Pantera™ Pro

English	Coronary Dilatation Catheter	Instructions for Use	8
Deutsch	Koronardilatationskatheter	Gebrauchsanweisung	9
Français	Cathéter de dilatation coronaire	Mode d'emploi	11
Italiano	Catetere per dilatazione coronarica	Istruzioni per l'uso	13
Español	Catéter de dilatación coronaria	Instrucciones de uso	14
Български	Коронарен дилатационен катетър	Инструкции за употреба	16
Hrvatski	Koronarni dilatacijski kateter	Upute za uporabu	18
Česky	Koronární dilatační katetr	Pokyny k použití	19
Dansk	Koronart dilatationskateter	Brugsanvisning	21
Nederlands	Dilatatiekatheter voor coronairarteriën	Gebruiksaanwijzing	22
Eesti	Pärgarteri laienduskateeter	Kasutusjuhend	24
Suomi	Sepelvaltimon laajennuskatetri	Käyttöohjeet	25
Ελληνικά	Καθετήρας διαστολής στεφανιαίων	Οδηγίες χρήσης	27
Magyar	Szívkoszorúér-tágító katéter	Használati utasítás	28
Latviešu	Koronārais dilatācijas katetrs	Lietošanas norādījumi	30
Lietuvių	Vainikinių arterijų plečiamasis kateteris	Naudojimo instrukcija	31
Norsk	Koronardilatasjonskateter	Bruksanvisning	33
Polski	Cewnik rozszerzający do naczyń wieńcowych	Instrukcja użycia	34
Português	Cateter de dilatação coronária	Instruções de utilização	36
Română	Cateter de dilatare coronariană	Instrucțiuni de utilizare	38
Русский	Катетер для баллонного расширения коронарных артерий	Инструкция по применению	39
Slovenčina	Koronárny dilatačný katéter	Návod na použitie	41
Slovenščina	Koronarni dilatacijski kateter	Navodila za uporabo	43
Svenska	Koronar dilatationskateter	Bruksanvisning	44
Türkçe	Koroner Dilatasyon Kateteri	Kullanma Talimatı	46

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

STERILE EO

BIOTRONIK
excellence for life

Compliance Chart/ Elastizitatstabelle/Tableau de compliance/Tabella dei valori di cedevolezza del palloncino/Tabla de distensibilidad/Таблица за съвместимост/Grafikon rastezljivosti/Tabulka kompatibility/Komplianskort/Compliantietabel/Vastavustabel/Venyvyystaulukko/Διάγραμμα ενδοτικότητας/Kompliansz tablazat/Tabula atbilstības noteikšanai/Atitikties lentelė/Komplianstabell/Tabela podatności/Tabela de complacência/Tabel de conformitate/Таблица растяжимости /Tabuľka poddajnosti/Pregledna skladnosti/elasticitetstabell/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
NP	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
RBP	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

NP	In vitro testing has shown that all balloons reached their nominal size at given Nominal Pressure.
RBP	In vitro testing has shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the given Rated Burst Pressure. DO NOT exceed RBP.
Note	Diameters at inflation pressures above RBP are provided for information only. At the pressures above RBP shown in this table, 99% of the balloons, with 95% confidence will not burst.

Sizes/ Grosen/Tailles/Misure/Tamanos/Размери/Veličine/Velikosti/Storrelser/Maten/Koot/Suurused/Μεγέθη/Meretek/Izmēri/Dydžiai/Storrelser/Rozmiary/Tamanhos/Dimensiuni/Размеры/Veľkosti/Velikosti/Storlekar/Buyuklukler

Nominal Balloon Diameter (mm) [B Ø]	Balloon Length (mm) [BL]					
	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]**

Abbreviations/ Abkurzungen/Abreviations/Abbreviazioni/Abreviaturas/Абревиатури/Kratice/Zkratky/Forkortelser/Afkortingen/Luhendid/Lyhenteet/Συντμήσεις/Roviditesek/Saīsinājumi/Santrumpos/Forkortelser/Skroty/Abreviaturas/Abrevieri/Сокращения/Skratky/Okrajšave/Forkortningar/Kısaltmalar

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.
Hinweis: Die Durchmesserangaben zu Inflationsdruckwerten oberhalb des RBP erfolgen nur zur Information. Bei den in dieser Tabelle aufgeführten, über dem RBP liegenden Druckwerten bersten 99 % der Ballons nicht (mit einem Konfidenzintervall von 95 %).

Français :
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 rompront pas à une pression égale ou inférieure à la pression de rupture nominale.
NE PAS dépasser la pression de rupture nominale (RBP).
Remarque : les diamètres aux pressions de gonflage supérieures à la pression de rupture nominale sont donnés à titre d'indication uniquement. Avec les pressions supérieures à la pression de rupture nominale indiquées dans ce tableau, 99 % des ballonnets ne s'éclateront pas, avec un intervalle de certitude de 95 %.

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.
Nota: I diametri a pressioni di gonfiaggio superiori alla RBP sono riportati a soli fini informativi. Alle pressioni superiori alla RBP indicate in questa tabella, con una confidenza del 95%, il 99% dei palloncini non scoppia.

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.
Забележка: Диаметрите при налягания за раздуване над RBP са дадени само за информация. При налягания над RBP, показани в тази таблица, 99% от балоните няма да се спукат с 95% сигурност.

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 postižu 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).
Napomena: Promjeri pri tlakovima napuhivanja iznad nazivnog tlaka puknuća navedeni su samo informativno. Pri tlakovima iznad nazivnog tlaka puknuća navedenog u ovoj tablici 99 % balona uz 95 %-tnu pouzdanost neće puknuti.

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.
Upozornění: Průměry při plnicím tlaku převyšujícím RBP jsou uvedeny pouze pro informaci. Při tlacích překračujících RBP, uvedených v této tabulce, 99 % balonků nepraskne (se spolehlivostí 95 %).
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-testning har vist, at alle ballonerne nåede deres nominelle størrelse ved et givent nominelt tryk.
RBP: In vitro-testning har vist, at med 95 % konfidens vil 99,9 % af ballonerne ikke sprænge ved eller under det nominelle sprængtryk. RBP MÅ IKKE overskrides.
Bemærk: Diametre ved tryk over RBP angives kun til informationsformål. Ved de viste tryk over RBP i denne tabel vil 99% af ballonerne, med 95% sikkerhed ikke sprænge.
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.
Opmerking: Diameters bij een vuldruk boven RBP worden slechts ter informatie vermeld. Bij de in deze tabel vermelde drukwaarden boven RBP zal 99% van de ballonnen met een betrouwbaarheid van 95% niet barsten.
Eesti:
BL: Ballooni pikkus (mm)
B Ø: Nimiväärtus ballooni läbimõõt (mm)
UPS: Mittesaadavad tootesuurused
HCB 1: Hüdrofiilne balloonikate
HCB 2: Hüdrofoobne balloonikate
IP: Täitmisrõhk
NP: In vitro katsetega on tõendatud, et balloonid saavutasid oma nimisuuruse ettenähtud nimirõhu juures.
RBP: In vitro katsetega on tõendatud, et 95% usaldatavusega ei lõhke 99,9% balloonidest lõhkemise nimirõhu juures või allpool lõhkemise nimirõhku. ÄRGE ületage lõhkemise nimirõhku.
Märkus: Läbimõõdud lõhkemise nimirõhku ületavate täitmisrõhkude juures on esitatud üksnes teabe eesmärgil. Selles tabelis esitatud, lõhkemise nimirõhku ületavate rõhkude juures ei lõhke 95% usaldatavusega 99% balloonidest.
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 määrätyllä nimellispaineella.
RBP: In vitro -testeissä on osoitettu 95 %:n luotettavuudella, että 99,9 % palloista ei puhkea nimellisellä repeämispaineella tai sitä alhaisemmalla paineella.
Nimellistä repeämispainetta (RBP) EI SAA ylittää.
Huomautus: Halkaisijat nimellisen repeämispaineen (RBP) ylittävissä täyttöpaineissa annetaan vain tiedoksi. 99 % palloista ei 95 %:n luotettavuudella puhkea tässä taulukossa esitettyjä nimellisiä repeämispaineita (RBP) suuremmilla paineilla.

Ελληνικά:
BL: Μήκος μπαλονιού (mm)
B Ø: Διάμετρος μπαλονιού (mm)
UPS: Μη διαθέσιμα μεγέθη προϊόντων
HCB 1: Υδρόφιλη επικάλυψη του μπαλονιού
HCB 2: Υδρόφοβη 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).
Υπόδειξη: Οι διάμετροι σε πιέσεις πλήρωσης υψηλότερες από την RBP παρέχονται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Στις πιέσεις που είναι υψηλότερες από την RBP που εμφανίζεται σε αυτόν τον πίνακα, το 99% των μπαλονιών, με 95% διάστημα εμπιστοσύνης, δεν θα υποστούν ρήξη.
Magyar:
BL: Ballon hossza (mm)
B Ø: Ballonátmérő (mm)
UPS: Nem beszerezhető termékméretek
HCB 1: Ballon hidrofil 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 szakítónyomáson vagy az alatt.
NE lépje túl a névleges szakítónyomást (RBP).
Megjegyzés: Az RBP-nél nagyobb feltöltési nyomásokhoz tartozó átmérők csak tájékoztatásul szolgálnak. A táblázatban szereplő, RBP-nél nagyobb nyomásokon 95%-os konfidenciaszint mellett a ballonok 99%-a nem reped szét.
Latviešu:
BL: Balona garums (mm)
B Ø: Balona diametrs (mm)
UPS: Izstrādājuma izmēri, kas nav pieejami
HCB 1: Hidrofīls balona pārklājums
HCB 2: Hidrofobs 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 zemāka.
NEPĀRSNIEDZIET nominālo pārraušanas spiedienu (RBP).
Piezīme: Diametri pie piepūšanas spiedieniem, kas pārsniedz nominālo pārraušanas spiedienu, ir sniegti tikai informācijai. Pie spiedieniem, kas pārsniedz šajā tabulā sniegtos nominālos pārraušanas spiedienus, ar 95% ticamību 99% balonu nepārplīsīs.
Lietuvių:
BL: Baliono ilgis (mm)
B Ø: Baliono skersmuo (mm)
UPS: Gaminių dydžiai, kurių nėra
HCB 1: Hidrofilinė 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.
Pastaba: Skersmenys išskleidimo slėgiui esant virš RBP pateikiami tik informaciniais tikslais. Jei slėgis viršytų lentelėje nurodytus RBP, 99 % balionėlių su 95 % patikimumu nesprogs.
Norsk:
BL: Ballonglengde (mm)
B Ø: Ballongdiameter (mm)
UPS: Utilgjengelige produktstørrelser
HCB 1: Hydrofilt 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 sprengtrykk. IKKE overskrid nominelt RBP.
Merknad: Diametere ved fyllingstrykk som ligger over RBP er kun ment som informasjon. Ved trykk over RBP som vist i denne tabellen, vil 99 % av ballongene, med 95 % konfidens, ikke sprekke.

Polski:
BL: Długość balonu (mm)
B Ø: Średnica balonu (mm)
UPS: Niedostępne rozmiary produktu
HCB 1: Hydrofilna powłoka balonu
HCB 2: Hydrofobowa powłoka balonu
IP: Ciśnienie napełniania
NP: Badanie in vitro wykazało, że wszystkie balony osiągają swój rozmiar nominalny przy zastosowaniu podanego ciśnienia nominalnego.
RBP: Badanie in vitro wykazało z 95% pewnością, że 99,9% balonów nie ulegnie rozerwaniu przy ciśnieniu mniejszym lub równym nominalnemu ciśnieniu rozrywającemu (RBP).
NIE przekraczać RBP.
Wskazówka: Średnice przy ciśnieniu napełniania powyżej RBP podano wyłącznie w celach informacyjnych. Przy ciśnieniu przekraczającym RBP podanym w tej tabeli 99% balonów nie ulega rozerwaniu (z 95% pewnością).
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 hidrofóbico 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.
Observação: Os diâmetros das pressões de insuflação acima da RBP são indicados apenas para fins informativos. A pressões acima da RBP indicada nesta tabela, com uma confiança de 95%, 99% dos balões não rebentarão.
Română:
BL: Lungimea balonului (mm)
[B Ø] Diametrul balonului (mm)
UPS: Dimensiuni indisponibile ale produsului
HCB 1: Strat hidrofil 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.
Notă: Valorile diametrelor la presiunile de umflare care depășesc RBP (presiunea nominală de spargere) sunt furnizate exclusiv în scop informativ. La presiunile de umflare care depășesc RBP (presiunea nominală de spargere) menționate în acest tabel, 99 % din baloane nu se vor sparge, cu o certitudine de 95 %.
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.
Примечание: Значения диаметра при давлении раздувания выше RBP представлены исключительно для сведения. При давлении выше RBP, указанного в этой таблице, 99 % баллонов с 95%-ной достоверностью не разрываются.
Slovenčina:
BL: Dĺžka balónika (mm)
B Ø: Priemer balónika (mm)
UPS: Nedostupné veľkosti produktu
HCB 1: Hydrofilný poťah balónika
HCB 2: Hydrofóbny poťah 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).
Pokyn: Priemery pri tlaku napustenia, ktorý je vyšší ako nominálny tlak ruptúry (RBP), sú len informačné. Pri tlakoch prekračujúcich nominálny tlak ruptúry (RBP) uvedených v tejto tabuľke platí, že 99 % balónikov s 95 % istotou nepraskne.

Slovenščina:

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 poči pri danem nazivnem razpočnem tlaku oziroma pod njim. NE prekoračite nazivnega razpočnega tlaka.
Opomba: Premeri pri tlaku polnjenja, ki so nad nazivnim razpočnim tlakom, so navedeni zgolj v informativne namene. Za vrednosti tlaka v tej preglednici, ki so nad nazivnim razpočnim t lakom, je mogoče s 95-odstotno gotovostjo trditi, da 99 % balonov ne bo počilo.

Svenska:

BL: Ballonglängd (mm)
B Ø: Ballongdiameter (mm)
UPS: Produktstorlekar som inte finns att få
HCB 1: Hydrofil 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.
Anvisning: Diametrar vid fyllnadstryck som överskrider beräknat sprängtryck (RBP) anges endast som information. Vid tryck över det RBP som anges i den här tabellen kommer 99 % av ballongerna , med 95 % säkerhet inte att brista.

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: İn vitro testler tüm balonların verilen Nominal Basınçta nominal büyüklüklerine eriştiklerini göstermiştir.
RBP: İn vitro testler %95 güvenle balonların %99,9'unun verilen Anma Patlama Basıncında veya altında patlamayacağını göstermiştir. Anma patlama basıncını (RBP) GEÇMEYİN.
Talimat: Anma Patlama Basıncı (RBP) üzerinde şişirme basınçlarında çaplar sadece bilgi için sağlanmıştır. Bu tabloda gösterilen anma patlama basıncı RBP üzeri basınçlarda balonların %99'u %95 güvenle patlamaz.

Symbol Legend/Symbollegende/Legende des symboles/Legenda dei simboli/Leyenda de símbolos/Легенда на символите/Simboli legende/Popis symbolů/Symbolforklaring/Verklaring van symbolen/Sumboli selgitus/Symbolien selitykset/Επεξήγηση συμβόλων/Jelmagyarazat/Simbolu skaidrojums/Simbolių reikšmės/Symbolforklaring/Objaśnienie symboli/Legenda dos símbolos/Legenda simbolurilor/Условные обозначения/Legenda k symbolom/Legenda simbolov/Symbolforklaring/Sembol Acıklaması



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



Keep dry
Vor Nässe schützen
Conserver au sec
Conservare in luogo asciutto
Mantener seco
Пазете сух
Držati na suhom
Uchovávejte v suchu
Holdes tør
Droog houden
Hoida kuivana
Pidettävä kuivana
Διατηρήστε το στεγνό
Szárazon tartandó
Glabāt sausumā
Laikyti sausai
Holdes tørr
Chronić przed wilgocią
Manter em local seco
A se păstra în stare uscată
Хранить в сухом месте
Uchovávajte v suchu
Shranjujte na suhem
Förvaras torrt
Kuru tutun



Do not resterilize
Nicht resterilisieren
Ne pas restériliser
Non risterilizzare
No lo reesterilice
Да не се стерилизира повторно
Ne resterilizirajte
Neprovádějte resterilizaci
Må ikke re-steriliseres
Niet hersteriliseren
Mitte resteriliseerida
Uudelleensterilointi kielletty
Απαγορεύεται η επαναποστείρωση
Tilos újrasterilizálni!
Nesterilizēt atkārtoti
Nesterilizuoti pakartotinai
Skal ikke resteriliseres
Nie poddawać ponownej sterylizacji
Não reesterilizar
Nu se va resteriliza
Не пригодно для повторной стерилизации
Opätovne nesterilizovať
Ne sterilizirajte ponovno
Får inte omsteriliseras
Tekrar sterilize etmeyin



Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter le mode d'emploi
Consultare il manuale tecnico di istruzioni
Consultar las instrucciones de uso
Да се спазва ръководството за употреба
Pročitajte priručnik za uporabu
Dodržujte navod k použití
Se brugsanvisningen
Gebruiksaanwijzing raadplegen
Nõutav on kasutusjuhendiga tutvumine
Noudata käyttöohjetta
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Olvassa el a használati utasítást
Skatīt lietošanas instrukciju
Skaityti naudojimo instrukcijas
Se bruksanvisningen
Przestrzegać instrukcji obsługi
Consultar as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
См. руководство по применению
Dodržiavať návod na použitie
Upoštevajte navodila za uporabo
Se bruksanvisningen
Kullanma talimatlarına başvurun



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



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



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



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

Caution
Vorsicht
Attention
Cautela
Atención
Внимание
Pozor
Pozor
Vigtigt
Opgelet
Ettevaatust!
Huomio
Προσοχή
Figyelem
Uzmanību
Dėmesio
Advarsel
Przestroga
Cuidado
Atenție
Внимание!
Upozornenie
Pozor
Obs
Dikkat

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

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

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

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


Do not use if package is damaged and consult instructions for use
Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare il manuale tecnico di istruzioni
No debe utilizarse si el envase está dañado y debe consultarse las instrucciones de uso
Да не се използва при повредена опаковка и да се спазва ръководството за употреба
Ne rabite ako je pakiranje oštećeno i pogledajte priručnik za uporabu
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití
Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen.
Bij beschadigde verpakking niet gebruiken en gebruiksaanwijzing raadplegen
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga
Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja noudata käyttöohjetta
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Tilos használni, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts, un izlasiet lietošanas instrukciju
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir skaityti naudojimo instrukciją
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet; følg bruksanvisningen.
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania i przestrzegać instrukcji obsługi.
Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar o manual técnico
Nu se va utiliza dacă ambalajul este deteriorat și se vor consulta instrucțiunile de utilizare
Не используйте катетер, если упаковка повреждена, и руководствуйтесь инструкцией по применению
V prípade poškodeného obalu nepoužívajte a nahliadnite do návodu na použitie
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in upoštevajte navodila za uporabo
Får inte användas om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun

RBP
Rated burst pressure
Nenn-Berstdruck
Pression de rupture nominale
Pressione nominale di scoppio
Presión máxima de hinchado
Номинално налягане на спукване
Maksimalni dopušteni tlak
Jmenovitý tlak prasknutí
Nominelt sprængtryk
Nominale barstdruk
Lõhkemise nimirõhk
Nimellinen repeämispaine
Ονομαστική πίεση ρήξης
Névleges szakítónyomás
Nominālais pārraušanas spiediens
Nominalus trūkimo slėgis
Nominelt sprengtrykk
Nominalne ciśnienie rozrywające
Pressão de ruptura nominal
Presiune nominală de spargere
Номинальное давление разрыва
Nominálny tlak ruptúry
Nazivni razpočni tlak
Beräknat sprängtryck
Anma patlama basıncı



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



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



Unique device identifier
Einmalige Produktkennung
Identification unique des dispositifs
Identificazione unica del dispositivo
Identificador único del dispositivo
Уникален идентификатор на устройството
Jedinstvena identifikacija proizvoda
Jedinečný identifikátor prostředku
Unik enhedsidentifikator
Unieke hulpmiddelenidentificatie
Kordumatu identifitseerimistunnus
Yksilöllinen laitetunniste
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Egyedi eszközazonosító
Unikāls ierīces identifikators
Unikalusis prietaiso identifikatorius
Unik utstyrsidentifikator
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Identificação única do dispositivo
Identificator unic al dispozitivului
Уникальный идентификатор устройства
Unikátny identifikátor pomôcky
Edinstveni identifikator pripomočka
Unik produktidentifierare
Benzersiz cihaz tanımlayıcı



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



Medical device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo medico
Dispositivo médico
Медицински продукт
Medicinski proizvod
Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Medisch hulpmiddel
Meditsiiniseade
Lääkinnällinen laite
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Orvostechnikai eszköz
Medicīnas izstrādājums
Medicinos priemonė
Medisinsk utstyr
Wyrób medyczny
Dispositivo médico
Produs medical
Медицинское устройство
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček
Medicinteknisk produkt
Tıbbi cihaz



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



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

English

Description

The Pantera™ Pro Coronary Dilatation Catheter (hereinafter Pantera™ Pro catheter, catheter or the device) is intended 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 Data Card). 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 catheter 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 1 below:

Table 1: 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 catheter is compatible with guide wires of 0.014" (0.36 mm) diameter and guiding catheters with an inner diameter of ≥0.056" (1.42 mm; 5F). 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 ≥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 catheter.

How Supplied

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

Contents

- One (1) Pantera™ Pro catheter and one Compliance Data Card in a sealed, peel-open pouch.
- One (1) Instructions for Use Manual.

Storage

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

Indications

Pantera™ Pro catheter is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion. The Pantera™ Pro catheter (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 resterilize and/or reuse. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. BIOTRONIK will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- Before use, visually inspect the packaging. If the packaging is damaged or opened, or if any information is obscured, DO NOT use the device.
- DO NOT use the device after the Use by date indicated on the label.
- DO NOT expose the catheter to organic solvents, e.g., alcohol.
- 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 over-pressurization.
- To avoid injury of the vessel wall, DO NOT exceed a total of 10 inflations.
- 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 device should be visually 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.
- This device should only be used in medical facilities by physicians trained and experienced in performing vascular interventions, (including cases of life-threatening complications).
- Exercise care during handling to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking of the catheter shaft.
- Ensure that the guide wire exit port remains inside the guiding catheter at all times. Guide wire exit port is indicated on the label.
- Appropriate anticoagulant, antiplatelet and vasodilatation therapy should be administered to the patient.
- Use only guide wires with a 0.014" (0.36 mm) diameter. When using two guide wires, care should be taken when introducing, torquing and removing one or both guide wires to avoid entanglement or spiralling. Caution should be applied not to damage the Pantera™ Pro catheter with the second guide wire during the advancement and the retrieval.
- Use guiding catheters with an inner diameter ≥ 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 ≥ 0.070" (1.78 mm; 6F). Advance or retrieve the catheters sequentially (NOT simultaneously). Care should be taken when Pantera™ Pro catheter is used in combination with another type of dilatation balloon catheter.
- If the surface of the distal portion of the Pantera™ Pro catheter becomes dry, the coating should be reactivated by immersion in sterile saline.
- If difficulties are generated during catheter removal, remove the entire system at once.
- After use, disposal of product and product packaging must be executed in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Potential Adverse Events/Complications

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

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

Directions for Use

Select an appropriate Pantera™ Pro PTCA catheter 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 ≥ 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.

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

Warranty/Liability

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

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

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

BIOTRONIK 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.

Intellectual Property

Pantera is a trademark or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates in the U.S. and/or other countries. BIOTRONIK and the BIOTRONIK logo(s) are trademarks or registered trademarks of BIOTRONIK SE & Co. KG and/or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners.

Safety and Clinical Performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed using the Basic UDI-DI:76401304BUDI0001G8.

Clinical Benefits

The intended clinical benefit of Pantera™ Pro catheter for the patient is to enable a successful and safe percutaneous coronary intervention.

Reporting of Serious Incidents

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

Deutsch

Beschreibung

Der Pantera™ Pro Koronardilatationskatheter (nachfolgend bezeichnet als „Pantera™ Pro Katheter", „Katheter" oder „das Produkt") ist zur Dilatation von stenotischen Segmenten in Koronararterien oder Bypass-Transplantaten bestimmt. Bedingt durch seine spezielle Konstruktion kann dieser Dilatationsballon durch eine Inflation mit empfohlenen Inflationsdruckwerten auf definierte Durchmesser und Längen aufgedehnt werden (siehe Elastizitätsdatenkarte). Es gibt zwei Röntgenmarker (einen am proximalen und einen am distalen Ende des zylindrischen Teils des Ballons), welche die fluoroskopische Sichtbarmachung und die Positionierung des Katheters unterstützen. 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 Inflatieren/Deflatieren des Ballons. Die Arbeitslänge des Pantera™ Pro Katheters 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 Tabelle 1 unten angegeben beschichtet:

Tabelle 1: 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 Führungsdrahtlumen beginnt an der Katheterspitze und erstreckt sich bis zur Führungsdraht-Austrittsöffnung, die 29 cm vom distalen Ende entfernt liegt. Der Pantera™ Pro Katheter ist kompatibel mit Führungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,014" (0,36 mm) und Führungskathetern mit einem Innendurchmesser von ≥ 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 ≥ 0,070" (1,78 mm; 6 F) verwendet werden. Um den Austritt der Katheterspitze aus dem Führungskatheter kenntlich zu machen, befinden sich auf dem Hypotube Schaftaustrittsmarkierungen im Abstand von 92 cm (Zugang über die A. brachialis) beziehungsweise 102 cm (Zugang über die A. femoralis) vom distalen Ende des Pantera™ Pro Katheters.

Lieferzustand

Steril. Nicht pyrogen. Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

Inhalt

- Ein (1) Pantera™ Pro Katheter und eine Elastizitätsdatenkarte (Compliance Data Card) in einem versiegelten Aufreißbeutel.
- Eine (1) Gebrauchsanweisung.

Lagerung

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

Indikationen

Der Pantera™ Pro Katheter ist zur Ballondilatation des stenotischen Abschnitts einer Koronararterie oder einer Stenose in einem Bypass zwecks Verbesserung der Durchblutung des Myokards bestimmt.
Der Pantera™ Pro Katheter (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.
- Vor Gebrauch die Verpackung einer visuellen Prüfung unterziehen. Das Produkt NICHT verwenden bei geöffneter oder beschädigter Verpackung oder bei Unleserlichkeit der aufgedruckten Informationen.
- Das Produkt NICHT nach dem auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.

- Den Katheter KEINEN organischen 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 Unterdruck 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 Führungsdrahtes 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 Verletzungen der Gefäßwand zu vermeiden, NICHT HÄUFIGER als insgesamt 10-mal inflatieren.
- 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

- Vor dem Eingriff das Produkt per Sichtprüfung 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.
- Dieses Produkt darf nur in Kliniken und nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung von vaskulären Eingriffen ausgebildet und erfahren sind (auch in Fällen lebensbedrohlicher Komplikationen).
- Den Katheter mit der gebotenen Sorgfalt handhaben, um unabsichtliches Brechen, Verbiegen oder Knicken des Katheterschaftes zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass die Führungsdraht-Austrittsöffnung jederzeit im Führungskatheter verbleibt. Die Führungsdraht-Austrittsöffnung ist auf dem Aufkleber angegeben.
- Dem Patienten geeignete Antikoagulanzien, Thrombozytenaggregationshemmer und Vasodilatanzien verabreichen.
- Nur Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,014" (0,36 mm) verwenden. Werden zwei Führungsdrähte verwendet, muss beim Einführen, Drehen und Entfernen eines oder beider Führungsdrähte vorsichtig vorgegangen werden, damit ein Verwickeln oder Verwinden vermieden wird. Damit der Pantera™ Pro Katheter nicht durch den zweiten Führungsdraht beschädigt wird, muss beim Vorschieben und Rückholen vorsichtig vorgegangen werden.
- Es sind Führungskatheter mit einem Innendurchmesser von ⩾ 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 ⩾ 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 Katheter in Kombination mit einer anderen Art von Ballondilatationskatheter verwendet wird.
- Wenn die Oberfläche des distalen Abschnitts des Pantera™ Pro Katheters austrocknet, muss die Beschichtung durch Eintauchen in sterile Kochsalzlösung reaktiviert werden.
- Treten beim Entfernen des Katheters Schwierigkeiten auf, System als Ganzes herausziehen.
- Das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltung und/oder örtlichen behördlichen Bestimmungen entsorgen.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse/ Komplikationen

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

- Kardiale Ereignisse: Myokardinfarkt oder Ischämie, abrupter Verschluss des koronaren Zielgefäßes, Restenose des behandelten Gefäßes, kardiogener Schock, Angina pectoris, Tamponade, Perforation oder Dissektion von Koronararterie oder Aorta, Herzperforation, Notoperation am Herzen, Perikarderguss, Bildung von Aneurysmen.
- 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 Lungenödem, dekompensierte Herzinsuffizienz, respiratorische Insuffizienz oder Atemversagen.
- Vaskuläre Ereignisse: Hämatom an der Eintrittsstelle, Hypotonie/ Hypertonie, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistelbildung, retroperitoneales Hämatom, Gefäßdissektion, -ruptur oder -perforation, Intimariss, elastische Rückfederung und Restenose des Gefäßes, Thrombose oder Verschluss, Vasospasmus, periphere Ischämie, distale Embolusbildung (Luft, Gewebereste, Thrombus).
- Neurologische Ereignisse: Permanentes (Schlaganfall) oder reversibles (transitorische ischämische Attacke) neurologisches Ereignis, Verletzung des N. femoralis, Verletzung von peripheren Nerven.
- Blutungsereignisse: Blutung oder Hämorrhagie an der Eintrittsstelle, Hämorrhagie, die eine Transfusion oder sonstige Behandlung erfordert.
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer, Antikoagulanzien.
- Infektionen.
- Nierenerkrankung.
- 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 Vordilatation 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 ⩾ 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 Inflations-/Deflationsgerät von 20 ml Volumen entsprechend den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers vorbereiten und entlüften.
9. Das Inflations-/Deflationsgerät mit 3 ml Balloninflationsmittel füllen und an den Absperrhahn anschließen.

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

Niemals Luft oder andere gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden.

10. Den Absperrhahn öffnen, sodass eine Flüssigkeitsverbindung zwischen dem Katheter und dem Inflations-/Deflationsgerät besteht.
11. Am Kolben des Inflations-/Deflationsgeräts 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 Inflations-/Deflationsgerät über den Absperrhahn vollständig entlüften.
13. Die Schritte 10 bis 12 bei Bedarf wiederholen, um sicherzustellen, dass die Luft aus dem Ballon und dem Inflationslumen entfernt wurde. Den Zylinder des Inflations-/Deflationsgeräts wieder auf Normaldruck bringen.
14. Den Absperrhahn öffnen und das System zur späteren Verwendung beiseite legen.

Einführtechnik

15. Ein hämostatisches Ventil am Luer-Anschluss des im Gefäßsystem liegenden Führungskatheters 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 Führungsdrahts 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 vorschieben. 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 röntgendichte(n) Marker am Ballon erleichtert/ 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 Vorschieben kann zu Gefäßverletzungen und/oder -lazerationen oder zum Abreißen des Führungsdrahtes 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: NICHT HÄUFIGER als insgesamt 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 Führungskatheter ziehen.

Entfernung des Katheters/Austauschprozedur

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 Führungsdrahts in der Koronararterie durch Stillhalten des Führungsdrahts beibehalten und beginnen, den Dilatationskatheter aus dem Führungskatheter herauszuziehen. Dabei die Position des Führungsdrahts 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 Führungsdrahts 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.
33. Nach der Verwendung können Produkt und Verpackung mit infektiösem Material kontaminiert sein (z. B. Blut). Das Produkt und die Verpackung deshalb gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltung und/oder örtlichen Behörde entsorgen.

Gewährleistung/Produkthaftung

Das Produkt und alle seine Bestandteile (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 Zusicherung der Handelstauglichkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck. BIOTRONIK übernimmt keine Verantwortung für direkte, Begleit- oder Folgeschäden oder für Kosten aufgrund der Anwendung des Produkts, gleichgültig, ob diese Ansprüche aufgrund einer Haftungstheorie einschließlich Fahrlässigkeit erhoben werden.

Geistiges Eigentum

Pantera ist eine Marke oder eingetragene Marke von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. BIOTRONIK und das bzw. die Logo(s) von BIOTRONIK sind Marken oder eingetragene Marken von BIOTRONIK SE & Co. KG und/oder verbundenen Unternehmen. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist abrufbar unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed mit der Basis-UDI-DI: 76401304BUDI00011G8.

Klinischer Nutzen

Der beabsichtigte klinische Nutzen des Pantera™ Pro für Patienten ist die Ermöglichung erfolgreicher und sicherer Koronarangioplastien.

Meldung schwerer Vorfälle

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

Français

Description

Le cathéter de dilatation coronaire Angioplastie Coronaire Transluminale Percutanée (ACTP) Pantera™ Pro [ci-après cathéter Pantera™ Pro, le cathéter ou le dispositif] est prévu pour la dilatation des segments sténosés dans les artères coronaires ou les pontages coronariens. Le ballonnet de dilatation est conçu pour atteindre un diamètre et une longueur connus lorsqu'il est gonflé avec les pressions de gonflage recommandées (rapportez-vous à la Carte de données de compliance). 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 avec ballonnet de diamètres 1,25 mm et 1,5 mm possèdent un marqueur unique 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 utile du cathéter Pantera™ Pro est de 140 cm. Le corps proximal du cathéter est un hypotube alors que la partie distale est un corps flexible. La surface du cathéter est revêtue de la manière décrite dans le tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 : 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 des guides avec un diamètre de 0,014" (0,36 mm) et des cathéters-guides avec un diamètre intérieur ≥0,056" (1,42 mm ; 5F). Par ailleurs, deux cathéters 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 ≥ 0,070" (1,78 mm ; 6 F). Pour signaler quand l'embout du cathéter sort du cathéter-guide, des marqueurs de sortie sont placés sur l'hypotube à 92 cm (méthode brachiale) et 102 cm (méthode fémorale) de l'extrémité distale du cathéter Pantera™ Pro.

Présentation

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

Contenu

- Un (1) cathéter Pantera™ Pro et une Carte de données de compliance dans une pochette pelable scellée.
- Un (1) mode d'emploi.

Conservation

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

Indications

Le cathéter Pantera™ Pro est conçu pour la dilatation du ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou de la sténose du pontage coronaire en vue d'améliorer la perfusion myocardique. Le cathéter Pantera™ Pro (diamètre de ballonnet 2,0 – 4,0 mm) convient également à une post-expansion des stents expansibles par ballon.

