskatetern ur guidekatetern.
- Anvisning:** Övervakning av ledarens läge med angiografi under bytet rekommenderas starkt.
29. Dra in katetern tills utgångsporten för ledaren nås. Avlägsna försiktigt det böjliga, distala avsnittet av PTCA-katetern från ledaren, samtidigt som du håller kvar ledaren i sitt läge genom lesionen. Stäng hemostasventilen.

- Anvisning:** Om svårigheter uppstår under avlägsnandet av katetern ska hela systemet avlägsnas på en gång, dvs. guidekatetern, ledaren och PTCA-katetern ska dras ut samtidigt.
30. Avlägsna PTCA-katetern fullständigt från ledaren.
31. Förbered och för in nästa PTCA-kateter som ska användas, enligt tilläggare beskrivning eller enligt anvisningarna från tillverkaren, om så krävs.

- Anvisning:** Kontrollera att PTCA-katetern är i oskadat skick omedelbart efter avlägsnande från patienten.
32. Efter användning kan anordningen och förpackningen vara kontaminerade med infektiösa substanser (t.ex. blod). Anordningen och dess förpackning ska således 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 där 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 överenskommit separat med kunden i den omfattning detta är tillåtet enligt tillämpliga lagar.

Immateriell äganderätt

Följande lista inkluderar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör BIOTRONIK företagsgrupp i EU, USA, Kina, Japan och eventuellt i andra länder: Pantera, BIOTRONIK. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Säkerhet och klinisk prestanda

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, använd grundläggande UDI-DI: 76401304BUDI0002G7.

Kliniska fördelar

Post-dilatation av otillräckligt eller dåligt anliggande stentar och dilatation av stenosis när förbättrade kliniska resultat krävs.

Rapportering av allvarliga händelser

Rapportera alla allvarliga händelser som uppkommit med implantatet till tillverkaren och till behörig myndighet i det land där sjukhuset finns. Vid tekniskt fel sluta omedelbart att använda implantatet och returnera det till tillverkaren.

Türkçe

Tanım

Pantera LEO Hızlı Değiştirme Özelliğine Sahip PTCA kateteri (bundan sonra Pantera LEO PTCA kateteri veya cihaz olarak anılacaktır), koroner arterlerdeki stenotik segmentlerin dilatasyonu ve koroner stentlerin postdilatasyonu için tasarlanmıştır. Dilatasyon balonu, önerilen şişirme basınçlarında bilinen bir çap ve uzunluğa şişecek şekilde tasarlanmıştır [bkz. Esneklik Tablosu, sayfa 2]. Kateterin floroskopik görüntülenmesini ve konumlandırılmasını kolaylaştırmak için balonun silindirik kısmının proksimal ve distal uçlarında birer tane olmak üzere iki radyopak işaret vardır. Kateterin proksimal ucu balonu şişirmek/indirmek için tek bir dış Luer-Lock port vardır. Pantera LEO PTCA kateterinin çapı uzunluğu 145 cm'dir. Kateterin proksimal gövdesi bir hipotüpür ve kateterin distal kısmı esnek bir gövdedir. Kateterin yüzeyi aşağıda Tablo 1'de açıklandığı gibi kaplamalıdır:

Segment (mm)	Kaplama tipi
Balon [Ø 2,0 - 5,0]	Hidrofobik
Distal gövde	Hidrofilik
Proksimal gövde	Hidrofobik

Kılavuz tel lümeni, kateter ucunda başlar ve distal uçtan 34 cm uzaklıktaki kılavuz tel çıkış portunda sonlanır. Pantera LEO PTCA kateteri 0,014 inç [0,36 mm] çaplı kılavuz teller ve iç çapı $\geq 0,056$ inç [1,42 mm] olan kılavuz kateterlerle uyumludur. Kateter ucunun kılavuz kateterden çıktığını göstermek üzere, hipotüp üzerinde Pantera LEO PTCA kateterinin distal ucundan 92 cm (brakiyal teknik) ve 102 cm (femoral teknik) uzaklıkta saft çıkış işaretleri yer alır. Göbekteki hipotüp tutturucu, depolama veya atma için bir araya getirildiğinde PTCA kateterinin proksimal gövde/hipotüp kısmını yönetmeye ve sabitlemeye yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Distal gövdeyi, hipotüp tutturucuyu kullanarak tutmaya çalışmayın.

Sağlanma Şekli

Steril. Pirojenik değildir. Implant edilen oksit ile sterilize edilmiştir.

İçindekiler

- Mühürlü ve soyularak açılan bir poşette bir Pantera LEO PTCA kateteri ve bir Esneklik Veri Kartı.
- Bir Kullanım Talimatları Kılavuzu.

