

Passeo[®]-18 Lux[®]

<https://manuals.biotronik.com>



English	Paclitaxel-releasing PTA Balloon Catheter	Instructions For Use	10
Deutsch	Paclitaxel freisetzender PTA-Ballonkatheter	Gebrauchsanweisung	11
Français	Cathéter à ballonnet à libération de paclitaxel pour PTA	Notice d'utilisation	13
Italiano	Catetere a palloncino per PTA a rilascio di paclitaxel	Manuale tecnico di istruzioni	14
Español	Catéter balón para ATP con liberación de paclitaxel	Instrucciones de uso	16
Български	Паклитаксел излъчващият балонен катетър за ПТА	Ръководство за употреба	18
Hrvatski	PTA balonski kateter s otpuštanjem paklitaksela	Priručnik za uporabu	19
Česky	Balónkový katétr k PTA uvolňující paklitaxel (perkutánní transluminální angioplastika)	Návod k použití	21
Dansk	Paclitaxel-afgivende PTA ballonkateter	Brugermanual	22
Nederlands	Paclitaxel-afgevend PTA-ballonkatheter	Gebruiksaanwijzing	24
Eesti	Paklitakseeli vabastav perkutaanse transluminaalse angioplastika balloonkateeter	Kasutusjuhend	26
Suomi	Paklitakselia vapauttava PTA-pallokatetri	Käyttöohje	27
Ελληνικά	Καθετήρας μπαλόνι PTA απελευθέρωσης πακλιταξέλης	Οδηγίες χρήσης	29
Magyar	Paclitaxel-kibocsátó PTA ballonkatéter	Használati utasítás	30
Latviešu	Paklitakselu izdalošs PTA balonkatetrs	Lietošanas instrukcija	32
Lietuvių	Paklitakselij išskiriantis perkutaninės transluminalinės angioplastikos (PTA) balioninis kateteris	Naudojimo instrukcija	34
Norsk	Paklitaksel-avgivende PTA-ballongkateter	Manual	35
Polski	Cewnik balonowy do zabiegu PTA uwalniający paklitaksel	Instrukcja obsługi	37
Português	Cateter balão para PTA com liberação de paclitaxel	Instruções de utilização	38
Română	Cateter cu balon PTA cu eluție de paclitaxel	Instructions For Use (Instrucțiuni de utilizare)	40
Русский	Баллонный катетер для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), выделяющий паклитаксел	Техническое руководство	41
Slovenčina	Balónikový katéter PTA s funkciou uvoľňovania paklitaxelu	Návod na použitie	43
Slovenščina	Balonski kateter PTA s sproščanjem paklitaksela	Navodila za uporabo	45
Svenska	Paklitaxelavgivande PTA-ballongkateter	Bruksanvisning	46
Türkçe	Paklitaksel Salımlı PTA Balon Kateteri	Teknik Manuel	48





Figure 1: **en** SafeGuard insertion aid features - **de** Merkmale der SafeGuard-Einführhilfe - **fr** Caractéristiques de l'outil d'aide à l'insertion SafeGuard - **it** Caratteristiche della cannula d'inserimento ausiliaria SafeGuard - **es** Características del dispositivo de ayuda a la inserción SafeGuard - **bg** Характеристики на помощно средство за въвеждане SafeGuard - **hr** Značajke pomagala za uvođenje SafeGuard - **cs** Závadění pomůcka SafeGuard a funkce - **da** SafeGuard stiletguidens funktioner - **nl** Kenmerken van de SafeGuard inbrengsysteem - **et** SafeGuard sisetus abivahendid - **fi** SafeGuard-ohjaimen ominaisuudet - **el** Χαρακτηριστικά προοργανιστικού βοηθήματος εισαγωγής SafeGuard - **hu** SafeGuard bevezető eszköz jellemzői - **lt** SafeGuard stiletta vadoties įpašības - **lv** „SafeGuard” zondo kreipiklio savybės - **pl** SafeGuard-infringingshjælpefunktioner - **pt** Características do dispositivo de inserção SafeGuard - **ro** Caracteristicile ghidului de stilet SafeGuard - **ru** Характеристики аппликатора стилета SafeGuard - **sk** Vlastnosti zavádžacej pomůcky SafeGuard - **sl** Deli pripomočka za vstavljanje SafeGuard - **sv** SafeGuard-införingshjälpmedlets funktion - **tr** SafeGuard stile kilavuzu özellikleri

