



# Pantera Pro

<b>English</b>	Coronary Dilatation Catheter	Instructions for Use	6
<b>Deutsch</b>	Koronardilatationskatheter	Gebrauchsanweisung	7
<b>Français</b>	Cathéter de dilatation coronaire	Mode d'emploi	9
<b>Italiano</b>	Catetere per dilatazione coronarica	Istruzioni per l'uso	10
<b>Español</b>	Catéter de dilatación coronaria	Instrucciones de uso	12
<b>Български</b>	Коронарен дилатационен катетър	Инструкции за употреба	13
<b>Hrvatski</b>	Koronarni dilatacijski kateter	Upute za uporabu	15
<b>Česky</b>	Koronární dilatační katetr	Pokyny k použití	16
<b>Dansk</b>	Koronart dilatationskateter	Brugsanvisning	17
<b>Nederlands</b>	Dilatatiekatheter voor coronairarteriën	Gebruiksaanwijzing	19
<b>Suomi</b>	Sepelvaltimon laajennuskatetri	Käyttöohjeet	20
<b>Ελληνικά</b>	Καθετήρας διαστολής στεφανιαίων	Οδηγίες χρήσης	22
<b>Magyar</b>	Szív koszorúér-tágító katéter	Használati utasítás	24
<b>Latviešu</b>	Koronārais dilatācijas katetrs	Lietošanas norādījumi	25
<b>Lietuvių</b>	Vainikinių arterijų plečiamasis kateteris	Naudojimo instrukcija	26
<b>Norsk</b>	Koronardilatasjonskateter	Bruksanvisning	28
<b>Polski</b>	Cewnik rozszerzający do naczyń wieńcowych	Instrukcja użycia	29
<b>Português</b>	Cateter de dilatação coronária	Instruções de utilização	31
<b>Română</b>	Cateter de dilatare coronariană	Instrucțiuni de utilizare	32
<b>Русский</b>	Катетер для баллонного расширения коронарных артерий	Инструкция по применению	34
<b>Slovenčina</b>	Koronární dilatačný katéter	Návod na použitie	35
<b>Slovenščina</b>	Koronarni dilatacijski kateter	Navodila za uporabo	37
<b>Svenska</b>	Koronar dilatationskateter	Bruksanvisning	38
<b>Türkçe</b>	Koroner Dilatasyon Kateteri	Kullanma Talimatı	40



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

STERILE EO



**BIO BIOTRONIK**  
excellence for life

Compliance Chart/Elastizitätstabelle/Tableau de compliance/Tabella dei valori di cedevolezza del palloncino/Tabla de distensibilidad/Таблица за съвместимост/Grafikon rastezljivosti/Tabulka kompatibility/Komplianskort/Compliantietabel/venyvystautilukko/Διάγραμμα ενδοτικότητας/Tabúlekonysági táblázat/Tabula atbilstības noteikšana/Atitikties lentelė/Komplianstabel/ Tabela podatności/ Tabela de elasticidade/Tabel de conformitate/Таблица растяжимости/Tabulka podajnosti/Preglednica skladnosti/elasticitetstabel/ Esneklik Tablosu									
Inflation Pressure (IP)		Balloon Diameter (mm) [B Ø]							
	atm	[kPa]	1.25	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0
	6	[608]	1.22	1.46	1.97	2.41	3.00	3.53	3.83
<b>NP</b>	7	[709]	1.24	1.49	2.01	2.49	3.08	3.62	3.95
	8	[811]	1.26	1.53	2.05	2.58	3.17	3.72	4.07
	9	[912]	1.27	1.56	2.09	2.66	3.24	3.80	4.18
	10	[1013]	1.30	1.60	2.12	2.72	3.31	3.87	4.28
	11	[1115]	1.31	1.63	2.16	2.79	3.37	3.93	4.36
	12	[1216]	1.33	1.66	2.18	2.84	3.42	3.97	4.43
	13	[1317]	1.35	1.69	2.21	2.88	3.45	4.02	4.49
<b>RBP</b>	14	[1419]	1.37	1.72	2.23	2.93	3.50	4.06	4.55
	15	[1520]	1.39	1.74	2.26	2.97	3.54	4.10	4.60
<b>NP</b>	In vitro testing has shown that all balloons reached their nominal size at given Nominal Pressure.								
<b>RBP</b>	In vitro testing has shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the given Rated Burst Pressure. DO NOT exceed RBP.								

## Abbreviations/Abkürzungen/Abréviations/Abbreviazioni/Abreviaturas/Абревиатури/Kratice/Zkratky/Forkortelser/Afkortingen/Lyhenteet/Συμπίναξ/Rövidítések/Saisinjumi/Santrumpos/Forkortelser/Skróty/Abreviaturas/Abrevieri/Сокращения/Skratky/Okrajšave/Förkortningar/Kisaltmalar

### Deutsch:

**BL:** Ballonlänge (mm)  
**B Ø:** Ballondurchmesser (mm)  
**UPS:** Nicht erhältliche Produktgrößen  
**HCB 1:** Hydrophile Beschichtung des Ballons  
**HCB 2:** Hydrophobe Beschichtung des Ballons  
**IP:** Inflationsdruck  
**NP:** Im In-vitro-Versuch wurde nachgewiesen, dass alle Ballons beim angegebenen Nenndruck ihre Nenngröße erreichen.  
**RBP:** Im In-vitro-Versuch wurde nachgewiesen, dass 99,9 % der Ballons [mit einem Konfidenzintervall von 95 %] bei Drücken bis zum Nenn-Berstdruck nicht bersten. Den Nenn-Berstdruck (RBP) NICHT überschreiten.

### Français :

**BL :** Longueur du ballonnet (mm)  
**B Ø :** Diamètre du ballonnet (mm)  
**UPS :** Tailles non disponibles  
**HCB 1 :** Revêtement hydrophile du ballonnet  
**HCB 2 :** Revêtement hydrophobe du ballonnet  
**IP :** Pression de gonflage  
**NP :** Des tests in vitro ont montré que tous 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 (RBP).

### Italiano:

**BL:** Lunghezza del palloncino (mm)  
**B Ø:** Diametro del palloncino (mm)  
**UPS:** Prodotti non disponibili in queste misure  
**HCB 1:** Rivestimento idrofilico del palloncino  
**HCB 2:** Rivestimento idrofobico del palloncino  
**IP:** Pressione di gonfiaggio  
**NP:** Prove in vitro hanno dimostrato che tutti i palloncini hanno raggiunto 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.

### Español:

**BL:** Longitud del balón (mm)  
**B Ø:** Diámetro del balón (mm)  
**UPS:** Tamaños de producto no disponibles  
**HCB 1:** Recubrimiento hidrófilo del balón  
**HCB 2:** Recubrimiento hidrófobo del balón  
**IP:** Presión de hinchado  
**NP:** Las pruebas «in vitro» han demostrado que todos los balones alcanzaron su tamaño nominal a la presión nominal indicada.  
**RBP:** Las pruebas «in vitro» han demostrado que, con un 95 % de confianza, el 99,9 % de los balones no reventará a la presión máxima de hinchado indicada o por debajo de ella.  
 NO supere la RBP.

### Български:

**BL:** Дължина на балона (mm)  
**B Ø:** Диаметър на балона (mm)  
**UPS:** Неналични размери на продукта  
**HCB 1:** Хидрофилно покритие на балона  
**HCB 2:** Хидрофобно покритие на балона  
**IP:** Налягане за раздуване  
**NP:** In vitro тестването е показало, че всички балони ще достигнат номиналния си размер при посоченото номинално налягане.  
**RBP:** In vitro тестването е показало, че при 95 % доверителна стойност 99,9 % от балоните няма да се спукат при или под посоченото номинално налягане на спукване [Rated Burst Pressure, RBP]. НЕ превишавайте RBP.

### Hrvatski:

**BL:** Duljina balona (mm)  
**B Ø:** Promjer balona (mm)  
**UPS:** Nedostupne veličine proizvoda  
**HCB 1:** Hidrofilni premaz balona  
**HCB 2:** Hidrofobni premaz balona  
**IP:** Tlak napuhivanja  
**NP:** In vitro ispitivanje pokazalo je da svi baloni postizu svoju nazivnu veličinu pri navedenom nazivnom tlaku.  
**RBP:** In vitro ispitivanje pokazalo je da uz 95 %-tnu pouzdanost, 99,9 % balona neće pući pri maksimalno dopuštenom tlaku ili ispod njega. NEMOJTE premašati maksimalni dopušteni tlak [RBP].

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

Pantera Pro	Balloon Length (mm) [BL]					
Balloon Ø (mm) [B Ø]	6	10	15	20	25	30
1.25	X	X	X	X		
1.5	X	X	X	X		
2.0		X	X	X	X	X
2.5		X	X	X	X	X
3.0		X	X	X	X	X
3.5		X	X	X	X	X
4.0		X	X	X	X	X
Unavailable Product Sizes [UPS]						
Hydrophilic Coating of Balloon [HCB 1]						
Hydrophobic Coating of Balloon [HCB 2]						

### Česky:

**BL:** Délka balónku (mm)  
**B Ø:** Průměr balónku (mm)  
**UPS:** Tyto velikosti produktu nejsou k dispozici  
**HCB 1:** Hydrofilní povlak balónku  
**HCB 2:** Hydrofobní povlak balónku  
**IP:** Tlak plnění  
**NP:** Testy in vitro prokázaly, že balónky dosáhnou své jmenovité velikosti při dané hodnotě jmenovitého tlaku.  
**RBP:** Testy in vitro s 95 % intervalem spolehlivosti prokázaly, že 99,9 % balónků nepraskne při hodnotě poruchového tlaku balónku (RBP) nebo tlaku nižším. NEPŘEKRAČUJTE RBP.

### Dansk:

**BL:** Ballonlængde (mm)  
**B Ø:** Ballondiameter (mm)  
**UPS:** Ikke-tilgængelige produktstørrelser  
**HCB 1:** Hydrofil ballonbelægning  
**HCB 2:** Hydrofob ballonbelægning  
**IP:** Inflationstryk  
**NP:** In vitro-testing har vist, at alle ballonerne nåede deres nominelle størrelse ved et givent nominelt tryk.  
**RBP:** In vitro-testing har vist, at med 95 % konfidens vil 99,9 % af ballonerne ikke sprænge ved eller under det nominelle sprængtryk. RBP MÅ IKKE overskrides.

### Nederlands:

**BL:** Ballonlengte (mm)  
**B Ø:** Ballondiameter (mm)  
**UPS:** Niet-beschikbare productmaten  
**HCB 1:** Hydrofiele coating van ballon  
**HCB 2:** Hydrofobe coating van ballon  
**IP:** Vuldruk  
**NP:** Uit in-vitrotests blijkt dat alle ballonnen hun nominale afmetingen bereiken bij de gegeven nominale druk (NP).  
**RBP:** Uit in-vitrotests blijkt dat met 95 % betrouwbaarheid 99,9 % van de ballonnen niet barsten bij of onder de nominale barstdruk. De RBP NIET overschrijden.

**Suomi:****BL:** Pallon pituus (mm)**B Ø:** Pallon halkaisija (mm)**UPS:** Tuotekoot, joita ei saatavilla**HCB 1:** Pallon hydrofiilinen pinnoite**HCB 2:** Pallon hydrofobinen pinnoite**IP:** Täyttöpaine**NP:** In vitro -testeissä on osoitettu, että kaikki pallot saavuttavat nimelliskokonsa määrättyllä nimellispainella.**RBP:** In vitro -testeissä on osoitettu 95 %:n luotettavuudella, että 99,9 % palloista ei puhkea nimellisellä repeämispainella tai sitä alhaisemmalla painella.

Nimellistä repeämispainetta (RBP) EI SAA ylittää.

**Ελληνικά:****BL:** Μήκος μπαλονιού (mm)**B Ø:** Διάμετρος μπαλονιού (mm)**UPS:** Μη διαθέσιμα μεγέθη προϊόντων**HCB 1:** Υδροφιλή επικάλυψη του μπαλονιού**HCB 2:** Υδροφοβή επικάλυψη του μπαλονιού**IP:** Πίεση πλήρωσης**NP:** In vitro δοκιμές έχουν καταδείξει ότι όλα τα μπαλόνια θα φτάσουν στο ονομαστικό τους μέγεθος στην αναφερόμενη ονομαστική πίεση.**RBP:** Οι in vitro δοκιμές έχουν καταδείξει ότι, με 95% αξιοπιστία, 99,9% των μπαλονιών δεν θα υποστούν ρήξη σε πίεση χαμηλότερη ή ίση με την ονομαστική πίεση ρήξης.

ΜΗΝ υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).

**Magyar:****BL:** Ballon hossza (mm)**B Ø:** Ballonátmérő (mm)**UPS:** Nem beszerezhető termékméretetek**HCB 1:** Ballon hidrofíli bevonata**HCB 2:** Ballon hidrofób bevonata**IP:** Feltöltési nyomás**NP:** Az in vitro tesztelés kimutatta, hogy az összes ballon a megadott névleges nyomásérték mellett elérte a névleges méretét.**RBP:** Az in vitro tesztelés kimutatta, hogy 95% százalékos konfidenciaszinttel a ballonok 99,9%-a nem reped szét a névleges szétrepedési nyomáson (RBP) vagy az alatt. NE lépje túl a névleges szakítónyomást (RBP).**Latviešu:****BL:** Balona garums (mm)**B Ø:** Balona diametrs (mm)**UPS:** Izstrādājuma izmēri, kas nav pieejami**HCB 1:** Hidrofīlās balona pārklājums**HCB 2:** Hidrofobās balona pārklājums**IP:** Piepūšanas spiediens**NP:** In vitro testēšanā tika konstatēts, ka visi baloni sasniedz nominālo izmēru pie norādītā nominālā spiediena.**RBP:** In vitro testēšanā konstatēts, ka ar 95% ticamību 99,9% balonu nepārplīsīs pie norādītā nominālā pārraušanas spiediena (rated burst pressure, RBP) vai zemākā.

NEPĀRSNIEDZĪET nominālo pārraušanas spiedienu (RBP).

**Lietuvių:****BL:** Baliono ilgis (mm)**B Ø:** Baliono skersmuo (mm)**UPS:** Gaminii dydžiai, kurių nėra**HCB 1:** Hidrofiilinė baliono danga**HCB 2:** Hidrofobinė baliono danga**IP:** Išskleidimo slėgis**NP:** In vitro tyrimai parodė, kad balionai pasiekia savo vardinį dydį veikiami nurodyto vardinio slėgio.**RBP:** In vitro tyrimai parodė (patikimumas – 95 %), kad 99,9 % balionų neplyšta veikiami nurodyto arba mažesnio vardinio plyšimo slėgio (angl. RBP). NEVIRŠYKITE RBP.**Norsk:****BL:** Ballonglengde (mm)**B Ø:** Ballongdiameter (mm)**UPS:** Utligjengelige produktstørrelser**HCB 1:** Hydrofíll belegg på ballong**HCB 2:** Hydrofobisk belegg på ballong**IP:** Fyllingstrykk**NP:** In vitro-testing har påvist at alle ballonger når sin nominelle størrelse ved gitt nominelt trykk.**RBP:** In vitro-testing har påvist med 95 % konfidens at 99,9 % av ballongene ikke vil sprekke ved eller under nominelt sprengetrykk. IKKE overskrid nominelt RBP.**Polski:****BL:** Długość balonu (mm)**B Ø:** Średnica balonu (mm)**UPS:** Niedostępne rozmiary produktu**HCB 1:** Hydrofílna powłoka balonu**HCB 2:** Hydrofobowa powłoka balonu**IP:** Ciśnienie napietniania**NP:** Badanie in vitro wykazało, że wszystkie balony osiągną swój rozmiar nominalny przy zastosowaniu podanego ciśnienia nominalnego.**RBP:** Badanie in vitro wykazało, że 99,9% balonów nie ulegnie rozerwaniu przy ciśnieniu mniejszym lub równym nominalnemu ciśnieniu rozrywającemu (RBP).

NIE przekraczaj RBP.

**Português:****BL:** Comprimento do balão (mm)**B Ø:** Diâmetro do balão (mm)**UPS:** Tamanhos de produto indisponíveis**HCB 1:** Revestimento hidrófilo do balão**HCB 2:** Revestimento hidrófóbico do balão**IP:** Pressão de insuflação**NP:** Testes in vitro demonstraram que todos os balões atingiram o tamanho nominal a uma determinada pressão nominal (NP).**RBP:** Testes in vitro demonstraram que, com um intervalo de confiança de 95%, 99,9% dos balões não estourarão à pressão de ruptura nominal (RBP) ou abaixo da pressão de ruptura nominal indicada. NÃO exceda a RBP.**Română:****BL:** Lungimea balonului (mm)**[B Ø]** Diametrul balonului (mm)**UPS:** Dimensiuni indisponibile ale produsului**HCB 1:** Strat hidrofíli al balonului**HCB 2:** Strat hidrofob al balonului**IP:** Presiunea de gonflare**NP:** Testarea in vitro a arătat că toate baloanele au ajuns la mărimea lor nominală pentru presiunea nominală dată.**RBP:** Testarea in vitro a arătat, cu un procent de încredere de 95%, că 99,9% din baloane nu se vor sparge la sau sub valoarea presiunii de spargere nominale date (RBP). NU depășiți RBP.**Русский:****BL:** Длина баллона (мм)**B Ø:** Диаметр баллона (мм)**UPS:** Недоступные размеры изделий**HCB 1:** Гидрофильное покрытие баллона**HCB 2:** Гидрофобное покрытие баллона**IP:** Давление раздувания**NP:** Исследования in vitro показали, что все баллоны достигают номинальных размеров при данном номинальном давлении.**RBP:** Исследования in vitro показали с 95 % достоверностью, что 99,9 % баллонов не разрываются при номинальном давлении разрыва или более низком давлении. НЕ превышайте RBP.**Slovenčina:****BL:** Džka balónika (mm)**B Ø:** Priemer balónika (mm)**UPS:** Nedostupné veľkosti produktu**HCB 1:** Hydrofílny potah balónika**HCB 2:** Hydrofóbný potah balónika**IP:** Tlak napustenia**NP:** Pri skúškach in vitro sa preukázalo, že všetky balóniky dosiahli svoju nominálnu veľkosť pri uvedenom nominálnom tlaku (NP).**RBP:** Pri skúškach in vitro sa s 95 % istotou preukázalo, že 99,9 % balónikov nepraskne pri nominálnom tlaku ruptúry alebo nižšom. NEPREKRAČUJTE nominálny tlak ruptúry (RBP).**Slovenshina:****BL:** Dolžina balona (mm)**B Ø:** Premer balona (mm)**UPS:** Nerazpoložljive velikosti izdelka**HCB 1:** Hidrofilna obloga balona**HCB 2:** Hidrofobna obloga balona**IP:** Tlak polnjenja**NP:** Testiranje in vitro je pokazalo, da so vsi baloni dosegli nazivno velikost pri danem nazivnem tlaku.**RBP:** Testiranje in vitro je s 95-odstotno gotovostjo pokazalo, da 99,9 % balonov ne počni pri danem nazivnem razpočnem tlaku oziroma pod njim. NE prekoračite nazivnega razpočnega tlaka.**Svenska:****BL:** Ballonglängd (mm)**B Ø:** Ballongdiameter (mm)**UPS:** Produktstorlekar som inte finns att få**HCB 1:** Hydrofíli beläggning på ballongen**HCB 2:** Hydrofob beläggning på ballongen**IP:** Fyllningstryck**NP:** In vitro-tester har visat att ballongerna når sin nominella storlek vid det givna nominella trycket.**RBP:** In vitro-tester har visat att 99,9 % av ballongerna med 95 % säkerhet inte brister vid eller under beräknat sprängtryck. Beräknat sprängtryck (RBP, Rated Burst Pressure) får INTE överskridas.**Türkçe:****BL:** Balon Uzunluğu (mm)**B Ø:** Balon Çapı (mm)**UPS:** Temin Edilemeyen Ürün Boyutları**HCB 1:** Hidrofilik Balon Kaplaması**HCB 2:** Hidrofobik Balon Kaplaması**IP:** Şişirme Basıncı**NP:** In vitro testler tüm balonların verilen Nominal Basıncıta nominal büyüklüklerine eriştiklerini göstermiştir.**RBP:** In vitro testler %95 güvencle balonların %99,9'unun verilen Anma Patlama Basıncında veya altında patlamayacağını göstermiştir. Anma patlama basıncını (RBP) GEÇMEYİN.

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

**STERILE EO**

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



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



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



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



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



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



Do not re-sterilize  
Nicht reesterilisieren  
Ne pas restériliser  
Non risterilizzare  
No reesterilizar  
Да не се стерилизира повторно  
Nemojte ponovno sterilizirati  
Neresterilizujte  
Må ikke reesteriliseres  
Niet opnieuw steriliseren  
Ei saa steriloida uudelleen  
Μην επαναποστειρωετε  
Tilos újrsterilizálni!  
Nesterilizēt atkārtoti  
Nesterilizuoti pakartotinai  
Skat ikke reesteriliseres  
Nie sterylizować ponownie  
Não reesterilizar  
Nu resterilizați  
Не подвергать повторной стерилизации  
Nesterilizujte opakovane  
Ne sterilizirajte ponovno  
Får inte omsteriliseras  
Tekrar sterilize etmeyin



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

**LOT**

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



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



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

**REF**

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

# NP

Nominal pressure  
Nendruck  
Pression nominale  
Pressione nominale  
Presión nominal  
Номинално налягане  
Nominalni tlak  
Jmenovitý tlak  
Nomineelt tryk  
Nominale druk  
Nimellispaine  
Όνομαστική πίεση  
Névleges nyomás  
Nominālais spiediens  
Vardinis slėgis  
Nomineelt trykk  
Ciśnienie nominalne  
Pressão nominal  
Presiune nominală  
Номинальное давление  
Nominalny tlak  
Nazivni tlak  
Nominelltt tryck  
Nominal basınç



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

# RBP

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

## Description

The Pantera Pro Coronary Dilatation Catheter [hereinafter Pantera Pro catheter] is intended to be used for dilatation of stenotic segments in coronary arteries or bypass grafts. The dilatation balloon is designed to inflate to a known diameter and length at recommended inflation pressures [refer to Compliance Chart]. 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 1.25 mm and 1.5 mm balloon diameter versions have a single marker positioned in the middle of the cylindrical part of the balloon. The proximal end of the catheter has a single female Luer port to inflate/deflate the balloon. The working length of the Pantera Pro is 140 cm. The proximal shaft of the catheter is a hypotube and the distal portion is a flexible shaft. The surface of the catheter is coated as described in Table below:

Coating surfaces of the Pantera Pro catheter sizes:	
Segment (mm)	Coating type
Balloon [Ø 1.25 – 2.00]	Hydrophilic
Balloon [Ø 2.50 – 4.0]	Hydrophobic
Distal shaft	Hydrophilic
Proximal shaft	Hydrophobic

The guide wire lumen starts at the catheter tip and ends at the guide wire exit port, 29 cm from the distal end. The Pantera Pro is compatible with guide wires of 0.014" [0.36 mm] diameter and guiding catheters with an inner diameter of  $\geq 0.070$ " [1.78 mm; 6F]. In addition, two Pantera Pro catheters with balloon diameters not larger than 3.5 mm are compatible for a kissing balloon procedure using a guiding catheter with an inner diameter of  $\geq 0.070$ " [1.78 mm; 6F]. 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 Pro.

## How Supplied

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

## Contents

- One (1) Pantera Pro in a sealed, peel-open pouch.
- One (1) Instructions for Use Manual.
- One (1) Compliance Chart.

## Storage

- Store in a dark, dry, cool place
- Keep dry
- Keep away from sunlight

## Indications

Pantera Pro is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion. The Pantera Pro [balloon diameter 2.0 – 4.0 mm] is also indicated for post-delivery expansion of balloon expandable stents.

**Note:** Post-deployment stent expansion testing was performed on the bench with the PRO-Kinetic Energy coronary stent system. All stents should be deployed in accordance with the manufacturer's indications and instructions for use.

## Contraindications

All general contraindications for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) are contraindications for this device.

Contraindications for this device and for 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 sterilize and/or reuse. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning,

disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. BIOTRONIK will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.

- DO NOT use if the package is opened or damaged or if any information provided is obscured or damaged.
- DO NOT expose the catheter to organic solvents, e.g., alcohol.
- To reduce potential for air embolus into the vessel, use only an appropriate balloon inflation medium [e.g., 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline]. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- DO NOT use the catheter if a vacuum cannot be held, as this indicates a system failure.
- When the catheter is in the body, it should be manipulated only under high-quality fluoroscopy.
- DO NOT torque the catheter more than one (1) full turn.
- DO NOT advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If 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). The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. The use of a pressure monitoring device is mandatory to prevent overpressurization.
- 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. When a kissing balloon procedure is performed make sure that the combined sizes of two inflated balloons do not exceed the diameter of the vessel.
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery warrants careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.

## Precautions

- Prior to procedure, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape is suitable for the specific procedure for which it is to be used. Special attention in selecting suitable catheter sizes should be applied when kissing balloon procedure is performed.
- Only physicians thoroughly trained and educated in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) should use the catheter system.
- Exercise care during handling to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking of the catheter shaft.
- Use prior to the "use by" date specified on the packaging.
- 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 Pro with the second guide wire during the advancement and the retrieval.
- Use guiding catheters with an inner diameter  $\geq 0.056$ " [1.42 mm; 5F]. For kissing balloon procedures, use two Pantera Pro catheters with balloon diameters not larger than 3.5 mm within a guiding catheter with an inner diameter  $\geq 0.070$ " [1.78 mm; 6F]. Advance or retrieve the catheters sequentially [NOT simultaneously]. Care should be taken when Pantera Pro is used in combination with another type of dilatation balloon catheter.
- If the surface of the distal portion of the Pantera Pro becomes dry, the coating should be reactivated by immersion in sterile saline.
- After use, disposal of product and product packaging must be executed in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

## Adverse Effects

Possible adverse events associated with the use of Pantera Pro when used as intended include, but are not limited to, the following:

- Cardiac events: Acute myocardial infarction or ischemia, acute closure of coronary target vessel, restenosis of treated vessel, cardiogenic shock, unstable angina, tamponade, perforation or dissection of coronary artery or aorta, cardiac perforation, emergency cardiac surgery, pericardial effusion, aneurysm formation, palpitations.
- 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 re-stenosis, thrombosis or occlusion, vasospasm, peripheral ischemia, distal embolization [air, tissue debris, thrombus].
- Neurological events: Permanent (stroke) or reversible (TIA) 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.
- Infections.
- Death.

## Directions for Use

Select an appropriate Pantera Pro for the target vessel.

**Warning:** The inflated diameter of the balloon must not exceed the original diameter of the vessel proximal and distal to the lesion.

If the stenosis cannot be crossed with the desired dilatation catheter, a smaller diameter dilatation catheter can be used to pre-dilate the lesion.

**Caution:** For kissing balloon procedures two Pantera Pro catheters with balloon diameters not larger than 3.5 mm can be advanced sequentially (NOT simultaneously) within a guiding catheter with an inner diameter  $\geq 0.070$ " [1.78 mm; 6F].

## Dilatation catheter preparation

1. Take the protection ring with the catheter out of the package and place onto a sterile field.
2. Gently pull out the catheter from the protection ring.
3. Carefully remove the balloon protector together with the transportation wire.

**Warning:** DO NOT use the catheter if unusual resistance is felt during the removal of the transportation wire and/or balloon protector.

## Pre-flush 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.

## Purge air from the catheter

7. Connect a 3-way stopcock to the Luer port of the catheter.
8. Prepare and remove air from a 20 ml capacity inflation/deflation device according to manufacturer's recommendations and instructions.
9. Attach the inflation/deflation 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/deflation device is established.
11. Pull the plunger of the inflation/deflation device and aspirate air from the catheter for at least 30 seconds.

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

12. Close the stopcock so that the fluid path to the catheter is closed and evacuate all air from the inflation/deflation device through the stopcock.
13. Repeat steps 10–12 if necessary, to ensure air contained in the balloon and inflation lumen are removed. Release the inflation/deflation barrel to normal pressure.
14. 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. Immerse the distal portion of the catheter in sterile saline to activate the hydrophilic coating. Ensure the guiding catheter is also thoroughly flushed with sterile saline.
18. Back load the proximal end of the guide wire into the distal tip of the dilatation catheter until it exits at the guide wire exit port 29 cm from the distal tip.
19. Carefully insert the dilatation catheter through the hemostatic valve.
20. Advance the dilatation 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 dilatation catheter has reached the distal end of the guiding catheter.

21. Advance the dilatation catheter into the target vessel and follow the guide wire towards the lesion.
- Note:** The radiopaque marker(s) facilitate(s) balloon positioning within the lesion.
- Warning:** If 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 the dilatation catheter. This may necessitate recovery of fragments.

## Balloon inflation

22. Inflate the balloon to dilate the lesion using standard PTCA techniques.
- Warning:** Do not exceed a total of 10 inflations.
- Warning:** DO NOT exceed Rated Burst Pressure (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.
23. If a significant stenosis persists, reinflate the balloon with increasing pressure until the stenosis improves.
24. After each inflation, assess the distal coronary blood flow by arteriography through the guiding catheter.

## Balloon deflation

25. Deflate the balloon in accordance with the standard PTCA procedures. Apply negative pressure to the balloon for at least 30 seconds before carefully pulling the dilatation catheter out of the target vessel.
26. Pull the completely deflated dilatation catheter into the guiding catheter.

## Catheter removal/Exchange procedure

27. Loosen the hemostatic valve.
28. Hold the guide wire and hemostatic valve in one hand, while grasping the dilatation catheter shaft in the other hand.
29. 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 while monitoring the guide wire position under fluoroscopy.
30. Pull on the catheter until the guide wire exit port is reached. Carefully remove the flexible, distal portion of the dilatation catheter off the guide wire while maintaining the guide wire position across the lesion. Close the hemostatic valve.
- Caution:** In case of difficulties during catheter removal, remove the entire system at once, i.e., the guiding catheter, the guide wire and the dilatation catheter simultaneously.
31. Completely remove the dilatation catheter from the guide wire.
32. If required, prepare and introduce the next dilatation catheter to be used, as previously described or following the indications of the manufacturer.
- Note:** Inspect the dilatation catheter integrity immediately upon removal from the patient.
- Caution:** Disposal of packaging materials can be handled per normal industrial/local standards. The used device shall be handled according to hospital procedure.

## 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 shall assume no 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
- Causes which could not have been foreseen at the time of product delivery using the available levels of science and technology
- Causes originating from other BIOTRONIK products or products not from BIOTRONIK and force major events which include, but not limited to, natural disasters.

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

For US only:

BIOTRONIK disclaims all warranties, expressed or implied regarding the product, including but not limited to, any warranty of merchantability

or fitness for a particular purpose of the product. BIOTRONIK is not liable for any direct, incidental or consequential damages or expenses caused by any use of the product whether the claim is based on any theory of liability, including negligence.

## Deutsch

## Beschreibung

Der Pantera Pro Koronardilatationskatheter [im Weiteren Pantera Pro Katheter] dient zur Dilatation von stenotischen Segmenten in Koronararterien oder Bypass-Transplantaten. Der Dilatationsballon ist derart gestaltet, dass man ihn durch die Inflation mit den empfohlenen Inflationsdruckwerten (siehe Elastizitätstabelle) auf definierte Durchmesser und Längen dehnen kann. Es gibt zwei Röntgenmarker – einer am proximalen und einer am distalen Ende des zylindrischen Teils des Ballons –, welche die fluoroskopische Sichtbarmachung und die Positionierung des Katheters unterstützen. Die Versionen mit einem Ballondurchmesser von 1,25 mm und 1,5 mm weisen einen einzelnen Marker auf, der sich in der Mitte des zylindrischen Teils des Ballons befindet. Das proximale Ende des Katheters besitzt einen einfachen weiblichen Luer-Anschluss zum Inflationieren/Deflationieren des Ballons. Die Arbeitslänge des Pantera Pro beträgt 140 cm. Der proximale Schaft des Katheters besteht aus einem Hypotube, der distale Abschnitt aus einem flexiblen Schaft. Die Oberfläche des Katheters ist wie in der nachstehenden Tabelle angegeben beschichtet:

Oberflächenbeschichtungen für die verschiedenen Pantera Pro Kathetergrößen:	
Segment (mm)	Beschichtungstyp
Ballon [Ø 1,25 – 2,00]	Hydrophil
Ballon [Ø 2,50 – 4,00]	Hydrophob
Distaler Schaft	Hydrophil
Proximaler Schaft	Hydrophob

Das Führungsdrathlumen beginnt an der Katheterspitze und erstreckt sich bis zur Führungsdraht-Austrittsöffnung, der 29 cm vom distalen Ende entfernt liegt. Der Pantera Pro ist kompatibel mit Führungsdrähten von 0,014" [0,36 mm] Durchmesser und Führungskathetern mit einem Innendurchmesser von  $\geq 0,056"$  [1,42 mm; 5 F]. Darüber hinaus können für Kissing-Ballon-Verfahren zwei Pantera Pro Katheter mit Ballondurchmessern von höchstens 3,5 mm innerhalb eines Führungskatheters mit einem Innendurchmesser von  $\geq 0,070"$  [1,78 mm; 6 F] verwendet werden. Um den Austritt der Katheterspitze aus dem Führungskatheter kenntlich zu machen, befinden sich am Hypotube Schaftaustrittsmarkierungen, und zwar 92 cm [brachiale Technik] bzw. 102 cm [femorale Technik] vor dem distalen Ende des Pantera Pro.

## Lieferzustand

Steril. Nicht pyrogen. Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert. NICHT verwenden bei geöffneter oder beschädigter Verpackung oder bei Unleserlichkeit/Beschädigung der aufgedruckten Informationen.

## Inhalt

- Ein (1) Pantera Pro in einer versiegelten Aufreißverpackung.
- Eine (1) Gebrauchsanweisung.
- Eine (1) Elastizitätstabelle (Compliance Chart).

## Lagerung

- An einem trockenen, dunklen, kühlen Ort lagern.
- Vor Nässe schützen
- Vor Sonnenlicht schützen

## Indikationen

Der Pantera Pro ist zur Ballondilatation des stenotischen Abschnitts einer Koronararterie oder einer Stenose in einem Bypass-Transplantat zwecks Verbesserung der Durchblutung des Herzmuskelgewebes bestimmt. Der Pantera Pro (Ballondurchmesser 2,0 – 4,0 mm) ist außerdem für die Nachdilatation ballonexpandierbarer Stents indiziert. **Hinweis:** Labortests zur Nachdilatation von Stents wurden mit dem PRO-Kinetic Energy Koronarstentsystem durchgeführt. Alle Stents müssen gemäß den Indikationen und Gebrauchsanweisungen der Hersteller platziert werden.

## Kontraindikationen

Alle allgemeinen Kontraindikationen für die perkutane transluminale Koronarangioplastie [PTCA] stellen Kontraindikationen für dieses Produkt dar.

Kontraindikationen dieses Produkts und der PTCA allgemein sind:

- Läsionen, die mit dem System nicht erreicht oder behandelt werden können.
  - Der ungeschützte Hauptstamm der A. coronaria sinistra als Zielgefäß.
  - Koronararterienspasmus 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 den Einmalgebrauch stellt eine Infektionsgefahr für den Patienten und Anwender dar. Eine Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Durch Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren können wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale verändert werden, was zum Versagen des Produkts führen kann. BIOTRONIK übernimmt keine Verantwortung für Direkt-, Begleit- oder Folgeschäden aufgrund von Resterilisierung oder Wiederverwendung.
- NICHT verwenden bei geöffneter oder beschädigter Verpackung oder bei Unleserlichkeit/Beschädigung der aufgedruckten Informationen.
- Den Katheter KEINEN organischen Lösemitteln, wie z. B. Alkohol, aussetzen.
- Ausschließlich geeignete Balloninflationsmittel (z. B. Kontrastmittel und Kochsalzlösung zu gleichen Volumenteilen) verwenden, um das Potenzial für Luftemboli in das Gefäß zu reduzieren. Niemals Luft oder andere gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden.
- Wenn sich kein Unterdruck aufrechterhalten lässt, darf der Katheter NICHT verwendet werden, weil dadurch ein Systemfehler angezeigt wird.
- Wenn sich der Katheter im Körper befindet, muss er unter qualitativ hochwertiger Fluoroskopie gehandhabt werden.
- Den Katheter NICHT mehr als eine (1) volle Umdrehung drehen.
- Der Katheter DARF NUR vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn der Ballon durch Underdruck komplett deflatiert wurde. Wenn bei der Handhabung 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 Führungsdrathes oder des Dilatationskatheters führen. Dadurch kann eine Bergung von Bruchstücken des Produkts notwendig werden.
- Den Nenn-Berstdruck (Rated Burst Pressure, RBP) NICHT überschreiten. Der Nenn-Berstdruck basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Um zu hohen Druck zu vermeiden, ist die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts zwingend notwendig.
- Um die Gefahr einer Gefäßverletzung zu minimieren, darf der Ballondurchmesser im inflatierten Zustand den Originaldurchmesser des Gefäßes proximal und distal zur Läsion nicht überschreiten. Wird ein Kissing-Ballon-Verfahren durchgeführt, ist sicherzustellen, dass die Größen der beiden inflatierten Ballons zusammen den Gefäßdurchmesser nicht überschreiten.
- Die Durchführung einer PTCA bei Patienten, die für einen aorto-koronaren Bypass nicht infrage kommen, erfordert sorgfältige Überlegungen, einschließlich einer möglichen hämodynamischen Unterstützung während der PTCA, da die Behandlung dieser Patientenpopulation besondere Risiken birgt.

## Sicherheitshinweise

- Den Katheter vor dem Eingriff untersuchen, um seine Funktionstüchtigkeit zu bestätigen und um sicherzustellen, dass seine Größe und Form für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind. Die Auswahl der geeigneten Kathetergrößen ist besonders wichtig, wenn ein Kissing-Ballon-Verfahren durchgeführt werden soll.
- Die Anwendung des Kathetersystems ist ausschließlich Ärzten vorbehalten, die eine gründliche Ausbildung und ein Training in der Durchführung von perkutanen transluminale Koronarangioplastien (PTCA) vorweisen können.
- Den Katheter mit der gebotenen Sorgfalt handhaben, um unabsichtliches Brechen, Verbiegen oder Knicken des Katheterschaftes zu vermeiden.
- Das Produkt nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Sicherstellen, dass die Führungsdraht-Austrittsöffnung jederzeit im Führungskatheter verbleibt. Die Führungsdraht-Austrittsöffnung ist auf dem Aufkleber angegeben.
- Dem Patienten geeignete Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmer und Vasodilanzien verabreichen.

- Es sind nur Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,014" (0,36 mm) zu 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 Pro nicht durch den zweiten Führungsdraht beschädigt wird, muss beim Verschieben und Rückholen vorsichtig vorgegangen werden.
- Es sind Führungskatheter mit einem Innendurchmesser von  $\geq 0,056''$  (1,42 mm; 5 F) zu verwenden. Für Kissing-Ballon-Verfahren sind zwei Pantera Pro Katheter mit Ballondurchmessern von höchstens 3,5 mm innerhalb eines Führungskatheters mit einem Innendurchmesser von  $\geq 0,070''$  (1,78 mm; 6 F) zu verwenden. Die Katheter sind nacheinander vorzuschieben oder zurückzuholen (NICHT gleichzeitig). Besondere Vorsicht ist notwendig, wenn der Pantera Pro in Kombination mit einer anderen Art von Ballondilatationskatheter verwendet wird.
- Wenn die Oberfläche des distalen Abschnitts des Pantera Pro austrocknet, muss die Beschichtung durch Eintauchen in sterile Kochsalzlösung reaktiviert werden.
- Das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltung und/oder örtlichen behördlichen Bestimmungen entsorgen.

## Unerwünschte Auswirkungen

Zu den möglichen unerwünschten Auswirkungen im Zusammenhang mit der bestimmungsgemäßen Verwendung des Pantera Pro gehören u. a. die folgenden Komplikationen:

- Kardiale Ereignisse: Akuter Myokardinfarkt oder akute Ischämie, akuter Verschluss des koronaren Zielgefäßes, Restenose des behandelten Gefäßes, kardiogener Schock, instabile Angina, Tamponade, Perforation oder Dissektion von Koronararterie oder Aorta, Herzperforation, Notfall-Herzoperation, Perikarderguss, Bildung von Aneurysmen, Palpitationen.
- Arrhythmieereignisse: Kammertachykardie, Kammerflimmern, Vorhofflimmern, Bradykardie.
- Ballonkatheter-Ereignisse: Die Läsion kann nicht erreicht oder durchquert werden, Schwierigkeiten beim Inflatieren des Ballons, Ruptur oder Leck des Ballons, Schwierigkeiten beim Deflatieren, Schwierigkeiten beim Rückzug, Embolisierung von Kathetermaterial.
- Respiratorische Ereignisse: Akutes Lungödem, dekompensierte Herzinsuffizienz, respiratorische Insuffizienz oder Atemversagen.
- Vasculäre Ereignisse: Hämatom an der Eintrittsstelle, Hypotonie/Hypertonie, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistelbildung, retroperitoneales Hämatom, Gefäßdissektion, -ruptur oder -perforation, Intimarris, elastische Rückfederung und Restenose des Gefäßes, Thrombose oder Verschluss, Vasospasmus, periphere Ischämie, distale Embolusbildung (Luft, Gewebereste, Thrombus).
- Neurologische Ereignisse: Permanentes (Schlaganfall) oder reversibles (TIA) neurologisches Ereignis, Verletzung des N. femoralis, Verletzung von peripheren Nerven.
- Blutungsereignisse: Blutung oder Hämorrhagie an der Eintrittsstelle, Hämorrhagie, die eine Transfusion oder sonstige Behandlung erfordert.
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer, Antikoagulanzen.
- Infektionen.
- Tod.

## Gebrauchsanweisung

Es muss ein geeigneter Pantera Pro für das Zielgefäß ausgewählt werden.

**Warnung:** Der Durchmesser des Ballons im inflatierten Zustand darf den Originaldurchmesser des Gefäßes proximal und distal zur Läsion nicht überschreiten.

Wenn ein Durchqueren der Stenose mit dem gewünschten Dilatationskatheter nicht möglich ist, kann ein Dilatationskatheter mit kleinerem Durchmesser für eine Vor dilatation der Läsion verwendet werden.

**Achtung:** Für Kissing-Ballon-Verfahren können zwei Pantera Pro Katheter mit Ballondurchmessern von höchstens 3,5 mm nacheinander (NICHT gleichzeitig) innerhalb eines Führungskatheters mit einem Innendurchmesser von  $\geq 0,070''$  (1,78 mm; 6 F) vorgeschoben werden.

## Vorbereitung des Dilatationskatheters

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

**Warnung:** Den Katheter NICHT verwenden, wenn beim Entfernen des Transportdrahts und/oder des Ballonschutzes ungewöhnlicher Widerstand zu spüren ist.

## Das Führungsdrahtlumen vorspülen

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 Dreiwege-Absperrhahn an den Luer-Anschluss des Katheters anschließen.
8. Ein Inflatons-/Deflatonsgerät von 20 ml Volumen entsprechend den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers vorbereiten und entlüften.
9. Das Inflatons-/Deflatonsgerät mit 3 ml Balloninflatonsmittel füllen und an den Absperrhahn anschließen.

**Warnung:** Ausschließlich geeignete Balloninflatonsmittel verwenden (z. B. Kontrastmittel und Kochsalzlösung zu gleichen Volumenteilen).

**Niemals Luft oder andere gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden.**

10. Den Absperrhahn öffnen, sodass eine Flüssigkeitsverbindung zwischen dem Katheter und dem Inflatons-/Deflatonsgerät besteht.
11. Am Kolben des Inflatons-/Deflatonsgeräts ziehen und mindestens 30 Sekunden lang Luft aus dem Katheter aspirieren.

**Warnung:** Wenn sich kein Unterdruck aufrechterhalten lässt, darf der Katheter NICHT verwendet werden, weil dadurch ein Systemfehler angezeigt wird.

12. Den Absperrhahn schließen, sodass der Flüssigkeitsweg zum Katheter unterbrochen wird, und das Inflatons-/Deflatonsgerät über den Absperrhahn vollständig entlüften.
13. Die Schritte 10 bis 12 bei Bedarf wiederholen, um sicherzustellen, dass die Luft aus dem Ballon und dem Inflatonslumen entfernt wurde. Den Zylinder des Inflatons-/Deflatonsgeräts wieder auf Normaldruck bringen.
14. Den Absperrhahn öffnen und das System zur späteren Verwendung beiseite legen.

## Einführtechnik

15. Ein hämostatisches Ventil am Luer-Anschluss des im Gefäßsystem liegenden Führungsdrähts anbringen.
16. Den Führungsdraht gemäß üblicher PTCA-Technik unter Röntgenkontrolle platzieren.
17. Den distalen Abschnitt des Katheters in sterile Kochsalzlösung eintauchen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Darauf achten, auch den Führungskatheter gründlich mit steriler Kochsalzlösung durchzuspülen.
18. Das proximale Ende des Führungsdrähts retrograd in die distale Spitze des Dilatationskatheters laden, bis es an der Führungsdraht-Austrittsöffnung (29 cm von der distalen Spitze) zum Vorschein kommt.
19. Den Dilatationskatheter vorsichtig durch das hämostatische Ventil einführen.
20. Den Dilatationskatheter durch den Führungskatheter verschieben. Dabei auf dem Röntgenschirm verfolgen, wann die Katheterspitze sich der distalen Spitze des Führungskatheters nähert.

**Hinweis:** Anhand der zwei proximalen Austrittsmarkierungen kann festgestellt werden, wann der Dilatationskatheter ungefähr das distale Ende des Führungskatheters erreicht hat.

21. Den Dilatationskatheter in das Zielgefäß und auf dem Führungsdraht in Richtung Läsion vorschieben.

**Hinweis:** Der/Die röntgengichte(n) Marker am Ballon erleichtern/erleichtern seine Positionierung innerhalb der Läsion.

**Warnung:** Wenn bei der Handhabung Widerstand zu spüren ist, den Eingriff unterbrechen und die Ursache des Widerstandes feststellen, bevor fortgefahren wird. Das gewaltsame Verschieben kann zu Gefäßverletzungen und/oder -laserationen oder zum Abreißen des Führungsdrähtes oder des Dilatationskatheters führen. Dadurch kann eine Bergung von Bruchstücken des Produkts notwendig werden.

## Balloninflation

22. Den Ballon zwecks Dilatation der Läsion gemäß der üblichen PTCA-Technik inflatieren.

**Warnung:** Insgesamt höchstens 10 Mal inflatieren.

**Warnung:** Den Nenn-Berstdruck (Rated Burst Pressure, 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.

23. Wenn eine signifikante Stenose fortbesteht, den Ballon nochmals mit zunehmendem Druck inflatieren, bis sich die Stenose bessert.
24. Nach jeder Inflation mittels Arteriographie durch den Führungskatheter die distale koronare Durchblutung prüfen.

## Ballondeflation

25. Den Ballon nach den üblichen PTCA-Methoden deflatieren. Mindestens 30 Sekunden lang Unterdruck auf den Ballon ausüben, bevor der Dilatationskatheter vorsichtig aus dem Zielgefäß entfernt wird.
26. Den komplett deflatierten Dilatationskatheter in den Führungs-katheter ziehen.

## Entfernung des Katheters/Austausch-prozedur

27. Das hämostatische Ventil lösen.
28. Den Führungsdraht und das hämostatische Ventil in einer Hand halten und den Schaft des Dilatationskatheters mit der anderen Hand ergreifen.
29. Die Position des Führungsdrähts in der Koronararterie durch Stillhalten des Führungsdrähts beibehalten und beginnen, den Dilatationskatheter aus dem Führungskatheter herauszuziehen. Dabei die Position des Führungsdrähts auf dem Röntgenschirm überwachen.
30. Am Katheter ziehen, bis die Führungsdraht-Austrittsöffnung erreicht ist. Vorsichtig den flexiblen, distalen Abschnitt des Dilatationskatheters vom Führungsdraht entfernen und dabei die Position des Führungsdrähts in der Läsion beibehalten. Das hämostatische Ventil schließen.

**Achtung:** Treten während der Entfernung des Katheters Schwierigkeiten auf, so muss das gesamte System sofort entfernt werden, d. h., der Führungskatheter, der Führungsdraht und der Dilatationskatheter müssen gleichzeitig entfernt werden.

31. Den Dilatationskatheter vollständig vom Führungsdraht herunterziehen.

32. Bei Bedarf den nächsten zu verwendenden Dilatationskatheter gemäß der Beschreibung oben oder gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiten und einführen.

**Hinweis:** Den Dilatationskatheter unmittelbar nach dem Herausziehen aus dem Patienten auf seine Unversehrtheit überprüfen.

**Achtung:** Die Entsorgung des Verpackungsmaterials kann nach den üblichen gewerblichen/lokalen Vorschriften geschehen. Das benutzte Produkt ist nach den Vorschriften des Krankenhauses zu behandeln.

## Gewährleistung/Produkthaftung

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

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

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

BIOTRONIK übernimmt keine Haftung für:

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

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

Nur für die USA:

BIOTRONIK weist alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen zu diesem Produkt ab, einschließlich, ohne Einschränkung, der Zusage der Handelstauglichkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck. BIOTRONIK übernimmt keine Verantwortung für direkte, Begleit- oder Folgeschäden oder für Kosten aufgrund der Anwendung des Produkts, gleichgültig, ob diese Ansprüche aufgrund einer Haftungstheorie einschließlich Fahrlässigkeit erhoben werden.



## Description

Le cathéter de dilatation coronaire Pantera Pro [ci-après désigné par « le cathéter Pantera Pro »] est destiné à être utilisé pour la dilatation des segments sténosés des artères coronaires ou des pontages. 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]). 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. Les versions du ballonnet ayant un diamètre de 1,25 mm ou 1,5 mm ont un seul marqueur positionné au milieu de la partie cylindrique du ballonnet. L'extrémité proximale du cathéter est munie d'un seul orifice Luer femelle permettant de gonfler/dégonfler le ballonnet. La longueur de travail du Pantera Pro est de 140 cm. Le corps proximal du cathéter est un hypotube et la partie distale du cathéter est un corps souple. La surface du cathéter est revêtue de la manière décrite au tableau ci-dessous :

Revêtement sur la surface du cathéter Pantera Pro en fonction de la taille :	
Segment (mm)	Type de revêtement
Ballonnet [Ø 1,25 à 2,00]	Hydrophile
Ballonnet [Ø 2,50 à 4,0]	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 29 cm de l'extrémité distale. Le cathéter Pantera Pro est compatible avec les guides coronaires de diamètre 0,014" [0,36 mm] et avec les cathétres guides de diamètre interne  $\geq$  0,056" [1,42 mm ; 5 F]. Par ailleurs, deux cathétres Pantera Pro avec un ballonnet de diamètre maximum 3,5 mm sont compatibles avec une procédure dite de « kissing balloon » dans un cathéter guide de  $\geq$  0,070" [1,78 mm ; 6 F]. Pour indiquer le moment où l'extrémité du cathéter ressort du cathéter guide, l'hypotube est muni de marqueurs de sortie du corps situés à 92 cm [méthode brachiale] et 102 cm [méthode fémorale] de l'extrémité distale du cathéter Pantera Pro.

## Présentation

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

## Contenu

- Un [1] cathéter Pantera Pro dans une poche scellée pelable.
- Un [1] mode d'emploi.
- Un [1] tableau de compliance [Compliance Chart].

## Conservation

- Conserver dans un endroit sec, sombre et frais.
- Conserver au sec
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil

## Indications

Le cathéter Pantera Pro est indiqué pour la dilatation par ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou d'une sténose de pontage, afin d'améliorer la perfusion myocardique. Le cathéter Pantera Pro (diamètre du ballonnet de 2,0 à 4,0 mm) est également indiqué pour l'expansion des endoprothèses expansibles par ballonnet à la suite du largage.

**Note :** les essais d'expansion post-déploiement de l'endoprothèse ont été réalisés sur banc avec le système d'endoprothèse coronaire PRO-Kinetic Energy. Toutes les endoprothèses doivent être déployées selon les indications du fabricant et le mode d'emploi.