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 restériliser et/ou réutiliser. La réutilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception, entraînant ainsi une défaillance du dispositif. BIOTRONIK ne peut pas être tenu pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires résultant d'une restérilisation ou d'une réutilisation.
- Avant l'emploi, inspecter visuellement l'emballage. Si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si des informations sont illisibles, ne PAS utiliser le dispositif.
- NE PAS utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- NE PAS exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- 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 lacération ou séparation du guide ou du cathéter de dilatation. Dans ces cas, il peut être nécessaire de récupérer les fragments.
- NE PAS dépasser la pression de rupture nominale (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 éviter un traumatisme de la paroi du vaisseau, NE PAS effectuer plus de 10 gonflages.
- 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. Dans le cas d'une procédure de kissing balloon, s'assurer que la taille combinée des deux ballonnets gonflés ne dépasse 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 visuellement le dispositif pour vérifier son fonctionnement et s'assurer que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention spécifique pour laquelle il doit être utilisé. Une attention particulière doit être portée lors de la sélection des tailles appropriées de cathéter lors d'une procédure « kissing balloon ».
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé dans un environnement médical adapté par des médecins formés et ayant l'expérience des interventions vasculaires (y compris les cas de complications vitales).
- Manipuler ce produit avec soin afin de réduire le risque de rupture, de courbures ou de plicatures accidentelles du corps du cathéter.
- S'assurer que l'orifice de sortie du guide reste à l'intérieur du cathéter guide à tout moment. L'orifice de sortie du guide est indiqué sur l'étiquette.
- Un traitement anticoagulant, antiplaquettaire et vasodilatateur approprié doit être administré au patient.
- Utiliser uniquement un guide d'un diamètre de 0,014" (0,36 mm). Quand deux guides sont utilisés, prendre des précautions pour éviter qu'ils ne s'emmêlent ou ne s'entortillent lors de leur introduction, leur torsion ou leur retrait. Une attention particulière est de mise pour ne pas endommager le cathéter Pantera™ Pro avec le second guide pendant l'avancement et le retrait.
- Utiliser des cathéters-guides dont le diamètre interne est ≥ 0,056" (1,42 mm ; 5F). Pour les procédures « kissing balloon », utiliser deux cathéters Pantera™ Pro avec des diamètres de ballonnet inférieurs à 3,5 mm dans un cathéter-guide avec un diamètre interne ≥ 0,070" (1,78 mm ; 6F). Avancer ou récupérer les cathéters de manière séquentielle (PAS simultanément). Il faut également être prudent lorsque vous utilisez le cathéter Pantera™ Pro en combinaison avec un autre type de cathéter de dilatation à ballonnet.

- Si la surface de la partie distale du cathéter Pantera™ Pro devient sèche, il faut réactiver le revêtement en l'immergeant dans une solution saline stérile.
- Si des difficultés surviennent lors du retrait du cathéter, retirez immédiatement tout le système.
- Après l'emploi, éliminer le produit et son emballage conformément à la réglementation de l'hôpital, administrative et/ou gouvernementale locale.

Evénements indésirables/complications potentiels

Quelques effets indésirables potentiels liés à la procédure d'ACTP sont présentés à titre indicatif ci-après :

- Evénements cardiaques : infarctus du myocarde ou ischémie, obstruction soudaine du vaisseau coronaire cible, resténose d'un vaisseau traité, choc cardiogénique, angine, tamponade, perforation ou dissection d'une artère coronaire ou d'une aorte, perforation cardiaque, chirurgie cardiaque en urgence, épanchement péricardique, formation d'aneurysme.
- Evénements arythmiques : tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire, fibrillation auriculaire, bradycardie.
- Evénements 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 matériau du cathéter.
- Evénements respiratoires : œdème pulmonaire aigu, insuffisance cardiaque congestive, insuffisance respiratoire.
- Evénements vasculaires : hématome au point d'abord, hypotension/hypertension, pseudo-anévrisme, formation de fistules artério-veineuses, hématomes rétropéritonéaux, dissection, rupture ou perforation de vaisseaux, déchirure intimale, recul élastique (recoil) et resténose du vaisseau, thrombose ou occlusion, vasospasme, ischémie périphérique, embolisation distale (air, débris tissulaires, thrombus).
- Incidents neurologiques : événement neurologique persistant (attaque d'apoplexie) ou réversible (accident ischémique transitoire), lésions du nerf fémoral, lésions de nerfs périphériques.
- Evénements 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 plaquettaires, anticoagulants.
- Infections.
- Trouble rénal.
- 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 cathéters 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 ≥ 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.

10. Ouvrir le robinet afin d'assurer le trajet liquide entre le cathéter et le dispositif de gonflage/dégonflage.
11. Tirer le piston du dispositif de gonflage/dégonflage et aspirer l'air du cathéter pendant au moins 30 secondes.

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

12. Fermer le robinet de manière à fermer le trajet liquide vers le cathéter, puis purger tout l'air du dispositif de gonflage/dégonflage par le robinet.
13. 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.
14. Ouvrir le robinet et mettre le système de côté en attendant de l'utiliser.

Technique d'insertion

15. Fixer une valve hémostatique à l'orifice Luer du cathéter guide positionné dans le système vasculaire.
16. Positionner le guide sous radioscopie, conformément aux techniques ACTP.
17. 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.
18. 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.
19. Insérer avec précaution le cathéter de dilatation par la valve hémostatique.
20. 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.

21. 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.

Avertissement : 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 lacération ou séparation du guide ou du cathéter de dilatation. Dans ces cas, il peut être nécessaire de récupérer les fragments.

Gonflage du ballonnet

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

Avertissement : NE PAS réaliser plus de 10 inflations.

Avertissement : NE PAS dépasser la pression de rupture nominale (Rated Burst Pressure, RBP).

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

23. Si une sténose importante persiste, regonfler le ballonnet en augmentant la pression jusqu'à ce que la sténose diminue.
24. Après chaque séquence de gonflage du ballonnet, évaluer par artériographie le débit sanguin coronaire distal par le guide.

Dégonflage du ballonnet

25. 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.
26. Tirer le cathéter de dilatation complètement dégonflé à l'intérieur du cathéter guide.

Retrait du cathéter/procédure d'échange

27. Desserrer la valve hémostatique.
28. Tenir le guide et la valve hémostatique dans une main tout en saisissant le corps du cathéter de dilatation avec l'autre main.
29. 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.
30. Tirer sur le cathéter jusqu'à ce que l'orifice de sortie du guide soit atteint. Retirer avec précaution la partie distale souple du cathéter 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.

31. Retirer complètement le cathéter de dilatation du guide.
32. Au besoin, préparer et introduire le prochain cathéter de dilatation à utiliser, comme décrit précédemment ou en suivant les indications du fabricant.

Note : vérifier le bon état du cathéter de dilatation dès qu'il est retiré du patient.

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

Garantie/Responsabilité

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

- Dysfonctionnements ou défaillances du produit
- Réaction immunitaire du patient au produit
- Complications médicales pendant l'utilisation du produit ou comme conséquence du contact du produit avec le corps du patient.

BIOTRONIK n'assume aucune responsabilité pour :

- L'usage du produit non conforme à l'utilisation/l'indication prévue, aux contre-indications, avertissements, précautions et directives d'utilisation indiqués dans ce mode d'emploi
- Modification du produit original
- Les 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.

Propriété intellectuelle

Pantera est une marque commerciale déposée ou enregistrée de Teleflex Incorporated ou ses filiales aux Etats-Unis et/ou dans d'autres pays. BIOTRONIK et le(s) logo(s) de BIOTRONIK sont marques commerciales déposées ou enregistrées de BIOTRONIK & Co.KG et/ou ses filiales. Les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Sécurité et performance clinique

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed avec l'UDI-DI de base :76401304BUDI00011G8.

Avantages cliniques

L'avantage clinique escompté de Pantera™ Pro pour le patient est de permettre une intervention coronaire percutanée réussie et sûre.

Signalement des incidents graves

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

Descrizione

Il catetere per dilatazione coronarica Pantera™ Pro (d'ora in poi chiamato semplicemente catetere Pantera™ Pro, catetere o il dispositivo) 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 scheda dati di complianza), 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 ricoperte come descritto nella Tabella 1 seguente:

Tabella 1: 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 ≥ 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 ≥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.

Contenuto

- Un (1) catetere Pantera™ Pro e una scheda dati di complianza all'interno di un sacchetto sigillato con apertura a strappo
- Un (1) opuscolo di istruzioni per l'uso.

Conservazione

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

Indicazioni

L'uso del catetere Pantera™ 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 espandibile a 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 risterilizzarlo né riutilizzarlo. Il riutilizzo dei dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche dei materiali e della struttura del dispositivo, con il suo conseguente guasto. La BIOTRONIK non si riterrà responsabile di danni diretti, incidentali o conseguenti derivanti dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.
- Ispezionare visivamente la confezione prima di utilizzare il prodotto. Qualora la confezione fosse danneggiata o aperta, o se qualche informazione non fosse visibile, NON utilizzare il dispositivo.
- NON usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- NON esporre il catetere all'azione di solventi organici (come, ad esempio, l'alcool).
- 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 sovrapressione, è obbligatorio l'uso di un apparecchio di monitoraggio della pressione.
- Per evitare lesioni della parete del vaso NON eseguire più di 10 gonfiamenti in totale.
- 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 balloon", 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 dispositivo deve essere esaminato visivamente 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 balloon" è necessario prestare particolare attenzione alla selezione del catetere delle dimensioni idonee.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente nelle strutture mediche da medici formati ed esperti nell'esecuzione di interventi vascolari (inclusi casi di complicazioni potenzialmente letali).
- Maneggiare con cautela il catetere per ridurre il rischio di eventuali rotture, piegamenti o attorcigliamenti accidentali dello shaft del catetere stesso.
- Accertarsi che il foro di uscita del filo guida rimanga sempre all'interno del catetere guida. Il foro di uscita del filo guida è indicato sull'etichetta.
- Al paziente è necessario somministrare l'opportuna terapia anticoagulante, antiplastrinica e vasodilatatoria.
- Usare esclusivamente fili guida con diametro di 0,014 pollici (0,36 mm). Se si usano due fili guida, è necessario operare con cautela durante l'inserimento, la torsione e la rimozione di uno o di entrambi i fili guida per evitare che si impiglino o 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 ≥ 0,056" (1,42 mm/5 F). Per le procedure con tecnica "kissing balloon", usare due cateteri Pantera™ Pro con palloncino di diametro non superiore a 3,5 mm, all'interno di un catetere guida con diametro interno ≥ 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.
- Se si verificano difficoltà durante la rimozione del catetere, rimuovere l'intero sistema come una singola unità.
- 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.

Potenziali eventi avversi e complicazioni

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

- Eventi cardiaci: infarto miocardico o ischemia del miocardio, occlusione improvvisa del vaso coronarico interessato, ristenosi del vaso trattato, shock cardiogeno, angina, tamponamento cardiaco, perforazione o dissezione dell'arteria coronaria o dell'aorta, perforazione cardiaca, necessità di intervento cardiochirurgico d'urgenza, effusione pericardica, formazione di aneurisma
- Eventi di aritmia: tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare, fibrillazione atriale, bradicardia
- Eventi relativi al catetere a palloncino: impossibilità di raggiungere o di attraversare la lesione, difficoltà di gonfiaggio, rottura o foratura del palloncino, difficoltà di sgonfiaggio, difficoltà di ritiro, embolizzazione di frammenti di materiale del catetere
- Eventi respiratori: edema polmonare acuto, insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza respiratoria o collasso respiratorio
- Eventi vascolari: ematoma al sito di accesso, ipotensione/ipertensione, pseudoaneurisma, formazione di fistola arterovenosa, ematoma retroperitoneale, dissezione, rottura o perforazione del vaso, lacerazione dell'intima, contrazione del vaso e 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
- Disturbi renali
- 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 ≥ 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 fluidico 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.

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.

12. Chiudere il rubinetto in modo da bloccare il percorso fluidico verso il catetere e fare fuoriuscire tutta l'aria dal dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio attraverso il rubinetto.
13. Se necessario, ripetere 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.
14. Aprire il rubinetto e mettere da parte il sistema per il successivo uso.

Tecnica di inserimento

15. Collegare una valvola emostatica al raccordo Luer del catetere guida posizionato nel sistema vascolare.
16. Posizionare il filo guida in fluoroscopia, in base alle tecniche di PTCA.
17. 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 provocarne 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, afferrando 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.

33. Dopo l'uso, il dispositivo e la confezione potrebbero essere contaminati da sostanze infettive (ad es. sangue). Pertanto, eliminare il dispositivo e la relativa confezione secondo le normative stabilite dall'amministrazione sanitaria e/o secondo le normative locali vigenti.

Garanzia/esonero da responsabilità

Il prodotto e tutti i componenti del relativo sistema (in questa sede denominati complessivamente "il prodotto") sono stati progettati, realizzati, collaudati e confezionati con ragionevole cura. Tuttavia, dal momento che BIOTRONIK non esercita alcun controllo sulle condizioni nelle quali il prodotto viene utilizzato, il contenuto di 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.

Proprietà intellettuale

Pantera è un marchio o marchio registrato di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. BIOTRONIK e il logo/i logi BIOTRONIK sono marchi o marchi registrati di BIOTRONIK SE & Co. KG e/o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Sicurezza e prestazioni cliniche

Il riassunto sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizzando l'UDI-DI base: 76401304BUDI00011G8.

Benefici clinici

Il beneficio clinico di Pantera™ Pro per il paziente è di consentire un intervento coronarico percutaneo efficace e sicuro.

Segnalazione di incidenti gravi

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

Descripción

El catéter de dilatación coronaria Pantera™ Pro (en lo sucesivo catéter Pantera™ Pro o el dispositivo) está diseñado para dilatar segmentos estenóticos en arterias coronarias o bypass. El balón de dilatación está diseñado para inflarse hasta un diámetro y una longitud conocidos al aplicar las presiones de inflado recomendadas (véase la Tarjeta de datos de distensibilidad). Dos marcas radiopacas, 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 1,25 mm y 1,5 mm de diámetro de balón 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 inflar y desinflar el balón. La longitud útil del catéter 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 1 siguiente:

Tabla 1: 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 catéter Pantera™ Pro es compatible con guías de 0,014" [0,36 mm] de diámetro y catéteres guía con un diámetro interior de ≥ 0,056" (1,42 mm; 5 Fr). 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 ≥0,070" (1,78 mm; 6 F). Para indicar cuándo la punta del catéter sale del catéter guía, existen unos marcadores de salida en el cuerpo del catéter, situados en el hipotubo a 92 cm (técnica braquial) y a 102 cm (técnica femoral) del extremo distal del catéter Pantera™ Pro.

Presentación

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

Contenido

- Un catéter (1) Pantera™ Pro y una tarjeta de datos de distensibilidad en una bolsa de apertura despegable sellada
- Unas (1) instrucciones de uso.

Almacenamiento

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

Indicaciones

El catéter 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 catéter Pantera™ Pro (con balón de 2,0 a 4,0 mm de diámetro) también está indicado para la postdilatación 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.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el envase. NO utilice el dispositivo si el envase está dañado o abierto, o si alguna información no es visible.
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- NO exponga el catéter a disolventes orgánicos como p. ej. el alcohol.
- 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 evitar lesiones en la pared del vaso, NO realice más de 10 hinchados totales.
- 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 dispositivo debe examinarse visualmente 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.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por parte de médicos en instalaciones médicas y con una sólida formación y en intervenciones vasculares (incluidos casos en los que esté en riesgo la vida del paciente).
- Manipule el producto con cuidado para reducir la posibilidad de rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del cuerpo del catéter.
- Asegúrese de que el orificio de salida de la guía permanece dentro del catéter guía en todo momento. El orificio de salida de la guía se indica en la etiqueta.
- El paciente debe recibir tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador adecuado.
- Utilice únicamente guías de 0,014 pulgadas (0,36 mm) de diámetro. Cuando se estén utilizando dos guías, deberá tenerse cuidado al introducir, girar y extraer una de ellas o ambas, a fin de evitar que se enreden o adopten una forma espiral. Tenga cuidado de no dañar el catéter Pantera™ Pro con la segunda guía durante el avance y la recuperación.
- Utilice catéteres guía con un diámetro interior ≥0,056" (1,42 mm; 5 Fr). 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 ≥0,070" (1,78 mm; 6 Fr). Avance o recupere los catéteres secuencialmente (NO simultáneamente). Debe tenerse cuidado al utilizar el catéter Pantera™ Pro combinado con otro tipo de catéter de dilatación con balón.
- Si la superficie de la parte distal del catéter Pantera™ Pro se seca, el recubrimiento deberá reactivarse mediante inmersión en solución salina estéril.
- Si surgen dificultades durante la extracción del catéter, retire de inmediato todo el sistema.
- Después del uso, el producto y su envase deberán desecharse de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales locales.

Efectos adversos y complicaciones posibles

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

- Eventos cardíacos: Infarto o isquemia de miocardio, cierre repentino del vaso coronario que se vaya a tratar, reestenosis del vaso tratado, shock cardiógeno, angina de pecho, taponamiento cardiaco, perforación o disección de la arteria coronaria o de la aorta, perforación cardiaca, cirugía cardiaca de urgencia, efusión pericárdica, formación de aneurismas.
- Efectos arrítmicos: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, fibrilación auricular y bradicardia.
- Efectos relacionados con el catéter balón: imposibilidad de llegar a la lesión o atravesarla, dificultades en el hinchado, rotura o perforación de pequeño tamaño del balón, dificultades en el deshinchado, dificultades en la retirada, embolización con fragmentos del material del catéter.
- Efectos respiratorios: edema pulmonar agudo, fallo cardiaco congestivo e insuficiencia o fallo respiratorios.
- Efectos vasculares: hematoma en el lugar de acceso, hipotensión o hipertensión, pseudoaneurisma, formación de fístulas 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 de nervios periféricos.
- 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.
- Trastorno renal.
- 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 ≥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.

Prelavado de la luz de la guía

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

Purgue el aire del catéter

7. Conecte una llave de paso de 3 vías al conector Luer del catéter.
8. Prepare un dispositivo de hinchado y deshinchado de 20 ml de capacidad y extráigale el aire siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.
9. Acople el dispositivo de hinchado y deshinchado con 3 ml de medio de hinchado para balón a la llave de paso.

Advertencia: Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales).

No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.

10. Abra la llave de paso para establecer el flujo de líquido entre el catéter y el dispositivo de hinchado y deshinchado.
11. Tire del émbolo del dispositivo de hinchado y deshinchado y aspire aire del catéter durante al menos 30 segundos.

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

12. Cierre la llave de paso para interrumpir el paso de líquido al catéter y evacuar todo el aire del dispositivo de hinchado y deshinchado a través de la llave de paso.
13. Repita los pasos 10 a 12 si es necesario para asegurarse de expulsar todo el aire contenido en el balón y en la luz de hinchado. Libere el émbolo de hinchado y deshinchado para normalizar la presión.
14. Abra la llave de paso y coloque el sistema a un lado.

Técnica de introducción

15. Acople una válvula hemostática al conector Luer del catéter guía colocado dentro de la vasculatura.
16. Coloque la guía bajo fluoroscopia de acuerdo con las técnicas ACTP.
17. Sumerja la parte distal del catéter en solución salina estéril para activar el recubrimiento hidrófilo. Asegúrese de lavar también abundantemente el catéter guía con solución salina estéril.
18. Introduzca el extremo proximal de la guía por la punta distal del catéter de dilatación hasta que salga por el orificio de salida de la guía, situado a 29 cm de la punta distal.
19. Introduzca con cuidado el catéter de dilatación a través de la válvula hemostática.
20. Haga avanzar el catéter de dilatación a través del catéter guía empleando guía fluoroscópica para determinar cuándo se aproxima la punta del catéter a la punta distal del catéter guía.

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

21. Haga avanzar el catéter de dilatación en el vaso que se quiera tratar y haga seguir la guía hacia la lesión.

Nota: Los marcadores radiopacos facilitan la colocación del balón dentro de la lesión.

Advertencia: 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.

Hinchado del balón

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

Advertencia: NO realice más de 10 hinchados totales.

Advertencia: NO supere la presión máxima de hinchado (RBP).

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

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

Deshinchado del balón

25. Deshinche el balón empleando los procedimientos de ACTP habituales. Aplique presión negativa al balón durante un mínimo de 30 segundos antes de tirar con cuidado del catéter de dilatación hasta extraerlo del vaso que se quiera tratar.
26. Tire del catéter de dilatación totalmente deshinchado hasta introducirlo en el catéter guía.

Extracción del catéter y procedimiento de intercambio

27. Afloje la válvula hemostática.
28. Sostenga la guía y la válvula hemostática en una mano mientras sujeta el cuerpo del catéter de dilatación con la otra.
29. Mantenga la guía inmóvil en posición en la arteria coronaria y empiece a tirar del catéter de dilatación para extraerlo del catéter guía mientras vigila la posición de la guía bajo fluoroscopia.
30. Tire del catéter hasta que llegue al orificio de salida de la guía. Extraiga con cuidado la parte distal flexible del catéter de dilatación hasta sacarla de la guía mientras mantiene la guía colocada a través de la lesión. Cierre la válvula hemostática.

Atención: Si surgen dificultades durante la extracción del catéter, extraiga todo el sistema, esto es, el catéter guía, la guía y el catéter de dilatación simultáneamente.

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

Nota: Compruebe que el catéter de dilatación está entero inmediatamente después de extraerlo del paciente.

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

Garantía y responsabilidad

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

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

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

BIOTRONIK desestimará toda responsabilidad en los casos siguientes:

- Un empleo del producto que no se ajuste a lo previsto respecto a uso o indicación, contraindicaciones, advertencias, indicaciones de seguridad e instrucciones de uso del presente manual técnico
- Modificación del producto original
- Causas que no se hayan podido prever de antemano en el momento de la entrega, a partir de los conocimientos disponibles de ciencia y tecnología
- Causas derivadas de otros productos ya sean de BIOTRONIK, ya de otros fabricantes, así como de eventualidades de fuerza mayor, entre ellas, catástrofes naturales

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

Solo para EE.UU.:

BIOTRONIK excluye cualquier garantía, ya sea expresa o implícita, relativa al producto, entre ellas la garantía de idoneidad para la comercialización o para otros fines particulares. BIOTRONIK no será responsable de ningún daño directo, fortuito o emergente, ni de ningún gasto que derive de cualquier uso del producto, aunque la reclamación se base en una teoría de la responsabilidad, incluida la negligencia.

Propiedad intelectual

Pantera es una marca comercial o marca registrada de Teleflex Incorporated o sus filiales en EE. UU. y/o en otros países. BIOTRONIK y el (los) logotipo(s) de BIOTRONIK son marcas comerciales o marcas registradas de BIOTRONIK SE & Co. KG y/o sus afiliados. El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Seguridad y rendimiento clínico

El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) se puede encontrar en https://ec.europa.eu/tools/eudamed, utilizando el UDI-DI básico:76401304BUDI00011G8.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico previsto del Pantera™ Pro para el paciente es permitir una intervención coronaria percutánea segura y con éxito.

Notificación de incidentes graves

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

Български

Описание

Коронарният дилатационен катетър Pantera™ Pro [наричан по-нататък катетър Pantera™ Pro, катетър или устройството] е предназначен за дилатация на стенотични сегменти в коронарни артерии или байпасни графтове. Балонът за дилатация е проектиран да се раздува до известен диаметър и дължина при препоръчителните налягания за раздуване (вижте картата с данни за съвместимост). Има два рентгенопозитивни маркера, един в проксималния край и един в дисталния край на цилиндричната част на балона, за улесняване на флуороскопската визуализация и позиционирането на катетъра. Версиите на балона с диаметри 1,25 mm и 1,5 mm имат единичен маркер, разположен в средата на цилиндричната част на балона. Проксималният край на катетъра има единичен женски луеров порт за раздуване/изпускане на балона. Работната дължина на катетъра Pantera™ Pro е 140 cm. Проксималният шафт на катетъра е хипотръба, а дисталната част е гъвкав шафт. Повърхността на катетъра е покрита, както е описано в таблица 1 по-долу:

Таблица 1: 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 шафт	Хидрофилно
Проксимален шафт	Хидрофобно

Луменът за водача започва на върха на катетъра и завършва в порта за изход на водача, на 29 cm от дисталния край. Катетърът Pantera™ Pro е съвместим с водачи с диаметър 0,014 инча (0,36 mm) и водещи катетри с вътрешен диаметър ≥ 0,056 инча (1,42 mm; 5 F). В допълнение, два катетъра 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 ≥ 0,070" (1,78 mm; 6 F). За да се укаже кога върхът на катетъра излиза от водещия катетър, маркерите за изход на шафта са разположени върху хипотръбата на 92 cm (брахиална техника) и 102 cm (феморална техника) от дисталния край на катетъра Pantera™ Pro.

Как се доставя

Стерилно. Непирогенно. Устройството е стерилизирано с етиленов оксид.

Съдържание

- Един (1) катетър Pantera™ Pro и една карта с данни за съответствие в запечатана торбичка с разкъсващо се покритие.
- Едно (1) ръководство с инструкции за употреба

Съхранение

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

Показания

Катетърът Pantera™ Pro е показан за балонна дилатация на стенотичната част на коронарна артерия или стеноза на байпасен графт с цел подобряване на миокардната перфузия. Катетърът Pantera™ Pro (диаметър на балона 2,0 – 4,0 mm) също така е показан за разширяване след поставяне на стентове, които могат да се разширяват с балон.

Забележка: Проведен е бенч-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 третирани с тази система
- Таргетният съд е незащитената лява главна коронарна артерия
- Спазъм на коронарна артерия при отсъствие на значима стеноза

Освен това важат всички свързани с процедурата противопоказания, описани в националните и международните 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 устройства за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекции за пациента или потребителя. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията могат да компрометират основните материални и конструктивни характеристики и да доведат до повреда на устройството. BIOTRONIK няма да бъде отговорен за каквито и да било преки, случайни или последващи щети, произтичащи от повторна стерилизация или повторна употреба.
- Преди употреба проверете визуално опаковката. Ако опаковката е повредена или отворена, или ако някаква информация е неясна, НЕ използвайте устройството.
- НЕ работете с устройството след датата на срока на годност, указана на етикета.
- НЕ излагайте катетъра на органични разтворители, като напр. алкохол.
- 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) пълен 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 тестване. Използването на устройство за следене на налягането е задължително, за да се предотврати превишаване на налягането.
- За да се избегне увреждане на стената на кръвоносния съд, ДА НЕ СЕ правят повече от общо 10 раздувания.
- За да се намали възможността за увреждане на съда, диаметърът на раздутия балон не трябва да надвишава първоначалния диаметър на съда проксимално и дистално от лезията. Когато се провежда процедура с „kissing" балони, уверете се, че комбинираните размери 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, изделието 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 „kissing" балони.
- Това изделие трябва да се използва само в лечебни заведения от лекари, които са обучени и имат опит в извършването на съдови интервенции (включително случаи на животозастрашаващи усложнения).
- Внимавайте по време на работа, за да се намали възможността от случайно счупване, огъване или усукване на шафта на катетъра.
- Уверете се, че портът за изхода на водача винаги остава вътре във водещия катетър. Портът за изход на водача е указан на етикета.
- Пациентът трябва да бъде подложен на подходяща антикоагулантна, антитромбоцитна и вазодилативна терапия.
- Използвайте само водачи с диаметър 0,014" (0,36 mm). Когато се използват два водача, трябва да се внимава при въвеждането, усукването и изваждането на единия или и на двата водача, за да се избегне заплитане или навиване на спирала. Изисква се внимание, така че катетърът Pantera™ Pro да не се повреди от втория водач по време на придвижването напред и изтеглянето

- Използвайте водещи катетри с вътрешен диаметър ⩾ 0,056" (1,42 mm; 5 F). За процедури с „kissing" балони използвайте два катетъра Pantera™ Pro с диаметри на балоните не повече от 3,5 mm във водещ катетър с вътрешен диаметър ⩾ 0,070" (1,78 mm; 6 F). Придвижвайте или изтегляйте катетрите последователно (НЕ едновременно). Трябва да се внимава, когато катетърът Pantera™ Pro се използва в комбинация с катетър с балон за дилатация от друг тип.
- Ако повърхността на дисталната част на катетъра Pantera™ Pro изсъхне, покритието трябва да бъде реактивирано чрез потапяне в стерилен физиологичен разтвор.
- Ако по време на отстраняване на катетъра възникнат затруднения, отстранете веднага цялата система.
- След употреба изхвърлянето на продукта и опаковката му трябва да става в съответствие с болничната, административната и/или местната управленска политика.

Възможни нежелани събития/усложнения

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

- Сърдечни събития: миокарден инфаркт или исхемия, рязко затваряне на коронарен прицелен съд, рестеноза на третирания съд, кардиогенен шок, ангина, тампонада, перфорация или дисекация на коронарна артерия или на аортата, сърдечна перфорация, спешна кардиохирургична намеса, перикарден излив, образуване на аневризъм
- 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 материала 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, дисекация, руптура или перфорация на съд, разкъсване на интимата, възстановяване на формата на съд и рестеноза, тромбоза или оклузия, вазоспазъм, периферна исхемия, дистална емболизация (въздушна, с тъканни остатъци, тромб)
- Неврологични събития: трайно (инсулт) или обратимо (преходна исхемична атака) неврологично събитие, увреждане на феморалния 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
- Бъбречно нарушение
- 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 желания 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 ⩾ 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 евакуирайте 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, позициониран 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: Двата 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 в 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 шафта на дилатационния катетър в другата ръка.
29. Поддържайте положението на водача в коронарната артерия, като го държите 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.

33. След употреба изделието и опаковката могат да бъдат замърсени с инфекциозни вещества (напр. кръв). Следователно трябва да изхвърлите устройството и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната управленска политика.

Гаранция/отговорност

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

BIOTRONIK не гарантира, че следните събития няма да настъпят:

- 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 степента, която е допустима по приложимите закони.

Само за САЩ:

BIOTRONIK отказва всякакви гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всякаква гаранция за продаваемост или пригодност на продукта за определена цел. BIOTRONIK не носи отговорност за 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.

Интелектуална собственост

Pantera е търговска марка или регистрирана търговска марка на Teleflex Incorporated или свързани с него дружества в САЩ и/или други страни. BIOTRONIK и логото(ата) на BIOTRONIK са търговски марки или регистрирани търговски марки на BIOTRONIK SE & Co. KG и/или свързани с него дружества. Всички други търговски марки са собственост на съответните им собственици.

Безопасност и клинично действие

Резюмето за безопасността и клиничното действие (SSCP) може да бъде намерено на адрес: https://ec.europa.eu/tools/eudamed с помощта на базовия UDI-DI: 76401304BUDI00011G8.

Клинични ползи

Предвидената клинична полза от Pantera™ Pro за пациента е да позволи успешна и безопасна перкутанна коронарна интервенция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Hrvatski

Opis

Koronarni dilatacijski kateter Pantera™ Pro [u daljnjem tekstu kateter Pantera™ Pro ili uređaj] namijenjen je za uporabu u svrhe dilatacije suženih segmenata u koronarnim arterijama ili premosnicama. Dilatacijski balon je predviđen za napuhavanje do poznatog promjera i dužine pri preporučenim inflacijskim tlakovima (pogledajte podatkovnu karticu sukladnosti). Postoje dva markera za rendgensko označavanje, jedan na proksimalnom, a drugi na distalnom kraju cilindričnog dijela balona, koji omogućavaju fluoroskopsku vizualizaciju i pozicioniranje katetera. Verzije balona promjera od 1,25 mm i 1,5 mm imaju samo jedan marker na sredini cilindričnog dijela balona. Na proksimalnom kraju katetera nalazi se jedan ženski luer priključak za napuhavanje/ispuhavanje balona. Radna duljina katetera Panter™ Pro iznosi 140 cm. Proksimalno tijelo katetera je hipo-cijev, a distalni dio savitljivo je tijelo. Površina katetera presvučena je kao što je opisano u donjoj tablici 1:

Tablica 1: 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 sa 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 of ⩾0,070" (1,78 mm; 6F). Radi indiciranja izlaska vrha katetera iz vodećeg katetera na hipo-cijevi postoje izlazni markeri osovine udaljeni 92 cm (brahijalna tehnika) i 102 cm (femoralna tehnika) od distalnog kraja katetera Pantera™ Pro.

Način isporuke

Sterilno. Apirogeno. Uređaj je steriliziran etilenoksidom.

Sadržaj

- Jedan (1) kateter Pantera™ Pro i jedna kartica sukladnosti u zatvorenoj vrećici koja se otvara odljepljivanjem.
- Jedan (1) priručnik za uporabu.

Skladištenje

Čuvajte na suhom mjestu zaštićenom od sunčane svjetlosti. Čuvajte pri temperaturi od 15 °C (59 °F) do 25 °C (77 °F). Dopuštena su kratkotrajna odstupanja temperature skladištenja od 10 °C (50 °F) do 40 °C (104 °F) do 48 sati.

Indikacije

Kateter Pantera™ Pro indiciran je za balonsku dilataciju suženog segmenta u koronarnoj arteriji ili stenoze premosnice radi poboljšanja prokrvljenosti miokarda. Kateter Pantera™ Pro (promjer balona 2,0 – 4,0 mm) također je indiciran za proširivanje stentova koji se mogu proširiti balonom nakon umetanja.

Napomena: 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 stenoze.

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.
- Prije uporabe vizualno provjerite pakiranje. Ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno ili ako su neke informacije nečitljive, NE rabite uređaj.
- NE rabite uređaj nakon „Roka trajanja" navedenog na etiketi.
- NEMOJTE izlagati kateter organskim otapalima, npr. alkoholu.
- 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 visokokvalitetnu fluoroskopiju.
- NEMOJTE pritezati kateter za više od jednog (1) punog okreta.
- NEMOJTE uvoditi ili izvlačiti kateter ako balon nije potpuno ispuhan pod vakuumom. Ako dođe 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.
- Da biste izbjegli ozljeđivanje stijenke krvne žile, NE prekoračujte ukupno 10 napuhivanja.
- Kako bi se smanjila mogućnost oštećenja žila, promjer napuhanog balona ne smije prekoračiti prvobitan promjer žile proksimalno i distalno od lezije. Prilikom obavljanja postupka sljubljivanja balona pazite da kombinirane veličine dva napuhana balona NE prelaze promjer krvne žile.
- Perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTKA) u pacijenata koji su nepodobni kandidati za kirurški zahvat premosnice 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 uređaj kako bi se vizualno potvrdila funkcionalnost i osiguralo da je njegova veličina prikladna za konkretni postupak za koji će se rabiti. Posebno pazite prilikom odabira odgovarajućih veličina katetera koje će se rabiti u postupku sljubljivanja balona.
- Ovaj uređaj trebali bi rabiti u medicinskim ustanovama samo liječnici koji su poučeni i iskusni u obavljanju vaskularnih intervencija (uključujući slučajeve životno opasnih komplikacija).
- Budite oprezni prilikom rukovanja radi smanjenja mogućnosti slučajnog loma, savijanja ili uvijanja osi katetera.
- 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 vodeće žice 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 vodećom žicom prilikom uvođenja i vađenja.
- Rabite vodeće katetere 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 katetere 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.
- U slučaju poteškoća tijekom uklanjanja katetera, odjednom uklonite cijeli sustav.
- Nakon uporabe proizvod i njegovo pakiranje mora se odložiti u skladu s politikom bolnice, administrativnom politikom i/ili politikom lokalne uprave.