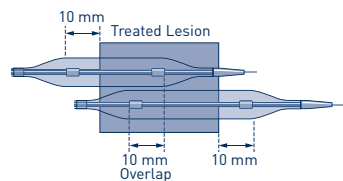


Figure 2: **en** Recommended balloon overlap when using multiple Passeo-18 Lux catheters - **de** Empfohlene Ballonüberlappung bei Verwendung mehrerer Passeo-18 Lux-Katheter - **fr** Chevauchement recommandé des ballonets en cas d'utilisation de plusieurs cathéters Passeo-18 Lux - **it** Si consiglia la sovrapposizione dei palloni quando si utilizzano più cateteri Passeo-18 Lux - **es** Solapamiento recomendado de los balones cuando se utilizan varios catéteres Passeo-18 Lux - **bg** Препоръчително припокриване на балоните при използване на няколко катетъра Passeo-18 Lux - **hr** Preporučeno preklapanje balona kada se koristi više katetera Passeo-18 Lux - **cs** Doporučený stupeň překrytí balónků při použití více katétrů Passeo-18 Lux - **da** Anbefalet overlappning ved brug af flere Passeo-18 Lux katetre - **nl** Aanbevolen overlapping van ballonnen bij gebruik van meerdere Passeo-18 Lux-katheters - **et** Soovitatav õhupallide kattuvus mitme Passeo-18 Lux katetri kasutamisel - **fi** Suositeltava pallon päällekkäisyys käytettäessä useita Passeo-18 Lux -katetreja - **el** Συνιστάμενη επικάλυψη μπαλονιών κατά τη χρήση πολλών κολητήρων Passeo-18 Lux - **hu** Javasolt ballon átfedés többszörös Passeo-18 Lux katéterek használata esetén - **lt** Rekomenduojamas balionų persidengimas naudojant kelis „Passeo-18 Lux“ kateterius - **lv** Ieteicamā balonu pārklāšanās, izmantojot vairākus Passeo-18 Lux katetrus - **no** Anbefalt overlapping ved bruk av flere Passeo-18 Lux katetre - **pl** Zalecany stopień zachodzenia na siebie balonów w przypadku zastosowania wielu cewników Passeo-18 Lux - **pt** Sobreposição de bálao recomendada ao usar vários cateteres Passeo-18 Lux - **ro** Suprapunere recomandată a baloanelor atunci când se utilizează mai multe catetere Passeo-18 Lux - **ru** Рекомендуемая степень перекрытия баллонов при использовании нескольких катетеров Passeo-18 Lux - **sk** Odporúčaný stupeň prekryvania balónikov pri použití viacerých katétrov Passeo-18 Lux - **sl** Priporočeno prekrivanje balonov pri uporabi več katetrov Passeo-18 Lux - **sv** Rekommenderad överlappning vid användning av flera Passeo-18 Lux katetrar - **tr** Birden fazla Passeo-18 Lux kateter kullanıldığında önerilen balon örtüşmesi