## 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 stériliser et/ou réutiliser. La réutilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception, entraînant ainsi une défaillance du dispositif. BIOTRONIK ne peut pas être tenu pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires résultant d'une réutilisation.
- NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si les informations fournies sont masquées ou détériorées.
- NE PAS exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- Pour réduire le risque potentiel d'embolie gazeuse dans le vaisseau, employer exclusivement un produit de gonflage du ballonnet adapté [par ex., un mélange à 50 : 50 par volume de produit de contraste et de sérum physiologique]. Ne jamais utiliser de l'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- NE PAS utiliser le cathéter s'il est impossible de maintenir un vide ; ceci indique une défaillance du système.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le corps du patient, il doit être manipulé sous radioscopie de haute qualité.
- NE PAS tourner le cathéter de plus d'un [1] tour complet.
- NE PAS faire avancer le cathéter ni le retirer à moins que le ballonnet ne soit complètement dégonflé sous vide. En cas de résistance lors de la manipulation du dispositif, 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 laceration 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 [Rated Burst Pressure, RBP]. La pression de rupture nominale est basée sur les résultats des tests in vitro. Il est impératif d'utiliser un appareil de contrôle de la pression afin de prévenir toute surpression.
- 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. Lors de la réalisation d'une procédure de type « kissing balloon », veiller à ce que les tailles combinées des deux ballonnets gonflés ne dépassent pas le diamètre du vaisseau.
- En ce qui concerne l'ACTP chez les patients qui ne sont pas des candidats acceptables à une intervention de pontage aorto-coronaire, il convient de bien peser la situation, notamment la possibilité d'une assistance hémodynamique dans le cadre de l'ACTP, car le traitement de cette population de patients comporte un risque spécial.

## Consignes de sécurité

- Avant l'intervention, examiner le cathéter pour vérifier son fonctionnement et assurer que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention spécifique pour laquelle il doit être utilisé. Il faut prêter une attention particulière lors de la sélection de tailles de cathéter adaptées à la réalisation d'une procédure de type « kissing balloon ».
- Seuls les médecins dûment formés et exercés à la pratique de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée [ACTP] sont habilités à utiliser ce système de cathéter.
- Manipuler ce produit avec soin afin de réduire le risque de rupture, de courbures ou de plicatures accidentelles du corps du cathéter.
- Utiliser avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- 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 des guides d'un diamètre de 0,014" [0,36 mm]. Quand deux guides sont utilisés, prendre des précautions pour éviter qu'ils ne s'emboîtent 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 Pantera Pro avec le deuxième guide.
- Utiliser des cathétres guides de diamètre interne  $\geq$  0,056" [1,42 mm ; 5 F.]. Pour les procédures dites de « kissing balloon », utiliser deux cathétres Pantera Pro avec un ballonnet de diamètre maximum 3,5 mm à l'intérieur d'un cathéter guide de diamètre interne  $\geq$  0,070" [1,78 mm ; 6 F.]. Faire avancer ou retirer consécutivement [NON simultanément] les cathétres. Une attention particulière doit être

apportée aux cas où le cathéter Pantera Pro est utilisé en combinaison avec un autre type de cathéter de dilatation à ballonnet.

- Si la surface de la partie distale du Pantera Pro se dessèche, réactiver le revêtement par immersion dans du sérum physiologique stérile.
- Après l'emploi, éliminer le produit et son emballage conformément à la réglementation de l'hôpital, administrative et/ou gouvernementale locale.

## Événements indésirables

Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation du cathéter Pantera Pro de la manière prévue incluent, notamment, les événements suivants :

- Événements cardiaques : infarctus ou ischémie myocardique aiguë, occlusion aiguë du vaisseau coronaire cible, resténose du vaisseau traité, choc cardiogénique, angor instable, tamponnade, perforation ou dissection d'une artère coronaire ou de l'aorte, perforation cardiaque, chirurgie cardiaque d'urgence, épanchement péricardique, formation d'anévrisme, palpitations.
- Événements arythmiques : tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire, fibrillation auriculaire, bradycardie.
- Événements liés au cathéter à ballonnet : incapacité d'atteindre ou de franchir la lésion, difficultés de gonflage, rupture ou trou d'épingle au niveau du ballonnet, difficultés de dégonflage, difficultés de retrait, embolisation avec du matériel 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, hématomes rétropéritonéaux, dissection, rupture ou perforation de vaisseaux, déchirure intinale, recut 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 - AIT], 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 plaquetitaires, anticoagulants.
- Infections.
- Décès.

## Mode d'emploi

Sélectionner un cathéter Pantera Pro adapté au vaisseau cible.

**Avertissement :** Le diamètre gonflé du ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre d'origine du vaisseau en amont et en aval de la lésion. 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 de dilatation d'un diamètre plus petit.

**Attention :** Pour les procédures dites de « kissing balloon », deux cathétres Pantera Pro avec un ballonnet de diamètre maximum 3,5 mm peuvent être avancés consécutivement [NON simultanément] à l'intérieur d'un cathéter guide de diamètre interne  $\geq$  0,070" [1,78 mm ; 6 F].

## Préparation du cathéter de dilatation

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 avec précaution, simultanément, le dispositif de protection du ballonnet et le guide de transport.

**Avertissement :** NE PAS utiliser le cathéter si une résistance importante est constatée pendant le retrait du fil de transport et/ou du dispositif de protection du ballonnet.

## Rinçage préalable de la lumière du 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 à l'orifice Luer du cathéter.
8. Préparer un dispositif de gonflage/dégonflage de capacité 20 ml et en retirer l'air conformément aux instructions et aux recommandations du fabricant.
9. Raccorder le dispositif de gonflage/dégonflage contenant 3 ml de produit de gonflage du ballonnet au robinet.

**Avertissement :** Utiliser uniquement un produit de gonflage de ballonnet adapté [par ex., un mélange à 50 : 50 par volume de produit de contraste et de sérum physiologique].

**Ne jamais utiliser de l'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.**

- Ouvrir le robinet afin d'assurer le trajet liquide entre le cathéter et le dispositif de gonflage/dégonflage.
  - Tirer le piston du dispositif de gonflage/dégonflage et aspirer l'air du cathéter pendant au moins 30 secondes.
- Avvertissement :** NE PAS utiliser le cathéter s'il est impossible de maintenir le vide ; ceci indique une défaillance du système.
- Fermer le robinet de manière à fermer le trajet liquide vers le cathéter, puis purger tout l'air du dispositif de gonflage/dégonflage par le robinet.
  - Répéter, si nécessaire, les étapes 10 à 12 pour garantir l'évacuation complète de tout 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.
  - Ouvrir le robinet et mettre le système de côté en attendant de l'utiliser.

## Technique d'insertion

- Fixer une valve hémostatique à l'orifice Luer du cathéter guide positionné dans le système vasculaire.
  - Positionner le guide sous radioscopie, conformément aux techniques ACTP.
  - Immerger la partie distale du cathéter dans du sérum physiologique stérile pour activer le revêtement hydrophile. S'assurer que le cathéter guide est également bien rincé avec du sérum physiologique stérile.
  - Rétrocharger l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité distale du cathéter de dilatation, jusqu'à ce qu'il ressorte au niveau de l'orifice de sortie du guide à 29 cm de l'extrémité distale.
  - Insérer avec précaution le cathéter de dilatation par la valve hémostatique.
  - Avancer le cathéter de dilatation 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.
- Note :** Les deux marqueurs de sortie proximaux permettent d'évaluer quand le cathéter de dilatation a atteint l'extrémité distale du cathéter guide.
- Avancer le cathéter de dilatation dans le vaisseau cible en suivant le guide vers la lésion.
- Note :** Les marqueurs radio-opaques du ballonnet facilitent le positionnement de ce dernier à l'intérieur de la lésion.

**Avvertissement :** En cas de résistance lors de la manipulation du dispositif, interrompre l'intervention et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Si la progression du cathéter est forcée, cela peut provoquer un endommagement du vaisseau et/ou une laceration ou séparation du guide ou du cathéter de dilatation. Dans ces cas, il peut être nécessaire de récupérer les fragments.

## Gonflage du ballonnet

- Gonfler le ballonnet afin de dilater la lésion au moyen des techniques d'ACTP standard.
- Avvertissement :** Ne pas dépasser un total de 10 gonflages.
- Avvertissement :** NE PAS dépasser la pression de rupture nominale (Rated Burst Pressure, RBP).
- Avvertissement :** 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.
- Si une sténose importante persiste, regonfler le ballonnet en augmentant la pression jusqu'à ce que la sténose diminue.
  - Après chaque séquence de gonflage du ballonnet, évaluer par artériographie le débit sanguin coronaire distal par le guide.

## Dégonflage du ballonnet

- Dégonfler le ballonnet conformément aux procédures d'ACTP standard. Appliquer une pression négative au ballonnet pendant au moins 30 secondes avant de retirer avec soin le cathéter de dilatation en l'extrayant du vaisseau cible.
- Tirer le cathéter de dilatation complètement dégonflé à l'intérieur du cathéter guide.

## Retrait du cathéter/procédure d'échange

- Desserrer la valve hémostatique.
  - Tenir le guide et la valve hémostatique dans une main tout en saisissant le corps du cathéter de dilatation avec l'autre main.
  - Maintenir le guide en place dans l'artère coronaire en l'immobilisant, puis commencer à tirer le cathéter de dilatation hors du cathéter guide tout en surveillant la position du guide sous radioscopie.
  - Tirer sur le cathéter jusqu'à ce que l'orifice de sortie du guide soit atteint. Retirer avec précaution la partie distale du cathéter de dilatation hors du guide en maintenant ce dernier en position dans la lésion. Fermer la valve hémostatique.
- Attention :** En cas de difficultés pendant le retrait du cathéter, retirer le système dans son intégralité (cathéter guide, guide et cathéter de dilatation) en une fois.
- Retirer complètement le cathéter de dilatation du guide.

- Au besoin, préparer et introduire le prochain cathéter de dilatation à utiliser, comme décrit précédemment ou en suivant les indications du fabricant.
- Note :** Inspecter l'intégrité du cathéter de dilatation dès son retrait du corps du patient.
- Attention :** L'élimination des matériaux d'emballage peut être effectuée conformément aux normes industrielles/locales. Le dispositif usagé doit être manipulé conformément au protocole de l'hôpital.

## 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'usage indiqués dans ce mode d'emploi
  - Modification du produit original
  - Les causes imprévisibles au moment de la livraison du produit en utilisant la science et la technologie actuelles
  - Les causes engendrées par d'autres produits BIOTRONIK ou non BIOTRONIK et des événements de force majeure qui comprennent, entre autres, les catastrophes naturelles.

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

Valable uniquement pour les Etats-Unis : BIOTRONIK récuse toute garantie, expresse ou implicite concernant le produit, y compris mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier du produit. BIOTRONIK ne peut pas être tenue pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires ni des dépenses entraînées par une utilisation du produit, que la réclamation repose sur une théorie de responsabilité, y compris la négligence.

## Italiano

## Descrizione

Il catetere per dilatazione coronarica Pantera Pro (d'ora in poi chiamato semplicemente catetere Pantera Pro) è previsto per la dilatazione delle sezioni stenotiche delle arterie coronarie o degli innesti di bypass. Il palloncino dilatatore è progettato per dilatarsi, grazie al gonfiaggio alle pressioni consigliate (consultare la Tabella dei valori di cedevolezza del palloncino [Compliance Chart]), 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. Le versioni con diametro del palloncino pari a 1,25 mm\* e 1,5 mm sono dotate di un singolo marker situato al centro della parte cilindrica del palloncino. L'estremità prossimale del catetere è dotata di un singolo raccordo Luer femmina per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino. La lunghezza operativa del catetere Pantera Pro è di 140 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 rivestite come descritto nella Tabella seguente:

Rivestimenti delle superfici del catetere Pantera Pro in base alle dimensioni:	
Segmento (mm)	Tipo di rivestimento
Palloncino [Ø 1,25 - 2,00]	Idrofilico
Palloncino [Ø 2,50 - 4,0]	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 29 cm dall'estremità distale. Il catetere Pantera Pro è compatibile con fili guida con diametro di 0,014" [0,36 mm] e cateteri guida con diametro interno  $\geq 0,056$ " [1,42 mm/5 F]. Per le procedure con tecnica "kissing balloons", usare due cateteri Pantera Pro con palloncino di diametro non superiore a 3,5 mm, all'interno di un catetere guida con diametro interno  $\geq 0,070$ " [1,78 mm/6 F]. 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 Pro.

## Confezionamento

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

## Contenuto

- Un [1] catetere Pantera Pro in busta a strappo sigillata.
- Un [1] opuscolo di istruzioni per l'uso.
- Una [1] tabella dei valori di cedevolezza del palloncino (Compliance Chart).

## Conservazione

- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce
- Utilizzare in luogo asciutto
- Tenere al riparo dalla luce solare

## Indicazioni

L'uso del catetere Pantera Pro 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. Il catetere Pantera Pro (con diametro del palloncino compreso tra 2,0 e 4,0 mm) è inoltre indicato per la post-dilatazione degli stent dilatabili mediante palloncino dopo il loro posizionamento e rilascio.

**Nota:** Le prove di post-dilatazione degli stent dopo il loro posizionamento e rilascio sono state eseguite in laboratorio con il sistema con stent coronarico PRO-Kinetic Energy. L'inserimento, il posizionamento e il rilascio di tutti gli stent devono essere eseguiti in base alle indicazioni e alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.

## 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 riutilizzarlo né riutilizzarlo. Il riutilizzo dei dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche dei materiali e della struttura del dispositivo, con il suo conseguente guasto. La BIOTRONIK non si riterrà responsabile di danni diretti, incidentali o conseguenti derivanti dalla riesterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.
- NON utilizzarlo se la confezione risulta aperta o danneggiata, o se le informazioni stampate sulla confezione risultano oscurate o danneggiate.
- NON esporre il catetere all'azione di solventi organici (come, ad esempio, l'alcool).
- Per ridurre il rischio di formazione di embolie gassose all'interno del vaso, usare unicamente mezzi di gonfiaggio del palloncino appropriati (ad esempio, una miscela in rapporto volumetrico 1:1 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica). Non usare mai aria o sostanze gassose per il gonfiaggio del palloncino.
- NON usare il catetere se non è possibile mantenere la pressione negativa al suo interno, poiché ciò indica la presenza di un guasto del sistema.
- Quando il catetere si trova nel corpo del paziente, deve essere manipolato esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità.
- NON torcere il catetere per più di un [1] giro completo.
- NON fare avanzare o ritirare il catetere a meno che il palloncino non sia stato completamente sgonfiato con pressione negativa.



Se si incontra 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 rottura (RBP). La pressione nominale di rottura si basa sui risultati di prove condotte in vitro. Per evitare la sovrappressione, è obbligatorio l'uso di un apparecchio di monitoraggio della pressione.
- 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. Per l'esecuzione delle procedure con tecnica "kissing balloons", accertarsi che la dimensione combinata dei due palloncini gonfi non superi il diametro del vaso.
- È necessario ponderare con cautela l'esecuzione della PTCA nei pazienti che non sono candidati idonei a un intervento chirurgico di bypass coronarico, inclusa la necessità del possibile supporto emodinamico durante la PTCA, poiché il trattamento di tale popolazione di pazienti è particolarmente rischioso.

## Precauzioni

- Prima della procedura, il catetere deve essere esaminato per confermarne la funzionalità e per accertare l'idoneità della misura e della forma scelte per la procedura specifica nella quale si intende utilizzarlo. Nel contesto delle procedure con tecnica "kissing balloons" è necessario prestare particolare attenzione alla selezione del catetere delle dimensioni idonee.
- L'uso di questo sistema con catetere è riservato unicamente a medici competenti ed esperti nell'esecuzione di interventi di angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA).
- Maneggiare con cautela il catetere per ridurre il rischio di eventuali rotture, piegamenti o attorcigliamenti accidentali dello shaft del catetere stesso.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza specificata sulla confezione.
- 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 anticoagulante, antiplastrinica e vasodilatatoria.
- Usare esclusivamente fili guida con diametro di 0,014" (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 attorciglino tra loro. È necessario fare attenzione a non danneggiare il catetere Pantera Pro con il secondo filo guida durante l'avanzamento e il ritiro.
- Usare cateteri guida con diametro interno  $\geq 0,056"$  (1,42 mm/5 F). Per le procedure con tecnica "kissing balloons", usare due cateteri Pantera Pro con palloncino di diametro non superiore a 3,5 mm, all'interno di un catetere guida con diametro interno  $\geq 0,070"$  (1,78 mm/6 F). Fare avanzare o ritirare i cateteri in modo sequenziale (NON simultaneo). È necessario operare con cautela durante l'uso del catetere Pantera Pro unitamente a un altro tipo di catetere per dilatazione a palloncino.
- Se la superficie della sezione distale del catetere Pantera Pro si essicca, è necessario riattivarne il rivestimento immergendola in soluzione fisiologica sterile.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la relativa confezione secondo le norme stabilite dall'ospedale, dall'amministrazione sanitaria e/o secondo le norme vigenti a livello locale.

## Effetti avversi

I possibili eventi avversi associati all'uso del catetere Pantera Pro correttamente utilizzato includono, senza limitazioni, i seguenti:

- Eventi cardiaci: infarto miocardico o ischemia del miocardio acuti, occlusione acuta del vaso coronarico interessato, ristenosi del vaso trattato, shock cardiogeno, angina instabile, tamponamento cardiaco, perforazione o dissezione dell'arteria coronaria o dell'aorta, perforazione cardiaca, necessità di intervento cardiocirurgico d'urgenza, effusione pericardica, formazione di aneurisma, palpitazioni
- 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 ristenosi, 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
- Infezioni
- Decesso

## Modalità d'uso

Selezionare un catetere Pantera Pro idoneo per il vaso da trattare.

**Avvertenza:** Il diametro del palloncino gonfio non deve superare il diametro originale del vaso in posizione prossimale e distale rispetto alla lesione.

Se la stenosi non può essere attraversata con il catetere per dilatazione desiderato, è possibile usare un catetere a palloncino di diametro inferiore per pre-dilatare la lesione.

**Attenzione:** Per le procedure con tecnica "kissing balloons", due cateteri Pantera Pro con palloncino di diametro non superiore a 3,5 mm possono essere fatti avanzare sequenzialmente (NON simultaneamente) all'interno di un catetere guida con diametro interno  $\geq 0,070"$  (1,78 mm/6 F).

## Preparazione del catetere per dilatazione

1. Estrarre la spirale protettiva contenente il catetere dalla confezione e introdurla nel campo sterile.
2. Sfilare delicatamente il catetere dalla spirale protettiva.
3. Rimuovere con cautela l'elemento di protezione del palloncino insieme al filo di confezionamento.

**Avvertenza:** NON usare il catetere se si avverte una resistenza anomala durante la rimozione del filo di confezionamento e/o dell'elemento di protezione del palloncino.

## Lavaggio preliminare 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.

## Eliminazione dell'aria dal catetere

7. Collegare un rubinetto a 3 vie al raccordo Luer del catetere.
8. Preparare e spurgare l'aria da un dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio della capacità di 20 ml seguendo le raccomandazioni e le istruzioni del fabbricante.
9. Collegare al rubinetto il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio 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 fluidoico tra il catetere e il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio.
11. Tirare lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio e aspirare l'aria dal catetere per almeno 30 secondi.
12. **Avvertenza:** NON usare il catetere se non è possibile mantenere la pressione negativa al suo interno, poiché ciò indica la presenza di un guasto del sistema.
13. Chiudere il rubinetto in modo da bloccare il percorso fluidoico verso il catetere e fare fuoriuscire tutta l'aria dal dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio attraverso il rubinetto.
14. Se necessario, ripetere i passaggi 10-12 per garantire l'eliminazione dell'aria presente nel palloncino e nel lume di gonfiaggio. Rilasciare il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio alla pressione normale.
15. 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. Immergere la sezione distale del catetere in soluzione fisiologica sterile per attivare il rivestimento idrofilico. Accertarsi che il catetere guida sia anch'esso adeguatamente irrorato con soluzione fisiologica sterile.
18. Caricare a ritroso l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale del catetere per dilatazione e farla avanzare fino a farla fuoriuscire dal foro di uscita del filo guida situato a 29 cm dalla punta distale.

19. Inserire con cautela il catetere per dilatazione attraverso la valvola emostatica.

20. Fare avanzare il catetere per dilatazione attraverso il catetere guida sotto osservazione fluoroscopica per determinare quando la punta del catetere si avvicina 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 per dilatazione.

21. Fare avanzare il catetere per dilatazione nel vaso interessato, lungo il filo guida, verso la lesione.

**Nota:** Il marker radiopaco o i marker radiopachi agevolano il posizionamento del palloncino all'interno della lesione.

**Avvertenza:** Se si incontra 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.

## Gonfiaggio del palloncino

22. Gonfiare il palloncino per dilatare la lesione in base alle tecniche di PTCA standard.

**Avvertenza:** Non eseguire più di 10 gonfiamenti in totale.

**Avvertenza:** NON superare la pressione nominale di rottura (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.

23. Se una notevole stenosi persiste, gonfiare nuovamente il palloncino aumentando gradualmente la pressione fino ad alleviare la stenosi.
24. Dopo ciascuna dilatazione, valutare il flusso ematico coronarico distale mediante arteriografia attraverso il catetere guida.

## Sgonfiaggio del palloncino

25. Sgonfiare il palloncino in base alle procedure di PTCA standard. Applicare pressione negativa al palloncino per almeno 30 secondi prima di ritirare con cautela il catetere per dilatazione dal vaso interessato.

26. Tirare il catetere per dilatazione completamente sgonfio all'interno del catetere guida.

## Procedura di rimozione/scambio del catetere

27. Allentare la valvola emostatica.
28. Tenere il filo guida e la valvola emostatica con una mano, affermando nel contempo lo shaft del catetere per dilatazione con l'altra.
29. Immobilizzare il filo guida per mantenere invariata la sua posizione nell'arteria coronaria e cominciare a ritirare il catetere per dilatazione dal catetere guida, monitorando nel contempo la posizione del filo guida in fluoroscopia.
30. Tirare il catetere fino a raggiungere il foro di uscita del filo guida. Sfilare con cautela la sezione distale flessibile del catetere per dilatazione dal filo guida, mantenendo nel contempo invariata la posizione del filo guida attraverso la lesione. Chiudere la valvola emostatica.

**Attenzione:** 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 per dilatazione).

31. Sfilare completamente il catetere per dilatazione dal filo guida.

32. Se necessario, preparare e inserire il successivo catetere per dilatazione da usare, come precedentemente descritto o attenendosi alle istruzioni del fabbricante.

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

**Attenzione:** Smaltire il materiale di imballaggio secondo le norme industriali e locali. Il dispositivo usato deve essere gestito secondo le procedure ospedaliere.

## Garanzia/esonero da responsabilità

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

- Malfunzionamento o guasto del prodotto
- Risposta immunitaria del paziente al prodotto
- Complicazioni cliniche durante l'uso del prodotto o come conseguenza del contatto del prodotto con il corpo del paziente



BIOTRONIK non si assume alcuna responsabilità relativa a quanto segue:

- L'utilizzo del prodotto non conforme a uso/indicazioni previste, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, istruzioni per l'uso di questo manuale
- Modifiche al prodotto originale
- Cause che potrebbero non essere state previste al momento dell'inserimento del prodotto impiegando i livelli disponibili di scienza e tecnologia
- Cause che derivano da altri prodotti BIOTRONIK o di altri marchi e cause di forza maggiore che includono, senza limitazioni, disastri naturali.

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

Solo per gli Stati Uniti:

BIOTRONIK declina tutte le garanzie, sia esplicite che implicite, relativamente al prodotto, incluse, senza limitazioni, le garanzie di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. BIOTRONIK non sarà quindi ritenuta responsabile di eventuali danni diretti, incidentali o conseguenti né di spese derivanti dall'uso del prodotto, indipendentemente dal fatto che le eventuali richieste siano basate su qualsiasi teoria di responsabilità, inclusa la negligenza.

## Español

### Descripción

El catéter de dilatación coronaria Pantera Pro (en lo sucesivo catéter Pantera Pro) está diseñado para dilatar segmentos estenóticos en arterias coronarias o bypass. 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 [Compliance Chart]). 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. Las versiones de balón de 1,25 mm y 1,5 mm de diámetro tienen un único marcador, situado en el medio de la parte cilíndrica del balón. El extremo proximal del catéter tiene un conector Luer hembra para hinchar y deshinchar el balón. La longitud de trabajo del Pantera Pro es de 140 cm. El cuerpo proximal del catéter es un hipotubo, mientras que la parte distal es un cuerpo flexible. La superficie del catéter está recubierta como se describe en la tabla siguiente:

Recubrimiento de la superficie de los catéteres Pantera Pro, por tamaño:	
Segmento (mm)	Tipo de recubrimiento
Balón [Ø 1,25 – 2,00]	Hidrófilo
Balón [Ø 2.50 – 4.0]	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 29 cm del extremo distal. El Pantera Pro es compatible con guías de 0,014" [0,36 mm] de diámetro y catéteres guía con un diámetro interior  $\geq 0,056"$  [1,42 mm, 5F]. Además, dos catéteres Pantera Pro con diámetros de balón no superiores a 3,5 mm son compatibles con la técnica de kissing si se utiliza un catéter guía con un diámetro interior  $\geq 0,070"$  [1,78 mm; 6 F]. 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 Pantera Pro.

### Presentación

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

### Contenido

- Un (1) Pantera Pro en una bolsa de apertura pelable y hermética.
- Unas (1) instrucciones de uso.
- Una (1) tabla de distensibilidad [Compliance Chart].

### Almacenamiento

- Almacene el producto en un lugar oscuro, seco y fresco.
- Mantener seco
- Mantener lejos de la luz solar

### Indicaciones

El Pantera Pro está indicado para la dilatación con balón de la parte con estenosis de una arteria coronaria o de la estenosis de un bypass a fin de mejorar la perfusión miocárdica. El Pantera Pro (con balón de 2,0 a 4,0 mm de diámetro) también está indicado para la post-dilatación de stents expansibles mediante balón después de la implantación de estos.

**Nota:** Las pruebas de expansión de stents después de su despliegue se realizaron con el sistema de stent coronario PRO-Kinetic Energy. Todos los stents deberán desplegarse siguiendo las indicaciones y las instrucciones de uso del fabricante.

### 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 riesgo potencial de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales y características de diseño esenciales y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- NO lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si la información que proporciona no aparece nítida o está dañada.
- NO exponga el catéter a disolventes orgánicos como p. ej. el alcohol.
- Para reducir la probabilidad de que se produzcan émbolos gaseosos en el vaso, 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.
- NO utilice el catéter si no puede mantenerse el vacío, ya que esto es indicativo de un fallo del sistema.
- La manipulación del catéter en el interior del organismo solamente debe realizarse empleando fluoroscopia de alta calidad.
- NO gire el catéter más de una (1) vuelta completa.
- NO haga avanzar ni retroceder el catéter, a menos que el balón esté totalmente deshinchado al vacío. Si nota 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). La presión máxima de hinchado está basada en los resultados de pruebas «in vitro». Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
- 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. Cuando se utilice una técnica de dilatación simultánea kissing, asegúrese de que los tamaños combinados de dos balones hinchados no superen el diámetro del vaso.
- La ACTP en pacientes que no reúnan las condiciones requeridas para las intervenciones quirúrgicas de injerto de bypass, incluido el apoyo hemodinámico durante la ACTP, deberá considerarse con mucho cuidado, ya que dichos pacientes corren especial riesgo.

### Precauciones

- Antes del procedimiento, el catéter debe examinarse para comprobar que funciona correctamente y que su tamaño y su forma son adecuados para el procedimiento específico para el que se va a utilizar. Cuando se utilice la técnica de dilatación simultánea kissing deberá prestarse especial atención a la selección de los tamaños de catéter adecuados.
- El sistema de catéter sólo deben utilizarlo médicos que posean una sólida formación y experiencia en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
- Manipule el producto con cuidado para reducir la posibilidad de rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del cuerpo del catéter.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

- 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" [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 Pantera Pro con la segunda guía durante el avance y la recuperación.
- Utilice catéteres guía con un diámetro interior  $\geq 0,056"$  [1,42 mm; 5 F]. Para la técnica de dilatación simultánea kissing, utilice dos catéteres Pantera Pro con diámetros de balón no superiores a 3,5 mm dentro de un catéter guía con un diámetro interior  $\geq 0,070"$  [1,78 mm; 6 F]. Avance o recupere los catéteres secuencialmente (NO simultáneamente). Debe tenerse cuidado al utilizar el Pantera Pro combinado con otro tipo de catéter de dilatación con balón.
- Si la superficie de la parte distal del Pantera Pro se seca, el recubrimiento deberá reactivarse mediante inmersión en solución salina estéril.
- Después del uso, el producto y su envase deberán desecharse de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales locales.

### Efectos adversos

Los efectos adversos posibles asociados al uso del Pantera Pro cuando este se utiliza de la forma indicada son, entre otros, los siguientes:

- Efectos cardíacos: infarto agudo de miocardio, isquemia aguda de miocardio, cierre agudo del vaso coronario que se quiera tratar, reestenosis del vaso tratado, shock cardiógeno, angina de pecho inestable, taponamiento cardíaco, perforación o disección de la arteria coronaria o de la aorta, perforación cardíaca, cirugía cardíaca de urgencia, efusión pericárdica, formación de aneurismas y palpitaciones.
- 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.
- Infecciones.
- Muerte.

### Modo de empleo

Seleccione un Pantera Pro adecuado para el vaso que se quiera tratar.

**Advertencia:** El diámetro del balón hinchado nunca debe superar el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión.

Si la estenosis no puede atravesarse con el catéter de dilatación deseado, puede utilizarse un catéter de dilatación de un diámetro menor para predilatar la lesión.

**Atención:** Para la técnica de dilatación simultánea kissing, pueden hacerse avanzar secuencialmente (NO simultáneamente) dos catéteres Pantera Pro con diámetros de balón no superiores a 3,5 mm dentro de un catéter guía con un diámetro interior  $\geq 0,070"$  [1,78 mm; 6 F].

### Preparación del catéter de dilatación

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

**Advertencia:** NO utilice el catéter si nota una resistencia anormal al retirar el alambre de transporte o el protector del balón.

## Прелаване на светлината на водичката

1. Свържете водичката с физиологичен разтвор стерилна игла с «голяма глава» на подходящ размер.
2. Приложете иглата на дисталния край на катетъра и измийте светлината на водичката.
3. Извадете иглата и иглата за измиване.

## Изчиствайте въздуха на катетъра

4. Свържете ключа за изчистване с конектор Luer на катетъра.
5. Пригответе устройство за надуване и изчистване с 20 ml вода и извадете въздуха от катетъра след препоръчаните инструкции на производителя.
6. Свържете устройството за надуване и изчистване с 3 ml вода и надувайте катетъра за изчистване с ключа за изчистване.

**Внимание:** Използвайте само подходящо устройство за надуване на балона (например, смесване на контраст и физиологичен разтвор).

## Никога не използвайте друг газ за надуване на балона.

7. Извадете ключа за изчистване и установете потока на течност между катетъра и устройството за надуване и изчистване.
8. Извадете балона от устройството за надуване и изчистване и издишайте въздуха от катетъра за около 30 секунди.
9. Внимание: Не използвайте катетъра, ако не можете да издишате въздуха, защото това е индикация за повреда на системата.
10. Затворете ключа за изчистване за прекъсване на потока на течност от катетъра и извадете всички въздушни мехурчета от устройството за надуване и изчистване.
11. Повтаряйте стъпки 7 до 10, ако е необходимо, за да се уверите, че издишане на въздуха е възможно в системата. Извадете балона от устройството за надуване и изчистване за нормализиране на налягането.
12. Извадете ключа за изчистване и поставете системата настрана.

## Техника на въвеждане

13. Свържете вентилна хемостатична конекторна глава на катетъра с водичката, поставена в съответната част на съдовата система.
14. Поставете катетъра под флуороскопия в съответствие с техниките АСР.
15. Погледнете дисталния край на катетъра в физиологичен разтвор, за да активирате и рециркулирате хидрофилния слой. Уверете се, че катетърът е добре изчистван.
16. Въведете дисталния край на катетъра в водичката по дисталния край на катетъра за разширяване на водичката, поставена на 29 cm от дисталния край.
17. Въведете катетъра с подходящо налягане в водичката и изчиствайте катетъра с физиологичен разтвор.
18. Въведете дисталния край на катетъра в водичката по дисталния край на катетъра за разширяване на водичката, поставена на 29 cm от дисталния край.
19. Въведете катетъра с подходящо налягане в водичката и изчиствайте катетъра с физиологичен разтвор.
20. Извадете катетъра от водичката и изчиствайте катетъра с физиологичен разтвор.

**Забелешка:** Двата маркера за изчистване на катетъра могат да бъдат използвани за определяне на приблизително време, когато катетърът е влизал в водичката.

21. Извадете катетъра от водичката и изчиствайте катетъра с физиологичен разтвор.

**Забелешка:** Маркерите за радиопакос улесняват позиционирането на балона в водичката.

**Внимание:** Ако катетърът е с резистентност при манипулацията, прекъснете процедурата и определете причината за резистентността преди да продължите. Ако е необходимо, използвайте физиологичен разтвор за изчистване на катетъра.

## Надуване на балона

22. Надувайте балона за разширяване на водичката с техниките АСР.

**Внимание:** Не изчиствайте повече от 10 надувания на балона.

**Внимание:** Не надвишавайте максималната налягане (RBP).

**Внимание:** За да се намали вероятността за повреда на балона, диаметърът на балона не трябва да надвишава диаметъра на водичката.

23. Ако катетърът е с стеноза, изчиствайте катетъра с физиологичен разтвор.

24. След всяко надуване, оценете потока на кръвта в коронарната артерия с ангиография.

## Изчистване на балона

25. Изчиствайте балона с техниките АСР.
26. Приложете отрицателно налягане на балона за около 30 секунди преди да извадите катетъра от водичката.
27. Извадете катетъра от водичката напълно изчистван.

## Изчистване на катетъра и процедура на обмен

27. Изчиствайте вентилната хемостатична глава.
28. Поддържайте катетъра и вентилната хемостатична глава в една ръка, докато изваждате катетъра от водичката.
29. Поддържайте катетъра неподвижен в коронарната артерия и започнете да изваждате катетъра за разширяване на водичката.
30. Извадете катетъра, когато достигнете отвора за изчистване на водичката. Извадете катетъра с подходящо налягане и изчиствайте катетъра с физиологичен разтвор.

**Внимание:** Ако възникнат трудности при изчистване на катетъра, извадете го и използвайте нов катетър, катетър за изчистване и катетър за разширяване на водичката.

31. Извадете катетъра напълно от водичката.
32. Ако е необходимо, пригответе и въведете следващия катетър за изчистване в съответствие с инструкциите на производителя.

**Забелешка:** Проверете дали катетърът за разширяване на водичката е напълно изчистван след изчистване на катетъра.

**Внимание:** Елиминирането на материалите от водичката може да бъде извършено в съответствие с местните или секторните нормативи. Използваното устройство трябва да се манипулира в съответствие с процедурите в болницата.

## Гаранция и отговорност

Това устройство и всички му компоненти (включително "продукта") са проектирани, произведени, тествани и одобрени с максимално внимание. Въпреки това, не е възможно да се гарантира, че устройството ще работи в идеални условия. Не е възможно да се гарантира, че устройството ще работи в идеални условия. Не е възможно да се гарантира, че устройството ще работи в идеални условия.

BIOTRONIK не гарантира, че не произвежда никакви дефектни изделия.

- Дефекти или аварии на продукта
- Отговорност на пациента
- Медицински процедури по време на използването на продукта или последици от използването на продукта

BIOTRONIK не носи отговорност в случаите, когато:

- Използването на продукта не е в съответствие с инструкциите на производителя
- Използването на продукта не е в съответствие с инструкциите на производителя
- Използването на продукта не е в съответствие с инструкциите на производителя
- Използването на продукта не е в съответствие с инструкциите на производителя
- Използването на продукта не е в съответствие с инструкциите на производителя

BIOTRONIK не носи отговорност за повреда на продукта, причинена от неправилно използване.

BIOTRONIK не носи отговорност за повреда на продукта, причинена от неправилно използване.

BIOTRONIK не носи отговорност за повреда на продукта, причинена от неправилно използване.

BIOTRONIK не носи отговорност за повреда на продукта, причинена от неправилно използване.

BIOTRONIK не носи отговорност за повреда на продукта, причинена от неправилно използване.

BIOTRONIK не носи отговорност за повреда на продукта, причинена от неправилно използване.

BIOTRONIK не носи отговорност за повреда на продукта, причинена от неправилно използване.

BIOTRONIK не носи отговорност за повреда на продукта, причинена от неправилно използване.

BIOTRONIK не носи отговорност за повреда на продукта, причинена от неправилно използване.

BIOTRONIK не носи отговорност за повреда на продукта, причинена от неправилно използване.

BIOTRONIK не носи отговорност за повреда на продукта, причинена от неправилно използване.

BIOTRONIK не носи отговорност за повреда на продукта, причинена от неправилно използване.

BIOTRONIK не носи отговорност за повреда на продукта, причинена от неправилно използване.

BIOTRONIK не носи отговорност за повреда на продукта, причинена от неправилно използване.

BIOTRONIK не носи отговорност за повреда на продукта, причинена от неправилно използване.

BIOTRONIK не носи отговорност за повреда на продукта, причинена от неправилно използване.

ръба, а дисталната част е гъвкав шaft. Повърхността на катетъра е покрита, както е описано в таблицата по-долу:

Покритие на повърхностите на различни размери катетри Pantera Pro:	
Сегмент (mm)	Тип на покритието
Балон [Ø 1,25 – 2,00]	Хидрофилно
Балон [Ø 2,50 – 4,0]	Хидрофобно
Дистален шaft	Хидрофилно
Проксимален шaft	Хидрофобно

Луменът за водичката започва на върха на катетъра и завършва в порта за изход на водичката, на 29 cm от дисталния край. Pantera Pro е съвместима с водички с диаметър 0,014" [0,36 mm] и водещи катетри с вътрешен диаметър  $\geq 0,056"$  [1,42 mm]. В допълнение, два катетра Pantera Pro с диаметри на балона не повече от 3,5 mm са съвместими за процедура с „целуващи се“ балони, като се използва водещ катетър с вътрешен диаметър  $\geq 0,070"$  [1,78 mm; 6 F]. За да се укаже кога върхът на катетъра излиза от водещия катетър, маркерите за изход на шaftа са разположени върху хипотезата на 92 cm [брахиална техника] и 102 cm [феморална техника] от дисталния край на Pantera Pro.

## Как се доставя

Стерилно. Непиригенно. Устройството е стерилизирано с етиленов оксид.

ДА НЕ се използва, ако опаковката е отворена или повредена или ако предоставената информация е неясна или повредена.

## Съдържание

- Един (1) Pantera Pro в запечатан отлепящ се джоб
- Едно (1) ръководство с инструкции за употреба
- Една (1) Compliance Chart [Таблица за разтегливост]

## Съхранение

- Да се съхранява на тъмно, сухо, хладно място
- Пазете сух
- Да се пази от слънчева светлина

## Показания

Pantera Pro е показан за балонна дилатация на стенозичната част на коронарната артерия или стеноза на байпас с присадка с цел подобряване на миокардната перфузия. Pantera Pro (размер на балона 2,0 - 4,0 mm) също така е показан за разширяване след поставяне на стентове, които могат да се разширяват с балон.

**Забелешка:** Проведен е беч-тест на разширяването на стентове след разгъването им с коронарна стент система PRO-Kinetic Energy. Всички стентове трябва да бъдат разгъвани в съответствие с показанията и инструкциите за употреба на производителя.

## Противопоказания

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

Противопоказания за това устройство и за PTCA по принцип са:

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

## Предупреждения

- Това устройство е проектирано и предназначено само за еднократна употреба. ДА НЕ се стерилизира повторно и/или да не се използва повторно. Повторната употреба на устройствата за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекции за пациента или потребителя. Замяряването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията могат да компрометират основните материални и конструктивни характеристики и да доведат до повреда на устройството. BIOTRONIK няма да бъде отговорен за каквито и да било преки, случайни или последващи щети, произтичащи от повторна стерилизация или повторна употреба.
- ДА НЕ се използва, ако опаковката е отворена или повредена или ако каквато и да е предоставена информация е неясна или повредена.



- НЕ излагайте катетъра на органични разтворители, като напр. алкохол.
- За да се намали възможността за въздушна емболия в съда, 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.
- НЕ използвайте катетъра, ако не може да задържа вакуум, тъй като това означава повреда в системата.
- Когато катетърът е в тялото, с него трябва да се манипулира само при висококачествена флуороскопия.
- НЕ усуквайте катетъра на повече от един (1) пълнен оборот.
- НЕ придвижвайте или изтегляйте катетъра, освен ако балонът е напълно изпуснат под вакуум. Ако по време на манипулацията се натъкнете на съпротивление, спрете процедурата и установете причината за съпротивлението, преди да продължите. Силовото 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 надвишавайте номиналното налягане на спукване (RBP). Номиналното налягане на спукване се основава на резултатите от in vitro тестове. Използването на устройство за следене на налягането е задължително, за да се предотврати превишаване на налягането.
- За да се намали възможността за увреждане на съда, диаметърът на раздутия балон не трябва да надвишава първоначалния диаметър на съда проксимално и дистално на лезията. Когато се провежда процедура с „целуващи се“ балони, уверете се, че комбинираният размер на двата раздути балона не надвишават диаметъра на съда.
- PTCA при пациенти, които не са приемливи кандидати за хирургичен байпас на коронарна артерия с присадка, изисква внимателно обмисляне, включително възможна хемодинамична поддръжка по време на PTCA, тъй като лечението на тази популация от пациенти е свързана с особен риск.

## Предпазни мерки

- Преди започване на процедурата катетърът трябва да се огледа, за да се провери функционалността и да се гарантира, че размерът и формата му са подходящи за конкретната процедура, за която ще се използва. Специално внимание при избора на катетри с подходящи размери е необходимо при провеждане на процедура с „целуващи се“ балони.
- Катетърната система трябва да се използва само от лекари със задълбочена подготовка и обучение за изпълнение на перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA).
- Внимавайте по време на работа, за да се намали възможността от случайно чупване, огъване или усукване на шифта на катетъра.
- Да се използва преди датата "срок на годност", посочена върху опаковката.
- Уверете се, че портът за изхода на водача винаги остава вътре във водещия катетър. Портът за изход на водача е указан на етикетата.
- 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 на двата водача, за да се избегне заплтане или навиване на спирала. Изисква се внимание, за да не повреди Pantera Pro с втория водач по време на придвижването и изтеглянето.
- Използвайте водещи катетри с вътрешен диаметър  $\geq 0,056''$  (1,42 mm; 5 F). За процедури с „целуващи се“ балони използвайте два катетъра Pantera Pro с диаметри на балоните не повече от 3,5 mm във водещ катетър с вътрешен диаметър  $\geq 0,070''$  (1,78 mm; 6 F). Придвижвайте или изтегляйте катетрите последователно (НЕ едновременно). Трябва да се внимава, когато Pantera Pro се използва в комбинация с дилатационен балонен катетър от друг тип.
- Ако повърхността на дисталната част на Pantera Pro стане суха, покритието трябва да бъде реактивирано чрез потапяне в стерилен физиологичен разтвор.
- След употреба изхвърлянето на продукта и опаковката му трябва да става в съответствие с болничната, административната и/или местната управленска политика.

## Нежелани ефекти

Възможните нежелани събития, свързани с употребата на Pantera Pro по предназначение, включват, но не се ограничават до, следните:

- Сърдечни събития: остър миокарден инфаркт или исхемия, остро затваряне на коронарен таргетен съд, ретенноза на таргетен съд, кардиогенен шок, нестабилна стенокардия, тампонада, перфорация или дисекция на коронарна артерия или на аортата,

сърдечна перфорация, спешна кардиохирургична операция, перикарден излив, образуване на аневризма, палпитация

- Събития, свързани с аритмия: камерна тахикардия, камерно мъждене, предсърдно мъждене, брадикардия
- Събития, свързани с балонния катетър: неуспешно достигане или преминаване през лезията, трудности при раздуването, скъсване или дупчица на балона, трудности при изпускането, трудности при изтеглянето, емболизация с фрагменти от материал на катетъра
- Дихателни събития: остър белодробен оток, застойна сърдечна недостатъчност, респираторна недостатъчност или отказ
- Съдови събития: хематом на мястото на достъп, хипотония/хипертония, псевдоаневризма, 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 обротно (ТИА) неврологично събитие, увреждане на ферморалния 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
- Инфекции
- Смърт

## Указания за употреба

Изберете подходящ Pantera Pro за таргетния съд.

**Предупреждение:** Диаметърът на раздутия балон не трябва да надвишава първоначалния диаметър на съда проксимално и дистално на лезията.

Ако стенозата не може да се премине с желаня дилатационен катетър, може да се използва дилатационен катетър с по-малък диаметър за предварителна дилатация на лезията.

**Внимание:** За процедури с „целуващи се“ балони два катетъра Pantera Pro с диаметри на балоните не повече от 3,5 mm могат да бъдат придвижвани последователно (НЕ едновременно) във водещ катетър с вътрешен диаметър  $\geq 0,070''$  (1,78 mm; 6 F).

## Подготовка на дилатационния катетър

1. Извадете предпазния пръстен заедно с катетъра от опаковката и го поставете в стерилно поле.
2. Изтеглете внимателно катетъра от предпазния пръстен.
3. Внимателно извадете протектора на балона заедно с проводника за транспортиране.

**Предупреждение:** НЕ използвайте катетъра, ако се усеща необичайно съпротивление по време на изваждането на проводник за транспортиране и/или протектора на балона.

## Предварително промийте лумена за 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.

## Изгонете въздуха от катетъра

7. Свържете 3-пътен спирателен кран към луеровия порт на катетъра.
  8. Подгответе и отстранете въздуха от устройство за раздуване/изпускане с капацитет 20 ml в съответствие с препоръките и инструкциите на производителя.
  9. Закрепете към спирателното кранче устройството за раздуване/изпускане, съдържащо 3 ml от средството за раздуване на балона.
- Предупреждение:** Използвайте само подходящо средство за раздуване на балона (например смес с обем 50:50 контрастно вещество към физиологичен разтвор).

**Никога не използвайте въздух или газообразна среда за раздуване на балона.**

10. Отворете спирателното кранче, за да се осигури път за течността между катетъра и устройството за раздуване/изпускане.
11. Изтеглете буталото на устройството за раздуване/изпускане и аспирирайте въздуха от катетъра за най-малко 30 секунди.

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

12. Затворете спирателния кран, така че да се затвори пътят за течността към катетъра и евакуирате целия въздух от устройството за надуване/спадане през спирателния кран.
13. Ако е необходимо, повторете стъпки 10-12, за да се уверите, че въздухът 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, позиционирайте в съдовата система.
  16. Позиционирайте водача под флуороскопски контрол в съответствие с техниките за PTCA.
  17. Потопете дисталната част на катетъра в стерилен физиологичен разтвор, за да активирате хидрофилното покритие. Уверете се, че водещият катетър също е добре промит със стерилен физиологичен разтвор.
  18. Заредете обратно проксималния край на водача в дисталния връх на дилатационния катетър, докато излезе през порта за изход на водача на 29 cm от дисталния връх.
  19. Внимателно въведете дилатационния катетър през хемостатичната клапа.
  20. Придвижете напред катетъра за дилатация през водещия катетър, като използвате флуороскопско насочване, за да определите кога върха на катетъра приближава дисталния връх на водещия катетър.
- Забележка:** Два проксимални маркера за изход могат да се използват за приблизително определяне на момента, когато дилатационният катетър е достигнал дисталния край на водещия катетър.
21. Придвижете дилатационния катетър в таргетния съд и следвайте водача по посока към лезията.
- Забележка:** Рентгеноконтрастният(те) маркер(и) улеснява(т) позиционирането на балона на лезията.
- Предупреждение:** Ако по време на манипулацията се натъкнете на съпротивление, спрете процедурата и установете причината за съпротивлението, преди да продължите. Силовото 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.

## Раздуване на балона

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

**Предупреждение:** Не надвишавайте общ брой от 10 раздувания.

**Предупреждение:** НЕ надвишавайте номиналното налягане на спукване (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 на лезията.

23. Ако все още е налице значима стеноза, раздуйте повторно балона с повишаващо се налягане до подобряването на стенозата.

24. След всяко раздуване оценявайте дисталния коронарен кръвоток с ангиография през водещия катетър.

## Изпускане на балона

25. Изпуснете балона в съответствие със стандартните процедури за PTCA. Приложете отрицателно налягане върху балона за най-малко 30 секунди, преди внимателно да изтеглите катетъра за дилатация извън прицелния съд.
26. Изтеглете изпуснатия напълно дилатационен катетър във водещия катетър.

## Изваждане на катетъра/процедура за смяна

27. Разхлабете хемостатичната клапа.
  28. Дръжте водача и хемостатичната клапа в една ръка, като същевременно стискате шифта на дилатационния катетър в другата ръка.
  29. Поддържайте положението на водача в коронарна артерия, като го дръжите неподвижен, и започнете да изтегляте дилатационния катетър от водещия катетър, като същевременно следите водача с флуороскопия.
  30. Изтегляйте катетъра, докато се достигне портът за изход на водача. Внимателно извадете гъвкавата дистална част на дилатационния катетър от водача, като същевременно поддържате положението на водача по протежението на лезията. Затворете хемостатичната клапа.
- Внимание:** В случай на трудности по време на изваждането на катетъра извадете цялата система наведнъж, т.е. водещия катетър, водача и дилатационния катетър едновременно.
31. Напълно извадете дилатационния катетър от водача.
  32. При необходимост подгответе и въведете следващия дилатационен катетър, който ще се използва, както е описано по-горе или като следвате показанията на производителя.
- Забележка:** Проверете целостта на дилатационния катетър незабавно при изваждането му от пациента.

**Внимание:** Изхвърлянето на опаковъчните материали може да се извърши по нормалните промишлени/местни стандарти. С използването на устройство трябва да се борави съгласно болничната процедура.



## Гаранция/отговорност

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

- Неизправност или неправилна функция на продукта
  - Имунен отговор на пациента към продукта
  - Медицински усложнения по време на употребата на продукта или като последица от контакта на продукта с тялото на пациента.
- BIOTRONIK няма да носи отговорност за:
- Употребата на продукта, която не е в съответствие с посоченото предназначение/индикация, противопоказания, предупреждения, съвети за безопасност и ръководство за употреба на настоящите указания
  - Модификации на първоначалния продукт
  - Причини, които не биха могли да бъдат предвидени по време на доставката на продукта, като се използват наличните научни и технологични нива
  - Причини, възникващи в резултат на други продукти на BIOTRONIK или продукти, които не са на BIOTRONIK и други форс мажорни събития, които включват, но не се ограничават до природни бедствия.

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

Само за САЩ:

BIOTRONIK отказва всякакви гаранции, изрични или подразбирани се, по отношение на продукта, включително, но не само, всякаква гаранция за продаваемост или пригодност на продукта за определена цел. BIOTRONIK не носи отговорност за каквито и да било преки, случайни или последващи вреди или медицински разходи, причинени от използване, независимо дали искът се основава на теоретична отговорност включително небрежност.

## Hrvatski

## Opis

Koronarni dilatacijski kateter Pantera Pro [u daljnjem tekstu kateter Pantera Pro] namijenjen je za uporabu u svrhe dilatacije suženih segmenata u koronarnim arterijama ili premoćnicama. Dilatacijski balon je predviđen za napuhavanje do poznatog promjera i dužine pri preporučanim inflacijskim tlakovima [pogledajte tablicu Compliance Chart (Grafikon rastežljivosti)]. Postoje dvije rendgenski vidljive oznake, jedna na proksimalnom, a druga na distalnom kraju cilindričnog dijela balona, koje olakšavaju vizualizaciju fluoroskopijom i postavljanje katetera. Verzije balona promjera od 1,25 i 1,5 mm imaju samo jednu oznaku na sredini cilindričnog dijela balona. Na proksimalnom kraju katetera nalazi se jedan ženski luer priključak za napuhavanje/ispuhavanje balona. Radna duljina katetera Pantera Pro je 140 cm. Proksimalno tijelo katetera je hipocjevčica, a distalni dio savitljivo tijelo. Površina katetera presvučena je kao što je opisano u donjoj tablici:

Premazi na površinama za veličine katetera Pantera Pro:	
Segment (mm)	Vrsta premaza
Balon [Ø 1,25 – 2,00]	Hidrofilni
Balon [Ø 2,50 – 4,0]	Hidrofobni
Distalna os	Hidrofilni
Proksimalna os	Hidrofobni

Lumen za žicu vodilicu počinje na vrhu katetera i završava na izlaznom otvoru za žicu vodilicu, 29 cm od distalnog kraja. Kateter Pantera Pro kompatibilan je s vodećim žicama promjera 0,014" [0,36 mm] i vodećim kateterima unutarnjeg promjera >0,056" [1,42 mm; 5F]. Osim toga, dva katetera Pantera Pro s balonima promjera manjeg od 3,5 mm kompatibilna su za postupak sljubljivanja balona s pomoću vodećeg katetera unutarnjeg promjera od >0,070" [1,78 mm; 6F]. Radi naznake kada vrh katetera izade iz vodećeg katetera, izlazne oznake osi nalaze se na hipocjevčici 92 cm [brahijalna tehnika] i 102 cm [femoralna tehnika] od distalnog kraja katetera Pantera Pro.