Depolama

Güneş ışığından korunmuş ve kuru tutun. 15°C [59°F] ile 25°C [77°F] arasında saklayın. 48 saate kadar 10°C [50°F] ile 40°C [104°F] arasında kısa süreli depolama sıcaklığı farklılıklarına izin verilir.

Endikasyonlar

Pantera LEO PTCA kateteri, miyokardiyal perfüzyonu arttırmak amacıyla bir bypass greft stenozunun veya koroner arterin stenotik kısmının balonla dilatasyonu ve koroner stentlerin postdilatasyonu için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) için tüm genel kontrendikasyonlar bu cihaz için kontrendikasyonlardır. Genel olarak PTCA ve bu cihaz için kontrendikasyonlar şunlardır:

- Sistem ile erişilemeyen veya tedavi edilemeyen lezyonlar.
 - Korunmasız sol ana koroner arterin hedef damar olması.
 - Önemli bir stenozun yokluğunda koroner arter spazmi.
- Ayrıca ilgili tıbbi derneklerin ulusal ve uluslararası kılavuz ilkelerinde tanımladığı gibi tüm işleme ilişkin kontrendikasyonlar geçerlidir.

Uyarılar

- 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. Implantın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne yol açabilir. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon temel materyal ve tasarım özelliklerini zayıflatarak cihazın bozulmasına yol açabilir. BIOTRONIK, tekrar sterilizasyonu veya tekrar kullanımdan doğan herhangi bir doğrudan, dolaylı veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır.
- Kullanımdan önce ambalajı görsel olarak kontrol edin. Ambalaj hasarlı veya açığa ya da herhangi bir bilgi belirsizse cihazı KULLANMAYIN.
- Cihazı etikette belirtilen Son kullanma tarihi sonrasında KULLANMAYIN.
- Kateteri alkol gibi organik çözücülere maruz BIRAKMAYIN.
- Sadece uygun bir balon şişirme maddesi kullanın (örn., hacim olarak 50:50 oranında kontrast madde ve salin karışımı). Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.
- Kateter vücutta bulunduğu yüksek kalitede floroskopi altında manipüle edilmelidir.
- Vakum altında balon tamamen indirilmedikçe kateteri İLERLETMEYİN ve geri ÇEKMEYİN. Manipülasyon sırasında kuvvetli dirençle karşılaşılırsa işlemi durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Zorla ilerletmek damarın zarar görmesine ve/veya kılavuz tel ya da dilatasyon kateterinin laserasyonuna ve/veya ayrılmasına neden olabilir. Bu durum, cihaz parçalarının geri alınmasını gerektirebilir.
- Esneklik tablosunda belirtilen anma patlama basıncını (RBP) ÇEKMEYİN. Fazla basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması şarttır.
- Damarın potansiyel hasarını azaltmak için, balonun şişirilmiş çapı, damarın proksimal ve distalindeki stenozun orijinal çapına yaklaşık olmalıdır.

Önlemler

- İşlemden önce cihaz, işlevselliğini doğrulamak ve büyüklüğünün kullanılacak spesifik işlem için uygun olduğundan emin olmak için görsel olarak incelenmelidir.
- Bu cihaz sadece vasküler girişim gerçekleştirme konusunda [hayati tehlike içeren komplikasyonlu durumlar dahil] iyi eğitim almış ve deneyimli doktorlar tarafından, tıbbi tesislerde kullanılmalıdır.
- Yanlışlıkla kateter gövdesinin kırılması, bükülmesi veya eğilmesi olasılığını azaltmak için kullanırken dikkatli olun.
- Kılavuz tel çıkış portunun daima kılavuz kateter içinde kaldığından emin olun. Kılavuz tel çıkış portu etikette belirtilmiştir.
- Hastaya uygun antikoagülan, antitrombotik ve vazodilatasyon tedavisi uygulanmalıdır.
- Sadece 0,014 inç [0,36 mm] çaplı kılavuz teller kullanın. İki kılavuz tel kullanırken takılma veya spiral oluşmasından kaçınmak için bir veya her iki kılavuz tel sokulurken, torç yaptırılırken ve çıkarılırken dikkatli olunmalıdır. İlerletme ve geri çekme sırasında ikinci kılavuz tel ile Pantera LEO PTCA kateterine zarar vermeye dikkat edilmelidir.
- İç çapı $\geq 0,056$ inç [1,42 mm] olan kılavuz kateterler kullanın.
- Hipotüp tutturucu, PTCA kateterinin proksimal gövde/hipotüp kısmını sabitlemek için tasarlanmıştır. Distal gövde, hipotüp tutturucudan tutulmamalıdır.
- Vakum devam ettirilemiyorsa Pantera LEO PTCA kateterini KULLANMAYIN çünkü bu durum bir sistem arızasına işaret eder.