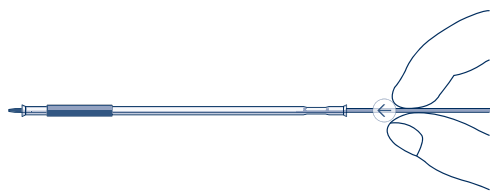


Figure 3: **en** Distal tip of the balloon visible beyond distal end of the SafeGuard insertion aid - **de** Distale Spitze des Ballons ragt über das distale Ende der SafeGuard-Einführhilfe hinaus - **fr** Extrémité distale du ballonnet visible au-delà de l'extrémité distale de l'outil d'aide à l'insertion SafeGuard - **it** Punta distale del palloncino visibile oltre l'estremità distale della cannula d'inserimento ausiliaria SafeGuard - **es** Punta distal del balón visible más allá del extremo distal del dispositivo de inserción SafeGuard - **bg** Дистален връх на балона видим отвъд отдалечения край на помощното средство за въвеждане SafeGuard - **hr** Distalni vrh balona vidljiv izvan distalnog kraja pomagala za uvođenje SafeGuard - **cs** Distální konec balónku viditelný z distálního konce zaváděcí pomůcky SafeGuard - **da** Ballonens distale spids er synlig ud over den distale ende af SafeGuard-stilet-guiden - **nl** Distale tip van de ballon zichtbaar voorbij distale uiteinde van de SafeGuard inbrengsysteem - **et** Balloni distaalne ots on nähtav teisel pool sisetusabivahendi SafeGuard - **fi** Pallon distaalinen kärki näkyvässä SafeGuard-ohjaimen distaalisen pääntakana - **el** Το άνω άκρο του μπαλονιού είναι οπτόν νέρα από το άνω άκρο του προοργανιστικού βοηθήματος εισαγωγής SafeGuard - **hu** A ballon distális csúcsa látható a SafeGuard bevezető eszköz distális végén túl - **lt** Balona distalasis galis ir redzams aiz SafeGuard stiletta vadoties distālā gala - **lv** Balona distālās galas matomas uz „SafeGuard” zondo kreipiklio distālajā galā - **no** Den distale ballongspissen er synlig utenfor den distale enden av SafeGuard-innføringshjelpen - **pl** Dystalna końcówka balonu jest widoczna poza dystalnym końcem nakładki SafeGuard - **pt** Ponta distal do bálao visível além da extremidade distal do dispositivo de inserção SafeGuard - **ro** Vârful distal al balonului vizibil dincolo de capătul distal al ghidului de stilet SafeGuard - **ru** Дистальный конец баллона выступает из дистального конца аппликатора стилета SafeGuard - **sk** Distálna špička balónika vyčnieva z distálneho konca zavádzacej pomôcky SafeGuard - **sl** Distalna konica balona, vidna onstran distalnega konca pripomočka za vstavljanje SafeGuard - **sv** Ballongens distala spets syns bortom SafeGuard-införingshjälpmedlets distala ände - **tr** SafeGuard stile kilavuzunun distal ucunun ötesinde görünen olan distal balon ucu

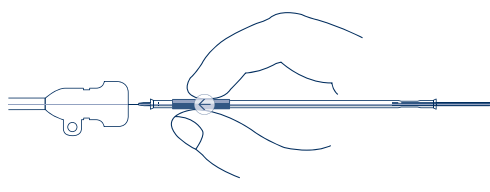


Figure 4: **en** SafeGuard insertion aid and catheter advancement into the introducer sheath - **de** Vorschieben der SafeGuard-Einführhilfe und des Katheters in die Einführschleuse - **fr** L'outil d'aide à l'insertion SafeGuard et l'avancement du cathéter dans l'introducteur - **it** Avanzamento della cannula d'inserimento ausiliaria SafeGuard e del catetere nell'introduttore - **es** Ayuda a la inserción SafeGuard y avance del catéter en la vaina introductora - **bg** Помощно средство за въвеждане и напредване на катетъра в интродюсера SafeGuard - **hr** Pomicanje pomagala za uvođenje SafeGuard i katetera u uvodnicu - **cs** Zavádění pomůcka SafeGuard a postup zavedení katétru do sheathu - **da** SafeGuard stilet-guide og indføring af kateteret i introducer - **nl** Doorschuiven van de SafeGuard inbrengsysteem en de kateter in de inbrengsluis - **et** Sisetusabivahendi SafeGuard katetri edasiviimine sisetuskanüüli - **fi** SafeGuard-ohjaimen ja katetrin ventiileen päänteen sisäänvieminen - **el** Προώθηση του προοργανιστικού βοηθήματος εισαγωγής SafeGuard και του κολητήρα μέσα στο θηκάρι εισαγωγής - **hu** A SafeGuard bevezető eszköz és a katéter előrehaladása a bevezető hüvelyben - **lt** SafeGuard stiletta vadoties un katetra virzizana įeivadslūžs - **lv** „SafeGuard” zondo kreipiklio ir kateterio stūmimas į ietepiklio - **no** SafeGuard-innføringshjelp og kateterfremføring inn i innførings-shylen - **pl** Wprowadzanie nakładki SafeGuard i cewnika do koszulki - **pt** Avanço do dispositivo de inserção SafeGuard e do cateter dentro da bainha do introdutor - **ro** Avansarea ghidului de stilet SafeGuard și a cateterului în teaca de introduttore - **ru** Продвижение аппликатора стилета SafeGuard и катетера в интродюсер - **sk** Zavádzacia pomôcka SafeGuard a posuvanie katétra do zavádzača - **sl** Pripomoček za vstavljanje SafeGuard in potiskanje katetra v kanal za vstavljanje - **sv** För in SafeGuard-införingshjälpmedlet och katetern försiktigt in i införarshylen - **tr** Introdüser kilfuta SafeGuard stile kilavuzu ve kateteri ilerletme