## Način isporuke

Sterilno. Apirogeno. Uređaj je steriliziran etilenoksidom. NE rabite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako su bilo koje informacije nejasne ili oštećene.

## Sadržaj

- Jedan (1) kateter Pantera Pro u hermetički zatvorenoj vrećici koja se otvara odjeljivanjem.
- Jedan (1) priručnik za uporabu.
- Jedna (1) tablica sukladnosti.

## Skладиштење

- Čuvajte na tamnom, suhom i hladnom mjestu
- Držati na suhom
- NE izlažite sunčevoj svjetlosti

## Indikacije

Kateter Pantera Pro indiciran je za balonsku dilataciju suženog segmenta u koronarnoj arteriji ili stenozе premoćnice radi poboljšanja prokrvljenosti miokarda. Kateter Pantera Pro [promjer balona od 2,0 do 4,0 mm] također je indiciran za proširivanje stentova koji se mogu proširiti balonom nakon umetanja.

**Напомена:** Testiranje proširivanja stentova nakon postavljanja obavljeno je laboratorijski na sustavu koronarnih stentova PRO-Kinetic Energy. Sve stentove treba postaviti prema proizvođačevim indikacijama i uputama za uporabu.

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za ovaj uređaj su sve opće kontraindikacije za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTKA).

Kontraindikacije za ovaj uređaj i perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTKA) općenito su:

- Lezije koje nije moguće doseći ili tretirati pomoću sustava.
- Ciljna žila je glavna lijeva koronarna arterija.
- Grč koronarne arterije u odsutnosti značajne stenozе.

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

## Upozorenja

- Ovaj uređaj konstruiran je i namijenjen samo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE ga ponovno sterilizirati i/ili ponovno koristiti. Ponovna uporaba jednokratnih uređaja dovodi do potencijalnog rizika od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu utjecati na bitne karakteristike materijala i dizajna te tako dovesti do kvara uređaja. Tvrtka BIOTRONIK neće snositi odgovornost za bilo koju izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu koja nastane kao rezultat ponovne sterilizacije ili ponovne uporabe.
- NEMOJTE koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, ili ako je bilo koja navedena informacija prikrivena ili oštećena.
- NEMOJTE izlagati kateter organskim otapalima, npr. alkoholom.
- Kako bi se smanjila mogućnost pojave zračne embolije u krvnoj žili, koristite samo odgovarajuće sredstvo za napuhavanje balona (npr. smjesu od 50:50 volumena kontrastnog sredstva i fiziološke otopine). Nikad nemojte koristiti zrak ili plin za napuhavanje balona.
- NEMOJTE koristiti kateter ako nije moguće održavati vakuum jer to ukazuje na kvar sustava.
- Kada se kateter nalazi u tijelu, manevriranje treba obavljati samo uz visoko kvalitetnu fluoroskopiju.
- NEMOJTE pritezati kateter za više od jednog (1) punog okreta.
- NEMOJTE uvoditi ili izvlačiti kateter ako balon nije potpuno ispuhan pod vakuumom. Ako dode do otpora prilikom rukovanja, prekinite postupak i odredite uzrok otpora prije nego što nastavite. Uvođenje na silu može dovesti do oštećenja krvne žile i/ili laceracije ili odvajanja žice vodilice ili dilatacijskog katetera. To može zahtijevati prikupljanje fragmenata.
- NE premašujte maksimalni dopušteni tlak (RBP). Maksimalni dopušteni tlak zasniva se na rezultatima in vitro ispitivanja. Obavezna je uporaba uređaja za nadzor tlaka kako bi se spriječio prekomjerni tlak.
- Radi smanjenja opasnosti od oštećenja krvne žile, promjer napuhanog balona ne smije premašiti izvorni promjer krve proksimalno i distalno od lezije. Prilikom obavljanja postupka sljubljivanja balona pazite da kombinirane veličine dva napuhana balona ne prelaze promjer krvnog suda.
- Perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTKA) u pacijenata koji su nepodobni kandidati za kirurški zahvat premoćnice koronarne arterije treba pažljivo razmotriti, uključujući eventualnu hemodinamičku podršku tijekom perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTKA), s obzirom na postojanje posebnog rizika kod ove populacije pacijenata.

## Mjere predostrožnosti

- Prije postupka treba pregledati kateter kako bi se potvrdila funkcionalnost i osigurano da je veličina sustava prikladna za konkretni postupak za koji će se koristiti. Posebno pazite prilikom odabira odgovarajućih veličina katetera koje će se koristiti u postupku sljubljivanja balona.
- Sustav katetera trebaju koristiti samo liječnici koji su temeljito obučeni i obrazovani za obavljanje perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTKA).
- Budite oprezni prilikom rukovanja radi smanjenja mogućnosti slučajnog loma, savijanja ili uvijanja osi katetera.
- Koristite prije datuma roka uporabe navedenog na pakiranju.
- Osigurajte da izlazni otvor za žicu vodilicu uvijek ostane unutar vodećeg katetera. Izlazni otvor vodeće žice naznačen je na naljepnici.
- Pacijentu treba dati odgovarajuću antikoagulacijsku, antitrombotsku i vazodilatacijsku terapiju.
- Rabite samo vodeću žicu promjera 0,014" [0,36 mm]. Prilikom uporabe dviju vodećih žica potreban je oprez prilikom uvođenja, zakretanja i vađenja jedne ili obje vodeće žice kako bi se spriječilo zaplitanje ili izvijanje. Potreban je oprez kako ne biste oštetili kateter Pantera Pro drugom žicom vodilicom prilikom uvođenja i vađenja.
- Rabite vodeće kateterе unutarnjeg promjera > 0,056" [1,42 mm; 5F]. Za postupke sljubljivanja balona koristite dva katetera Pantera Pro s balonima promjera manjeg od 3,5 mm unutar vodećeg katetera unutarnjeg promjera > 0,070" [1,78 mm; 6F]. Uvodite ili vadite kateterе sekvencijalno (NE istovremeno). Potreban je oprez prilikom uporabe katetera Pantera Pro u kombinaciji s drugom vrstom dilatacijskog balonskog katetera.
- Ako se površina distalnog dijela katetera Pantera Pro osuši, potrebno je ponovno aktivirati premaz uranjanjem u sterilnu fiziološku otopinu.
- Nakon uporabe proizvod i njegovo pakiranje mora se odložiti u skladu s politikom bolnice, administrativnom politikom i/ili politikom lokalne uprave.

## Neželjeni učinci

Mogući neželjeni učinci povezani s uporabom katetera Pantera Pro kada se koristi u skladu s predviđenom namjenom uključuju, ali nisu ograničeni, na sljedeće:

- Srčani događaji: akutni infarkt ili ishemijska miokarda, akutno zatvaranje koronarne krvne žile, restenozа obradene krvne žile, kardiogeni šok, nestabilna angina, tamponada, perforacija ili disekcija koronarne arterije ili aorte, perforacija srca, hitni kardiokirurški zahvat, perikardni izljev, stvaranje aneurizme, palpitacije.
- Aritmijski događaji: tahikardija ventrikula, fibrilacija ventrikula, fibrilacija atrijska, bradikardija.
- Događaji s balonskim kateterom: neuspjeh u dosezanju ili prelasku lezije, poteškoće s napuhavanjem, puknuće ili rupica na balonu, poteškoće s ispuhavanjem, poteškoće s uklanjanjem, embolizacija materijala katetera.
- Respiratorni događaji: akutni edem pluća, kongestivno zatajenje srca, respiratorna insuficijencija ili zatajenje.
- Vaskularni događaji: hematoma na mjestu pristupa, hipotenzija/hipertenzija, pseudoaneurizma, stvaranje arteriovenske fistule, retroperitonealni hematoma, disekcija krvne žile, puknuće ili perforacija krvne žile, ruptura intime, vraćanje i restenozа krvne žile, tromboza ili okluzija, vazospazam, periferna ishemijska, distalna embolizacija (zrak, komadić tkiva, trombl).
- Neurološki događaji: trajni (moždani udar) ili reverzibilni (prolazni ishemični napadaj) neurološki događaji, ozljeda femoralnog živca, ozljeda perifernog živca.
- Epizode krvarenja: krvarenje ili hemoragija na mjestu pristupa, hemoragija koja zahtijeva transfuziju ili drugi oblik liječenja.
- Alergijske reakcije na kontrastna sredstva, antitrombotike, antikoagulanse.
- Infekcije.
- Smrt.

## Upute za uporabu

Odaberite odgovarajući kateter Pantera Pro za ciljnu krvnu žilu.

**Upozorenje:** Promjer napuhanog balona ne smije premašiti izvorni promjer krvne žile proksimalno i distalno od lezije. Ako nije moguće preći stenozu pomoću željenog dilatacijskog katetera, može se koristiti dilatacijski kateter manjeg promjera za prethodno proširenje lezije.

**Pozor:** Za postupke sljubljivanja balona možete sekvencijalno (NE istovremeno) uvesti dva katetera Pantera Pro s balonima promjera manjeg od 3,5 mm unutar vodećeg katetera unutarnjeg promjera > 0,070" [1,78 mm; 6F].



## Příprava dilatačního katetru

- Izvadíte zaštitný prsten s katetrem iz pakiranja i stavite ga na sterilno mjesto.
- Oprezno izvadite kateter iz zaštitnog prstena.
- Pažljivo skinite štítnik balona zajedno s transportnom žicom.

**Upozorenje:** NEMOJTE koristiti kateter ako osjetite neubičajen otpor prilikom skidanja transportne žice i/ili štítnika balona.

## Prethodno ispiranje lumena za žicu vodilicu

- Spojite štrcaljku koja sadrži sterilnu fiziološku otopinu za ispiranje odgovarajuće veličine.
- Postavite iglu na distalni vrh katetera i isperite lumen za žicu vodilicu.
- Uklonite štrcaljku i iglu za ispiranje.

## Izbacivanje zraka iz katetera

- Spojite trosmjerni zaporni ventil na luer priključak katetera.
- Pripremite i uklonite zrak iz uređaja za napuhavanje/ispuhavanje kapaciteta od 20 ml u skladu s preporukama i uputama proizvođača.
- Priključite uređaj za napuhavanje/ispuhavanje koji sadržava 3 ml sredstva za napuhivanje balona na pipac.

**Upozorenje:** Koristite isključivo odgovarajuće sredstvo za napuhavanje balona (npr. smjesu od 50:50 volumena kontrastnog sredstva i fiziološke otopine).

## Nikad nemojte koristiti zrak ili plin za napuhavanje balona.

- Otvorite pipac tako da se uspostavi put tekućina između katetera i uređaja za napuhavanje/ispuhavanje.
- Povucite pottisnik uređaja za napuhavanje/ispuhavanje i isisavajte zrak iz katetera najmanje 30 sekunda.
- Upozorenje:** NEMOJTE koristiti kateter ako nije moguće održavati vakuum jer to ukazuje na kvar sustava.
- Zatvorite zaporni ventil tako da prekinete protok tekućine ka kateteru i uklonite sav zrak iz uređaja za napuhavanje/ispuhavanje kroz zaporni ventil.
- Po potrebi ponovite korake 10-12 kako biste osigurali da je zrak uklonjen iz balona i inflačijskog lumena. Rastlačite zdjelu za napuhavanje/ispuhavanje na normalan tlak.
- Otvorite zaporni ventil i odložite sustav za kasniju uporabu.

## Tehnika umetanja

- Pričvrstite hemostatski ventil na luer priključak vodećeg katetera postavljenog unutar krvne žile.
- Pozicionirajte vodeću žicu pod fluoroskopijom, sukladno PTCA tehnikama.
- Uronite distalni kraj katetera u sterilnu fiziološku otopinu kako biste aktivirali hidrofilni premaz. Vodeći kateter također temeljito isperite sterilnom fiziološkom otopinom.
- Uvodite unazad proksimalni kraj vodeće žice u distalni vrh dilatacijskog katetera dok ne izađe kroz izlazni otvor za vodeću žicu 29 cm od distalnog vrha.
- Pažljivo umetnite dilatacijski kateter kroz hemostatski ventil.
- Uvodite dilatacijski kateter kroz vodeći kateter pod fluoroskopskim vođenjem kako biste odredili kada se vrh katetera približi distalnom vrhu vodećeg katetera.

**Napomena:** Možete koristiti dvije proksimalne izlazne oznake da biste otprilike odredili kada je dilatacijski kateter stigao do distalnog kraja vodećeg katetera.

Uvodite dilatacijski kateter u ciljnu krvnu žilu i sljedite žicu vodilicu prema leziji.

**Napomena:** Rendgenski vidljive oznake olakšavaju postavljanje balona unutar lezije.

**Upozorenje:** Ako dođe do otpora prilikom rukovanja, prekinite postupak i odredite uzrok otpora prije nego što nastavite. Uvođenje na silu može dovesti do oštećenja krvnog suda i/ili laceracije ili odvajanja vodeće žice ili dilatacijskog katetera. To može zahtijevati priklupljanje fragmenata.

## Napuhavanje balona

22. Napušeite balon kako biste dilatirali leziju koristeći standardne PTCA tehnike.

**Upozorenje:** Ne premašujte ukupni broj od 10 napuhavanja.

**Upozorenje:** NE prekoračujte nazivni tlak puknuća (RBP).

**Upozorenje:** Kako bi se smanjila mogućnost oštećenja žila, promjer napuhanog balona ne smije prekoračiti prvobitni promjer žile proksimalno i distalno od lezije.

23. Ako se značajna stenozna nastavi, ponovno napušeite balon povećavajući pritisak dok se stenozna ne poboljša.

24. Nakon svakog napuhavanja procijenite distalni koronarni protok krvi s pomoću arteriografije kroz vodeći kateter.

## Ispuhavanje balona

25. Ispušeite balon u skladu sa standardnim postupcima perkutane transluminatne koronarne angiografije (PTKA). Primijenite negativan tlak na balon najmanje 30 sekundi prije pažljivog izvlačenja dilatacijskog katetera iz ciljne krvne žile.

26. Izvucite potpuno ispuhani dilatacijski kateter u vodeći kateter.

16

## Uklanjanje katetera/postupak zamjene

- Otpustite hemostatski ventil.
- Držite žicu vodilicu i hemostatski ventil u jednoj ruci, dok držite os dilatacijskog katetera u drugoj ruci.
- Održavajte položaj žice vodilice u koronarnoj arteriji držeći žicu vodilicu u nepomičnom položaju i započnite izvlačiti dilatacijski kateter iz vodećeg katetera uz praćenje položaja žice vodilice pod fluoroskopijom.
- Izvlačite kateter dok ne dođete do izlaznog otvora za žicu vodilicu. Pažljivo skinite savitljivi, distalni kraj dilatacijskog katetera sa žice vodilice dok održavate položaj žice vodilice preko lezije. Zatvorite hemostatski ventil.

**Pozor:** U slučaju poteškoća tijekom uklanjanja katetera, uklonite cijeli sustav odjednom, tj. vodeći kateter, žicu vodilicu i dilatacijski kateter istovremeno.

31. U potpunosti izvadite dilatacijski kateter iz žice vodilice.

32. Po potrebi pripremite i uvedite sljedeći dilatacijski kateter koji će se koristiti, kako je prethodno opisano ili prateći indikacije proizvođača.

**Napomena:** Provjerite integritet dilatacijskog katetera neposredno nakon uklanjanja iz pacijenta.

**Pozor:** Ambalaža se može odložiti u skladu s uobičajenim industrijskim/lokalnim standardima. Rabljeni uređaj valja zbrinuti u skladu s bolničkim 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.

Tvrtka BIOTRONIK neće preuzeti odgovornost za:

- uporabu proizvoda koja nije u skladu s navedenom namjenom uporabom/indikacijom, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i uputama za uporabu iz ovog priručnika za uporabu;
- izmjene originalnog proizvoda;
- uzroke koji nisu bili predvidljivi u trenutku isporuke proizvoda na temelju trenutnog stanja znanosti i tehnologije;
- uzroke koji proizlaze iz drugih proizvoda tvrtke BIOTRONIK ili proizvoda koje nije proizvela tvrtka BIOTRONIK i više sile koja između ostalog uključuje prirodne katastrofe.

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

Samo za SAD:

Tvrtka BIOTRONIK odriče se svih jamstava, izričitih ili podrazumijevanih, povezanih s proizvodom, uključujući bez ograničenja jamstva o prikladnosti za prodaju ili za određenu namjenu proizvoda. Tvrtka BIOTRONIK nije odgovorna za izravne, nenamjerne ili posljedničke štete ili troškove uzrokovane uporabom proizvoda bez obzira na to temelji li se reklamacija na pretpostavci o odgovornosti, uključujući nepar.

## Česky

## Popis

Koronární dilatační katetr Pantera Pro [dále katetr Pantera pro] je určen k dilataci stenotických segmentů v koronárních arteriích nebo štěpů bypassu. Dilatační balónek je navržen tak, aby se naplnil na známý průměr a délku při doporučených tlacích plnění [viz tabulka kompatibility (Compliance Chart)]. Pro usnadnění fluoroskopického zobrazení a umístění katétru jsou na balóнку dvě rentgenokонтрастní značky, jedna na proximálním konci a jedna na distálním konci válcovité části katétru. Verze balóнку o průměru 1,25 mm a 1,5 mm mají jednu značku umístěnou uprostřed válcovité části balóнку. Proximální konec katétru je opatřen jedním samičím portem Luer pro plnění/vypřázdňení balóнку. Pracovní délka katétru Pantera Pro je 140 cm. Proximální tubus katétru je trubice (hypotube) a distální část katétru je ohebný tubus. Povrch katétru je opatřen povlakem, jak uvádí tabulka níže.

Povrchové povlaky jednotlivých velikostí katétru Pantera Pro	
Segment (mm)	Typ povlaku
Balónek [Ø 1,25 – 2,00]	Hydrofilní
Balónek [Ø 2,50 – 4,0]	Hydrofobní
Distální tubus	Hydrofilní
Proximální tubus	Hydrofobní

Lumen vodicího drátu začíná na hrotu katétru a končí ve výstupním portu vodicího drátu (29 cm od distálního konce). Katetr Pantera Pro je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,014 palce [0,36 mm] a zaváděcími katetry o vnitřním průměru > 0,056 palce [1,42 mm; 5 F]. Kromě toho jsou dva katetry Pantera Pro, s průměry balóнку nepřesahujícími 3,5 mm, kompatibilní pro balóнковé zákroky technikou „kissing“ pomocí vodicího katétru velikosti 6 F o vnitřním průměru > 0,070 palce [1,78 mm]. Pro indikaci situace, kdy hrot katétru opouští vodicí katetr, jsou na trubici (hypotube) umístěny značky pro výstup tubusu, a to 92 cm [brachiální technika] a 102 cm [femorální technika] od distálního konce katétru Pantera Pro.

## Stav při dodání

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

## Obsah

- Jeden (1) katetr Pantera Pro v zapečetěném odlepovacím obalu
- Jedna (1) technická příručka
- Jedna (1) tabulka kompatibility

## Skladování

- Skládejte v suchu, temnu a chladu.
- Uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním světlem.

## Indikace

Katetr Pantera Pro je indikován k balóнковé dilataci stenotické části koronární tepny nebo stenózy štěpu bypassu za účelem zlepšení perfuze myokardu. Katetr Pantera Pro [průměr balóнку 2,0 – 4,0 mm] je také indikován pro expandování balóнку expandovatelných stentů po jejich zavedení.

**Poznámka:** Laboratorní testy expandování stentů po jejich zavedení byly prováděny se systémem koronárního stentu PRO-Kinetic Energy. Při rozvinování stentů je nutno vždy postupovat podle indikací a návodu k použití uvedených výrobcem.

## 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;
  - cilová céva je nechráněná levá hlavní koronární tepna;
  - spasmus koronární tepny při absenci výrazné stenózy.

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

## Varování

- Toto zařízení je navrženo a určeno pouze k jednomu použití. NERESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Při opakovaném použití zařízení určených k jednomu použití vzniká riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou poškodit základní materiálové a konstrukční charakteristiky s následkem selhání zařízení. Společnost BIOTRONIK neodpovídá za žádné přímé, náhodné ani následné škody vzniklé následkem sterilizace nebo opakovaného použití.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud jsou přiložené informace nečitelné nebo poškozené.
- NEVSTAVUJTE katetr působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- Ke snížení rizika potenciální vzduchové embolie cévy používejte pouze vhodné balóнковé plnicí medium [např. směs kontrastní látky a fyziologického roztoku v objemovém poměru 1:1]. Nikdy k naplnění balóнку nepoužívejte vzduch ani jiné plynné medium.
- NEPOUŽÍVEJTE katetr, pokud nelze udržet podtlak, protože to indikuje selhání systému.
- Pokud je katetr zaveden v těle, manipulujte s ním pouze pod skiaskopickou kontrolou s vysokým rozlišením.







- Katetrem NEOTÁČEJTE více než o jednu (1) plnou otáčku.
- Katetr NEPOSUNUJTE vpřed ani vzad, pokud není balónek zcela vyprázdněný pomocí podtlaku. Pokud při manipulaci pociťujete odpor, zastavte zákrok a před pokračováním určete příčinu odporu. Násilné posouvání může vést k poškození cévy, laceraci a/nebo k separaci vodícího drátu nebo dilatačního katétru. V důsledku toho by bylo nutné odstraňovat fragmenty zařízení.
- NEPŘEKRAČUJTE poruchový tlak (RBP). Poruchový tlak se stanoví na základě výsledků testování in vitro. Použití zařízení pro monitorování tlaku je povinné, aby se zabránilo překročení přípustné hodnoty tlaku.
- Aby se snížila možnost poškození cévy, průměr expandovaného balónku nesmí překročit původní průměr cévy před a za lézi. Když se provádí balónkový zákrok technikou „kissing“, zajistěte, aby součet velikostí dvou naplněných balónků nepřesahoval průměr cévy.
- U pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro chirurgický bypass koronárních tepen štepem, je nutno PTCA zkrátka pečlivě zvážit, včetně možné hemodynamické podpory při provádění PTCA, neboť léčba těchto pacientů je spojena se speciálními riziky.

## Bezpečnostní opatření

- Před výkonem je nutno ověřit funkčnost katetru a přesvědčit se, že jeho velikost a tvar jsou vhodné pro konkrétní výkon, pro který se má použít. Při provádění balónkového zákroku technikou „kissing“ je třeba věnovat zvláštní pozornost výběru vhodných velikostí katetrů.
- Systém katetru smí používat pouze lékaři důkladně zaškolení a vzdělaní v provádění perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA).
- S katetrem manipulujte opatrně, abyste snížili riziko náhodného zlomení, ohnutí nebo zalomení jeho tubusu.
- Použijte před datem „použit do“ uvedeným na obalu.
- Zajistěte, aby výstupní port vodícího drátu zůstal vždy uvnitř vodícího katetru. Výstupní port vodícího drátu je označen na štítku.
- Pacientovi je třeba podávat vhodnou antikoagulační, protidestičkovou a vasodilatační léčbu.
- Používejte pouze vodící dráty o průměru 0,014 palce (0,36 mm). Při použití dvou vodících drátů postupujte opatrně při zavádění, otáčení a vytahování jednoho nebo obou z nich, abyste předešli jejich zauzlení nebo navinutí jednoho na druhý. Dávajte pozor, abyste katetr Pantera Pro nepoškodili druhým vodícím drátem při jeho zasouvání a vytahování.
- Používejte vodící katetry velikosti 5 F s vnitřním průměrem  $\geq 0,056$  palce (1,42 mm). Pro balónkové zákroky technikou „kissing“ použijte dva katetry Pantera Pro s průměry balónku nepřesahujícími 3,5 mm uvnitř vodícího katetru velikosti 6 F o vnitřním průměru  $\geq 0,070$  palce (1,78 mm). Katetry posunujte vpřed nebo zpět jeden po druhém (NIKOLIV zároveň). Při použití katetru Pantera Pro v kombinaci s jiným typem dilatačního balónkového katetru je nutno postupovat obezřetně.
- Pokud povrch distální části katetru Pantera Pro zaschne, je nutné povlak znovu aktivovat ponořením do sterilního fyziologického roztoku.
- Po použití výrobek a balení zlikvidujte v souladu s nemocničními, administrativními a místními předpisy.

## Nežádoucí účinky

- K možným nežádoucím příhodám spojeným s určeným použitím katetru Pantera Pro patří mimo jiné následující:
- Srdeční příhody: akutní infarkt myokardu nebo ischemie, náhlé uzavření cílové koronární cévy, restenóza ošetřené cévy, kardiogenní šok, nestabilní angina, tamponáda, perforace nebo disekce koronární tepny nebo aorty, perforace srdce, neodkladná srdeční operace, perikardiální výpotek, vznik aneurysmatu, palpatace.
  - Arytmické příhody: ventrikulární tachykardie, ventrikulární fibrilace, fibrilace síní, bradykardie.
  - Příhody spojené s balónkovým katetrem: nemožnost dostoupit k lézi nebo jí projít, obtíže při plnění balónku, prasknutí nebo mikroskopická trhlinka balónku, obtíže při vyprázdnování nebo vytahování balónku, embolizace materiálem katetru.
  - Respirační příhody: akutní plicní edém, měštnavé srdeční selhání, respirační insuficience nebo selhání.
  - Cévní příhody: hematoma v místě zavedení katetru, nízký/vysoký krevní tlak, pseudoaneurysma, vznik arteriovenózní píštěle, retroperitoneální hematoma, 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 (TIA) neurologická příhoda, zranění femorálního nervu, zranění periferního nervu.
  - Krvácivé příhody: krvácení nebo silné krvácení v místě přístupu, silné krvácení vyžadující transfuzi nebo jiný zásah.

- Alergické reakce na kontrastní látky, protidestičkové léky a anti-koagulační.
- Infekce.
- Smrt.

## Návod k použití

Zvolte správný katetr Pantera Pro pro cílovou cévu.

**Varování:** Průměr naplněného balónku nesmí nikdy překročit původní průměr cévy proximálně a distálně k lézi. Nelze-li stenózu proniknout pomocí požadovaného dilatačního katetru, můžete k predilataci léze použít dilatační katetr s menším průměrem.

**Upozornění:** Pro balónkové zákroky technikou „kissing“ se mohou uvnitř vodícího katetru o vnitřním průměru  $\geq 0,070$  palce (1,78 mm, 6F) postupně (NIKOLIV současně) zasouvat dva katetry Pantera Pro s průměry balónku nepřesahujícími 3,5 mm.

## Příprava dilatačního katetru

1. Vyjměte ochranný prstenec s katetrem z obalu a umístěte je do sterilního pole.
2. Opatrně vyjměte katetr z ochranného kroužku.
3. Opatrně odstraňte chránič balónku společně s transportním drátem.

**Varování:** Katetr NEPOUŽÍVEJTE, pokud při odstraňování transportního drátu nebo chrániče balónku pociťte neobyčejný odpor.

## Předběžné propláchnutí lumeny pro vodící drát

1. K proplachovací jehle vhodné velikosti připojte stříkačku obsahující sterilní fyziologický roztok.
2. Přiložte jehlu k distálnímu hrotu katetru a propláchněte lumen pro vodící drát.
3. Vytáhněte stříkačku a proplachovací jehlu.

## Odstranění vzduchu z katetru

7. Trojcestný uzavírací kohout připojte k portu Luer katetru.
8. V souladu s doporučeními a pokyny výrobce připravte plnicí/vyprázdnovací zařízení o kapacitě 20 ml a odstraňte z něj vzduch.
9. Plnicí/vyprázdnovací zařízení naplněné 3 ml média pro plnění balonku 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 balonku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.**

10. Otevřete uzavírací kohout tak, aby se otevřel přívod kapaliny mezi katetrem a plnicím/vyprázdnovacím zařízením.
11. Potáhněte za píst plnicího/vyprázdnovacího zařízení a nasávejte vzduch z katetru po dobu alespoň 30 sekund.
- Varování:** NEPOUŽÍVEJTE katetr, pokud nelze udržet podtlak, protože to indikuje selhání systému.
12. Uzavírací kohout zavřete tak, aby se zastavil přívod kapaliny do katetru, a přes ventil evakuujte všechny vzduch z plnicího/vyprázdnovacího zařízení.
13. Kroky 10 – 12 podle potřeby opakujte tak, aby byl odstraněn všechen vzduch z balónku a infilčního lumen. Tlak ve válci plnicího/vyprázdnovacího zařízení snižte na normální.
14. Otevřete uzavírací kohout a odložte systém stranou pro budoucí použití.

## Technika zavedení

15. Připojte hemostatický ventil k portu Luer vodícího katetru, který je umístěn v cévním řečišti.
16. Pod skioskopickou kontrolou umístěte vodící drát podle techniky PTCA.
17. Distální část katetru ponořte do sterilního fyziologického roztoku, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Zajistěte, aby vodící katetr byl rovněž důkladně propláchnut sterilním fyziologickým roztokem.
18. Technikou „backload“ zaveďte proximální konec vodícího drátu do distálního hrotu dilatačního katetru, dokud nebude vyčnívat z výstupního portu vodícího drátu 29 cm od distálního hrotu.
19. Opatrně zaveďte dilatační katetr přes hemostatický ventil.
20. Posouvejte dilatační katetr vodícím katetrem a skioskopicky kontrolujte, kdy se hrot katetru přiblíží k distálnímu hrotu vodícího katetru.

**Poznámka:** Pro odhad, kdy dilatační katetr dosáhne distálního konce vodícího katetru, lze použít dvě značky proximálního výstupu.

21. Zasouvejte dilatační katetr do cílové cévy a podle vodícího drátu směrem k lézi.

**Poznámka:** Rentgenkontrastní značky usnadňují polohování balónku uvnitř léze.

**Varování:** Pokud při manipulaci pociťujete odpor, zastavte zákrok a před pokračováním určete příčinu odporu. Násilné posouvání může vést k poškození cévy a/nebo laceraci nebo k separaci vodícího drátu nebo dilatačního katetru. V důsledku toho by bylo nutné odstraňovat fragmenty zařízení.

## Expanze balónku

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

**Varování:** Nepřekračujte celkem 10 plnění.

**Varování:** NEPŘEKRAČUJTE poruchový tlak (RBP).

**Varování:** Aby se snížila možnost poškození cévy, průměr expandovaného balónku nesmí překročit původní průměr cévy před a za lézi.

23. Pokud přetrvává významná stenóza, znovu naplňte balónek se zvyšujícím se tlakem, dokud se stenóza nezlepší.

24. Po každé expanzi ověřte stav distálního koronárního průtoku krve pomocí arteriografie přes vodící katetr.

## Vyprázdnění balónku

25. Vyprázdněte balónek podle standardního postupu PTCA. Aplikujte na balónek podtlak po dobu nejméně 30 sekund předtím, než dilatační katetr opatrně vytáhnete z cílové cévy.

## Odstranění katetru/proces výměny

27. Povolte hemostatický ventil.
28. Jednou rukou držte vodící drát a hemostatický ventil, zatímco druhou rukou uchopíte tubus dilatačního katetru.
29. Vodící drát udržujte bez pohybu v koronární tepně tím, že jím nebudete hybat, a začněte dilatační katetr vytahovat z vodícího katetru. Přitom sledujte polohu vodícího drátu skioskopicky.
30. Katetr vytahujte až po výstupní port vodícího drátu. Opatrně odstraňte ohebnou distální část dilatačního katetru z vodícího drátu, přičemž udržíte polohu vodícího drátu skrz lézi. Zavřete hemostatický ventil.

**Upozornění:** Pokud při vytahování katetru dojde k těžkostem, odstraňte celý systém, tj. vodící katetr, vodící drát a dilatační katetr současně.

31. Dilatační katetr úplně sejměte z vodícího drátu.

32. Podle potřeby připravte a zaveďte další dilatační katetr, který se má použít, podle výše uvedeného popisu nebo podle pokynů výrobce.

**Poznámka:** Ihned po vyjmutí z pacienta zkontrolujte čistost dilatačního katetru.

**Upozornění:** Likvidaci obalových materiálů lze provádět podle běžných průmyslových/místních norem. S použitým zařízením je třeba zacházet podle postupů daného zdravotnického zařízení.

## Záruka/odpovědnost

Tento výrobek a všechny jeho komponenty (dále „výrobek“) byl navržen, vyroben, testován a balen s věškerou 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 odmlnitelné 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 nese žádnou odpovědnost za:

- použití výrobku, které není v souladu s uvedeným zamýšleným použitím/indikacemi, kontraindikacemi, varováními, bezpečnostními upozorněními a s pokyny v tomto návodu k použití;

- změna původního produktu;
- příčiny, které nemohly být předvidány v okamžiku dodání výrobku při uplatnění stávající dostupné úrovně vědy a techniky;
- příčiny vyplývající z jiných výrobků společnosti BIOTRONIK nebo z výrobků, které nejsou vyráběny společností BIOTRONIK, a z událostí z vyšší mocí, včetně mimo jiné přírodních katastrof.

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

Pouze pro USA:

Společnost BIOTRONIK odmítá všechny záruky vztahující se k tomuto výrobku, ať výslovné, nebo mlčky předpokládané, mimo jiné také včetně všech záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost BIOTRONIK nese odpovědnost za žádné přímé, nepřímé nebo následné škody ani za náklady vzniklé jakýmkoli použitím daného výrobku, ať už by byl nárok na odškodnění založen na jakékoli teoretické odpovědnosti, včetně nedbalosti.

**Dansk**

## Beskrivelse

Pantera Pro koronar dilatationskateter (herefter betegnet Pantera Pro-kateter) er beregnet til dilatation af stenotiske segmenter i koronararterier eller bypass-protese. Dilatationsballonen er designet til at blive fyldt til en bestemt diameter og længde under anbefalede



inflationstryk (se komplianskortet (Compliance Chart)). Der er to røntgenfaste markeringer: én i den proksimale ende og én i den distale ende af ballonens cylindriske del. Markeringerne letter den fluoro-skopiske visualisering og placering af kateteret. Versionerne med en ballondiameter på hhv. 1,25 mm og 1,5 mm er forsynet med en enkelt markering midt på ballonens cylindriske del. Den proksimale ende af kateteret har en enkelt hun Luer-port til fyldning/tømning af ballonen. Arbejdslængden af Pantera Pro er 140 cm. Kateterets proksimale skaft er et hyporør, og den distale del er et fleksibelt skaft. Kateterets overflade har en belægning som beskrevet i tabel herunder:

Pantera Pro-kateterets størrelse/belægning:	
Segment (mm)	Belægningstype
Ballon [Ø 1,25 – 2,00]	Hydrofil
Ballon [Ø 2,50 – 4,0]	Hydrofob
Distalt skaft	Hydrofil
Proksimalt skaft	Hydrofob

Guidewirelumen starter ved kateterets spids og ender ved guidewires udgangsport, 29 cm fra den distale ende. Pantera Pro er kompatibelt med guidewire med en diameter på 0,014" (0,36 mm) og styrekatetre med en indvendig diameter på  $\geq 0,056''$  (1,42 mm, 5 F). Ved kissing balloon-procedurer skal der benyttes to Pantera Pro-katetre med en ballondiameter, der ikke er større end 3,5 mm, i et styrekatetre med en indvendig diameter på  $\geq 0,070''$  (1,78 mm; 6 F). For at angive, når kateterspidsen kommer ud af styrekateteret, er der sat skafudgangs-markeringer på hyporøret 92 cm (brachialteknik) og 102 cm (femoralt-teknik) fra den distale ende af Pantera Pro-kateteret.

## Levering

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

## Indhold

- Et (1) Pantera Pro i en forseglet peel-open pose.
- En (1) brugermanual.
- Et (1) komplianskort (Compliance Chart).

## Opbevaring

- Opbevares på et mørkt, tørt og køligt sted
- Holdes tør
- Må ikke udsættes for sollys

## Indikationer

Pantera Pro er indiceret til ballondilatation af den stenotiske del af en koronararterie- eller ballondilatation af en bypassprotesestenose til forbedring af myokardieperfusion. Pantera Pro (ballondiameter 2,0 – 4,0 mm) er endvidere indiceret til ekspansion efter anlæggelse af ballonudvidelige stents.

**Bemærk:** Testning af stentudvidelse efter anlæggelse fandt sted ved simuleret produktprøvning af PRO-Kinetic Energy koronarstentsystem. Alle stents skal anlægges i overensstemmelse med producentens indikationer og brugsanvisningen.

## Kontraindikationer

Alle generelle kontraindikationer for perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) er kontraindikationer for dette produkt. Kontraindikationer for dette produkt 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 procedurerrelaterede kontraindikationer, der er beskrevet i de respektive medicinske organisationers nationale og internationale retningslinjer.

## Advarsler

- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE re-steriliseres og/eller genbruges. Genbrug af engangsprodukter skaber potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner. Kontaminering af produktet kan medføre, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør. Rengøring, desinfektion og sterilisering kan kompromittere vigtige materiale- og designkarakteristika og medføre, at produktet svigter. BIOTRONIK vil ikke være ansvarlig for eventuelle direkte, tilfældige eller følgemæssige skader, der skyldes re-sterilisering eller genbrug.
- Må IKKE anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis information er ulæselig eller beskadiget.

- Udsæt IKKE kateteret for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol.
- For at reducere risikoen for luftemboli i karret må kun det korrekte udspilingsmiddel anvendes til ballonen (fx en 50:50 blanding efter volumen af kontraststof og saltvand). Anvend aldrig luft eller gasholdige medier til fyldning af ballonen.
- BRUG IKKE kateteret, hvis der ikke kan holdes et vakuum, da dette indikerer en systemfejl.
- Når kateteret er i kroppen, må det kun manipuleres under fluoro-skopi af højeste kvalitet.
- Drej IKKE kateteret mere end én (1) hel omgang.
- Katetret MÅ IKKE fremføres eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er fuldstændig tømt under vakuum. Hvis der mærkes 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 dilatationskatetret. Dette kan nødvendiggøre indfangning af fragmenter.
- UNDGÅ at overskride det nominelle sprængtryk (RBP). Det nominelle sprængtryk er baseret på resultater af in vitro-testning. Brug af en trykmåler er obligatorisk for at forebygge overtryk.
- For at reducere risikoen for karskader bør diameteren på den fyldte ballon ikke overstige karrets oprindelige diameter proksimalt og distalt for læsionen. Når der foretages en kissing balloon-procedure, skal det sikres, at den samlede størrelse af de to fyldte balloner ikke overstiger karrets diameter.
- PTCA hos patienter, der ikke er egnede kandidater til koronar bypass-kirurgi, skal overvejes omhyggeligt, herunder mulig anvendelse af hæmodynamisk støtte under PTCA, da behandling af denne patientpopulation indebærer særlige risici.

## Sikkerhedsinstruktioner

- Før proceduren bør kateteret undersøges for at bekræfte funktionalitet og sikre, at dets størrelse og facon egner sig til det specifikke indgreb, som det skal bruges til. Der skal udvises særlig opmærksomhed ved valg af egnede kateterstørrelser, når kissing balloon-procedurer udføres.
- Kun læger, der er grundigt trænet og uddannede i at udføre perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA), bør bruge dette katetersystem.
- Udvis forsigtighed under håndtering for at reducere risikoen for utilsigtet brud, bøjning eller knæk af kateterskaftet.
- Bruges inden "anvendes inden"-datoen på etiketten.
- Sørg for, at guidewires udgangsport hele tiden befinder sig inde i guidekateteret. Guidewires udgangsport er angivet på mærkaten.
- Patienten skal have passende behandling med antikoagulanter, antitrombotiske midler og vasodilationsmidler.
- Brug kun guidewire med en diameter på 0,014" (0,36 mm). Med to guidewire skal der udvises forsigtighed ved indføring, omdrejning og fjernelse af den ene eller begge guidewire for at undgå, at de infiltrerer eller bliver snoet. Pas især på, at Pantera Pro-kateteret ikke bliver beskadiget af den anden guidewire, når denne føres frem eller trækkes tilbage.
- Brug styrekatetre med en indvendig diameter på  $\geq 0,056''$  (1,42 mm; 5F). Ved kissing balloon-procedurer skal der benyttes to Pantera Pro-katetre med en ballondiameter, der ikke er større end 3,5 mm, i et styrekatetre med en indvendig diameter på  $\geq 0,070''$  (1,78 mm; 6F). Fremfør eller tilbagetræk katetrene ét ad gangen (IKKE samtidig). Vær meget omhyggelig, når Pantera Pro-kateteret bruges sammen med en anden type ballonkateter til dilatation.
- Hvis overfladen af den distale del af Pantera Pro-kateteret bliver tør, skal belægningen genaktiveres ved at dyppe kateteret i sterilt saltvand.
- Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets, tilsynsmyndighedernes og/eller de lokale myndigheders retningslinjer.

## Uønskede hændelser

Mulige uønskede hændelser forbundet med brugen af Pantera Pro, når dette anvendes som indiceret, inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Hjertehændelser: akut myokardieinfarkt eller iskæmi, akut lukning af det koronare målkår, restenose af et behandlet kar, kardiogent shock, angina pectoris, tamponade, perforation eller dissektion af koronararterie eller aorta, hjerteporforation, akut hjerteoperation, perikardieffusion, aneurismdannelse, palpitationer.
- Arytmihændelser: ventrikulær takykardi, ventrikelflimren, atrieflimren, bradykardi.
- Ballonkateterhændelser: manglende mulighed for at nå eller krydse læsionen, vanskeligheder under fyldning, brud eller lille nålestik på ballonen, vanskeligheder under tømning, vanskeligheder under tilbagetrækning, emboli med fragmenter af katetermaterialet.

- Respiratoriske hændelser: akut lungeødem, kongestiv hjerteinsufficiens, respiratorisk insufficiens eller respiratorisk svigt.
- Vaskulære hændelser: hæmatom på adgangsstedet, hypotension/hypertension, pseudoaneurisme, arteriovenøs fisteldannelse, retroperitonealt hæmatom, kardiasektion, ruptur eller perforation, rift i intima, kartilbageslag og restenose, trombose eller okklusion, vasospasme, perifer iskæmi, distal emboli (luft, vævsdebris, trombe).
- Neurologiske hændelser: permanent (slagtilfælde) eller reversibel (TIA, transitorisk iskæmisk attack) neurologisk hændelse, skade på nervus femoralis, skade på perifer nerve.
- Blødningshændelser: blødning eller hæmorage på adgangsstedet, hæmorage der kræver transfusion eller anden behandling.
- Allergiske reaktioner over for kontrastmidler, antitrombocytmidler, antikoagulantia.
- Infektioner.
- Død.

## Brugervejledning

Vælg et passende Pantera Pro-kateter til målkarret.

**Advarsel:** Ballonens fyldte diameter bør aldrig overstige karrets oprindelige diameter, proksimalt og distalt for læsionen.

Hvis stenosen ikke kan krydses med det ønskede dilatationskateter, kan der anvendes et ballonkateter med en mindre diameter til at udføre præ-dilatation af læsionen.

**Vigtigt:** Ved kissing balloon-procedurer kan der i rækkefølge (IKKE samtidig) fremføres to Pantera Pro-katetre med en ballondiameter, der ikke er større end 3,5 mm, i et styrekatetre med en indvendig diameter på  $\geq 0,070''$  (1,78 mm; 6 F).

## Klargøring af dilatationskateter

1. Tag beskyttelsesringen med kateteret ud af emballagen og læg den på et sterilt felt.
2. Træk forsigtigt kateteret ud af beskyttelsesringen.
3. Fjern forsigtigt ballonbeskytteren sammen med transportwiren.

**Advarsel:** BRUG IKKE kateteret, hvis der mærkes usædvanlig modstand under fjernelse af transportwiren og/eller ballonbeskytteren.

## Skyt først guidewirelumen

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

## Tøm luften ud af kateteret

7. Sæt en 3-vejs stophane på kateterets Luer-port.
8. Klargør og fjern luften fra en 20 ml stor fyldnings-/tømningsanordning i henhold til producentens anbefalinger og instruktioner.
9. Monter fyldnings-/tømningsanordningen 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 fyldnings-/tømningsanordningen etableres.
11. Træk i stemplet til fyldnings-/tømningsanordningen og aspirer luft fra katetret i mindst 30 sekunder.
12. Luk stophanen, så væskebanen til katetret lukkes, og tøm al luft ud af fyldnings-/tømningsanordningen gennem stophanen.
13. Gentag eventuelt trinene 10-12 for at sikre, at den luft, der er i ballonen og fyldningslumenet, er fjernet. Tøm fyldnings-/tømningscylinderen til normalt tryk.
14. Åbn stophanen og sæt systemet til side til senere brug.

## Indføringssteknik

15. Fastgør en hæmostaseventil til Luer-porten på styrekateteret, der er positioneret inden i vaskulaturen.
16. Positioner guidewiren under fluoro-skopi i overensstemmelse med standardteknikkerne for PTCA.
17. Nedsænk den distale del af kateteret i sterilt saltvand for at aktivere den hydrofile belægning. Sørg for, at styrekateteret også skylles grundigt med sterilt saltvand.
18. Før bagfra den proksimale ende af guidewiren ind i dilatationskateterets distale spids, indtil den kommer ud af guidewire-udgangs-porten 29 cm fra den distale spids.
19. Indsæt forsigtigt dilatationskateteret gennem hæmostaseventilen.
20. Fremfør dilatationskateteret gennem styrekateteret ved brug af fluoro-skopisk vejledning for at bestemme, hvornår kateterets spids er i nærheden af styrekateterets distale spids.

**Bemærk:** De to proksimale udgangsmarkeringer kan bruges til at angive, hvornår dilatationskateteret har nået den distale ende af styrekateteret.

21. Fremfør dilatationskateteret i målkaret, og følg guidewiren imod læsionen.

**Bemærk:** Den/dø røntgenfaste ballonmarkering(er) letter ballonpositionering i læsionen.

**Advarsel:** Hvis der mærkes 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 dilatationskateteret. Dette kan nødvendiggøre indfangning af fragmenter.

## Fyldning af ballon

22. Fyld ballonen for at dilaterer læsionen ved hjælp af standard PTCA-teknikker.

**Advarsel:** Overstig ikke 10 fyldninger i alt.

**Advarsel:** UNDGA AT overskride det nominelle spærtryk (RBP).

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

23. Hvis der stadig er signifikant stenose, skal ballonen fyldes igen med større tryk, indtil stenosen er afhjulpet yderligere.

24. Efter hver fyldning vurderes det distale koronare blodflow ved hjælp af arteriografi gennem styrekateteret.

## Tømning af ballon

25. Tøm ballonen i overensstemmelse med standard PTCA-procedurer (perkutan transluminal koronar angioplastik). Påfør negativt tryk på ballonen i mindst 30 sekunder, før dilatationskateteret forsigtigt trækkes ud af målkaret.

26. Træk det fuldstændigt tømte dilatationskateter ind i styrekateteret.

## Kateterfjernelses- og udskiftningsprocedure

27. Løsn hæmostaseventilen.

28. Hold guidewiren og hæmostaseventilen i den ene hånd, mens du griber om dilatationskateterskafte med den anden hånd.

29. Opredhold guidewirens position i koronararterien ved at holde guidewiren fast, og begynd at trække dilatationskateteret ud af styrekateteret samtidig med, at guidewirens position kontrolleres med fluoroskopi.

30. Træk i kateteret, til guidewirens udgangsport er nået. Fjern forsigtigt den fleksible, distale del af dilatationskateteret fra guidewiren, mens guidewirens position bevares over læsionen. Luk hæmostaseventilen.

**Vigtigt:** I tilfælde af problemer under fjernelse af kateteret fjernes hele systemet på én gang, dvs. styrekateteret, guidewiren og dilatationskateteret fjernes samtidig.

31. Fjern dilatationskateteret helt fra guidewiren.

32. Klargør og introducer om nødvendigt det næste dilatationskateter, som skal anvendes, som tidligere beskrevet eller i henhold til producentens indikationer.

**Bemærk:** Inspicer dilatationskateterets integritet straks efter fjernelse fra patienten.

**Vigtigt:** Bortskaffelse af emballagen skal ske i overensstemmelse med almindelige industristandarder eller lokale standarder. Den anvendte anordning skal håndteres i henhold til hospitalets protokol.

## Garanti/ansvar

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

BIOTRONIK garanterer ikke, at følgende hændelser ikke forekommer:

- Produktfejl eller funktionsfejl
- Patientens immunreaktion over for produktet
- Medicinske komplikationer under brugen af produktet eller som en konsekvens af, at produktet kommer i kontakt med patientens krop. BIOTRONIK påtager sig intet ansvar for:
- Anvendelse af produktet ud over den specificerede tilsigtede anvendelse/indikation, specificerede kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og vejledninger i denne brugermanual.
- Ændringer af det originale produkt.
- Årsager, som ikke kunne forudses på leveringstidspunktet på baggrund af den tilgængelige videnskabelige og tekniske viden.
- Årsager forårsaget af andre BIOTRONIK-produkter eller produkter fra en anden producent end BIOTRONIK samt force majeure hændelser, der omfatter, men ikke er begrænset til, naturkatastrofer.

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

Kun for USA:

BIOTRONIK fraskriver sig alle garantier, direkte eller indirekte med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål af produktet. BIOTRONIK er ikke ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgemæssige skader eller omkostninger, der skyldes enhver anvendelse af produktet, uanset ansvarsteori, inklusive uagtsomhed.

## Nederlands

## Beschrijving

De Pantera Pro-dilatatiekatheter voor coronairarteriën [hierna Pantera Pro-katheter] dient om stenotische segmenten in coronairarteriën of bypass grafts te dilateren. De dilatatieballon is zodanig ontworpen dat deze een bekende diameter en lengte aanneemt wanneer hij tot de aanbevolen vuldrukken wordt gevuld (zie compliantietabel [Compliance Chart]). 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. De ballonnen met een diameter van 1,25 mm en 1,5 mm hebben één markering in het midden van het cilindrische deel van de ballon. Het proximale uiteinde van de katheter heeft één vrouwelijke Luer-aansluiting voor het vullen/leggen van de ballon. De werkengte van de Pantera Pro is 140 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:

Coating op het oppervlak van de verschillende maten Pantera Pro-katheters:	
Segment (mm)	Type coating
Ballon (Ø 1,25 – 2,00)	Hydrofiel
Ballon (Ø 2,50 – 4,0)	Hydrofoob
Distale schacht	Hydrofiel
Proximale schacht	Hydrofoob

Het geleidedraadlumen begint bij de kathetertip en eindigt bij de geleidedraaduitgang op 29 cm van het distale uiteinde. De Pantera Pro is compatibel met geleidedraden met een diameter van 0,014" (0,36 mm) en geleidekatheters met een binnendiameter  $\geq 0,056$ " (1,42 mm; 5 F). Gebruik daarnaast voor de 'kissing balloon'-procedure twee Pantera Pro-katheters met een ballondiameter van maximaal 3,5 mm in een geleidekatheter met een binnendiameter  $\geq 0,070$ " (1,78 mm; 6 F). Om aan te geven wanneer de kathetertip uit de geleidekatheter komt, zijn er op de hypotube op 92 cm [brachiale techniek] en 102 cm [femorale techniek] van het distale uiteinde van de Pantera Pro schachttuigingsmarkeringen aangebracht.

## Wijze van levering

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

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

## Inhoud

- Eén (1) Pantera Pro in een gesealde, gemakkelijk open te trekken zak.
- Eén (1) technische handleiding.
- Eén (1) compliantietabel (Compliance Chart).

## Opslag

- Donker, droog en koel bewaren
- Droog houden
- Niet blootstellen aan zonlicht

## Indicaties

De Pantera Pro is geïndiceerd voor ballondilatatie van het stenotische deel van een coronairarterie of van een bypassgraftstenose met als doel verbetering van myocardiale perfusie. De Pantera Pro (ballondiameter 2,0 – 4,0 mm) is ook geïndiceerd voor het expanderen van ballonexpandeerbare stents na hun plaatsing.