Olası Advers Olaylar/Komplikasyonlar

PTCA işlemiyle ilgili olarak, verilenlerle sınırlı olmak üzere olası advers olaylar şunlardır:

- Kardiyak olaylar: Miyokard enfarktüsü veya iskemisi, koroner hedef damarın ani kapanması, tedavi edilen damarın tekrar stenozu, kardiyojenik sok, anjin, tamponad, koroner arter veya aort perforasyonu veya diseksiyonu, kardiyak perforasyon, perikardiyal efüzyon, anevrizma oluşumu.



- Aritmik olaylar: Ventriküler taşikardi, ventriküler fibrilasyon, atriyal fibrilasyon, bradikardi.
- Balon kateteri olayları: Lezyona ulaşamama veya lezyonu geçememe, şişirme zorlukları, balon rüptürü veya delinmesi; söndürme zorlukları, geri çekme zorlukları, kateter materyali embolizasyonu.
- Solunum olayları: Akut pulmoner ödem, konjestif kalp yetmezliği, solunum yetersizliği veya yetmezliği.
- Vasküler olaylar: Erişim bölgesi hematoma, hipotansiyon/hipertansiyon, psödoanevrizma, arteriyovenöz fistül oluşumu, retro-peritoneal hematoma, damar diseksiyonu, rüptür veya perforasyonu, intima yırtığı, damar geri tepmesi ve tekrar stenoz, tromboz veya oklüzyon, vazospazm, periferik iskemik, distal embolizasyon (hava, doku kalıntısı, trombus).
- Nörolojik olaylar: Kalıcı (inme) veya geçici (geçici iskemik atak) nörolojik olay, femoral sinir hasarı, periferik sinir hasarı.
- Kanama olayları: Erişim bölgesi kanaması veya hemorajisi, transfüzyon veya başka tedavi gerektiren hemoraj.
- Kontrast madde, antitrombotikler, antikoagülanlara alerjik reaksiyonlar.
- Ölüm.
- Böbrek hastalığı.
- Enfeksiyonlar.

Kullanma Talimatları

Hedef damar için uygun bir Pantera LEO PTCA kateteri seçin. Balonun şişirme çapı, stenozun proksimal veya distalinde koroner arter veya bypass grefti çapını geçmemelidir. Stenoz istenen dilatasyon kateteriyle geçilemezse lezyonda ön dilatasyon yapmak için daha küçük çaplı bir PTCA kateteri kullanılabilir.

PTCA Kateteri Hazırlama

1. Koruma halkasını kateterle birlikte ambalajdan çıkarın ve steril bir alana koyun.
2. Kateteri koruma halkasından yavaşça çekin.
3. Balon koruyucusunu ve stileyi çıkarın.

Kılavuz Tel Lümeninden Sıvı Geçirme

4. Steril salin içeren bir şırıngayı uygun büyüklükte bir sıvı geçirme iğnesine takın.
5. İğneyi kateterin distal ucuna uygulayın ve kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin.
6. Şırınga ve sıvı geçirme iğnesini çıkarın.

Kateterden Hava Giderme

7. Kateterin Luer-Lock kısmına 3 yollu stopkok takın.
8. Şişirme cihazını üreticinin önerileri ve talimatlarına göre hazırlayıp havasını giderin.
9. Şişirme cihazını, 3 ml balon şişirme maddesi içerir şekilde stopkoka takın.

- Uyarı:** Sadece uygun bir balon şişirme maddesi kullanın (örn., hacim olarak 50:50 oranında kontrast madde ve salin karışımı). Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.
10. Kateter ile şişirme cihazı arasında bir sıvı yolu oluşacak şekilde stopkoku açın.
 11. Şişirme cihazında vakum oluşturun ve kateterdeki havayı en az 30 saniye giderin.

- Dikkat:** Vakum devam ettirilemiyorsa Pantera LEO PTCA kateterini KULLANMAYIN çünkü bu durum bir sistem arızasına işaret eder.
12. Katetere giden sıvı yolu kapanacak şekilde stopkoku kapatın ve şişirme cihazındaki tüm havayı stopkok içinden boşaltın.
 13. Balon ve şişirme lümeni içindeki havanın giderildiğinden emin olmak için gerekirse 10-12. adımları tekrarlayın. Şişirme/indirme haznesini normal basınçta bırakın.
 14. Stopkoku açın ve sistemi kullanmak üzere kenara koyun.

Yerleştirme Tekniği

15. Damar sistemi içinde konumlandırılmış kılavuz kateterin Luer portuna bir hemostaz valf takın.
16. Kılavuz teli PTCA tekniklerine uygun olarak floroskopi altında konumlandırın.
17. Kılavuz telin proksimal ucunu, distal uçtan 34 cm uzaklıktaki kılavuz tel çıkış portundan çıkıncaya kadar PTCA kateterinin distal ucundan geçirin.
18. PTCA kateterini hemostaz valf içinden dikkatle yerleştirin.
19. Kateter ucunun kılavuz kateterin distal ucuna yaklaştığı zamanı belirlemek amacıyla, floroskopi kılavuzluğu altında, PTCA kateterini kılavuz kateter içinden ilerletin.