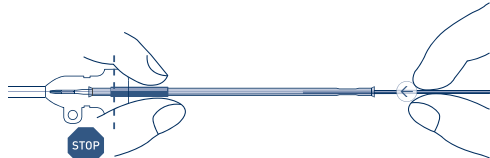


Figure 5: **en** Raised portion in contact with the valve of the introducer sheath - **de** Erhabener Teil in Kontakt mit dem Ventil der Einführschleuse - **fr** Partie surélevée en contact avec la valve de l'introducteur - **it** Porzione sollevata in contatto con la valvola dell'introduttore - **es** Porción elevada en contacto con la válvula de la vaina introductora - **bg** Издигната част в контакт с клапана на интродюсера - **hr** Izdignuti dio u kontaktu s ventilom uvodnice - **cs** Vyvýšená část v kontaktu s ventilem zaváděcího sheathu - **da** Den hævede del berører ventilen på introduderen - **nl** Verhoogd gedeelte in contact met het ventiel van de inbrengsluis - **et** Paksem osa kokkupuutes sisetuskanüüli ventiliiga - **fi** Kohotettu osa kosketuksessa sisäänviejän ventiliin - **el** Αναυξημένο τμήμα σε επαφή με τη βαλβίδα του θηκαρίου εισαγωγής - **hu** A bevezető hüvely szelepeivel érintkező megemelt rész - **lt** Paceltā daļa saskarē ar įeivadslūžų vąrstu - **lv** Iškūsti daļas lieciasi su ietepiklio vārstu - **no** Den forhøyede delen berører ventilen på innføringshylen - **pl** Wypukła część stykająca się z zastawką koszulki wprowadzającej - **pt** Parte elevada em contato com a válvula da bainha do introdutor - **ro** Porțiunea ridicată în contact cu suprapa tecii de introduttore - **ru** Поднятая часть соприкасается с клапаном интродюсера - **sk** Zvýšená časť v kontakte s ventilom zavádzača - **sl** Dvignjeni del v stiku z ventilom kanala za vstavljanje - **sv** Upphöjdel i kontakt med införarshyllans ventil - **tr** Introdüser kilfın valfilye temas halinde olan kalıkmış kısım