**Opmerking:** Expansie van de stent na ontplooiing ervan werd op de testbank getest met het PRO-Kinetic Energy coronaire stentsysteem. Alle stents moeten ontplooid worden overeenkomstig de indicaties en gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

## Contraindicaties

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

Contra-indicaties voor dit hulpmiddel en PTCA in het algemeen zijn als volgt:

- 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 hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Reinigen, desinfecteren en steriliseren kunnen essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken aantasten, wat tot falen van het hulpmiddel leidt. BIOTRONIK is niet aansprakelijk voor enigerlei directe schade, incidentele schade of gevolgschade voortvloeiend uit hersterilisatie of hergebruik.
  - NIET gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de informatie erop onleesbaar of beschadigd is.
  - Stel de katheter NIET bloot aan organische oplosmiddelen, bijvoorbeeld alcohol.
  - Om de kans op een luchtembolie in het bloedvat te verkleinen mag alleen een geschikt ballonvulmedium (bv. een mengsel van contrastmiddel en fysiologische zoutoplossing in een volumeverhouding van 1:1) worden gebruikt. Gebruik voor het vullen van de ballon nooit lucht of een ander gasvormig medium.
  - Gebruik de katheter NIET als er geen vacuüm in stand gehouden kan worden, aangezien dit op een systeemstoring wijst.
  - Wanneer de katheter zich in het lichaam bevindt, mag alleen onder hoogwaardige röntgendoorlichting met de katheter worden gemanoeuvreed.
  - Draai de katheter NIET meer dan (1) één volle slag.
  - De katheter NIET opvoeren of terugtrekken als de ballon niet volledig is leeggelopen onder vacuüm. Als er tijdens het manoeuvreren weerstand wordt ondervonden, onderbreek de procedure dan en bepaal de oorzaak 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.
  - Nominale barstdruk (RBP) NIET overschrijden. De nominale barstdruk is gebaseerd op de resultaten van in-vitrotests. Er moet drukcontroleapparatuur worden gebruikt om overdruk te voorkomen.
  - 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. Zorg bij gebruik van de 'kissing balloon'-procedure dat de gecombineerde diameter van de twee gevulde ballonnen niet groter is dan de diameter van het bloedvat.
  - Bij toepassing van PTCA bij patiënten voor wie coronaire bypasschirurgie geen aanvaardbare optie is, moet de procedure zorgvuldig worden overwogen, waarbij onder meer moet worden beoordeeld of hemodynamische ondersteuning nodig is tijdens PTCA, aangezien de behandeling van deze patiëntenpopulatie een bijzonder risico met zich meebrengt.
- ## Veiligheidsaanwijzingen
- Vóór de procedure dient de katheter te worden onderzocht om de functionaliteit te verifiëren en te controleren of de maat en vorm geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor de katheter gebruikt gaat worden. Wanneer de 'kissing balloon'-procedure wordt gebruikt, moet bijzondere aandacht worden besteed aan het selecteren van geschikte kathetermaten.
  - Het kathetersysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die goed opgeleid en getraind zijn in het uitvoeren van percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA).
  - Ga bij het hanteren voorzichtig te werk om het risico te verkleinen dat de katheterschacht per ongeluk breekt, buigt of knikt.
  - Gebruiken vóór de uiterste vervaldatum die op de verpakking is vermeld.
  - Zorg ervoor dat de uitgangspoor van de geleidedraad te allen tijde binnen de geleidekatheter blijft. De geleidedraaduitgangspoor staat vermeld op het etiket.
  - De patiënt dient adequaat te worden behandeld met anticoagulantia, trombocytenuitremmers en vasodilantia.



- 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 Pro niet door de tweede geleidedraad wordt beschadigd tijdens het opvoeren en terughalen.
- Gebruik geleidekatheters met een binnendiameter  $\geq$  0,056" (1,42 mm; 5 F). Gebruik voor "kissing balloon"-procedures twee Pantera Pro-katheters met een ballondiameter van maximaal 3,5 mm in een geleidekatheter met een binnendiameter  $\geq$  0,070" (1,78 mm; 6 F). De katheters na elkaar (NIET tegelijk) opvoeren en terughalen. Ga voorzichtig te werk wanneer de Pantera Pro-katheter in combinatie met een ander type dilatatieballonkatheter wordt gebruikt.
- Als het oppervlak van het distale gedeelte van de Pantera Pro droog wordt, moet de coating opnieuw geactiveerd worden door onderdempeling in steriele fysiologische zoutoplossing.
- Na gebruik moeten het product en de verpakking worden afgevoerd conform het ziekenhuisbeleid, administratieve beleid en/of plaatselijke overheidsbeleid.

## Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van de Pantera Pro, indien gebruikt zoals bedoeld, zijn onder meer:

- Cardiale complicaties: acuut myocardinfarct of acute myocardi-schemie, acute afsluiting van het coronaire doelvat, restenose van het behandelde bloedvat, cardiogene shock, instabiele angina pectoris, tamponnade, perforatie of dissectie van coronairarterie of aorta, hartperforatie, cardiale spoedoperatie, pericardieffusie, aneurysmavorming, palpitaties.
- 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 kathetermateriaal.
- 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, intinascieur, terugspringen en restenose van het bloedvat, trombose of occlusie, vasospasme, perifere ischemie, distale embolisatie (lucht, weefseldebris, trombus).
- Neurologische voorvallen: permanent (CVA) of omkeerbaar (TIA) neurologisch voorval, letsel van de nervus femoralis, perifeer zenuwletsel.
- Bloedingscomplicaties: bloeding of hemorrhagie op de toegangsplaats, hemorrhagie waarvoor transfusie of een andere behandeling nodig is.
- Allergische reacties op contrastmiddel, trombocytanagregatiemremmers, anticoagulantia.
- Infecties.
- Overlijden.

## Aanwijzingen voor gebruik

Kies een Pantera Pro-katheter die geschikt is voor het doelvat.

**Waarschuwing:** De diameter van de gevulde ballon mag niet groter zijn dan de oorspronkelijke diameter van het bloedvat proximaal en distaal van de laesie.

Als de stenose niet met de gewenste dilatatiekatheter kan worden gepasseerd, kan een dilatatiekatheter met een kleinere diameter worden gebruikt om de laesie te predilateren.

**Let op:** Voor "kissing balloon"-procedures kunnen twee Pantera Pro-katheters met een ballondiameter van maximaal 3,5 mm na elkaar (NIET tegelijk) worden opgevoerd in een geleidekatheter met een binnendiameter  $\geq$  0,070" (1,78 mm; 6 F).

## Dilatatiekatheter gereedmaken

1. Neem de beschermring 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 ballonprotectie voorzichtig samen met de transportdraad.

**Waarschuwing:** De katheter NIET gebruiken als tijdens het verwijderen van de transportdraad en/of de ballonbeschermer ongewone weerstand wordt gevoeld.

## Geleidedraaddelen van tevoren doorspoelen

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 geleidedraaddelen door.
6. Verwijder de spuit en de spoelnaald.

## De katheter van lucht ontdoen

7. Sluit een driewegkraan aan op de Luer-aansluiting van de katheter.
8. Bereid een 20 ml spuit voor vullen/legen voor en ontlucht deze volgens de aanbevelingen en instructies van de fabrikant.
9. Sluit de spuit voor vullen/legen met daarin 3 ml ballonvulmiddel aan op de kraan.

**Waarschuwing:** Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel (bijv. 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 instrument voor vullen/legen tot stand komt.
11. Trek aan de zuiger van de spuit voor vullen/legen en zuig minstens 30 seconden lang lucht af uit de katheter.
- Waarschuwing:** Gebruik de katheter NIET als er geen vacuüm in stand gehouden kan worden, aangezien dit op een systeemstoring wijst.
12. Sluit de kraan om het vloeistofpad naar de katheter te sluiten en verwijder alle lucht uit de spuit voor vullen/legen via de kraan.
13. Herhaal de stappen 10 tot 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/legen weer op normale druk komen.
14. Open de kraan en leg het systeem voor gebruik terzijde.

## Inbrengtechniek

15. Bevestig een hemostatische klep aan de Luer-aansluiting van de in het vaatstelsel geïntegreerde geleidekatheter.
16. Positioneer de geleidedraad onder röntgendoorlichting conform PTCA-technieken.
17. Dompel het distale gedeelte van de katheter in steriele fysiologische zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren. Spoel ook de geleidekatheter goed door met steriele fysiologische zoutoplossing.
18. Laad het proximale uiteinde van de geleidedraad achterwaarts in de distale tip van de dilatatiekatheter totdat het uit de geleidedraauditgang, gelegen op 29 cm van de distale tip, steekt.
19. Breek de dilatatiekatheter voorzichtig via de hemostatische klep in.
20. Voer de dilatatiekatheter onder röntgendoorlichting op door de geleidekatheter en stel vast wanneer de kathetertip de distale tip van de geleidekatheter nadert.

**Opmerking:** De twee proximale uitgangsmarkeringen kunnen worden gebruikt om te bepalen wanneer de dilatatiekatheter het distale uiteinde van de geleidekatheter ongeveer heeft bereikt.

21. Voer de dilatatiekatheter op in het doelvat en volg de geleidedraad naar de laesie.

**Opmerking:** De radiopaque markeringen] vergemakkelijkt [vergemakkelijkt] de positionering van de ballon binnen de laesie.

**Waarschuwing:** Als er tijdens het manoeuvreren weerstand wordt ondervonden, onderbreek de procedure dan en bepaal de oorzaak van de weerstand voordat de procedure wordt voortgezet. De katheter met geweld opvoeren kan leiden tot vaatbeschadiging en/of het scheuren of losraken van de geleidedraad of de dilatatiekatheter. Daardoor kan het nodig zijn om fragmenten terug te halen.

## Ballon vullen

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

**Waarschuwing:** In totaal niet vaker dan 10 keer vullen.

**Waarschuwing:** Nominale barstdruk (RBP) 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.

23. Indien een aanzienlijke stenose aanwezig blijft, vult u de ballon opnieuw met hogere druk totdat de stenose verbetert.

24. Beoordeel na elk vullen de distale coronaire bloedstroom door middel van arteriografie via de geleidekatheter.

## Ballon legen

25. Leeg de ballon volgens de standaard PTCA-procedures. Oefen gedurende minstens 30 seconden negatieve druk uit op de ballon alvorens de dilatatiekatheter voorzichtig uit het doelvat terug te trekken.

26. Trek de geheel geleegde dilatatiekatheter in de geleidekatheter.

## Procedure voor het verwijderen/verwisselen van de katheter

27. Draai het hemostatisch ventiel los.
28. Houd de geleidedraad en de hemostatische klep in één hand en pak de schacht van de dilatatiekatheter met de andere hand vast.

29. U handhaaft de positie van de geleidedraad in de coronairarterie door de geleidedraad stationair te houden, en u begint de dilatatiekatheter uit de geleidekatheter te trekken terwijl u de positie van de geleidedraad onder röntgendoorlichting volgt.

30. Trek aan de katheter tot de geleidedraauditgang bereikt is. Verwijder voorzichtig het flexibele, distale deel van de dilatatiekatheter van de geleidedraad en handhaaf daarbij de positie van de geleidedraad in de laesie. Sluit het hemostatisch ventiel.

**Let op:** Als er tijdens het verwijderen van de katheter problemen optreden, moet het gehele systeem, d.w.z. de geleidekatheter, de geleidedraad en de dilatatiekatheter, in één keer verwijderd worden.

31. Verwijder de dilatatiekatheter geheel van de geleidedraad.

32. Maak zo nodig de volgende te gebruiken dilatatiekatheter klaar en breng deze in, zoals hierboven beschreven is of volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

**Opmerking:** Inspecteer de integriteit van de dilatatiekatheter onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt.

**Let op:** Verpakkingsmateriaal kan worden afgevoerd volgens de normale voor de industrie geldende of plaatselijke normen. Het gebruikte hulpmiddel moet worden gehanteerd volgens ziekenhuisprotocol.

## 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 accepteert geen aansprakelijkheid voor:

- het gebruik van het product dat niet voldoet aan het aangegeven beoogde gebruik/indicatie, contraindicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen voor gebruik in deze technische handleiding
- aanpassingen aan het originele product
- oorzaken die op basis van de beschikbare wetenschappelijke en technologische kennis niet konden worden voorzien op het moment van levering van het product
- oorzaken die voortkomen uit andere producten van BIOTRONIK of producten van derden en overmacht, met inbegrip van, maar niet beperkt tot natuurrampen.

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

BIOTRONIK wijst alle uitdrukkelijke en stilzwijgende garanties met betrekking tot dit product af, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel van het product. BIOTRONIK is niet aansprakelijk voor directe, incidentele of gevolgschade of medische kosten voortvloeiend uit enig gebruik van het product, ongeacht of de claim berust op een vermoeden van aansprakelijkheid, waaronder nalatigheid.

**Suomi**

## Kuvaus

Sepelvaltimon Pantera Pro -laajennuskatetri [lajempänä Pantera Pro -katetri] on tarkoitettu sepelvaltimoiden tai ohitusirteiden ahtautu-neiden segmenttien laajentamiseen. Laajennuspallo laajenee suosi-telluissa täyttöpaineissa tietyyn läpimittaan ja pituuteen [katso venvyystaulukko, Compliance Chart]. Pallossa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, yksi proksimaalipäässä ja toinen pallon sylinterimäisen osan distaalipäässä. Ne parantavat katetrin näkyvyyttä ja asettamista läpi-valaisussa. Halkaisijaltaan 1,25 mm:n ja 1,5 mm:n palloversioissa on yksi merkki, joka sijaitsee pallon sylinterimäisen osan keskellä. Katetrin proksimaalipäässä on yksi luer-liitimen naarasportti pallon täyttöö/tyhjennystä varten. Pantera Pro -katetrin työskentelypituus on 140 cm. Katetrin proksimaalinen varsi on hypoletku, ja katetrin distaaliosa on taipuisa varsi. Katetrin pinta on pinnoitettu alla olevan taulukon mukaisesti:



Pantera Pro -katetrikkokojen pinnoitepinnat:	
Segmentti (mm)	Pinnoitetyyppi
Pallo [Ø 1,25–2,00]	Hydrofiilinen
Pallo [Ø 2,50–4,0]	Hydrofobinen
Distaalinen varsi	Hydrofiilinen
Proksimaalinen varsi	Hydrofobinen

Katetrin ohjainvaijerin luumen alkaa katetrin kärjestä ja päättyy ohjainvaijerin ulostuloakohtaan katetrin, 29 cm distaalipäästä. Pantera Pro on yhteensopiva halkaisijaltaan 0,014" [0,36 mm] ohjainlankojen ja sisähalkaisijaltaan  $\geq 0,056$ " [1,42 mm; 5 F] ohjainkatetrin kanssa. Lisäksi "kissing balloon" -toimenpiteissä voidaan käyttää kahta Pantera Pro -katetria, joiden pallojen halkaisijat ovat enintään 3,5 mm, ohjainkatetrissa, jonka sisähalkaisija on  $\geq 0,070$ " [1,78 mm; 6 F]. Hypoteetissa on varren ulostulon merkit 92 cm:n [brakiaalinen tekniikka] ja 102 cm:n [femoraalinen tekniikka] päässä Pantera Pro -katetrin distaalikärjestä osoittamassa, milloin katetrin kärki tulee esiin ohjainkatetrin.

## Toimitustapa

Steriiili. Ei-pyrogeninen. Väline on steriloitu eteenioksidilla. ÄLÄ käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos ilmoitetut tiedot ovat epäselviä tai vahingoittuneet.

## Sisäily

- Yksi [1] Pantera Pro sinetöidyssä, auki repäistävissä pussissa.
- Yksi [1] käyttöohje.
- Yksi [1] venyvystaulukko [Compliance Chart].

## Säilytys

- Säilytettävä pimeässä, kuivassa ja viileässä paikassa
- Pidettävä kuivana
- Suojattava auringonvalolta

## Indikaatiot

Pantera Pro on tarkoitettu sepelvaltimon ahtautuneen osan tai ohitus- siirteksen ahtauksen pallolaajennuksen sydänlihassperfuusion parantamiseksi. Pantera Pro [pallon halkaisija 2,0–4,0 mm] on tarkoitettu myös pallolaajennettavien stenttien laajentamiseen niiden asetuksen jälkeen.

**Ohje:** Stentin asetuksen jälkeisen laajentamisen testaus tehtiin koeolosuhteissa PRO-Kinetic Energy -sepelvaltimostenttijärjestelmän kanssa. Kaikki stentit on laajennettava valmistajan antamien käyttöohjeiden ja käyttöohjeiden mukaisesti.

## Kontraindikaatiot

Kaikki sepelvaltimon pallolaajennuksen (PTCA) yleiset vasta-aiheet ovat tämän välineen vasta-aiheet.

Tämän välineen ja PTCA:n 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 väline on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö kielletty. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen aiheuttaa potentiaalisen infektioriskin potilaalle tai käyttäjälle. Välineen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voi vaarantaa materiaalin tai toiminnan oleellisia ominaisuuksia, mikä johtaa välineen voittumiseen. BIOTRONIK ei ole vastuussa mistään erityisistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat uudelleensteriloinnista tai -käytöstä.
- ÄLÄ KÄYTÄ tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos ilmoitetut tiedot ovat epäselviä tai vahingoittuneet.
- Katetria EI SAA altistaa orgaanisille liuotille, esim. alkoholeille.
- Suoneen pääsevän ilmaemaloksen vaaran vähentämiseksi on käytettävä vain sopivaa pallontäyttöainetta [esim. varjoineen ja keittosuolaliuoksen 50:50-tilavuussuhteen seos]. Palloa ei saa koskaan täyttää ilmalla tai muilla kaasuilla.
- Katetria EI SAA käyttää, jos tyhjötä ei voida säilyttää, koska tämä on merkki järjestelmäviasta.
- Katetrin ollessa kehon sisällä katetria on käsiteltävä vain laadukkaan läpivalaisun avulla.

- Katetria EI SAA kiertää enempää kuin yhden [1] täyden kierroksen.
- ÄLÄ vie katetria sisään tai poista sitä, mikäli pallo ei ole tyhjössä tyhjentyneet kokonaan. Mikäli käsittelyn aikana havaitaan vastusta, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen aiheuttaja ennen jatkamista. Sisään vieminen väkisin voi vaurioittaa suonia tai johtaa johdinlangan tai laajennuskatetrin repeytymiseen tai irtoamiseen. Irronneet osat joudutaan tällöin poistamaan.
- ÄLÄ ylitä nimellistä repeämisspainetta (RBP). Nimellinen repeämisspaine perustuu in vitro -testauksen tuloksiin. Painetta tarkkailevan laitteen käyttö on pakollista ylipaineistamisen estämiseksi.
- Jotta verisuonen vaurioituminen mahdollisuus olisi pienempi, täytetyn pallon läpimitta ei saa olla suurempi kuin verisuonen alkuperäinen läpimitta leesion proksimaali- ja distaalipuolella. Kun käytetään "kissing balloon" -toimenpidettä, varmista, että kummankin täytetyn pallon yhteenlaskettu koko ei ylitä suonen läpimittaa.
- On huolellisesti harkittava PTCA-toimenpidettä potilaille, jotka eivät ole sopivia ehdokkaita sepelvaltimon ohitussirreleikkaukseen. On harkittava myös mahdollista hemodynaamista tukea PTCA-toimenpiteen aikana, sillä tämän potilasryhmän hoitoon sisältyy erityisiä vaaroja.

## Varotoimet

- Katetri on tarkastettava ennen toimenpidettä toiminnan varmistamiseksi ja sen tarkistamiseksi, että katetrin koko ja muoto ovat sopivia siihen tiettyyn toimenpiteeseen, jossa katetria käytetään. Kun tehdään "kissing balloon" -toimenpide, on oltava erityisen tarkkana sopivien katetrikkokojen valinnassa.
- Katetrijärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perkutaa-nisen transluminaalisen koronaangioplastian (PTCA) suorittamisessa tarvittava perusteellinen koulutus.
- Käsittele katetria varovasti, jottei sen varsi vahingossa katkea, väänny tai kierry mutkalle.
- Käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
- Varmista, että johdinlangan ulostuloaukko pysyy ohjainkatetrin sisäpuolella koko ajan. Ohjainlangan ulostuloaukko on ilmoitettu myyntipäätöksenmerkinnässä.
- Potilaalle tulee antaa asianmukainen antikoagulantti-, antitrombo-syytti- ja vasodilataatiohoito.
- Käytä ainoastaan johdinlankoja, joiden läpimitta on 0,014" [0,36 mm]. Kun käytetään kahta johdinlankaa, on toimittava varovasti toista tai kumpaakin johdinlankaa sisäänvietäessä, kierrät- täessä ja poistettaessa, jotta ne eivät tarttuisi toisiinsa tai kiertyisi. Varo vahingoittamasta Pantera Pro -katetria toisella ohjainlangalla katetrin eteenpäin työntämisen ja poistamisen aikana.
- Käytä ohjainkatetreja, joiden sisähalkaisija on  $\geq 0,056$ " [1,42 mm; 5 F]. Käytä "kissing balloon" -toimenpiteissä kahta Pantera Pro -katetria, joiden pallojen halkaisijat ovat enintään 3,5 mm, ohjain- katetrissa, jonka sisähalkaisija on  $\geq 0,070$ " [1,78 mm; 6 F]. Siirrä katetreja eteenpäin peräkkäin ja poista ne peräkkäin [EI samanai- kaisesti]. Kun Pantera Pro -katetria käytetään yhdessä jonkin muun tyypisen laajennuspallokatetrin kanssa, on oltava varovainen.
- Jos Pantera Pro -katetrin distaaliosan pinta kuivuu, pinnoite on aktivoitava uudestaan steriiliin keittosuolaliuokseen upottamalla.
- Tuote ja tuotepakkaus täytyy hävittää käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten menettelytapojen mukaisesti.

## Haittavaikutukset

Käyttöaiheen mukaisesti käytettävän Pantera Pro -katetrin käyttöön mahdollisesti liittyviä haittatapahtumia ovat mm. seuraavat:

- sydämeen liittyvät tapahtumat: akuutti sydäninfarkti tai iskemia, sepelvaltimon kohdesuonen akuutti okklusio, hoidetun suonen restenoosi, kardiogeeninen sokki, epästabili angina, tamponaatio, sepelvaltimon tai aortan puhkeama tai dissekoituminen, sydämen puhkeama, sydämen hätälleikkaus, perikardiaalinen effusio, aneu- rysman muodostuminen, palpitaatio
- rytmihäiriöön liittyvät tapahtumat: ventrikulaarinen takykardia, kammiovärinä, eteisvärinä, bradykardia
- pallokatetrin liittyvät tapahtumat: leesion tai sen läpi ei päästä, täyttöaikeudet, pallon repeäminen tai pieni reikä, tyhjennysvai- keudet, ulosvetovaikeudet, katetrimateriaalin embolisatio
- hengitykseen liittyvät tapahtumat: akuutti keuhköödeema, konges- tiivinen sydämen vajaatoiminta, keuhkojen vajaatoiminta
- verisuoniin liittyvät tapahtumat: sisäenvientikohdan hematoma, hypotensio/hypertensio, valseaneurysma, valtimo-laskimofistelin muodostuminen, retroperitoneaalinen hematoma, suonen disse- koituminen, repeämä tai puhkeama, suonen sisäkalvon repeäjä, suonen vastaliike ja restenoosi, tromboosi tai tukos, vasospasmi, perifeerinen iskemia, distaalinen embolisatio (ilma, kudospäte, trombi)
- neurologiset tapahtumat: pysyvä (halvas) tai ohimenevä [TIA] neurologinen tapahtuma, reisihieron vaurio, perifeerinen hermo- vaurio

- verenvuotoon liittyvät tapahtumat: sisäenvientikohdan vuoto tai verenvuoto, verenvuoto, joka vaatii verensiirtoa tai muuta hoitoa
- allergiset reaktiot varjoineelle, trombosyyttiaagregaatiaota ehkäisevälle lääkitykselle, antikoagulantteille
- infektio
- kuolema.

## Käyttöohjeet

Valitse kohdesuoneen sopiva Pantera Pro -katetri.

**Varoit:** Täytetyn pallon halkaisija ei saa olla suurempi kuin veri- suonen alkuperäinen halkaisija leesion proksimaali- ja distaali- puolella.

Jos ahtauman läpi ei päästä halutulla laajennuskatetrilla, leesiota voidaan esilaajentaa halkaisijaltaan pienemmällä laajennuskatetrilla.

**Huomio:** "Kissing balloon" -toimenpiteissä voidaan työntää peräkkäin [EI samanaikaisesti] kahta Pantera Pro -katetria, joiden pallojen halkaisijat ovat enintään 3,5 mm, ohjainkatetrissa, jonka sisähalk- kaisija on  $\geq 0,070$ " [1,78 mm; 6 F].

## Laajennuskatetrin valmistelu

1. Ota suojarengas katetreineen pakkauksesta, ja aseta ne steriilille alueelle.
  2. Vedä katetri varovasti pois suojarengaasta.
  3. Poista pallon suojus varovasti yhdessä kuljetusvaijerin kanssa.
- Varoit:** Katetria EI SAA käyttää, jos kuljetusvaijerin ja/tai pallon suojuksen poistamisen aikana tunnetaan vastusta.

## Johdinlangan luumenin esihuuletu

4. Kiinnitä steriiliä keittosuolaliuosta sisältävä ruisku sopivankokoi- seen huuheluneluaan.
5. Työnnä neula katetrin distaalikärkeen, ja huuhtele ohjainlangan luumen.
6. Irrota ruisku ja huuhdelunehula.

## Poista katetrin ilma

7. Liitä 3-tiehana katetrin luer-porttiin.
8. Valmistele ja poista ilma 20 ml:n täyttö-/tyhjennyslaitteesta valmistajan suositusten ja ohjeiden mukaisesti.
9. Liitä 3 ml pallon täyttöainetta sisältävä täyttö-/tyhjennyslaite vent- tyliin.

**Varoit:** Käytä ainoastaan sopivaa pallon täyttöainetta [esim. varjoai- netta ja keittosuolaliuosta tilavuussuhteessa 50:50].

**Palloa ei saa koskaan täyttää ilmalla tai muilla kaasuilla.**

10. Avaa sulkuventtiili niin, että katetrin ja täyttö-/tyhjennyslaitteen välille syntyy nestereitti.
11. Vedä täyttö-/tyhjennyslaitteen mäntä ja ime ilmaa katetrin vähintään 30 sekunnin ajan.
12. Sulje hana siten, että nestereitti katetriin sulkeutuu, ja poista kaikki ilma täyttö-/tyhjennyslaitteesta sulkuhanan kautta.
13. Toista vaiheet 10–12 tarvittaessa varmistaksesi, että pallossa ja täyttölumenuissa oleva ilma poistuu. Vapauta täyttö-/tyhjennys- säiliö normaaliapaineeseen.
14. Avaa sulkuhana, ja aseta järjestelmä sivuun käyttöä varten.

## Katetrin sisäenvienti

15. Kiinnitä hemostaattinen venttiili verisuoneen asennetun ohjainka- trin luer-porttiin.
16. Sijoita johdinlanka läpivalaisutarkkailussa PTCA-tekniikoita käyttäen.
17. Aktiivio hydrofiilinen pinnoite upottamalla katetrin distaaliosa steriiliin keittosuolaliuokseen. Varmista, että myös ohjainkatetri huuhdellaan huolellisesti steriilillä keittosuolaliuoksella.
18. Työnnä ohjainlangan proksimaalipäätä taaksepäin laajennuskate- trin distaalikärkeen, kunnes se tulee ulos ohjainlangan ulostu- lokohdasta, 29 cm distaalikärjestä.
19. Vie laajennuskatetri varovasti hemostaattisen venttiilin läpi.
20. Työnnä laajennuskatetria eteenpäin ohjainkatetrin läpi käyttäen läpivalaisua apuna nähdäkseen, milloin katetrin kärki lähestyy ohjainkatetrin distaalikärkeä.
21. Työnnä laajennuskatetri kohdesuoneen ja ohjainlanka seuratun leesiota kohti.

**Ohje:** Röntgenpositiivinen pallomerkki [-merkit] helpottaa pallon asettamista leesion sisällä.

**Varoit:** Mikäli käsittelyn aikana havaitaan vastusta, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen aiheuttaja ennen jatkamista. Sisään vieminen väkisin voi vaurioittaa suonia tai johtaa johdin- langan tai laajennuskatetrin repeytymiseen tai irtoamiseen. Irron- neet osat joudutaan tällöin poistamaan.



## Πallon täyttäminen

22. Täytä pallo leesion laajentamiseksi tavanomaisia PTCA-menetelmiä käyttäen.

**Varoitus:** Palloa ei saa täyttää enempää kuin yhteensä 10 kertaa.

**Varoitus:** ÄLÄ ylitä nimellistä repeämispainetta (RBP).

**Varoitus:** Jotta verisuonen vaurioitumisen mahdollisuus olisi pienempi, täytetyn pallon halkaisija ei saa olla suurempi kuin verisuonen alkuperäisen halkaisijan leesion oksimaali- ja distaalipuolella.

23. Jos suosissa on edelleen merkittävää ahtaama, täytä pallo uudelleen lisääntyvällä paineella, kunnes ahtaama pienenee.

24. Määritä sepevaltimon distaalinen verenvirtaus jokaisen täytön jälkeen ohjainkatetrin kautta suoritettavan arteriografian avulla.

## Πallon tyhjentäminen

25. Tyhjennä pallo tavanomaisten PTCA-menetelmien mukaisesti. Kohdista pallon alipainetta vähintään 30 sekunnin ajan, ennen kuin vedät laajennuskatetrin varovasti ulos kohdesuonesta.

26. Vedä kokonaan tyhjennetty laajennuskatetri ohjainkatetrin.

## Katetrin poistaminen ja vaihtaminen

27. Avaa hemostaattinen venttiili.

28. Pidä johdinlankaa ja hemostaasiventtiiliä toisessa kädessä ja tartu laajennuskatetrin varteen toisella kädellä.

29. Säilytä johdinlangan asento sepevaltimossa pitämällä johdinlankaa paikoillaan, ja aloita laajennuskatetrin vetäminen ulos ohjainkatetrin, samalla kun seuraat johdinlangan sijaintia läpivalaisuun avulla.

30. Vedä katetrin, kunnes johdinlangan ulostulokohta on saavutettu. Poista varovasti laajennuskatetri taipuisa distaaliosa johdinlangasta, samalla kun säilytät johdinlangan asennon leesion poikki. Sulje hemostaasiventtiili.

**Huomio:** Mikäli katetrin poistamisessa esiintyy vaikeuksia, poista koko järjestelmä heti, ts. poista ohjainkatetri, johdinlanka ja laajennuskatetri samanaikaisesti.

31. Poista laajennuskatetri kokonaan johdinlangasta.

32. Jos tarpeen, valmistele ja vie sisään seuraava käytettävä laajennuskatetri edellä kuvatulla tavalla tai valmistajan antamia käyttöaiheita noudattaen.

**Ohje:** Tarkista laajennuskatetrin eheys välittömästi potilaasta poistamisen jälkeen.

**Huomio:** Pakkausmateriaalit voidaan hävittää normaalien alan/paikkalisten standardien mukaisesti. Käytettyä välinettä on käsiteltävä sairaalan käytännön mukaisesti.

## Takuu/Vastuuvollisuus

Tämä tuote ja sen jokainen osa (seuraavassa "tuote") on suunniteltu, valmistettu, testattu ja pakattu asianmukaisista huolettisuudesta noudattaen. Koska BIOTRONIK ei kuitenkaan voi hallita olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään, näissä käyttöohjeissa olevia tietoja on pidettävä oleellisenä osana tätä vastuuvapautuslauseketta tapauksille, joissa tuotteen suunnitellun toiminnan häiriöille voi olla useita syitä. BIOTRONIK ei takaa, että seuraavia tilanteita ei esiinny:

- tuotteen toimintahäiriö tai vioittuminen
  - potilaan immuunivaste tuotetta kohtaan
  - lääketieteelliset komplikaatiot tuotteen käytön aikana tai tuotteen ja potilaan kehon välisen kosketuksen seurauksena.
- BIOTRONIK ei vastaa seuraavista tapauksista:
- tuotteen käyttö tavalla, joka ei ole yhdenmukainen ilmoitetun määräystenmukaisen käytön/käyttöohjeiden, vasta-aiheiden, varoitusten, varoitoimpiteiden ja tämän käyttöohjeen sisältämien tietojen kanssa
  - muutokset alkuperäiseen tuotteeseen
  - syitä, joita ei voi ennakoita tuotteen toimituksen ajankohtana sillä hetkellä käytettävissä olevien tieteen ja tekniikan tasojen perusteella
  - syitä, jotka aiheutuvat muista BIOTRONIK-tuotteista tai muista kuin BIOTRONIKin tuotteista, sekä ylivoimaisesta esteestä ("force majeure"), joka voi johtua esim. luonnonkatastrofista tai muista vastaavista tapahtumista.

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

Vain USA:

BIOTRONIK irtisanoa kaikki muut ilmaistut tai implisiittiset tuotteesta koskevat takuut, mukaan luettuina takuut tuotteen kaupattavuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. BIOTRONIK ei ole korvauksellisesti vastuusta eriyttänyt, satunnaisesti tai välillisistä vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat tuotteen käytöstä, riippumatta siitä, mihin tuotevastuuteoriaan vaatimus perustuu, huolimattomuus mukaan lukien.

## Περιγραφή

O katētras διαστολής στεφανιαίων Pantera Pro (εφεξής «καθετήρας Pantera Pro») προορίζεται για τη διαστολή στενωτικών τμημάτων στις στεφανιαίες αρτηρίες ή σε μοσχεύματα αορτοστεφανιαίας παράκαμψης. Το μπάλονι διαστολής είναι σχεδιασμένο για πλήρωση σε γνωστή διάμετρο και μήκος, στις συσταμμένες πιέσεις πλήρωσης (ανατρέξτε στο διάγραμμα ενδοτικότητας (Compliance Chart)). Για τη διεκδίκηση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης και της τοποθέτησης του καθετήρα, υπάρχουν δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες, ένας στο εγγύς και ένας στο άπω άκρο του κυλινδρικού τμήματος του μπάλονιου. Οι εκδόσεις με μπάλονι διαμέτρου 1,25 mm και 1,5 mm διαθέτουν μόνο ένα δείκτη που βρίσκεται στο μέσο του κυλινδρικού τμήματος του μπάλονιου. Το εγγύς άκρο του καθετήρα διαθέτει μία μονήρη θηλυκή θύρα τύπου Luer για πλήρωση/σύμπτυξη του μπάλονιου. Το ωφέλιμο μήκος του καθετήρα Pantera Pro είναι 140 cm. Το εγγύς στέλεχος του καθετήρα είναι ένας υποσφάληνας και το περιφερικό τμήμα είναι ένα εύκαμπτο στέλεχος. Η επιφάνεια του καθετήρα φέρει επικάλυψη, όπως περιγράφεται στον πίνακα παρακάτω:

Τύποι επικαλύψεων των επιφανειών των διαφόρων μεγεθών καθετήρα Pantera Pro:	
Τμήμα (mm)	Τύπος επικάλυψης
Μπάλονι [Ø 1,25 – 2,00]	Υδροφιλ
Μπάλονι [Ø 2,50 – 4,0]	Υδροφοβ
Περιφερικό στέλεχος	Υδροφιλ
Εγγύς στέλεχος	Υδροφοβ

O αυλός του συμπίπτου οδηγού αρχίζει από το άκρο του καθετήρα και τελειώνει στο σημείο εξόδου του συμπίπτου οδηγού, 29 cm από το περιφερικό άκρο. O καθετήρας Pantera Pro είναι συμβατός με συμπίπτου οδηγούς διαμέτρου 0,014" [0,36 mm] και οδηγούς καθετήρες με εσωτερική διάμετρο  $\geq 0,056"$  [1,42 mm, 5 F]. Επίσης, δύο καθετήρες Pantera Pro με διαμέτρος μπάλονιου μικρότερες από 3,5 mm είναι συμβατοί για τη διαδικασία kissing balloon, με χρήση οδηγού καθετήρα εσωτερικής διαμέτρου  $\geq 0,070"$  [1,78 mm, 6 F]. Για την υπόδειξη του σημείου στο οποίο το άκρο του καθετήρα εξέρχεται από τον οδηγό καθετήρα, ο υποσφάληνας διαθέτει δείκτες εξόδου στελέχους, σε απόσταση 92 cm [τεχνική καθηγητισμού από τη θρακίωση αρτηρία] και 102 cm [τεχνική καθηγητισμού από τη θρακίωση αρτηρία] από το περιφερικό άκρο του καθετήρα Pantera Pro.

## Πώς διατίθεται η συσκευή

Στείρα. Μη πυροτόνος. Η εμφυσούμενη συσκευή είναι αποστειρωμένη με αιθυλοξειδιόδιο.

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

## Περιεχόμενα

- Ένας (1) καθετήρας Pantera Pro σε σφραγισμένη, αποκολλώμενη θήκη.
- Ένα (1) εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.
- Ένα (1) διάγραμμα ενδοτικότητας.

## Αποθήκευση

- Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και άρροπερό χώρο
- Διατηρήστε το στεγνό
- Διατηρήστε το μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία

## Ενδείξεις

O καθετήρας Pantera Pro ενδείκνυται για τη διαστολή, με μπάλονι, στενωτικών τμημάτων μιας στεφανιαίας αρτηρίας ή της στένωσης μοσχεύματος αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, με σκοπό τη Βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου. O καθετήρας Pantera Pro [διάμετρος μπάλονιου 2,0 – 4,0 mm] ενδείκνυται επίσης για έκπυξη ενδοπροσθέσεων που μπορούν να εκπυχθούν με μπάλονι, μετά την τοποθέτησή τους.

**Σημείωση:** Πραγματοποιήθηκαν εργαστηριακοί έλεγχοι έκπυξης ενδοπροσθέσεων μετά την τοποθέτησή τους με το σύστημα στεφανιαίας ενδοπροσθέσης PRO-Kinetic Energy. Όλες οι ενδοπροσθέσεις θα πρέπει να απελευθερώνονται σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

## Αντενδείξεις

Όλες οι γενικές αντενδείξεις που αφορούν τη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων (PTCA) αποτελούν αντενδείξεις για αυτήν την εμφυσούμενη συσκευή.

Oι αντενδείξεις για την παρούσα συσκευή και, γενικά, για την PTCA είναι, γενικά, οι εξής:

- Βλάβες που δεν μπορούν να προσεγγιστούν 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 σχετίζονται με τη διαδικασία, όπως περιγράφονται στις εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες των αντιστοίχων ιατρικών συλλόγων.

## Προειδοποιήσεις

- Η παρούσα εμφυσούμενη συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ η επαναπαστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση εμφυσούμενων συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους ενδοχόμενης μόλυνσης του ασθενούς ή του χρήστη. Η μόλυνση της εμφυσούμενης συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. O καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν ουσιαστικά χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού της εμφυσούμενης συσκευής με αποτέλεσμα την αστοχία της. Η BIOTRONIK δεν θα φέρει καμία ευθύνη για τυχόν άμεσες, παρεπόμενες ή συνεπαγόμενες ζημιές που προκύπτουν από την επαναπαστείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.
- MHN τη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοικτεί, έχει υποστεί ζημιά ή αν οποιαδήποτε από τις παρεχόμενες πληροφορίες είναι δυσανάγνωστη ή αλλοιωμένη.
- MHN εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. αλκοόλη.
- Για να μειωθεί το ενδοχόμενο εμβόλις αέρα στο αγγείο, χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο μέσο πλήρωσης του μπάλονιου [π.χ. μίγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού 50:50 κατ' όγκο]. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για την πλήρωση του μπάλονιου.
- MHN χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αν δεν είναι δυνατή η διατήρηση κενού, καθώς η κατάσταση αυτή υποδεικνύει αστοχία του συστήματος.
- Όταν ο καθετήρας βρίσκεται στο σώμα, ο χειρισμός του θα πρέπει να εκτελείται υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ποιότητας.
- MHN περιτράβετε τον καθετήρα κατά περισσότερες από μία (1) πλήρεις περιτροφές.
- MHN προωθείτε η αποσύρετε τον καθετήρα εάν το μπάλονι δεν έχει συμπιχθεί τελείως υπό κενό. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία αντίστασης προτού συνεχίσετε. Αν 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 ανάκτηση των θραυσμάτων της συσκευής.
- MHN υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). Η ονομαστική πίεση ρήξης βασίζεται σε αποτελέσματα in vitro δοκιμών. Η χρήση συσκευής παρακολούθησης πίεσης είναι υποχρεωτική, ώστε να αποφευχθεί η ανάπτυξη υπερβολικής πίεσης.
- Για να μειωθεί το ενδοχόμενο πρόκλησης βλάβης στο αγγείο, η διάμετρος του πληρωμένου μπάλονιου δεν πρέπει να υπερβαίνει την αρχική διάμετρο του αγγείου, εγγύς και περιφερικά της βλάβης. Όταν πραγματοποιείται διαδικασία kissing balloon, Βεβαιωθείτε ότι το συνδυασμένο μέγεθος των δύο πληρωμένων μπάλονιών δεν υπερβαίνει τη διάμετρο του αγγείου.
- Η PTCA σε ασθενείς που δεν είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα επιβάλλει πολύ προσεκτική εξέταση, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αιμοδυναμικής υποστήριξης κατά τη διάρκεια της PTCA, καθώς η θεραπεία αυτού του πληθυσμού ασθενών ενέχει ιδιαίτερο κίνδυνο.

## Πληροφορίες ασφαλείας

- Πριν από την πραγματοποίηση της διαδικασίας, πρέπει να εξεταστεί τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά και για να διασφαλιστεί ότι το μέγεθος και το σχήμα του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία, για την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την επιλογή κατάλληλου μεγέθους για καθετήρες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασία kissing balloon.
- Το σύστημα καθετήρα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς που έχουν εξασκηθεί και εκπαιδευθεί ενδελεχώς στη διεξαγωγή διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής των στεφανιαίων (PTCA).
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ακούσιας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης του στελέχους του καθετήρα.
- Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία «λήξης» που αναφέρεται στη συσκευασία.
- Βεβαιωθείτε ότι η θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος παραμένει πάντοτε στο εσωτερικό του οδηγού καθετήρα. Η θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος υποδεικνύεται στην ετικέτα.





- Στον ασθενή θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη αντιπηκτική, αντιαιμοπεταλιακή και αγγειοδιασταλτική θεραπεία.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,014" (0,36 mm). Όταν χρησιμοποιείτε δύο οδηγούς, απαιτείται προσοχή κατά την εισαγωγή, τη στρέψη και την αφαίρεση του ενός ή και των δύο οδηγών συρμάτων, ώστε να αποφευχθεί τυχόν εμπλοκή ή αστροφύση. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί βλάβη στον καθετήρα Pantera Pro από το δεύτερο συρμάτινο οδηγό κατά την πρόωθηση και απόσυρση.
- Χρησιμοποιείτε οδηγούς καθετήρες με εσωτερική διάμετρο  $\geq 0,056"$  (1,42 mm, 5 F). Για διαδικασίες kissing balloon, χρησιμοποιείτε δύο καθετήρες Pantera Pro με διαμέτρους μπαλονιού μικρότερες από 3,5 mm, εντός οδηγού καθετήρα εσωτερικής διαμέτρου  $\geq 0,070"$  (1,78 mm, 6 F). Η πρόωθηση ή η ανάκτηση των καθετήρων πρέπει να γίνεται διαδοχικά (OXI ταυτόχρονα). Θα πρέπει να προσέξετε κατά τη χρήση του καθετήρα Pantera Pro σε συνδυασμό με κάποιον άλλο τύπο καθετήρα διαστολής με μπαλόνι.
- Εάν η επιφάνεια του περιφερικού τμήματος του καθετήρα Pantera Pro στεγνώσει, η επικάλυψη θα πρέπει να επανενεργοποιείται με εμφότιση σε στειρό φυσιολογικό ορό.
- Μετά από τη χρήση, η απόρριψη των προϊόντων και της συσκευασίας του θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διαίτησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.

## Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα Pantera Pro κατά τη χρήση του για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται, περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Καρδιακά συμβάντα: Οξύ έμφραγμα ή ισχαιμία του μυοκαρδίου, οξεία σύγκλιση του στεφανιαίου αγγείου-στόχου, επαναστένωση του αγγείου το οποίο υποβλήθηκε σε αγωγή, καρδιογενής καταπληξία, ασταθής στηθάγχη, επιπωματισμός, διάτρηση ή διαχωρισμός στεφανιαίας αρτηρίας ή σπρίτς, καρδιακή διάτρηση, επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση, περικαρδιακή συλλογή, σχηματισμός ανευρύσματος, αίσθημα παλμών.
- Συμβάντα αμφοτέρων: Κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή μαρμαρυγή, βραδυκαρδία.
- Συμβάντα καθετήρα με μπαλόνι: Αδυναμία προσέγγισης 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, εμφολιτισμός 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, ψευδοανευρύσμα, σχηματισμός αρτηριοφλεβιδίων συριγίων, αιμάτωμα στον οπισθοπεριτοναϊκό χώρο, διαχωρισμός, ρήξη ή διάτρηση αγγείου, σκάση ενός χιτών, ρικίωση και επαναστένωση αγγείων, θρόμβωση ή απόφραξη, αγγειοσπασμός, περιφερική ισχαιμία, περιφερική εμφολή (λόγω αέρα, υπολειμμάτων ιστού, θρόμβων).
- Νευρολογικά συμβάντα: Μόνιμο (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) ή αναστρέψιμο (παροδικό ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο) νευρολογικό συμβάν, τραυματισμός μυελίου νεύρου, τραυματισμός περιφερικού νεύρου.
- Αιμορραγικά συμβάντα: Μικρού ή μεγάλου βαθμού αιμορραγία στο σημείο πρόσβασης, αιμορραγία λόγω της οποίας απαιτείται μετάγγιση αίματος ή άλλη θεραπεία.
- Αλληλεργικές αντιδράσεις σε ακτινογραφικά μέσα, αντιαιμοπεταλιακή και αντιπηκτική αγωγή.
- Λοιμώξεις.
- Θάνατος.

## Οδηγίες χρήσης

Επιλέξτε κατάλληλο καθετήρα Pantera Pro για το αγγείο-στόχο.

**Προειδοποίηση:** Η διάμετρος του μπαλονιού, όταν αυτό είναι πληρωμένο, δεν πρέπει να υπερβαίνει την αρχική διάμετρο του αγγείου κεντρικότερα και περιφερικότερα της βλάβης.

Αν η στένωση δεν μπορεί να προσελαστεί με τον επιθυμητό καθετήρα διαστολής, μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθετήρας διαστολής μικρότερης διαμέτρου για προκαταρκτική διαστολή της βλάβης.

**Προσοχή:** Για διαδικασίες kissing balloon, μπορείτε να προωθήσετε διαδοχικά (OXI ταυτόχρονα) δύο καθετήρες Pantera Pro με διαμέτρους μπαλονιού μικρότερες από 3,5 mm, εντός ενός οδηγού καθετήρα εσωτερικής διαμέτρου  $\geq 0,070"$  (1,78 mm, 6 F).

## Προετοιμασία καθετήρα διαστολής

1. Αφαιρέστε το δακτύλιο προστασίας και τον καθετήρα από τη συσκευασία και τοποθετήστε τα σε στειρό πεδίο.
2. Τραβήξτε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα από τον προστατευτικό δακτύλιο.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού μαζί με το σύρμα μεταφοράς.

**Προειδοποίηση:** ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του σύρματος μεταφοράς ή/και του προστατευτικού καλύμματος του μπαλονιού.

## Εκτελέστε προέκκληση του αυλού του συρμάτινου οδηγού

4. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει στειρό φυσιολογικό ορό σε βελόνα έκπλησης καταλλήλου μεγέθους.
5. Εμφαρμόστε τη βελόνα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα και εκπλύνετε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.
6. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τη βελόνα έκπλησης.

## Απομακρύνετε τον αέρα από τον καθετήρα

7. Συνδέστε μια τριόδη στρόφιγγα στη θύρα τύπου Luer του καθετήρα.
8. Προετοιμάστε και αφαιρέστε τον αέρα από μια συσκευή πλήρωσης/σύμπτυξης χωρητικότητας 20 ml σύμφωνα με τις συστάσεις και τις οδηγίες του κατασκευαστή.
9. Προσάρτηστε τη συσκευή πλήρωσης/σύμπτυξης που περιέχει 3 ml μέσου πλήρωσης μπαλονιού στη στρόφιγγα.

**Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο μέσο πλήρωσης του μπαλονιού (π.χ. μίγμα ακτινογραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού 50:50 κατ' όγκο).

## Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού.

10. Ανοίξτε τη στρόφιγγα, ώστε να εδραιωθεί η διαδρομή υγρού μεταξύ του καθετήρα και της συσκευής πλήρωσης/σύμπτυξης.
11. Τραβήξτε το έμβολο της συσκευής πλήρωσης/σύμπτυξης και εκτελέστε αναρρόφηση αέρα από τον καθετήρα επί τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

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

Κλείστε τη στρόφιγγα έτσι ώστε η διαδρομή υγρών προς τον καθετήρα είναι κλειστή και εκκενώστε όλο τον αέρα από τη συσκευή πλήρωσης/σύμπτυξης διαμέσου της στρόφιγγας.

13. Αν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα 10-12, για να διασφαλίσετε την αφαίρεση του αέρα από το μπαλόνι και τον αυλό πλήρωσης. Επαναφέρετε τον κύλινδρο της συσκευής πλήρωσης/σύμπτυξης σε κανονική πίεση.
14. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και αφηστε στην άκρη το σύστημα προς χρήση.

## Τεχνική εισαγωγής

15. Τοποθετήστε μια αιμοστατική βαλβίδα στη θύρα τύπου Luer του οδηγού καθετήρα που είναι τοποθετημένος μέσα στο αγγειακό σύστημα.
16. Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκόπηση, σύμφωνα με τις τεχνικές PTCA.
17. Εμβαπτίστε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα με στειρό φυσιολογικό ορό για να ενεργοποιήσετε την υδροφιλή επικάλυψη. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας έχει επίσης εκπλυθεί ενδελεχώς με στειρό φυσιολογικό ορό.
18. Τοποθετήστε ανάδρομο το εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού που βρίσκεται μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής, μέχρι να εξέλθει από τη θύρα εξόδου του συρμάτινου οδηγού, 29 cm από το περιφερικό άκρο.
19. Εισάγετε προσεκτικά τον καθετήρα διαστολής στην αιμοστατική βαλβίδα.
20. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής διαμέσου του οδηγού καθετήρα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, για να προσδιορίσετε πόσο το άκρο του καθετήρα θα προσεγγίσει το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα.

**Σημείωση:** Οι δύο εγγύς δείκτες εξόδου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατά προσέγγιση εκτίμηση της διέλευσης του καθετήρα διαστολής από το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα.

21. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής στο αγγείο-στόχο και ακολουθήστε το συρμάτινο οδηγό προς την περιοχή της βλάβης.

**Σημείωση:** Ο ακτινοσκοπικός(οι) δείκτης(ες) του μπαλονιού διευκολύνει(ουν) την τοποθέτηση του μπαλονιού εντός της βλάβης.

**Προειδοποίηση:** Εάν συναντήσετε 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 συρμάτινου οδηγού ή του καθετήρα διαστολής. Στην περίπτωση αυτή, ενδέχεται να απαιτείται ανάκτηση των θραυσμάτων της συσκευής.

## Πλήρωση μπαλονιού

22. Πληρώστε το μπαλόνι για να διαστείλετε την βλάβη, χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές PTCA.

**Προειδοποίηση:** Μην υπερβαίνετε τις 10 συνολικές πτήσεις.

**Προειδοποίηση:** ΜΗΝ υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).

**Προειδοποίηση:** Για να μειωθεί το ενδεχόμενο πρόκλησης βλάβης στο αγγείο, η διάμετρος του πληρωμένου μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την αρχική διάμετρο του αγγείου, εγγύς και περιφερικά της βλάβης.