Potencijalni negativni događaji/komplikacije

Mogući negativni događaji povezani s postupkom perkutane transluminalne koronarne angioplastike uključuju, bez ograničenja, sljedeće:

- Srčani događaji: infarkt miokarda ili ishemija, naglo zatvaranje ciljne koronarne žile, restenoza liječene žile, kardiogeni šok, angina, tamponada, perforacija ili disekcija koronarne arterije ili aorte, perforacija srca, hitna operacija srca, perikardijalna efuzija, stvaranje aneurizme.
- Aritmijski događaji: tahikardija ventrikula, fibrilacija ventrikula, fibrilacija atrija, 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: hematom na mjestu pristupa, hipotenzija/hipertenzija, pseudoaneurizma, stvaranje arteriovenske fistule, retroperitonealni hematom, disekcija krvne žile, puknuće ili perforacija krvne žile, ruptura intime, vraćanje i restenoza krvne žile, tromboza ili okluzija, vazospazam, periferna ishemija, distalna embolizacija (zrak, komadići tkiva, tromb).
- Neurološki događaji: trajni (moždani udar) ili reverzibilni (prolazni ishemijski napadaj) neurološki događaj, 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.
- Poremećaji bubrega.
- 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 promjer 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).

Priprema dilatacijskog katetera

1. Izvadite zaštitni prsten s kateterom iz pakiranja i stavite ga na sterilno mjesto.
2. Oprezno izvadite kateter iz zaštitnog prstena.
3. Pažljivo skinite štitnik balona zajedno s transportnom žicom.

Upozorenje: NEMOJTE koristiti kateter ako osjetite neuobičajen otpor prilikom skidanja transportne žice i/ili štitnika balona.

Prethodno ispiranje lumena za žicu vodilicu

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

Izbacivanje zraka iz katetera

7. Spojite trosmjerni zaporni ventil na luer priključak katetera.
8. Pripremite i uklonite zrak iz uređaja za napuhavanje/ispuhavanje kapaciteta od 20 ml u skladu s preporukama i uputama proizvođača.
9. Priključite uređaj za napuhivanje/ispuhivanje 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.

10. Otvorite pipac tako da se uspostavi put tekućina između katetera i uređaja za napuhivanje/ispuhivanje.
11. Povucite potisnik uređaja za napuhivanje/ispuhivanje i isisavajte zrak iz katetera najmanje 30 sekunda.

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

12. Zatvorite zaporni ventil tako da prekinete protok tekućine ka kateteru i uklonite sav zrak iz uređaja za napuhavanje/ispuhavanje kroz zaporni ventil.
13. Po potrebi ponovite korake 10-12 kako biste osigurali da je zrak uklonjen iz balona i inflacijskog lumena. Rastlačite zdjelu za napuhivanje/ispuhivanje na normalan tlak.
14. Otvorite zaporni ventil i odložite sustav za kasniju uporabu.

Tehnika umetanja

15. Pričvrstite hemostatski ventil na luer priključak vodećeg katetera postavljenog unutar krvne žile.
16. Pozicionirajte vodeću žicu pod fluoroskopijom, sukladno PTCA tehnikama.
17. Uronite distalni kraj katetera u sterilnu fiziološku otopinu kako biste aktivirali hidrofilni premaz. Vodeći kateter također temeljito isperite sterilnom fiziološkom otopinom.
18. 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.
19. Pažljivo umetnite dilatacijski kateter kroz hemostatski ventil.
20. 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.

21. Uvodite dilatacijski kateter u ciljnu krvnu žilu i slijedite 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 prikupljanje fragmenata.

Napuhavanje balona

22. Napušite 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 prvobitan promjer žile proksimalno i distalno od lezije.

23. Ako se značajna stenoza nastavi, ponovno napušite balon povećavajući pritisak dok se stenoza ne poboljša.
24. Nakon svakog napuhivanja procijenite distalni koronarni protok krvi s pomoću arteriografije kroz vodeći kateter.

Ispuhivanje balona

25. Ispušite balon u skladu sa standardnim postupcima perkutane transluminalne 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.

Uklanjanje katetera/postupak zamjene

27. Otpustite hemostatski ventil.
28. Držite žicu vodilicu i hemostatski ventil u jednoj ruci, dok držite os dilatacijskog katetera u drugoj ruci.
29. 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.
30. 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.

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

Jamstvo/odgovornost

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

Tvrtka BIOTRONIK ne jamči da se neće pojaviti sljedeći događaji:

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

Tvrtka BIOTRONIK neće preuzeti odgovornost za:

- uporabu proizvoda koja nije u skladu s navedenom namjenskom 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 trenutačnog 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 posljedične štete ili troškove uzrokovane uporabom proizvoda bez obzira na to temelji li se reklamacija na pretpostavci o odgovornosti, uključujući nemar.

Intelektualno vlasništvo

Pantera je trgovački znak ili registrirani trgovački znak društva Teleflex Incorporated ili njegovih povezanih društava u SAD-u i/ili drugim državama. BIOTRONIK i BIOTRONIK logotip(i) trgovački su ili registrirani trgovački znakovi društva BIOTRONIK SE & Co. KG i/ili njegovih povezanih društava. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su njihovih vlasnika.

Sigurnosni i klinički učinak

Sažetak sigurnosnog i kliničkog učinka (SSCP) nalazi se na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed koristeći osnovni UDI-DI:76401304BUDI0011G8.

Kliničke koristi

Predviđena klinička korist katetera Pantera™ Pro za pacijenta jest ta da omogućuju uspješnu i sigurnu perkutanu koronarnu intervenciju.

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

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

Česky

Popis

Koronární dilatační katétr Pantera™ Pro (dále jen katétr Pantera™ Pro, katétr nebo zařízení) je určen k dilataci stenotických segmentů v koronárních tepnách nebo bypassových štěpech. Dilatační balónek je navržen tak, aby se při doporučených tlacích plnění naplnil na známý průměr a délku (viz karta kompatibility (Compliance Data Card)). Pro usnadnění fluoroskopického zobrazení a umístění katétru jsou na balónku dvě rentgenokontrastní značky, jedna na proximálním konci a jedna na distálním konci válcovité části balónku. Verze balónku o průměru 1,25 mm a 1,5 mm mají jednu značku umístěnou uprostřed válcovité části balónku. Proximální konec katétru je opatřen jedním samičím portem Luer pro plnění/vyprázdnění balónku. 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 potahem, jak uvádí tabulka 1 níže.

Tabulka 1: povrchové povlaky jednotlivých velikostí katetru 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 katetru a končí ve výstupním portu vodicího drátu (29 cm od distálního konce). Katétr Pantera™ Pro je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,014 palce (0,36 mm) a zaváděcími katétry o vnitřním průměru ⩾ 0,056 palce (1,42 mm; 5 F).

Kromě toho jsou dva katetry Pantera™ Pro, s průměry balónku nepřesahujícími 3,5 mm, kompatibilní pro balónkové zákroky technikou „kissing" pomocí vodicího katetru velikosti 6 F o vnitřním průměru ⩾ 0,070 palce (1,78 mm).

Pro indikaci situace, kdy hrot katétru opouští vodicí katétr, 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. Nepyrogenní. Zařízení je sterilizováno ethylenoxidem.

Obsah

- Jeden (1) katétr Pantera™ Pro a jedna karta kompatibility (Compliance Data Card) v uzavřeném pouzdře s odtrhávacím uzávěrem
- Jedna (1) technická příručka

Skladování

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

Indikace

Katétr Pantera™ Pro je indikován k balónkové dilataci stenotické části koronární tepny nebo stenózy štěpu bypassu za účelem zlepšení perfuze myokardu. Katétr Pantera™ Pro (průměr balónku 2,0–4,0 mm) je také indikován pro expandování balónkem 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;
- cílová 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 resterilizace nebo opakovaného použití.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal. Je-li obal poškozený nebo otevřený nebo pokud obsahuje nečitelné informace, zařízení NEPOUŽÍVEJTE.
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení po datu „Použitelné do" (Use by) uvedeném na obalu.
- NEVYSTAVUJTE katétr působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- Ke snížení rizika potenciální vzduchové embolie cévy používejte pouze vhodné balónkové plnicí medium (např. směs kontrastní látky a fyziologického roztoku v objemovém poměru 1:1). Nikdy k naplnění balonku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- 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 vodicího 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 předešlo poranění cévní stěny, NEPŘEKRAČUJTE maximální počet 10 plnění.
- Aby se snížila možnost poškození cévy, průměr expandovaného balónku nesmí překročit původní průměr cévy před lézí a za ní. Když se provádí balónkový zákrok technikou „kissing", zajistěte, aby součet

velikostí dvou naplněných balónků NEPŘESÁHL průměr cévy.
- U pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro chirurgický bypass koronárních tepen štěpem, je nutno PTCA zákrok pečlivě zvážit, včetně možné hemodynamické podpory při provádění PTCA, neboť léčba těchto pacientů je spojena se speciálními riziky.

Bezpečnostní opatření

- Před výkonem je nutné ověřit funkčnost prostředku a vizuálně se přesvědčit, 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 katétrů.
- Toto zařízení je povoleno používat na zdravotnických pracovištích pouze lékařům, kteří jsou vyškolení a mají zkušenosti s prováděním vaskulárních intervencí (včetně případů život ohrožujících komplikací).
- Zajistěte, aby výstupní port vodicího drátu zůstával vždy uvnitř vodicího katetru. Výstupní port vodicího drátu je označen na štítku.
- Pacientovi je třeba podávat vhodnou antikoagulační, protidestičkovou a vasodilatační léčbu.
- Používejte pouze vodicí dráty o průměru 0,014 palce (0,36 mm). Při použití dvou vodicích drátů postupujte opatrně při zavádění, otáčení a vytahování jednoho nebo obou z nich, abyste předešli jejich zauzlení nebo navinutí jednoho na druhý. Dávejte pozor, abyste katétr Pantera™ Pro nepoškodili při jeho zasouvání a vytahování druhým vodicím drátem.
- Používejte vodicí katétry velikosti 5 F s vnitřním průměrem ≥0,056 palce (1,42 mm). Pro balónkové zákroky technikou „kissing" použijte dva katétry Pantera™ Pro s průměry balónku nepřesahujícími 3,5 mm uvnitř vodicího katétru velikosti 6 F o vnitřním průměru ≥0,070 palce (1,78 mm). Katétry posunujte vpřed nebo zpět jeden po druhém (NIKOLIV zároveň). Při použití katétru Pantera™ Pro v kombinaci s jiným typem dilatačního balónkového katétru je nutné postupovat obezřetně.
- Pokud povrch distální části katétru Pantera™ Pro zaschne, je nutné povlak znovu aktivovat ponořením do sterilního fyziologického roztoku.
- Pokud při vytahování katétru dojde k těžkostem, vytáhněte najednou celý systém.
- Po použití výrobek a balení zlikvidujte v souladu s nemocničními, administrativními a místními předpisy.

Potenciální nežádoucí příhody/komplikace

Možné nežádoucí příhody spojené s metodou PTCA zahrnují mimo jiné tyto:
- Srdeční příhody: infarkt nebo ischemie myokardu, náhlé uzavření cílové koronární cévy, restenóza ošetřené cévy, kardiogenní šok, angina, tamponáda, perforace nebo disekce koronární tepny nebo aorty, perforace srdce, neodkladná srdeční operace, perikardiální výpotek, vznik aneuryzmatu.
- Arytmické příhody: ventrikulární tachykardie, ventrikulární fibrilace, fibrilace síní, bradykardie.
- Příhody spojené s balónkovým katétrem: nemožnost dostoupit k lézi nebo jí projít, obtíže při plnění balónku, prasknutí nebo mikroskopická trhlina balónku, obtíže při vyprazdňování nebo vytahování balónku, embolizace materiálem katetru.
- Respirační příhody: akutní plicní edém, městnavé srdeční selhání, respirační insuficience nebo selhání.
- Cévní příhody: hematom v místě zavedení katetru, nízký/vysoký krevní tlak, pseudoaneurysma, vznik arteriovenózní píštěle, retroperitenální hematom, disekce, protržení nebo perforace cévy, protržení cévní výstelky, recoil a restenóza cévy, trombóza nebo okluze, vazospazmus, periferní ischémie, distální embolizace (vzduchem, zbytky tkáně, trombem).
- Neurologické příhody: permanentní (mrtvice) nebo reverzibilní (tranzitorní ischemická ataka) neurologická příhoda, poranění femorálního nervu, poranění periferního nervu.
- Krvácivé příhody: krvácení nebo silné krvácení v místě přístupu, silné krvácení vyžadující transfuzi nebo jiný zásah.
- Alergické reakce na kontrastní látky, protidestičkové léky a antikoagulancia.
- Infekce.
- Porucha ledvin.
- 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 stenózou proniknout pomocí požadovaného dilatačního katetru, můžete k predilataci léze použít dilatační katetr s menším průměrem.

Upozornění: Pro balónkové zákroky technikou „kissing" se mohou uvnitř vodicího katetru o vnitřním průměru ≥ 0,070 palce (1,78 mm, 6F) postupně (NIKOLI 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 pocítíte neobvyklý odpor.

Předběžné proplachnutí lumenu pro vodicí drát

4. K proplachovací jehle vhodné velikosti připojte stříkačku obsahující sterilní fyziologický roztok.
5. Přiložte jehlu k distálnímu hrotu katetru a propláchněte lumen pro vodicí drát.
6. 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/vyprazdňovací zařízení o kapacitě 20 ml a odstraňte z něj vzduch.
9. Plnicí/vyprazdňovací 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/vyprazdňovacím zařízením.
11. Potáhněte za píst plnicího/vyprazdňovacího 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 katétru, a přes ventil evakuujte všechen vzduch z plnicího/vyprazdňovacího zařízení.
13. Kroky 10 – 12 podle potřeby opakujte tak, aby byl odstraněn všechen vzduch z balónku a inflačního lumen. Tlak ve válci plnicího/vyprazdňovacího zařízení snižte na normální.
14. Otevřete uzavírací kohout a odložte systém stranou pro budoucí použití.

Technika zavedení

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

Poznámka: Pro odhad, kdy dilatační katetr dosáhl distálního konce vodicího katetru, lze použít dvě značky proximálního výstupu.

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

Poznámka: Rentgenokontrastní 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 vodicího drátu nebo dilatačního katetru. V důsledku toho by bylo nutné odstraňovat fragmenty zařízení.

Expanze balónku

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

Varování: NEPŘEKRAČUJTE celkem 10 nafouknutí.

Varování: NEPŘEKRAČUJTE poruchový tlak (RBP).

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

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 vodicí katétr.

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.
26. Zcela vyprázdněný dilatační katetr vtáhněte do vodicího katetru.

Odstranění katetru/proces výměny

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

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

31. Dilatační katetr úplně sejměte z vodicího 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 celistvost dilatačního katetru.

33. Po použití mohou být zařízení a obal kontaminovány infekčními látkami (např. krví). Proto zařízení a balení zlikvidujte podle předpisů Vaší nemocnice a příslušných zákonů a předpisů.

Záruka/odpovědnost

Tento výrobek a všechny jeho komponenty (dále „výrobek") byl navržen, vyroben, testován a balen s veškerou přiměřenou péčí. Vzhledem k tomu, že společnost BIOTRONIK nemá kontrolu nad podmínkami, za kterých je výrobek používán, musí být obsah tohoto návodu k použití (IFU) považován za nedílnou součást tohoto odmítnutí odpovědnosti v případech, kdy může z různých důvodu dojít k narušení funkce.

Společnost BIOTRONIK neposkytuje žádnou záruku, že nedojde k následujícím událostem:
- porucha funkce nebo selhání výrobku,
- imunitní odpověď pacienta na výrobek,
- zdravotní komplikace během použití výrobku nebo v důsledku kontaktu daného výrobu s tělem pacienta.

Společnost BIOTRONIK nenese žádnou odpovědnost za:
- použití výrobku, které není v souladu s uvedeným zamýšleným použitím/indikacemi, kontraindikacemi, varováními, bezpečnostními upozorněními a s pokyny v tomto návodu k použití;
- změna původního produktu;
- příčiny, které nemohly být předvídány 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 moci, včetně mimo jiné přírodních katastrof.

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

Pouze pro USA:

Společnost BIOTRONIK odmítá všechny záruky vztahující se k tomuto výrobku, ať výslovné, nebo mlčky předpokládané, mimo jiné také včetně všech záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost BIOTRONIK nenese 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.

Duševní vlastnictví

Pantera je ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Teleflex Incorporated nebo jejích přidružených společností v USA nebo jiných zemích. BIOTRONIK a logo (loga) BIOTRONIK jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti BIOTRONIK SE & Co. KG nebo jejích přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Bezpečnost a klinická výkonnost

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) lze nalézt na https://ec.europa.eu/tools/eudamed s použitím základního UDI-DI:76401304BUDI0001G8.

Klinické výhody

Zamýšleným klinickým přínosem prostředku Pantera™ Pro pro pacienta je umožnit úspěšnou a bezpečnou perkutánní koronární intervenci.

Hlášení závažných incidentů

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

Beskrivelse
Koronar dilatationskateteret Pantera™ Pro (i det følgende benævnt Pantera™ Pro eller implantatet) er beregnet til dilatation af stenotiske segmenter i koronararterier eller bypass-grafts. Dilatationsballonen er designet til at blive fyldt til en bestemt diameter og længde under anbefalede inflationstryk (se Compliance Data Chart). Der er to radiopaque markører, en i den proximale ende og en i den distale ende af ballonens cylindriske del, for at lette fluoroskopisk visualisering og positionering af kateteret. Udgaverne med 1,25 mm og 1,5 mm ballondiameter har en enkelt markør placeret midt i ballonens cylindriske del. Den proksimale ende af kateteret har en enkelt kvindelig Luer-port til fyldning/tømning af ballonen. Arbejdslængden af Pantera™ Pro-kateteret 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 1 herunder:

Tabel 1: Pantera™ Pro-katetrenes 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 guidewirens udgangsport, 29 cm fra den distale ende. Pantera™ Pro er kompatibel med guidewirer med en diameter på 0,014" (0,36 mm) guidekatetre med en indre diameter på ≥ 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 styrekateter med en indvendig diameter på ≥0,070" (1,78 mm; 6 F). For at angive, når kateterspidsen kommer ud af styrekateteret er der sat skaftudgangsmarkeringer på hyporøret 92 cm (brachialteknik) og 102 cm (femoralteknik) fra den distale ende af Pantera™ Pro-kateteret.

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

Indhold
- Et(1) Pantera™ Pro-kateter og et Compliance Data Card i en forseglet skræl-åben pose.
- En (1) brugermanual.

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

Indikationer
Pantera™ Pro kateter er indiceret til ballonudvidelse af den stenotiske del af en stenose i en koronararterie eller en bypass-graftstenose med henblik på at forbedre myokardieperfusion. Pantera™ Pro (ballondiameter 2,0 - 4,0 mm) er også indiceret til ekspansion af ballonudvidelige stents efter fødslen.

Bemærk: Testning af stentudvidelse efter anlæggelse fandt sted ved simuleret produktprøvning af PRO-Kinetic Energy koronart stentsystem. 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 procedurerelaterede 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.
- Kontrollér emballagen visuelt før brug. Enheden MÅ IKKE anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, eller hvis de medfølgende oplysninger er ulæselige.
- Enheden MÅ IKKE anvendes, hvis udløbsdatoen på etiketten er overskredet.
- 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 fluoroskopi 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 undgå skader på karvæggen må du IKKE overskride i alt 10 inflationer.
- For at mindske risikoen for karskader må ballonens oppustede diameter ikke overstige den oprindelige diameter af karret proximalt og distalt for læsionen. Når der udføres en kissing balloon-procedure, skal du sikre dig, at de to oppustede balloner tilsammen ikke overstiger kardiameteren.
- 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 indgrebet skal enheden undersøges visuelt for at kontrollere dens funktionalitet og sikre, at dens størrelse og form er egnet til det specifikke indgreb, som enheden skal anvendes til. Der skal udvises særlig opmærksomhed ved valg af egnede kateterstørrelser, når kissing balloon-procedurer udføres.
- Denne anordning må kun anvendes i sundhedsfaciliteter af erfarne læger med uddannelse i udførelsen af vaskulære interventioner (inklusive tilfælde af livstruende komplikationer).
- Udvis forsigtighed under håndtering for at reducere risikoen for utilsigtet brud, bøjning eller knæk af kateterskaftet.
- Sørg for, at guidewirens udgangsport hele tiden befinder sig inde i guidekateteret. Guidewirens udgangsport er angivet på mærkaten.
- Patienten skal have passende behandling med antikoagulanter, antitrombotiske midler og vasodilatationsmidler.
- Brug kun guidewirer med en diameter på 0,014" (0,36 mm). Med to guidewirer skal der udvises forsigtighed ved indføring, omdrejning og fjernelse af den ene eller begge guidewirer for at undgå, at de infiltrerer eller bliver snoet. Man skal være forsigtig med ikke at beskadige Pantera™ Pro med den anden guidewire under indføring og udtagning.
- Brug guidekatetre med en indvendig diameter ≥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 styrekateter med en indvendig diameter på ≥0,070" (1,78 mm; 6F). Før katetrene frem eller tag dem ud i rækkefølge (IKKE samtidig). Vær meget omhyggelig, når Pantera™ Pro-kateteret bruges sammen med en anden type dilatationsballon kateter.
- Hvis overfladen af den distale del af Pantera™ Pro bliver tør, skal belægningen genaktiveres ved at nedsænke den i steril saltvand.
- Hvis der opstår vanskeligheder under fjernelse af kateteret, skal du fjerne hele systemet på én gang.
- Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets, tilsynsmyndighedernes og/eller de lokale myndigheders retningslinjer.

Potentielle uønskede hændelser/komplikationer
De mulige uønskede hændelser, der er knyttet til PTCA-procedurer, omfatter, men er ikke begrænset til følgende:
- Hjertehændelser: Hjerteinfarkt eller iskæmi, pludselig tillukning af koronarkar, restenose af et behandlet kar, kardiogent shock, angina pectoris, tamponade, perforation eller dissektion af koronararterie eller aorta, hjerteperforation, akut hjerteoperation, pericardieeffusion, aneurismedannelse, 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, kardissektion, 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 (transitorisk iskæmisk attak) neurologisk hændelse, skade på nervus femoralis, skade på perifer nerve.
- Blødningshændelser: blødning eller hæmoragi på adgangsstedet, hæmoragi der kræver transfusion eller anden behandling.
- Allergiske reaktioner over for kontrastmidler, antitrombocytmidler, antikoagulantia.
- Infektioner.
- Nedsat nyrefunktion.
- 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 styrekateter med en indvendig diameter på ≥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.

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

Tøm luften ud af kateteret
7. Sæt en 3-vejs stophane på kateterets Luer-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.

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

12. Luk stophanen, så væskebanen til katetret lukkes, og tøm al luft ud af fyldnings-/tømningsanordningen gennem stophanen.
13. Gentag 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.

Indføringsteknik
15. Fastgør en hæmostaseventil til Luer-porten på styrekateteret, der er positioneret inden i vaskulaturen.

16. Positioner guidewiren under fluoroskopi 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-udgangsporten 29 cm fra den distale spids.
19. Indsæt forsigtigt dilatationskateteret gennem hæmostaseventilen.
20. Fremfør dilatationskateteret gennem styrekateteret ved brug af fluoroskopisk 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 målkarret, og følg guidewiren imod læsionen.

Bemærk: Den/de 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 dilatere læsionen ved hjælp af standard PTCA-teknikker.

Advarsel: Overstig ikke 10 fyldninger i alt.

Advarsel: UNDGÅ AT overskride det nominelle sprængtryk (RBP).

Advarsel: For at reducere risikoen for karskader bør diameteren på den fyldte ballon ikke overstige karrets 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 målkarret.
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 dilatationskateterskaftet med den anden hånd.
29. Oprethold 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 dilatationskatetret 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.

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

Garanti/ansvar

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

BIOTRONIK garanterer ikke, at følgende hændelser ikke forekommer:

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

BIOTRONIK påtager sig intet ansvar for:

- Anvendelse af produktet ud over den specificerede tilsigtede anvendelse/indikation, specificerede kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og vejledninger i denne brugermanual.
- Ændringer af det originale produkt.
- 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.

Intellektuel ejendomsret

Pantera er et varemærke eller registreret varemærke tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. BIOTRONIK og BIOTRONIKs logo(er) er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende BIOTRONIK SE & Co. KG og/eller dets datterselskaber. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed med den grundlæggende UDI-DI: 76401304BUDI00011G8.

Kliniske fordele

Den tilsigtede kliniske fordel ved Pantera™ Pro for patienten er at muliggøre en vellykket og sikker perkutan koronaintervention.

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Nederlands

Beschrijving

De Pantera™ Pro-dilatatiekatheter voor coronairarteriën [hierna Pantera™ Pro-katheter, katheter of het hulpmiddel] dient om stenotische segmenten in coronairarteriën of bypassgrafts te dilateren. De dilatatieballon is zodanig ontworpen dat deze een bekende diameter en lengte aanneemt wanneer hij tot de aanbevolen vuldrukken wordt gevuld (zie compliantiegegevenskaart). Er zijn twee radiopaque markers, 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/legen van de ballon. De werklengte van de Pantera™ Pro-katheter 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 1:

Tabel 1: 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-katheter is compatibel met geleidedraden met een diameter van 0,014" [0,36 mm] en geleidekatheters met een binnendiameter van ≥ 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 ≥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-katheter schachtuitgangsmarkeringen aangebracht.

Wijze van levering

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

Inhoud

- Eén (1) Pantera™ Pro-katheter en één compliantiegegevenskaart in een verzegeld, open te trekken zakje.
- Eén (1) gebruiksaanwijzing.

Opslag

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

Indicaties

De Pantera™ Pro-katheter is geïndiceerd voor ballondilatatie van het stenotische deel van een kransslagader of van een bypassgraftstenose met als doel verbetering van myocardiale perfusie. De Pantera™ Pro-katheter (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 contraindicaties voor dit hulpmiddel. Contraindicaties 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 procedureregerelateerde contraindicaties 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.
- Onderwerp de verpakking voor gebruik aan een visuele inspectie. NIET gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is of als de informatie erop onleesbaar is.
- Gebruik het hulpmiddel NIET na de uiterste vervaldatum die op de sticker staat.
- Stel de katheter NIET bloot aan organische oplosmiddelen, bijvoorbeeld alcohol.
- 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 gemanoeuvreerd.
- 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 beschadiging van de vaatwand te voorkomen, NIET vaker dan

10 keer opblazen.
- 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 moet het hulpmiddel visueel worden geïnspecteerd om de functionaliteit te verifiëren en te controleren of de maat en vorm geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor het gaat worden gebruikt. Wanneer de 'kissing balloon'-procedure wordt gebruikt, moet bijzondere aandacht worden besteed aan het selecteren van geschikte kathetermaten.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend in medische voorzieningen worden gebruikt door artsen met een opleiding en ervaring in het uitvoeren van vasculaire interventies (waaronder gevallen van levensbedreigende complicaties).
- Ga bij het hanteren voorzichtig te werk om het risico te verkleinen dat de katheterschacht per ongeluk breekt, buigt of knikt.
- Zorg ervoor dat de uitgangspoort van de geleidedraad te allen tijde binnen de geleidekatheter blijft. De geleidedraaduitgangspoort staat vermeld op het etiket.
- De patiënt dient adequaat te worden behandeld met anticoagulantia, trombocytenaggregatieremmers en vasodilatantia.
- Gebruik uitsluitend geleidedraden met een diameter van 0,014" (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-katheter niet door de tweede geleidedraad wordt beschadigd tijdens het opvoeren en terughalen.
- Gebruik geleidekatheters met een binnendiameter ≥ 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 ≥ 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-katheter droog wordt, moet de coating opnieuw geactiveerd worden door onderdompeling in steriele fysiologische zoutoplossing.
- Als er moeilijkheden ontstaan bij het verwijderen van de katheter, verwijder dan direct het gehele systeem.
- Na gebruik moeten het product en de verpakking worden afgevoerd conform het ziekenhuisbeleid, administratieve beleid en/of plaatselijke overheidsbeleid.

Mogelijke bijwerkingen/complicaties

Mogelijke ongewenste effecten die aan een PTCA-procedure zijn verbonden, omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- Cardiale complicaties: myocardinfarct of -ischemie, acute afsluiting van coronair doelvat, restenose van behandeld bloedvat, cardiogene shock, angina pectoris, tamponade, perforatie of dissectie van kransslagader of aorta, cardiale perforatie, spoedeisende hartchirurgie, pericardiale effusie, aneurysmavorming.
- Aritmiecomplicaties: ventrikeltachycardie, ventrikelfibrilleren, boezemfibrilleren, bradycardie.
- Ballonkathetercomplicaties: niet bereiken of niet passeren van de laesie, problemen bij het vullen, scheur of gaatje in de ballon, problemen bij het legen, problemen bij het terugtrekken, embolisatie van 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, intimascheur, terugspringen en restenose van het bloedvat , trombose of occlusie, vasospasme, perifere ischemie, distale embolisatie (lucht, weefseldébris, trombus).
- Neurologische complicaties: permanent (CVA) of omkeerbaar (TIA) neurologisch voorval, letsel van de nervus femoralis, perifeer zenuwletsel.
- Bloedingscomplicaties: bloeding of hemorragie op de toegangsplaats, hemorragie waarvoor transfusie of een andere behandeling nodig is.
- Allergische reacties op contrastmiddel, trombocytenaggregatieremmers, anticoagulantia.
- Infecties.
- Nieraandoening.
- 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 ≥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.

Geleidedraadlumen 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 geleidedraadlumen 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 gepositioneerde 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 geleidedraaduitgang, gelegen op 29 cm van de distale tip, steekt.
19. Breng 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 radiopake markering(en) vergemakkelijkt (vergemakkelijken) 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 geleidedraaduitgang 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.

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

Garantie/aansprakelijkheid

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

BIOTRONIK kan niet garanderen dat de volgende gebeurtenissen zich niet voordoen:
- technische storingen of defecten
- een immuunrespons van de patiënt op het product
- medische complicaties tijdens het gebruik van het product of als gevolg van het feit dat het product in contact komt met het lichaam van de patiënt

BIOTRONIK 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.

Intellectueel eigendom
Pantera is een handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van Teleflex Incorporated of haar dochterondernemingen in de VS en/of andere landen. BIOTRONIK en het logo/de logo's van BIOTRONIK zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van BIOTRONIK SE & Co. KG en/of haar dochterondernemingen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Veiligheid en klinische prestaties
De samenvatting van veiligheid en klinische functionaliteit (SSCP) is te vinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed met behulp van de Basic UDI-DI: 76401304BUDI00011G8.

Klinische voordelen
Het bedoelde klinische voordeel van de Pantera™ Pro voor de patiënt is het mogelijk maken van een succesvolle en veilige percutane coronaire interventie.

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

Eesti

Kirjeldus
Pärgarteri laienduskateeter Pantera™ Pro [edaspidi kateeter Pantera™ Pro, kateeter või seade] on ette nähtud pärgarterite või šuntide ahenenud segmentide laiendamiseks. Laiendusballoon on ette nähtud täitmiseks teatava läbimõõduni ja pikkuseni soovituslike täitmisrõhkude juures (vaadake vastavusandmete tabelit). Balloonil on kaks röntgenkontrastset markerit, üks ballooni silindrilise osa proksimaalses otsas ja teine distaalses otsas, et hõlbustada kateetri nähtavust ja paigutamist fluoroskoobi all. Ballooniversioonidel läbimõõduga 1,25 mm ja 1,5 mm on üks marker, mis asub ballooni silindrilise osa keskel. Kateetri proksimaalses otsas on ballooni täitmiseks/tühjendamiseks üks pistmikühendusega Luer-port. Kateetri Pantera™ Pro tööpikkus on 140 cm. Kateetri proksimaalne vars on hüpotoru ja distaalne osa on painduv vars. Kateetri pind on kaetud allolevas tabelis 1 kirjeldatud viisil:

Tabel 1: kateetri Pantera™ Pro suuruste pinnakatted:

Segment (mm)	Katte liik
Balloon [Ø 1,25–2,00]	Hüdrofiilne
Balloon [Ø 2,50–4,0]	Hüdrofoobne
Distaalne vars	Hüdrofiilne
Proksimaalne vars	Hüdrofoobne

Juhtetraadi valendik algab kateetri otsast ja lõpeb juhtetraadi väljumispordis, 29 cm kaugusel distaalsest otsast. Kateeter Pantera™ Pro ühildub juhtetraatidega, mille läbimõõt on 0,014" (0,36 mm), ja juhtekateetritega, mille siseläbimõõt on ≥ 0,056" (1,42 mm; 5 F). Lisaks sobivad kaks kateetrit Pantera™ Pro ballooni läbimõõtudega kuni 3,5 mm ka „suudleva balloonі" protseduuriks, kus kasutatakse juhtekateetrit siseläbimõõduga ≥ 0,070" (1,78 mm; 6 F). Et oleks nähtav, kui kateetri ots väljub juhtekateetrist, asuvad varre väljumise markerid hüpotorul kateetri Pantera™ Pro distaalsest otsast 92 cm (õlavarrearter tehnika) ja 102 cm (reiearter tehnika) kaugusel.

Kuidas tarnitakse
Steriilne. Mittepürogeenne. Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Sisu
- Üks (1) kateeter Pantera™ Pro ja üks vastavusandmete tabel hermeetiliselt suletud lahtirebitavas kotis.
- Üks (1) kasutusjuhend.

Ladustamine
Kaitske päikesevalguse eest ja hoidke kuivas. Hoiustage temperatuurivahemikus 15 °C kuni 25 °C. Lühiajaliselt on kuni 48 tunni jooksul lubatud ladustamistemperatuuri kõikumised vahemikus 10 °C kuni 40 °C.

Näidustused
Kateeter Pantera™ Pro kateetriga on näidustatud pärgarteri ahenenud osa või šundi ahendi laiendamiseks, eesmärgiga parandada südamelihase perfusiooni. Samuti on kateeter Pantera™ Pro (ballooni läbimõõt 2,0–4,0 mm) näidustatud ka balloonlaiendatavate stentide kohaletoimetamisjärgseks järellaiendamiseks.