Talimat: PTCA kateterinin kılavuz kateterin distal ucuna yaklaştığı zamanı kabaca belirlemek için iki proksimal çıkış işareti kullanılabilir.

20. PTCA kateterini hedef damar içine ilerletin ve kılavuz teli lezyona doğru izleyin.

Talimat: Radyopak balon işaretleri, balonun lezyon içinde konumlandırılmasını kolaylaştırır.

Balon Şişirme

21. Standart PTCA teknikleri kullanarak lezyonu genişletmek için balonu şişirin.

Uyarı: Anma patlama basıncını (RBP) GEÇMEYİN.

22. Damarın potansiyel hasarını azaltmak için, balonun şişirilmiş çapı, lezyonun proksimal ve distalindeki damarın orijinal çapını aşmamalıdır.
22. Önemli ölçüde stenoz devam ederse lezyon düzleme göstermeyinceye kadar basıncı kademeli olarak artırarak balonu tekrar şişirin.
23. Her şişirme sonrasında arteriyografi yoluyla kılavuz kateter içinden distal koroner kan akışını değerlendirin.

Balonu İndirme

24. Balonu standart PTCA işlemlerine göre indirin. PTCA kateterini hedef damardan dikkatle çekmeden önce balona en az 40 saniye negatif basınç uygulayın.
25. Tamamen inmiş PTCA kateterini kılavuz kateterin içine geri çekin.

Kateter Çıkarma/Değişirme İşlemi

26. Hemostaz valfi gevşetin.
27. Kılavuz tel ve hemostaz valfi bir elinizde tutarken öbür elinizde PTCA kateterinin gövdesini kavrayın.
28. Kılavuz telin koroner arterdeki konumunu, kılavuz teli sabit tutarak koruyun ve dilatasyon kateterini kılavuz kateterden dışarı çekmeye başlayın.

Talimat: Değişirme sırasında kılavuz tel konumunun anjiyografi kılavuzluğu altında takip edilmesi önemle tavsiye edilir.

29. Kılavuz tel çıkış portuna erişilinceye kadar kateteri çekin. Kılavuz telin lezyon içindeki konumunu korurken, PTCA kateterinin esnek, distal kısmını kılavuz telden dikkatle çıkarın. Hemostaz valfi kapatın.

Talimat: Kateterin çıkarılması sırasında güçlükle karşılaşılması durumunda tüm sistemi tek seferde yani kılavuz kateteri, kılavuz teli ve PTCA kateterini aynı anda çıkarın.

30. PTCA kateterini kılavuz telden tümüyle çıkarın.

31. Gerekirse, daha önce açıklandığı şekilde veya üreticinin endikasyonlarını izleyerek, kullanılacak sonraki PTCA kateterini hazırlayın ve yerleştirin.

Talimat: PTCA kateterinin bütünlüğünü hastadan çıkardıktan hemen sonra inceleyin.

32. Kullanımdan sonra, cihaz ve ambalaj enfeksiyöz maddelerde (örn. kan) kontamine olmuş olabilir. Bu nedenle, cihazı ve ambalajı hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin politikalarına uygun biçimde atın.

Garanti/Yükümlülük

Bu ürün ve bileşenlerinin her biri (bundan sonra "ürün" olarak adlandırılacaktır) makul özen gösterilerek tasarlanmış, üretilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır. Ancak BIOTRONIK'in ürünün kullandığı koşullar üzerinde denetimi olmadığı için bu Teknik Manuelin (IFU) içindekiler, 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 üründen 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.

Fikri Mülkiyet

Aşağıdaki liste BIOTRONIK Şirketler Grubu'nun AB, Amerika Birleşik Devletleri, Çin, Japonya ve olası diğer ülkelerdeki ticari markalarını ve tescilli ticari markalarını içermektedir: Pantera, BIOTRONIK. Tüm diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Güvenlik ve Klinik Performans

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), şu Temel UDI-DI kulllanılarak <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde bulunabilir: 76401304BUDI00002G7.

Klinik Faydalar

Gerekli olduğunda apozisyona yetersiz veya uygun olmayan stentlerin postdilatasyonu ve stenoz dilatasyonu klinik sonuçlarını iyileşmesini sağlar.

Ciddi Olayların Bildirilmesi

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üreticiye ve hastanenin bulunduğu ülkenin yetkili makamına bildirin. Cihazın arızalanması durumunda cihaz kullanımını hemen durdurun ve cihazı üreticiye iade edin.







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

© 2021 BIOTRONIK AG
All rights reserved. Specifications subject to
modification, revision and improvement.



430334/C/2021-12

 **BIOTRONIK**
excellence for life