23. Εάν συνεχίζει να υπάρχει σημαντική στένωση, πληρώστε ξανά το μπαλόνι αυξανοντας την πίεση, μέχρι να βελτιωθεί η στένωση.

24. Μετά από κάθε πλήρωση, αξιολογήστε την περιφερική στεφανιαία ροή αίματος με αρτηριογραφία μέσω του οδηγού καθετήρα.

## Σύμπτυξη μπαλονιού

25. Σύμπτυξτε το μπαλόνι σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες PTCA. Ασκίστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα διαστολής από το αγγείο-στόχο.
26. Τραβήξτε τον τελειώς σύμπτυγμένο καθετήρα διαστολής μέσα στον οδηγό καθετήρα.

## Διαδικασία αφαίρεσης/εναλλαγής καθετήρα

27. Χαλαρώστε τη βαλβίδα αιμόστασης.
28. Κρατήστε στο ένα χέρι το συρμάτινο οδηγό και την αιμοστατική βαλβίδα, ενόσω κρατάτε το στέλεχος του καθετήρα διαστολής με το άλλο χέρι.
29. Κρατήστε τον συρμάτινο οδηγό σταθερό, για να διατηρήσετε τη θέση του στη στεφανιαία αρτηρία και ξεκινήστε να αποσύρετε τον καθετήρα διαστολής από τον οδηγό καθετήρα, ενόσω παρακολουθείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού υπό ακτινοσκόπηση.
30. Τραβήξτε τον καθετήρα μέχρι να φθάσει στη θύρα εξόδου του συρμάτινου οδηγού. Αφαιρέστε προσεκτικά το εύκαμπτο, περιφερικό τμήμα του καθετήρα διαστολής από τον συρμάτινο οδηγό, διατηρώντας σταθερή τη θέση του συρμάτινου οδηγού επί της βλάβης. Κλείστε τη βαλβίδα αιμόστασης.

**Προσοχή:** Σε περίπτωση που αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αφαίρεση του καθετήρα, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα ταυτόχρονα, βλαπθώδη τον οδηγό καθετήρα, τον συρμάτινο οδηγό και τον καθετήρα διαστολής ταυτόχρονα.

31. Αφαιρέστε πλήρως τον καθετήρα διαστολής από τον συρμάτινο οδηγό.

32. Εφόσον απαιτείται, προετοιμάστε και εισάγετε τον επόμενο καθετήρα διαστολής που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, όπως περιγράφηκε προηγουμένως ή ακολουθώντας τις υποδείξεις του κατασκευαστή.

**Σημείωση:** Ελέγξτε την ακεραιότητα του καθετήρα διαστολής αμέσως μετά την αφαίρεση από τον ασθενή.

**Προσοχή:** Η απόρριψη των υλικών συσκευασίας μπορεί να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τα κανονικά βιομηχανικά/τοπικά πρότυπα. Ο χειρισμός της χρησιμοποιημένης συσκευής θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.

## Εγγύηση και νομική ευθύνη

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

Η BIOTRONIK δεν εγγυάται ότι δεν θα προκύψουν τα ακόλουθα:

- Δυσλειτουργίες ή αστοχίες του προϊόντος
  - Ανοσοαπόκριση του ασθενούς στο προϊόν
  - Ιατρικές επιπλοκές κατά τη χρήση του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της επαφής του προϊόντος με τον οργανισμό του ασθενούς.
- Η BIOTRONIK δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:
- Χρήση του προϊόντος η οποία δεν συνάδει με την αναφερόμενη προοριζόμενη χρήση/ένδειξη, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις πληροφορίες ασφαλείας και τις παρούσες οδηγίες χρήσης
  - Τροποποίηση του αρχικού προϊόντος
  - Αίτιες που δεν θα μπορούσαν να έχουν προβλεφθεί κατά τον χρόνο παράδοσης του προϊόντος με χρήση των διαθέσιμων επιπέδων της επιστήμης και της τεχνολογίας
  - Αίτιες που προέρχονται από άλλα προϊόντα της BIOTRONIK ή προϊόντα που δεν προέρχονται από την BIOTRONIK και συμβάντα ανωτέρας βίας τα οποία περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τις φυσικές καταστροφές.
- Οι ανωτέρω διατάξεις παρέχονται με την επιφύλαξη οποιασδήποτε δήλωσης αποποίησης ευθύνης ή/και οποιασδήποτε περιορισμού ευθύνης που συμφωνείται χωριστά με τον πελάτη στον βαθμό που επιτρέπεται από την εφαρμοστέα νομοθεσία.

Μόνο για τις Η.Π.Α.:

Η BIOTRONIK αποποιείται κάθε εγγύησης, ρητής ή συναγόμενης, σχετική με αυτό το προϊόν, μεταξύ άλλων και των εξής: οποιαδήποτε εγγύηση εμπροθευμένης ή καταλλήλου της του προϊόντος για συγκεκριμένο σκοπό. Η BIOTRONIK δεν είναι υπεύθυνα για οποιαδήποτε άμεση, συμπτωματική ή παρεπόμενη ζημιά ή για έξοδα που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος, ανεξαρτήτως αν η αξίωση βασίζεται σε οποιαδήποτε θεωρία ευθύνης, συμπεριλαμβανομένης της αμέλειας.



## Leírás

A Pantera Pro szívkoszorúér-tágító katéter [a továbbiakban Pantera Pro katéter] a szívkoszorú-erőkerek vagy bypass graftok szűkült szakaszainak tágítására szolgál. A tágítóbollont arra tervezték, hogy a javasolt feltöltési nyomáson adott átmérőre és hossza feltöltődjék [lásd a táglékonysági táblázatot [Compliance Chart]]. Két sugárfogó jelöléssel rendelkezik; az egyik a ballon hegyes részének proximális végénél, a másik a disztális végénél található, megkönnyítve a fluoroszkópiás láthatóságot és a katéter elhelyezését. Az 1,25 mm és 1,5 mm átmérőjű ballonnal ellátott változatokon egyetlen marker található a ballon hegyes részének közepén elhelyezve. A katéter proximális végén egyetlen Luer-csatlakozós hüvely található, amely a ballon feltöltésére és leeresztésére szolgál. A Pantera Pro katéter munkahossza 140 cm. A katéter proximális szára egy hiptube, és a katéter disztális része hajlékony szár. A katéter felszíne a táblázatban alább leírt módon bevonttal van ellátva:

A különféle méretű Pantera Pro katéterek felületi bevonatai:	
Szakasz (mm)	Bevonat típusa
Ballon [Ø 1,25–2,00]	Hidrofíli
Ballon [Ø 2,50–4,00]	Hidrofób
Disztális szár	Hidrofíli
Proximális szár	Hidrofób

A vezetődrót lumene a katéter csúcánál kezdődik, és a disztális végétől 29 cm-re, a vezetődrót-kilépési nyílásnál végződik. A Pantera Pro katéter 0,014" [0,36 mm] átmérőjű vezetődróttal és > 0,056" [1,42 mm; 5F] belső átmérőjű vezetőkatéterekkel kompatibilis. Ezen kívül összeérő ballonokkal végzett eljárásához két darab, legfeljebb 3,5 mm ballonátmérőjű Pantera Pro katéter használata megfelelő, egy legalább 0,070" [1,78 mm; 6F] belső átmérőjű vezetőkatéter belsejében. A katétercsúcs vezetőkatéterből történő kilépésének jelzésére a hiptube-on szárkilépési markerek találhatóak, a Pantera Pro katéter disztális végétől 92 cm-re [brachiális technika], illetve 102 cm-re [femorális technika].

## Kiszerezés

Steril. Nem pirogén. Az eszközt etilén-oxidál sterilizálták.

TILOS használni, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, vagy ha a mellékelt információ bármely része olvashatatlaná vált vagy károsodott.

## Tartalom

- Egy (1) db Pantera Pro katéter lezárt, széthúzóható tasakban.
- Egy (1) db használati utasítás.
- Egy (1) db complians táblázat [Compliance Chart].

## Tárolás

- Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó
- Szárazon tartandó
- Szugárgáztól védve tartandó

## Indikációk

A Pantera Pro katéter a szívkoszorú-erőkerek szűkült szakaszainak vagy bypass graftok szűkületeinek a szívtöm vérellátásának javítása céljából történő ballonos tágítására javallott. A Pantera Pro [ballonátmérő 2,0–4,0 mm] a ballonnal tágítható sztentek bejuttatás utáni tágítására is javallott.

**Megjegyzés:** A behelyezés és kinyitás utáni sztenttágítás laboratóriumi tesztelése a PRO-Kinetic Energy szívkoszorúér-sztentrendszerrel történt. Minden sztentet a gyártó javallatainak és használati utasításának megfelelően kell behelyezni és kinyitni.

## Kontraindikációk

A perkután transluminális coronaria angioplasztika (PTCA) összes általános ellenjavallata a jelen eszközre is érvényes.

A jelen eszköz és általánosságban a PTCA ellenjavallatai:

- a rendszer használatával nem elérhető vagy nem kezelhető léziók esetén,
  - a céler a nem sztentelt bal fő szívkoszorú-erő, és szívkoszorú-erő spasmusra jelentős szűkület hiányában.
- Továbbá érvényes az eljárásból kapcsolatos összes olyan ellenjavallat, amely szerepel az e területen illetékes orvosi társaságok nemzeti és nemzetközi irányelveiben.

## Figyelmeztetések

- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és szánták. TILOS újratesterlizálni és/vagy újra felhasználni. Az egyszer használatos implantátumok újrafelhasználása páciens vagy a felhasználó fertőződésének potenciális kockázatát idézi elő. Az eszköz szennykezelése a páciens károsodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A tisztítás, a fertőtlenítés és a sterilizálás gyengítheti a fő szerkezeti anyagokat és konstrukció jellemzőket, ami az eszköz meghibásodásához vezethet. A BIOTRONIK nem felelős az ismételt sterilizálásból vagy újiból használatból eredő semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes kárért.
- TILOS használni, ha a csomag nyitva van vagy károsodott, vagy ha a mellékelt információ bármely része olvashatatlaná vált vagy károsodott.
- NE tegye ki a katétert szerves oldószerek, pl. alkohol hatásának.
- Csak megfelelő ballonfeltöltő folyadékot használjon [pl. kontrasztanyagot] és fiziológiai sóoldatot 1:1 térfogatarányú elegyet] annak érdekében, hogy csökkentse a levegőembólius érbe jutásának a lehetőségét. Soha ne használjon levegőt vagy más gáznemű anyagot a ballon feltöltésére.
- TILOS használni a katétert, ha a vákuum nem tartható fenn, mivel ez rendszerhibára utal.
- Amíg a katéter a testben van, csak jó minőségű fluoroszkópiás megfigyelés mellett manipulálható.
- TILOS a katétert egy (1) teljes fordulattal nagyobb mértékben elforgatni.
- TILOS tolni vagy húzni a katétert, kivéve, ha a ballon vákuum alatt teljesen le lett eresztve. Ha ellenállást tapasztal a manipulálás során, hagyja abba az eljárást és határozza meg az ellenállás okát, mielőtt továbbhaladna. Az erőltetett továbbítás az ér sérülését és/vagy szakadását, illetve a vezetődróttal vagy a tágítókatéter szétválását okozhatja. Ez súlyosságú teheti a levált eszközrészecskék visszanyerését.
- TILOS a névleges szakitónyomás (RBP) túllépése. A névleges sztreptedési nyomás az in vitro tesztelés eredményein alapul. A túlnyomás megelőzése érdekében a nyomásfigyelő eszköz használata kötelező.
- Az érsérülés lehetőségének csökkentése érdekében a feltöltött ballon átmérője nem haladhatja meg a lézió feletti és alatti, proximális és disztális érszakasz eredeti átmérőjét. Összeérő ballonokkal végzett eljárás végrehajtásakor ügyeljen arra, hogy a két feltöltött ballon együttes mérete ne haladja meg az ér átmérőjét.
- Olyan betegekre, akik nem választatható szívkoszorúér bypass graft műtétre, a PTCA gondos mérlegelést igényel, beleértve a PTCA során alkalmazandó lehetséges keringésmogatót is, mivel a betegcsoport kezelése különleges kockázattal jár.

## Övintézkedések

- Használat előtt a katétert meg kell vizsgálni a működőképessége ellenőrzésére, valamint annak biztosítására, hogy a mérete alkalmas az adott eljárásához való használatra. Az alkalmas katétermérete kiválasztására különös figyelmet kell fordítani összeérő ballonokkal végzendő eljárás esetén.
- Csak a perkután transluminális coronaria angioplasztikában (PTCA) kellően gyakorlott és felkészült orvos használhatja a katéterrendszert.
- A használat során legyen körültekintő, ezzel csökkentve a katéter-szár véletlen törésének, meghajlásának vagy hurkolódásának lehetőségét.
- A csomagoláson megadott lejárati idő előtt használja fel az eszközt.
- Gondoskodjék arról, hogy a vezetődrót kilépési nyílása mindig a vezetőkatéteren belül helyezkedjék el. A vezetődrót kilépési nyílása jelzelve van a címkén.
- A beteg kapjon megfelelő antikoaguláns, tromboticagátoló és értágító kezelést.
- Csak 0,014" [0,36 mm] átmérőjű vezetődróttal használjon. Amennyiben két vezetődróttal használ, legyen óvatos egyik vagy mindkét drót bevezetésére, forgatása és visszahúzása során, hogy elkerülje azok egymásba akadását vagy egymásra csavarodását. Legyen óvatos, nehogy a Pantera Pro katétert megsértsék a második vezetődróttal annak továbbítása és visszahúzása során.
- Legalább 0,056 hüvelyk [1,42 mm] belső átmérőjű [5 F-es] vezetőkatétereket használjon. Összeérő ballonokkal végzett eljárásához használjon két darab, legfeljebb 3,5 mm ballonátmérőjű Pantera Pro katétert egy legalább 0,070 hüvelyk [1,78 mm] belső átmérőjű [6 F-es] vezetőkatéter belsejében. A katétereket egymás után [NE egyidejűleg] tolja előre, illetve húzza vissza. Körültekintően járjon el, amikor a Pantera Pro katétert más típusú ballonos tágítókatéterrel együtt használja.
- Ha a Pantera Pro katéter disztális részének felülete megszárad, a bevonatot steril fiziológiai sóoldatba való merítéssel újra kell aktiválni.
- Használat után a terméket és csomagolását a kórházi, hatósági és/vagy helyi kormányzati irányelvek szerint kell hulladékba helyezni.

## Nemkívánatos hatások

A Pantera Pro katéter rendeltetésszerű használatával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események többek között a következők:

- Kardialis események: akut szívmizinfarktus vagy ischaemia, a célerként kiválasztott szívkoszorúér hirtelen elzáródása, a kezelt ér ismételt szűkülete, kardiogén sokk, instabil angina, szívtamponád, valamelyik szívkoszorú-erővér vagy az aorta perforációja vagy dissektiója, a szív perforációja, sürgősségi szívműtét, pericardialis folyadékgyülem, aneurysma kialakulása, palpitió.
- Arrhythmias események: kamrai tachycardia, kamrafibrilláció, pitvarfibrilláció, bradycardia.
- Ballonkatéter események: a lézió elérésének vagy az azon való áthaladásnak a sikertelensége, feltöltési nehézségek, a ballon szakadása vagy kiszűrődése; leeresztési nehézségek, visszahúzási nehézségek, a katéter anyagának embolizációja.
- Légzőrendszerrel kapcsolatos események: heveny tüdővizény, pangásos szívelégtelenség, légzési elégtelenség vagy légzésleállás.
- Vasculáris események: a hozzáférési hely véromlány, hypotónia/hypertónia, pszeudoaneurizma, arteriovenózus sipoly kialakulása, retroperitoneális véromlány, ér-disztekció, -kiszűrődés vagy perforáció, érbelhártya-szakadás, ér visszaáramlás és stenosis, thrombózis vagy okklúzió, vazospasmus, perifériás ischaemia, disztális embólia [levegő-, szövetmaradék-, vérrög].
- Neurológiai események: tartós [agyrés] vagy reverzibilis [TIA] neurológiai esemény, nervus femoralis sérülése, perifériás idegsérülés.
- Vértzési események: vérzés vagy hemorrhagia a behatolás helyén, vértömlesztést vagy más kezelést igénylő hemorrhagia.
- Allergiás reakció kontrasztanyagokkal, tromboticagátoló, antikoaguláns szerekkel szemben.
- Fertőzések.
- Halál.

## Használati utasítás

Válasszon ki a célernek megfelelő Pantera Pro katétert.

**Figyelmeztetés:** A ballon feltöltött átmérője semmilyen körülmény között nem haladhatja meg az ér eredeti átmérőjét az elváltozásához képest proximális és disztális helyen.

Ha a szűkület nem járható át a kívánt tágítókatéterrel, akkor kisebb átmérőjű tágítókatéter használható az elváltozás előtágításához.

**Figyelem:** Összeérő ballonokkal végzett eljárásához két darab, legfeljebb 3,5 mm ballonátmérőjű Pantera Pro katéter tolató előre egymás után [NEM egyidejűleg] egy legalább 0,070" [1,78 mm; 6F] belső átmérőjű vezetőkatéter belsejében.

## A tágítókatéter előkészítése

1. Vegye ki a csomagból a katétert tartalmazó védőspirált, és helyezze steril felületre.
  2. Óvatosan húzza ki a katétert a védőspirálból.
  3. Óvatosan távolítsa el a ballon védő a szállítódróttal együtt.
- Figyelmeztetés:** TILOS használni a katétert, ha szokatlan ellenállást érez a szállítódróttal és/vagy a ballon védőeleme eltávolítása során.

## Előzetesen öblítse át a vezetődrót lumenét

4. Csatlakoztasson steril fiziológiai sóoldatot tartalmazó fecskendő megfelelő méretű öblítőre.
5. Helyezze a tűt a katéter disztális csúcsához, és öblítse át a vezetődrót lumenét.
6. Távolítsa el a fecskendőt és az öblítőt.

## Távolítsa el a levegőt a katéterből

7. Csatlakoztasson egy háromutas elzárócsapot a katéter Luer-csatlakozójához.
8. Készítsen elő egy 20 ml-es feltöltő/leeresztő eszközt a gyártó ajánlásai és utasításai szerint, és távolítsa el belőle a levegőt.
9. Csatlakoztassa a 3 ml ballonfeltöltő anyagot tartalmazó feltöltő/leeresztő eszközt az elzárócsaphoz.

**Figyelmeztetés:** Csak megfelelő ballonfeltöltő anyagot használjon [pl. kontrasztanyag és sóoldat 50:50 térfogatarányú keverékét].

**Soha ne használjon levegőt vagy más gáznemű anyagot a ballon feltöltésére.**

10. Nyissa ki az elzárócsapot, hogy a katéter és a feltöltő/leeresztő eszköz között létrejöjjön a folyadékút.
  11. Húzza legalább 30 másodpercig a feltöltő/leeresztő eszköz dugattyúját és szívja ki a levegőt a katéterből.
- Figyelmeztetés:** TILOS használni a katétert, ha a vákuum nem tartható fenn, mivel ez rendszerhibára utal.
12. Zárja el az elzárócsapot, hogy lezáródjon a folyadék útja a katéterhez, és az elzárócsapon keresztül távolítsa el az összes levegőt a feltöltő/leeresztő eszközből.
  13. Szükség esetén ismételje meg a 10–12. lépést, hogy a ballonban és a feltöltőlumenben található levegő feltétlenül el legyen távolítva. Engedje visszaállni a feltöltő/leeresztő eszköz hengerét légköri nyomásra.
  14. Nyissa ki az elzárócsapot, és tegye félre a rendszert későbbi használatra.





## Bevezetési technika

- Csatlakoztasson vérzéscsillapító szelepet az érrendszerben levő vezetőkatéter Luer-csatlakozójához.
- Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett helyezze el a vezetődrótot a PTCA technikáknak megfelelően.
- A katéter disztális részét steril fiziológiás sóoldatba merítve aktiválja a hidrofili bevonatot. Gondoskodjék arról, hogy a vezetőkatéter is alaposan át legyen öblítve steril fiziológiás sóoldattal.
- Óvatosan vezesse be visszafelé a vezetődrót proximális végét a tágitókatéter disztális csúcsába, amíg az ki nem lép a vezetődrót kilépési helyén, a disztális csúcstól 29 cm-re.
- Óvatosan vezesse fel a tágitókatétert a vérzéscsillapító szelepen.
- Tolja előre a tágitókatétert a vezetőkatéteren keresztül, fluoroszkópiás irányítással használva annak meghatározására, hogy mikor közelíti meg a katétercsúcs a vezetőkatéter disztális csúcsát.

**Megjegyzés:** A két proximális kilépési marker használható annak becsülésére, hogy mikor éri el a tágitókatéter a vezetőkatéter disztális végét.

21. Tolja előre a tágitókatétert a célul kijelölt érbe, a vezetődrótot követve az elvártozás felé.

**Megjegyzés:** A sugárfogó marker[ek] megkönnyítik a ballon elhelyezését az elvártozásban.

## A ballon feltöltése

22. Töltse fel a ballont, hogy kitágítsa a léziót a szokásos PTCA technikák használatával.
- Figyelmeztetés:** Az összes feltöltések száma ne legyen több mint 10.
- Figyelmeztetés:** NE lépje túl a névleges szakító nyomást [RBP].
- Figyelmeztetés:** Az érsérülés lehetőségének csökkentése érdekében a feltöltött ballon átmérője nem haladhatja meg a lézió feletti és alatti, proximális és disztális érszakasz eredeti átmérőjét.
23. Ha továbbra is jelentős szűkület áll fenn, újra töltse fel a ballont egyre nagyobb nyomással addig, amíg a szűkület nem javul.
24. Minden feltöltés után vizsgálja meg a disztális szívkoszorúér vérátáramlását a vezetőkatéteren keresztüli artériográfiával.

## A ballon leeresztése

25. Eresse le a ballont a szokásos PTCA eljárásoknak megfelelően. Gyakoroljon negatív nyomást a ballonra legalább 30 másodpercig, mielőtt óvatosan visszahúzná a tágitókatétert a célérből.
26. A teljesen leengedett tágitókatétert húzza vissza a vezetőkatéterbe.

## Eljárás a katéter eltávolítására/cseréjére

- Látsza meg a hemosztatikus szelepet.
  - Tartsa a vezetődrótot és a vérzéscsillapító szelepet egyik kezében, a tágitókatéter szárárt pedig fogja a másik kezében.
  - Tartsa mozdulatlanul a vezetődrótot, ezzel biztosítva a vezetődrót helyzetének fenntartását a szívkoszorú-erőterben, majd kezdje kihúzni a tágitókatétert a vezetőkatéterből, közben fluoroszkópiával megfigyelve a vezetődrót helyzetét.
  - Húzza tovább a katétert, amíg el nem éri a vezetődrót kilépési pontját. Óvatosan távolítsa el a tágitókatéter rugalmas, disztális részét a vezetődrótról, miközben fenntartja a vezetődrót helyzetét az elvártozásban. Zárja el a hemosztatikus szelepet.
- Figyelem:** Ha a katéter eltávolítása közben nehézsége támad, távolítsa el együtt az egész rendszert, azaz a vezetőkatétert, a vezetődrótot és a tágitókatétert egyszerre.
- Teljesen távolítsa el a tágitókatétert a vezetődrótról.
  - Ha szükséges, készítsen elő és vezesse fel a következő használandó tágitókatétert a korábban leírt módon vagy a gyártó utasításait követve.
- Megjegyzés:** Közvetlenül a betegből történt eltávolítás után vizsgálja meg a tágitókatéter sértettségét.
- Figyelem:** A csomagolóanyagokat a normális ipari/helyi szabványok szerint kell hulladékként kezelni. A használt eszközt a kórházi irányelveknek megfelelően kell kezelni.

## Garancia/felelősség

A terméknek és összetevőinek (a továbbiakban: „a termék”) valamennyi eleme megfelelő gondossággal tervezett, gyártott, ellenőrzött és csomagolt. A BIOTRONIK azonban nem ellenőrzi, hogy a terméket milyen körülmények között használják, a használati utasítás (IFU) tartalmát jelen nyilatkozat szerves részének kell tekinteni olyan esetekben, ha a termék elvárt működésében bármilyen okból zavar keletkezik.

A BIOTRONIK nem garantálja, hogy az alábbi események nem következnek be:

- A termék hibás működése vagy meghibásodása.
  - A páciensnek a termékre adott immunválasza.
  - A termék használata során illetve a terméknek a páciens testével történő érintkezése miatt fellépő orvosi komplikációk.
- A BIOTRONIK semmilyen felelősséget nem vállal a következőkért:
- A termék felhasználási céljának/indikációknak, kontraindikációknak, figyelmeztetéseknek, óvintézkedéseknek illetve a használati utasításban szereplő utasításoknak nem megfelelő alkalmazása.
  - Az eredeti termék módosítása.
  - Olyan okok, melyek a kiszállítás során a tudomány és a technológia jelen fejlettségi szintje mellett nem voltak előre láthatóak.
  - Az egyéb BIOTRONIK termékek vagy nem a BIOTRONIK vállalattól származó termékek használatából eredő okok illetve vis maior esetek, ideértve többek között a természeti katasztrófákat.
- A fenti rendelkezések nem érintik az ügyféllel külön megállapodás szerinti bármilyen felelősség kizárását és/vagy korlátozását.
- Csak Egyesült Államok:
- A termékkel kapcsolatban a BIOTRONIK nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jóváhagyást, ideértve többek között a termék eladhatóságára, vagy speciális célra való alkalmazására vonatkozó jóváhagyást. A BIOTRONIK nem felelős semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes kárért vagy költségért a termék bármely használata miatt, függetlenül attól, hogy az igény bármilyen felelősség-vállalási elméleten alapul, a hanyagságot is ideértve.

## Latviešu

## Apraksts

Pantera Pro koronār dilatacijas katetru [turpmāk Pantera Pro katetrs] ir paredzēts izmantot koronār artērijā vai šuntu stenotisko segmentu dilatacijai. Dilatacijas balons ir veidots tā, lai, izmantojot ieteiktos piepūšanas spiedienus, to piepūstu līdz zināmam diametram un garumam [skatīt Compliance Chart (Tabula atbilstības noteikšanai)]. Balona cilindriskajai daļai ir divi rentgenpozitīvi markieri – viens proximālajā galā, bet otrs – distālajā galā, kas paredzēti fluoroskopiskās vizualizācijas un katetra pozicionēšanas atvieglošanai. Baloniem, kuru diametrs ir 1,25 mm un 1,5 mm, ir viens markieris, kas atrodas balona cilindriskās daļas vidū. Katetra proximālajā galā ir viena aptveres tipa Luera pieslēguma balona piepūšanai/iztukšošanai. Pantera Pro darba garums ir 140 cm. Katetra proximālā ass ir hipocaurules, bet distālā daļa ir elastīga ass. Katetra ievada ir pārklāta, kā aprakstīts tabulā zemāk:

Pantera Pro katetru izmēru virsmu pārklājums:	
Segments [mm]	Pārklājuma tips
Balons [Ø 1,25 – 2,00]	Hidrofils
Balons [Ø 2,50 – 4,0]	Hidrofobs
Distālā ass	Hidrofils
Proximālā ass	Hidrofobs

Vadītājstīgas lūmens sākas katetra galā un beidzas vadītājstīgas izejas pieslēgvieta – 29 cm attālumā no distālā gala. Pantera Pro ir saderīga ar vadītājstīgām ar 0,014” [0,36 mm] diametru un vadītājkatetriem ar iekšējo diametru > 0,056” [1,42 mm; 5 F]. Turklāt divi Pantera Pro katetri, kuru balona diametrs nepārsniedz 3,5 mm, ir piemēroti «kissing» tipa balona procedūrai, izmantojot vadītājkatetru ar iekšējo diametru > 0,070” [1,78 mm; 6 F]. Lai norādītu, kad katetra gals iziet no vadītājkatetra, ass izejas markieri ir novietoti uz hipocaurules 92 cm [brahiālā tehnika] un 102 cm [femorālā tehnika] no Pantera Pro distālā gala.

## Piegādes veids

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

## Saturs

- Viens (1) Pantera Pro noslēgtā, atplēšamā maisiņā.
- Viena (1) lietošanas instrukcija.
- Viena (1) tabula atbilstības noteikšanai.

## Uzglabāšana

- Uzglabāt tumšā, sausā, vēsā vietā
- Uzturēt sausu
- Sargāt no saules gaismas

## Indikācijas

Pantera Pro ir indicēts koronār artērijas stenotiskās daļas vai šunta stenozes balona dilatacijai ar mērķi uzlabot miokarda perfūziju. Pantera Pro [balona diametrs 2,0 - 4,0 mm] ir indicēts arī ar balonu izpēšanu stentu pēcievadīšanas izpēšanai.

**Piezīme:** pēcievadīšanas stenta izpēšanas testēšana laboratorijas apstākļos veikta ar PRO-Kinetic Energy koronār stenta sistēmu. Izpēšot visus stentus, jāievēro ražotāja indikācijas un lietošanas instrukcijas.

## Kontraindikācijas

Šīs ierīces kontraindikācijas ir visas parastās perkutānas transluminālās koronārās angioplastijas [percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA] kontraindikācijas.

Šīs ierīces un PTKA vispārīgās kontraindikācijas ir:

- bojājumi, kurus nevar sasniegt vai ārstēt ar sistēmu;
- mērķa asinsvads ir neizsargāts kreisās koronārās artērijas kopējais stumbrs;
- koronārās artērijas spazma bez būtiskas stenozes.

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

## Brīdinājumi

Šī ierīce izstrādāta un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒT un/vai NEIZMANTOT ierīci atkārtoti. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota izmantošana rada potenciālu pacienta vai lietotāja infekciju risku. Ierīces kontaminācija var radīt pacientam traumas, izraisīt sliktību vai nāvi. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija var būtiski pasliktināt pamata materiālu un uzbuves rādītājus, kas var izraisīt ierīces atteici. BIOTRONIK neuzņemas atbildību par jebkādiem tiešiem, neaustiem vai izrietošiem kaitējumiem, kas radušies atkārtotas sterilizācijas vai lietošanas rezultātā.

- NELIETOT, ja iepakojums ir iratvērts vai bojāts, vai ja nav salasāma vai ir bojāta jebkāda norādītā informācija.
- Katetru NEPAKĻAUJĒT organisko šķīdinātāju, piem., spirta, iedarbībā.
- Lai samazinātu gaisa embolijas iespēju asinsvadā, izmantojiet tikai atbilstošu balona piepūšanas vielu [piem., 50:50 kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu pēc tilpuma]. Balona piepildīšanai nekad neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielu.
- NELIETOJĒT katetru, ja tas nevar uzturēt vakuumu, jo tas norāda uz sistēmas kļūmi.
- Kad katetrs ir ievadīts ķermenī, ar to jāveic manipulācijas tikai augstas kvalitātes fluoroskopijas kontrolē.
- NESAVERPIET katetru vairāk kā par vienu (1) pilnu apgriezīenu.
- NEVIRZIET UZ PRIEKŠU un NEATVELCIET katetru, ja balons nav pilnībā iztukšots, izmantojot vakuumu. Ja manipulācijas laikā jūtam pretestību, pārtrauciet procedūru un pirms turpināšanas nosakiet pretestības iemeslu. Virzīšana ar spēku var radīt asinsvada bojājumu un/vai vadītājstīgas vai dilatacijas katetra ierīšānu vai sadalīšanos. Šādā gadījumā var būt nepieciešama fragmentu izņemšana.
- NEPĀRSNIEDZIET nominālo pārraušanas spiedienu [rated burst pressure, RBP]. Nominālās pārraušanas spiediens ir aprēķināts, pamatojoties uz in vitro testēšanas rezultātiem. Spiediena uzraudzības ierīces izmantošana ir obligāta, lai nepieļautu pārāk liela spiediena rašanos.
- Lai samazinātu iespējamo asinsvada bojājumu, piepildītā balona diametrs nedrīkst pārsniegt oriģinālo asinsvada diametru proximālā un distālā no bojājuma. Veicot «kissing» tipa balona procedūru, pārliecinieties, ka kombinētais divu piepūstu balonu izmērs nepārsniedz asinsvada diametru.
- Rūpīgi jāapsver PTKA veikšana pacientiem, kas nav piemēroti kandidāti koronār artēriju šuntēšanas operācijai, tai skaitā jāaizsargā iespējami hemodinamiskas atbalsts PTKA laikā, jo šīs pacientu populācijas ārstēšana ietver īpašu risku.

## Piesardzības pasākumi

- Pirms procedūras uzsākšanas katetrs jāpārbauda, lai apstiprinātu funkcionalitāti un nodrošinātu, ka tā izmērs un forma ir piemēroti specifiskajai procedūrai, kurai tas tiks lietots. Veicot «kissing» tipa balona procedūru, īpaši uzmanīgi jāizvēlas piemēroti katetru izmēri.
- Katetra sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir pilnībā apmācīti un izglītoti perkutānas transluminālās koronārās angioplastijas (PTKA) veikšanai.
- Izmantošanas laikā strādājiet rūpīgi, lai samazinātu nejaucas katetra apvaka salūšanas, saliekšanas vai savīšanas iespēju.
- Izmantojiet pirms “derīguma termiņa” datuma, kas norādīts uz iepakojuma.
- Nodrošiniet, lai vadītājstīgas izejas pieslēgvieta nepārtraukti atrastos vadītājkatetrā. Vadītājstīgas izejas pieslēgvieta ir norādīta uz marķējuma.





- Pacientam jālieto piemērota antikoagulantu, antiagregantu un vazodilatatoru terapija.
- Izmantotiet tikai vadītājtīstgas ar 0,014" [0,36 mm] diametru. Ja tiek izmantotas divas vadītājtīstgas, ievadot, griežot un izņemot vienu vai abas vadītājtīstgas, jārikojas piesardzīgi, lai tās nesapītos vai nesavītos spirālē. Jāuzmanās, lai virzīšanas un izņemšanas laikā nesabojātu Pantera Pro ar otru vadītājtīstgu.
- Izmantotiet vadītājkatetrus, kuru iekšējais diametrs  $\geq 0,056"$  [1,42 mm; 5 F]. Veicot „kissing” tipa procedūru, vadītājkatetrā ar iekšējo diametru  $\geq 0,070"$  [1,78 mm; 6 F] izmantotiet divus Pantera Pro katetrus, kuru balona diametrs nepārsniedz 3,5 mm. Katetrus virziet vai izņemiet secīgi [NEVIS vienlaicīgi]. Jārikojas piesardzīgi, ja Pantera Pro izmanto kombinācijā ar cita veida dilatācijas balonkatetru.
- Ja Pantera Pro distālās daļas virsma paliek sausa, pārklājums atkārtoti jāaktivē, iemērcot to sterilā fizioloģiskā šķīdumā.
- Pēc izmantošanas izstrādājums un tā iepakojums jālikvidē saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.

## Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar Pantera Pro lietošanu, ja izstrādājumu izmanto atbilstoši norādītajam, ietver, bet neaprobežojas ar turpmāk minēto.

- Kardiāli notikumi: akūts miokarda infarkts vai išēmija, akūta koronārā mērķa asinsvada slēgšanās, ārstētā asinsvada restenoze, kardiogēns šoks, nestabla stenokardija, tamponāde, koronārās artērijas vai aortas perforācija vai disekcija, sirds perforācija, neatliekamā sirds operācija, izsvīdums perikardā, aneirisms veidošanās, sirdsklauves.
- Aritmijas: kambaru tahikardija, kambaru fibrilācija, priekškambaru fibrilācija, bradikardija.
- Balonkatetra notikumi: nespēja sasniegt vai šķērsot bojājumu, piepūšanas grūtības, balona pārrāvumi vai caurumi, iztukšošanas grūtības, izņemšanas grūtības, katetra materiāla embolizācija.
- Elpošanas sistēmas notikumi: akūta plaušu tūska, sastrēguma sirds mazspēja, elpošanas mazspēja vai apstāšanās.
- Ar asinsvadiem saistīti notikumi: hematoma piekļuves vietā, hipotensija/hipertensija, pseidoaneirisma, arteriovenoza fistula veidošanās, retroperitoneāla hematoma, asinsvada disekcija, plīsums vai perforācija, intīmas plīsums, asinsvada atpakaļsaraušanās [recoil] un restenoze, tromboze vai oklūzija, vazospazma, perifēra išēmija, distāla embolizācija (gais, audu atliekas, trombs).
- Neiroloģiski notikumi: neatgriezenisks (insults) vai atgriezenisks (TIL) neiroloģisks notikums, femorālā nerva bojājums, perifēra nerva trauma.
- Ar asiņošanu saistīti notikumi: asiņošana vai hemorāģija piekļuves vietā, hemorāģija, kuras dēļ nepieciešama asins pārliešana vai cita veida ārstēšana.
- Alerģiska reakcija uz kontrastvielu, antiagregantiem, antikoagulantiem.
- Infekcijas.
- Nāve.

## Lietošanas norādījumi

Izvēlieties mērķa asinsvadam atbilstoši Pantera Pro.

**Bridinājums!** Balona diametrs piepūstā stāvoklī nedrīkst pārsniegt asinsvada sākotnējo diametru proksimāli un distāli no bojājuma. Ja stenozi nevar šķērsot ar vēlamu dilatācijas katetru, var izmantot mazāka diametra dilatācijas katetru, lai predilatētu bojājumu.

**Uzmanību!** Veicot „kissing” tipa balona procedūru, vadītājkatetrā ar iekšējo diametru  $\geq 0,070"$  [1,78 mm; 6 F] secīgi [NEVIS vienlaicīgi] var virzīt divus Pantera Pro katetrus, kuru balona diametrs nepārsniedz 3,5 mm.

## Dilatācijas katetra sagatavošana

1. Izņemiet aizsardzības gredzenu ar katetru no iepakojuma un novietojiet sterilā zonā.
2. Saudzīgi izvelciet katetru no aizsardzības gredzena.
3. Uzmanīgi noņemiet balona aizsargu kopā ar transportēšanas stīgu.

**Bridinājums!** NELIETOJĒT katetru, ja transportēšanas stīgas izņemšanas un/vai balona aizsarga noņemšanas laikā ir jūtama neparasti liela pretestība.

## Iepriekš izskalojiet vadītājtīstgas lūmenu

4. Pievienojiet šļirci, kas satur sterilu fizioloģisko šķīdumu, atbilstoša izmēra skalošanas adatu.
5. Ievietojiet adatu katetra distālajā galā un izskalojiet vadītājtīstgas lūmenu.
6. Noņemiet šļirci un skalošanas adatu.

## Izpūtiēt no katetra gaisu

7. Pievienojiet 3-virzienu noslēdzošo vārstu katetra Luera pieslēgvietai.

8. Sagatavojiet un izvadiet gaisu no 20 ml tilpuma piepūšanas/iztukšošanas ierīces atbilstoši ražotāja ieteikumiem un norādījumiem.
  9. Noslēgvārstam pievienojiet piepildīšanas/iztukšošanas ierīci, kas satur 3 ml balona piepildīšanas vielas.
- Bridinājums!** Izmantotiet tikai atbilstošu balona piepūšanas vielu (piem., 50:50 kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu pēc tilpuma).

## Balona piepildīšanai nekad neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielu.

10. Atveriet noslēgvārstu, lai tiktu izveidots šķidruma ceļš starp katetru un piepildīšanas/iztukšošanas ierīci.
  11. Velciet piepildīšanas/iztukšošanas ierīces virzuli un vīsmaz 30 sekundēs aspirējiet gaisu no katetra.
- Bridinājums!** NELIETOJĒT katetru, ja tas nevar uzurēt vakuumu, jo tas norāda uz sistēmas kļūmi.
12. Aizveriet noslēdzošo vārstu tā, lai šķidruma ceļš uz katetru būtu noslēgts, un izvadiet visu gaisu no piepūšanas/iztukšošanas ierīces caur noslēdzošo vārstu.
  13. Ja nepieciešams, atkārtotiet 10.-12. darbību, lai nodrošinātu, ka balonā un piepūšanas lūmenā esošais gaiss tiek izvadīts. Atļaidiet piepildīšanas/iztukšošanas cilindru normālā spiedienā.
  14. Atveriet noslēdzošo vārstu un nolieciet sistēmu malā līdz lietošanas brīdim.

## Ievietošanas metode

15. Pievienojiet hemostatisko vārstu asinsvadā ievietotā vadītājkatetra Luera pieslēgvietai.
16. Vadītājtīstgas pozicionēšanu veiciet fluoroskopijas kontrolē atbilstoši PTKA tehnikai.
17. Iemērciet katetra distālo daļu sterilā fizioloģiskajā šķīdumā, lai aktivētu hidrofilo pārklājumu. Nodrošiniet, lai arī vadītājkatetrs tiktu rūpīgi izskalots ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
18. Retrogrādi ielādējiet vadītājtīstgas proksimālo galu dilatācijas katetra distālajā galā, līdz tas iziet no vadītājtīstgas izejas pieslēgvietas 29 cm no distālā gala.
19. Rūpīgi ievietojiet dilatācijas katetru caur hemostatisko vārstu.
20. Fluoroskopijas kontrolē virziet dilatācijas katetru caur vadītājkatetru, lai noteiktu, kad katetra gals tuvojas vadītājkatetra distālajam galam.

**Piezīme:** divus proksimālos izejas marķierus var izmantot, lai aptuveni noteiktu, kad dilatācijas katetrs ir sasniedzis vadītājkatetra distālo galu.

21. Virziet dilatācijas katetru mērķa asinsvadā un sekojiet vadītājtīstgāi bojājuma virzienā.

**Piezīme:** rentgenpozitīvais/-ie marķieris/-i atvieglo balona pozicionēšanu bojājumā.

**Bridinājums!** Ja manipulācijas laikā jūtama pretestība, pārtrauciet procedūru un pirms turpināšanas nosakiet pretestības iemeslu. Virzīšana ar spēku var radīt asinsvada bojājumu un/vai vadītājtīstgas vai dilatācijas katetra iepīšanu vai sadalīšanos. Šādā gadījumā var būt nepieciešama fragmentu izņemšana.

## Balona piepildīšana

22. Piepūdiēt balonu, lai paplašinātu bojājumu, izmantojot standartā PTKA tehniku.

**Bridinājums!** Kopumā nepiepūtiēt balonu vairāk nekā 10 reizes.

**Bridinājums!** NEPĀRSNIEDZIET nominālo pārraušanas spiedienu (rated burst pressure, RBP).

**Bridinājums!** Lai samazinātu iespējamo asinsvada bojājumu, piepildītā balona diametrs nedrīkst pārsniegt oriģinālo asinsvada diametru proksimāli un distāli no bojājuma.

23. Ja saglabājas būtiska stenoze, vēlreiz piepūtiēt balonu ar pieaugošu spiedienu, līdz stenoze pazīnās.

24. Pēc katras piepildīšanas novērtējiet distālo asins plūsmu koronārajā artērijā, veicot arteriogrāfiju caur vadītājkatetru.

## Balona iztukšošana

25. Iztukšojiet balonu atbilstoši standartā PTKA procedūram. Pievadiet balonam negatīvu spiedienu vismaz 30 sekundēs, pirms uzmanīgi izvelkat dilatācijas katetru no mērķa asinsvada.

26. Ievēlciēt pilnībā iztukšotu dilatācijas katetru vadītājkatetrā.

## Katetra izņemšanas/nomainīšanas procedūra

27. Palaidiet vaļīgā hemostatisko vārstu.
28. Turiet vadītājtīstgu un hemostatisko vārstu vienā rokā, vienlaicīgi satverot dilatācijas katetra asi otrā rokā.
29. Saglabājiet vadītājtīstgas pozīciju koronārajā artērijā, turot vadītājtīstgu nekustīgi, un sāciet vilkt dilatācijas katetru ārā no vadītājkatetra, vienlaicīgi fluoroskopiski kontrolējot vadītājtīstgas pozīciju.
30. Velciet katetru, līdz sasniedzat vadītājtīstgas izejas pieslēgvietu. Uzmanīgi noņemiet dilatācijas katetra lokano distālo daļu no vadītājtīstgas, vienlaicīgi saglabājot vadītājtīstgas pozīciju bojājumā. Noslēdziet hemostatisko vārstu.

**Uzmanību!** Ja katetra izņemšanas laikā rodas grūtības, izņemiet visu sistēmu kopā, t.i., vienlaicīgi izņemiet vadītājkatetru, vadītājtīstgu un dilatācijas katetru.

31. Pilnībā noņemiet dilatācijas katetru no vadītājtīstgas.

32. Ja nepieciešams, sagatavojiet un ievadiet nākamo izmantojamo dilatācijas katetru, kā aprakstīts iepriekš vai atbilstoši ražotāja indikācijām.

**Piezīme:** tūlīt pēc dilatācijas katetra izņemšanas no pacienta pārbaudiet tā viengabalainību.

**Uzmanību!** Iepakojuma materiāli jāizmanto saskaņā ar parastiem nozares/vietējiem standartiem. Ar izmantoto ierīci jārikojas atbilstoši slimnīcas procedūram.

## Garantija/atbildība

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

Uzņēmums BIOTRONIK negarantē, ka nenotiks šādi notikumi.

- Izstrādājuma darbības traucējumi vai kļūdas
  - Pacienta imunoloģiska atbildes reakcija uz izstrādājumu
  - Izstrādājuma lietošanas laikā radušās medicīniskas komplikācijas vai sekas tam, ka izstrādājums saskaras ar pacienta ķermeni.
- Uzņēmums BIOTRONIK neuzņemas atbildību par tālāk norādītajām situācijām.

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši norādītajai lietošanai/indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un šajā lietošanas instrukcijā ietvertajiem lietošanas norādījumiem.
- Oriģinālais izstrādājums tiek mainīts.
- Iemesli, kas, izmantojot pieejamo zinātnes un tehnoloģijas līmeni, izstrādājuma piegādes laikā nav bijuši paredzami.
- Iemesli, kas rodas no citiem BIOTRONIK izstrādājumiem vai izstrādājumiem, kuru ražotājs nav BIOTRONIK, un nepārvaramas varas apstākļi, kas cita starpā ietver dabas katastrofas.

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

Tikai ASV:

BIOTRONIK nesniedz nekādas garantijas, tiesas vai netiesas, saistībā ar izstrādājumu, ietverot jebkādas garantijas par izstrādājuma piemērotību pārdošanai vai piemērotību noteiktam mērķim, bet neaprobežojoties ar tām. BIOTRONIK neuzņemas atbildību ne par kādiem tiešiem, nejausmiem vai izrietošiem kaitējumiem vai izmaksām, ko izraisījis jebkāda izstrādājuma izmantošana, neraugoties uz to, vai prasība pamatota ar jebkuru atbildības teoriju, tostarp neuzmanību.

## Lietuvių

## Aprašas

Vainikinių arterijų plečiamasis kateteris „Pantera Pro” [toliau – kateteris „Pantera Pro”] skirtas naudoti stenozės paveiktų vainikinių arterijų arba šuntavimo transplantų spindžiams plėsti. Plečiamasis balionas sukurtas taip, kad išsiplėstų iki žinomo skersmens ir ilgio veikiant rekomenduojamų dydžių išplėtimo slėgio (žr. atitikties lentelėje). Dviejų rentgenkontrastinių žymeklių (vienas ant proksimaliojo, kitas ant distaliojo cilindrinės baliono dalies galo) jų paskirtis yra pagerinti vaizdavimą fluoroskopu nustatant kateterio vietą. Modeliui su 1,25 mm ir 1,5 mm skersmens balionu turi vieną žymeklį vidurinėje baliono dalyje. Proksimaliajame kateterio gale integruotas vienas lizdinis Luero prievadas, skirtas balionui išplėsti / subliušinti. Darbinis „Pantera Pro” ilgis – 140 cm. Proksimaliajį kateterio vamzdinę dalį sudaro hipodermisinis vamzdelis, o distaliają dalį – lankstus vamzdelis. Kateterio paviršius dengtas medžiaga, nurodyta toliau esančioje lentelėje:

Įvairių dydžių kateterių „Pantera Pro” paviršius danga:	
Segmentas (mm)	Dangos tipas
Balionas [Ø 1,25–2,00]	Hidrofilinė
Balionas [Ø 2,50–4,0]	Hidrofobinė
Distalioji vamzdinė dalis	Hidrofilinė
Proksimalioji vamzdinė dalis	Hidrofobinė

Vielinio kreipiklio spindis prasideda kateterio galiuke ir baigiasi vielinio kreipiklio išvado angos [29 cm atstumu nuo distaliojo galo]. „Pantera Pro” galima naudoti su 0,014" [0,36 mm] skersmens vieliniaiis kreipikliais ir 0,056" [1,42 mm; 5F] vidinio skersmens kreipia-





maisiais kateteriais. Be to, dviejų modelių kateterius „Pantera Pro“, kurių baliono skersmuo ne didesnis kaip 3,5 mm, galima naudoti besiliečiančiųjų balionų procedūrai kraujagyslės šakojimosi vietoje (angl. „kissing balloon procedure“) kartu su kateteriu, kurio vidinis skersmuo  $\geq 0,070''$  (1,78 mm; 6F). Gal galima būtų manyti, kad kateterio viršugalvis išeina iš kreipiamojo kateterio, ant hipoderminio vamzdelio 92 cm (taikant brachialinį metodą) ir 102 cm (taikant femoralinį metodą) atstumu nuo distaliojo „Pantera pro“ galo yra vamzdinės dalies išėjus žymekliai.

## Kaip tiekiami

Sterilus. Nepirogeninis. Įtaisas sterilizuotas etileno oksidu. NENAUDOTI, jei pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei kurie nors pateikti duomenys yra uždengti ar neįskaitomi.

## Turinys

- Vienas (1) „Pantera Pro“ sandariame atplėšiamame maišelyje.
- Viena (1) naudojimo instrukcija.
- Viena (1) atitikties lentelė.

## Laikymo sąlygos

- Laikyti tamsioje, sausoje, vėsioje vietoje.
- Laikyti sausiai
- Laikyti atokiau nuo saulės spindulių

## Indikacijos

„Pantera Pro“ skirtas stenozės paveiktos vainikinės arterijos dalies arba šuntavimo transplantato stenozės plėtimui balionu, siekiant pagerinti miokardo perfuziją. „Pantera Pro“ (baliono skersmuo 2,0–4,0 mm) taip pat skirtas įvairiems išskleidžiamiesiems stentams išplėsti balionu.

**Pastaba.** Stento išsiplėtimo po išskleidimo standinis bandymas atliktas naudojant vainikinių kraujagyslių stentų sistemą „PRO-Kinetic Energy“. Visus stentus išskleisti reikia vadovaujantis gamintojo indikacijomis ir naudojimosi instrukcijomis.

## Kontraindikacijos

Šiam prietaisui taikomos visos bendrosios perkutaninės transluminalinės koronarinės angioplastikos (PTKA) kontraindikacijos.

- Bendrosios šio įtaiso naudojimo ir PTKA kontraindikacijos:
  - pažaidos, kurių neįmanoma pasiekti ar gydyti naudojant šią sistemą;
  - jeigu tikslinė kraujagyslė – neapsaugota kairioji pagrindinė vainikinė arterija;
  - vainikinės arterijos spazmas nesant dideli stenozei;
- Be to, taikomos visos su procedūra susijusios kontraindikacijos, nurodytos atitinkamų medicinicos asociacijų pateiktose nacionalinėse ir tarptautinėse rekomendacijose.