Märkus. Stendi paigaldamisjärgse laiendamise test tehti katsepingil pärgarteri stendisüsteemiga PRO-Kinetic Energy. Kõik stendid tuleks paigaldada vastavalt tootja näidustustele ja kasutusjuhistele.

Vastunäidustused
Kõik üldised perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA) vastunäidustused on ka selle seadme vastunäidustused.
Selle seadme ja PTCA vastunäidustused on üldiselt järgmised:
- kahjustused, milleni see süsteem ei ulatu või mida ei saa selle süsteemiga ravida;
- sihtveresoon on kaitsmata vasaku pärgarteri peatüvi;
- pärgarteri spasm olulise ahenemise puudumisel.

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

Hoiatused
- See seade on kavandatud ja ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. ÄRGE resteriliseerige ja/või korduvkasutage. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmete korduvkasutamine võib põhjustada patsiendile või kasutajale nakkusi. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamise, haigestumise või surma. Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võivad muuta seadme materjali- ja konstruktsiooniomadusi, mis põhjustab seadme rikke. BIOTRONIK ei vastuta ühegi otsese, juhusliku või tuleneva kahjustuse eest, mis on põhjustatud taassteriliseerimisest või korduvkasutamisest.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit seda vaadeldes. Kui pakend on kahjustunud või avatud või kui mis tahes teave on ebaselge, ÄRGE kasutage seadet.
- ÄRGE kasutage seadet pärast etiketil olevat säilivusaega.
- ÄRGE laske kateetril puutuda kokku orgaaniliste lahustitega, näiteks alkoholiga.
- Vähendamaks võimalust, et veresoonde satub õhkembol, kasutage üksnes sobivat balloonitäitmisainet (nt kontrastaine ja soolalahuse 50:50-mahuprotsendine segu). Ärge ühelgi juhul kasutage ballooni täitmiseks õhku ega gaasilist ainet.
- ÄRGE kasutage kateetrit, kui vaakum ei püsi, sest see osutab süsteemi rikkele.
- Kui kateeter on kehasse viidud, tuleks seda käsitseda kvaliteetse fluoroskoopia all.
- ÄRGE keerake kateetrit rohkem kui üks (1) täispööre.
- ÄRGE liigutage kateetrit edasi ega tagasi, kui balloon ei ole vaakumi all täielikult tühjendatud. Kui käsitsemise ajal on tunda vastupanu, lõpetage protseduur ja selgitage enne jätkamist välja vastupanu põhjus. Jõuga edasiviimine võib kahjustada veresoont ja/või lõhkuda juhtetraadi või laienduskateetri või põhjustada nende eraldumise. Sel juhul võib olla vajalik fragmentide kokkukogumine.
- ÄRGE ületage lõhkemise nimirõhku (Rated Burst Pressure, RBP). Lõhkemise nimirõhk põhineb in vitro katsetel. Ülerõhu vältimiseks on kohustuslik kasutada rõhumõõtmisseadet.
- Vältimaks veresooneseina kahjustamist, ÄRGE ületage kokku 10 täitmist.
- Selleks et vähendada veresoone võimalikku kahjustamist, ei tohi täidetud ballooni läbimõõt ületada veresoone algset läbimõõtu kahjustusest proksimaalsel ja distaalsel. „Suudleva balloonі" protseduuri teostamisel veenduge, et kahe täidetud ballooni kombineeritud suurused EI ületa veresoone läbimõõtu.
- Nende patsientide puhul, kes ei ole vastuvõetavad pärgarteri šundi operatsiooni kandidaadid, tuleb hoolikalt kaaluda nii PTCA-d kui ka võimalikku hemodünaamilist toetust PTCA ajal, sest selle patsiendipopulatsiooni raviga kaasneb teatav risk.

Ettevaatusabinõud
- Enne protseduuri tuleks seadet visuaalselt kontrollida, et veenduda selle toimivuses ja tagada selle suuruse ja kuju sobivus konkreetseks protseduuriks, mille puhul seda kavatsetakse kasutada. „Suudlevate balloonide" protseduuri tegemisel tuleb erilist tähelepanu pöörata sobiva suurusega kateetrite valimisele.
- Seda seadet tohivad raviasutuses kasutada ainult arstid, kes on vaskulaarsete interventsioonide (sealhulgas eluohtlike tüsistuste juhtumite) asjus koolitatud ja kogenud.
- Olge käsitsemisel ettevaatlik, et vähendada kateetri varre juhusliku murdumise, paindumise või väändumise võimalust.
- Veenduge, et juhtetraadi väljumisport oleks kogu aeg juhtekateetri sees. Juhtetraadi väljumisport on osutatud etiketil.
- Patsiendile tuleks manustada sobivat antiagregant-, antikoagulant- ja veresooni laiendavat ravi.
- Kasutage üksnes 0,014" (0,36 mm) juhtetraati. Kahe juhtetraadi kasutamisel tuleks ühe või mõlema juhtetraadi sisseviimisel, keeramisel ja eemaldamisel olla ettevaatlik, et vältida omavahelist põimumist või spiraalseks keerdumist. Tuleb olla ettevaatlik, et kateetrit Pantera™ Pro edasiviimisel ja tagasitoomisel teise juhtetraadiga mitte kahjustada.
- Kasutage juhtekateetreid siseläbimõõduga ≥ 0,056" (1,42 mm; 5 F). „Suudlevate balloonide" protseduuri tegemiseks kasutage kaht kateetrit Pantera™ Pro ballooni läbimõõtudega kuni 3,5 mm juhtekateetris siseläbimõõduga ≥ 0,070" (1,78 mm; 6 F). Viige kateetreid edasi või tõmmake tagasi järjestikku (MITTE korraga). Tuleb olla ettevaatlik, kui kateetrit Pantera™ Pro kasutatakse koos teist liiki laiendusballoonkateetriga.
- Kui kateetri Pantera™ Pro distaalse osa pind muutub kuivaks, tuleks kate taasaktiveerida, kastes selle steriilsesse soolalahusesse.
- Kui kateetri eemaldamisel tekib raskusi, eemaldage kohe kogu süsteem.
- Pärast kasutamist tuleb toode ja toote pakend kõrvaldada vastavalt haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

Võimalikud kõrvalnähud/tüsistused
PTCA-protseduuriga seotud võimalikud kõrvalnähud on järgmised (kuid mitte ainult):
- südamega seotud nähud: südamelihaseinfarkt või isheemia, siht-pärgarteri äkiline sulgumine, ravitud veresoone taasahenemine, kardiogeenne šokk, stenokardia, tamponaad, pärgarteri või aordi mulgustumine või läbilõige, südame mulgustumine, erakorraline südamelõikus, perikardi efusioon, aneurüsmi teke;
- rütmihäired: ventrikulaarne tahhükardia, vatsakeste virvendus, kodade virvendus, bradükardia;
- balloonkateetriga seotud nähud: kahjustuseni jõudmise või selle läbimise ebaõnnestumine, probleemid täitmisel, ballooni rebenemine või mulgustumine, probleemid tühjendamisel, probleemid eemaldamisel, kateetriainese emboliseerumine;
- hingamisteedega seotud nähud: äge kopsuturse, südamepuudulikkus, hingamispuudulikkus või -häire;
- veresoontega seotud nähud: juurdepääsukoha verevalum, hüpotensioon/hüpertensioon, pseudoaneurüsm, arteriovenoosse fistuli teke, retroperitoneaalne verevalum, veresoone läbilõikamine, rebenemine või mulgustumine, sisekesta rebend, veresoone kokkutõmme ja taasahenemine, tromboos või oklusioon, veresoone spasm, perifeerne isheemia, distaalne emboolia (õhk, koejääk, tromb);
- neuroloogilised nähud: alaline (insult) või pöörduv (transitoorne isheemiline atakk) neuroloogiline näht, reienärvi vigastus, perifeerse närvi vigastus;
- verejooksud: juurdepääsukoha veritsus või verejooks, vereülekannet või muud ravi vajav verejooks;
- allergiline reaktsioon kontrastainele, antiagregantidele või antikoagulantidele;
- nakkused;
- neeruhäire;
- surm.

Kasutusjuhised
Valige sihtveresoonele sobiv PTCA-kateeter Pantera™ Pro.

Hoiatus! Täidetud ballooni läbimõõt ei tohi ületada veresoone algset läbimõõtu kahjustusest proksimaalsel ja distaalsel.

Kui ahendit ei saa soovitud laienduskateetriga läbida, saab kahjustuse eellaiendamiseks kasutada väiksema läbimõõduga laienduskateetrit.

Tähelepanu! „Suudleva balloonі" protseduuri tegemiseks saab juhtekateetris siseläbimõõduga ≥ 0,070" (1,78 mm; 6 F) järjestikku sisestada kaks kateetrit Pantera™ Pro balloonіläbimõõtudega kuni 3,5 mm.

Laienduskateetri ettevalmistamine
1. Võtke kaitserõngas koos kateetriga pakendist välja ja asetage steriilsele pinnale.
2. Tõmmake kateeter kaitserõngast ettevaatlikult välja.
3. Eemaldage ettevaatlikult balloonikaitse koos transporditraadiga.

Hoiatus! ÄRGE kasutage kateetrit, kui tunnete transporditraadi ja/või balloonikaitsme eemaldamisel ebatavalist vastupanu.

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

Õhu väljutamine kateetrist
7. Ühendage kateetri Luer-pordiga 3-suunaline kraan.
8. Valmistage ette 20 ml mahtuvusega täitmis-/tühjendamisseade ja eemaldage sellest õhk vastavalt tootja soovitustele ja juhistele.
9. Kinnitage kraanile 3 ml balloonitäitmisainet sisaldav täitmis-/tühjendamisseade.

Hoiatus! Kasutage üksnes sobivat ballonitäitmisainet (kontrastaine ja soolalahuse 50:50-mahuprotsendine segu).
Ärge ühelgi juhul kasutage ballooni täitmiseks õhku ega gaasilist ainet.
10. Avage kraan, nii et kateetri ja täitmis-/tühjendamisseadme vahele tekib vedelikutee.
11. Tõmmake täitmis-/tühjendamisseadme kolbi ja aspireerige kateetrist õhk vähemalt 30 sekundi jooksul.

Hoiatus! ÄRGE kasutage kateetrit, kui vaakum ei püsi, sest see osutab süsteemi rikkele.

12. Sulgege kraan, nii et vedelikutee kateetrisse sulgub, ning eemaldage täitmis-/tühjendamisseadmest kraani kaudu kogu õhk.
13. Vajadusel korrake samme 10–12, tagamaks, et balloonis ja täitmisvalendikus olev kogu õhk saab eemaldatud. Laske täitmis-/tühjendamiskolvi rõhul normaliseeruda.
14. Avage kraan ja pange süsteem kasutamiseks kõrvale.

Sisestamistehnika

15. Kinnitage veresoonkonda paigutatud juhtekateetri Luer-pordile hemostaasiklapp.
16. Paigutage fluoroskoobi all juhtetraat vastavalt PTCA-tehnikatele.
17. Kastke kateetri distaalne osa steriilsesse soolalahusesse, et aktiveerida hüdrofiilne kate. Veenduge, et ka juhtekateeter on steriilse soolalahusega põhjalikult läbi loputatud.
18. Viige juhtetraadi proksimaalne ots laienduskateetri distaalsesse otsa, kuni see väljub juhtetraadi väljumispordist 29 cm kaugusel distaalsest otsast.
19. Sisestage laienduskateeter ettevaatlikult läbi hemostaasiklapi.
20. Viige laienduskateetrit juhtekateetri kaudu edasi fluoroskoobi all, et teada, millal kateetri ots läheneb juhtekateetri distaalsele otsale.

Märkus. Selleks et hinnata, millal on laienduskateeter jõudnud juhtekateetri distaalsesse otsa, võib kasutada kaht proksimaalset väljumismarkerit.

21. Viige laienduskateeter edasi sihtveresoonde ja mööda juhtetraati kahjustuse poole.

Märkus. Röntgenkontrastse(te) balloonimarkeri(te) abil on ballooni kergem kahjustusse paigutada.

Hoiatus! Kui käsitsemise ajal on tunda vastupanu, lõpetage protseduur ja selgitage enne jätkamist välja vastupanu põhjus. Jõuga edasiviimine võib kahjustada veresoont ja/või lõhkuda juhtetraadi või ballooni või põhjustada nende eraldumise. Sel juhul võib olla vajalik fragmentide kokkukogumine.

Ballooni täitmine

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

Hoiatus! ÄRGE ületage kokku 10 täitmist.

Hoiatus! ÄRGE ületage lõhkemise nimirõhku (Rated Burst Pressure, RBP).

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

23. Kui märkimisväärne stenoos püsib, täitke balloon järk-järgult suurema rõhuga uuesti, kuni kahjustus paraneb.
24. Pärast iga täitmist tehke juhtekateetri kaudu arteriograafia ja hinnake distaalset verevoolu pärgarteris.

Ballooni tühjendamine

25. Tühjendage balloon vastavalt standardsetele PTCA-protseduuridele. Enne kui tõmbate laienduskateetri sihtveresoonest ettevaatlikult välja, avaldage balloonile vähemalt 30 sekundi jooksul negatiivset rõhku.
26. Tõmmake täielikult tühjendatud laienduskateeter juhtekateetrisse.

Kateetri eemaldamise/vahetamise protseduur

27. Lõdvendage hemostaasiklappi.
28. Ühe käega hoidke juhtetraati ja hemostaasiklappi ning teise käega võtke laienduskateetri varrest.
29. Säilitage juhtetraadi asend pärgarteris, hoides juhtetraati paigal, ning hakake laienduskateetrit juhtekateetrist välja tõmbama, jälgides juhtetraadi asendit fluoroskoobi all.
30. Tõmmake kateetrit, kuni see jõuab juhtetraadi väljumispordini. Eemaldage ettevaatlikult laienduskateetri painduv distaalne osa juhtetraadilt, hoides samas juhtetraadi asendit kahjustuses. Sulgege hemostaasiklapp.

Tähelepanu! Kui kateetri eemaldamisel on raskusi, eemaldage korraga kogu süsteem, st juhtekateeter, juhtetraat ja laienduskateeter kõik koos.

31. Eemaldage laienduskateeter juhtetraadilt täielikult.
32. Vajadusel valmistage ette ja viige sisse järgmine kasutatav laienduskateeter, nagu eespool kirjeldatud või vastavalt tootja juhistele.

Märkus. Kontrollige laienduskateetri terviklikkust kohe pärast patsiendi kehast eemaldamist.

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

Garantii/vastutus

Käesolev toode ja kõik selle komponendid (edaspidi „toode") on töötatud välja, toodetud, katsetatud ja pakitud nõuetekohase hoolikusega. Aga kuna BIOTRONIKul puudub kontroll toote kasutamistingimuste üle, käsitatakse käesolevat kasutusjuhendit selle vastutusest loobumise lahutamise osana juhtudel, kui erinevatel põhjustel võib ilmneda toote kavandatud funktsiooni häire.
BIOTRONIK ei garanteeri, et ei ilmne järgmisi sündmusi:

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

BIOTRONIK ei vastuta järgmiste juhtude eest:

- toote kasutus, mis ei vasta deklareeritud kavandatud kasutusele/näidustusele, vastunäidustustele, hoiatustele, ettevaatusabinõudele ja käesoleva kasutusjuhendi juhistele;
- originaaltoote muutmine;
- põhjused, mida ei saanud toote tarnimise ajal teaduse ja tehnoloogia praegusele tasemele tuginedes ette näha;
- põhjused, mis tulenevad BIOTRONIKu muudest toodetest või muude firmade kui BIOTRONIK toodetest, ning vääramatu jõu sündmused, mis hõlmavad loodusõnnetusi, aga loetelu ei ole ammendav.

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

Ainult USA puhul:
BIOTRONIK ei garanteeri otseselt või kaudselt, sealhulgas (kuid mitte ainult) toote mis tahes kaudset müügikõlblikkuse garantiid või teatud juhuks sobivust. BIOTRONIK ei vastuta toote mis tahes kasutamisest põhjustatud otseste, juhuslike või tagajärjena tekkinud kahjustuste või kulude eest, olenemata sellest, kas nõue põhineb mis tahes vastutuseteoorial, sealhulgas hooletusel.

Intellektuaalomand

Pantera on Teleflex Incorporated või selle tütarettevõtete kaubamärk või registreeritud kaubamärk USAs ja/või teistes riikides. BIOTRONIK ja BIOTRONIKu logo(d) on BIOTRONIK SE & Co. KG ja/või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad asjaomastele omanikele.

Ohutus ja kliiniline toimivus

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet saate vaadata aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed;
põhi-UDI-DI: 76401304BUDI00011G8.

Kliiniline kasu

Balloonkateetri Pantera™ Pro ettenähtud kliiniline kasu patsiendile on eduka ja ohutu perkutaanse pärgarterisekkumise võimaldamine.

Tõsistest vahejuhtumitest teatamine

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

Suomi

Kuvaus

Pantera™ Pro sepelvaltimon laajennuskatetri [jäljempänä Pantera™ Pro -katetri, katetri tai laite] on tarkoitettu sepelvaltimoiden tai ohitussiirteiden ahtautuneiden segmenttien laajentamiseen. Laajennuspallo laajenee suositelluissa täyttöpaineissa tiettyyn halkaisijaan ja pituuteen (katso venyvyystaulukko, Compliance Data Chart). Pallossa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä – yksi proksimaalipäässä ja toinen pallon sylinterimäisen osan distaalipäässä. Ne parantavat katetrin näkyvyyttä ja asettamista läpivalaisussa. 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-liittimen naarasportti pallon täyttöä/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 1 mukaisesti:

Taulukko 1: Pantera™ Pro -katetrikokojen 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 ulostulokohtaan katetrista, 29 cm distaalipäästä. Pantera™ Pro -katetri on yhteensopiva halkaisijaltaan 0,014" (0,36 mm) ohjainlankojen ja sisähalkaisijaltaan ⩾ 0,056" (1,42 mm; 5 F) ohjainkatetrien kanssa. Lisäksi "kissing balloon" -toimenpiteissä voidaan käyttää kahta Pantera™ Pro -katetria, joiden pallojen halkaisijat ovat enintään 3,5 mm, ohjainkatetrissa, jonka sisähalkaisija on ⩾ 0,070" (1,78 mm; 6 F). Hypoletkussa 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 ohjainkatetrista.

Toimitustapa

Steriili. Ei-pyrogeeninen. Väline on steriloitu eteenioksidilla.

Sisällys

- Yksi (1) Pantera™ Pro -katetri ja yksi venyvyystaulukko (Compliance Data Card) sinetöidyssä, auki repäistävässä pussissa
- Yksi (1) käyttöohje.

Säilytys

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

Indikaatiot

Pantera™ Pro -katetri on tarkoitettu sepelvaltimon ahtautuneen osan tai ohitussiirteen ahtauman pallolaajennukseen sydänlihasperfuusion parantamiseksi. Pantera™ Pro -katetri (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 käyttöaiheiden ja käyttöohjeiden mukaisesti.

Kontraindikaatiot

Kaikki sepelvaltimon pallolaajennuksen (PTCA) yleiset vasta-aiheet ovat tämän välineen vasta-aiheita.
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 vioittumiseen. BIOTRONIK ei ole vastuussa mistään erityisistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat uudelleensteriloinnista tai -käytöstä.
- Tarkista pakkaus silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu tai mikäli tiedot ovat epäselviä, ÄLÄ käytä laitetta.
- ÄLÄ käytä laitetta myyntipäällysmerkintään merkityn "Viimeinen käyttöpäivämäärä" -päivämäärän jälkeen.
- Katetria EI SAA altistaa orgaanisille liuottimille, esim. alkoholille.
- Suoneen pääsevän ilmaemboluksen vaaran vähentämiseksi on käytettävä vain sopivaa pallontäyttöainetta (esim. varjoaineen ja keittosuolaliuoksen 50:50-tilavuussuhteinen seos). Palloa ei saa koskaan täyttää ilmalla tai muilla kaasuilla.
- Katetria EI SAA käyttää, jos tyhjiötä ei voida säilyttää, koska tämä on merkki järjestelmäviasta.
- Katetrin ollessa kehon sisällä katetria on käsiteltävä vain laaduk-kaan läpivalaisun avulla.

- Katetria EI SAA kiertää enempää kuin yhden (1) täyden kierroksen.
- ÄLÄ vie katetria sisään tai poista sitä, mikäli pallo ei ole tyhjiössä tyhjentynyt 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 repeämispainetta (RBP). Nimellinen repeämispaine perustuu in vitro -testauksen tuloksiin. Painetta tarkkailevan laitteen käyttö on pakollista ylipaineistamisen estämiseksi.
- Verisuonen seinämän vahingoittumisen välttämiseksi täyttökertojen määrä EI SAA ylittää 10 kertaa.
- Jotta verisuonen vaurioitumisen mahdollisuus olisi pienempi, täytetyn pallon halkaisija ei saa olla suurempi kuin verisuonen alkuperäinen halkaisija leesion proksimaali- ja distaalipuolella. Kun käytetään "kissing balloon" -toimenpidettä, varmista, että kummankin täytetyn pallon yhteenlaskettu koko EI ylitä suonen halkaisijaa.
- On huolellisesti harkittava PTCA-toimenpidettä potilaille, jotka eivät ole sopivia ehdokkaita sepelvaltimon ohitussiirreleikkaukseen. On harkittava myös mahdollista hemodynaamista tukea PTCA-toimenpiteen aikana, sillä tämän potilasryhmän hoitoon sisältyy erityisiä vaaroja.

Varotoimet

- Laite 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 katetrikokojen valinnassa.
- Ainoastaan vaskulaarisiin interventiotoimenpiteisiin (mukaan lukien hengenvaarallisten komplikaatioiden tapauksiin) koulutetut ja perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä laitetta lääketieteellisissä laitoksissa.
- Käsittele katetria varovasti, jottei sen varsi vahingossa katkea, väänny tai kierry mutkalle.
- Varmista, että johdinlangan ulostuloaukko pysyy ohjainkatetrin sisäpuolella koko ajan. Ohjainlangan ulostuloaukko on ilmoitettu myyntipäällysmerkinnässä.
- Potilaalle tulee antaa asianmukainen antikoagulantti-, antitrombosyytti- ja vasodilataatiohoito.
- Käytä ainoastaan ohjainlankoja, joiden halkaisija on 0,014" (0,36 mm). Kun käytetään kahta ohjainlankaa, on toimittava varovasti toista tai kumpaakin ohjainlankaa sisäänvietäessä, kierrettäessä 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 ⩾ 0,056" (1,42 mm; 5 F). Käytä "kissing balloon" -toimenpiteissä kahta Pantera™ Pro -katetria, joiden pallojen halkaisijat ovat enintään 3,5 mm, ohjainkatetrissa, jonka sisähalkaisija on ⩾ 0,070" (1,78 mm; 6 F). Siirrä katetreja eteenpäin peräkkäin ja poista ne peräkkäin (EI samanaikaisesti). Kun Pantera™ Pro -katetria käytetään yhdessä jonkin muun tyyppisen laajennuspallokatetrin kanssa, on oltava varovainen.
- Jos Pantera™ Pro -katetrin distaaliosan pinta kuivuu, pinnoite on aktivoitava uudestaan steriiliin keittosuolaliuokseen upottamalla.
- Jos katetrin poistamisen aikana ilmenee ongelmia, poista koko järjestelmä heti.
- Tuote ja tuotepakkaus täytyy hävittää käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten menettelytapojen mukaisesti.

Mahdolliset haittavaikutukset/komplikaatiot

PTCA-toimenpiteisiin liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat seuraavat:

- sydämeen liittyvät tapahtumat: sydäninfarkti tai iskemia, äkillinen sepelvaltimon kohdesuonen okkluusio, hoidetun suonen restenoosi, kardiogeeninen sokki, angina, tamponaatio, sepelvaltimon tai aortan perforaatio tai dissekoituminen, sydämen perforaatio, sydämen hätäleikkaus, perikardiaalinen effuusio, aneurysman muodostuminen
- rytmihäiriöön liittyvät tapahtumat: ventrikulaarinen takykardia, kammiovärinä, eteisvärinä, bradykardia
- pallokatetriin liittyvät tapahtumat: leesioon tai sen läpi ei päästä, täyttövaikeudet, pallon repeäminen tai pieni reikä, tyhjennysvaikeudet, ulosvetovaikeudet, katetrimateriaalin embolisaatio
- hengitykseen liittyvät tapahtumat: akuutti keuhkoödeema, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, keuhkojen vajaatoiminta
- verisuoniin liittyvät tapahtumat: sisäänvientikohdan hematooma, hypotensio/hypertensio, valeaneurysma, valtimo-laskimofistelin muodostuminen, retroperitoneaalinen hematooma, suonen dissekoituminen, repeämä tai puhkeama, suonen sisäkalvon repeämä, suonen vastaliike ja restenoosi, tromboosi tai tukos, vasospasmi, perifeerinen iskemia, distaalinen embolisaatio (ilma, kudosjäte, trombi)
- neurologiset tapahtumat: pysyvä (halvaus) tai ohimenevä (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö) neurologinen tapahtuma, reisihermon vaurio, perifeerinen hermovaurio
- verenvuotoon liittyvät tapahtumat: sisäänvientikohdan vuoto tai verenvuoto, verenvuoto, joka vaatii verensiirtoa tai muuta hoitoa
- allergiset reaktiot varjoaineelle, trombosyyttiaggregaatioita ehkäisevälle lääkitykselle, antikoagulanteille
- infektiot
- munuaisten vajaatoiminta
- kuolema.

Käyttöohjeet

Valitse kohdesuoneen sopiva Pantera™ Pro -katetri.

Varoitus: Täytetyn pallon halkaisija ei saa olla suurempi kuin verisuonen alkuperäinen halkaisija leesion proksimaali- ja distaalipuolella.

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 sisähalkaisija on ⩾ 0,070" (1,78 mm; 6 F).

Laajennuskatetrin valmistelu

1. Ota suojarengas katetreineen pakkauksesta, ja aseta ne steriilille alueelle.
2. Vedä katetri varovasti pois suojarenkaasta.
3. Poista pallon suojus varovasti yhdessä kuljetusvaijerin kanssa.

Varoitus: Katetria EI SAA käyttää, jos kuljetusvaijerin ja/tai pallon suojuksen poistamisen aikana tunnetaan vastusta.

Johdinlangan luumenin esihuuhtelu

4. Kiinnitä steriiliä keittosuolaliuosta sisältävä ruisku sopivankokoiseen huuhteluneulaan.
5. Työnnä neula katetrin distaalikärkeen, ja huuhtele ohjainlangan luumen.
6. Irrota ruisku ja huuhteluneula.

Poista katetrista 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 venttiiliin.

Varoitus: Käytä ainoastaan sopivaa pallon täyttöainetta (esim. varjoainetta 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 mäntää ja ime ilmaa katetrista vähintään 30 sekunnin ajan.

Varoitus: Katetria EI SAA käyttää, jos tyhjiötä ei voida säilyttää, koska tämä on merkki järjestelmäviasta.

12. Sulje hana siten, että nestereitti katetriin sulkeutuu, ja poista kaikki ilma täyttö-/tyhjennyslaitteesta sulkuhanan kautta.
13. Toista vaiheet 10–12 tarvittaessa varmistaaksesi, että pallossa ja täyttöluumenissa oleva ilma poistuu. Vapauta täyttö-/tyhjennyssäiliö normaalipaineeseen.
14. Avaa sulkuhana, ja aseta järjestelmä sivuun käyttöä varten.

Katetrin sisäänvienti

15. Kiinnitä hemostaattinen venttiili verisuoneen asennetun ohjainkatetrin luer-porttiin.
16. Sijoita johdinlanka läpivalaisutarkkailussa PTCA-tekniikoita käyttäen.
17. Aktivoi hydrofiilinen pinnoite upottamalla katetrin distaaliosa steriiliin keittosuolaliuokseen. Varmista, että myös ohjainkatetri huuhdellaan huolellisesti steriilillä keittosuolaliuoksella.
18. Työnnä ohjainlangan proksimaalipäätä taaksepäin laajennuskatetrin distaalikärkeen, kunnes se tulee ulos ohjainlangan ulostulokohdasta, 29 cm distaalikärjestä.
19. Vie laajennuskatetri varovasti hemostaattisen venttiilin läpi.
20. Työnnä laajennuskatetria eteenpäin ohjainkatetrin läpi käyttäen läpivalaisua apuna nähdäksesi, milloin katetrin kärki lähestyy ohjainkatetrin distaalikärkeä.

Ohje: Kahden proksimaalisen ulostulomerkin avulla voidaan suunnilleen arvioida, milloin laajennuskatetri on saavuttanut ohjainkatetrin distaalikärjen.

21. Työnnä laajennuskatetri kohdesuoneen ja ohjainlankaa seuraten leesiota kohti.

Ohje: Röntgenpositiivinen pallomerkki (-merkit) helpottaa pallon asettamista leesion sisällä.

Varoitus: 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.

Pallon 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 alkuperäinen halkaisija leesion proksimaali- ja distaalipuolella.

23. Jos suonessa on edelleen merkittävä ahtauma, täytä pallo uudelleen lisääntyvällä paineella, kunnes ahtauma pienenee.
24. Määritä sepelvaltimon distaalinen verenvirtaus jokaisen täytön jälkeen ohjainkatetrin kautta suoritettavan arteriografian avulla.

Pallon tyhjentäminen

25. Tyhjennä pallo tavanomaisten PTCA-menetelmien mukaisesti. Kohdista palloon alipainetta vähintään 30 sekunnin ajan, ennen kuin vedät laajennuskatetrin varovasti ulos kohdesuonesta.
26. Vedä kokonaan tyhjennetty laajennuskatetri ohjainkatetriin.

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 sepelvaltimossa pitämällä johdinlankaa paikoillaan, ja aloita laajennuskatetrin vetäminen ulos ohjainkatetrista, samalla kun seuraat johdinlangan sijaintia läpivalaisun avulla.
30. Vedä katetria, kunnes johdinlangan ulostulokohta on saavutettu. Poista varovasti laajennuskatetrin 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.

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

Takuu/Vastuuvelvollisuus

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

BIOTRONIK ei takaa, että seuraavia tilanteita ei esiinny:

- tuotteen toimintahäiriö tai vioittuminen
- potilaan immuunivaste tuotetta kohtaan
- lääketieteelliset komplikaatiot tuotteen käytön aikana tai tuotteen ja potilaan kehon välisen kosketuksen seurauksena.

BIOTRONIK ei vastaa seuraavista tapauksista:

- tuotteen käyttö tavalla, joka ei ole yhdenmukainen ilmoitetun määräystenmukaisen käytön/käyttöaiheiden, vasta-aiheiden, varoitusten, varotoimenpiteiden ja tämän käyttöohjeen sisältämien tietojen kanssa
- muutokset alkuperäiseen tuotteeseen
- syitä, joita ei voi ennakoida tuotteen toimituksen ajankohtana sillä hetkellä käytettävissä olevien tieteen ja tekniikan tasojen perusteella
- syyt, 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 vastuuvapauslauseketta ja/tai tuotevastuun rajoitusta sovellettavien lakien sallimissa rajoissa.

Vain USA:

BIOTRONIK irtisanoo kaikki muut ilmaistut tai implisiittiset tuotetta koskevat takuut, mukaan luettuina takuut tuotteen kaupattavuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. BIOTRONIK ei ole korvausvelvollinen mistään erityisistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat tuotteen käytöstä, riippumatta siitä, mihin tuotevastuuteoriaan vaatimus perustuu, huolimattomuus mukaan lukien.

Henkinen omaisuus

Pantera on Teleflex Incorporatedin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkki tai rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. BIOTRONIK ja BIOTRONIK-logo(t) ovat BIOTRONIK SE & Co. KG:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden vastaavien omistajien omaisuutta.

Turvallisuus ja kliininen suorituskyky
Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen perusteella: 76401304BUDI00011G8.

Kliiniset hyödyt
Pantera™ Pro -katetrin suunniteltu kliininen hyöty potilaalle on onnistuneen ja turvallisen perkutaanisen sepelvaltimotoimenpiteen mahdollistaminen.

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

Ελληνικά

Περιγραφή
Ο καθετήρας διαστολής στεφανιαίων Pantera™ Pro [εφεξής «καθετήρας Pantera™ Pro», «καθετήρας» ή «η συσκευή»] προορίζεται για τη διαστολή στενωτικών τμημάτων στις στεφανιαίες αρτηρίες ή σε μοσχεύματα αορτοστεφανιαίας παράκαμψης. Το μπαλόνι διαστολής είναι σχεδιασμένο για πλήρωση σε γνωστή διάμετρο και μήκος, στις συνιστώμενες πιέσεις πλήρωσης (ανατρέξτε στην κάρτα δεδομένων ενδοτικότητας). Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης και της τοποθέτησης του καθετήρα, υπάρχουν δύο ακτινοσκιεροί δείκτες, ένας στο εγγύς και ένας στο άπω άκρο του κυλινδρικού τμήματος του μπαλονιού. Οι εκδόσεις με μπαλόνι διαμέτρου 1,25 mm και 1,5 mm διαθέτουν μόνο έναν δείκτη που βρίσκεται στο μέσο του κυλινδρικού τμήματος του μπαλονιού. Το εγγύς άκρο του καθετήρα διαθέτει μία μονήρη θηλυκή θύρα τύπου Luer για πλήρωση/σύμπτυξη του μπαλονιού. Το ωφέλιμο μήκος του καθετήρα Pantera™ Pro είναι 140 cm. Το εγγύς στέλεχος του καθετήρα είναι ένας υποσωλήνας και το άπω τμήμα είναι ένα εύκαμπτο στέλεχος. Η επιφάνεια του καθετήρα φέρει επικάλυψη, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1 παρακάτω:

Πίνακας 1: Τύποι επικαλύψεων των επιφανειών των διαφόρων μεγεθών καθετήρα Pantera™ Pro:

Τμήμα (mm)	Τύπος επικάλυψης
Μπαλόνι [Ø 1,25 – 2,00]	**Υδρόφιλη**
Μπαλόνι [Ø 2,50 – 4,0]	**Υδρόφοβη**
Περιφερικό στέλεχος	**Υδρόφιλη**
Εγγύς στέλεχος	**Υδρόφοβη**

Ο αυλός του συρμάτινου οδηγού αρχίζει από το άκρο του καθετήρα και τελειώνει στο σημείο εξόδου του συρμάτινου οδηγού, 29 cm από το περιφερικό άκρο. Ο καθετήρας Pantera™ Pro είναι συμβατός με οδηγά σύρματα διαμέτρου 0,014" (0,36 mm) και οδηγούς καθετήρες με εσωτερική διάμετρο ⩾ 0,056˝ (1,42 mm, 5 F). Επίσης, δύο καθετήρες Pantera™ Pro με διαμέτρους μπαλονιού μικρότερες από 3,5 mm είναι συμβατοί για τη διαδικασία kissing balloon, με χρήση οδηγού καθετήρα εσωτερικής διαμέτρου ⩾0,070" (1,78 mm, 6 F). Για την υπόδειξη του σημείου στο οποίο το άκρο του καθετήρα εξέρχεται από τον οδηγό καθετήρα, ο υποσωλήνας διαθέτει δείκτες εξόδου στελέχους, σε απόσταση 92 cm (τεχνική καθετηριασμού από τη βραχιόνιο αρτηρία) και 102 cm (τεχνική καθετηριασμού από τη μηριαία αρτηρία) από το άπω άκρο του καθετήρα Pantera™ Pro.