## Įspėjimai

- Šis prietaisas sukurtas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir (arba) NENAUDOKITE pakartotinai. Kai vienkartiniai prietaisai naudojami pakartotinai, kyla pavojus užkrėsti pacientą ar naudotoją. Prietaisą užtersus, pacientas gali patirti sužalojimą, susirgti ar mirti. Valymas, dezinfekavimas bei sterilizavimas gali pabloginti esmines medžiagų bei konstrukcijos sąvaybes ir sugadinti prietaisą. BIOTRONIK neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekinę žalą, atsiradusią dėl pakartotinio sterilizavimo ar naudojimo.
- NENAUDOTI, jei pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei kurie nors pateikti duomenys yra uždengti ar neįskaitomi.
- SAUGOKITE kateterį nuo organinių tirpiklių, pvz., alkoholio, poveikio.
- Siekiant sumažinti oro embolo patekimo į kraujagyslę galimybę, būtina naudoti tik tinkamą baliono išplėtimo terpę (pvz., kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinį, kurio tūris santykis 50:50). Balionui pripūsti niekada nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės.
- NENAUDOKITE kateterio, jei nepavyksta išlaikyti vakuomo, nes tai rodo sistemos gedimą.
- Kai kateteris įvestas į paciento kūną, juo galima manipuliuoti tik stebint aukštos kokybės fluoroskopijos priemonėmis.
- NESUKITE kateterio daugiau nei vieną (1) visą sukį.
- NESTUMKITE ir NETRAUKITE kateterio, jeigu veikiant vakuumui balionas nėra visiškai subliuškęs. Jei manipuliuodami pajuntate pasipriešinimą, sustabdykite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Stumiant per jėgą galima pažeisti kraujagyslę ir (arba) gali įplyšti arba atsidalyti vidinis kreipiklis ar plečiamasis kateteris. Tokiu atveju gali reikėti pašalinti fragmentus.
- NEVIRŠYKITE nominalaus trūkimo slėgio (angl. RBP). Vardinis trūkimo slėgis nurodytas remiantis in vitro bandymų rezultatais. Kad nesudarytų per didelį slėgį, būtina naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.
- Kad nebūtų pažeista kraujagyslė, išplėsto baliono skersmuo neturi būti didesnis nei natūralus kraujagyslės skersmuo prieš pažaidą arba iš karto už jos. Atliekant besiliečiančiųjų balionų procedūrą

reikia užtikrinti, kad bendrasis dviejų išplėstų balionų dydis nebūtų didesnis nei kraujagyslės skersmuo.

- PTKA atliekant pacientams, kurie nėra tinkami vainikinių arterijų šuntavimo transplantu operacijai, reikia kruopščiai pasirošti, įskaitant galimybę atlikti hemodinaminį parametrų koregavimą PTKA metu, nes šių pacientų gydymas susijęs su ypatinga rizika.

## Saugos nuoroda

- Prieš procedūrą kateterį reikia patikrinti, ar jis tinkamai veikia ir įsitikinti, kad jo dydis ir forma tinkama procedūrai, kuriai numatoma jį naudoti. Taikant besiliečiančiųjų balionų procedūrą ypač svarbu parinkti tinkamo dydžio kateterius.
- Kateterio sistema galima naudoti tik tinkamą išsilavinimą turintiems ir specialiai perkutaninė transluminalinė koronarinė angioplastiką (PTKA) atlikti išmokytiems gydytojams.
- Su įtaisu elkitės atsargiai, kad sumažintumėte tikimybę netyčia sulaužyti, sulenkinti ar persukti kateterio vamzdelį dalį.
- Naudokite tik iki ant pakuotės nurodytos datos „Naudoti iki“.
- Įsitikinkite, kad vielinio kreipiklio išvesties anga visada lieka kreipiamajame kateteryje. Vielinio kreipiklio išvesties anga nurodyta ant etiketės.
- Pacientui turi būti skiriamas tinkamas gydymas antikoagulantais, antitrombocitiniais ir kraujagysles plečiančiais vaistais.
- Naudokite tik 0,014" (0,36 mm) skersmens vielinius kreipiklius. Naudojant du vielinius kreipiklius, vieną arba abu iš jų stumti, sukli ir traukti reikia atsargiai, kad nesuspainiotų ir nesusisuktų. Stumiant ir traukiant reikia elgtis atsargiai, kad antruoju vieliniu kreipikliu nebūtų pažeistas „Pantera Pro“.
- Naudokite kreipiamuosius kateterius, kurių vidinis skersmuo  $\geq 0,056''$  (1,42 mm; 5F). Besiliečiančiųjų balionų procedūroms naudokite du kateterius „Pantera Pro“, kurių balionų skersmenys ne didesni nei 3,5 mm, su kreipiamuoju kateteriu, kurio vidinis skersmuo  $\geq 0,070''$  (1,78 mm; 6F). Įveskite ir ištraukite kateterius vieną po kito (NE vienu metu). „Pantera Pro“ kartu su kito tipo plečiamoju balioniniu kateteriu reikia naudoti atsargiai.
- Jeigu distaliosios „Pantera Pro“ dalies paviršius išdžiūvo, dangą reikia suaktyvinti įmerkiant į steriliu fiziologinį tirpalą.
- Panaudotą gaminį ir jo pakuotę pašalinkite vadovaudamiesi loginėmis, administraciniais ir (arba) vietos valdžios reikalavimais.

## Nepageidaujamas poveikis

Gali pasireikšti šis ir kitas su „Pantera Pro“ susijęs nepageidaujamas poveikis:

- Su širdies veikla susiję reiškiniai: ūminis miokardo infarktas arba išemija; ūminis tikslinės vainikinės arterijos užsiverimas; gydytos arterijos stenozė; kardiogeninis šokas; nestabili krūtinės angina; vainikinės arterijos arba aortos tamponada, perforacija arba atsišuoksniaavimas; širdies perfortacija; skubi širdies operacija, perkardio efuzija; aneurizmos formavimas; palpitacijos.
- Su aritmija susiję reiškiniai: skilvelinė tachikardija, skilvelių virpėjimas, prieširdžių virpėjimas, bradikardija.
- Su balioniniu kateteriu susiję reiškiniai: nepavyksta pasiekti ar perverti pažaidos, problemos išskleidžiant, baliono plyšimas ar pradūrimas, problemos subliuškinant, problemos ištraukiant, kateterio medžiagų sukelta embolizacija.
- Su kvėpavimu susiję reiškiniai: ūminė plaučių edema, stazinis širdies nepakankamumas, kvėpavimo susilpnėjimas ar nepakankamumas.
- Su kraujagyslių sistemos susiję reiškiniai: priegios vietos hematoma, hipotenzija / hipertenzija, pseudoaneurizma, arterinės-veninės fistulės susidarymas, retroperitoninė hematoma, kraujagyslės atsišuoksniaavimas, trūkimas arba pradūrimas; kraujagyslės vidinio dangalo įplėšimas, kraujagyslės subliušimas arba restenozė, trombozė arba okliuzija, kraujagyslės spazmas, periferinė išemija, distalioji embolija (dėl oro, ausinių tiekanų, trombol).
- Neurologiniai reiškiniai: nuolatinis (insultas) ar praeinantis (TIA) neurologinis sutrikimas, šlaunies nervo pažeidimas, periferinių nervų pažeidimas.
- Su kraujavimu susiję reiškiniai: priegios vietos kraujavimas arba hemoragija, kraujavimas, dėl kurio reikia kraujavimui perpylimo arba kito gydymo.
- Alerginės reakcijos į kontrastinę medžiagą, antiagregantus, antikoagulantus.
- Infekcijos.
- Mirtis.

## Naudojimo nurodymai

Pasirinkite tikslinei kraujagyslei tinkamo dydžio „Pantera Pro“.

**Įspėjimas.** Išskleisto baliono skersmuo jokiais atvejais negali būti didesnis nei natūralus kraujagyslės skersmuo proksimaliai ir distaliai nuo pažaidos.

Jei norimo plečiamojo kateterio neįmanoma pervesti per stenozės paveiktą vietą, pažaidos vietai išplėsti iš pradžių galima naudoti mažesnio skersmens plečiamąjį kateterį.

**Dėmesio.** Besiliečiančiųjų balionų procedūroms du kateterius „Pantera Pro“, kurių balionų skersmenys ne didesni nei 3,5 mm, galima kreipiamuoju kateteriu, kurio vidinis skersmuo  $\geq 0,070''$  (1,78 mm; 6F), stumti po vieną (NE abu vienu metu).

## Plečiamojo kateterio paruošimas

1. Išimkite apsauginį žiedą su kateteriu iš pakuotės ir padėkite steriliajame lauke.
  2. Atsargiai ištraukite kateterį iš apsauginio žiedo.
  3. Atsargiai išimkite baliono apsaugą kartu su transportavimo viela.
- Įspėjimas.** NENAUDOKITE kateterio, jeigu nuimant gabenimo viela ir (arba) baliono apsaugą jaučiate neįprastą pasipriešinimą.

## Vielinio kreipiklio spindžio pradinis praplovimas

4. Prijunkite švirkštą su steriliu fiziologiniu tirpalu prie tinkamo dydžio plovimo adatos.
5. Įstatę adatą į distalų kateterio galiuką praplaukite kateterio su vieliniu kreipikliu spindį.
6. Atjunkite švirkštą ir plovimo adatą.

## Pašalinkite iš kateterio orą

7. Prijunkite trikampį čiupą prie kateterio Luerio prievado.
8. Pagal gamintojo rekomendacijas ir instrukcijas paruoškite 20 ml talpos išskleidžiamąjį / suskleidžiamąjį įtaisą ir iš jo pašalinkite orą.
9. Išplėtimo / subliuškinimo prietaisą, kuriame yra 3 ml baliono skleidimo terpė, prijunkite prie čiupo.

**Įspėjimas.** Naudokite tik tinkamą baliono pripūtimo terpę (pvz., kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinį, kurio tūris santykis yra 50:50).

**Balionui pripūsti niekada nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės.**

10. Atsukite čiupą taip, kad skysčiai būtų paruoštas kelias tarp kateterio ir išplėtimo / subliuškinimo prietaiso.
11. Patraukite išplėtimo / subliuškinimo prietaiso stūmoklį ir mažiau siai 30 sekundžių siurbkite orą iš kateterio.

**Įspėjimas.** NENAUDOKITE kateterio, jei nepavyksta išlaikyti vakuomo, nes tai rodo sistemos gedimą.

12. Užskukite čiupą, kad skystis negalėtų tekėti į kateterį, ir iš išskleidžiamojo / suskleidžiamojo įtaiso oro čiupą pašalinkite visą orą.
13. Jei reikia, 10–12 veiksmus pakartokite kelis kartus, kol pasišalins visą balione ir plėtimo spindyje buvus orą. Atjunkite atmosferinį slėgį pripūtimo ir subliuškinimo prietaiso cilindre.
14. Atidarykite uždaramąjį čiupą ir paruoštą naudoti sistemą padėkite į šalį.

## Įvedimo metodika

15. Prijunkite hemostatinį vožtuvą prie kraujagyslėje esančio kreipiamojo kateterio Luerio prievado.
16. Stebėdami fluoroskopu ir laikydamiesi PTKA metodikos nustatykite vielinio kreipiklio padėtį.
17. Įmerkite distaliją kateterio dalį į steriliu fiziologinį tirpalą, kad suaktyvintumėte hidrofiline dangą. Pasirūpinkite, kad steriliu fiziologiniu tirpalu būtų gerai praplautas ir kreipiantysis kateteris.
18. Stumkite vielinio kreipiklio proksimalųjį galą atgal į plečiamojo kateterio distalųjį viršugalvį, kol jis išeis per vielinio kreipiklio išėjus angą, esančią 29 cm nuo distaliojo viršugalvio.
19. Atsargiai įveskite plečiamąjį kateterį per hemostatinį vožtuvą.
20. Plečiamąjį kateterį veskite per kreipiamąjį kateterį stebėdami fluoroskopu, kad matytumėte, kada kateterio viršugalvis pasieks distalųjį kreipiamojo kateterio viršugalvį.

**Pastaba.** Vadovaujantis dviem proksimaliaisiais išėjus žymekliais galima spręsti, kada plečiamasis kateteris pasiekė distalųjį kreipiamojo kateterio galą.

21. Įveskite plečiamąjį kateterį į tikslinę kraujagyslę ir veskite jį vieliniu kreipikliu link pažaidos.

**Pastaba.** Rentgenkontrastinis (-iai) žymeklis (-iai) padeda nustatyti balioną tinkamoje pažaidos vietoje.

**Įspėjimas.** Jei manipuliuodami pajuntate pasipriešinimą, sustabdykite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Stumiant per jėgą galima pažeisti kraujagyslę ir (arba) gali įplyšti arba atsidalyti vielinis kreipiklis arba plečiamasis kateteris. Tokiu atveju gali reikėti pašalinti fragmentus.

## Baliono išplėtimas

22. Naudodami standartinius PTKA metodus išplėskite balioną, kad praplėstumėte pažaidą.
- Įspėjimas.** Neplėskite baliono daugiau kaip 10 kartų.
- Įspėjimas.** NEVIRŠYKITE nominalaus trūkimo slėgio (RBP).
- Įspėjimas.** Kad nebūtų pažeista kraujagyslė, išplėsto baliono skersmuo neturi būti didesnis nei natūralus kraujagyslės skersmuo prieš pažaidą arba iš karto už jos.
23. Stiprios stenozės atveju kartotinai išplėskite balioną didindami slėgį, kol stenozė sumažės.
24. Po kiekvieno išplėtimo įvertinkite distaliją vainikinę kraujotaką arteriografiškai per kreipiamąjį kateterį.



## Baliono subliuškinimas

25. Baliono bliuškinite pagal standartinius PTKA metodus. Prieš atsigariai iš kraujagyslės ištraukdami plečiamąjį kateterį, bent 30 sekundžių baliona paveikite neigiamu slėgiu.

26. Visiškai subliuškinę baliona, įtraukite plečiamąjį kateterį į kreipiamaį kateterį.

## Kateterio ištraukimo (keitimo) procedūra

27. Atsukite hemostatinį vožtuvą.

28. Vienoje rankoje laikydami vielinį kreipiklį ir hemostazės vožtuvą, kita ranka suimkite plečiamąjį kateterio vamzdinę dalį.

29. Palaikykite vielinio kreipiklio padėtį vainikinėje arterijoje nekeisdami jo vietas ir pradėkite ištraukinėti plečiamąjį kateterį iš kreipiamaio kateterio stebėdami vielinio kreipiklio padėtį fluoroskopiškai.

30. Traukite kateterį, kol pasieksite vielinio kreipiklio išvedimo angą. Atsigariai ištraukite lanksčią distaliają plečiamąjį kateterio dalį iš vielinio kreipiklio nekeisdami vielinio kreipiklio padėties pažaidoje. Uždarykite hemostatinį vožtuvą.

**Dėmesio.** Jeigu traukiant kateterį iškilni sunkumu, ištraukite visą sistemą kartu, t. y. kreipiamaį kateterį, vielinį kreipiklį ir plečiamąjį kateterį vienu metu.

31. Visiškai numaukite plečiamąjį kateterį nuo vielinio kreipiklio.

32. Jeigu reikia, vadovaudamiesi ankstesniu aprašymu ir gamintojo nuorodomis paruoškite ir įveskite kitą plečiamąjį kateterį, kurį norite naudoti.

**Pastaba.** Ištraukę plečiamąjį kateterį iš paciento kūno, iškart apžiūrėkite, ar jis pilnos komplektuotės.

**Dėmesio.** Pakuotės medžiagas galima šalinti vadovaujantis įprastais pramoninių / vietos standartų reikalavimais. Panaudoję įtaisą šalinkite laikydamiesi ligoninėje taikomų procedūrų.

## Garantijos / atsakomybės sąlygos

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

Bendrovė BIOTRONIK negarantuoja, kad nebūs toliau išvardytų įvykių:

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

Bendrovė BIOTRONIK neprisiims jokios atsakomybės už:

- šio gaminio naudojimą nesaikant šiose naudojimo instrukcijose nurodytos naudojimo paskirties, indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, saugos nuorodų ir naudojimo nurodymų;
- originalaus gaminio modifikavimą;
- priežastis, kurių nebūvo galima numatyti tuo metu, kai gaminyi buvo tiekiamas, naudojant turimo lygmenio mokslines ir technologines priemones;
- kitos priežastys dėl kitų bendrovės BIOTRONIK gaminių ar ne bendrovės BIOTRONIK pagamintų gaminių, nenugalimos jėgos aplinkybėms (force majeure) priskiriamų įvykių, įskaitant, be kita ko, stichines nelaimes.

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

Taikytina tik JAV:

BIOTRONIK nesuteikia jokių su gaminiu susijusių garantijų, tiek aiškiai išreikštų, tiek numanomų, įskaitant, be kita ko, bet kokias gaminio tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas. BIOTRONIK neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekmę žalą ar išlaidas, kurių priežastis yra bet koks gaminio naudojimas, nepaisant to, ar pretenzija pagrįsta teorine atsakomybe, įskaitant neapdiramumą.

Norsk

## Beskrivelse

Pantera Pro koronaradilatacijoskateter [heretter kalt Pantera Pro-kateter] er tiltenkt for dilatasjon av stenotiske segmenter i koronararterier eller bypassimplantater. Dilatasjonsballongen er utviklet for å fylles til en kjent diameter og lengde ved anbefalte fyllingstrykk (se komplanstabellen [Compliance Chart]). De to røntgenfaste markørenene – én i den proksimale enden og én i den distale enden av ballongen – er i den proksimale enden og én i den distale enden av ballongen. Versjonene med ballongdiameter 1,25 mm og 1,5 mm har en enkelt markør som er plassert på midten av den sylindriske delen av ballongen. Den proksimale enden av kateteret har en

enkeltt hunn-luerport til å fylle/tømme ballongen. Arbeidslengden til Pantera Pro er 140 cm. Det proksimale skaftet på kateteret er en "hypotube", og den distale delen av kateteret er et bøyeelig skaft. Overflaten på kateteret er belagt som beskrevet i tabell nedenfor:

Overflatebelegg for Pantera Pro-kateterstørrelsene:	
Segment (mm)	Beleggtipe
Ballong [Ø 1,25 – 2,00]	Hydrofil
Ballong [Ø 2,50 – 4,0]	Hydrofobisk
Distalt skaft	Hydrofil
Proksimalt skaft	Hydrofobisk

Leveaierlumenet starter i kateterspissen og slutter ved leveaierens utgangsport, 29 cm fra den distale enden. Pantera Pro er kompatibel med leveaierer som har en diameter på 0,014" [0,36 mm], og ledekaterer med en indre diameter på  $\geq 0,056"$  [1,42 mm, 5 F]. I tillegg skal det for prosedyrer med kombinerte ballonger brukes til Pantera Pro-kateter med ballongdiameter ikke større enn 3,5 mm innenfor et ledekater med en indre diameter på  $\geq 0,070"$  [1,78 mm, 6 F]. For å angi når kateterspissen kommer ut av ledekateret er det plassert skaft-utgangsmarkør på "hypotuben" 92 cm [brakial teknikk] og 102 cm [femoral teknikk] fra den distale enden av Pantera Pro.

## Levering

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

## Innhold

- Ett (1) Pantera Pro i en forseglet "peel open"-pakning.
- En (1) manual.
- En (1) komplanstabell [Compliance Chart].

## Oppbevaring

- Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted
- Holdes tørt
- Holdes unna sollys

## Indikasjoner

Pantera Pro er indisert for ballongdilatasjon av den stenotiske delen av en koronararterie eller stenose i bypasstransplantater der hensikten er å forbedre myokardperfusjon. Pantera Pro (ballongdiameter 2,0 – 4,0 mm) er også indisert for ekspansjon av ballongens ekspanderbare stenter etter levering.

**Merknad:** Stentekspansjonstesting etter plassering ble utført på arbeidsbenken med PRO-Kinetic Energy koronarstentsystem. Alle stenter skal plasseres i samsvar med produsentens indikasjoner og bruksanvisninger.

## Kontraindikasjoner

Alle generelle kontraindikasjoner for perkutan transluminal koronarangioplastikk (PTCA) er kontraindikasjoner for denne anordningen.

Kontraindikasjoner for denne anordningen og PTCA generelt er:

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

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

## Advarsler

- Denne enheten er utformet og beregnet kun til engangsbruk. Den kan IKKE resteriliseres og/eller brukes flere ganger. Gjenbruk av enheter til engangsbruk utgjør en mulig risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner. Hvis enheten kontamineres, risikerer pasienten å miste livet eller bli påført skade eller sykdom. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan ødelegge viktige egenskaper ved materialet og designen, og kan føre til feil på enheten. BIOTRONIK kan ikke holdes ansvarlig for direkte skader, tilfeldige skader eller følgeskader som oppstår på grunn av resterilisering eller gjenbruk.
- Skal IKKE brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis noen av de medfølgende opplysningene er utydelige eller skadet.
- 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). Dette reduserer potensialet for luftembolus i karet. Bruk aldri luft eller et gassaktig middel til å fylle ballongen.

- IKKE bruk kateteret hvis et vakuum ikke kan opprettholdes, da dette er et tegn på systemfeil.
- Når kateteret er inne i kroppen, skal det kun manipuleres under fluoroskopi med høy kvalitet.
- Ikke drei kateteret mer enn én [1] full omdreining.
- IKKE før kateteret frem eller trekk det tilbake med mindre ballongen er helt tømt under vakuum. Hvis det oppstår motstand under manipuleringen, må du stoppe prosedyren og finne årsaken til motstanden før du fortsetter. Fremføring med makt kan føre til skade på karet og/eller rifter eller at guidewiren eller dilatasjonskateteret løsner. Dette kan gjøre det nødvendig å hente ut fragmenter.
- IKKE overskrid det nominelle sprengetrykket (RBP). Det nominelle sprengetrykket er basert på resultatene av in vitro-testing. Bruk av et trykkmålingsapparat er obligatorisk for å unngå overtrykk.
- 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. Når det utføres en prosedyre med to kombinerte ballonger, må det sikres at totalstørrelsen til de to fylte ballongene ikke overskrider diameteren til karet.
- PTCA hos pasienter som ikke er akseptable kandidater for bypass-transplantatkirurgi av koronararterien, krever nøye vurdering, inkludert mulig hemodynamisk støtte under PTCA, da behandling av denne pasientpopulasjonen innebærer spesiell risiko.

## Sikkerhetsmerknader

- For prosedyren skal kateteret undersøkes for å bekrefte funksjonalitet og sikre at størrelsen og formen er egnet til den spesifikke prosedyren som skal utføres. Man skal være spesielt varsom med å velge egnede kateterstørrelser når prosedyren med kombinerte ballonger utføres.
- Kun leger som har grundig opplæring og erfaring med å utføre perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA), skal bruke katetersystemet.
- Vær forsiktig under håndtering for å redusere faren for at kateter-skaftet utilsikket brykkes, bøyes eller påføres knekk.
- Brukes for holdbarhetsdatoen som står på emballasjen.
- Sørg for at guidewirens utgangsport hele tiden holdes inne i føringskateteret. Guidewirens 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. Utsis forsiktighet så ikke Pantera Pro skades av den andre leveaieren under fremføring og uttrekking.
- Bruk ledekaterer med en indre diameter på  $\geq 0,056"$  [1,42 mm, 5 F]. For prosedyrer med kombinerte ballonger skal det brukes til Pantera Pro-kateter med ballongdiameter ikke større enn 3,5 mm innenfor et ledekater med en indre diameter på  $\geq 0,070"$  [1,78 mm, 6 F]. Katetrene skal føres inn eller trekkes ut selvvisielt (IKKE samtidig). Vær forsiktig når Pantera Pro brukes i kombinasjon med en annen type ballongkateter for dilatasjon.
- Hvis overflaten til den distale delen av Pantera Pro blir tørr, skal belegget aktiviseres på nytt ved nedsenking i steril saltløsning.
- Etter bruk skal produktet og produktemballasjen kastes i henhold til sykehusets, administrative og/eller kommunale retningslinjer.

## Bivirkninger

Mulige bivirkninger forbundet med bruk av Pantera Pro når det brukes som tiltenkt, inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Hjerte hendelser: akutt myokardinfarkt eller iskemisk, akutt lukking av koronarart, restenose av behandlet kar, kardiogent sjokk, ustabil angina, tamponade, perforasjon eller disseksjon av koronararterie eller aorta, perforasjon av hjertet, akutt hjertekirurgi, perikardial effusjon, dannelse av aneurisme, palpitasjoner.
- Arytmihendelser: ventrikeltakykardi, ventrikelflimmer, atrieflim, 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 arteriovenøse fistel, retroperitonealt hematom, disseksjon, ruptur eller perforasjon av kar, rift i intima, tilbaketrekking og restenose av kar, trombose eller okklusjon, vasospasme, perifer iskemi, distal emboli (luft, vevsrester, trombe).
- Neurologiske hendelser: permanent (slag) eller reversibel (TIA) neurologisk hendelse, skade på femoral nerve, skade på perifer nerve.

- Blødningshendelser: blødning eller hemoragi på innføringsstedet, hemoragi som krever transfusjon eller annen behandling.
- Allergiske reaksjoner på kontrastmiddel, platehemmere, antikoagulantia.
- Infeksjoner.
- Dødsfall.

## Bruksanvisning

Velg et Pantera Pro som passer til målkaret.

**Advarsel:** Diameteren til ballongen i fylt tilstand må ikke overskride den originale diameteren til karet proksimalt og distalt for lesjonen.

Hvis det ikke er mulig å krysse stenosen med det ønskede dilatasjonskateteret, kan det brukes et dilatasjonskateter med mindre diameter til å forhåndsdilatare lesjonen.

**Advarsel:** For prosedyrer med kombinerte ballonger kan Pantera Pro-katetre med ballongdiameterer ikke større enn 3,5 mm føres fram seksvisielt (IKKE samtidig) innenfor et ledekateret med en indre diameter på  $\geq 0,070''$  (1,78 mm, 6 F).

## Klargjøring av dilatasjonskateteret

1. Ta beskyttelsesringen med kateteret ut av pakken og legg dem i et sterilt felt.
2. Trekk forsiktig kateteret ut av beskyttelsesspiral.
3. Fjern ballongbeskyttelsen forsiktig sammen med transportvæieren.

**Advarsel:** IKKE bruk kateteret hvis det møtes uvanlig motstand under fjerning av transportvæieren og/eller ballongbeskyttelsen.

## Forhåndsskylle ledevaierens lumen

4. Kople en sprøyte med steril saltløsning til en skyllekanyle med egnet størrelse.
5. Sett kanylen inn i den distale spissen på kateteret og skylle ledevaierlumenet.
6. Fjern sprøyten og skyllekanylen.

## Fjerne luft fra kateteret

7. Kople en treveis stoppekran til kateterets luerport.
8. Klargjør og fjern luft fra en fylle-/tømmeanordning med en kapasitet på 20 ml i henhold til anbefalingene og instruksjonene fra produsenten.
9. Fest fylle-/tømmeanordningen som inneholder 3 ml ballongfylingsmiddel til stoppekranen.

**Advarsel:** Bruk bare et egnet ballongfylingsmiddel (f.eks. en volummessig 50/50-blanding av kontrastmiddel og saltløsning).

## Bruk aldri luft eller et gassaktig middel til å fylle ballongen.

10. Åpne stoppekranen slik at væskebanen mellom kateteret og fylings-/tømmeanordningen opprettes.
11. Trekk stempelet på fylle-/tømmeanordningen tilbake og aspirer luft fra kateteret i minst 30 sekunder.

**Advarsel:** IKKE bruk kateteret hvis et vakuum ikke kan opprettholdes, da dette er et tegn på systemfeil.

12. Steng stoppekranen slik at væskebanen til kateteret lukkes, og fjern all luft fra fylle-/tømmeanordningen gjennom stoppekranen.
13. Gjenta om nødvendig trinn 10-12 for å sikre at luften i ballongen og fyltingslumenet blir fjernet. Sett fylle-/tømmesylinderen under normalt trykk.
14. Åpne stoppekranen, og legg systemet til side for senere bruk.

## Innføringsteknikk

15. Fest en hemostaseventil til luerporten på ledekateret som er plassert inne i vaskulaturen.
16. Plasser guidewiren under fluoroskopi i henhold til PTCA-teknikk.
17. Senk den distale delen av kateteret i steril saltløsning for å aktivere det hydrofile belegget. Påse også at ledekateret blir grundig spytt med steril saltløsning.
18. Last den proksimale enden på ledevaieren bakover inn i den distale spissen på dilatasjonskateteret til den kommer ut av ledevaierens utgangsport 29 cm fra den distale spissen.
19. Før dilatasjonskateteret forsiktig inn gjennom hemostaseventilen.
20. Før dilatasjonskateteret frem gjennom ledekateret ved hjelp av fluoroskopisk veiledning for å fastslå når kateterspissen nærmer seg den distale spissen på ledekateret.

**Merknad:** De to proksimale utgangsmarkørene kan brukes til å anslå omtrent når dilatasjonskateteret har nådd den distale enden på ledekateret.

21. Før dilatasjonskateteret inn i målkaret og følg ledevaieren mot lesjonen.

**Merknad:** De[en] røntgentette markør[ene] gjør det lettere å plassere ballongen inne i lesjonen.

**Advarsel:** Hvis det oppstår motstand under manipuleringen, må du stoppe prosedyren og finne årsaken til motstanden før du fortsetter. Fremføring med makt kan føre til skade på karet og/eller rifter eller at ledevaieren eller dilatasjonskateteret løsner. Dette kan gjøre det nødvendig å hente ut fragmenter.

## Fylle ballongen

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

**Advarsel:** Ikke overstig totalt 10 fyllinger.

**Advarsel:** IKKE overskrid nominelt sprengtrykk (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.

23. Hvis betydelig stenose vedvarer, kan ballongen fylles på nytt med økende trykk til stenosen forbedres.

24. Etter hver fylling må det distale koronare blodløpet vurderes ved hjelp av arteriografi gjennom føringskateteret.

## Tømme ballongen

25. Tøm ballongen i samsvar med standard PTCA-prosedyrer. Påfør ballongen negativt trykk i minst 30 sekunder før dilatasjonskateteret forsiktig trekkes ut av målkaret.

26. Trekk det helt tomme dilatasjonskateteret inn i ledekateret.

## Fjerne kateteret/utsiftingsprosedyre

27. Løsne hemostaseventilen.

28. Hold ledevaieren og hemostaseventilen med den ene hånden, og grip samtidig dilatasjonskateterskaffet med den andre hånden.

29. Hold ledevaieren stødig slik at ledevaierens plassering i koronararterien opprettholdes, og begynn å trekke dilatasjonskateteret ut av ledekateret mens ledevaierens plassering overvåkes under fluoroskopi.

30. Trekk i kateteret til ledevaierens utgangsport er nådd. Fjern forsiktig den fleksible, distale delen av dilatasjonskateteret fra ledevaieren mens ledevaierens plassering gjennom lesjonen opprettholdes. Steng hemostaseventilen.

**Advarsel:** Hvis det er vanskelig å fjerne kateteret, skal hele systemet fjernes som en enhet, dvs. at ledekateret, ledevaieren og dilatasjonskateteret fjernes samtidig.

31. Fjern dilatasjonskateteret fullstendig fra ledevaieren.

32. Hvis nødvendig, klargjør og før inn det neste dilatasjonskateteret som skal brukes, som tidligere beskrevet, eller følg instruksjonene fra produsenten.

**Merknad:** Undersøk integriteten til dilatasjonskateteret umiddelbart etter at det er fjernet fra pasienten.

**Advarsel:** Kassering av emballasjen kan håndteres i henhold til vanlig industristandard/lokale forskrifter. Den brukte anordningen skal håndteres i henhold til sykehuses prosedyrer.

## Garanti/ansvar

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

BIOTRONIK gir ingen garanti for at følgende ikke oppstår:

- produktfeil eller -svikt
- immunreaksjon hos pasienten
- medisinske komplikasjoner under bruk av produktet eller som følge av at produktet er i fysisk kontakt med pasienten
- BIOTRONIK kan ikke holdes ansvarlig:
  - hvis bruken av produktet ikke er i samsvar med angitt tiltenkt anvendelse/indikasjon, kontraindikasjon, advarsler, sikkerhetsmerknader og instruksjoner i denne manualen
  - hvis det opprinnelige produktet har blitt modifisert
  - for konsekvenser som det ikke var mulig å forutse med kunnskapen og teknologien som var tilgjengelig på tidspunktet da produktet ble levert
  - for konsekvenser som skyldes andre BIOTRONIK-produkter, produkter fra en annen produsent enn BIOTRONIK, eller force majeure-hendelser som f.eks. naturkatastrofer.

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

Bare for USA:

BIOTRONIK fraskriver seg alle uttrykkelige eller underforståtte garantier med hensyn til dette produktet, herunder garantier om produktets salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål. BIOTRONIK kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle direkte skader, tilfeldige skader, følgeskader eller omkostninger knyttet til bruk av produktet. Dette gjelder uavhengig av om kravet er basert på ansvarsprinsipper (innbefattet uaktsomhet).

## Opis

Cewnik rozszerzający do naczyń wieńcowych Pantera Pro (zwany dalej cewnikiem Pantera Pro) jest przeznaczony do poszerzania zwężonych odcinków w tętnicach wieńcowych lub pomostów tętnicy wieńcowej. Balon poszerzający został skonstruowany w taki sposób, aby napętnić się do zadanej średnicy i długości przy zalecanych ciśnieniach napętnienia (patrz Tabela podatności [Compliance Chart]). 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 umieszczenia cewnika. Wersje balonów o średnicach 1,25 mm i 1,5 mm mają jeden znacznik umieszczony w środku cylindrycznej części balonu. Proksymalny koniec cewnika posiada jeden żeński port Luer do napętniania/oprózniczenia balonu. Długość robocza cewnika Pantera Pro wynosi 140 cm. Proksymalny trzon cewnika ma postać cienkiego drenu, a dystalna część cewnika to gętki trzon. Powierzchnia cewnika jest powlekana zgodnie z opisem w tabeli poniżej.

Rozmiary powierzchni powlekanych cewnika Pantera Pro	
Odcinek (mm)	Typ powłoki
Balon [Ø 1,25 – 2,00]	Hydrofilna
Balon [Ø 2,50 – 4,0]	Hydrofobowa
Trzon dystalny	Hydrofilna
Trzon proksymalny	Hydrofobowa

Kanat przewodnika zaczyna się przy końcówce dystalnego i kończy przy porcie wyjścia przewodnika, 29 cm od końca dystalnego. Cewnik Pantera Pro jest kompatybilny z przewodnikami o średnicy 0,014" (0,36 mm) i cewnikami przewodzącymi o średnicy wewnętrznej  $\geq 0,056''$  (1,42 mm; 5F). Ponadto dwa cewniki Pantera Pro, których średnice balonów nie przekraczają 3,5 mm, mogą być wykorzystane do zabiegu z równoczesnym użyciem dwóch balonów przy zastosowaniu cewnika prowadzącego o średnicy wewnętrznej  $\geq 0,070''$  (1,78 mm; 6 F). W celu wskazania kiedy końcówka cewnika wychodzi z cewnika prowadzącego, na cienkim drenie cewnika umieszczono znaczniki wyjścia trzonu w odległości 92 cm [metoda z dojścia ramieniowego] i 102 cm [metoda z dojścia udowego] od dystalnego końca cewnika Pantera Pro.

## Opakowanie produktu

Sterylny. Niepiropenny. Urządzenie sterylizowano tlenkiem etylenu. NIE WÓLNO używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli jakiegokolwiek dostarczone informacje są nieczytelne lub zniszczone.

## Zawartość

- Jeden (1) cewnik Pantera Pro w szczelnym, rozrywalnym woreczku
- Jedna (1) instrukcja obsługi
- Jedna (1) tabela kompatybilności (Compliance Chart)

## Przechowywanie

- Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu.
- Chronić przed wilgocią.
- Chronić przed światłem słonecznym.

## Wskazania

Cewnik Pantera Pro jest wskazany do poszerzenia balonem zwężonego odcinka tętnicy wieńcowej lub stoszary pomostu naczyńowego w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego. Cewnik Pantera Pro [średnica balonu 2,0 – 4,0 mm] jest również wskazany do rozprężania stentów rozszerzanych balonem po ich założeniu.

**Wskazówka:** Testowanie rozprężania stentu po założeniu wykonano w laboratorium z użyciem systemu stentu wieńcowego PRO-Ki-netic Energy. Wszystkie stenty powinny zostać założone zgodnie ze wskazaniami producenta oraz instrukcją użycia.

## Przeciwwskazania

Wszelkie ogólne przeciwwskazania w kierunku przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTCA) dotyczą również tego urządzenia.

Przeciwwskazania dla tego urządzenia i ogólnie dla PTCA to:

- zmiany chorobowe, do których dotarcie tym systemem lub leczenie nim nie jest możliwe;
- naczynia docelowe stanowi niezabezpieczona lewa główna tętnica wieńcowa;
- skurcz tętnicy wieńcowej przy braku istotnego zwężenia.



Dodatkowo należy uwzględnić wszystkie przeciwwskazania związane z zabiegami, według opisu w krajowych i międzynarodowych wytycznych odpowiednich starszej medycyny.

## Ostrzeżenia

- Urządzenie to jest zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE używać ponownie, ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalnie ryzyko zakażeń u pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, chorób lub śmierci pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i wyjatowanie 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.
- NIE WOLNO używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli jakiegokolwiek dostarczone informacje są niezupełnie czytelne lub uszkodzone.
- NIE WOLNO poddawać cewnika działaniu rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu.
- Aby zredukować możliwość wniknięcia powietrza i zatoru powietrznego w naczyń, należy używać wyłącznie właściwego środka do napełniania balonu [np. mieszaninę równych objętości środka cieniującego i soli fizjologicznej]. Nigdy nie wolno napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami.
- NIE WOLNO używać cewnika, jeśli nie można utrzymać podciśnienia, gdyż wskazuje to na uszkodzenie układu.
- Gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta, wszelkie manipulacje nim należy prowadzić pod wysoką jakością kontrolą fluoroskopową.
- NIE WOLNO obracać cewnika o więcej niż jeden (1) pełny obrót.
- NIE WOLNO wsuwać ani wycofywać cewnika, jeśli balon nie został całkowicie opróżniony z zastosowaniem podciśnienia. W razie wystąpienia oporu w trakcie manipulacji należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę oporu przed kontynuacją zabiegu. Przesuwanie 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 WOLNO przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP). Wartość nominalnego ciśnienia rozrywającego jest oparta na wynikach badań in vitro. Obowiązkowe jest używanie urządzenia monitorującego ciśnienie, aby zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia.
- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica wypiętowanego balonu nie może przekraczać prawidłowej średnicy naczyń w odcinku znajdującym się proksymalnie i distalnie do zmiany. W przypadku przeprowadzania zabiegu z jednoczesnym użyciem dwóch balonów należy upewnić się, że łączny rozmiar dwóch napełnionych balonów nie przekracza średnicy naczyń.
- Zabieg precyzyjnej wewnątrznaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) u pacjentów, którzy nie są odpowiednimi kandydatami do zabiegu wszczepienia pomostu tętnicy wieńcowej, wymaga starannego rozważenia, w tym ewentualnego wspomaganie hemodynamicznie podczas PTCA, gdyż leczenie tej populacji pacjentów niesie ze sobą szczególne ryzyko.

## Środki ostrożności

- Przed zabiegiem cewnik należy obejrzeć w celu potwierdzenia jego funkcjonalności i należy się upewnić, że jego rozmiar odpowiada określonej zabiegowi, do którego będzie użyty. Należy zachować szczególną uwagę przy wyborze odpowiednich rozmiarów cewnika w przypadku przeprowadzania zabiegu z jednoczesnym użyciem dwóch balonów.
- Niniejszy system cewnika powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy odbyli gruntowne przeszkolenie i posiadają wiedzę na temat wykonywania zabiegów przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA).
- Zachować ostrożność podczas manewrowania, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego pęknięcia, zagięcia lub zapętlenia trzonu cewnika.
- Należy użyć przed uptywem daty ważności podanej na etykiecie.
- Należy dopilnować, aby port wyjściowy przewodnika pozostawał przez cały czas wewnątrz cewnika prowadzącego. Port wyjściowy przewodnika jest oznaczony na etykiecie.
- Pacjenciwni należy podać odpowiednie leki przeciwkrzepliwne, przeciwplateletkowe i rozszerzające naczynia.
- 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 Pantera Pro drugim przewodnikiem w trakcie jego wsuwania i wycofywania.

- Używać cewników prowadzących o średnicy wewnętrznej  $\geq 0,056"$  [1,42 mm; 5F]. W przypadku zabiegu z równoczesnym użyciem dwóch balonów należy zastosować dwa cewniki Pantera Pro, przy czym średnica balonów nie może przekraczać 3,5 mm w obrębie cewnika prowadzącego o średnicy wewnętrznej  $\geq 0,070"$  [1,78 mm; 6F]. Cewniki należy wsuwać lub wycofywać po kolei (NIE jednocześnie). Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania cewnika Pantera Pro w połączeniu z innym typem cewnika balonowego do poszerzenia.
- Jeżeli powierzchnia części dystalnej cewnika Pantera Pro ulegnie wysuszeniu, powłokę należy reaktywować zanurzając ją w jałowej soli fizjologicznej.
- Po użyciu usunąć produkt i opakowanie zgodnie z przepisami szpitala, administracyjnymi i/lub lokalnymi przepisami rządowymi.

## Zdarzenia niepożądane

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z zgodnym z przeznaczeniem użyciem cewnika Pantera Pro obejmują m.in.:

- Zdarzenia kardiologiczne: Ostry zawal lub niedokrwienie mięśnia sercowego, nagłe zamknięcie docelowego naczyń wieńcowego, restenoza leczonego naczyń, wstrzasz kardiogeny, niestabilna dławica, tamponada, perforacja lub rozwarstwienie tętnicy wieńcowej lub aorty, perforacja serca, zabieg chirurgiczny serca w trybie nagłym, wysięk osierdziowy, powstanie tętniaka, kołatania serca.
- 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 napełnianiem, rozdzieranie lub przekucie balonu, trudności z opróżnieniem, trudności z wycofaniem, zatorowość spowodowana materiałem cewnika.
- Zdarzenia ze strony układu oddechowego: ostry obrzęk płuc, zastoinowa niewydolność serca, niedomoga lub niewydolność oddechowa.
- Zdarzenia naczyniowe: Zdarzenia naczyniowe: krwiak w miejscu dostępu, hipotonia/nadciśnienie tętnicze, tętniak rzekomy, powstanie przetoki tętniczo-żylny, krwiak zaotrzewnowy, rozwarstwienie, rozerwanie 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: trwałe (udar) lub odwracalne (przejściowy napad niedokrwienny, TIA) 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 przeciwplateletkowe, antykoagulanty.
- Zakażenia.
- Zgon.

## Wskazówki dotyczące użycia

Wybrać cewnik Pantera Pro odpowiedni dla docelowego naczyń.

**Ostrzeżenie:** Średnica wypiętowanego balonu nie może nigdy przekraczać pierwotnej średnicy naczyń w odcinku znajdującym się proksymalnie i distalnie do zmiany.

Jeśli niemożliwe jest przejście przez zwężenie wybranym cewnikiem rozszerzającym, można użyć cewnika balonowego o mniejszej średnicy, w celu wstępnego poszerzenia zmiany chorobowej.

**Ostrzeżenie:** W przypadku zabiegu z równoczesnym użyciem dwóch balonów, dwa cewniki Pantera Pro ze średnicą balonów nieprzekraczającą 3,5 mm mogą być wsuwane po kolei (NIE jednocześnie) w obrębie cewnika prowadzącego o średnicy wewnętrznej  $\geq 0,070"$  [1,78 mm; 6F].

## Przygotowanie cewnika rozszerzającego

1. Wyjąć pierścienie ochronny z cewnikiem z opakowania, a następnie umieścić w jałowym połu.
2. Delikatnie wyciągnąć cewnik z pierścienia ochronnego.
3. Ostrożnie usunąć zabezpieczenie balonu wraz z drutem transportowym.

**Ostrzeżenie:** NIE NALEŻY używać cewnika w przypadku wyczuwania nadmiernego oporu podczas wyjmowania drutu transportowego i/lub zabezpieczenia balonu.

## Wstępnie przepłukać kanał dla przewodnika

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

## Całkowicie usunąć powietrze z cewnika

7. Podłączyć 3-droży kranik odcinający do portu Luer cewnika.
8. Przygotować urządzenie do napełniania/oprózniczenia o pojemności 20 ml i usunąć z niego powietrze zgodnie z zaleceniami i instrukcją producenta.
9. Przymocować do kranika urządzenie do napełniania/oprózniczenia zawierające 3 ml środka do napełniania balonu.

**Ostrzeżenie:** Należy używać wyłącznie właściwego środka do napełniania balonu [np. mieszaninę równych objętości środka cieniującego i soli fizjologicznej [stosunek 50:50]].

**Nigdy nie wolno napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami.**

10. Otworzyć kranik, tworząc drogę przepływu płynu między cewnikiem i urządzeniem do napełniania/oprózniczenia.
11. Pociągnąć tłok urządzenia do napełniania/oprózniczenia i aspirować powietrze z cewnika przez co najmniej 30 sekund.
- Ostrzeżenie:** NIE WOLNO używać cewnika, jeśli nie można utrzymać podciśnienia, gdyż wskazuje to na uszkodzenie układu.
12. Zamknąć kranik w celu zamknięcia ścieżki płynu do cewnika i przez kranik usunąć całe powietrze z urządzenia do napełniania/oprózniczenia.
13. W razie potrzeby powtórzć czynności 10-12, aby upewnić się, że powietrze znajdujące się w balonie i kanale do napełniania zostało usunięte. Przywrócić normalne ciśnienie w cylindrze napełniania/oprózniczenia.
14. Otworzyć kranik i odłożyć 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. Zanurzyć dystalną część cewnika w jałowej soli fizjologicznej, aby aktywować powłokę hydrofilną. Upewnić się, że cewnik prowadzący został również dokładnie przepłukany jałową solą fizjologiczną.
18. Wsunąć wstecznie proksymalny koniec przewodnika w końcówkę dystalną cewnika rozszerzającego aż do jego wysunięcia przez port wyjścia przewodnika w odległości 29 cm od końcówki dystalnej.
19. Ostrożnie wprowadzić cewnik rozszerzający przez zawór hemostatyczny.
20. Wsunąć cewnik rozszerzający przez cewnik prowadzący, kierując się obrazem fluoroskopowym, aby określić, kiedy nastąpi zbliżenie końcówki cewnika z dystalną końcówką cewnika prowadzącego.

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

21. Wsunąć cewnik rozszerzający do naczyń docelowego i po przewodniku w kierunku zmiany chorobowej.

**Wskazówka:** Cieniodajne znaczniki balonu ułatwiają umiejscowienie balonu w obrębie zmiany.

**Ostrzeżenie:** W razie wystąpienia oporu w trakcie manipulacji należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę oporu przed kontynuacją zabiegu. Przesuwanie na siłę może doprowadzić do uszkodzenia naczyń i/lub rozerwania lub oddzielenia się przewodnika lub cewnika rozszerzającego. W efekcie konieczne może być usunięcie fragmentów urządzenia.

## Napełnianie balonu

22. Napełnić balon w celu poszerzenia zmiany stosując standardowe techniki PTCA.
- Ostrzeżenie:** NIE przekraczać łącznie 10 napełnień.
- Ostrzeżenie:** NIE przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP).
- Ostrzeżenie:** Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica wypiętowanego balonu nie może przekraczać prawidłowej średnicy naczyń w odcinku znajdującym się proksymalnie i distalnie do zmiany.
23. W przypadku utrzymywania się znacznej stenozы napełnić balon ponownie, zwiększając ciśnienie, aż do stwierdzenia poprawy stenozы.
24. Po każdym napełnieniu ocenić przepływ wieńcowy w odcinku dystalnym wykonując arteriografię przez cewnik prowadzący.

## Opróżnianie balonu

25. Opróżnić balon zgodnie ze standardową techniką PTCA. Przyłożyć podciśnienie do balonu na co najmniej 30 sekund, a następnie ostrożnie wycofać cewnik rozszerzający z docelowego naczyń.
26. Wciągnąć do cewnika prowadzącego całkowicie opróżniony cewnik rozszerzający.

## Usuwanie cewnika/procedura wymiany

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





29. Utrzymać pozycję przewodnika w tętnicy wieńcowej, trzymając przewodnik nieruchomo, i rozpocząć wyciąganie cewnika rozszerzającego z cewnika prowadzącego, jednocześnie monitorując potężenie przewodnika na obrazie fluoroskopowym.
30. Pociągać za cewnik, aż do osiągnięcia portu wyjścia przewodnika. Ostrożnie usunąć z przewodnika giętką, dystalną część cewnika rozszerzającego, jednocześnie utrzymując pozycję przewodnika w zmianie chorobowej. Zamknąć zawór hemostatyczny.
- Ostrzeżenie:** W przypadku trudności w trakcie usuwania cewnika, należy wycofać system w całości, tzn. jednocześnie cewnik prowadzący, przewodnik i cewnik rozszerzający.
31. Całkowicie usunąć cewnik rozszerzający z przewodnika.
32. W razie potrzeby, przygotować i wprowadzić następny przeznaczony do użycia cewnik rozszerzający, jak opisano wcześniej lub stosując się do zaleceń producenta.
- Wskazówka:** Skontrolować integralność cewnika rozszerzającego natychmiast po wyjściu z ciała pacjenta.
- Ostrzeżenie:** Materiały opakowania należy usuwać według zwykłych norm przemysłowych/lokalnych. Z urządzeniem po użyciu należy się obchodzić zgodnie z protokołem szpitalnym.

## 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, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz instrukcją obsługi;
- modyfikacje oryginalnego produktu;
- przyczyny, jakich nie można było przewidzieć w momencie dostarczenia produktu z uwagi na aktualny stan wiedzy i technologii;
- przyczyny spowodowane innymi produktami BIOTRONIK lub produktami innych firm oraz działaniem będącym skutkiem siły wyższej, w tym klęskami żywiołowymi.

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

Tylko dla USA:

Firma BIOTRONIK wyłącza wszystkie gwarancje, faktyczne lub domniemane, dotyczące tego produktu, w tym m.in. wszelkie gwarancje przydatności handlowej i przydatności produktu do określonego celu. Firma BIOTRONIK nie odpowiada za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody ani wydatki spowodowane dowolnym zastosowaniem produktu, bez względu na to, czy rozszczenie zostanie wysunięte na podstawie jakiegokolwiek teorii odpowiedzialności, w tym na skutek zaniedbania.

## Português

## Descrição

O cateter de dilatação coronária Pantera Pro (doravante denominado cateter Pantera Pro) foi concebido para a dilatação de segmentos estenóticos em artérias coronárias ou enxertos de bypass. O balão de dilatação foi projetado para insuflação até um diâmetro e comprimento conhecidos a uma pressão de insuflação recomendada (consultar Tabela de complacência). Existem dois marcadores radiopacos, um na extremidade proximal e outro na extremidade distal da parte cilíndrica do balão, para facilitar a visualização fluoroscópica e o posicionamento do cateter. As versões de diâmetro do balão de 1,25 mm\* e 1,5 mm possuem um marcador único posicionado no meio da parte cilíndrica do balão. A extremidade proximal do cateter tem um conector Luer fêmea único para insuflação/desinsuflação do balão. O comprimento útil do Pantera Pro é de 140 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 abaixo:

Superfícies de revestimento dos tamanhos de cateteres Pantera Pro:	
Segmento (mm)	Tipo de revestimento
Balão [Ø 1,25-2,00]	Hidrófilo
Balão [Ø 2,50-4,0]	Hidrofóbico
Shaft distal	Hidrófilo
Shaft proximal	Hidrofóbico

O lúmen do fio guia começa na ponta do cateter e termina na saída do fio guia, a 29 cm da extremidade distal. O cateter Pantera Pro 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; 5 F]. Além disso, o uso de dois cateteres Pantera Pro, com diâmetros dos balões não superiores a 3,5 mm, é compatível para procedimentos de tratamento de estenoses em bifurcações com balão, usando um cateter guia com um diâmetro interno  $\geq 0,070"$  [1,78 mm; 6 F]. Para indicar quando a ponta do cateter sai do cateter guia, o hipotubo tem marcadores de saída do shaft a 92 cm (técnica braquial) e a 102 cm (técnica femoral) da extremidade distal do cateter Pantera Pro.

## Estado quando do fornecimento

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

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

## Conteúdo

- Um (1) cateter Pantera Pro em uma bolsa selada de abertura destacável.
- Um (1) manual técnico.
- Uma (1) tabela de complacência.

## Armazenagem

- Armazenar em local escuro, seco e fresco
- Manter em local seco
- Manter afastado da luz solar

## Indicações

O cateter Pantera Pro está indicado para dilatação com balão da zona estenótica de uma artéria coronária ou enxerto de bypass para estenose, visando aumentar a perfusão miocárdica. O cateter Pantera Pro (diâmetro do balão 2,0 - 4,0 mm) está também indicado para a expansão após a colocação de stents expansíveis por balão.

**Observação:** Foi realizado o teste de expansão do stent após a colocação em banco de ensaios com o sistema de stent coronário PRO-Kinetic Energy. Todos os stents devem ser expandidos de acordo com as indicações e o manual técnico do fabricante.

## Contraindicações

Todas as contraindicações gerais para a angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) são também contraindicações para este dispositivo.

As contraindicações para este dispositivo e para PTCA são, em geral:

- 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 contraindicações 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. 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 consequências resultantes da reesterilização ou reutilização.
- NÃO use se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se alguma informação fornecida estiver pouco clara ou danificada.
- NÃO exponha o cateter a solventes orgânicos como, por ex., álcool.
- Para reduzir a possibilidade de embolia gasosa no vaso, utilize apenas um meio de enchimento do balão adequado (por ex., mistura 50:50 por volume de meio de contraste e soro fisiológico). Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- NÃO utilize o cateter caso não possa manter-se o vácuo, dado que isso indica uma falha do sistema.

- Quando o cateter estiver no organismo, deve ser manipulado sob visualização com fluoroscopia de alta qualidade.
- NÃO aperte o cateter mais do que uma (1) volta completa.
- NÃO faça avançar nem recuar o cateter a menos que o balão seja totalmente esvaziado sob vácuo. Se detectar uma 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 nominal (RBP). A pressão de ruptura nominal baseia-se nos resultados do teste in vitro. É obrigatório o uso de um dispositivo de monitoramento da pressão para evitar o excesso de pressão.
- 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. Quando for realizado um procedimento de tratamento de estenoses em bifurcações com balões, certifique-se de que os tamanhos combinados dos dois balões cheios não excedem o diâmetro do vaso.
- A PTCA em pacientes que não sejam candidatos aceitáveis para cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária requer uma ponderação especial, incluindo possível apoio hemodinâmico durante a PTCA, pois o tratamento desta população de pacientes acarreta um risco especial.

## Avisos de segurança

- Antes do procedimento, o cateter deve ser examinado para se verificar a funcionalidade e garantir que os tamanhos e forma são adequados para o procedimento específico no qual vai ser utilizado. Deve ser dada especial atenção ao selecionar os tamanhos do cateter adequados quando é realizado o procedimento de tratamento de estenoses em bifurcações com balões.
- Só médicos com formação e conhecimento minucioso na realização de angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) devem usar o sistema de cateteres.
- Tenha cuidado durante o manuseio para reduzir a possibilidade de ruptura, encurvamento ou retorcimento acidentais do shaft do cateter.
- Utilize antes do fim da "data de validade" especificada na embalagem.
- 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 ter-se atenção para não danificar o cateter Pantera Pro com o segundo fio guia durante o avanço e a extração.
- Use cateteres guia com um diâmetro interno  $\geq 0,056"$  [1,42 mm, 5 F]. No caso de procedimentos de tratamento de estenoses em bifurcações com balões, utilize dois cateteres Pantera Pro com diâmetros dos balões não superiores a 3,5 mm dentro de um cateter guia com um diâmetro interno  $\geq 0,070"$  [1,78 mm; 6 F]. Faça avançar ou recuperar os cateteres em sequência (NÃO em simultâneo). Deve ter-se cuidado quando se utiliza o cateter Pantera Pro associado a outro tipo de cateter de dilatação com balão.
- Se a superfície da parte distal do cateter Pantera Pro ficar seca, o revestimento deve ser reativado mergulhando em soro fisiológico estéril.
- Depois da utilização, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou da administração local.

## Efeitos adversos

Os possíveis efeitos adversos associados à utilização do cateter Pantera Pro quando utilizado conforme previsto incluem, entre outros, os seguintes:

- Eventos cardíacos: infarto do miocárdio ou isquemia aguda, oclusão aguda de vaso coronário alvo, reestenose de vaso tratado, choque cardiogênico, angina de peito instável, tamponamento, perfuração ou dissecação de artéria coronária ou da aorta, perfuração cardíaca, cirurgia cardíaca de urgência, derrame pericárdico, formação de aneurisma e palpitações
- Eventos arrítmicos: taquicardia ventricular, fibrilação ventricular, fibrilação auricular 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, dificuldades 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 fistula arteriovenosa, hematoma retroperitoneal, dissecação, ruptura ou perfuração de vaso, laceração da íntima, retração e reestenose do vaso, trombose ou oclusão, vasospasmo, isquemia periférica, embolização distal (ar, fragmentos de tecidos e trombo)
- Eventos neurológicos: evento neurológico permanente (derrame cerebral) ou reversível (lacidente 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 a meios de contraste, antiagregantes plaquetários e anticoagulantes
- Infecções
- Morte

## Instruções de uso

Escolha um cateter Pantera Pro adequado para o vaso alvo.

**Aviso:** O diâmetro do balão cheio nunca deve ultrapassar o diâmetro original do vaso proximal e distal à lesão.

Se a estenose não puder ser atravessada pelo cateter de dilatação pretendido, pode usar-se um cateter de dilatação de diâmetro inferior para pré-dilatar a lesão.

**Atenção:** No caso de procedimentos de tratamento de estenoses em bifurcações com balões, podem ser avançados dois cateteres Pantera Pro (NÃO em simultâneo) com diâmetros dos balões não superiores a 3,5 mm dentro de um cateter guia com um diâmetro interno  $\geq 0,070''$  (1,78 mm; 6 F).

## Preparação do cateter de dilatação

1. Remova o anel de proteção com o cateter fora da embalagem e coloque-o sobre um campo estéril.
2. Retire delicadamente o cateter do anel de proteção.
3. Remova com cuidado o protetor do balão juntamente com o fio de transporte.

**Aviso:** NÃO use o cateter se sentir uma resistência invulgar durante a remoção do fio de transporte e/ou do protetor do balão.

## Pré-irrigação do lúmen do fio guia

4. Conecte uma seringa que contenha soro fisiológico estéril numa "agulha de irrigação" de dimensão adequada.
5. Coloque a agulha na ponta distal do cateter e irrigue o lúmen do fio guia.
6. Remova a seringa e a agulha de irrigação.

## Purga de ar do cateter

7. Conecte uma torneira de passagem de 3 vias à porta Luer do cateter.
8. Prepare e remova o ar do dispositivo de insuflação/desinsuflação com capacidade para 20 ml de acordo com as recomendações e instruções do fabricante.
9. Anexe o dispositivo de insuflação/desinsuflação contendo 3 ml do meio de insuflação do balão à torneira de passagem.

**Aviso:** Utilize apenas um meio de insuflação do balão adequado (por ex., uma mistura 50:50 de meio de contraste e soro fisiológico).

## Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.

10. Abra a torneira de passagem de forma que se estabeleça a passagem do fluido entre o cateter e o dispositivo de insuflação/desinsuflação.
11. Puxe o êmbolo do dispositivo de insuflação/desinsuflação e aspire ar do cateter durante, pelo menos, 30 segundos.
12. Feche a torneira de passagem de forma que a via de fluido para o cateter seja fechada e esvazie todo o ar do dispositivo de insuflação/desinsuflação através da torneira de passagem.
13. Repita os passos 10-12, se necessário, para assegurar que o ar contido no balão e no lúmen de insuflação é removido. Liberte o cilindro de insuflação/desinsuflação até se atingir a pressão normal.
14. Abra a torneira de passagem e ponha o sistema de lado para utilização.

## Técnica de inserção

15. Fixe uma válvula hemostática à porta Luer do cateter guia posicionado na vasculatura.
16. Posicione o fio guia sob fluoroscopia de acordo com as técnicas de PTCA.
17. Mergulhe a parte distal do cateter em solução salina estéril para ativar o revestimento hidrofílico. Garanta que o cateter guia está totalmente enxaguado com solução fisiológica estéril.
18. Coloque retrogradamente e com cuidado a extremidade proximal do fio guia na ponta distal do cateter de dilatação até sair pelo orifício de saída do fio guia a 29 cm da ponta distal.

19. Insira cuidadosamente o cateter de dilatação através da válvula hemostática.

20. Avance o cateter de dilatação através do cateter guia recorrendo a orientação fluoroscópica para determinar quando a ponta do cateter se aproxima da ponta distal do cateter guia.

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

21. Faça avançar o cateter de dilatação até ao vaso alvo, seguindo o fio guia em direção à lesão.

**Observação:** O(s) marcador(es) radiopaco(s) facilitam o posicionamento do balão dentro da lesão.

**Aviso:** Se detectar uma 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.

## Insuflação do balão

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

**Aviso:** NÃO exceda um total de 10 insuflações.

**Aviso:** NÃO ultrapasse a pressão de ruptura nominal (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.

23. Se persistir estenose significativa, encha novamente o balão com maior pressão até que a estenose melhore.

24. Depois de cada insuflação, avalie o fluxo sanguíneo da coronária distal mediante arteriografia através do cateter guia.

## Esvaziamento do balão

25. Esvazie o balão de acordo com os procedimentos de PTCA padrão. Aplique pressão negativa no balão durante pelo menos 30 segundos antes de puxar cuidadosamente o cateter de dilatação para fora do vaso-alvo.

26. Puxe o cateter de dilatação totalmente esvaziado para dentro do cateter guia.

## Remoção do cateter/procedimento de troca

27. Desaperte a válvula hemostática.
28. Segure no fio guia e na válvula hemostática com uma mão, enquanto agarra no shaft do cateter de dilatação com a outra mão.
29. 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, ao mesmo tempo que monitoriza a posição do fio guia sob fluoroscopia.
30. Puxe o cateter até que se atinja a saída do fio guia. Remova cuidadosamente a parte flexível distal do cateter de dilatação para fora do fio guia, mantendo simultaneamente a posição do fio guia em toda a lesão. Feche a válvula hemostática.
31. Remova totalmente o cateter de dilatação do fio guia.
32. Se necessário, prepare e introduza o próximo cateter de dilatação a ser utilizado, tal como anteriormente descrito ou seguindo as indicações do fabricante.

**Observação:** Inspeccione a integridade do cateter de dilatação imediatamente depois de retirá-lo do paciente.

**Atenção:** O descarte dos materiais da embalagem pode ser realizado em conformidade com as normas habituais da indústria/locais. O dispositivo usado deve ser tratado de acordo com os procedimentos hospitalares.

## 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 destas Instruções de Uso deve ser considerado como parte integrante desta exclusão de responsabilidade em casos de alteração do uso previsto do produto por vários motivos.

A BIOTRONIK não garante que os seguintes eventos não ocorrerão:

- Falhas ou mau funcionamento do produto
  - Resposta imune do paciente ao produto
  - Complicações médicas durante o uso do produto ou como consequência do contato do produto com o corpo do paciente
- A BIOTRONIK não assume qualquer responsabilidade por:
- O uso do produto em desacordo com a utilização/indicação prevista, as contra-indicações, os avisos, as precauções e as instruções de uso deste manual
  - Modificação do produto original
  - Causas que não poderiam ter sido previstas no momento da entrega do produto através dos meios científicos e tecnológicos existentes

- Causas decorrentes de outros produtos da BIOTRONIK ou produtos que não sejam da BIOTRONIK e eventos de força maior que incluem, entre outros, desastres naturais

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

Apenas para os EUA:

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

## Română

## Descriere

Cateterul de dilatare coronariană Pantera Pro [denumit în continuare cateterul Pantera Pro] este destinat utilizării pentru dilatarea segmentelor stenozate ale arterelor coronare sau ale grefelor de bypass. 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). Există doi markeri radioopaci, unul la capătul proximal, iar celălalt la capătul distal al părții cilindrice a balonului, pentru a facilita vizualizarea sub control fluoroscopic și poziționarea cateterului. Variantele de balon cu diametru de 1,25 mm și 1,5 mm au un singur marker poziționat în centrul părții cilindrice a balonului. Capătul proximal al cateterului are un singur port Luer de tip mamă pentru gonflarea/degonflarea balonului. Lungimea funcțională a cateterului Pantera Pro este de 140 cm. Arborele proximal al cateterului este un hipotub, iar porțiunea distală este o tijă flexibilă. Suprafața cateterului este acoperită cu un strat și descrisă în Tabelul de mai jos:

Straturile de acoperire ale cateterelor Pantera Pro după dimensiune	
Segment (mm)	Tipul stratului de acoperire
Balon [Ø 1,25 – 2,00]	Hidrofil
Balon [Ø 2.50 – 4.0]	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, 29 cm de la capătul distal. Pantera Pro este compatibil cu fire de ghidare cu diametrul de 0,014" (0,36 mm) și cu catetere de ghidare cu un diametru interior de  $\geq 0,056''$  (1,42 mm; 5F). În plus, două catetere Pantera Pro cu diametre ale balonului de cel mult 3,5 mm sunt compatibile pentru procedura „kissing balloon” (combinarea baloanelor), utilizând un cateter de ghidare cu diametrul interior  $\geq 0,070''$  (1,78 mm; 6F). Pentru a indica momentul în care vârful cateterului iese din cateterul de ghidare, markeri de ieșire ai arborelui sunt situați pe hipotub la 92 cm (tehnica brahială) și 102 cm (tehnica femurală) față de capătul distal al cateterului Pantera Pro.

## Modalitate de livrare

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

## Conținut

- Un [1] cateter Pantera Pro într-o pungă sigilată cu desfacere prin dezlipire.
- Un [1] manual cu instrucțiuni de utilizare.
- Un [1] Compliance Chart (tabel de conformitate).

## Depozitare

- A se depozita într-un loc întunecat, uscat și răcoros
- A se păstra în stare uscată
- A se feri de lumina solară

## Indicații

Pantera Pro este indicat pentru dilatarea cu balon a porțiunii stenozate a unei artere coronare sau a stenozei unei grefe de bypass, cu scopul de a ameliora perfuzia miocardică. Pantera Pro (diametrul balonului de 2,0 – 4,0 mm) este, de asemenea, indicat pentru extinderea post-implantare a stenturilor extensibile cu balon.





**Indicație:** Testele de extindere a stenturilor post-implantare au fost efectuate pe banc cu sistemul de stent coronarian PRO-Kinetic Energy. Toate stenturile trebuie implantate în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

## Contraindicații

Toate contraindicațiile generale pentru angioplastia coronariană percutanată transluminată (PTCA) sunt și contraindicații în cazul acestui dispozitiv.

Contraindicațiile acestui dispozitiv și ale 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 stenoze 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 dispozitiv este conceput și destinat a fi de unică folosință. NU reutilizați și/sau NU reutilizați. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial de infectare a pacienților sau a utilizatorilor. Contaminarea dispozitivului poate avea drept rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile esențiale ale materialelor și designului, determinând funcționarea necorespunzătoare a implantului. BIOTRONIK nu va fi responsabil pentru daunele directe, indirecte sau de consecință rezultate din reutilizarea sau reutilizare.
- NU utilizați dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat sau dacă orice informații furnizate sunt greu de descifrat sau deteriorate.
- NU expuneți cateterul la solvenți organici, de ex. alcool.
- Pentru a reduce posibilitatea de embolie aeriană a vasului, 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.
- NU utilizați cateterul dacă nu puteți menține vidul, deoarece aceasta indică o defecțiune a sistemului.
- Atunci când cateterul se află în corp, acesta trebuie manipulat numai sub control fluoroscopic de înaltă calitate.
- NU răsuciți cateterul cu mai mult de (1) o rotație completă.
- NU avansați sau nu retrageți cateterul decât dacă balonul este complet degonflat sub vid. Dacă în timpul manipulării întâmpinați rezistență, 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). Presiunea de spargere nominală este bazată pe rezultatele testării in vitro. Utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii este obligatorie pentru a preveni supra-presurizarea.
- 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. Atunci când se efectuează o procedură „kissing balloon” (combinarea baloanelor), asigurați-vă că dimensiunile combinate ale celor două baloane gonflate nu depășesc diametrul vasului.
- PTCA realizată la pacienții care nu sunt candidați acceptabili pentru operația de bypass al arterei coronare necesită o atenție deosebită, inclusiv posibil suport hemodinamic în timpul PTCA, deoarece tratamentul acestei populații de pacienți implică riscuri speciale.

## Instrucțiuni pentru siguranță

- Înainte de a începe procedura, cateterul trebuie examinat pentru a verifica funcționalitatea acestuia și a vă asigura că dimensiunea și forma sa sunt adecvate pentru procedura specifică în care urmează să fie utilizat. Atunci când se efectuează procedura „kissing balloon” (combinarea baloanelor), este necesară o atenție specială la selectarea dimensiunilor potrivite ale cateterului.
- Numai medicii instruiți și calificați corespunzător în efectuarea angioplastiei coronariene percutanate transluminale (PTCA) trebuie să utilizeze sistemul cateterului.
- Procedați cu atenție în timpul manipulării pentru a reduce posibilitatea ruperii, îndoirii sau răsucirii accidentale a țigii cateterului.
- Utilizați înainte de data expirării specificată pe ambalaj.
- 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 Pantera Pro cu al doilea fir de ghidare în timpul avansării și recuperării.

- Utilizați catetere de ghidare cu un diametru interior  $\geq 0,056$ " (1,42 mm; 5F). Pentru procedurile „kissing balloon” (combinarea baloanelor), utilizați două catetere Pantera Pro cu diametre ale baloanelor de cel mult 3,5 mm în interiorul unui cateter de ghidare cu diametrul interior  $\geq 0,070$ " (1,78 mm; 6F). Avansați sau recuperați cateterul pe rând (NU simultan). Procedați cu atenție atunci când utilizați Pantera Pro în combinație cu un alt tip de cateter cu balon de dilatare.
- Dacă suprafața porțiunii distale a cateterului Pantera Pro se usucă, stratul trebuie reactivat prin scufundarea în soluție salină sterilă.
- După utilizare, eliminați produsul și ambalajul produsului în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a guvernului local.

## Reacții adverse

Evenimentele adverse posibile asociate utilizării cateterului Pantera Pro conform destinației sale includ, dar fără a se limita la, următoarele:

- Evenimente cardiace: infarct miocardic acut sau ischemie, închidere bruscă a arterei coronare țintă, stenoză arterială tratată, șoc cardiogen, angină instabilă, tamponadă, perforarea sau disecția arterei coronare sau a aortei, perforație cardiacă, chirurgie cardiacă de urgență, efuziune pericardică, formarea de anevrisme, palpitații.
- 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 stenoză a vaselor, tromboză sau ocizie, ischemie periferică, embolizare distală (aer, rămășițe de țesut, cheaguri de sânger).
- Evenimente neurologice: Eveniment neurologic permanent (criză/ atac) sau reversibil (TIA [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.
- Infecții.
- Deces.

## Instrucțiuni de utilizare

Selectați un cateter Pantera Pro potrivit pentru vasul țintă.

**Avertisment:** Diametrul balonului gonflat nu trebuie să depășească diametrul inițial al vasului situat proximal și distal față de leziune. Dacă stenoză nu poate fi traversată cu cateterul de dilatare dorit, puteți utiliza un cateter de dilatare cu diametru mai mic pentru predilatarea leziunii.

**Atenție:** Pentru procedurile „kissing balloon” (combinarea baloanelor), două catetere Pantera Pro cu diametre ale baloanelor de cel mult 3,5 mm pot fi avansate pe rând (NU simultan) în interiorul unui cateter de ghidare cu diametrul interior  $\geq 0,070$ " (1,78 mm; 6F).

## Pregătirea cateterului de dilatare

1. Scoateți inelul de protecție cu cateterul din ambalaj și așezați-l într-un câmp steril.
  2. Trageți delicat cateterul din inelul de protecție.
  3. Scoateți cu grijă protecția balonului împreună cu firul de transport.
- Avertisment:** NU utilizați cateterul dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită la îndepărtarea firului de transport și/sau a protecției balonului.

## Pre-spălați lumenul pentru firul 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 portul Luer al cateterului.
8. Pregătiți și scoateți aerul dintr-un dispozitiv de gonflare/degonflare cu capacitatea de 20 ml, în conformitate cu recomandările și instrucțiunile producătorului.

9. Atașați la robinet dispozitivul de gonflare/degonflare 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/degonflare să fie deschisă.
  11. Trageți pistonul dispozitivului de gonflare/degonflare și aspirați aerul din cateter timp de cel puțin 30 de secunde.
- Avertisment:** NU utilizați cateterul dacă nu puteți menține vidul, deoarece aceasta indică o defecțiune a sistemului.
12. Închideți robinetul astfel încât calea pentru lichid spre cateter să fie închisă și eliminați complet aerul din dispozitivul de gonflare/degonflare prin robinet.
  13. Repetați pașii 10-12, dacă este necesar, pentru a vă asigura că aerul din balon și din lumenul de gonflare este eliminat. Eliberați citindrul 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. Scufundați porțiunea distală a cateterului în soluție salină sterilă pentru a activa stratul hidrofob. Asigurați-vă că ați spălat bine și cateterul de ghidare cu soluție salină sterilă.
18. Încărcați (în sensul către utilizator) capătul proximal al firului de ghidare în vârful distal al cateterului de dilatare până când iese prin portul pentru ieșirea firului de ghidare, la 29 cm față de vârful distal.
19. Introduceți cu grijă cateterul de dilatare prin valva hemostatică.
20. Avansați cateterul de dilatare 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 de dilatare a atins capătul distal al cateterului de ghidare.

21. Avansați cateterul de dilatare în vasul țintă și urmați firul de dilatare spre leziune.

**Indicație:** Markerii radioopaci facilitează poziționarea balonului în interiorul leziunii.

**Avertisment:** Dacă în timpul manipulării întâmpinați rezistență, 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.

## Gonflarea balonului

22. Gonflați balonul pentru a dilata leziunea folosind tehnici PTCA standard.

**Avertisment:** Nu depășiți un total de 10 gonflări.

**Avertisment:** NU depășiți presiunea de spargere nominală (RBP).

**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.

23. Dacă persistă o stenoză semnificativă, gonflați din nou balonul la o presiune mai mare până la ameliorarea stenozelor.

24. După fiecare gonflare, evaluați debitul sanguin coronarian distal prin arteriografie folosind cateterul de ghidare.

## Degonflarea balonului

25. Degonflați balonul în conformitate cu procedurile PTCA standard. Aplicați o presiune negativă asupra balonului timp cel puțin 30 de secunde înainte de a retrage cu atenție cateterul de dilatare din vasul țintă.
26. Trageți cateterul de dilatare complet degonflat în cateterul de ghidare.

## Procedura de scoatere/schimbare a cateterului

27. Slăbiți valva hemostatică.
28. Țineți firul de ghidare și valva hemostatică într-o mână, prinzând arborele cateterului de dilatare cu cealaltă mână.
29. Păstrați poziția firului de ghidare în artera coronară menținând imobil firul de ghidare și începeți să scoateți cateterul de dilatare din cateterul de ghidare, monitorizând în același timp poziția firului de ghidare sub control fluoroscopic.
30. Trageți de cateter până când ajunge la portul de ieșire al firului de ghidare. Scoateți cu atenție porțiunea distală flexibilă a cateterului de dilatare de pe firul de ghidare, menținând poziția firului de ghidare la nivelul leziunii. Închideți valva hemostatică.





**Атентіе:** În cazul în care întâmpinați dificultăți la îndepărtarea cateterului, scoateți întregul sistem în același timp, adică cateterul de ghidare, firul de ghidare și cateterul de dilatare simultan.

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

**Indicație:** Inspectați integritatea cateterului de dilatare imediat după scoaterea acestuia din corpul pacientului.

**Атентіе:** Eliminarea materialelor de ambalare poate fi realizată în conformitate cu standardele industriale/locale normale. Dispozitivul utilizat trebuie manipulat conform procedurii spitalicești.

## Гарантіе/Responsabilitate

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

BIOTRONIK nu garantează că nu vor avea loc următoarele evenimente:

- Funcționarea necorespunzătoare sau defecțiuni ale produsului
- Reacții imune ale pacientului la produs
- Complicații medicale în timpul utilizării produsului sau ca o consecință a contactului produsului cu organismul pacientului.

BIOTRONIK nu își va asuma nicio răspundere pentru:

- Utilizarea produsului care nu este în conformitate cu destinația declarată/indicația, contraindicațiile, avertismentele, precauțiunile și instrucțiunile de utilizare ale acestor IDU
- Modificarea produsului original
- Cauze care nu ar fi putut fi preconizate la momentul livrării produsului utilizând nivelurile disponibile ale științei și tehnologiei
- Cauze care au ca origine alte produse BIOTRONIK sau produse care nu provin de la BIOTRONIK și evenimente de forță majoră care includ, dar nu se limitează la, dezastre naturale.

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

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

## Русский

## Описание

Катетер для баллонного расширения коронарных артерий Pantera Pro [далее катетер Pantera Pro] предназначен для расширения стенозированных участков коронарных артерий или шунтов. Конструкция расширяющего баллона обеспечивает его увеличение до известного диаметра и длины при рекомендованных давлениях раздувания (см. таблицу растяжимости, Compliance Chart). Катетер снабжен двумя рентгеноконтрастными маркерами на проксимальной и дистальной границах цилиндрической части баллона, облегчающими рентгенокоспическую визуализацию и позиционирование катетера. Катетеры с диаметром баллона 1,25 мм и 1,5 мм снабжены одним маркером, расположенным посередине цилиндрической части баллона. На проксимальном конце катетера имеется единственный люэровский порт-гнездо для раздувания/сдувания баллона. Рабочая длина катетера Pantera Pro составляет 140 см. Проксимальный ствол катетера представляет собой гипотуберку, а дистальный участок катетера – гибкий ствол. Поверхность катетера снабжена покрытием, как указано в таблице ниже.

Покрытие поверхности катетеров Pantera Pro различных размеров	
Участок (мм)	Тип покрытия
Баллон [Ø 1,25 – 2,00]	Гидрофильное
Баллон [Ø 2,50 – 4,0]	Гидрофобное
Дистальная часть ствола	Гидрофильное
Проксимальная часть ствола	Гидрофобное

Провод для проводника проходит от кончика катетера до порта выхода проводника в 29 см от дистального конца. Катетеры Pantera Pro совместимы с проводниками диаметром 0,014 дюйма [0,36 мм] и проводниковыми катетерами с внутренним диаметром > 0,056 дюйма [1,42 мм; 5 F]. Кроме того, два катетера Pantera Pro с баллонами диаметром не более 3,5 мм совместимы с процедурой по методике «kissing balloon» с использованием проводникового катетера с внутренним диаметром > 0,070 дюйма [1,78 мм, 6 F]. На расстоянии 92 см [брахиальная методика] и 102 см [бедренная методика] от дистального конца катетера Pantera Pro на гипотрубке имеются выходные маркеры ствола, указывающие момент выхода кончика катетера из проводникового катетера.

## Форма поставки

Стерильно. Апиrogenно. Устройство стерилизовано оксидом этилена.

НЕ применять, если упаковка вскрыта или повреждена, либо любая нанесенная информация закрыта или повреждена.

## Содержимое

- Один (1) катетер Pantera Pro в герметичном легковскрываемом пакете
- Одно (1) техническое руководство
- Одна (1) таблица растяжимости (Compliance Chart)

## Хранение

- Хранить в темном, сухом и прохладном месте.
- Хранить в сухом месте.
- Хранить в защищенном от солнечного света месте.

## Показания

Катетер Pantera Pro показан для баллонного расширения стенозированного участка коронарной артерии или места стеноза обходного сосудистого шунта в целях улучшения миокардиальной перфузии. Катетер Pantera Pro (с диаметром баллона 2,0 – 4,0 мм) также показан для расширения стентов, предназначенных для баллонного расширения, после их установки.

**Примечание.** Испытания по расширению стентов, предназначенных для баллонного расширения, после их установки выполнялись на лабораторном стенде с использованием системы коронарного стента PRO-Kinetic Energy. Любые стенты следует устанавливать согласно рекомендациям изготовителя и инструкции по применению.

## Противопоказания

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

Ниже перечислены противопоказания к применению данного устройства 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, как это описано в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

## Предупреждения

- Данное устройство спонсировано и предназначено только для однократного использования. НЕ подвергайте повторной стерилизации и (или) НЕ используйте повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфекции пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к повреждению, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции и привести к отказу в работе. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямую, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- НЕ используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, либо любая нанесенная информация скрыта или повреждена.
- НЕ подвергайте катетер воздействию органических растворителей, например спирта.
- Чтобы снизить вероятность воздушной эмболии сосуда, используйте только соответствующее средство для раздувания баллона (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в пропорции 50:50 по объему). НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом.
- НЕ используйте баллонный катетер, если не дается подтверждение разрежения, так как это указывает на неисправность системы.

- После введения катетера в тело пациента манипуляции с ним должны осуществляться только при условии высококачественного рентгенокоспического контроля.
- НЕ поворачивайте катетер более чем на 1 (один) полный оборот.
- НЕ продвигайте и НЕ извлекайте катетер, если баллон полностью не опорожнен при отрицательном давлении. Если во время работы с катетером ощущается 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). Номинальное давление разрыва определено по результатам испытаний in vitro. Использование устройства контроля давления обязательно, чтобы предотвратить превышение допустимого давления.
- Чтобы снизить риск повреждения сосуда, диаметр баллона в раздутном состоянии не должен превышать исходный диаметр сосуда проксимально и дистально к поражению. При использовании методики «kissing balloon» необходимо следить за тем, чтобы общий размер двух баллонов в раздутном состоянии не превышал диаметр сосуда.
- Проведение ЧТКА у пациентов, которые не являются допустимыми кандидатами для проведения шунтирования коронарной артерии, требует более тщательного рассмотрения, включая возможность гемодинамической поддержки во время ЧТКА, так как с лечением этой категории пациентов связан особый риск.

## Меры предосторожности

- Перед применением необходимо убедиться в правильном функционировании катетера и соответствии его размера конкретной процедуре. При использовании методики «kissing balloon» следует уделять особое внимание выбору подходящих диаметров катетера.
- Систему катетера разрешается использовать только врачам, прошедшим тщательную подготовку и обучение методам чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).
- С устройством следует обращаться осторожно, чтобы избежать случайных повреждений, деформации и перегиба ствола катетера.
- Используйте до даты истечения срока хранения, указанной на маркировке.
- 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 катетер Pantera Pro вторым проводником.
- Используйте проводниковые катетеры с внутренним диаметром > 0,056 дюйма [1,42 мм; 5 F]. Для реализации методики «kissing balloon» используйте два катетера Pantera Pro с баллонами диаметром не более 3,5 мм внутри проводникового катетера с внутренним диаметром > 0,070 дюйма [1,78 мм; 6 F]. Продвигайте вперед или извлекайте катетеры последовательно (НЕ одновременно). Использование катетера Pantera Pro в сочетании с катетером для баллонного расширения другого типа требует осторожного подхода.
- Если поверхность дистального участка катетера Pantera Pro высохнет, необходимо вновь активировать покрытие путем погружения катетера в стерильный физиологический раствор.
- Удалите использованное изделие и его упаковку в отходы в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении, а также административными и (или) местными правилами.

## Нежелательные явления

В число возможных нежелательных явлений, связанных с применением катетера Pantera Pro по назначению, входят, в числе прочих:

- Сердечные явления: острый инфаркт или ишемия миокарда, внезапная закупорка целевого коронарного сосуда, ретенноз подвергнутого лечению сосуда, кардиогенный шок, нестабильная стенокардия, тампонада, прободение или расслоение коронарной артерии или аорты, прободение сердца, экстренная операция на сердце, выпот в полость перикарда, формирование аневризм, учащенное сердцебиение.





- Явления, связанные с аритмией: желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, фибрилляция предсердий, брадикардия.
- Явления, связанные с баллонным катетером: невозможность достичь пораженный сегмент или пройти через него, трудности раздувания, разрыв или прокол баллона, трудности сдувания, трудности выведения, эмболия 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 рестеноз сосуда, тромбоз или окклюзия, спазм сосуда, периферическая ишемия, дистальная эмболия (воздухом, фрагментами тканей или тромбом).
- Неврологические явления: постоянное (инсульт) или обратимое (ДНМК) неврологическое явление, повреждение бедренного нерва, повреждение периферических нервов.
- Явления, связанные с кровотечением: кровотечение или кровоизлияние в месте доступа, кровотечение, требующее переливания крови или другого лечения.
- Аллергия на контрастную среду, антитромбоцитарные препараты и антикоагулянты.
- Инфекция.
- Смерть.

## Указания по применению

Выберите соответствующий катетер Pantera Pro для целевого сосуда.

**Предупреждение.** Диаметр надутого баллона ни в коем случае не должен превышать исходный диаметр сосуда проксимально и дистально к месту поражения.

Если место стеноза невозможно пройти запланированным расширяющим катетером, то для предварительного расширения пораженного сегмента может быть использован баллонный катетер меньшего диаметра.

**Внимание!** Для реализации методики «kissing balloon» два катетера Pantera Pro с баллонами диаметром не более 3,5 мм можно продвигать вперед последовательно (НЕ одновременно) внутри проводникового катетера с внутренним диаметром  $\geq 0,070$  дюйма [1,78 мм; 6 F].

## Подготовка расширяющего катетера

1. Извлеките защитное кольцо с катетером из упаковки и поместите его в стерильное поле.
2. Осторожно извлеките катетер из защитного кольца.
3. Осторожно снимите чехол баллона вместе с проволокой, которая находится внутри катетера при транспортировке.

**Предупреждение.** НЕ применяйте катетер, если при удалении проволоки, которая находится внутри катетера при транспортировке, и (или) чехла баллона ощущается необычное сопротивление.

## Предварительно промойте просвет 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 трехходовой кран к люэровскому порту катетера.
8. Подготовьте устройство для раздувания/сдувания баллона объемом 20 мл и удалите из него воздух согласно рекомендациям и инструкциям изготовителя.
9. Подсоедините к клапану устройство для раздувания/сдувания баллона, содержащее 3 мл среды для раздувания баллона.

**Предупреждение.** Используйте только подходящую среду раздувания баллона (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в объемном отношении 50:50).

**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/сдувания баллона.
11. Потяните поршень устройства для раздувания/сдувания баллона и втягивайте воздух из катетера не менее 30 секунд.

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

12. Закройте клапан, чтобы остановить поток жидкости к катетеру, и удалите весь воздух из устройства для раздувания/сдувания баллона 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 дальнейшого 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. Погрузите дистальный участок катетера в стерильный физиологический раствор, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Проводниковый катетер также необходимо тщательно промыть стерильным физиологическим раствором.
18. Ведите проводник ретроградно, проводя его проксимальный конец через дистальный конец катетера для баллонного расширения, пока проксимальный конец проводника не выйдет через порт выхода проводника в 29 см от дистального конца.
19. Осторожно введите катетер для баллонного расширения через гемостатический клапан.
20. Продвигайте расширяющий катетер через проводниковый катетер под рентгеноскопическим контролем, чтобы определить, когда кончик катетера приблизится к дистальному кончику проводникового катетера.

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

21. Введите катетер для баллонного расширения в целевой сосуд и продвигайте его по проводнику к пораженному сегменту.

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

**Предупреждение.** Если во время работы с катетером ощущается 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.

## Раздувание баллона

22. Раздуйте баллон, чтобы расширить пораженный участок согласно стандартной методике ЧТКА.

**Предупреждение.** Общее количество циклов раздувания баллона не должно превышать 10.

**Предупреждение.** НЕ превышайте номинальное давление разрыва (RBP).

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

23. Если по-прежнему наблюдается значительный стеноз, снова раздуйте баллон с применением более высокого давления, пока не удастся устранить стеноз.

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

## Сдувание баллона

25. Сдуйте баллон в соответствии со стандартной методикой ЧТКА. Приложите отрицательное давление к баллону не менее чем на 30 секунд, после чего осторожно выведите катетер для баллонного расширения из целевого сосуда.

26. Втяните полностью сдутый катетер для баллонного расширения в проводниковый катетер.

## Процедура удаления/замены катетера

27. Ослабьте гемостатический клапан.
28. Держите проводник и гемостатический клапан в одной руке, захватив ствол катетера для баллонного расширения другой рукой.
29. Поддерживайте положение проводника в коронарной артерии, удерживая его на месте, и начните вытягивать катетер для баллонного расширения из проводникового катетера, наблюдая за положением проводника под рентгеноскопическим контролем.
30. Вытягивайте катетер до достижения порта выхода проводника. Осторожно снимите гибкую дистальную часть катетера для баллонного расширения с проводника, удерживая проводник в зоне поражения. Закройте гемостатический клапан.

**Внимание!** При возникновении затруднений в процессе удаления катетера удалите всю систему сразу, то есть проводниковый катетер, проводник и катетер для баллонного расширения одновременно.

31. Полностью снимите расширяющий катетер с проводника.
32. Если необходимо, подготовьте и введите следующий запланированный катетер для баллонного расширения, как описано выше или следуя указаниям изготовителя.

**Примечание.** Сразу после извлечения катетера для баллонного расширения из тела пациента осмотрите катетер и убедитесь в его целостности.

**Внимание!** Удалите упаковочный материал в соответствии со стандартными промышленными/местными нормативами. Обращайтесь с использованным медицинским изделием согласно принятой в больнице процедуре.

## 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, содержание этого технического руководства следует считать неотъемлемой частью данного отказа от ответственности на случай возможного нарушения предусмотренного функционального назначения изделия по различным причинам.

Компания BIOTRONIK не гарантирует невозможность наступления следующих событий:

- Неисправность или отказ изделия
  - Иммунный ответ пациента на изделие
  - Медицинские осложнения при применении изделия или вследствие контакта изделия с организмом пациента
- Компания BIOTRONIK не несет ответственность за:
- Применение изделия, не соответствующее назначению/показаниям, противопоказаниям, предупреждениям, предостережениям и указаниям по применению, указанным в данном техническом руководстве
  - Модификацию исходного изделия
  - Причины, которые невозможно предусмотреть на момент доставки изделия на основании современного уровня науки и техники
  - Возникновении сбоев, вызванных другими продуктами BIOTRONIK или продуктами других производителей, а также при возникновении событий непреодолимой силы, к которым среди прочих относятся стихийные бедствия

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

Только для США:

BIOTRONIK не несет ответственности ни за какие гарантии, выраженные или подразумеваемые, относительно данного продукта, включая любую гарантию коммерческого качества или пригодности продукта для какой-либо определенной цели, но не ограничиваясь ею. BIOTRONIK не несет ответственности ни за какие прямые, случайные или косвенные убытки или расходы по причине использования продукта вне зависимости от причин и оснований возникновения ответственности, в том числе при небрежности в процессе использования продукта.

## Slovenčina

## Opis

Dilatáčný katéter Pantera Pro [tu ďalej označovaný ako katéter Pantera Pro] je určený na použitie na dilatáciu stenóznych segmentov v koronárnych artériách alebo bypassových graftoch. Dilatáčný balónik je navrhnutý tak, aby sa naplnil do známeho prímeru a dĺžky pri odporúčaných napúšťacích tlakoch [pozri Tabuľku kompliance]. Balónik obsahuje dve RTG-kontrastné značky, jednu na proximálnom konci a jednu na distálnom konci valcovitej časti, ktoré umožňujú fluoroskopickú vizualizáciu a polohovanie katétra. 1,25 mm a 1,5 mm verzie balónika majú len jednu značku, ktorá sa nachádza v strede valcovitej časti balónika. Proximálny koniec katétra má len jeden zasúvací luerový port na napúšťanie/vyprázdňovanie balónika. Pracovná dĺžka Pantera Pro je 140 cm. Proximálne telo katétra tvorí hyporúrka a jeho distálnu časť tvorí flexibilné telo. Povrch katétra je pokrytý potahom opísaným v tabuľke nižšie.



Poťahy na povrchy katétrov Pantera Pro s nasledujúcimi veľkosťami	
Segment (mm)	Typ poťahu
Balónik [Ø 1,25 – 2,00]	Hydrofilný
Balónik [Ø 2,50 – 4,0]	Hydrofóbný
Distálne telo	Hydrofilný
Proximálne telo	Hydrofóbný

Lúmen na vodiaci drôt začína na špičke katétra a končí vo výstupnom porte pre vodiaci drôt, 29 cm od distálneho konca. Pantera Pro je kompatibilný s vodiacími drôtmí s priemerom 0,014" [0,36 mm] a s vodiacími katétramí s vnútorným priemerom > 0,056" [1,42 mm; 5 F]. Okrem toho sú dva katétre Pantera Pro s balónikmi s priermi, ktoré nie sú väčšie ako 3,5 mm, kompatibilné na zárok nazývaný "kissing" balónikov (zárok pri ktorom dva balóniky prechádzajú jedným katétramí), pričom sa používa vodiaci katéter s vnútorným priemerom > 0,070" [1,78 mm; 6 F]. Na indikáciu momentu, keď špička katétra vystúpi z vodiaceho katétra, sa na tele nachádzajú výstupné značky, a to na hyporúrke, 92 cm (brachiálna technika) a 102 cm (femorálna technika) od distálneho konca Pantera Pro.

## Sposob dodania

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

## Obsah

- Jeden [1] Pantera Pro v nepriepustne uzavretom, odlepovacom vrečku
- Jedna [1] príručka s návodom na použitie
- Jedna [1] tabuľka poddajnosti

## Skladovanie

- Skladujte na tmavom, suchom, chladnom mieste.
- Uchovávajte v suchu.
- Uchovávajte mimo slnečného žiarenia.

## Indikácie

Pantera Pro je indikovaný na balónikový dilatáciu stenóznej časti koronárnej artérie alebo bypassovej graftovej stenózy, aby sa zlepšila perfúzia myokardu. Pantera Pro [balónik s priemerom 2,0 – 4,0 mm] je indikovaný aj na expanziu balónikom expandovateľných stentov po ich zavedení.

**Poznámka:** Uskutočňovalo sa testovanie expanzie stentu po zavedení v laboratórnych podmienkach s koronárnym stentovým systémom PRO-Kinetic Energy. Všetky stenty sa musia zavádzať podľa inštrukcií výrobcu a podľa jeho návodu na použitie.

## Kontraindikácie

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

Kontraindikácie pre túto pomôcku a PTCA sú vo všeobecnosti:

- lézie, ktoré nie je možné dosiahnuť alebo vyliečiť pomocou systému;
- cieľovú cieľovú je nechránená hlavná ľavá vencovitá tepna;
- spazmus koronárnej artérie bez prítomnosti významnej stenózy. Ďalej platia všetky kontraindikácie súvisiace so zákrokom, ako sú opísané v národnych a medzinárodných usmerneniach príslušných lekárskech združení.

## Varovania

- Pomôcka je navrhnutá a určená len na jedno použitie. NESMIE SA opätovne sterilizovať ani opakovane používať. Opakovane použitím jednorazových pomôcok vzniká možné riziko infekcii pacienta alebo používateľa. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Čistenie, dezinfekcia alebo sterilizácia môžu porušiť základné materiálové a konštrukčné vlastnosti, čo môže viesť k zlyhaniu pomôcky. Spoločnosť BIOTRONIK nebude zodpovedná za žiadne príame, nepriame alebo následné škody vyplývajúce z opätovnej sterilizácie alebo opakovaného použitia.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak je balenie otvorené alebo poškodené, prípadne ak sú akékoľvek uvedené údaje nečitateľné alebo poškodené.
- Katéter NEVYSTAVUJTE organickým rozpúšťadlám, napr. alkoholu.
- Aby ste znížili pravdepodobnosť vytvorenia vzduchového embolu v cievi, používajte len vhodné látky na napúšťanie balónika [napr. zmes kontrastnej látky a fyziologického roztoku v objemovom pomere 50:50]. Na napúšťanie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynú látku.

- Ak sa nedá udržať podtlak, katéter NEPOUŽÍVAJTE, pretože to indikuje zlyhanie systému.
- Keď sa katéter nachádza v tele, musí sa s ním manipulovať len pod vysokokvalitným fluoroskopickým pozorovaním.
- Katéter NESKRÚCAJTE o viac ako jednu [1] plnú otáčku.
- Kým balónik nie je úplne vyprázdnený pri podtlaku, NEPOSÚVAJTE ho dopredu alebo dozadu. Ak pri manipulácii narazíte na odpor, zárok 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 alebo dilatálny katéter. Preto môže byť nutné vyberať fragmenty.
- NEPREKRAČUJTE nominálny tlak ruptúry (RBP). Nominálny tlak ruptúry je založený na výsledkoch in vitro testovania. Povinne sa musí použiť zariadenie na monitorovanie tlaku, aby sa zabránilo nadmernému natlakovaniu.
- Aby sa znížila pravdepodobnosť poškodenia cievy, priemer napusteneho balónika nesmie prekročiť pôvodný priemer cievy proximálne a distálne k lézii. Keď uskutočňujete zárok označovaný ako „kissing“ balónikov, zabezpečte, aby súčet veľkostí dvoch napustených balónikov neprekročil priemer cievy.
- U pacientov, ktorí nie sú prijateľnými kandidátmi na koronárny arteriálny bypassový grafťový zárok, sa PTCA musí dôkladne zvážiť, pričom sa musí počítať aj s možnou hemodynamickou podporou počas PTCA, pretože liečba tejto pacientskej populácie so sebou nesie osobitné riziko.

## Bezpečnostné opatrenia

- Pred začatím zároku je potrebné katéter skontrolovať s cieľom overiť funkčnosť a overiť, či je jeho veľkosť a tvar vhodná pre konkrétny zárok, pri ktorom sa použije. Výberu vhodných veľkostí katétrov sa musí venovať osobitná pozornosť kvôli, keď sa uskutočňuje zárok označovaný ako „kissing“ balónikov.
- Tento katérový systém smú používať len lekári dôkladne pripravení a vyškolení na vykonávanie perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastiky (PTCA).
- Pri manipulácii postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia tela katétra.
- Použite pred dátumom použiteľnosti uvedeným na obale.
- 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 drôtmí 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 Pantera Pro nepoškodil s druhým vodiacim drôtom, keď sa posúva dopredu alebo dozadu.
- Používajte vodiace katétre s vnútorným priemerom > 0,056" [1,42 mm; 5F]. Na zároky označované ako „kissing“ balónikov, používajte dva katétre Pantera Pro s priemerom balónikov, ktorý nepresahuje 3,5 mm, vo vnútri vodiaceho katétra s vnútorným priemerom > 0,070" [1,78 mm; 6F]. Katétre posúvajte dopredu alebo stahujte dozadu postupne (NIE naraz). Pri používaní Pantera Pro v kombinácii s iným typom dilatáčného balónikového katétra musíte byť opatrní.
- Ak sa povrch distálnej časti Pantera Pro vysuší, poťah sa musí reaktivovať ponorením do sterilného fyziologického roztoku.
- Výrobok a obal po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi zásadami.

## Nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky, ktoré sa spájajú s používaním Pantera Pro, keď sa používa v súlade s jeho určením, zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na nasledujúce účinky:

- Srdcové udalosti: akútny infarkt myokardu alebo ischémia, náhle uzavretie koronárnej cieľovej tepny, restenóza ošetrovanej tepny, kardiogénny šok, nestabilná angína, tamponáda, perforácia alebo disekcia koronárnej tepny alebo aorty, perforácia srdca, núdzová operácia srdca, eufúzia perikardu, vytvorenie aneurizmu, palpítácie.
- Arytmické udalosti: ventrikulárna tachykardia, ventrikulárna fibrilácia, atriálna fibrilácia, bradykardia.
- Udalosti spojené s balónikovým katétrom: nedosiahnutie alebo neprekročenie lézie, ťažkosti s napustením, prasknutie alebo prepichnutie balónika, ťažkosti s vypustením, ťažkosti s vytiahnutím, embolizácia materiálu katétra.
- Dýchacie udalosti: akútny pulmonálny edém, kongestívne zlyhanie srdca, respiračná insuficiencia alebo zlyhanie.
- Vaskulárne udalosti: hematóm v mieste prístup, hypotenzia/hypertenziya, pseudoaneurizma, vytvorenie arteriovenózneho fistuly, retroperitoneálny hematóm, disekcia, ruptúra alebo perforácia cievy, roztrhnutie intímy, odtiahnutie alebo restenóza cievy, trombóza 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.
- Krvácavé udalosti: krvácanie alebo hemorágia v mieste prístupu, hemorágia vyžadujúca si transfúziu alebo iné oštenie.
- Alergické reakcie na kontrastné látky, antitrombotiká, antikoagulantia.
- Infekcie.
- Smrť.

## Návod na použitie

Vyberte vhodný Pantera Pro pre cieľovú cievi.

**Varovanie:** Priemer napusteneho balónika nesmie nikdy prekročiť pôvodný priemer cievy proximálne a distálne k lézii.

• Ak stenóza nemožno prekročiť pomocou žiaduceho dilatáčného katétra, na predbežnú dilatáciu lézie možno použiť dilatálny katéter menšieho priemeru.

**Upozornenie:** Pri takzvaných „kissing“ balónikových zárokoch sa môžu dva katétre Pantera Pro s priemerom balónikov, ktorý nie je väčší ako 3,5 mm, posúvať postupne (NIE naraz) vo vnútri vodiaceho katétra s vnútorným priemerom > 0,070" [1,78 mm; 6 F].

## Príprava dilatáčného katétra

1. Vyberte ochranný krúžok s katétrom z balenia a položte ho na sterilné pole.
  2. Katéter jemne vytiahnite z ochranného krúžku.
  3. Opatrne vyberte balónikovou ochranu spolu s transportným drôtom.
- Varovanie:** NEPOUŽÍVAJTE katéter, keď počas vyberania transportného drôtu a/alebo balónikovej ochrany pociťujete nezvyčajný odpor.

## Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt.

4. Na striekačku obsahujúcu sterilný fyziologický roztok pripojte preplachovaciu ihlu vhodnej veľkosti.
5. Nastoknite ihlu na distálnu špičku katétra a prepláchnite lúmen na vodiaci drôt.
6. Odstráňte striekačku a preplachovaciu ihlu.

## Z katétra odstráňte vzduch.

7. 3-cestný kohút pripojte na luerový port katétra.
8. Podľa odporúčania a pokynov výrobcu pripravte napúšťacie/vypúšťacie zariadenie s objemom 20 ml a odstráňte z neho vzduch.
9. Na kohút pripojte napúšťacie/vypúšťacie zariadenie obsahujúce 3 ml látky na napustenie balónika.

**Varovanie:** 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.**

10. Otvorte ventil, aby sa vytvorila dráha na prúdenie tekutiny medzi katétrom a napúšťacim/vypúšťacim zariadením.
  11. Potiahnite piest napúšťacieho/vypúšťacieho zariadenia a minimálne 30 sekúnd aspirujte vzduch z katétra.
- Varovanie:** Ak sa nedá udržať podtlak, katéter NEPOUŽÍVAJTE, pretože to indikuje zlyhanie systému.
12. Zatvorte kohút, aby sa zatvorila dráha na prúdenie tekutiny do katétra, a z napúšťacieho/vypúšťacieho zariadenia vypustite cez kohút všetok vzduch.
  13. Kroky 10 až 12 v prípade potreby zopakujte, aby sa zabezpečilo odstránenie vzduchu nachádzajúceho sa v balóniku a napúšťacom lúmene. Napúšťací/vypúšťací valec uvoľnite na normálny tlak.
  14. Otvorte kohút a systém dajte vedľa na použitie.

## Technika zavedenia

15. K luerovému portu vodiaceho katétra, ktorý sa nachádza v cievi, pripojte hemostatický ventil.
  16. Pod fluoroskopickým pozorovaním v súlade s technikami PTCA umiestnite vodiaci drôt.
  17. Distálnu časť katétra ponorte do sterilného fyziologického roztoku, aby sa aktivoval hydrofilný poťah. Dbajte, aby sa aj vodiaci katéter dôkladne prepláchol sterilným fyziologickým roztokom.
  18. Späťne nasuňte proximálny koniec vodiaceho drôtu do distálnej špičky dilatáčného katétra až kým nevyjde cez výstupný port pre vodiaci drôt, 29 cm od distálnej špičky.
  19. Dilatačný katéter opatrne vložte cez hemostatický ventil.
  20. Dilatačný katéter zasúvajte cez vodiaci katéter pod fluoroskopickým pozorovaním, aby ste vedeli určiť, kedy sa špička katétra priblíži k distálnemu koncu vodiaceho katétra.
- Poznámka:** Dve proximálne výstupné značky možno použiť na odhad, kedy dilatálny katéter dosiahne distálny koniec vodiaceho katétra.
21. Zasúvajte dilatálny katéter do cieľovej cievy a sledujte vodiaci drôt smerom k lézii.
- Poznámka:** RTG-kontrastná značka (značky) uľahčuje umiestnenie balónika vo vnútri lézie.



**Varovanje:** Ak pri manipulaciji narazite na odpor, zárok prerušite a skôr, než budete pokračovať, zistíte príčinu odporu. Ak postupujete nasilu, môže to spôsobiť poškodenie cievy a/alebo odtrhnutie alebo oddelenie vodiaceho drôtu alebo dilatáčného katétra. Preto môže byť nutné vyberať fragmenty.