Πώς διατίθεται η συσκευή
Στείρα. Μη πυρετογόνος. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο.

Περιεχόμενα
- Ένας (1) καθετήρας Pantera™ Pro και μία κάρτα δεδομένων ενδοτικότητας σε σφραγισμένη, ανοιγόμενη θήκη.
- Ένα (1) εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

Αποθήκευση
Αποθηκεύστε το προϊόν μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία και διατηρήστε το στεγνό. Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C (59 °F) και 25 °C (77 °F). Επιτρέπονται αποκλίσεις στη θερμοκρασία βραχυπρόθεσμης αποθήκευσης μεταξύ 10 °C (50 °F) και 40 °C (104 °F) έως και για 48 ώρες.

Ενδείξεις
Ο καθετήρας Pantera™ Pro ενδείκνυται για τη διαστολή, με μπαλόνι, στενωτικού τμήματος μιας στεφανιαίας αρτηρίας ή της στένωσης μοσχεύματος αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, με σκοπό τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου. Ο καθετήρας Pantera™ Pro (διάμετρος μπαλονιού 2,0–4,0 mm) ενδείκνυται επίσης για έκπτυξη ενδοπροθέσεων που μπορούν να εκπτυχθούν με μπαλόνι, μετά την τοποθέτησή τους.

Σημείωση: Πραγματοποιήθηκαν εργαστηριακοί έλεγχοι έκπτυξης ενδοπροσθέσεων μετά την τοποθέτησή τους με το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόσθεσης 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 συσκευή.

Οι 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 η 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 αντίστοιχων ιατρικών συλλόγων.

Προειδοποιήσεις
- Η παρούσα συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους ενδεχόμενης μόλυνσης του ασθενούς ή του χρήστη. Η μόλυνση της εμφυτεύσιμης συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν ουσιώδη χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού της συσκευής με αποτέλεσμα την αστοχία της. Η BIOTRONIK δεν θα φέρει καμία ευθύνη για τυχόν άμεσες, παρεπόμενες ή συνεπαγόμενες ζημίες που προκύπτουν από την επαναποστείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.
- Πριν από τη χρήση, πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο της συσκευασίας. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ή εάν οι πληροφορίες είναι ασαφείς, ΜΗ χρησιμοποιείτε την συσκευή.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε την συσκευή έπειτα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο αυτοκόλλητο.
- ΜΗΝ εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. αλκοόλη.
- Για να μειωθεί το ενδεχόμενο εμβολής αέρα στο αγγείο, χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο μέσο πλήρωσης τους μπαλονιού (π.χ. μίγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού 50:50 κατ΄ όγκο). Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού.
- ΜΗΝ 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.
- ΜΗΝ περιστρέφετε τον καθετήρα κατά περισσότερες από μία (1) πλήρεις περιστροφές.
- ΜΗΝ προωθείτε ή αποσύρετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει συμπτυχθεί 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.
- ΜΗΝ υπερβαίνετε 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 αποφευχθεί ο τραυματισμός του τοιχώματος του αγγείου, ΜΗΝ υπερβαίνετε τις 10 συνολικές πληρώσεις.
- Για να μειωθεί το ενδεχόμενο πρόκλησης βλάβης στο αγγείο, η διάμετρος του πλησιέστερου μπαλονιού 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 πλησιέστερων μπαλονιών 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 τη διαδικασία, θα πρέπει να ελέγχετε οπτικά την συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά και για να διασφαλίσετε ότι το μέγεθος και το σχήμα της είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη επέμβαση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την επιλογή κατάλληλου μεγέθους για καθετήρες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασία kissing balloon.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ιατρικές εγκαταστάσεις από ιατρούς που έχουν καταρτιστεί και εκπαιδευτεί στη διεξαγωγή αγγειακών επεμβάσεων (συμπεριλαμβανομένων των περιστατικών με επικίνδυνες για τη ζωή επιπλοκές).
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ακούσιας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης του στελέχους του καθετήρα..
- Βεβαιωθείτε ότι η θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος παραμένει πάντοτε στο εσωτερικό του οδηγού καθετήρα. Η θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος υποδεικνύεται στην ετικέτα.
- Στον ασθενή θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη αντιπηκτική, αντιαιμοπεταλιακή και αγγειοδιασταλτική θεραπεία.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά οδηγά σύρματα διαμέτρου 0,014" (0,36 mm). Όταν χρησιμοποιείτε δύο οδηγά σύρματα, απαιτείται προσοχή κατά την εισαγωγή, τη στρέψη και την αφαίρεση του ενός ή και των δύο οδηγών συρμάτων, ώστε να αποφευχθεί τυχόν εμπλοκή ή συστροφή. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί βλάβη στον καθετήρα Pantera™ Pro από το δεύτερο οδηγό σύρμα κατά την προώθηση και απόσυρση.
- Χρησιμοποιείτε οδηγούς καθετήρες με εσωτερική διάμετρο ⩾ 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 διάμετρου ⩾ 0,070" (1,78 mm, 6 F). Η προώθηση ή η ανάκτηση των καθετήρων πρέπει να γίνεται διαδοχικά (ΟΧΙ ταυτόχρονα). Θα πρέπει να προσέξετε κατά τη χρήση του καθετήρα Pantera™ Pro σε συνδυασμό με κάποιον άλλον τύπο καθετήρα με μπαλόνι διαστολέα.
- Εάν η επιφάνεια του ακραίου τμήματος του καθετήρα Pantera™ Pro στεγνώσει, η επικάλυψη θα πρέπει να επανενεργοποιείται με εμβάπτιση σε στείρο φυσιολογικό ορό.
- Εάν προκύψουν δυσκολίες κατά την αφαίρεση του καθετήρα, αφαιρέστε αμέσως ολόκληρο το σύστημα.
- Μετά από τη χρήση, η απόρριψη του προϊόντος και της συσκευασίας του θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα/επιπλοκές
Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία PTCA περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:
- Καρδιακά συμβάντα: Έμφραγμα ή ισχαιμία του μυοκαρδίου, αιφνίδια σύγκλειση του στεφανιαίου αγγείου-στόχου, επαναστένωση του αγγείου το οποίο υποβλήθηκε σε αγωγή, καρδιογενής καταπληξία, στηθάγχη, επιπωματισμός, διάτρηση ή διαχωρισμός στεφανιαίας αρτηρίας ή αορτής, καρδιακή διάτρηση, επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση, περικαρδιακή συλλογή, σχηματισμός ανευρύσματος.
- Συμβάντα αρρυθμίας: Κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρυγή, κολπική 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, εμβολισμός με υλικό του καθετήρα.
- Αναπνευστικά συμβάντα: Οξύ πνευμονικό οίδημα, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, δυσχέρεια στην αναπνοή ή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- Αγγειακά συμβάντα: Αιμάτωμα στο σημείο πρόσβασης, υπόταση/υπέρταση, ψευδοανεύρυσμα, σχηματισμός αρτηριοφλεβωδών συριγγίων, αιμάτωμα στον οπισθοπεριτοναϊκό χώρο, διαχωρισμός, ρήξη ή διάτρηση αγγείου, σχάση έσω χιτώνα, ρίκνωση και επαναστένωση αγγείων, θρόμβωση ή απόφραξη, αγγειόσπασμος, περιφερική ισχαιμία, περιφερική εμβολή (λόγω αέρα, υπολειμμάτων ιστού, θρόμβων).
- Νευρολογικά συμβάντα: Μόνιμο (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) ή αναστρέψιμο (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο) νευρολογικό συμβάν, τραυματισμός μηριαίου νεύρου, τραυματισμός περιφερικού νεύρου.
- Αιμορραγικά συμβάντα: Μικρού ή μεγάλου βαθμού αιμορραγία στο σημείο πρόσβασης, αιμορραγία λόγω της οποίας απαιτείται μετάγγιση αίματος ή άλλη θεραπεία.
- Αλλεργικές αντιδράσεις σε σκιαγραφικά μέσα, αντιαιμοπεταλιακή και αντιπηκτική αγωγή.
- Λοιμώξεις.
- Νεφρική διαταραχή.
- Θάνατος.

Οδηγίες χρήσης
Επιλέξτε κατάλληλο καθετήρα Pantera™ Pro για το αγγείο-στόχο.

Προειδοποίηση: Η διάμετρος του μπαλονιού, όταν αυτό είναι πλήρωμένο, δεν πρέπει να υπερβαίνει την αρχική διάμετρο του αγγείου

κεντρικότερα και περιφερικότερα της βλάβης.
Αν η στένωση δεν μπορεί να προσπελαστεί με τον επιθυμητό καθετήρα διαστολής, μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθετήρας διαστολής μικρότερης διαμέτρου για προδιαστολή 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 ⩾ 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 στείρο 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: MHN χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του σύρματος μεταφοράς ή/και του προστατευτικού καλύμματος του μπαλονιού.

Εκτελέστε προέκπλυση του αυλού του συρμάτινου οδηγού

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

Απομακρύνετε τον αέρα από τον καθετήρα

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

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

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/σύριγγας.
11. Τραβήξτε το έμβολο της συσκευής πλήρωσης/σύριγγας και εκτελέστε αναρρόφηση αέρα από τον καθετήρα επί τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

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

12. Κλείστε τη στρόφιγγα έτσι ώστε η διαδρομή υγρών προς τον καθετήρα είναι κλειστή και εκκενώστε όλο τον αέρα από τη συσκευή πλήρωσης/σύριγγας 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/σύριγγας σε κανονική πίεση.
14. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και αφήστε 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 στείρο φυσιολογικό ορό για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας έχει επίσης εκπλυθεί ενδελεχώς με στείρο φυσιολογικό ορό.
18. Τοποθετήστε ανάδρομα 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 πότε 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 ακτινοσκιερός(οί) 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: MHN υπερβαίνετε τις 10 συνολικές πληρώσεις.
Προειδοποίηση: MHN 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 αυξάνοντας 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. Συμπτύξτε το μπαλόνι σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες PTCA. Ασκήστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα διαστολής από το αγγείο-στόχο.
26. Τραβήξτε τον τελείως συμπτυγμένο 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 αντιμετωπίζετε δυσκολίες κατά την αφαίρεση του καθετήρα, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα ταυτόχρονα, δηλαδή 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.

33. Μετά τη χρήση, η συσκευή και η συσκευασία ενδέχεται να έχουν επιμολυνθεί με μολυσματικές ουσίες (π.χ. αίμα). Επομένως, η συσκευή και η συσκευασία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.

Εγγύηση και νομική ευθύνη

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

- Δυσλειτουργίες ή αστοχίες του προϊόντος
- Ανοσοαπόκριση του ασθενούς στο προϊόν
- Ιατρικές επιπλοκές κατά τη χρήση του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της επαφής του προϊόντος με 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
- Αιτίες 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 οποιουδήποτε περιορισμού ευθύνης που συμφωνείται χωριστά με τον πελάτη στον βαθμό που επιτρέπεται από την εφαρμοστέα νομοθεσία.

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

Πνευματική ιδιοκτησία

Το Pantera είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Teleflex Incorporated ή των θυγατρικών της στις ΗΠΑ ή/και σε άλλες χώρες. Η BIOTRONIK και το λογότυπο BIOTRONIK είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της BIOTRONIK SE & Co. KG ή/και των θυγατρικών της. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Ασφάλεια και κλινικές επιδόσεις

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (ΠΧΑΚΕ) είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed υπό το βασικό UDI-DI: 76401304BUDI0001168.

Κλινικά οφέλη

Το προβλεπόμενο κλινικό όφελος του Pantera™ Pro για τον ασθενή είναι η δυνατότητα μιας επιτυχούς και ασφαλούς διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει με την συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου εδρεύει το νοσοκομείο σας. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, διακόψτε αμέσως τη χρήση της και επιστρέψτε την στον κατασκευαστή.

Magyar

Leírás

A Pantera™ Pro szívkoszorúér-tágító katéter [a továbbiakban Pantera™ Pro katéter, katéter vagy az eszköz] szívkoszorú-verőerek vagy bypass graftok szűkült szakaszainak tágítására szolgál. A tágítóballont arra tervezték, hogy a javasolt feltöltési nyomáson adott átmérőre és hosszra feltöltődjék (lásd a komplianssz adatlapot [Compliance Chart]). Két sugárfogó markerrel készült; az egyik a ballon hengeres 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 készült változatokon egyetlen marker található a ballon hengeres részének közepén elhelyezve. A katéter proximális végén egyetlen Luer-csatlakozó található, amely a ballon feltöltésére és leeresztésére szolgál. A Pantera™ Pro katéter használható hossza 140 cm. A katéter proximális szára egy hypotube, és a katéter disztális része hajlékony szár. A katéter felszíne az 1. táblázatban alább leírt módon bevonattal van fedve:

1. táblázat: A különféle méretű Pantera™ Pro katéterek felületi bevonatai:

Szakasz (mm)	Bevonat típusa
Ballon [Ø 1,25–2,00]	Hidrofil
Ballon [Ø 2,50–4,00]	Hidrofób
Disztális szár	Hidrofil
Proximális szár	Hidrofób

A vezetődrót lumene a katéter csúcsánál kezdődik, és a disztális végtől 29 cm-re, a vezetődrót kilépési nyílásnál végződik. A Pantera™ Pro katéter 0,014" (0,36 mm) átmérőjű vezetődrótokkal és ⩾ 0,056'' (1,42 mm; 5F) belső átmérőjű vezetőkatéterekkel kompatibilis.
Ezen kívül összeérő ballonokkal végzett eljáráshoz két darab, legfeljebb 3,5 mm ballonátmérőjű Pantera™ Pro katéter használata megfelelő, egy legalább 0,070'' (1,78 mm; 6F) belső átmérőjű vezetőkatéter belsejében. Annak jelzésére, amikor a katéterhegy kilép a vezetőkatéterből, szárkilépési markerek találhatók a hypotube-on a Pantera™ Pro katéter disztális végétől 92 cm-re (brachiális technika), illetve 102 cm-re (femorális technika).

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

Tartalom
- Egy (1) Pantera™ Pro katéter és egy kompliansz adatlap légmentesen lezárt, széthúzható tasakban.
- Egy (1) db használati utasítás.

Tárolás
Napfénytől védett helyen, szárazon tartandó. Tárolás 15 °C (59 °F) és 25 °C (77 °F) között. Rövid távú tárolás esetén 10 °C (50 °F) és 40 °C (104 °F) közti hőmérséklet-ingadozások engedélyezettek legfeljebb 48 óráig.

Indikációk
A Pantera™ Pro katéter a szívkoszorú-verőerek szűkült szakaszainak vagy bypass graftok szűkületeinek a szívizom vérellátásának javítása céljából történő ballonos tágítására javasolt. A Pantera™ Pro katéter (ballonátmérő 2,0–4,0 mm) a ballonnal tágítható sztentek bejuttatás utáni tágítására is javasolt.

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 transluminalis 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 célér a nem sztentelt bal fő szívkoszorú-verőér,
- szívkoszorú-verőér spasmusa jelentős szűkület hiányában.

Továbbá érvényes az eljárással 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 újrasterilizálni és/vagy újra felhasználni. Az egyszer használatos implantátumok újrafelhasználása a páciens vagy a felhasználó fertőződésének potenciális kockázatát idézik elő. Az eszköz szennyeződése a páciens károsodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A tisztítás, a fertőtlenítés és a sterilizálás gyengítheti a fő szerkezeti anyagokat és konstrukció jellemzőket, ami az eszköz meghibásodásához vezethet. A BIOTRONIK nem felelős az ismételt sterilizálásból vagy újbóli használatból eredő semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes kárért.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást. Ha a csomagolás sérült vagy nyitott, illetve ha a mellékelt információ bármely része olvashatatlan, NE használja az eszközt.
- Az eszközt TILOS a címkén feltüntetett felhasználhatósági dátum után használni.
- NE tegye ki a katétert szerves oldószerek, pl. alkohol hatásának.
- Csak megfelelő ballonfeltöltő folyadékot használjon (pl. kontrasztanyagoldat és fiziológiás sóoldat 1:1 térfogatarányú elegyét) annak érdekében, hogy csökkentse a levegőembólus 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 fordulatnál 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 vezetődrót vagy a tágítókatéter szétválását okozhatja. Ez szükségessé teheti a levált eszközrészek visszanyerését.
- TILOS a névleges szakítónyomás (RBP) túllépése. A névleges szakítónyomás az in vitro tesztelés eredményein alapul. A túlnyomás megelőzése érdekében a nyomásfigyelő eszköz használata kötelező.
- Az érfal sérülésének elkerülése érdekében NE lépje túl az összesen 10 felfújást.
- Az érsérülés lehetőségének csökkentése érdekében a feltöltött ballon átmérője nem haladhatja meg a lézió feletti és alatti, proximális és disztális érszakasz eredeti átmérőjét. A kissing ballonokkal végzett beavatkozás végrehajtásakor ügyeljen arra, hogy a két feltöltött ballon együttes mérete NE haladja meg az ér átmérőjét.
- Olyan betegeknél, akik nem választhatók szívkoszorúér bypass graft műtétre, a PTCA gondos mérlegelést igényel, beleértve a PTCA során alkalmazandó lehetséges keringéstámogatást is, mivel e betegcsoport kezelése különleges kockázattal jár.

Óvintézkedések
- Használat előtt az eszközt szemrevételezéssel meg kell vizsgálni a működőképessége ellenőrzésére, valamint hogy megbizonyosodjon arról, hogy a mérete és alakja megfelel az adott eljárásnak, amelyre használni fogják. Az alkalmas katéterméretek kiválasztására különös figyelmet kell fordítani a kissing ballonokkal végzendő beavatkozás esetén.
- Az eszközt kizárólag orvosi létesítményekben, az érrendszeri beavatkozásokban (beleértve az életveszélyes szövődmények kezelését) képzett és tapasztalt orvosok használhatják.
- A használat során legyen körültekintő, ezzel csökkentve a katéterszár véletlen törésének, meghajlásának vagy hurkolódásának lehetőségét.
- Gondoskodjék arról, hogy a vezetődrót kilépési nyílása mindig a vezetőkatéteren belül helyezkedjék el. A vezetődrót kilépési nyílása jelezve van a címkén.
- A beteg kapjon megfelelő antikoaguláns, trombocitagátló és értágító kezelést.
- Csak 0,014" (0,36 mm) átmérőjű vezetődrótot használjon. Amennyiben két vezetődrótot használ, legyen óvatos egyik vagy mindkét drót bevezetése, forgatása és visszahúzása során, hogy elkerülje azok egymásba akadását vagy egymásra csavarodását. Legyen óvatos, nehogy a második vezetődrót előretolása és visszahúzása során megsértse azzal a Pantera™ Pro katétert.
- Legalább 0,056" (1,42 mm; 5 F) belső átmérőjű vezetőkatétereket használjon. Kissing ballonokkal végzett beavatkozáshoz használjon két darab, legfeljebb 3,5 mm ballonátmérőjű Pantera™ Pro katétert egy legalább 0,070" (1,78 mm; 6 F) belső átmérőjű 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 fiziológiás sóoldatba való merítéssel újra kell aktiválni.
- Ha a katéter eltávolítása során nehézségek merülnek fel, akkor egyszerre távolítsa el az egész rendszert.
- Használat után a terméket és csomagolását a kórházi, hatósági és/vagy helyi kormányzati irányelvek szerint kell hulladékba helyezni.

Potenciális nemkívánatos események/szövődmények
A PTCA eljárással kapcsolatos, de nem csak erre korlátozott lehetséges nemkívánatos hatások a következők:
- Kardiális események: szívinfarktus vagy ischaemia, a cél-koszorúér hirtelen elzáródása, a kezelt ér restenosisa, kardiogén sokk, angina, szívtamponád, a koszorúér vagy aorta perforációja vagy dissectiója, szívperforáció, sürgősségi szívműtét, perikardiális ömleny, aneurysma kialakulása.
- Arrhytmiás események: kamrai tachycardia, kamrafibrilláció, pitvarfibrilláció, bradycardia.
- Ballonkatéter események: a lézió elérésének vagy az azon való áthaladásnak a sikertelensége, feltöltési nehézségek, a ballon szakadása vagy kiszúródása; leeresztési nehézségek, visszahúzási nehézségek, a katéter anyagának embolizációja.
- Légzőrendszerrel kapcsolatos események: heveny tüdővizenyő, pangásos szívelégtelenség, légzési elégtelenség vagy légzésleállás.
- Vasculáris események: a hozzáférési hely vérömlenye, hypotónia/hypertónia, pszeudoaneurizma, arteriovenózus sipoly kialakulása, retroperitonealis vérömleny, ér-disszekció, -kiszúródás vagy perforáció, érbelhártya-szakadás, ér visszaugrása és restenosis, thrombózis vagy okklúzió, vazospazmus, perifériás ischaemia, disztális embólia (levegő-, szövetmaradék-, vérrög).
- Neurológiai események: tartós (agyvérzés) vagy reverzibilis (tranziens ischemiás attak) neurológiai esemény, nervus femoralis sérülése, perifériás idegsérülés.
- Vérzési események: vérzés vagy hemorrhagia a behatolás helyén, vérátömlesztést vagy más kezelést igénylő hemorrhagia.
- Allergiás reakció kontrasztanyagokkal, trombocitagátló, antikoaguláns szerekkel szemben.
- Fertőzések.
- Vese-rendellenesség.
- Halál.

Használati utasítás
Válasszon ki a célérnek megfelelő Pantera™ Pro katétert.

Figyelmeztetés: A ballon feltöltött átmérője semmilyen körülmények között nem haladhatja meg az ér eredeti átmérőjét az elváltozáshoz 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 eljáráshoz két darab, legfeljebb 3,5 mm ballonátmérőjű Pantera™ Pro katéter tolható 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 szállítódrót és/vagy a ballon védőeleme eltávolítása során.

Előzetesen öblítse át a vezetődrót lumenét
4. Csatlakoztasson steril fiziológiás sóoldatot tartalmazó fecskendőt megfelelő méretű öblítőtűre.
5. Helyezze a tűt a katéter disztális csúcsához, és öblítse át a vezetődrót lumenét.
6. Távolítsa el a fecskendőt és az öblítőtűt.

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

Megjegyzés: A két proximális kilépési marker használható annak becslésére, hogy mikor éri el a tágítókatéter a vezetőkatéter disztális végét.

21. Tolja előre a tágítókatétert a célul kijelölt érbe, a vezetődrótot követve az elváltozás felé.

Megjegyzés: A sugárfogó marker(ek) megkönnyíti(k) a ballon elhelyezését az elváltozásban.

Figyelmeztetés: Ha ellenállást tapasztal a manipulálás során, hagyja abba az eljárást és határozza meg az ellenállás okát, mielőtt továbbhaladna. Az erőltetett előretolás az ér sérülését és/vagy a vezetődrót vagy a tágítókatéter szakadását vagy szétválását okozhatja. Ez szükségessé teheti a levált eszközrészek visszanyerését.

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 szakítónyomást (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. Eressze le a ballont a szokásos PTCA eljárásoknak megfelelően. Gyakoroljon negatív nyomást a ballonra legalább 30 másodpercig, mielőtt óvatosan visszahúzná a tágítókatétert a célérből.
26. A teljesen leengedett tágítókatétert húzza vissza a vezetőkatéterbe.

Eljárás a katéter eltávolítására/cseréjére

27. Lazítsa meg a hemosztatikus szelepet.
28. Tartsa a vezetődrótot és a vérzéscsillapító szelepet egyik kezében, a tágítókatéter szárát pedig fogja a másik kezében.
29. Tartsa mozdulatlanul a vezetődrótot, ezzel biztosítva a vezetődrót helyzetének fenntartását a szívkoszorú-verőérben, majd kezdje kihúzni a tágítókatétert a vezetőkatéterből, közben fluoroszkópiával megfigyelve a vezetődrót helyzetét.
30. Húzza tovább a katétert, amíg el nem éri a vezetődrót kilépési pontját. Óvatosan távolítsa el a tágítókatéter rugalmas, disztális részét a vezetődrótról, miközben fenntartja a vezetődrót helyzetét az elváltozásban. 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 tágítókatétert egyszerre.

31. Teljesen távolítsa el a tágítókatétert a vezetődrótról.
32. Ha szükséges, készítse elő és vezesse fel a következő használandó tágítókatétert a korábban leírt módon vagy a gyártó utasításait követve.

Megjegyzés: Közvetlenül a betegből történt eltávolítás után vizsgálja meg a tágítókatéter sértetlenségét.

33. Használat után az eszköz és a csomagolás fertőző anyagokkal (pl. vérrel) szennyeződhet. Ezért az eszközt és a csomagolást a kórházi, adminisztratív és/vagy helyi kormányzati irányelvek szerint ártalmatlanítsa.

Garancia/felelősség

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

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

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

A BIOTRONIK 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 jótállást, ideértve többek között a termék eladhatóságára, vagy speciális célra való alkalmasságára vonatkozó jótállást. A BIOTRONIK nem felelős semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes kárért vagy költségért a termék bármely használata miatt, függetlenül attól, hogy az igény bármilyen felelősség-vállalási elméleten alapul, a hanyagságot is ideértve.

Szellemi tulajdon

A Pantera a Teleflex Incorporated vagy társult vállalatainak védjegye vagy bejegyzett védjegye az USA-ban és/vagy más országokban. A BIOTRONIK és a BIOTRONIK logó(k) a BIOTRONIK SE & Co. KG és/vagy társult vállalatainak védjegye vagy bejegyzett védjegye. Az egyéb védjegyek az adott tulajdonos tulajdonát képezik.

Biztonság és a klinikai teljesítmény

A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon érhető el a következő alapvető UDI-DI használatával: 76401304BUDI00011G8.

Klinikai előnyök

A Pantera™ Pro előre tervezett klinikai előnye a beteg számára a sikeres és biztonságos perkután coronária intervenció lehetővé tétele.

Jelentés a súlyos eseményekről

Jelentsen az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt a gyártónak és annak az országnak az illetékes hatóságának, amelyben az Ön kórháza található. Az eszköz meghibásodása esetén azonnal hagyja abba az eszköz használatát, és küldje vissza a gyártóhoz.

Latviešu

Apraksts

Pantera™ Pro Coronary Dilatation Catheter [turpmāk – Pantera™ Pro katetrs vai ierīce] ir paredzēts izmantošanai koronāro artēriju vai šuntu stenotisko segmentu dilatācijai. Dilatācijas balons ir veidots tā, lai, izmantojot ieteiktos piepūšanas spiedienus, to piepūstu līdz zināmam diametram un garumam (skatīt Compliance Data Card (saderības tabula)). Balona cilindriskajai daļai ir divi rentgena marķieri — viens proksimālajā 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 marķieris, kas atrodas balona cilindriskās daļas vidū. Katetra proksimālajā galā ir viena aptveres tipa Luera pieslēgvieta balona piepūšanai/iztukšošanai. Pantera™ Pro katetra darba garums ir 140 cm. Katetra proksimālā apvalka ir hipocaurule, bet distālā daļa ir elastīga apvalka. Katetra virsma ir pārklāta, kā aprakstīts 1. tabulā turpmāk.

1. tabula. Pantera™ Pro katetru izmēru virsmu pārklājums:

Segments (mm)	Pārklājuma tips
Balons [Ø 1,25 – 2,00]	Hidrofīls
Balons [Ø 2,50 – 4,0]	Hidrofobs
Distālā ass	Hidrofīls
Proksimālā ass	Hidrofobs

Vadītājstīgas lūmens sākas katetra galā un beidzas vadītājstīgas izejas pieslēgvietā – 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; 5F). 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, apvalka izejas marķieri ir novietoti uz hipocaurules 92 cm (brahiālā metode) un 102 cm (femorālā metode) no Pantera™ Pro katetra distālā gala.

Piegādes veids

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

Saturs

- Viens (1) Pantera™ Pro katetrs un viena "saderības tabula" hermētiski noslēgtā, atplēšamā iepakojumā.
- Viena (1) lietošanas instrukcija.

Uzglabāšana

Uzglabājiet, nepakļaujot saules gaismas iedarbībai, un nodrošiniet sausumu. Uzglabājiet temperatūras diapazonā no 15 °C (59 °F) līdz 25 °C (77 °F). Pieļaujamas īstermiņa uzglabāšanas temperatūras svārstības no 10 °C (50 °F) līdz 40 °C (104 °F) līdz 48 stundām.

Indikācijas

Pantera™ Pro ir indicēts koronārās artērijas stenotiskās daļas vai šunta stenozes balona dilatācijai ar mērķi uzlabot miokarda perfūziju. Pantera™ Pro katetrs (balona diametrs 2,0–4,0 mm) ir indicēts arī ar balonu izplešamo stentu, lai izplestos pēc ievadīšanas.

Piezīme: pēcievadīšanas stenta izplešanas testēšana laboratorijas apstākļos veikta ar PRO-Kinetic Energy koronārā stenta sistēmu. Izplešot visus stentus, jāievēro ražotāja indikācijas un lietošanas instrukcijas.

Kontrindikācijas

Šīs ierīces kontrindikācijas ir visas parastās perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) kontrindikācijas.

Šīs ierīces un PTKA vispārīgās kontrindikācijas ir:

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

Turklāt attiecināmas arī visas ar procedūru saistītās kontrindikācijas, 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 slimību vai nāvi. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija var būtiski pasliktināt pamata materiālu un uzbūves rādītājus, kas var izraisīt ierīces atteici. BIOTRONIK neuzņemas atbildību par jebkādiem tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem kaitējumiem, kas radušies atkārtotas sterilizācijas vai lietošanas rezultātā.
- Pirms lietošanas apskatiet iepakojumu. Ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, vai nav redzama daļa informācijas, NELIETOJIET ierīci.
- NELIETOT ierīci pēc etiķetē norādītā derīguma termiņa datuma.
- Katetru NEPAKĻAUJIET organisko šķīdinātāju, piem., spirta, iedarbībai.
- 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.
- NELIETOJIET 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.
- NESAVĒRPIET katetru vairāk kā par vienu (1) pilnu apgriezienu.
- NEVIRZIET UZ PRIEKŠU un NEATVELCIET katetru, ja balons nav pilnībā iztukšots, izmantojot vakuumu. Ja manipulācijas laikā jūtama pretestība, pārtrauciet procedūru un pirms turpināšanas nosakiet pretestības iemeslu. Virzīšana ar spēku var radīt asinsvada bojājumu un/vai vadītājstīgas vai dilatācijas katetra ieplīsanu vai sadalīšanos. Šādā gadījumā var būt nepieciešama fragmentu izņemšana.
- NEPĀRSNIEDZIET nominālo pārraušanas spiedienu (rated burst pressure, RBP). Nominālais pārraušanas spiediens ir aprēķināts, pamatojoties uz in vitro testēšanas rezultātiem. Spiediena uzraudzības ierīces izmantošana ir obligāta, lai nepieļautu pārāk liela spiediena rašanos.
- Lai izvairītos no asinsvada sieniņu traumām, NEDRĪKST pārsniegt kopā 10 piepūšanas reižu skaitu.
- Lai samazinātu iespējamo asinsvada bojājumu, piepildītā balona diametrs nedrīkst pārsniegt oriģinālo asinsvada diametru proksimāli un distāli 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 koronāro artēriju šuntēšanas operācijai, tai skaitā jāapsver iespējamais hemodinamikas atbalsts PTKA laikā, jo šīs pacientu populācijas ārstēšana ietver īpašu risku.

Piesardzības pasākumi

- Pirms procedūras uzsākšanas ierīce vizuāli jāpārbauda, lai apstiprinātu tā funkcionalitāti un nodrošinātu, ka tā izmērs un forma ir piemērota specifiskajai procedūrai, kurai tas tiks lietots. Veicot "kissing" tipa balona procedūru, īpaši uzmanīgi jāizvēlas piemēroti katetru izmēri.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai medicīnas iestādēs un tikai tādi ārsti, kuri ir apmācīti un ar pieredzi asinsvadu intervences jomā (iekļaujot dzīvībai bīstamas komplikācijas).
- Izmantošanas laikā strādājiet rūpīgi, lai samazinātu nejaušas katetra apvalka salūšanas, saliekšanās vai savīšanās iespēju.
- Nodrošiniet, lai vadītājstīgas izejas pieslēgvieta nepārtraukti atrastos vadītājkatetrā. Vadītājstīgas izejas pieslēgvieta ir norādīta uz marķējuma.
- Pacientam jālieto piemērota antikoagulantu, antiagregantu un vazodilatatoru terapija.
- Izmantojiet tikai vadītājstīgas ar 0,014" (0,36 mm) diametru. Ja tiek izmantotas divas vadītājstīgas, ievadot, griežot un izņemot vienu vai abas vadītājstīgas, jārīkojas piesardzīgi, lai tās nesapītos vai nesavītos spirālē. Jāuzmanās, lai virzīšanas un izņemšanas laikā nesabojātu Pantera™ Pro katetru ar otru vadītājstīgu.
- Izmantojiet vadītājkatetrus, kuru iekšējais diametrs ⩾ 0,056" (1,42 mm; 5 F). Veicot "kissing" tipa procedūru, vadītājkatetrā ar iekšējo diametru ⩾ 0,070" (1,78 mm; 6 F) izmantojiet divus Pantera™ Pro katetrus, kuru balona diametrs nepārsniedz 3,5 mm. Katetrus virziet vai izņemiet secīgi (NEVIS vienlaicīgi). Jārīkojas piesardzīgi, ja Pantera™ Pro katetra izmanto kombinācijā ar cita veida dilatācijas balonkatetru.
- Ja Pantera™ Pro katetra distālās daļas virsma paliek sausa,

pārklājums atkārtoti jāaktivē, iemērcot to sterilā fizioloģiskā šķīdumā.
- Ja katetra izņemšanas laikā rodas grūtības, vienlaicīgi izņemiet visu sistēmu.
- Pēc izmantošanas izstrādājums un tā iepakojums jālikvidē saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.