## Napúšťanie balónika

22. Napustite balónik pomocou štandardných techník PTCA na účely dilatácie lézie.

**Varovanie:** Balónik nenapúšťajte viac ako 10-krát.

**Varovanie:** NEPREKRACUJTE nominálny tlak ruptúry (RBP).

**Varovanie:** Aby sa znížila pravdepodobnosť poškodenia cievy, priemer napusteného balónika nesmie prekročiť pôvodný priemer cievy proximálne a distálne k lézii.

23. Ak pretrváva významná stenóza, znova napustite balónik, pričom sa zvyšuje tlak, až kým sa stenóza nezlepší.

24. Po každom napušení zhodnotte distálny koronárny prietok krvi prostredníctvom arteriografie cez vodiaci katéter.

## Vypúšťanie balónika

25. Balónik vypustite v súlade so štandardnými postupmi PTCA. Najmenej 30 sekúnd aplikujte na balónik negatívny tlak a potom opatrne vytiahnite dilatáčny katéter z cieľovej cievy.

26. Vtiahnite úplne vyprázdnený dilatáčny katéter do vodiaceho katétra.

## Postup pri vyťahovaní/výmene katétra

27. Uvoľnite hemostatický ventil.

28. Vodiaci drôt a hemostatický ventil držte v jednej ruke a zároveň do druhej ruky uchopte telo dilatáčného katétra.

29. Vodiaci drôt udržiavajte v jeho polohe v koronárnej tepne stacionárne a začinite vyťahovať dilatáčny katéter z vodiaceho katétra, pričom polohu vodiaceho drôtu monitorujte fluoroskopicky.

30. Katéter vyťahujte, kým sa nedostane do výstupného portu pre vodiaci drôt. Opatrne oddelte flexibilnú, distálnu časť dilatáčného katétra od vodiaceho drôtu, pričom vodiaci drôt udržiavajte v polohe krížom cez léziu. Uzavrte hemostatický ventil.

**Upozornenie:** V prípade ťažkosti pri vyberaní katétra, vyberte naraz celý systém, tzn. zároveň vodiaci katéter, vodiaci drôt aj dilatáčny katéter

31. Dilatačný katéter odstráňte celý z vodiaceho drôtu.

32. Ak je to potrebné, pripravte a zaveďte nasledujúci dilatáčny katéter, ktorý sa má použiť, rovnako ako bolo opísané vyššie alebo podľa pokynov výrobcu.

**Poznámka:** Skontrolujte integritu dilatáčného katétra hneď, keď ho vyberiete z pacienta.

**Upozornenie:** Obalové materiály možno zlikvidovať v súlade s bežnými priemyslovými/miestnymi štandardmi. S použitou pomôckou sa musí manipulovať v súlade s protokolom platným v príslušnej nemocnici.

## Záruka/zodpovednosť

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

Spoločnosť BIOTRONIK nezaručuje, že nenastanú tieto udalosti:

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

Spoločnosť BIOTRONIK nenesie žiadnu zodpovednosť za:

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

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

Len pre USA:

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

## Opis

Koronárni dilatácijski kateter Pantera Pro [v nadaljevanju kateter Pantera Pro] je namenjen za uporabo pri širjenju stenoznih segmentov v koronarnih arterijah ali obvodih s presadki. Dilatacijski balon je zasnovan za polnjenje na znan premer in dolžino pri priporočenem tlaku polnjenja [glejte Compliance Chart (preglednico skladnosti)]. Na voljo sta dva radioopačna markerja, eden na proksimalnem koncu in eden na distalnem koncu cilindričnega predela balona, za lažjo fluoroskopsko vizualizacijo in nastavljanje položaja katetra. Različni balonov s premerom 1,25 mm in 1,5 mm imata en sam marker, ki se nahaja na sredini cilindričnega predela balona. Na proksimalnem koncu katetra je en sam ženski vhod Luer za polnjenje/praznjenje balona. Delovna dolžina pripomočka Pantera Pro je 140 cm. Proksimalno držalo katetra je hipocev, distalni del pa je fleksibilno držalo. Površina katetra je obložena, kot je opisano v preglednici spodaj:

Obloga na površini katetra Pantera Pro po velikosti:	
Segment (mm)	Vrsta obloge
Balon [Ø 1,25–2,00]	Hidrofílna
Balon [Ø 2,50–4,0]	Hidrofobna
Distalno držalo	Hidrofílna
Proksimalno držalo	Hidrofobna

Svetlina žičnega vodila se začne na konici katetra in se konča pri izhodni odprtini za žično vodilo, 29 cm od distálnega konca. Pripomoček Pantera Pro je združenj z žičnimi vodili s premerom 0,014" (0,36 mm) in vodilnimi katetri z notranjim premerom  $\geq 0,056"$  (1,42 mm; 5F). Poleg tega sta dva katetra Pantera Pro s premerom balona, ki ni večji od 3,5 mm, združljiva za tehniko dveh balonov z uporabo vodilnega katetra z notranjim premerom  $\geq 0,070"$  (1,78 mm; 6F). Na hipocevi sta 92 cm (brahialni dostop) in 102 cm (femorální dostop) od distálnega konca pripomočka Pantera Pro markerja izhoda držala, ki nakazujejo, kdaj konica katetra izstopi iz vodilnega katetra.

## Način dobave

Sterilno. Apirogeno. Pripomoček je steriliziran z etilen oksidom.

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

## Vsebina

- En (1) pripomoček Pantera Pro v zatesnjeni vrečki, ki se odpira z odlepitvijo lepilnega traku.
- Ena (1) navodila za uporabo.
- Ena (1) preglednica skladnosti (Compliance Chart).

## Skладиščjenje

- Shranjujte v temnem, suhem, hladnem prostoru
- Shranjujte na suhem
- Zaščitite pred sončno svetlobo

## Indikacije

Pripomoček Pantera Pro je indiciran za balonsko dilatacijo stenoznega dela koronarne arterije ali stenozne v obvodih s presadki z namenom izboljšanja miokardne perfuzije. Pripomoček Pantera Pro [premer balona 2,0–4,0 mm] je indiciran tudi za razširitev žilnih opornic, ki se razširijo z balonom, po namestitvi.

**Napotek:** Razširitev žilne opornice po namestitvi je bila laboratorijsko testirana s sistemom koronarne žilne opornice PRO-Kinetic Energy. Vse žilne opornice je treba namestiti v skladu z izdelovalčevimi indikacijami in navodili za uporabo.

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za ta pripomoček so enake kot vse splošne kontraindikacije za perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA). Kontraindikacije za ta pripomoček in za PTCA na splošno vključujejo naslednje:

- lezije, ki jih sistem ne more doseči ali zdraviti;
- ciljna žila je nezaščitena leva glavna koronarna arterija;
- spazem koronarne arterije v odsotnosti izrazite stenozne;
- Nadalje veljajo vse kontraindikacije, povezane s postopki, opisane v nacionalnih in mednarodnih smernicah zadevnih zdravstvenih organizacij.

• 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 zasnovane ter posledično povzročijo odpoved pripomočka. Družba BIOTRONIK ni odgovorna za nobeno neposredno, posredno ali posledično škodo, ki je posledica ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe.

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

• Katetra NE izpostavljajte organskim topilom, npr. alkoholu.

• Da bi zmanjšali možnost zračnega embolusa v žili, uporabljajte le ustrezne medije za polnjenje balona (npr. volumsko razmerje mešanice kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine 50 : 50). Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali plinskih sredstev.

• NE uporabljajte katetra, če vakuumu ni možno vzdrževati, saj to nakazuje na odpoved sistema.

• Ko je kateter v telesu, ga premikajte le pod visokokakovostno fluoroskopijo.

• Katetra NE obračajte za več kot en (1) poln obrat.

• Katetra NE pomikajte naprej ali nazaj, razen če je balon popolnoma izprazen 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 raztrganine ali ločitev žičnega vodila ali dilatácijskega katetra. Zaradi tega bo morda treba odstranjevati delce.

• NE prekoračite nazivnega porušitvenega tlaka [RBP]. Nazivni porušitveni tlak temelji na rezultatih in vitro testiranja. Uporaba pripomočka za spremljanje tlaka je zaradi preprečevanja prevelikega tlaka obvezna.

• Za zmanjšanje nevarnosti poškodbe žil premer napolnjenega balona ne sme preseči izvornega premera žile proksimalno in distalno glede na lezijo. Pri izvajanju tehnike dveh balonov se prepričajte, da kombinirana velikost dveh napoljenih balonov ne presega premera žile.

• PTCA pri bolnikih, ki niso sprejemljivi kandidati za kirurški poseg obkroga s presadki za koronarno arterijo, zagotavlja skrbno preučitev, vključno z morebitno hemodinamično podporo med PTCA, saj je združenje te populacije bolnikov povezano s posebnim tveganjem.

## Previdnostni ukrepi

• Pred posegom morate s pregledom katetra potrditi njegovo funkcionalnost in zagotoviti, da sta velikost in oblika primerna za poseg, v katerem se ga bo uporabilo. Pri izvajanju tehnike dveh balonov je potrebna posebna pozornost glede izbire primerne velikosti katetra.

• Katerski sistem smejo uporabljati le zdravniki, usposobljeni in izšolani za izvajanje perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA).

• Med ravnanjem s pripomočkom bodite previdni, da zmanjšate možnost nezgodnega zloma, zvinjanja ali prepigobanja držala katetra.

• Uporabite pred datumom „Uporabiti do“, navedenim na obojnini.

• Poskrbite, da bo izhodna odprtina za žično vodilo vedno znotraj vodilnega katetra. Izhodna odprtina za vodilno žico je označena na etiketi.

• Bolnika je treba ustrezno zdraviti z antikoagulantmi, zdravili proti trombocitom in vazodilatacijskim zdraviljem.

• Uporabljajte samo vodilne žice s premerom 0,014" (0,36 mm). Ko uporabljate dve vodilni žici, je potrebna previdnost pri uvajanju, obračanju in odstranjevanju ene ali obeh vodilnih žic, da se prepreči zapletanje ali vrtnenje. Potrebna je previdnost, da med pomikanjem naprej in nazaj pripomočka Pantera Pro ne poškodujete z drugim žičnim vodilom.

• Uporabljajte vodilne katetre z notranjim premerom  $\geq 0,056"$  (1,42 mm; 5F). Pri tehniki dveh balonov uporabite dva katetra Pantera Pro s premerom balona, ki ni večji od 3,5 mm, znotraj vodilnega katetra z notranjim premerom  $\geq 0,070"$  (1,78 mm; 6F). Katete pomikajte naprej ali nazaj zaporedoma [NE hkrati]. Pri uporabi pripomočka Pantera Pro v kombinaciji z drugo vrsto dilatácijskega balonskega katetra je potrebna previdnost.

• Če se površina distalnega dela pripomočka Pantera Pro posuši, je treba oblogo ponovno aktivirati s potopitvijo v sterilno fiziološko raztopino.

• Po uporabi je treba odstranjevanje izdelka in obojnine izdelka izvesti v skladu s prakso bolnišnice oz. upravnimi predpisi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.



## Neželeni učinki

Možni neželeni učinki, povezani z uporabo pripomočka Pantera Pro, če se ta uporablja, kot je predvideno, so med drugim naslednji:

- srčni dogodki: akutni miokardni infarkt ali ishemijski, akutna zapora koronarne ciljne žile, ponovna stenoza zdravljene žile, kardiogeni šok, nestabilna angina, tamponada, perforacija ali disekcija koronarne arterije ali aorte, perforacija srca, urgentna operacija srca, perikardni izliv, nastanek anevrizme, palpitanje;
- dogodki aritmije: ventrikularna tahikardija, ventrikularna fibrilacija, preddvorna 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 dihalni: akutni pljučni edem, kongestivno popuščanje srca, respiratorna insuficienca ali odpoved;
- žilni dogodki: hematoma na mestu dostopa, hipotenzija/hipertenzija, psevdooanevrizma, 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);
- nevrološki dogodki: trajni (kap) ali reverzibilni (prehodni ishemični napad, TIA) nevrološki godeček, poškodba femoralnega žilca, poškodba perifernega žilca;
- dogodki krvavitve: krvavitve ali hemoragija na mestu dostopa, krvavitve, zaradi katere je potrebna transfuzija ali druga oblika zdravljenja;
- alergijske reakcije na kontrastna sredstva, zdravila proti trombotično, antikoagulantne;
- okužbe;
- smrt.

## Navodila za uporabo

Izberite ustrezen pripomoček Pantera Pro za ciljno žilo.

**Opozorilo:** Premer napolnjenega balona ne sme preseči izvornega premera žile proksimalno in distalno na lezijo.

Če stenoze z želenim dilatacijskim katetrom ni mogoče prečkati, izberite dilatacijski kateter z manjšim premerom za preddilatation lezije.

**Pozor:** Pri tehniki dveh balonov lahko dva katetra Pantera Pro s premerom balona, ki ni večji od 3,5 mm, pomikate naprej zaporedno (NE hkrati) znotraj vodilnega katetra z notranjim premerom  $\geq 0,070''$  (1,78 mm; 6F).

## Priprava dilatacijskega katetra

1. Zaščitni obroček s katetrom vzemite iz ovojnine in postavite na sterilno polje.
  2. Kateter nežno povlecite iz zaščitnega obročka.
  3. Previdno odstranite zaščito balona skupaj s transportno žico.
- Opozorilo:** Katetra NE uporabite, če med odstranjevanjem transportne žice in/ali zaščite balona začutite neobičajen upor.

## Predhodno spiranje svetline žičnega vodila

4. Brizgo, v kateri je sterilna fiziološka raztopina, povežite z ustrežno veliko iglo za spiranje.
5. Iglo namestite v distalno konico katetra in sperite svetlino žičnega vodila.
6. Odstranite brizgo in iglo za izpiranje.

## Iztiskanje zraka iz katetra

7. 3-potni petelinček povežite z vhodom Luer na katetru.
8. Skladno s priporočili in navodili izdelovalca pripravite in odzračite pripomoček za polnjenje/praznjenje s prostornino 20 ml.
9. Pripomoček za polnjenje/praznjenje, v katerem je 3 ml sredstva za polnjenje balona, priključite na trismerni ventil.

**Opozorilo:** Uporabljajte le ustrezne medije za polnjenje balona (npr. vulvsko razmerje mešanice kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine 50 : 50).

**Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali plinskih sredstev.**

10. Odprite ventil in vzpostavite tekočinski pot med katetrom in pripomočkom za polnjenje/praznjenje.
11. Bat pripomočka za polnjenje/praznjenje povlecite in vsaj 30 sekund sesajte zrak iz katetra.
12. Zaprite petelinček in s tem tekočinski pot do katetra ter pripomoček za polnjenje/praznjenje popolnoma odzračite skozi petelinček.
13. Po potrebi ponovite korake od 10 do 12 in preverite, ali ste odstranili ves zrak iz balona ter svetline za polnjenje. Tlak v telesu pripomočka za polnjenje/praznjenje sprostite do vzpostavite normalnega tlaka.
14. Odprite petelinček in dajte sistem na stran za uporabo.

## Tehnika vstavljanja

15. Hemostatski ventil povežite z vhodom Luer na vodilnem katetru, ki je nameščen v ožliju.
16. Žično vodilo namestite pod fluoroskopskim vodenjem s tehnikami PTCA.
17. Distalni del katetra potopite v sterilno fiziološko raztopino, da aktivirate hidroforno oblogo. Prepričajte se, da je tudi vodilni kateter temeljito spran s sterilno fiziološko raztopino.
18. Proksimalni konec žičnega vodila namestite v obratni smeri v distalno konico dilatacijskega katetra, tako da izstopi skozi izhodno odprtino za žično vodilo 29 cm od distalne konice.
19. Previdno vstavite dilatacijski kateter skozi hemostatski ventil.
20. Dilatacijski kateter pomikajte naprej skozi vodilni kateter pod fluoroskopskim vodenjem, da ugotovite, kdaj se konica sistema za namestitev približa distalni konici vodilnega katetra.

**Napotek:** Z dvema proksimalnima markerjema izhoda se lahko približno oceni, kdaj dilatacijski kateter doseže distalni konec vodilnega katetra.

**Opozorilo:** Pomikajte dilatacijski kateter naprej v ciljno žilo in sledite žičnemu vodilu proti leziji.

**Napotek:** Radioopačni marker(jil) olajša(jo) namestitev balona znotraj lezije.

**Opozorilo:** Če med ravnanjem s pripomočkom začutite upor, postopek ustavite in ugotovite razlog upora, preden nadaljujete. Potiskanje na silo lahko povzroči poškodbo žile in/ali raztrganine ali ločitve žičnega vodila ali dilatacijskega katetra. Zaradi tega bo morda treba odstranjevati dilate.

**Opozorilo:** NE preokračite nazivnega porušitvenega tlaka (RBP).

**Opozorilo:** Za zmanjšanje nevarnosti poškodbe žil premer napolnjenega balona ne sme preseči izvornega premera žile proksimalno in distalno glede na lezijo.

23. Če je izrazita stenoza še vedno prisotna, ponovno napolnite balon z zvišanim tlakom, dokler se stenoza ne izboljša.

24. Po vsakem polnjenju ocenite distalni koronarni pretok krvi z arteriografijo skozi vodilni kateter.

## Praznjenje balona

25. Balon izpraznite skladno s standardnimi postopki PTCA. Preden dilatacijski kateter previdno izvlečete iz ciljne žile, na balon vsaj 30 sekund dovajajte negativni tlak.

26. Povlecite popolnoma izpraznjen dilatacijski kateter v vodilni kateter.

## Postopek odstranitve/zamenjave katetra

27. Zrahljajte hemostatski ventil.
28. Z eno roko držite žično vodilo in hemostatski ventil, medtem pa z drugo roko primate držalo dilatacijskega katetra.
29. Ohranajte položaj žičnega vodila v koronarni arteriji, tako da žično vodilo držite pri miru, in začnite vleči dilatacijski kateter iz vodilnega katetra, pri čemer spremljajte položaj žičnega vodila pod fluoroskopijo.

30. Vlečite kateter, dokler ne dosežete izhodne odprtine za žično vodilo. Previdno odstranite fleksibilni, distalni del dilatacijskega katetra z žičnega vodila, medtem pa ohranajte položaj žičnega vodila čez lezijo. Zaprite hemostatski ventil.

**Pozor:** V primeru težav med odstranjevanjem katetra naenkrat odstranite celotni sistem, torej hkrati vodilni kateter, žično vodilo in dilatacijski kateter.

31. Povsem odstranite dilatacijski kateter iz žičnega vodila.

32. Po potrebi pripravite in uvedite naslednji dilatacijski kateter za uporabo, kot je prej opisano oziroma v skladu z indikacijami izdelovalca.

**Napotek:** Preverite celovitost dilatacijskega katetra takoj po odstranitvi iz bolnika.

**Pozor:** Embalažo odstranite v skladu z običajnimi standardi panoge/lokalnimi standardi. Z uporabljenimi pripomočki ravnajte v skladu z bolnišničnimi postopki.

## 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;
- vzroki, ki jih v času dobave izdelka ni bilo mogoče predvideti z uporabo razpoložljive stopnje znanosti in tehnologije;
- vzroki, ki so posledica drugih izdelkov družbe BIOTRONIK ali izdelkov, ki jih ni izdelala družba BIOTRONIK, in dogodkov, ki so posledica višje sile in ki med drugim vključujejo naravne katastrofe.

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

Samo za ZDA:

Družba BIOTRONIK odklanja vsakršno garancijo v zvezi z izdelkom, tako izrecno kot implicirano, ki med drugim vključuje, vendar ni omejena na garancijo za sposobnost prodaje ali primernost za določeno uporabo izdelka. Družba BIOTRONIK ni odgovorna za nikakršno neposredno, nezgodno ali posledično škodo oz. za stroške, ki jih povzroči kakršnakoli uporaba izdelka, ne glede na to, ali zahtevki temelji na kakršni koli teoretični odgovornosti, vključno z malomarnostjo.

Svenska

## Beskrivning

Pantera Pro koronar dilatationskateter (nedan kallad Pantera Pro-kateter) är avsedd för vidgning av stenotiska segment i kransartärer eller bypassgraf. Dilatationsballongen är utformad för fyllning till en känd diameter och känd längd vid rekommenderade fyllningstryck (se elasticitetstabellen [Compliance Chart]). Det finns två röntgenmärkörer, 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. Versionerna med 1,25 mm och 1,5 mm ballongdiameter har en enda markör mitt på den cylinderformade delen av ballongen. Den proximala änden av katetern har en enda Luer-port av hontyp för fyllning/tömning av ballongen. Pantera Pro har en arbetslängd på 140 cm. Kateters proximala skaft är ett kanylör och kateters distala del är ett bøjligt skaft. Kateters yta har en beläggning enligt beskrivningen i Tabell nedan:

Ytbeläggningar på Pantera Pro-kateterstorlekar:	
Segment (mm)	Typ av beläggning
Ballong [Ø 1,25 – 2,00]	Hydrofil
Ballong [Ø 2,50 – 4,0]	Hydrofob
Distalt skaft	Hydrofil
Proximalt skaft	Hydrofob

Ledarlumen startar vid kateterspets och slutar vid ledarens utgångsställe, 29 cm från den distala änden. Pantera Pro är kompatibel med ledare med en diameter på 0,014 tum (0,36 mm) och guidekatetrar med en innerdiameter på  $\geq 0,056$  tum (1,42 mm; 5F). Dessutom är två Pantera Pro med ballongdiameterar som inte överskrider 3,5 mm i en guidekateter med en innerdiameter på  $\geq 0,070$  tum (1,78 mm; 6F) lämpliga för "Kissing Balloon"-förfaranden. För att ange när kateterspets kommer ut ur guidekatetern är utgångsmarkeringar för skaftet placerade på kanylörret 92 cm [brakial teknik] och 102 cm [femoral teknik] från Pantera Pros distala ände.

## Leveransform

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

## Innehåll

- En (1) Pantera Pro i en försluten "peel-open"-förpackning.
- En (1) bruksanvisning.
- En (1) elasticitetstabell.

## Förvaring

- Förvaras på ett mörkt, torrt, svalt ställe.
- Förvaras torrt
- Får inte utsättas för solljus



## Indikationer

Pantera Pro är indicerad för ballongdilatation av den stenotiska delen av en kransartär eller stenos i bypassgraft i syfte att förbättra blodflödet i hjärtkruvan. Pantera Pro (ballongdiameter 2,0 – 4,0 mm) är också indicerad för efterdilatation av ballongexpanderbara stentar.

**Anvisning:** Testning av efterdilatation av stentar utfördes genom bänktestning med PRO-Kinetic Energy koronar stentsystem. Alla stentar ska utplaceras enligt tillverkarens indikationer och bruksanvisningar.

## Kontraindikationer

Alla allmänna kontraindikationer för perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) är kontraindikationer för denna anordning. Kontraindikationerna för denna produkt och för PTCA i allmänhet är:

- Lesioner som inte kan nås eller behandlas med systemet.
- Målkäret är oskyddad vänster huvudkransartär.
- Kramp i kransartärerna i förhållande till signifikant stenos.

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

## Varningar

- Detta implantat är utformat och avsett för engångsbruk. Får INTE omsteriliseras och/eller återanvändas. Återanvändning av engångsimpulat 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 försämrade väsentliga material- och utformningsegenskaper och leda till att implantatet inte längre fungerar på avsett sätt. BIOTRONIK tar inget ansvar för direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakas av omsterilisering eller återanvändning.
- Använd INTE produkten om förpackningen är öppnad eller skadad eller om någon del av den medföljande informationen är otydlig eller skadad.
- Katetern får INTE utsättas för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- För att minska risken för luftemboli i kärlet ska endast lämpliga ballongfyllningsmedel användas (t.ex. en 50:50 volymprocents blandning av kontrastmedel och koksallösning). Luft eller någon annan gas får inte användas för att fylla ballongen.
- Ballongkatetern får INTE användas om det inte är möjligt att upprätthålla vakuu, eftersom detta indikerar ett fel i systemet.
- När katetern sitter i kroppen bör den endast manipuleras under fluoroskopi av hög kvalitet.
- Vrid INTE katetern mer än ett (1) helt varv.
- Katetern får INTE föras fram eller dras tillbaka om ballongen inte har tömts fullständigt under vakuu. Om du känner motstånd under manipulation ska du avbryta proceduren och fastställa orsaken till motståndet 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.
- Beräknat sprängtryck (RBP) får INTE överskridas. Beräknat sprängtryck är baserat på testning in vitro. Användning av en tryckövervakningsanordning är obligatorisk för att förhindra övertryck.
- För att minska risken för kärlskada får ballongens diameter i fyllt tillstånd inte överskrida den ursprungliga diametern hos kärlet proximalt och distalt om lesionen. Om ett "Kissing Balloon"-förfarande utförs ska det säkerställas att de två fyllda ballongernas kombinerade storlekar inte överskrider kärldiametern.
- PTCA på patienter som inte är acceptabla kandidater för kransartär-bypassgraft kräver noggrant övervägande, inklusive eventuellt hemodynamiskt stöd under PTCA, eftersom behandling av denna patientpopulation innebär en särskild risk.

## Säkerhetsanvisningar

- Katetern ska inspekteras före proceduren, för att kontrollera dess funktionalitet och säkerställa att dess storlek och form är lämpliga för den specifika procedur som den ska användas för. Särskild uppmärksamhet vid val av lämplig kateterstorlek ska iaktas när ett "Kissing Balloon"-förfarande utförs.
- Endast läkare som genomgått grundlig utbildning och praktik inom utförande av perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) får använda detta katetersystem.
- Var försiktig under hanteringen för att minska risken för att kateterskaftet oavsiktligt bryts av, böjs eller knickas.
- Använd före det "hållbarhetsdatum" som anges på förpackningen.
- Säkerställ vid varje användning att ledarens utgångsport stannar inuti införingskatetern. Ledarens utgångsport är markerad på etiketten.
- Lämplig koagulationshämmande, blodplätts-hämmande 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 Pro inte skadas med den andra ledaren under framföring och avlägsnande.
- Använd guidekatetrar med en innerdiameter på > 0,056 tum (1,42 mm; 5 F). För "Kissing Balloon"-förfaranden ska du använda två Pantera Pro-katetrar med ballongdiameter som inte överstiger 3,5 mm i en guidekateter med en innerdiameter på > 0,070 tum (1,78 mm; 6 F). För fram eller dra tillbaka katetrarna sekventiellt (INTE samtidigt). Var försiktig vid användning av Pantera Pro tillsammans med en annan typ av dilatationsballongkateter.
- Om ytan på den distala delen av Pantera Pro blir torr ska beläggningen aktiveras på nytt genom att sänka ned den i steril koksallösning.
- Efter användning måste produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets policy, administrativ policy och/eller lokal myndighetspolicy.

## Biverkningar

- Eventuella biverkningar föröende med användningen av Pantera Pro när den används som avsett omfattar, men begränsas inte till följande:
- Kardiella händelser: akut myokardinfarkt eller -ischemi, plötslig stängning av kranskärl, restenos i behandlat kärl, kardiogen chock, instabil angina, tamponad, perforation eller dissektion av kranskärl eller aorta, hjärtperforation, akut hjärtkirurgi, perikardiell utgjutning, aneurysmbildning, palpitationer.
  - Arytmihändelser: ventrikulär takykardi, ventrikelflimmer, förmaksflimmar, 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, andningsvårigheter eller andnöd.
  - Vasculära händelser: hematom vid åtkomststället, hypotoni/hypertoniti, pseudoaneurysm, bildning av arteriovenös fistel, retroperitonealt hematom, kärdissektion, -ruptur eller -perforation, intimaskada, återfjädring av kärl och restenos, trombos eller oklusion, vasospasm, perifer ischemi, distal embolisering (luft, vävnadsdelar, trombl).
  - Neurologiska händelser: permanent (stroke) eller reversibel (TIA) neurologisk händelse, femoralnervskada, perifer nervskada.
  - Blödningshändelser: blödning eller hemorragi vid åtkomststället, hemorragi som kräver transfusion eller annan behandling.
  - Allergireaktioner mot kontrastmedel, blodplätts-hämmande medel, koagulationshämmande medel.
  - Infektioner.
  - Dödsfall.

## Bruksanvisning

Välj lämplig Pantera Pro för målkäret.

**Varning:** Ballongens diameter i fyllt tillstånd får aldrig överskrida den ursprungliga diametern hos kärlet proximalt och distalt om lesionen.

Om stenosen inte kan krossas med önskad dilatationskateter kan en dilatationskateter med mindre diameter användas för att fördilatera lesionen.

**Obs!** För "Kissing Balloon"-förfaranden kan två Pantera Pro-katetrar med ballongdiameter som inte överskrider 3,5 mm föras fram sekventiellt (INTE samtidigt) i en guidekateter med en innerdiameter på >0,070 tum (1,78 mm; 6 F).

## Förbereda dilatationskatetern

1. Ta ut skyddspiralen med katetern ur förpackningen och placera den i ett sterilt fält.
2. Dra försiktigt ut katetern ur skyddsringen.
3. Avlägsna försiktigt ballongskyddet tillsammans med transportledaren.

**Varning:** Använd INTE katetern om ovanligt motstånd känns när transportledaren och/eller ballongskyddet tas bort.

## Förspola ledarlumen

4. Anslut en spruta med steril koksallösning till en spolnål av lämplig storlek.
5. Sätt in nålen i kateterens distala spets och spola ledarlumen.
6. Avlägsna sprutan och spolnålen.

## Avlufta katetern

7. Anslut en 3-vägskran till kateterens Luer-port.
8. Förbered och avlufta en fyllnings-/tömningsanordning med en kapacitet på 20 ml enligt tillverkarens rekommendationer och anvisningar.
9. Anslut fyllnings-/tömningsanordningen innehållande 3 ml ballongfyllningsmedel till kranen.

**Varning:** Endast lämpliga ballongfyllningsmedel får användas (t.ex. en 50:50-blandning per volym av kontrastmedel och koksallösning).

**Luft eller någon annan gas får inte användas för att fylla ballongen.**

10. Öppna kranen så att vätskebanan mellan katetern och fyllnings-/tömningsanordningen upprättas.
  11. Dra i fyllnings-/tömningsanordningens kolv och aspirera luft från katetern under minst 30 sekunder.
- Varning:** Ballongkatetern får INTE användas om det inte är möjligt att upprätthålla vakuu, eftersom detta indikerar ett fel i systemet.
12. Stäng kranen så att vätskeledningen till katetern stängs och töm ut all luft från fyllnings-/tömningsanordningen genom kranen.
  13. Upprepa stegen 10-12 efter behov för att säkerställa att all luft har avlägsnats ur ballongen och fyllningslumen. Frigör fyllnings-/tömningscylindern till normalt tryck.
  14. Öppna kranen 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. Doppa den distala delen av katetern i steril koksallösning för att aktivera den hydrofila beläggningen. Säkerställ att även guidekatetern spolats grundligt med steril koksallösning.
18. För tillbaka ledarens proximala ände in i dilatationskateterens distala spets tills den tränger ut genom ledarens utgångsport, 29 cm från den distala spetsen.
19. För försiktigt in dilatationskatetern genom hemostasventilen.
20. För in dilatationskatetern genom guidekatetern och använd fluoroskopisk kontroll för att bestämma när kateterens spets närmar sig guidekateterens distala spets.

**Anvisning:** De två proximala utgångsmarkeringarna kan användas för att ungefärligt bestämma när dilatationskatetern har nått den distala änden av guidekatetern.

21. För fram dilatationskatetern i målkäret och följ ledaren mot lesionen.

**Anvisning:** De röntgentäta markeringarna underlättar placeringen av ballongen i lesionen.

**Varning:** Om du känner motstånd under manipulation ska du avbryta proceduren och fastställa orsaken till motståndet innan du fortsätter. Framföring med stor kraft kan orsaka skada på kärlet och/eller sönderslitting eller separation av ledaren eller dilatationskatetern. Detta kan göra det nödvändigt att hämta in fragment.

## Fyllning av ballongen

22. Fyll ballongen för att dilatera lesionen med standardtekniker för PTCA.

**Varning:** Överskrid inte totalt 10 fyllningar.

**Varning:** Beräknat sprängtryck (RBP) får INTE överskridas.

**Varning:** För att minska risken för kärlskada får ballongens diameter i fyllt tillstånd inte överskrida den ursprungliga diametern hos kärlet proximalt och distalt om lesionen.

23. Om signifikant stenos kvarstår, ska du fylla ballongen på nytt med ökande tryck tills stenosen förbättras.

24. Efter varje fyllning ska det distala kranskärlsblodflödet bedömas genom arteriografi genom införingskatetern.

## Tömning av ballongen

25. Töm ballongen enligt standardprocedurer för PTCA. Applicera negativt tryck på ballongen under minst 30 sekunder innan du försiktigt drar ut dilatationskatetern ur målkäret.

26. Dra in den fullständigt tömda dilatationskatetern i guidekatetern.

## Procedur för avlägsnande/byte av katetern

27. Öppna hemostasventilen.
28. Håll ledaren och hemostasventilen i den ena handen och fatta tag i dilatationskateterens skaft med den andra handen.
29. Håll kvar ledaren i sitt läge i kransartären genom att hålla ledaren stilla och börja dra ut dilatationskatetern ur guidekatetern medan du övervakar ledarens läge under fluoroskopi.
30. Dra i katetern tills utgångsporten för ledaren nås. Avlägsna försiktigt den böjliga, distala delen av dilatationskatetern från ledaren samtidigt som du håller kvar ledaren i sitt läge genom lesionen. Stäng hemostasventilen.

**Obs!** Om svårigheter uppstår under avlägsnandet av katetern ska hela systemet avlägsnas på en gång, dvs. guidekatetern, ledaren och dilatationskatetern ska dras ut samtidigt.

31. Avlägsna dilatationskatetern fullständigt från ledaren.

32. Förbered och för in nästa dilatationskateter som ska användas, enligt tidigare beskrivning eller enligt anvisningarna från tillverkaren, om så krävs.

**Anvisning:** Kontrollera att dilatationskatetern är i oskadat skick omedelbart efter avlägsnande från patienten.

**Obs!** Förpackningsmaterial kan bortskaffas enligt normala industriella/lokala standarder. Efter användning ska anordningen hanteras enligt sjukhusets rutiner.



## 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 innehålllet i denna bruksanvisning betraktas som en ingående del av denna friskrivning för fall då en störning av produktens avsedda funktion av olika skäl kan uppstå.

BIOTRONIK garanterar inte att följande händelser inte kan uppkomma:

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

BIOTRONIK tar inget ansvar för:

- Användning av produkten som inte är i enlighet avsedd användning/indikation, kontraindikationer, varningar, säkerhetsanvisningar och instruktionerna i denna bruksanvisning
- Modifiering av originalprodukten
- Orsaker som inte kunde förutses vid tiden för leverans av produkten med hjälp av de vetenskapliga och teknologiska nivåer som fanns till hands
- Orsaker med ursprung från andra produkter från BIOTRONIK eller produkter som inte kommer från BIOTRONIK och framtingvar stora händelser som inkluderar, men inte är begränsade till, naturkatastrofer.

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

Endast för USA:

BIOTRONIK friskriver sig från alla garantier, uttryckliga eller underförstådda, avseende produkten, inklusive men inte begränsat till varje garanti avseende produktens säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. BIOTRONIK är inte ansvarigt för direkta skador, oförutsedda skador eller följdskadorna eller kostnader som orsakats av användning av produkten, oavsett om kravet baseras på någon ansvarsteori, inklusive vårdslöshet.

## Türkçe

## Tanım

Pantera Pro Koroner Dilatasyon Kateteri [buradan itibaren Pantera Pro kateteri] bypass greftleride veya koroner arterlerde stenotik segmentlerin dilatasyonu için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Dilatasyon balonu, önerilen şişirme basınçlarında bilinen bir çap ve uzunluğa şişecek şekilde tasarlanmıştır [bakınız Esneklik Tablosu (Compliance Chart)]. Kateterin floreskopik görüntülenmesini ve konumlandırılmasını kolaylaştırmak için balonun silindirik kısmının proksimal ve distal ucunda iki radyoopak işaret vardır. 1,25 mm ve 1,5 mm balon çaplı versiyonlarda balonun silindirik kısmının ortasında konumlandırılmış tek bir işaretleyici vardır. Kateterin proksimal ucunda balonu şişirmek/indirmek için bir tek dişi Luer port vardır. Pantera Pro kateterinin çalışma uzunluğu 140 cm'dir. Kateterin proksimal gövdesi bir hipotüpür ve kateterin distal kısmı esnek bir gövde şeklindedir. Kateterin yüzeyi aşağıdaki tabloda açıklandığı gibi kaplamalıdır:

Pantera Pro kateter boyutlarının kaplama yüzeyleri:	
Segment (mm)	Kaplama tipi
Balon [Ø 1,25 – 2,00]	Hidrofilik
Balon [Ø 2,50 – 4,0]	Hidrofobik
Distal gövde	Hidrofilik
Proksimal gövde	Hidrofobik

Kılavuz tel lümeni, kateter ucunda başlar ve distal uçtan 29 cm uzaklıktaki kılavuz tel çıkış portunda sonlanır. Pantera Pro, 0,014 inç [0,36 mm] çaplı kılavuz teller ve  $\geq 0,056$  inç [1,42 mm; 5F] iç çaplı kılavuz kateterlerle uyumludur. Ayrıca balon çapı 3,5 mm'nin üzerinde olmayan iki Pantera Pro kateteri, iç çapı  $\geq 0,070$  inç [1,78 mm; 6F] olan bir kılavuz kateter kullanılarak uygulanacak bir öpüşen balon işlemi için uygundur. Kateter ucunun kılavuz kateterden çıktığını göstermek üzere, hipotüpür üzerinde Pantera Pro'nun distal ucundan 92 cm (brakiyal teknik) ve 102 cm (femorat teknik) uzaklıkta gövde çıkış işaretleri yer alır.

## Sağlanma Şekli

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

Ambalaj açık veya hasarlıysa veya sağlanan herhangi bir bilgi örtülü veya hasarlıysa KULLANMAYIN.

## İçindekiler

- Bir (1) Pantera Pro, mühürlenmiş ve soyularak açılan poşette.
- Bir (1) Teknik Manuel.
- Bir (1) Esneklik Tablosu (Compliance Chart).

## Saklama

- Karanlık, kuru ve serin bir yerde saklayın
- Kuru tutun
- Güneş ışığından uzak tutun

## Endikasyonlar

Pantera Pro, miyokardiyal perfüzyonu arttırmak amacıyla bir bypass greft stenozunun veya koroner arterin stenotik kısmının balonla dilatasyonu için endikedir. Pantera Pro (balon çapı 2,0 – 4,0 mm) aynı zamanda balonla genişletilebilen stentlerin iletime sonrasında genişletilmesi için de endikedir.

**Talimat:** PRO-Kinetic Energy koroner stent sistemiyle, yerine yerleşimre sonrası stent genişletme sinama testi gerçekleştirilmiştir. Tüm stentler, üreticinin kullanma talimat ve endikasyonlarına uygun olarak yerine yerleştirilmelidir.

## Kontrendikasyonlar

Perkütan translüminal 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.
  - Korumasız sol ana koroner arterin hedef damar olması.
  - Önemli bir stenozun yokluğunda koroner arter spazmı.
- Ayrıca ilgili tıbbi derneklerin ulusal ve uluslararası kılavuz ilkelerinde tanımlandığı gibi tüm işlemlerle ilişkili kontrendikasyonlar geçerlidir.

## Uyarılar

- Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması hasta veya kullanıcıda potansiyel enfeksiyon riski yaratır. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne yol açabilir. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu temel materyal ve tasarımı özelliklerini zayıflatarak cihazın bozulmasına yol açabilir. BIOTRONIK, tekrar sterilizasyonu veya tekrar kullanımdan doğan herhangi bir doğrudan, dolaylı veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa veya sağlanan herhangi bir bilgi örtülü veya hasarlıysa KULLANMAYIN.
- Kateteri alkol gibi organik çözücülere maruz BIRAKMAYIN.
- Damar içinde hava embolisi potansiyelini azaltmak için, sadece uygun balon şişirme maddesini kullanın [örn. hacim olarak 50:50 kontrast madde ve salin karışımı]. Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gazlı ortam kullanmayın.
- Vakum devam ettirilemiyorsa kateteri KULLANMAYIN, çünkü bu durum bir sistem hatasını işaret eder.
- Kateter vücutta bulunduğu anda, sadece yüksek kalitede floreskopik altında manipüle edilmelidir.
- Kateter bir (1) tam turdan fazla tork UYGULAMAYIN.
- Vakum altında balon tamamen indirilmedikçe kateteri İLERLETMEYİN ve geri ÇEKMEYİN. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa işlemi durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Zorla ilerletmek damarın zarar görmesine ve/veya kılavuz tel ya da dilatasyon kateterinin lümenine veya ayrılmasına neden olabilir. Bu durum, cihaz parçalarının geri alınmasını gerektirebilir.
- Anma patlama basıncını (RBP) AŞMAYIN. Anma patlama basıncı, in vitro testlerin sonuçlarına dayanmaktadır. Fazla basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması şarttır.
- Damarın potansiyel hasarını azaltmak için, balonun şişirilmiş çapı, lezyonun proksimal ve distalindeki damarın orijinal çapını aşmalıdır. Bir öpüşen balon işlemi yapıldığında iki şişmiş balonun kombinasyonu büyük ölçüde damarın çapını geçmediğinden emin olun.
- Koroner arter bypass greft operasyonu için kabul edilebilir adaylar olmayan hastalarda, PTCA'nın dikkatle değerlendirilmesi gerekir; bu hasta popülasyonunun tedavisi özel bir risk taşıdığından, PTCA sırasında hemodinamik destek olasıdır da bu kapsamda dikkate alınmalıdır.

## Önlemler

- İşlem öncesinde kateter, işlevselliği doğrulamak ve büyüklüğünün ve şeklinin kullanılacağı spesifik işlem için uygun olduğundan emin olmak için incelenmelidir. Öpüşen balon işlemi yapılırken uygun kateter büyüklüklerini seçme konusunda özellikle dikkat edilmelidir.

- Kateter sistemini sadece perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTCA) yapılması konusunda iyi eğitim almış ve bilgili doktorlar kullanmalıdır.
- Yanlışlıkla kateter gövdesinin kırılması, bükülmesi veya eğilmesi olasılığını azaltmak için kullanırken dikkatli olun.
- Ambalaj üzerinde belirtilen "son kullanma" tarihinden önce kullanın.
- 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 kullanılırken takılma veya spiral oluşmasından kaçınmak için bir veya her iki kılavuz tel sokulurken, tork yaptırırken ve çıkarılırken dikkatli olunmalıdır. İlerletme ve geri çekme sırasında ikinci kılavuz tel ile Pantera Pro kateterine zarar vermeye dikkat edilmelidir.
- İç çapı  $\geq 0,056$  inç [1,42 mm; 5F] olan kılavuz kateterler kullanın. Öpüşen balon işlemleri için balon çapı 3,5 mm'nin üzerinde olmayan iki Pantera Pro kateterini iç çapı  $\geq 0,070$  inç [1,78 mm; 6F] olan bir kılavuz kateteri içinde kullanın. Kateterleri sırayla (aynı anda DEĞİL) ilerletin veya geri çekin. Pantera Pro kateteri, başka tipte bir dilatasyon balon kateteri ile kombinasyonu halinde kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.
- Pantera Pro'nun distal kısmının yüzeyi kurursa steril saline batırılarak kaplama yeniden aktiveştirilmelidir.
- Kullandıktan sonra ürün ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikalarına uygun biçimde atılmalıdır.

## Advers Etkiler

Kullanım amacı doğrultusunda kullanıldığında Pantera Pro kullanımıyla bağlantılı olası advers olaylar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Kardiyak olaylar: Akut miyokard enfarktüsü veya iskemisi, koroner hedef arterin akut kapanması, tedavi edilen arterin tekrar stenozu, kardiyojenik şok, stabil olmayan anjin, tamponad, koroner arter veya aort perforasyonu veya diseksiyonu, kardiyak perforasyon, acil kalp cerrahisi, perikardiyal efüzyon, anevrizma oluşumu, palpitasyonlar.
- 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, arteriovenöz fistül oluşumu, retroperitoneal hematoma, damar diseksiyonu, rüptür veya perforasyonu, intima yırtığı, damar geri tepmesi ve tekrar stenozu, tromboz veya oklüzyon, vazospazm, periferik iskemisi, distal embolizasyon (hava, doku katıntısı, trombus).
- Nörolojik olaylar: Kalıcı (inme) veya geçici (geçici iskemik atak, TIA) nörolojik olay, femoral sinir hasarı, periferik sinir hasarı.
- Kanama olayları: Erişim bölgesi kanaması veya hemorajisi, transfüzyon veya başka tedavi gerektiren hemoraji.
- Kontrast madde, antitrombotikler, antikoagülanlara alerjik reaksiyonlar.
- Enfeksiyonlar.
- Ölüm.

## Kullanma Talimatı

Hedef damar için uygun bir Pantera Pro kateteri seçin.

**Uyarı:** Balonun şişirme çapı asla lezyona proksimal ve distal orijinal damar çapını geçmemelidir.

Stenoz istenen dilatasyon kateteriyle geçilemezse lezyonda ön dilatasyon yapmak için daha küçük çaplı bir dilatasyon kateteri kullanılabilir.

**Dikkat:** Öpüşen balon işlemleri için balon çapları 3,5 mm'nin üzerinde olmayan iki Pantera Pro kateteri, iç çapı  $\geq 0,070$  inç [1,78 mm; 6F] olan bir kılavuz kateteri içinden sırayla (aynı anda DEĞİL) ilerletilebilir.

## Dilatasyon kateteri hazırlama

1. Koruma halkasını kateterle birlikte ambalajdan çıkarın ve steril sahaya koyun.
2. Kateteri koruma halkasından yavaşça çekin.
3. Balon koruyucusunu taşıma teli ile birlikte dikkatle çıkarın.

**Uyarı:** Taşıma teli ve/veya balon koruyucusunu çıkarılması sırasında alışılmadık bir dirençle karşılaşılırsa, kateteri KULLANMAYIN.





## Kılavuz tel lümeninden ön 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 havayı çıkarma

7. Kateterin Luer portuna 3 yollu bir stopkok takın.
8. 20 ml kapasiteli bir şişirme/indirme cihazını üreticinin önerileri ve talimatına göre hazırlayıp havasını çıkarın.
9. Şişirme/indirme cihazını, 3 ml balon şişirme maddesi içerir şekilde stopkoka takın.

**Uyarı:** Sadece uygun balon şişirme ortamı (örn. 50:50 hacimde kontrast madde ve salin karışımı) kullanın.

**Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gazlı ortam kullanmayın.**

10. Kateter ile şişirme/indirme cihazı arasında bir sıvı yolu oluşacak şekilde stopkoku açın.
11. Şişirme/indirme cihazının pistonunu çekip kateterden en az 30 saniye hava emin.

**Uyarı:** Vakum devam ettirilemiyorsa kateteri KULLANMAYIN, çünkü bu durum bir sistem hatası işaret eder.

12. Katetere giden sıvı yolu kapanacak şekilde stopkoku kapatın ve şişirme/indirme cihazındaki tüm havayı stopkok içinden boşaltın.
13. Balon ve şişirme lümeni içerisindeki havanın çıkarıldığından emin olmak için gerekirse 10-12. adımları tekrarlayın. Şişirme/indirme haznesini normal basınçta bırakın.
14. Stopkoku açın ve sistemi kullanmak üzere kenara koyun.

## İnserisyon tekniği

15. Damar sistemi içinde konumlandırılmış kılavuz kateterin Luer portuna bir hemostatik valf takın.
16. Kılavuz teli PTCA tekniklerine uygun olarak floroskopi altında konumlandırın.
17. Hidrofilik kaplamayı aktifleştirmek için, kateterin distal kısmını steril saline batırın. Kılavuz kateterden de iyice steril salin geçirdiğinden emin olun.
18. Kılavuz telin proksimal ucunu, distal uçtan 29 cm uzaktaki kılavuz tel çıkış portundan çıkıncaya kadar dilatasyon kateterinin distal ucuna geri yükleyin.
19. Dilatasyon kateterini hemostatik valf içinden dikkatle yerleştirin.
20. Kateter ucunun kılavuz kateterin distal ucuna yaklaştığı zamanı belirlemek amacıyla floroskopi kılavuzluğu altında dilatasyon kateterini kılavuz kateter içinden ilerletin.

**Talimat:** Dilatasyon kateterinin kılavuz kateterin distal ucuna yaklaştığı zamanı kabaca belirlemek için iki proksimal çıkış işareti kullanılabilir.

21. Dilatasyon kateterini hedef damar içine ilerletin ve kılavuz teli lezyona doğru izleyin.

**Talimat:** Radyopak işaret/ışaretler lezyon içinde balon konumlandırmayı kolaylaştırır.

**Uyarı:** Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa işlemi durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Zorla ilerletmek damarın zarar görmesine ve/veya kılavuz tel ya da dilatasyon kateterinin ayrılmasına veya laserasyonuna neden olabilir. Bu durum, cihaz parçalarının geri alınmasını gerektirebilir.

## Balonu şişirme

22. Standart PTCA teknikleri kullanarak lezyonu genişletmek için balonu şişirin.

**Uyarı:** Toplam 10 şişirmeyi geçmeyin.

**Uyarı:** Anma Patlama Basıncını (RBP) GEÇMEYİN.

**Uyarı:** Damarın potansiyel hasarını azaltmak için, balonun şişirilmiş çapı, lezyonun proksimal ve distalindeki damarın orijinal çapını aşmamalıdır.

23. Kayda değer stenozun devam etmesi durumunda, stenoz iyileşene kadar balonu artan basınç ile yeniden şişirin.
24. Her şişirme sonrasında arteriyografi yoluyla kılavuz kateter içinden distal koroner kan akışını değerlendirin.

## Balonu indirme

25. Balonu standart PTCA işlemlerine göre indirin. Dilatasyon kateterini hedef damardan dikkatle çekmeden önce balona en az 30 saniye negatif basınç uygulayın.

26. Tamamen sönmüş dilatasyon kateterini kılavuz kateterin içine geri çekin.

## Kateter çıkarma/Değişirme işlemi

27. Hemostatik valfi gevşetin.
28. Kılavuz tel ve hemostatik valfi bir elinizde tutarken öbür elinizle dilatasyon kateterinin gövdesini kavrayın.
29. Kılavuz telin koroner arterdeki konumunu, kılavuz teli sabit tutarak koruyun ve kılavuz telin konumunu floroskopi altında izlerken dilatasyon kateterini kılavuz kateterden dışarı çekmeye başlayın.

30. Kılavuz tel çıkış portuna erişilinceye kadar kateteri çekin. Kılavuz telin lezyon içindeki konumunu korurken, dilatasyon kateterinin esnek, distal kısmını kılavuz telden dikkatle çıkarın. Hemostatik valfi kapatın.

**Dikkat:** Kateterin çıkarılması sırasında güçlükle karşılaşılması durumunda tüm sistemi tek seferde yani kılavuz kateteri, kılavuz teli ve dilatasyon kateterini aynı anda çıkarın.

31. Dilatasyon kateterini kılavuz telden tümüyle çıkarın.

32. Gerekirse, daha önce tanımlandığı şekilde veya üreticinin endikasyonlarını izleyerek, kullanılacak sonraki dilatasyon kateterini hazırlayın ve yerleştirin.

**Talimat:** Dilatasyon kateterinin bütünlüğünü hastadan çıkardıktan hemen sonra inceleyin.

**Dikkat:** Ambalaj materyali normal endüstriyel/yerel standartlara göre atılabilir. Kullanılan cihaza hastane işlemlerine göre muamele edilmelidir.

## Garanti/Yükümlülük

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

BIOTRONIK aşağıdaki olayların meydana gelmeyeceğini garanti etmez:

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

BIOTRONIK aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

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

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

Sadece ABD için:

BIOTRONIK, ürünün satılabilirliği veya belirli bir amaca uygunluğu için tüm garantiler de dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, ürüne ilgili açık veya zımni tüm garantileri reddeder. BIOTRONIK, ihmal dahil olmak üzere herhangi bir sorumluluk teorisi temelinde talepte bulunulmuş olursa olsun, cihazın herhangi bir şekilde kullanımı nedeniyle oluşan doğrudan, arazi veya sonuçsal zararlar veya masraflardan yükümlü değildir.









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

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



392814/C/2019-02

 **BIOTRONIK**  
excellence for life