Potenciāli nevēlami notikumi/komplikācijas

Iespējamie nevēlamie notikumi saistībā ar PTKA procedūru ietver, bet neaprobežojas ar tālāk norādītajām.
- Kardiāli notikumi: miokarda infarkts vai išēmija, pēkšņa mērķa koronārās artērijas slēgšanās, atkārtota paplašinātās artērijas stenoze, kardiogēns šoks, stenokardija, tamponāde, koronārās artērijas vai aortas perforācija vai atslāņošanās, sirds perforācija, neatliekama sirds operācija, izsvīdums perikardā, aneirismas 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, arteriovenozas fistulas veidošanās, retroperitoneāla hematoma, asinsvada disekcija, plīsums vai perforācija, intīmas plīsums, asinsvada atpakaļsaraušanās (recoil) un restenoze, tromboze vai oklūzija, vazospazma, perifēra išēmija, distāla embolizācija (gaiss, audu atliekas, trombs).
- Neiroloģiskie notikumi: neatgriezenisks (insults) vai atgriezenisks (tranzitora išēmijas lēkme) 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.
- Nieru darbības traucējumi.
- Nāve.

Lietošanas norādījumi

Izvēlieties mērķa asinsvadam atbilstošu Pantera™ Pro.

Brīdinājums! Balona diametrs piepūstā stāvoklī nedrīkst pārsniegt asinsvada sākotnējo diametru proksimāli un distāli no bojājuma.

Ja stenozi nevar šķērsot ar vēlamo dilatācijas katetru, var izmantot mazāka diametra dilatācijas katetru, lai predilatētu bojājumu.

Uzmanību! Veicot «kissing» tipa balona procedūru, vadītājkatetrā ar iekšējo diametru ⩾ 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.

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

Iepriekš izskalojiet vadītājstīgas lūmenu

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

Izpūtiet 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.

Brīdinājums! Izmantojiet 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 vismaz 30 sekundes aspirējiet gaisu no katetra.

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

12. Aizveriet noslēdzošo vārstu tā, lai šķidruma ceļš uz katetru būtu noslēgts, un izvadiet visu gaisu no piepūšanas/iztukšošanas ierīces caur noslēdzošo vārstu.
13. Ja nepieciešams, atkārtojiet 10.-12. darbību, lai nodrošinātu, ka balonā un piepūšanas lūmenā esošais gaiss tiek izvadīts. Atlaidiet piepildīšanas/iztukšošanas cilindru normālā spiedienā.
14. Atveriet noslēdzošo vārstu un nolieciet sistēmu malā līdz lietošanas brīdim.

Ievietošanas metode

15. Pievienojiet hemostātisko vārstu asinsvadā ievietotā vadītājkatetra Luera pieslēgvietai.
16. Vadītājstīgas pozicionēšanu veiciet fluoroskopijas kontrolē atbilstoši PTKA tehnikai.
17. Iemērciet katetra distālo daļu sterilā fizioloģiskajā šķīdumā, lai aktivēto hidrofīlo pārklājumu. Nodrošiniet, lai arī vadītājkatetrs tiktu rūpīgi izskalots ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
18. Retrogrādi ielādējiet vadītājstīgas proksimālo galu dilatācijas katetra distālajā galā, līdz tas iziet no vadītājstīgas 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 vadītājstīgai bojājuma virzienā.

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

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

Balona piepildīšana

22. Piepildiet balonu, lai paplašinātu bojājumu, izmantojot standarta PTKA tehniku.

Brīdinājums! Kopumā NEIPŪTIET balonu vairāk nekā 10 reizes.

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

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

23. Ja saglabājas būtiska stenoze, vēlreiz piepūtiet balonu ar pieaugošu spiedienu, līdz stenoze mazinās.
24. Pēc katras piepildīšanas novērtējiet distālo asins plūsmu koronārajā artērijā, veicot arteriogrāfiju caur vadītājkatetru.

Balona iztukšošana

25. Iztukšojiet balonu atbilstoši standarta PTKA procedūrām. Pievadiet balonam negatīvu spiedienu vismaz 30 sekundes, pirms uzmanīgi izvelkat dilatācijas katetru no mērķa asinsvada.
26. Ievelciet pilnībā iztukšotu dilatācijas katetru vadītājkatetrā.

Katetra izņemšanas/nomaiņas procedūra

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

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

31. Pilnībā noņemiet dilatācijas katetru no vadītājstīgas.
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.

33. Pēc lietošanas ierīce un iepakojums var būt kontaminēts ar infekciozām vielām (piemēram, asinīm). Tādēļ pēc izmantošanas izmetiet ierīci un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.

Garantija/atbildība

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

Uzņēmums BIOTRONIK negarantē, ka nenotiks 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 noteikumi neierobežo atrunas un/vai saistību ierobežojumus, kas ir atsevišķi saskaņoti ar klientu tādā apjomā, kādu atļauj piemērojamie tiesību akti.

Tikai ASV:

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

Intelektuālais īpašums

Pantera ir Teleflex Incorporated vai tās saistīto uzņēmumu preču zīme vai reģistrēta preču zīme ASV un/vai citās valstīs. BIOTRONIK un BIOTRONIK logotips(-i) ir BIOTRONIK SE & Co. KG un/vai tā saistīto uzņēmumu preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes. Visas citas tirdzniecības zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Drošība un klīniskā veiktspēja

Drošības un klīnisko raksturojumu kopsavilkums (DKRK) ir pieejams https://ec.europa.eu/tools/eudamed, izmantojot pamata UDI-DI: 76401304BUDI00011G8.

Klīniskie ieguvumi

Pantera™ Pro paredzētais klīniskais ieguvums pacientam ir sekmīga un droša perkutāna koronārā intervence.

Ziņošana par nopietniem incidentiem

Par visiem nopietniem incidentiem ar ierīci jāziņo ražotājam un valsts, kurā atrodas slimnīca, kompetentajai iestādei. Ja ierīce nedarbojas pilnvērtīgi, nekavējoties pārtrauciet tās izmantošanu un atgrieziet to ražotājam.

Lietuvių

Aprašas

Vainikinių arterijų plečiamasis kateteris Pantera™ Pro Coronary Dilatation Catheter [toliau –Pantera™ Pro kateteris, kateteris arba prietaisas] yra skirtas vainikinių arterijų arba šuntavimo transplantatų stenoziniams segmentams plėsti. Plečiamasis balionėlis yra suprojektuotas taip, kad, esant rekomenduojamam pripūtimo slėgiui, būtų išpūstas iki nustatyto skersmens ir ilgio (žr. atitikties duomenų kortelę). Du rentgenokontrastiniai žymekliai (vienas ant proksimalinio, kitas ant distalinio cilindrinės baliono dalies galo) skirti matomumui pagerinti stebint fluoroskopu ir nustatyti kateterio padėtį. Modeliai su 1,25 mm ir 1,5 mm skersmens balionu turi vieną žymeklį vidurinėje baliono dalyje. Proksimaliajame kateterio gale integruotas vienas lizdinis Luerio prievadas, skirtas balionui išplėsti / subliuškinti. Pantera™ Pro kateterio darbinis ilgis yra 140 cm. Kateterio proksimalinis vamzdelis yra hipovamzdelis, o distalinis vamzdelis - lankstus. Kateterio paviršius dengtas medžiaga, nurodyta toliau esančioje 1 lentelėje:

1 lentelė. Įvairių dydžių kateterių „Pantera™ Pro“ paviršių 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 angoje (29 cm atstumu nuo distaliojo galo). „Pantera™ Pro“ kateteris suderinamas su 0,014" (0,36 mm) skersmens kreipiamąja viela ir kreipiamaisiais kateteriais, kurių vidinis skersmuo ≥0,056" (1,42 mm; 5F). 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 ≥0,070" (1,78 mm; 6F). Siekiant nurodyti, kada kateterio galiukas išeina iš kreipiančiojo kateterio, išėjimo žymekliai yra ant hipovamzdelio 92 cm (žastinis priėjimo metodas) ir 102 cm (šlaunինis priėjimo metodas) atstumu nuo „Pantera™ Pro“ kateterio distalinio galo.

Kaip tiekiama

Sterilus. Nepirogeninis. Įtaisas sterilizuotas etileno oksidu.

Turinys

- Vienas (1) „Pantera™ Pro“ kateteris ir viena atitikties duomenų kortelė pridėta užklijuotoje pakuotėje.
- Viena (1) naudojimo instrukcija.

Laikymo sąlygos

Laikykite sausoje vietoje, saugokite nuo saulės šviesos. Laikykite nuo 15 °C (59 °F) iki 25 °C (77 °F) temperatūroje. Saugant trumpą laiką leidžiamas temperatūros svyravimas nuo 10 °C (50 °F) iki 40 °C (104 °F) iki 48 val.

Indikacijos

„Pantera™ Pro“ kateteris skirtas vainikinės arterijos arba šuntavimo transplantato stenozės dalies stenozės išplėtimui su balioneliu, siekiant pagerinti miokardo perfuziją. „Pantera™ Pro“ kateteris (balionėlio skersmuo 2,0-4,0 mm) taip pat skirtas įvestiems išskleidžiamiems stentams išplėsti balionu.

Pastaba. Stento išsiplėtimo po išskleidimo stendinis 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 transliuminalinės 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 didelei stenozei;

Be to, taikomos visos su procedūra susijusios kontraindikacijos, nurodytos atitinkamų medicinos 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 užteršus, pacientas gali patirti sužalojimą, susirgti ar mirti. Valymas, dezinfekavimas bei sterilizavimas gali pabloginti esmines medžiagų bei konstrukcijos savybes ir sugadinti prietaisą. BIOTRONIK neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą, atsiradusią dėl pakartotinio sterilizavimo ar naudojimo.
- Prieš naudodami apžiūrėkite pakuotę. Jeigu pakuotė sugadinta, atidaryta arba informacija yra neįskaitoma, prietaiso NENAUDOKITE.
- NENAUDOKITE prietaiso po etiketėje nurodytos galiojimo datos.
- 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 tūrių santykis 50:50). Balionui pripūsti niekada nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės.
- NENAUDOKITE kateterio, jei nepavyksta išlaikyti vakuumo, 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 sūkį.
- NESTUMKITE ir NETRAUKITE kateterio, jeigu veikiant vakuumui balionas nėra visiškai subliūškęs. 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 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 nesusidarytų per didelis slėgis, būtina naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.
- Kad nepažeistumėte kraujagyslės sienelės, NEGALIMA atlikti daugiau kaip 10 įpūtimų.
- Kad nebūtų pažeista kraujagyslė, išplėsto baliono skersmuo neturi būti didesnis nei natūralus kraujagyslės skersmuo prieš pažaidą arba iš karto už jos. Atlikdami besileidžiančiųjų balionų procedūrą įsitikinkite, kad bendras dviejų pripūstų balionėlių dydis NEVIRŠYTŲ kraujagyslės skersmens.
- PTKA atliekant pacientams, kurie nėra tinkami vainikinių arterijų šuntavimo transplantu operacijai, reikia kruopščiai pasiruošti, įskaitant galimybę atlikti hemodinaminių parametrų koregavimą PTKA metu, nes šių pacientų gydymas susijęs su ypatinga rizika.

Saugos nuoroda

- Prieš procedūrą prietaisą reikia vizualiai apžiūrėti, patikrinti jo funkcionalumą ir įsitikinti, kad jo dydis ir forma tinka konkrečiai procedūrai, kuriai jis bus naudojamas. Taikant besiliečiančiųjų balionų procedūrą ypač svarbu parinkti tinkamo dydžio kateterius.
- Šį prietaisą medicinos įstaigose turi naudoti tik gydytojai, apmokyti ir patyrę atlikti kraujagyslių intervencijas (įskaitant gyvybei pavojingų komplikacijų atvejus).
- Su įtaisu elkitės atsargiai, kad sumažintumėte tikimybę netyčia sulaužyti, sulenkti ar persukti kateterio vamzdinę dalį.
- Įsitikinkite, kad vielinio kreipiklio išvesties anga visada lieka kreipiamajame kateteryje. Vielinio kreipiklio išvesties anga nurodyta ant etiketės.
- Pacientui turi būti skiriamas tinkamas gydymas antikoaguliantais, antitrombocitiniais ir kraujagysles plečiančiais vaistais.
- Naudokite tik 0,014" (0,36 mm) skersmens kreipiamąsias vielas. Naudojant dvi kreipiamąsias vielas, vieną arba abi jas stumti, sukti ir traukti reikia atsargiai, kad nesusipainiotų ir nesusisuktų. Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte „Pantera™ Pro“ kateterio antrąja kreipiamąja viela, kai kateteris įstumiamas ir ištraukiamas.
- Naudokite kreipiamuosius kateterius, kurių vidinis skersmuo ≥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 ≥0,070" (1,78 mm; 6F). Įveskite ir ištraukite kateterius vieną po kito (NE vienu metu). Elkitės atsargiai, naudodami „Pantera™ Pro“ kateterį kartu su kito tipo išplečiamuoju balioniniu kateteriu.
- Jei „Pantera™ Pro“ kateterio distalinės dalies paviršius išdžiūsta, dangą reikia vėl aktyvuoti panardinant į sterilų fiziologinį tirpalą.
- Jei šalinant kateterį kyla sunkumų, išimkite visą sistemą iš karto.
- Panaudotą gaminį ir jo pakuotę pašalinkite vadovaudamiesi ligoninės, administraciniais ir (arba) vietos valdžios reikalavimais.

Galimi nepageidaujami įvykiai (ar) komplikacijos

Galimi nepageidaujami įvykiai, susiję su PTKA procedūra, be kita ko, yra šie:

- su širdies veikla susiję reiškiniai: miokardo infarktas arba išemija, staigus vainikinės tikslinės kraujagyslės užsikimšimas, gydomos kraujagyslės restenozė, kardiogeninis šokas, krūtinės angina, tamponada, vainikinės arterijos arba aortos perforacija arba disekcija, širdies perforacija, neatidėliotina širdies operacija, perikardo išskyros, aneurizmos formavimasis;
- su aritmija susiję reiškiniai: skilvelinė tachikardija, skilvelių virpėjimas, priešširdžių virpėjimas, bradikardija;
- su balioniniu kateteriu susiję reiškiniai: nepavyksta pasiekti ar perverti pažaidos, problemos išskleidžiant, baliono plyšimas ar pradūrimas, problemos subliūškinant, problemos ištraukiant, kateterio medžiagų sukelta embolizacija;
- su kvėpavimu susiję reiškiniai: ūminė plaučių edema, stazinis širdies nepakankamumas, kvėpavimo susilpnėjimas ar nepakankamumas;
- su kraujagyslėmis susiję reiškiniai: prieigos vietos hematoma, hipotenzija / hipertenzija, pseudoaneurizma, arterinės-veninės fistulės susidarymas, retroperitoninė hematoma, kraujagyslės atsisluoksniavimas, trūkimas arba pradūrimas; kraujagyslės vidinio dangalo įplėšimas, kraujagyslės subliūškinimas arba restenozė, trombozė arba okliuzija, kraujagyslės spazmas, periferinė išemija, distalioji embolija (dėl oro, audinių liekanų, trombo);
- neurologiniai reiškiniai: ilgalaikis (insultas) ar praeinantis (praeinantis smegenų išemijos priepuolis) neurologinis sutrikimas, šlaunies nervo pažeidimas, periferinių nervų pažeidimas;
- su kraujavimu susiję reiškiniai: prieigos vietos kraujavimas arba hemoragija, kraujavimas, dėl kurio reikia kraujo perpylimo arba kito gydymo;
- alerginės reakcijos į kontrastinę medžiagą, antiagregantus, antikoaguliantus;
- infekcijos;
- inkstų veiklos sutrikimas;
- 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 ≥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 vielą 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 distalųjį kateterio galiuką praplaukite kateterio su vieliniu kreipikliu spindį.
6. Atjunkite švirkštą ir plovimo adatą.

Pašalinkite iš kateterio orą

7. Prijunkite trikryptį čiaupą prie kateterio Luerio prievado.
8. Pagal gamintojo rekomendacijas ir instrukcijas paruoškite 20 ml talpos išskleidžiamąjį / suskleidžiamąjį įtaisą ir iš jo pašalinkite orą.
9. Išplėtimo / subliūškinimo prietaisą, kuriame yra 3 ml baliono skleidimo terpės, prijunkite prie čiaupo.

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

Balionui pripūsti niekada nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės.

10. Atsukite čiaupą taip, kad skysčiui būtų paruoštas kelias tarp kateterio ir išplėtimo / subliūškinimo prietaiso.
11. Patraukite išplėtimo / subliūškinimo prietaiso stūmoklį ir mažiausiai 30 sekundžių siurbkite orą iš kateterio.

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

12. Užsukite čiaupą, kad skystis negalėtų tekėti į kateterį, ir iš išskleidžiamojo / suskleidžiamojo įtaiso pro čiaupą pašalinkite visą orą.
13. Jei reikia, 10–12 veiksmus pakartokite kelis kartus, kol pasišalins visas balione ir plėtimo spindyje buvęs oras. Atkurkite atmosferinį slėgį pripūtimo ir subliūškinimo prietaiso cilindre.
14. Atidarykite uždaromąjį čiaupą 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 distaliąją kateterio dalį į sterilų fiziologinį tirpalą, kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą. Pasirūpinkite, kad steriliu fiziologiniu tirpalu būtų gerai praplautas ir kreipiantysis kateteris.
18. Stumkite vielinio kreipiklio proksimalųjį galą atgal į plečiamojo kateterio distalųjį viršugalį, kol jis išeis per vielinio kreipiklio išėjos angą, esančią 29 cm nuo distaliojo viršugalio.
19. Atsargiai įveskite plečiamąjį kateterį per hemostatinį vožtuvą.
20. Plečiamąjį kateterį veskite per kreipiamąjį kateterį stebėdami fluoroskopu, kad matytumėte, kada kateterio viršugalis pasieks distalųjį kreipiamojo kateterio viršugalį.

Pastaba. Vadovaujantis dviem proksimaliaisiais išėjos 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. Rentgenokontrastinis (-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. NEVIRŠYTI 10 įpūtimų iš viso.
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 distaliąją vainikinę kraujotaką arteriografiškai per kreipiamąjį kateterį.

Baliono subliuškinimas

25. Balioną bliuškinkite pagal standartinius PTKA metodus. Prieš atsargiai iš kraujagyslės ištraukdami plečiamąjį kateterį, bent 30 sekundžių balioną paveikite neigiamu slėgiu.
26. Visiškai subliuškinę balioną, įtraukite plečiamąjį kateterį į kreipiamąjį kateterį.

Kateterio ištraukimo (keitimo) procedūra

27. Atsukite hemostatinį vožtuvą.
28. Vienoje rankoje laikydami vielinį kreipiklį ir hemostazės vožtuvą, kitą ranka suimkite plečiamojo kateterio vamzdinę dalį.
29. Palaikykite vielinio kreipiklio padėtį vainikinėje arterijoje nekeisdami jo vietos ir pradėkite ištraukinėti plečiamąjį kateterį iš kreipiamojo kateterio stebėdami vielinio kreipiklio padėtį fluoroskopu.
30. Traukite kateterį, kol pasieksite vielinio kreipiklio išvedimo angą. Atsargiai ištraukite lanksčią distaliąją plečiamojo kateterio dalį iš vielinio kreipiklio nekeisdami vielinio kreipiklio padėties pažaidoje. Uždarykite hemostatinį vožtuvą.

Dėmesio. Jeigu traukiant kateterį iškiltų sunkumų, ištraukite visą sistemą kartu, t. y. kreipiamąjį 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.

33. Po naudojimo prietaisas ir pakuotė gali būti užteršti infekcinėmis medžiagomis (pvz., krauju). Todėl panaudotą gaminį ir pakuotę utilizuokite pagal ligoninės, administracinius ir (ar) vietos valdžios reikalavimus.

Garantijos / atsakomybės sąlygos

Šis gaminys ir kiekviena jo sudedamoji dalis (toliau vadinami gaminiu) suprojektuoti, pagaminti, išbandyti ir supakuoti laikantis visų deramų atsargumo priemonių. Tačiau kadangi bendrovė BIOTRONIK nekontroliuoja šio prietaiso naudojimo sąlygų, šių naudojimo instrukcijų turinys turi būti laikomas neatskiriama ribotos atsakomybės pareiškimo dalimi tais atvejais, kai numatytoji gaminio funkcija dėl įvairių priežasčių gali sutrikti.
Bendrovė BIOTRONIK negarantuoja, kad nebus toliau išvardytų įvykių:
- netinkamas gaminio veikimas ar gedimas;
- paciento imuninės sistemos reakcija į gaminį;
- medicininės komplikacijos naudojant gaminį arba kaip pasekmė dėl gaminio sąlyčio su paciento kūnu.

Bendrovė BIOTRONIK neprisiims jokios atsakomybės už:
- šio gaminio naudojimą nesilaikant šiose naudojimo instrukcijose nurodytos naudojimo paskirties, indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, saugos nuorodų ir naudojimo nurodymų;
- originalaus gaminio modifikavimą;
- priežastis, kurių nebuvo galima numatyti tuo metu, kai gaminys buvo tiekiamas, naudojant turimo lygmens 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 pasekminę žalą ar išlaidas, kurių priežastis yra bet koks gaminio naudojimas, nepaisant to, ar pretenzija pagrįsta teorine atsakomybe, įskaitant neapdairumą.

Intelektinė nuosavybė

Pantera yra „Teleflex Incorporated" arba jos filialų prekių ženklas arba registruotas prekių ženklas JAV ir (arba) kitose šalyse. BIOTRONIK ir BIOTRONIK logotipas (-ai) yra BIOTRONIK SE & Co. KG ir (arba) jos filialai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Saugumas ir klinikinis veiksmingumas

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SKVS) galima rasti adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed, naudojant pagrindinį UDI-DI: 76401304BUDI00011G8.

Klinikinė nauda

Numatoma klinikinė prietaiso „Pantera™ Pro" nauda pacientui – sėkminga ir saugi perkutaninė koronarinė intervencija.

Pranešimai apie rimtus incidentus

Praneškite gamintojui ir šalies, kurioje yra jūsų ligoninė, kompetentingai institucijai apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį naudojant prietaisą. Prietaiso gedimo atveju nedelsdami nustokite jį naudoti ir grąžinkite gamintojui.

Norsk

Beskrivelse

Pantera™ Pro Coronary Dilatation Catheter (Pantera™ Pro koronart dilatasjonskateter) [heretter kalt Pantera™ Pro-kateteret, kateteret eller enheten] er beregnet for utvidelse av stenotiske segmenter i koronararterier eller bypass-transplantater. Dilatasjonsballongen er utformet for å blåses opp til en kjent diameter og lengde ved anbefalt oppblåsingstrykk (se samsvarsdatakortet). De to røntgentette markørene – én i den proksimale enden og én i den distale enden av ballongens sylindriske del – forenkler fluoroskopisk visualisering og plassering av kateteret. 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 enkelt hunn-luerport til å fylle/tømme ballongen. Arbeidslengden til Pantera™ Pro-kateteret er 140 cm. Det proksimale skaftet til kateteret er et hyporør (hypotube) og den distale enden av kateteret er et bøyelig skaft. Overflaten på kateteret er belagt som beskrevet i tabell 1 nedenfor:

Tabell 1: Overflatebelegg for Pantera™ Pro-kateterstørrelsene:

Segment (mm)	Beleggtype
Ballong [Ø 1,25 – 2,00]	Hydrofil
Ballong [Ø 2,50 – 4,0]	Hydrofobisk
Distalt skaft	Hydrofil
Proksimalt skaft	Hydrofobisk

Ledevaierlumenet starter i kateterspissen og slutter ved ledevaierens utgangsport, 29 cm fra den distale enden. Pantera™ Pro-kateteret er kompatibelt med guidewires med en diameter på 0,014" [0,36 mm], og ledekatetre med en indre diameter på ≥0,056" [1,42 mm; 5F]. I tilleg skal det for prosedyrer med kombinerte ballonger brukes to Pantera™ Pro-katetre med ballongdiameter ikke større enn 3,5 mm innenfor et ledekateter med en indre diameter på ≥0,070" (1,78 mm, 6 F). For å indikere når kateterspissen går ut av ledekateteret er skaftutgangsmarkører plassert på hyporøret 92 cm (brachialteknikk) og 102 cm (femoralteknikk) fra den distale enden av Pantera™ Pro-kateteret.

Levering

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

Innhold

- Ett (1) Pantera™ Pro-kateter og ett samsvarsdatakort i en forseglet, avrivbar pose.
- Én (1) manual.

Oppbevaring

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

Indikasjoner

Pantera™ Pro-kateter er indisert for ballongdilatasjon av den stenotiske delen av en koronararterie eller bypassgraftstenose for å forbedre myokardperfusjon. Pantera™ Pro-kateteret (ballongdiameter 2,0 – 4,0 mm) er også indisert for post-delivery utvidelse av ballongekspanderbare stenter.

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 koronar angioplastikk (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.
- Gjør en visuell kontroll av emballasjen før bruk. Utstyret må IKKE benyttes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis noen av de medfølgende opplysningene er uleselige.
- IKKE bruk utstyret etter holdbarhetsdatoen som er angitt på etiketten.
- Kateteret må IKKE utsettes for organiske løsemidler, f.eks. alkohol.
- Bruk bare et egnet ballongfyllingsmiddel (f.eks. en volummessig 50/50-blanding av kontrastmiddel og saltløsning). Dette reduserer potensialet for luftembolus i kateret. 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 sprengtrykket (RBP). Det nominelle sprengtrykket er basert på resultatene av in vitro-testing. Bruk av et trykkmålingsapparat er obligatorisk for å unngå overtrykk.
- For å unngå skade på karveggen skal man IKKE overskride 10 fyllinger.
- 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

- Før prosedyren skal utstyret undersøkes visuelt 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.
- Enheten skal kun brukes av leger som har utdannelse og erfaring innenfor vaskulære inngrep, og som er i stand til å håndtere eventuelle livstruende komplikasjoner. Bruken skal kun foregå hos helseinstitusjoner.
- Vær forsiktig under håndtering for å redusere faren for at kateterskaftet utilsiktet brekkes, bøyes eller påføres knekk.
- 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. Utvis forsiktighet så ikke Pantera™ Pro-kateteret skades av den andre guidewiren under fremføring og uttrekking.
- Bruk ledekatetere med en indre diameter på ≥0,056" (1,42 mm, 5 Fr). For prosedyrer med kombinerte ballonger skal det brukes to Pantera™ Pro-katetre med ballongdiameter ikke større enn 3,5 mm innenfor et ledekateter med en indre diameter på ≥0,070" (1,78 mm, 6 Fr). Katetrene skal føres inn eller trekkes ut sekvensielt (IKKE samtidig). Forsiktighet bør utvises når Pantera™ Pro-kateteret brukes i kombinasjon med annen type ballongkateter for dilatasjon.
- Dersom overflaten av den distale delen av Pantera™ Pro-kateteret blir tørr, skal belegget aktiveres på nytt ved nedsenking i steril saltløsning.
- Hvis det oppstår vanskeligheter ved fjerning av kateteret, fjern hele systemet med én gang.
- Etter bruk skal produktet og produktemballasjen kastes i henhold til sykehusets, administrative og/eller kommunale retningslinjer.

Mulige uønskede hendelser/komplikasjoner

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

- Hjertehendelser: Myokardinfarkt/hjerteinfarkt eller iskemi, brå lukking av koronart målkar, restenose av behandlet kar, kardiogent sjokk, angina, tamponade, perforasjon eller disseksjon av koronararterie eller aorta, hjerteperforasjon, akutt hjertekirurgi, perikardial effusjon, aneurismedannelse.
- Arytmihendelser: ventrikkeltakykardi, ventrikkelflimmer, atrieflimmer, bradykardi.
- Ballongkateterhendelser: mislykket forsøk på å nå frem til eller krysse lesjonen, ballongruptur eller mikrohull i ballongen, problemer med fylling, tømming eller uttrekking, embolisering av katetermateriale.
- Respirasjonshendelser: akutt lungeødem, kongestiv hjertesvikt, respiratorisk insuffisiens eller respirasjonssvikt.
- Karhendelser: hematom på inngangsstedet, hypotensjon/hypertensjon, pseudoaneurisme, dannelse av arteriovenøs fistel, retroperitonealt hematom, disseksjon, ruptur eller perforasjon av kar, rift i intima, tilbaketrekking og restenose av kar, trombose eller okklusjon, vasospasme, perifer iskemi, distal emboli (luft, vevsrester, trombe).
- Nevrologiske hendelser: permanent (slag) eller reversibel (transitorisk iskemisk anfall) nevrologisk hendelse, skade på femoralnerve, skade på perifer nerve.
- Blødningshendelser: blødning eller hemoragi på innføringsstedet, hemoragi som krever transfusjon eller annen behandling.
- Allergiske reaksjoner på kontrastmiddel, platehemmere, antikoagulantia.
- Infeksjoner.
- Nyresykdom.
- 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 forhåndsdilatere lesjonen.

Advarsel: For prosedyrer med kombinerte ballonger kan Pantera™ Pro-katetre med ballongdiametere ikke større enn 3,5 mm føres fram sekvensielt (IKKE samtidig) innenfor et ledekateter med en indre diameter på ≥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 transportvaieren.

Advarsel: IKKE bruk kateteret hvis det møtes uvanlig motstand under fjerning av transportvaieren 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 skyll 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 ballongfyllingsmiddel til stoppekranen.

Advarsel: Bruk bare et egnet ballongfyllingsmiddel (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 fyllings-/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 fyllingslumenet 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 ledekateteret 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 ledekateteret blir grundig spylt 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 ledekateteret ved hjelp av fluoroskopisk veiledning for å fastslå når kateterspissen nærmer seg den distale spissen på ledekateteret.

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

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

Merknad: De(n) røntgentette markøren(e) 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 blodomløpet 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 ledekateteret.

Fjerne kateteret/utskiftingsprosedyre

27. Løsne hemostaseventilen.
28. Hold ledevaieren og hemostaseventilen med den ene hånden, og grip samtidig dilatasjonskateterskaftet med den andre hånden.
29. Hold ledevaieren stødig slik at ledevaierens plassering i koronararterien opprettholdes, og begynn å trekke dilatasjonskateteret ut av ledekateteret 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 ledekateteret, 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.

33. Etter bruk kan utstyret og emballasjen være kontaminert med infeksiøse stoffer (f.eks. blod). Utstyret og emballasjen skal derfor avfallshåndteres i henhold til sykehusets regler eller administrative og/eller kommunale retningslinjer.

Garanti/ansvar

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

BIOTRONIK gir ingen garanti for at følgende ikke oppstår:

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

BIOTRONIK kan ikke holdes ansvarlig:

- hvis bruken av produktet ikke er i samsvar med angitt tiltenkt anvendelse/indikasjon, kontraindikasjoner, advarsler, sikkerhetsmerknader og instruksjoner i denne manualen
- hvis det opprinnelige produktet har blitt modifisert
- for 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).

Immaterielle rettigheter

Pantera er et varemerke eller registrert varemerke som tilhører Teleflex Incorporated eller dets tilknyttede selskaper i USA og/eller andre land. BIOTRONIK og BIOTRONIK-logoen(e) er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører BIOTRONIK SE & Co. KG og/eller dets tilknyttede selskaper. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Sikkerhet og klinisk effekt

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved å bruke Basic UDI-DI:76401304BUDI00011G8.

Kliniske fordeler

Den tiltenkte kliniske fordelen med Pantera™ Pro for pasienten er å muliggjøre en vellykket og sikker perkutan koronar intervensjon.

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Polski

Opis

Cewnik dylatacyjny do naczyń wieńcowych Pantera™ Pro [zwany dalej cewnikiem Pantera™ Pro, cewnikiem lub wyrobem] jest przeznaczony do rozszerzania zwężonych odcinków w tętnicach wieńcowych lub pomostów tętnicy wieńcowej. Balon rozszerzający został skonstruowany w taki sposób, aby napełniać się do zadanej średnicy i długości przy zalecanych ciśnieniach napełnienia (patrz Karta kompatybilności Compliance Data Card). Na cylindrycznej części balonu znajdują się dwa znaczniki RTG: jeden na końcu proksymalnym i jeden na końcu dystalnym, mające na celu ułatwienie wizualizacji fluoroskopowej i umieszczania cewnika. 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 napełniania/opróżniania balonu. Długość robocza cewnika Pantera™ Pro wynosi 140 cm. Proksymalny trzon cewnika ma postać cienkiego drenu, a dystalna część cewnika to giętki trzon. Powierzchnia cewnika jest powlekana zgodnie z opisem w Tabeli 1 poniżej:

Tabela 1: 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**

Kanał prowadnika zaczyna się przy końcówce cewnika i kończy przy porcie wyjścia prowadnika, 29 cm od końca dystalnego. Cewnik Pantera™ Pro jest kompatybilny z prowadnikami o średnicy 0,014" (0,36 mm) i cewnikami prowadzącymi o średnicy wewnętrznej ⩾ 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 ⩾ 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. Niepirogenny. Urządzenie sterylizowano tlenkiem etylenu.

Zawartość
- Jeden (1) cewnik Pantera™ Pro i jedna Karta kompatybilności (Compliance Data Card) w zamkniętej, rozrywalnej torebce.
- Jedna (1) instrukcja obsługi

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

Wskazania
Cewnik Pantera™ Pro jest wskazany do poszerzania balonem zwężonego odcinka tętnicy wieńcowej lub stenozy pomostu naczyniowego 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 rozprężenia stentu po założeniu wykonano w laboratorium z użyciem systemu stentu wieńcowego PRO-Kinetic 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;
- naczynie docelowe stanowi niezabezpieczona lewa główna tętnica wieńcowa;
- skurcz tętnicy wieńcowej przy braku istotnego zwężenia.

Dodatkowo należy uwzględnić wszystkie przeciwwskazania związane z zabiegiem, według opisu w krajowych i międzynarodowych wytycznych odpowiednich stowarzyszeń medycznych.

Ostrzeżenia
- Urządzenie to jest zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE używać ponownie, ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażeń u pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i wyjaławianie mogą pogorszyć zasadnicze parametry materiału i konstrukcji, prowadząc do usterki urządzenia. Firma BIOTRONIK nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.
- Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć opakowanie. NIE używać wyrobu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli jakiekolwiek dostarczone informacje są nieczytelne.
- NIE używać wyrobu po upływie „Daty ważności" wskazanej na etykiecie.
- NIE WOLNO poddawać cewnika działaniu rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu.
- Aby zredukować możliwość wniknięcia powietrza i zatoru powietrznego w naczyniu, 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 wysokiej jakości 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 naczynia i/lub rozerwania lub oddzielenia się prowadnika 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 uniknąć uszkodzenia ściany naczynia, NIE WOLNO przekraczać łącznie 10 napełnień.
- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczynia, średnica wypełnionego balonu nie może przekraczać prawidłowej średnicy naczynia w odcinku znajdującym się proksymalnie i dystalnie do zmiany. W przypadku przeprowadzania zabiegu z jednoczesnym użyciem dwóch balonów należy upewnić się, że łączny rozmiar dwóch napełnionych balonów NIE przekracza średnicy naczynia.
- Zabieg przezskórnej wewnątrznaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) u pacjentów, którzy nie są odpowiednimi kandydatami do zabiegu wszczepienia pomostu tętnicy wieńcowej, wymaga starannego rozważenia, w tym ewentualnego wspomagania hemodynamiki podczas PTCA, gdyż leczenie tej populacji pacjentów niesie ze sobą szczególne ryzyko.

Środki ostrożności
- Przed zabiegiem należy obejrzeć wyrób w celu potwierdzenia jego funkcjonalności i należy się upewnić, że jego rozmiar odpowiada zabiegowi, do którego będzie użyty. Należy zachować szczególną uwagę przy wyborze odpowiednich rozmiarów cewnika w przypadku przeprowadzania zabiegu z jednoczesnym użyciem dwóch balonów.
- Wyrób powinien być używany wyłącznie w placówkach medycznych przez przeszkolonych lekarzy z doświadczeniem w wykonywaniu naczyniowych zabiegów interwencyjnych (z uwzględnieniem powikłań zagrażających życiu).
- Zachować ostrożność podczas manewrowania, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego pęknięcia, zagięcia lub zapętlenia trzonu cewnika.
- Należy dopilnować, aby port wyjściowy prowadnika pozostawał przez cały czas wewnątrz cewnika prowadzącego. Port wyjściowy prowadnika jest oznaczony na etykiecie.
- Pacjentowi należy podać odpowiednie leki przeciwkrzepliwe, przeciwpłytkowe i rozszerzające naczynia.
- Używać wyłącznie prowadników o średnicy 0,014" (0,36 mm). W przypadku stosowania dwóch prowadników należy zachować ostrożność podczas wprowadzania, obracania i usuwania jednego lub obu prowadników, aby nie dopuścić do ich splątania lub skręcenia. Należy zwrócić uwagę, aby nie uszkodzić cewnika Pantera™ Pro drugim prowadnikiem w trakcie jego wsuwania i wycofywania.
- Używać cewników prowadzących o średnicy wewnętrznej ⩾ 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 ⩾ 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 poszerzania.
- Jeżeli powierzchnia części dystalnej cewnika Pantera™ Pro ulegnie wysuszeniu, powtokę należy reaktywować zanurzając ją w jałowej soli fizjologicznej.
- W przypadku trudności w trakcie usuwania cewnika, należy wycofać cały system jednocześnie.
- Po użyciu usunąć produkt i opakowanie zgodnie z przepisami szpitala, administracyjnymi i/lub lokalnymi przepisami rządowymi.

Potencjalne zdarzenia niepożądane/ powikłania
Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem PTCA należą między innymi poniższe:
- Zdarzenia kardiologiczne: zawał lub niedokrwienie mięśnia sercowego, nagłe zamknięcie docelowego naczynia wieńcowego, restenoza leczonego naczynia, wstrząs kardiogenny, ból dławicowy, tamponada, perforacja lub rozwarstwienie tętnicy wieńcowej lub aorty, perforacja serca, zabieg chirurgiczny serca w trybie nagłym, wysięk osierdziowy, powstanie tętniaka.
- Zdarzenia związane z zaburzeniami rytmu serca: częstoskurcz komorowy, migotanie komór, migotanie przedsionków, bradykardia.
- Zdarzenia związane z cewnikiem balonowym: niepowodzenie w dotarciu do zmiany lub przejściu przez nią, trudności z napełnianiem, rozdarcie lub przekłucie 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: krwiak w miejscu dostępu, hipotonia/nadciśnienie tętnicze, tętniak rzekomy, powstanie przetoki tętniczo-żylnej, krwiak zaotrzewnowy, rozwarstwienie, rozerwanie lub perforacja naczynia, przerwanie błony wewnętrznej naczynia, obkurczenie i restenoza naczynia, zakrzepica lub niedrożność, skurcz naczynia, niedokrwienie obwodowe, embolizacja odcinka dystalnego (powietrze, pozostałości tkanek, skrzeplina).
- Zdarzenia neurologiczne: trwałe (udar) lub odwracalne (przejściowy atak niedokrwienny) zdarzenie neurologiczne, uraz nerwu udowego, uraz nerwu obwodowego.
- Zdarzenia związane z krwawieniem: krwawienie lub krwotok w miejscu dostępu, krwotok wymagający przetoczenia krwi lub innego leczenia.
- Reakcje alergiczne na środek cieniujący, leki przeciwpłytkowe, antykoagulanty.
- Zakażenia.
- Zaburzenia nerkowe.
- Zgon.

Wskazówki dotyczące użycia
Wybrać cewnik Pantera™ Pro odpowiedni dla docelowego naczynia.

Ostrzeżenie: Średnica wypełnionego balonu nie może nigdy przekraczać pierwotnej średnicy naczynia w odcinku znajdującym się proksymalnie i dystalnie 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 ⩾ 0,070" (1,78 mm; 6F).

Przygotowanie cewnika rozszerzającego
1. Wyjąć pierścień ochronny z cewnikiem z opakowania, a następnie umieścić w jałowym polu.
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 prowadnika
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 prowadnika.
6. Usunąć strzykawkę i igłę do przepłukiwania.

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

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

Nigdy nie wolno napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami.

10. Otworzyć kranik, tworząc drogę przepływu płynu między cewnikiem i urządzeniem do napełniania/opróżniania.
11. Pociągnąć tłok urządzenia do napełniania/opróżniania 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/opróżniania.

13. W razie potrzeby powtórzyć czynności 10-12, aby upewnić się, że powietrze znajdujące się w balonie i kanale do napełniania zostało usunięte. Przywrócić normalne ciśnienie w cylindrze napełniania/opróżniania.
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 prowadnika w końcówkę dystalną cewnika rozszerzającego aż do jego wysunięcia przez port wyjścia prowadnika 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 naczynia docelowego i po prowadniku 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 naczynia i/lub rozerwania lub oddzielenia się prowadnika 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 naczynia, średnica wypełnionego balonu nie może przekraczać prawidłowej średnicy naczynia w odcinku znajdującym się proksymalnie i dystalnie do zmiany.

23. W przypadku utrzymywania się znacznej stenozy napełnić balon ponownie, zwiększając ciśnienie, aż do stwierdzenia poprawy stenozy.
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 naczynia.
26. Wciągnąć do cewnika prowadzącego całkowicie opróżniony cewnik rozszerzający.

Usuwanie cewnika/procedura wymiany

27. Poluzować zawór hemostatyczny.
28. Przytrzymać prowadnik i zawór hemostatyczny w jednej ręce, jednocześnie chwytając trzon cewnika rozszerzającego drugą ręką.
29. Utrzymać pozycję prowadnika w tętnicy wieńcowej, trzymając prowadnik nieruchomo, i rozpocząć wyciąganie cewnika rozszerzającego z cewnika prowadzącego, jednocześnie monitorując położenie prowadnika na obrazie fluoroskopowym.
30. Pociągać za cewnik, aż do osiągnięcia portu wyjścia prowadnika. Ostrożnie usunąć z prowadnika giętką, dystalną część cewnika rozszerzającego, jednocześnie utrzymując pozycję prowadnika w zmianie chorobowej. Zamknąć zawór hemostatyczny.

Ostrzeżenie: W przypadku trudności w trakcie usuwania cewnika, należy wycofać system w całości, tzn. jednocześnie cewnik prowadzący, prowadnik i cewnik rozszerzający.

31. Całkowicie usunąć cewnik rozszerzający z prowadnika.
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 wyjęciu z ciała pacjenta.

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

Gwarancja/odpowiedzialność

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

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

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

Firma BIOTRONIK nie ponosi odpowiedzialności za:

- użytkowanie produktu niezgodne z jego przeznaczeniem/wskazaniami, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz instrukcją obsługi;
- modyfikacje oryginalnego produktu;
- przyczyny, jakich nie można było przewidzieć w momencie dostarczania 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.

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

Tylko dla USA:

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

Własność intelektualna

Pantera jest znakiem towarowym lub zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Teleflex Incorporated i jej spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach. BIOTRONIK i logo BIOTRONIK są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy BIOTRONIK SE & Co. KG i/lub jej spółek zależnych. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli.

Bezpieczeństwo i wyniki kliniczne

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) jest dostępne na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed z zastosowaniem kodu Basic UDI-DI: 76401304BUDI00011G8.

Korzyści kliniczne

Zamierzoną korzyścią kliniczną dla pacjenta związaną z zastosowaniem cewnika Pantera™ Pro jest umożliwienie udanej i bezpiecznej przezskórnej interwencji wieńcowej.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

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

Português

Descrição

O cateter de dilatação coronária Pantera™ Pro [doravante denominado cateter Pantera™ Pro, cateter ou o dispositivo] foi projetado 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 pressões de insuflação recomendadas (consulte o Cartão de dados de complacência). Existem duas marcas radiopacas, uma na extremidade proximal e outra na extremidade distal da parte cilíndrica do balão, para facilitar a visualização fluoroscópica e o posicionamento do cateter. 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 cateter 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 1 abaixo:

Tabela 1: 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 de ⩾ 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 ⩾ 0,070" (1,78 mm; 6 F). Para indicar quando é que a ponta do cateter sai do cateter guia, há marcadores de saída do shaft localizados no hipotubo 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.

Conteúdo

- Um (1) cateter Pantera™ Pro e um cartão de dados de complacência em uma bolsa selada de abertura destacável.
- Um (1) manual de instruções de utilização.

Armazenagem

Armazenar ao abrigo de luz solar e manter seco. Armazenar entre 15 °C (59 °F) e 25 °C (77 °F). São permitidas excursões de temperatura de armazenamento a curto prazo entre 10 °C (50 °F) e 40 °C (104 °F) por até 48 horas.

Indicações

O cateter Pantera™ Pro é indicado para dilatação com balão da zona estenótica de uma artéria coronária ou estenose de enxerto de bypass, visando aumentar a perfusão miocárdica. O cateter Pantera™ Pro (diâmetro do balão 2,0 - 4,0 mm) também é 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 consequentes resultantes da reesterilização ou reutilização.
- Antes de usar, inspecione visualmente a embalagem. Se a embalagem estiver danificada ou aberta ou se alguma informação estiver oculta, NÃO use o dispositivo.
- NÃO use o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta.
- NÃO exponha o cateter a solventes orgânicos como, por ex., álcool.
- 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 evitar lesões na parede do vaso, NÃO exceda um total de 10 insuflações.
- 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 insuflados NÃO excedam 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 dispositivo deve ser visualmente examinado para 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.
- Este dispositivo somente deve ser usado em instalações médicas por médicos treinados e com experiência na realização de intervenções vasculares (incluindo casos de complicações potencialmente fatais).
- Tenha cuidado durante o manuseio para reduzir a possibilidade de ruptura, encurvamento ou retorcimento acidentais do shaft do cateter.
- Assegure-se de que o orifício de saída do fio guia permaneça sempre no interior do cateter guia. O orifício de saída do fio guia está indicado na etiqueta.
- Deve administrar ao paciente uma terapia anticoagulante, antiagregante plaquetária e de vasodilatação adequada.
- Use apenas fios guia com 0,014" (0,36 mm) de diâmetro. Quando usar dois fios guia, deve-se ter cuidado ao introduzir, rodar e remover um ou ambos os fios guia para evitar emaranhado ou um efeito de espiral. É preciso ter cuidado 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 ⩾ 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 ⩾ 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 por imersão em soro fisiológico estéril.
- Se ocorrer alguma dificuldade durante a remoção do cateter, remova todo o sistema de uma só vez.
- Depois da utilização, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou da administração local.

Potenciais eventos adversos/complicações

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

- Eventos cardíacos: infarto do miocárdio ou isquemia, oclusão súbita do vaso coronário alvo, reestenose do vaso tratado, choque cardiogênico, angina de peito, tamponamento, perfuração ou dissecção da artéria coronária ou da aorta, perfuração cardíaca, cirurgia cardíaca de emergência, derrame pericárdico, formação de aneurisma
- 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 fístula arteriovenosa, hematoma retroperitoneal, dissecção, 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 (acidente isquêmico transitório), lesão do nervo femoral e lesão de nervos periféricos
- Eventos hemorrágicos: sangramento ou hemorragia no local de acesso, hemorragia com necessidade de transfusão ou outro tratamento
- Reações alérgicas a meios de contraste, antiagregantes plaquetários e anticoagulantes
- Infecções
- Doença renal
- 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 ⩾ 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.

Aviso: NÃO utilize o cateter caso não possa manter-se o vácuo, dado que isso indica uma falha do sistema.

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.

Atenção: Em caso de dificuldades durante a remoção do cateter, remova todo o sistema de imediato, ou seja, o cateter guia, o fio guia e o cateter de dilatação simultaneamente.

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: Inspecione a integridade do cateter de dilatação imediatamente depois de retirá-lo do paciente.

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

Garantia/responsabilidade

Este produto e todos os seus componentes (doravante designados "produto") foram projetados, fabricados, testados e embalados com todos os cuidados razoáveis. Contudo, como a BIOTRONIK não tem controle sobre as condições em que o produto é usado, o conteúdo 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 contraindicações, 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 consequentes, ou quaisquer despesas causadas por qualquer uso do produto, quer a reclamação se baseie em qualquer teoria de responsabilidade, incluindo negligência.

Propriedade intelectual

Pantera é uma marca comercial ou marca registrada da Teleflex Incorporated ou de suas afiliadas nos Estados Unidos e/ou em outros países. BIOTRONIK e o(s) logotipo(s) da BIOTRONIK são marcas comerciais ou marcas registradas da BIOTRONIK SE & Co. KG e/ou de suas afiliadas. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários.

Segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e do desempenho clínico (RSDC) pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed, usando o UDI-DI básico: 76401304BUDI00011G8.

Benefícios clínicos

O benefício clínico pretendido do Pantera™ Pro para o paciente é possibilitar uma intervenção coronária percutânea bem-sucedida e segura.

Comunicação de incidentes graves

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

Română

Descriere

Cateterul de dilatare coronariană Pantera™ Pro (denumit în continuare cateterul Pantera™ Pro sau implantul) 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 cardul cu datele 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 diametrul 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 de lucru a cateterului Pantera™ Pro este de 140 cm. Axul proximal al cateterului este un hipotub, iar porțiunea distală este un ax flexibil. Suprafața cateterului este acoperită cu un strat și descrisă în Tabelul 1 de mai jos:

Tabelul 1: 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. Cateterul 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 ⩾ 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 ⩾ 0,070" (1,78 mm; 6F). Pentru a indica momentul în care vârful cateterului iese din cateterul de ghidare, pe hipotub se află markeri de ieșire ai arborelui la 92 cm (tehnica brahială) și 102 cm (tehnica femurală) față de capătul distal al cateterului Pantera™ Pro.

Modalitate de livrare

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

Conținut

- Un (1) cateter Pantera™ Pro și un card cu datele de conformitate într-o pungă sigilată, care se deschide prin dezlipire.
- Un (1) manual cu instrucțiuni de utilizare.

Depozitare

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

Indicații

Cateterul 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. Cateterul 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 transluminală (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 directoare naționale și internaționale ale asociațiilor medicale respective.

Avertismente

- Acest dispozitiv este conceput și destinat a fi de unică folosință. NU resterilizați și/sau NU reutilizați. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial de infectare a pacienților sau a utilizatorilor. Contaminarea dispozitivului poate avea drept rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile esențiale ale materialelor și designului, determinând funcționarea necorespunzătoare a implantului. BIOTRONIK nu va fi responsabil pentru daunele directe, indirecte sau de consecință rezultate din resterilizare sau reutilizare.
- Verificați vizual ambalajul înainte de utilizare. Dacă ambalajul este deteriorat sau desfăcut, sau dacă oricare dintre informațiile furnizate este greu de descifrat, NU utilizați implantul.
- NU utilizați dispozitivul după „Utilizați până la data" indicată pe etichetă.
- NU expuneți cateterul la solvenți organici, de ex. alcool.
- 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 evita rănirea peretelui vasului, NU depășiți un total de 10 umflări.
- 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 grefă 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, dispozitivul trebuie examinat vizual 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.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai în instituții medicale de către medici instruiți și cu experiență în efectuarea intervențiilor vasculare (inclusiv cazuri cu complicații letale).
- Procedați cu atenție în timpul manipulării pentru a reduce posibilitatea ruperii, îndoirii sau răsucirii accidentale a tijei cateterului.
- Asigurați-vă că portul de ieșire al firului de ghidare rămâne tot timpul în interiorul cateterului de ghidare. Portul de ieșire al firului de ghidare este indicat pe etichetă.
- O terapie corespunzătoare anticoagulantă, antiplachetară și vasodilatatoare trebuie administrată pacientului.
- Utilizați numai fire de ghidare cu diametrul de 0,014" (0,36 mm). Atunci când utilizați două fire de ghidare, procedați cu atenție la introducerea, rotirea și scoaterea unuia sau ambelor fire de ghidare, pentru a evita încurcarea sau răsucirea acestora. Aveți grijă să nu deteriorați cateterul Pantera™ Pro cu al doilea fir de ghidare în timpul avansării și recuperării.
- Utilizați catetere de ghidare cu un diametru interior ⩾ 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 ⩾ 0,070" (1,78 mm; 6F). Avansați sau recuperați cateterele pe rând (NU simultan). Procedați cu atenție atunci când utilizați cateterul 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.
- Dacă apar dificultăți în timpul scoaterii cateterului, îndepărtați deodată întregul sistem.
- După utilizare, eliminați produsul și ambalajul produsului în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a guvernului local.

Potențiale reacții adverse/complicații

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

- Evenimente cardiace: infarct miocardic sau ischemie, închidere bruscă a vasului țintă al arterei coronare, restenoza vasului sanguin tratat, șoc cardiogenic, angină pectorală, tamponadă, perforarea sau disecția arterei coronare sau aortei, perforație cardiacă, chirurgie cardiacă de urgență, efuziune pericardică, formarea de anevrisme.
- Evenimente aritmice: Tahicardie ventriculară, fibrilație ventriculară, fibrilație atrială, bradicardie.
- Evenimente asociate cateterului cu balon: Imposibilitatea de a ajunge la leziune sau de a traversa leziunea, dificultăți la gonflare, ruperea sau perforarea balonului, dificultăți la degonflare, dificultăți la retragere, embolizarea cu fragmente din materialul cateterului.
- Evenimente respiratorii: Edem pulmonar acut, insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență sau perturbare respiratorie.
- Evenimente vasculare: hematom la locul de acces, hipotensiune/hipertensiune, pseudoanevrism, formarea de fistule arteriovenoase, hematom retroperitoneal, disecția, ruperea sau perforarea vaselor, ruptură intimală, reacția negativă sau restenoza vaselor, tromboză sau ocluzie, ischemie periferică, embolizare distală (aer, rămășițe de țesut, cheaguri de sânge).
- Evenimente neurologice: Eveniment neurologic permanent (criză/atac) sau reversibil (atac ischemic tranzitoriu), vătămarea nervului femural, vătămarea nervilor periferici.
- Evenimente hemoragice: Sângerare sau hemoragie la locul de acces, hemoragie care necesită transfuzie sau alt tratament.
- Reacții alergice la mediile de contrast, medicamentele antiplachetare și anticoagulante.
- Infecții.
- Disfuncție renală.
- 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 stenoza 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 ⩾ 0,070" (1,78 mm; 6F).

Pregătirea cateterului de dilatare

1. Scoateți inelul de protecție cu cateterul din ambalaj și așezați-le într-un câmp steril.
2. Trageți delicat cateterul din inelul de protecție.
3. Scoateți 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 seringa 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 cilindrul de gonflare/degonflare la presiunea normală.
14. Deschideți robinetul și puneți sistemul deoparte pentru utilizare.

Tehnica de introducere

15. Atașați o valvă hemostatică la portul Luer al cateterului de ghidare poziționat în vasculatură.
16. Poziționați firul de ghidare sub control fluoroscopic în conformitate cu tehnicile PTCA.
17. Scufundați porțiunea distală a cateterului în soluție salină sterilă pentru a activa stratul hidrofil. 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 ghidare 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 stenozei.
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.

Atenție: 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.

33. După utilizare, dispozitivul și ambalajul pot fi contaminate cu substanțe infectante (de exemplu, sânge). Din acest motiv, după utilizare, eliminați la deșeuri dispozitivul și ambalajul, în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a politicilor guvernamentale naționale.

Garanție/Responsabilitate

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

BIOTRONIK nu garantează că nu vor avea loc următoarele evenimente:

- Funcționarea necorespunzătoare sau defecțiuni ale produsului
- Reacții imune ale pacientului la produs
- Complicații medicale în timpul utilizării produsului sau ca o consecință a contactului produsului cu organismul pacientului.

BIOTRONIK nu 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 legile în vigoare.

Numai pentru SUA:

BIOTRONIK declină orice garanție, expresă sau implicită, pentru produs, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanție de vandabilitate sau de adecvare la un anumit scop 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 neglijența.

Proprietate intelectuală

Pantera este o marcă comercială sau mărci comerciale înregistrate a Teleflex Incorporated sau a afiliaților săi în S.U.A. și/sau în alte țări. BIOTRONIK și sigla (siglele) BIOTRONIK sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale BIOTRONIK SE & Co. KG și/sau afiliații săi. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor proprietari.

Siguranță și performanță clinică

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) poate fi consultat la https://ec.europa.eu/tools/eudamed folosind codul de bază de identificare unică a dispozitivului (Basic UDI-DI): 76401304BUDI00011G8.

Avantaje clinice

Beneficiul clinic preconizat al cateterului Pantera™ Pro pentru pacient este de a permite o intervenție coronariană percutanată de succes și sigură.

Raportarea incidentelor grave

Raportați orice incident grav care a apărut în legătură cu dispozitivul producătorului și autorității competente din țara în care se află spitalul dumneavoastră. În cazul unei defecțiuni tehnice a dispozitivului, sistați imediat utilizarea acestuia și returnați-l producătorului.

Русский

Описание

Катетер для расширения коронарных артерий Pantera™ Pro (далее — «катетер Pantera™ Pro», «катетер» или «устройство») предназначен для расширения стенозированных участков коронарных артерий или шунтов. Конструкция расширяющего баллона обеспечивает его увеличение до известного диаметра и длины при рекомендованных значениях давления раздувания (см. таблицу растяжимости). Катетер снабжен двумя рентгеноконтрастными маркерами на проксимальной и дистальной границах цилиндрической части баллона, облегчающими рентгеноскопическую 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 шафт катетера представляет собой гипотрубку, а дистальный участок катетера — гибкий шафт. Поверхность катетера снабжена покрытием, как указано в таблице 1 ниже.

Таблица 1. Покрытие поверхностей 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

Просвет 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 шафта катетера Pantera™ Pro на гипотрубке имеются маркеры, указывающие момент выхода наконечника катетера из проводникового катетера.

Форма поставки

Стерильно. Апирогенно. Устройство стерилизовано оксидом этилена.

Содержимое

- Один (1) катетер Pantera™ Pro и одна таблица растяжимости в герметичном, легко вскрываемом пакете.
- Одно (1) техническое руководство

Хранение

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

Показания

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 сконструировано и предназначено только для одноразового 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 прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку. ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять изделие в случае, если упаковка вскрыта или повреждена, либо скрыта какая-либо информация.
- НЕ применяйте устройство по истечении срока хранения, указанного на этикетке.
- 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 удается поддерживать разрежение, так как это указывает на неисправность системы.
- После введения катетера в тело пациента манипуляции с ним должны осуществляться только при условии высококачественного рентгеноскопического 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.
- Во избежание травмирования стенок сосуда НЕ допускайте превышения общего количества раздуваний баллона, равного десяти.
- Чтобы снизить риск повреждения сосуда, диаметр баллона в раздутом состоянии не должен превышать исходный диаметр сосуда проксимально и дистально к пораженному сегменту. При использовании методики «kissing balloon» необходимо следить за тем, чтобы общий размер двух баллонов в раздутом 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 устройства необходимо провести его осмотр, чтобы убедиться в правильном функционировании катетера и в том, что его размер и форма соответствует конкретной процедуре. При использовании методики «kissing balloon» следует уделять особое внимание выбору подходящих диаметров катетера.
- Этот имплантат должны использовать только врачи, прошедшие подготовку и имеющие опыт выполнения сосудистых вмешательств (в том числе в случае опасных для жизни осложнений).
- С устройством следует обращаться осторожно, чтобы избежать случайных повреждений, деформации и перегиба ствола катетера.
- Порт выхода проводника должен обязательно всегда находиться внутри проводникового катетера. Порт выхода проводника указан на маркировке.
- Пациент должен получить необходимое лечение антикоагулянтами, антитромбоцитарными препаратами и сосудорасширяющими средствами.
- Используйте только проводники с диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм). При использовании двух проводников необходимо действовать осторожно в момент введения, поворота и удаления одного или обоих проводников, чтобы не допустить их запутывания или скручивания. При продвижении и извлечении следите за тем, чтобы не повредить 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.
- Если при извлечении катетера возникают трудности, извлеките сразу всю систему.
- Удалите использованное изделие и его упаковку в отходы в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении, а также административными и (или) местными правилами.

Возможные нежелательные явления/осложнения

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

- Сердечные явления: инфаркт или ишемия миокарда, внезапная закупорка целевого коронарного сосуда, рестеноз подвергнутого лечению сосуда, кардиогенный шок, стенокардия, тампонада, перфорация или расслоение коронарной артерии или аорты, перфорация сердца, необходимость экстренной операции на сердце, выпот в полость перикарда, формирование аневризмы.
- 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 (преходящий ишемический приступ) 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.
- Нарушение функции почек.
- 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 ≥ 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 дальнейшего использования.

Метод введения

15. Присоедините гемостатический клапан к люэровскому порту проводникового катетера, находящегося в сосудистой сети.
16. Под рентгеноскопическим контролем установите проводник согласно методике ЧТКА.
17. 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 десяти.

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 артериографии 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.

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

Гарантия и ответственность

Данное изделие и каждый из его компонентов (далее именуемые «изделие») были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с максимально возможной тщательностью. Однако поскольку компания BIOTRONIK не контролирует условия применения изделия, содержимое этого 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 неброжности в процессе использования продукта.

Интеллектуальная собственность

Pantera — это товарный знак или зарегистрированный товарный знак компании Teleflex Incorporated и ее дочерных компаний в США и/или других странах. BIOTRONIK и логотип(-ы) BIOTRONIK — это товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании BIOTRONIK SE & Co. KG и/или ее дочерных компаний. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Безопасность и клинические функциональные характеристики

Резюме по безопасности и клинической эффективности (The Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) доступно по ссылке https://ec.europa.eu/tools/eudamed, базовый UDI-DI: 7640130 4BUDI00011G8.

Клинические результаты

Предполагаемая клиническая польза катетера Pantera™ Pro для пациента заключается в проведении успешной и безопасной чрескожной коронарной ангиопластики.

Уведомление о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях с имплантатом следует уведомлять изготовителя и компетентный орган страны, в которой находится ваше лечебное учреждение. В случае неисправности устройства немедленно прекратите его использование и верните его производителю.

Slovenčina

Opis

Koronárny dilatačný katéter Pantera™ Pro [ďalej len katéter Pantera™ Pro, katéter alebo pomôcka] je určený na dilatáciu stenóznych segmentov v koronárnych artériách alebo bypassových graftoch. Dilatačný balónik je navrhnutý tak, aby sa naplnil do známeho primeru a dĺžky pri odporúčaných napúšťacích tlakoch (pozri karta s údajmi o poddajnosti). Balónik má dve röntgenové značky, jednu na proximálnom konci a druhú na distálnom konci valcovitej časti, ktoré uľahčujú fluoroskopickú vizualizáciu a umiestnenie katétra. Verzie balónika s priemerom 1,25 mm a 1,5 mm 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 katétra Pantera™ Pro je 140 cm. Proximálne telo katétra tvorí hyporúrka a jeho distálnu časť tvorí flexibilné telo. Povrch katétra je potiahnutý vrstvou opísanou v nižšie uvedenej tabuľke 1.

Tabuľka 1: 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]	**Hydrofóbny**
Distálne telo	**Hydrofilný**
Proximálne telo	**Hydrofóbny**

Katéter Pantera™ Pro je kompatibilný s vodiacimi drôtmi s priemerom 0,014″ (0,36 mm) a so zavádzacími katétrami s vnútorným priemerom ≥ 0,056″ (1,42 mm; 5 F). Okrem toho sú dva katétre Pantera™ Pro s balónikmi s priemermi, ktoré nie sú väčšie ako 3,5 mm, kompatibilné na zákrok nazývaný ″kissing″ balónikov (zákrok pri ktorom dva balóniky prechádzajú jedným katétrom), pričom sa používa vodiaci katéter s vnútorným priemerom ≥ 0,070″ (1,78 mm; 6 F). Na indikáciu momentu, keď špička katétra vystúpi zo zavádzacieho katétra, sa na hyporúrke nachádzajú výstupné značky tela katétra, a to vo vzdialenosti 92 cm (brachiálna technika) a 102 cm (femorálna technika) od distálneho konca katétra Pantera™ Pro.

Spôsob dodania

Sterilné. Apyrogénne. Pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom.

Obsah

- Jeden (1) katéter Pantera™ Pro a jedna karta poddajnosti vo vzduchotesne uzavretom odlupovacom vrecku
- Jedna (1) príručka s návodom na použitie

Skladovanie

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

Indikácie

Katéter Pantera™ Pro je indikovaný pre balónikovú dilatáciu stenóznej časti koronárnej artérie alebo stenózy bypassového graftu na účely zlepšenia perfúzie myokardu. Ďalšou indikáciou katétra Pantera™ Pro (balónik s priemerom 2,0 – 4,0 mm) je poaplikačná expanzia stentov rozšíriteľných balónikom.

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;
- cieľovou cievou je nechránená hlavná ľavá vencovitá tepna;
- spazmus koronárnej artérie bez prítomnosti signifikantnej stenózy.

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

Varovania

- Pomôcka je navrhnutá a určená len na jedno použitie. NESMIE SA opätovne sterilizovať ani opakovane používať. Opakovaným použitím jednorazových pomôcok vzniká možné riziko infekcií pacienta alebo používateľa. Kontaminácia pomôcky môže viest k zraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Čistenie, dezinfekcia alebo sterilizácia môžu porušiť základné materiálové a konštrukčné vlastnosti, čo môže viesť k zlyhaniu pomôcky. Spoločnosť BIOTRONIK nebude zodpovedná za žiadne priame, nepriame alebo následné škody vyplývajúce z opätovnej sterilizácie alebo opakovaného použitia.
- Pred použitím implantátu zrakom skontrolujte balenie. Ak je balenie poškodené alebo otvorené alebo ak informácie nie sú čitateľné, pomôcky NEPOUŽÍVAJTE.
- Pomôcky NEPOUŽÍVAJTE po uplynutí dátumu exspirácie uvedeného na etikete.
- Katéter NEVYSTAVUJTE organickým rozpúšťadlám, napr. alkoholu.
- Aby ste znížili pravdepodobnosť vytvorenia vzduchového embolu v cieve, používajte len vhodné látky na napúšťanie balónika (napr. zmes kontrastnej látky a fyziologického roztoku v objemovom pomere 50:50). Na napustenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynnú látku.
- 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, zákrok prerušte a skôr, než budete pokračovať, zistite príčinu odporu. Keby ste nasilu pokračovali, mohlo by to spôsobiť poškodenie cievy a/alebo by sa mohol roztrhnúť alebo oddeliť vodiaci drôt alebo dilatačný 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.
- NEPREKRAČUJTE celkový počet 10 napustení balónika, aby nedošlo k poraneniu cievnej steny.
- Aby sa znížila pravdepodobnosť poškodenia cievy, priemer napusteného balónika nesmie prekročiť pôvodný priemer cievy proximálne a distálne k lézii. Keď uskutočňujete zákrok 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 graftový zákrok, 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 zákroku je potrebné implantát skontrolovať s cieľom overiť funkčnosť a vhodnosť jeho veľkosti a tvaru pre konkrétny zákrok, pri ktorom sa použije. Výberu vhodnej veľkosti katétrov sa musí venovať osobitná pozornosť pri zákroku označovanom ako „kissing" balónikov.
- Tento implantát sa smie používať len v zdravotníckych zariadeniach a môžu ho používať len lekári, ktorí majú odborné školenie a skúsenosti v oblasti vaskulárnych zákrokov (vrátane prípadov komplikácií ohrozujúcich život).
- Pri manipulácii postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia tela katétra.
- Dbajte na to, aby výstupný port pre vodiaci drôt po celý čas zostal vnútri zavádzacieho katétra. Výstupný port pre vodiaci drôt je označený na etikete.
- Pacientovi sa musí podávať vhodná antikoagulačná, antitrombotická a vazodilatačná terapia.
- Používajte iba s vodiacimi drôtmi s priemerom 0,014" (0,36 mm). V prípade použitia dvoch vodiacich drôtov musíte dávať pozor vždy, keď zavádzate, otáčate alebo vyberáte jeden alebo oba vodiace drôty, aby ste predišli ich zamotaniu či stočeniu. Musíte dať pozor na to, aby sa katéter Pantera™ Pro nepoškodil druhým vodiacim drôtom pri posúvaní dopredu alebo dozadu.
- Používajte vodiace katétre s vnútorným priemerom ⩾ 0,056" (1,42 mm; 5F). Na zákroky 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 sťahujte dozadu postupne (NIE naraz). Pri používaní katétra Pantera™ Pro v kombinácii s iným typom dilatačného balónikového katétra musíte byť opatrný.
- Ak sa povrch distálnej časti katétra Pantera™ Pro vysuší, poťah sa musí reaktivovať ponorením do sterilného fyziologického roztoku.
- Ak sa pri vyberaní katétra vyskytnú ťažkosti, vytiahnite systém ako jeden celok.
- Výrobok a obal po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi zásadami.

Možné nežiaduce udalosti/komplikácie

Možné nežiaduce udalosti súvisiace so zákrokom PTCA okrem iného zahŕňajú nasledovné:

- Kardiálne udalosti: infarkt myokardu alebo ischémia, náhle uzavretie koronárnej cieľovej cievy, restenóza ošetrovanej cievy, kardiogénny šok, angína, tamponáda, perforácia alebo disekcia koronárnej tepny alebo aorty, perforácia srdca, núdzová operácia srdca, efúzia perikardu, vytvorenie aneuryzmy.
- 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 prístupu, hypotenzia/hypertenzia, pseudoaneuryzma, vytvorenie artériovenóznej fistuly, retroperitoneálny hematóm, disekcia, ruptúra alebo perforácia cievy, roztrhnutie intimy, 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 ošetrenie.
- Alergické reakcie na kontrastné látky, antitrombotiká, antikoagulanciá.
- Infekcie.
- Ochorenie obličiek.
- Smrť.

Návod na použitie

Vyberte vhodný Pantera™ Pro pre cieľovú cievu.

Varovanie: Priemer napusteného balónika nesmie nikdy prekročiť pôvodný priemer cievy proximálne a distálne k lézii.

Ak stenózu nemožno prekročiť pomocou žiaduceho dilatačného katétra, na predbežnú dilatáciu lézie možno použiť dilatačný katéter menšieho priemeru.

Upozornenie: Pri takzvaných „kissing" balónikových zákrokoch 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 dilatačného 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 balónikovú 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 odporúčaní 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 plynnú látku.

10. Otvorte ventil, aby sa vytvorila dráha na prúdenie tekutiny medzi katétrom a napúšťacím/vypúšťacím 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 cieve, 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 preplachol sterilným fyziologickým roztokom.
18. Spätne nasúvajte proximálny koniec vodiaceho drôtu do distálnej špičky dilatačného 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 dilatačný katéter dosiahne distálny koniec vodiaceho katétra.

21. Zasúvajte dilatačný katéter do cieľovej cievy a sledujte vodiaci drôt smerom k lézii.

Poznámka: RTG-kontrastná značka (značky) uľahčuje umiestnenie balónika vo vnútri lézie.

Varovanie: Ak pri manipulácii narazíte na odpor, zákrok prerušte a skôr, než budete pokračovať, zistite príčinu odporu. Ak postupujete nasilu, môže to spôsobiť poškodenie cievy a/alebo odtrhnutie alebo oddelenie vodiaceho drôtu alebo dilatačného 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: NEPREKRAČUJTE 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 signifikantná stenóza, znova napustite balónik, pričom sa zvyšuje tlak, až kým sa stenóza nezlepší.
24. Po každom napustení zhodnoťte 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 dilatačný katéter z cieľovej cievy.
26. Vtiahnite úplne vyprázdnený dilatačný 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 dilatačného katétra.
29. Vodiaci drôt udržiavajte v jeho polohe v koronárnej tepne stacionárne a začnite vyťahovať dilatačný katéter z vodiaceho katétra, pričom polohu vodiaceho drôtu monitorujte fluoroskopicky.
30. Katéter vyťahujte, kým sa nedostane do výstupného portu pre vodiaci drôt. Opatrne oddeľte flexibilnú, distálnu časť dilatačného katétra od vodiaceho drôtu, pričom vodiaci drôt udržiavajte v polohe krížom cez léziu. Uzavrite hemostatický ventil.

Upozornenie: V prípade ťažkostí pri vyberaní katétra, vyberte naraz celý systém, tzn. zároveň vodiaci katéter, vodiaci drôt aj dilatačný katéter

31. Dilatačný katéter odstráňte celý z vodiaceho drôtu.
32. Ak je to potrebné, pripravte a zaveďte nasledujúci dilatačný katéter, ktorý sa má použiť, rovnako ako bolo opísané vyššie alebo podľa pokynov výrobcu.

Poznámka: Skontrolujte integritu dilatačného katétra hneď, keď ho vyberiete z pacienta.

33. Implantát a balenie môžu byť po použití kontaminované infekčnými látkami (napr. krvou). Implantát a balenie po použití odstráňte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi správnymi zásadami.

Záruka/zodpovednosť

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

Spoločnosť BIOTRONIK nezaručuje, že nenastanú tieto udalosti:

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

Spoločnosť BIOTRONIK nenesie žiadnu zodpovednosť za:

- použitie výrobku, ktoré nie je v súlade s uvedeným zamýšľaným použitím/indikáciou, kontraindikáciami, výstrahami, bezpečnostnými pokynmi a pokynmi na použitie uvedenými v tomto návode na použitie;
- úpravu pôvodného výrobku;
- príčiny, ktoré nebolo možné predpokladať v čase dodania výrobku na základe dostupných úrovní vedy a technológie;
- príčiny vyplývajúce z iných výrobkov spoločnosti BIOTRONIK alebo výrobkov iných výrobcov ako BIOTRONIK a udalostí 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.

Duševné vlastníctvo

Pantera je ochranná známka alebo registrovaná ochranná známka spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej pobočiek v USA a/alebo iných krajinách. BIOTRONIK a logo/logá BIOTRONIK sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti BIOTRONIK SE & Co. KG a/alebo jej pridružených spoločností. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom príslušných vlastníkov.

Bezpečnosť a klinická účinnosť

Súhrn bezpečnostných a klinických vlastností (SSCP) nájdete na https://ec.europa.eu/tools/eudamed pod základným
UDI-DI: 76401304BUDI00011G8.

Klinický prínos

Plánovaným klinickým prínosom katétra Pantera™ Pro pre pacienta je umožniť úspešnú a bezpečnú perkutánnu koronárnu intervenciu.

Oznamovanie závažných incidentov

Všetky závažné incidenty, ku ktorým došlo s implantátom, oznámte výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sídli vaša nemocnica.

V prípade poruchy implantátu okamžite prestaňte implantát používať a vráťte ho výrobcovi.

Slovenščina

Opis

Koronarni dilatacijski kateter Pantera™ Pro (v nadaljevanju kateter Pantera™ Pro ali kateter ali pripomoček) je namenjen za dilatacijo 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 Data Chart (kartico s podatki o skladnosti)). Ima dve rentgenski oznaki, eno na proksimalnem koncu in eno na distalnem koncu cilindričnega predela balona, za lažjo fluoroskopsko vizualizacijo in nastavljanje položaja katetra. Različici 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 katetra Pantera™ Pro je 140 cm. Proksimalni profil katetra je hipocev, distalni del pa je fleksibilni profil. Površina katetra je obložena, kot je opisano v preglednici 1 spodaj:

Preglednica 1: obloga na površini katetra Pantera™ Pro po velikosti:

Segment (mm)	Vrsta obloge
Balon [Ø 1,25–2,00]	Hidrofilna
Balon [Ø 2,50–4,0]	Hidrofobna
Distalno držalo	Hidrofilna
Proksimalno držalo	Hidrofobna

Svetlina žičnega vodila se začne na konici katetra in se konča pri izhodni odprtini za žično vodilo, 29 cm od distalnega konca. Kateter Pantera™ Pro je združljiv z vodilnimi žicami s premerom 0,36 mm (0,014") in vodilnimi katetri z notranjim premerom ⩾ 1,42 mm (0,056"); 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 ⩾ 0,070" (1,78 mm; 6F). Na hipocevi sta 92 cm (brahialni dostop) in 102 cm (femoralni dostop) od distalnega konca katetra Pantera™ Pro nameščena markerja izhoda profila, ki nakazujeta, kdaj konica katetra izstopi iz vodilnega katetra.

Način dobave

Sterilno. Apirogeno. Pripomoček je steriliziran z etilen oksidom.

Vsebina

- En (1) kateter Pantera™ Pro in ena kartica s podatki o združljivosti v zatesnjeni vrečki, ki se odpira tako, da odlepite lepilni trak.
- Ena (1) navodila za uporabo.

Skladiščenje

Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo in na suhem mestu. Shranjujte pri temperaturi od 15 °C (59 °F) do 25 °C (77 °F). Dovoljena so kratkotrajna odstopanja temperature skladiščenja od 10 °C (50 °F) do 40 °C (104 °F) za časovno obdobje do 48 ur.

Indikacije

Kateter Pantera™ Pro je indiciran za balonsko dilatacijo stenoznega dela koronarne arterije ali stenoze v obvodih s presadki, da se izboljša miokardna perfuzija. Kateter 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 stenoze.

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

Opozorila

- Ta pripomoček je zasnovan in namenjen samo za enkratno uporabo. NE sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ga ponovno. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo predstavlja možno tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko vplivajo na bistvene značilnosti materiala in zasnove ter posledično povzročijo odpoved pripomočka. Družba BIOTRONIK ni odgovorna za nobeno neposredno, posredno ali posledično škodo, ki je posledica ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe.
- Pred uporabo vizualno preglejte embalažo. Če je embalaža poškodovana ali odprta ali je kakšna informacija zabrisana, pripomočka NE uporabljajte.
- NE uporabljajte pripomočka po pretečenem roku uporabnosti, navedenem na etiketi.
- Katetra NE izpostavljajte organskim topilom, npr. alkoholu.
- 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 vakuuma 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 izpraznjen pod vakuumom. Če med ravnanjem s pripomočkom začutite upor, postopek ustavite in ugotovite razlog upora, preden nadaljujete. Potiskanje na silo lahko povzroči poškodbo žile in/ali raztrganine ali ločitev žičnega vodila ali dilatacijskega 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.
- Da bi se izognili poškodbam žilne stene, skupno NE prekoračite 10 polnjenj.
- Da bi zmanjšali nevarnost 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 napolnjenih balonov NE presega premera žile.
- PTCA pri bolnikih, ki niso sprejemljivi kandidati za kirurški poseg obvoda s presadki za koronarno arterijo, zagotavlja skrbno preučitev, vključno z morebitno hemodinamično podporo med PTCA, saj je zdravljenje te populacije bolnikov povezano s posebnim tveganjem.

Previdnostni ukrepi

- Pred posegom morate vizualno pregledati pripomoček, in tako potrditi njegovo funkcionalnost in zagotoviti, da sta velikost in oblika primerna za poseg, pri katerem bo uporabljen. Pri izvajanju tehnike dveh balonov je potrebna posebna pozornost glede izbire primerne velikosti katetra.
- Ta pripomoček naj uporabljajo samo zdravniki v zdravstvenih ustanovah, ki so usposobljeni ter izkušeni v izvajanju žilnih posegov (vključno z obravnavo primerov smrtno nevarnih zapletov).
- Med ravnanjem s pripomočkom bodite previdni, da zmanjšate možnost nezgodnega zloma, zvijanja ali prepogibanja držala katetra.
- 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 antikoagulanti, zdravili proti trombocitom in vazodilatacijskim zdravljenjem.
- Uporabljajte samo vodilne žice s premerom 0,36 mm (0,014"). Ko uporabljate dve vodilni žici, je potrebna previdnost pri uvajanju, obračanju in odstranjevanju ene ali obeh vodilnih žic, da se prepreči zapletanje ali vrtinčenje. Potrebna je previdnost, da katetra Pantera™ Pro med pomikanjem naprej in nazaj ne poškodujete z drugo vodilno žico.
- Uporabljajte vodilne katetre z notranjim premerom ⩾ 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 ⩾ 0,070" (1,78 mm; 6F). Katetre pomikajte naprej ali nazaj zaporedoma (NE hkrati). Pri uporabi katetra Pantera™ Pro v kombinaciji z drugo vrsto dilatacijskega 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.
- Če med odstranjevanjem katetra pride do težav, odstranite celoten sistem naenkrat.
- Po uporabi je treba odstranjevanje izdelka in ovojnine izdelka izvesti v skladu s prakso bolnišnice oz. upravnimi predpisi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.

Možni neželeni učinki/zapleti

Možni neželeni učinki, povezani s postopki PTCA, med drugim vključujejo naslednja stanja:

- srčni dogodki: srčni infarkt ali ishemija, nenadna zapora ciljne koronarne žile, ponovna stenoza zdravljene žile, kardiogeni šok, angina, tamponada, perforacija ali disekcija koronarne arterije ali aorte, perforacija srca, urgentna operacija srca, perikardni izliv, nastanek anevrizme;
- perikardni izliv, nastanek anevrizme, palpitacije;
- 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 dihali: akutni pljučni edem, kongestivno popuščanje srca, respiratorna insuficienca ali odpoved;
- žilni dogodki: hematom na mestu dostopa, hipotenzija/hipertenzija, psevdoanevrizma, tvorba arteriovenske fistule, retroperitonealni hematom, 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) nevrološki dogodek, poškodba femoralnega živca, poškodba perifernega živca;
- dogodki krvavitve: krvavitev ali hemoragija na mestu dostopa, krvavitev, zaradi katere je potrebna transfuzija ali druga oblika zdravljenja;
- alergijske reakcije na kontrastna sredstva, zdravila proti trombocitom, antikoagulante;
- okužbe;
- bolezni ledvic;
- 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 predhodno dilatacijo 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 ⩾ 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 ustrezno 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. volumsko razmerje mešanice kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine 50 : 50).

Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali plinskih sredstev.

10. Odprite ventil in vzpostavite tekočinsko pot med katetrom in pripomočkom za polnjenje/praznjenje.
11. Bat pripomočka za polnjenje/praznjenje povlecite in vsaj 30 sekund sesajte zrak iz katetra.

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

12. Zaprite petelinček in s tem tekočinsko 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 vzpostavitve 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 ožilju.
16. Žično vodilo namestite pod fluoroskopskim vodenjem s tehnikami PTCA.
17. Distalni del katetra potopite v sterilno fiziološko raztopino, da aktivirate hidrofilno 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.

21. Pomikajte dilatacijski kateter naprej v ciljno žilo in sledite žičnemu vodilu proti leziji.

Napotek: Radioopačni marker(ji) 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 ločitev žičnega vodila ali dilatacijskega katetra. Zaradi tega bo morda treba odstranjevati delce.

Polnjenje balona

22. Napolnite balon, da lezijo razširite s pomočjo standardnih tehnik PTCA.

Opozorilo: Skupno NE prekoračite 10 polnjenj.

Opozorilo: NE prekoračite 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 primite držalo dilatacijskega katetra.
29. Ohranjajte 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. Vlecite kateter, dokler ne dosežete izhodne odprtine za žično vodilo. Previdno odstranite fleksibilni, distalni del dilatacijskega katetra z žičnega vodila, medtem pa ohranjajte 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.

33. Po uporabi sta pripomoček in embalaža lahko kontaminirana s kužnimi snovmi (npr. krvjo). Zato pripomoček in embalažo odstranite v skladu s predpisi bolnišnice, upravnimi predpisi in/ali lokalnimi zakonskimi predpisi.

Garancija/odgovornost

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

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

Družba BIOTRONIK ne prevzema odgovornosti za naslednje primere:

- uporaba izdelka ni v skladu z navedeno predvideno uporabo/indikacijo, s kontraindikacijami, z opozorili, s previdnostnimi ukrepi in z navodili za uporabo v teh navodilih;
- spreminjanje prvotnega izdelka;
- 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 zahtevek temelji na kakršni koli teoretični odgovornosti, vključno z malomarnostjo.

Intelektualna lastnina

Pantera je blagovna znamka ali registrirana blagovna znamka družbe Teleflex Incorporated ali njenih podružnic v ZDA in/ali drugih državah. BIOTRONIK in logotipi BIOTRONIK so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe BIOTRONIK SE & Co. KG in/ali njene podružnice. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Varnost in klinična učinkovitost

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) lahko najdete na povezavi https://ec.europa.eu/tools/eudamed z naslednjim osnovnim UDI-DI: 76401304BUDI00011G8.

Klinične koristi

Predvidena klinična korist pripomočka Pantera™ Pro za bolnika je omogočiti uspešno in varno perkutano koronarno intervencijo.

Poročanje o resnih incidentih

O vsakem resnem incidentu s pripomočkom poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri ima vaša bolnišnica sedež. V primeru okvare takoj prenehajte z uporabo tega pripomočka in ga vrnite proizvajalcu.

Svenska

Beskrivning

Pantera™ Pro koronar dilatationskateter [nedan kallad Pantera™ Pro-katetern, katetern eller produkten] är avsedd för vidgning av stenotiska segment i kransartärer kateter eller bypassgraft. Dilatationsballongen är utformad för fyllning till en känd diameter och känd längd vid rekommenderade fyllningstryck (se elasticitetstabell (compliance chart)). Det finns två röntgenmarkörer, en i den proximala änden och en i den distala änden av den cylinderformade delen av ballongen, som underlättar fluoroskopisk visualisering och placering av katetern. 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-katetern har en arbetslängd på 140 cm. Kateterns proximala skaft är ett kanylrör och kateterns distala del är ett böjligt skaft. Kateterns yta har en beläggning enligt beskrivningen i Tabell 1 nedan:

Tabell 1: 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 kateterns spets och slutar vid ledarens utgångsställe, 29 cm från den distala änden. Pantera™ Pro-kateter är kompatibel med ledare med en diameter på 0,014 tum [0,36 mm] guidekatetrar med en innerdiameter på ≥0,056 tum (1,42 mm; 5F). Dessutom är två Pantera™ Pro med ballongdiametrar som inte överskrider 3,5 mm i en guidekateter med en innerdiameter på ≥0,070 tum (1,78 mm; 6F) lämpliga för ¨Kissing Balloon¨-förfaranden. Utgångsmarkeringar för skaftet, som anger när kateterspetsen tränger ut ur införingskatetern, är placerade på kanylröret, 92 cm (brakial teknik) och 102 cm (femoral teknik) från Pantera™ Pro-kateterns distala ände.

Leveransform

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

Innehåll

- En (1) Pantera™ Pro-kateter och en elasticitetstabell (compliance chart) i en försluten peel-openpåse.
- En (1) bruksanvisning.

Förvaring

Förvaras skyddat mot solljus och torrt. Förvaras mellan 15 °C (59 °F) och 25 °C (77 °F). Kortvariga temperaturavvikelser mellan 10 °C (50°F) och 40 °C (104°F) är tillåtna upp till 48 timmar.

Indikationer

Pantera™ Pro-kateter är indicerad för ballongdilatation av den stenotiska delen av en kransartär eller stenos i bypassgraft i syfte att förbättra blodflödet i hjärtvävnaden. Pantera™ Pro-kateter (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 koronara 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.
- Målkärlet är oskyddad vänster huvudkransartär.
- Kramp i kransartärerna i frånvaro av 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 engångsimplantat medför risk för infektion hos patienten eller användaren. Kontaminering av implantatet kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Rengöring, desinfektion och sterilisering kan försämra 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.
- Inspektera förpackningen visuellt före användning. Använd INTE implantatet om förpackningen är skadad eller öppnad eller om någon av den medföljande informationen är otydlig.
- Använd INTE anordningen efter det sista hållbarhetsdatum som anges på etiketten.
- 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 koksaltlösning). Luft eller någon annan gas får inte användas för att fylla ballongen.
- Ballongkatetern får INTE användas om det inte är möjligt att upprätthålla vakuum, 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 vakuum. 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 undvika att kärlväggen skadas, överskrid INTE sammanlagt 10 fyllningar.
- 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

- Produkten ska inspekteras visuellt före proceduren, för att kontrollera dess funktionalitet och säkerställa att dess storlek och form är lämpliga för den specifika proceduren som den ska användas för. Särskild uppmärksamhet vid val av lämplig kateterstorlek ska iakttas när ett "Kissing Balloon"-förfarande utförs.
- Denna produkt ska bara användas på vårdinrättningar av läkare med utbildning och kompetens inom utförande av kärlingrepp (inklusive fall av livshotande komplikationer).
- Var försiktig under hanteringen för att minska risken för att kateterskaftet oavsiktligt bryts av, böjs eller knickas.
- Säkerställ vid varje användning att ledarens utgångsport stannar inuti införingskatetern. Ledarens utgångsport är markerad på etiketten.
- Lämplig koagulationshämmande, blodplättshämmande och vasodilaterande behandling bör administreras till patienten.
- Använd endast ledare med en diameter på 0,36 mm (0,014"). 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-katetern inte skadas kateter 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 ballongdiametrar som inte överskrider 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-kateter tillsammans med en annan typ av dilatationsballongkateter.
- Om ytan på den distala delen av Pantera™ Pro-katetern blir torr ska beläggningen aktiveras på nytt genom att sänka ned den i steril koksaltlösning.
- Om svårigheter uppstår vid borttagningen av katetern, ta bort hela systemet omedelbart.
- Efter användning måste produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets policy, administrativ policy och/eller lokal myndighetspolicy.

Potentiella biverkningar/komplikationer

De möjliga biverkningar som är associerade med PTCA-proceduren inkluderar, men är inte begränsade till, är följande:

- Kardiella händelser: Myokardinfarkt eller -ischemi, plötslig stängning av kransmålkärl, restenos i behandlat kärl, kardiogen chock, angina, tamponad, perforation eller dissektion av kransartär eller aorta, hjärtperforation, akut hjärtkirurgi, perikardiell utgjutning, aneurysmbildning.
- Arytmihändelser: ventrikulär takykardi, ventrikelflimmer, förmaksflimmer, bradykardi.
- Händelser med ballongkateter: misslyckande att nå eller korsa lesionen, fyllningssvårigheter, ruptur eller stickhål i ballongen, tömningssvårigheter, problem vid utdragning, embolisering av katetermaterial.
- Respiratoriska händelser: akut lungödem, kongestiv hjärtsvikt, andningssvårigheter eller andnöd.
- Vaskulära händelser: hematom vid åtkomststället, hypotoni/hypertoni, pseudoaneurysm, bildning av arteriovenös fistel, retroperitonealt hematom, kärldissektion, -ruptur eller -perforation, intimaskada, återfjädring av kärl och restenos, trombos eller ocklusion, vasospasm, perifer ischemi, distal embolisering (luft, vävnadsdelar, tromb).
- Neurologiska händelser: Permanent (stroke) eller reversibel (transitorisk ischemisk attack) neurologisk händelse, femoralnervskada, perifer nervskada.
- Blödningshändelser: blödning eller hemorragi vid åtkomststället, hemorragi som kräver transfusion eller annan behandling.
- Allergireaktioner mot kontrastmedel, blodplättshämmande medel, koagulationshämmande medel.
- Infektioner.
- Njursjukdom.
- Dödsfall.

Bruksanvisning

Välj lämplig Pantera™ Pro för målkärlet.

Varning: Ballongens diameter i fyllt tillstånd får aldrig överskrida den ursprungliga diametern hos kärlet proximalt och distalt om lesionen.

Om stenosen inte kan korsas 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 ballongdiametrar 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 skyddsspiralen 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 koksaltlösning till en spolnål av lämplig storlek.
5. Sätt in nålen i kateterns distala spets och spola ledarlumen.
6. Avlägsna sprutan och spolnålen.

Avlufta katetern

7. Anslut en 3-vägskran till kateterns 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 koksaltlösning).

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 vakuum, eftersom detta indikerar ett fel i systemet.

12. Stäng kranen så att vätskeledningen till katetern stängs och töm ut all luft från fyllnings-/tömningsanordningen genom kranen.
13. Upprepa stegen 10-12 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 koksaltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen. Säkerställ att även guidekatetern spolas grundligt med steril koksaltlösning.
18. För tillbaka ledarens proximala ände in i dilatationskateterns 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 kateterns spets närmar sig guidekateterns 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 målkärlet 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 sönderslitning 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 målkärlet.
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 dilatationskateterns 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.

33. Produkt och förpackning kan efter användning vara kontaminerade med infektiösa ämnen (t.ex. blod). Anordningen och dess förpackning ska således kasseras i enlighet med sjukhusets policy, administrativ policy och/eller lokal myndighetspolicy.

Garanti/ansvarsskyldighet

Produkten och alla dess komponenter (nedan kallade produkten) har utformats, tillverkats, testats och förpackats med all rimlig omsorg. Eftersom BIOTRONIK emellertid inte har någon kontroll över de förhållanden under vilka produkten används, ska innehållet i denna bruksanvisning betraktas som en ingående del av denna friskrivning för fall 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 framtvingar 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 överenskommits separat med kunden i den omfattning detta är tillåtet enligt tillämpliga lagar.

Endast för USA:

BIOTRONIK friskriver sig från alla garantier, uttryckliga eller underförstådda, avseende produkten, inklusive men inte begränsat till varje garanti avseende produktens säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. BIOTRONIK är inte ansvarigt för direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador eller kostnader som orsakats av användning av produkten, oavsett om kravet baseras på någon ansvarsteori, inklusive vårdslöshet.

Immateriell äganderätt

Pantera är ett varumärke eller registrerat varumärke som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. BIOTRONIK och BIOTRONIK-logotypen/logotyperna är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör BIOTRONIK SE & Co. KG och/eller dess dotterbolag. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Säkerhet och klinisk prestanda

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed, använd grundläggande UDI-DI: 76401304BUDI00011G8.

Kliniska fördelar

Den avsedda kliniska nyttan med Pantera™ Pro är att möjliggöra ett lyckat och säkert perkutant koronart ingrepp.

Rapportering av allvarliga händelser
Rapportera alla allvarliga händelser som uppkommit med implantatet till tillverkaren och till behörig myndighet i det land där sjukhuset finns. Vid tekniskt fel sluta omedelbart att använda implantatet och returnera det till tillverkaren.

Türkçe

Tanım
Pantera™ Pro Koroner Dilatasyon Kateteri [bundan sonra Pantera™ Pro kateteri, kateter veya cihazı olarak anılacaktır], koroner arterlerdeki stenotik segmentlerin veya baypas greftlerinin dilatasyonu için dizayn edilmiştir. Dilatasyon balonu, önerilen şişirme basınçlarında bilinen bir çap ve uzunluğa şişecek şekilde tasarlanmıştır (Uygunluk Veri Kartına bakın). Kateterin floroskopik görüntülenmesini ve konumlandırılmasını kolaylaştırmak için balonun silindirik kısmının proksimal ve distal uçlarında birer tane olmak üzere iki radyoopak işaret vardır. 1,25 mm ve 1,5 mm balon çaplı versiyonlarda balonun silindirik kısmının ortasında konumlandırılmış tek bir işaret vardır. Kateterin proksimal ucunda balonu şişirmek/indirmek için bir tek dişi Luer port vardır. Pantera™ Pro kateterinin çalışma uzunluğu 140 cm'dir. Kateterin proksimal şaftı bir hipotüptür ve distal kısmı esnek bir şaft şeklindedir. Kateterin yüzeyi aşağıda Tablo 1'de açıklandığı gibi kaplamalıdır:

Tablo 1: 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 kateteri, 0,014" (0,36 mm) çaplı kılavuz teller ve iç çapı ≥0,056" (1,42 mm; 5F) olan kılavuz kateterlerle uyumludur. Ayrıca balon çapı 3,5 mm'nin üzerinde olmayan iki Pantera™ Pro kateteri, iç çapı ≥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, hipotüp üzerinde Pantera™ Pro kateterinin distal ucundan 92 cm (brakiyal teknik) ve 102 cm (femoral teknik) uzaklıkta şaft çıkış işaretleri yer alır.

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

İçindekiler
- Bir (1) Pantera™ Pro kateteri ve bir Uyumluluk Veri Kartı, kapalı, soyularak açılan bir poşet içinde.
- Bir (1) Teknik Manuel.

Saklama
Güneş ışığından korunmuş ve kuru tutun. 15°C (59°F) ile 25°C (77°F) arasında saklayın. 48 saate kadar 10°C (50°F) ile 40°C (104°F) arasında kısa süreli depolama sıcaklığı farklılıklarına izin verilir.

Endikasyonlar
Pantera™ Pro kateteri, miyokardiyal perfüzyonu artırmak amacıyla bir koroner damar veya bypass greft stenozunun stenotik kısmının balonla dilatasyonu için endikedir. Pantera™ Pro kateter (balon çapı 2,0 – 4,0 mm) aynı zamanda balonla genişletilebilen stentlerin iletme sonrasında genişletilmesi için de endikedir.

Talimat: PRO-Kinetic Energy koroner stent sistemiyle, yerine yerleştirme sonrası stent genişletme sınama testi gerçekleştirilmiştir. Tüm stentler, üreticinin kullanma talimat ve endikasyonlarına uygun olarak yerine yerleştirilmelidir.

Kontrendikasyonlar
Perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) için tüm genel kontrendikasyonlar bu cihaz için kontrendikasyonlardır.
Genel olarak PTCA ve bu cihaz için kontrendikasyonlar şunlardır:
- Sistem ile erişilemeyen veya tedavi edilemeyen lezyonlar.
- 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 işlemle 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 sterilizasyon temel materyal ve tasarım özelliklerini zayıflatarak cihazın bozulmasına yol açabilir. BIOTRONIK, tekrar sterilizasyon veya tekrar kullanımdan doğan herhangi bir doğrudan, dolaylı veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır.
- Kullanımdan önce ambalajı görsel olarak kontrol edin. Ambalaj hasarlı veya açıksa ya da herhangi bir bilgi belirsizse cihazı KULLANMAYIN.
- Cihazı etikette belirtilen Son kullanma tarihi sonrasında 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 bulunduğunda, sadece yüksek kalitede floroskopi altında manipüle edilmelidir.
- Katetere 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 laserasyonuna 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.
- Damar duvarının hasar almasını önlemek için toplamda 10 defadan fazla ŞİŞİRMEYİN.
- Damarın potansiyel hasarını azaltmak için, balonun şişirilmiş çapı, lezyonun proksimal ve distalindeki damarın orijinal çapını aşmamalıdır. Bir öpüşen balon işlemi yapıldığında iki şişmiş balonunun kombine büyüklüğünün 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 olasılığı da bu kapsamda dikkate alınmalıdır.

Önlemler
- İşlem öncesinde cihaz, işlevselliği doğrulamak ve büyüklüğünün ve şeklinin kullanılacağı spesifik işlem için uygun olduğundan emin olmak için görsel olarak incelenmelidir. Öpüşen balon işlemi yapılırken uygun kateter büyüklüklerini seçme konusunda özellikle dikkat edilmelidir.
- Bu cihaz sadece vasküler girişim gerçekleştirme konusunda (hayati tehlike içeren komplikasyonlu durumlar dahil) eğitim almış ve deneyimli doktorlar tarafından, tıbbi tesislerde 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, antitrombosit 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 yaptırılırken ve çıkarılırken dikkatli olunmalıdır. İlerletme ve geri çekme sırasında ikinci kılavuz tel ile Pantera™ Pro kateterine zarar vermemeye dikkat edilmelidir.
- İç çapı ≥ 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 ≥ 0,070 inç (1,78 mm; 6F) olan bir kılavuz kateter içinde kullanın. Kateterleri sırayla (aynı anda DEĞİL) ilerletin veya geri çekin. Pantera™ Pro kateter, başka tipte bir dilatasyon balon kateteri ile kombinasyon halinde kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.
- Pantera™ Pro kateterin distal kısmının yüzeyi kurursa steril saline batırılarak kaplama yeniden aktifleştirilmelidir.
- Kateterin çıkarılması sırasında güçlükle karşılaşılması durumunda tüm sistemi aynı anda çıkarın.
- Kullandıktan sonra ürün ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikalarına uygun biçimde atılmalıdır.

Olası Advers Olaylar/Komplikasyonlar
PTCA prosedürüyle ilişkili olası olumsuz olaylar, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:
- Kardiyak olaylar: Miyokard enfarktüsü veya iskemisi, koroner hedef damarın ani kapanması, tedavi edilen damarın tekrar stenozu, kardiyojenik şok, anjin, tamponad, koroner arter veya aort perforasyonu veya diseksiyonu, kardiyak perforasyon, acil kalp cerrahisi, perikardiyal efüzyon, anevrizma oluşumu.
- Aritmik olaylar: Ventriküler taşikardi, ventriküler fibrilasyon, atriyal fibrilasyon, bradikardi.
- Balon kateteri olayları: Lezyona ulaşamama veya lezyonu geçememe, şişirme zorlukları, balon rüptürü veya delinmesi; söndürme zorlukları, geri çekme zorlukları, kateter materyali embolizasyonu.
- Solunum olayları: Akut pulmoner ödem, konjestif kalp yetmezliği, solunum yetersizliği veya yetmezliği.
- Vasküler olaylar: Erişim bölgesi hematomu, hipotansiyon/hipertansiyon, psödoanevrizma, arteriyovenöz fistül oluşumu, retroperitoneal hematom, damar diseksiyonu, rüptür veya perforasyonu, intima yırtığı, damar geri tepmesi ve tekrar stenozu, tromboz veya oklüzyon, vazospazm, periferal iskemi, distal embolizasyon (hava, doku kalıntısı, trombus).
- Nörolojik olaylar: Kalıcı (inme) veya geçici (geçici iskemik atak) nörolojik olay, femoral sinir hasarı, periferal sinir hasarı.Kanama olayları: Erişim bölgesi kanaması veya hemorajisi, transfüzyon veya başka tedavi gerektiren hemoraji.
- Kontrast madde, antitrombositler, antikoagülanlara alerjik reaksiyonlar.
- Enfeksiyonlar.
- Böbrek hastalığı.
- Ölüm.

Kullanma Talimatı
Hedef damar için uygun bir Pantera™ Pro kateteri seçin.

Uyarı: Balonun şişmiş 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 ≥0,070 inç (1.78 mm; 6F) olan bir kılavuz kateter 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 koruyucunun çıkarılması sırasında alışılmadık bir dirençle karşılaşırsanız, 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 hatasını 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.

İnsersiyon 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 geçirildiğinden 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: Radyoopak işaret/işaretler 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 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 GEÇMEYİN.

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/Değiştirme 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 valfı 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.

33. Kullanımdan sonra, cihaz ve ambalaj enfeksiyöz maddelerle (örn. kan) kontamine olmuş olabilir. Bu nedenle, cihazı ve ambalajı hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin politikalarına uygun biçimde atın.

Garanti/Yükümlülük

Bu ürün ve bileşenlerinin her biri (bundan sonra "ürün" olarak adlandırılacaktır) makul özen gösterilerek tasarlanmış, üretilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır. Ancak BIOTRONIK'in ürünün 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 halel getirmeyecektir.

Sadece ABD için:

BIOTRONIK, ürünün satılabilirliği veya belirli bir amaca uygunluğu için tüm garantiler de dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, ürünle ilgili açık veya zımni tüm garantileri reddeder. BIOTRONIK, ihmal dahil olmak üzere herhangi bir sorumluluk teorisi temelinde talepte bulunulmuş olursa olsun, cihazın herhangi bir şekilde kullanımı nedeniyle oluşan doğrudan, arızi veya sonuçsal zararlar veya masraflardan yükümlü değildir.

Fikri Mülkiyet

Pantera, Teleflex Incorporated veya bağlı kuruluşlarının ABD ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markası veya tescilli ticari markalarıdır. BIOTRONIK ve BIOTRONIK logosu/logoları, BIOTRONIK SE & Co. KG'nin ve/veya bağlı kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Güvenlik ve Klinik Performans

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), şu Temel UDI-DI kullanılarak https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulunabilir: 76401304BUDI00011G8.

Klinik Faydalar

Pantera™ Pro'nun hasta için amaçlanan klinik faydası, başarılı ve güvenli bir perkütan koroner girişim sağlamaktır.

Ciddi Olayların Bildirilmesi

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üreticiye ve hastanenizin bulunduğu ülkenin yetkili makamına bildirin. Cihazın arızalanması durumunda cihaz kullanımını hemen durdurun ve cihazı üreticiye iade edin.

© 2026 BIOTRONIK AG
All rights reserved. Specifications subject to modification, revision and improvement.

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

CE 2797

392814/E/2026-01

BIOTRONIK
excellence for life