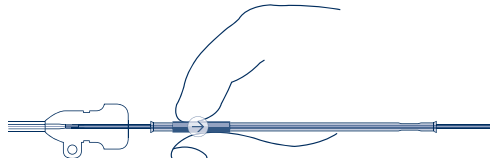


Figure 6: **en** Removing the SafeGuard insertion aid from the introducer sheath - **de** Entfernen der SafeGuard-Einführhilfe aus der Einführschleuse - **fr** Retrait de l'outil d'aide à l'insertion SafeGuard de la vaina introductora - **it** Rimozione della cannula d'inserimento ausiliaria SafeGuard dall'introduttore - **es** Extracción del dispositivo de inserción SafeGuard de la vaina introductora - **bg** Отстраняване на помощното средство за въвеждане SafeGuard от интродюсера - **hr** Vadenje pomagala za uvođenje SafeGuard iz uvodnice - **cs** Výmuti zaváděcí pomůcky SafeGuard ze zaváděcího sheathu - **da** Udtagning af SafeGuard stilet-guiden fra introduderen - **nl** Verwijderen van de SafeGuard inbrengsysteem uit de inbrengsluis - **et** Sisetusabivahendi SafeGuard eemaldamine sisetuskanüülist - **fi** SafeGuard-ohjaimen poistaminen (tarvittaessa) - **el** Αποίχιση του προοργανιστικού βοηθήματος εισαγωγής SafeGuard από το θηκάρι εισαγωγής - **hu** A SafeGuard bevezető eszköz eltávolítása a bevezető hüvelyből - **lt** SafeGuard stiletta vadoties iznemšana no įeivadslūžams - **lv** „SafeGuard” zondo kreipiklio īstraukšanās iš ietepiklio - **no** Fjerning av SafeGuard-innføringshjelpen fra innføringshylen - **pl** Wyjmowanie nakładki SafeGuard z koszulki - **pt** Remoção do dispositivo de inserção SafeGuard da bainha do introdutor - **ro** Îndepărtarea ghidului de stilet SafeGuard din teaca de introduttore - **ru** Извлечение аппликатора стилета SafeGuard из интродюсера - **sk** Vyňatie zavádzacej pomôcky SafeGuard zo zavádzača - **sl** Odstranjevanje pripomočka za vstavljanje SafeGuard iz kanala za vstavljanje - **sv** Borttagning av SafeGuard-införingshjälpmedlet från införarshylen - **tr** SafeGuard stile kilavuzunu introdüser kilfından çıkarma

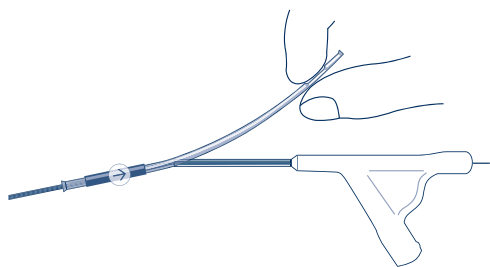


Figure 7: **en** Removal of the SafeGuard insertion aid (if necessary) - **de** Entfernung der SafeGuard-Einführhilfe (falls erforderlich) - **fr** Retrait de l'outil d'aide à l'insertion SafeGuard (si nécessaire) - **it** Rimozione della cannula d'inserimento ausiliaria SafeGuard (all'occorrenza) - **es** Retirada del dispositivo de inserción SafeGuard (si es necesario) - **bg** Изваждане на помощното средство за въвеждане SafeGuard (ако е необходимо) - **hr** Vadenje pomagala za uvođenje SafeGuard (po potrebi) - **cs** Odstranění zaváděcí pomůcky SafeGuard (v případě potřeby) - **da** Fjernelse af SafeGuard stilet-guiden (om nødvendigt) - **nl** Verwijdering van de SafeGuard inbrengsysteem (indien nodig) - **et** Sisetusabivahendi SafeGuard eemaldamine (vajadusel) - **fi** SafeGuard-ohjaimen poistaminen (tarvittaessa) - **el** Αποίχιση του προοργανιστικού βοηθήματος εισαγωγής SafeGuard (εάν είναι απαραίτητο) - **hu** A SafeGuard bevezető eszköz eltávolítása (szükség esetén) - **lt** SafeGuard stiletta vadoties naņemšana (ja nepieciešams) - **lv** „SafeGuard” zondo kreipiklio īstraukšanās (ja nepieciešams) - **no** Fjern SafeGuard-innføringshjelpen (hvis nødvendig) - **pl** Usuwanie nakładki SafeGuard (jeśli jest konieczne) - **pt** Remoção do dispositivo de inserção SafeGuard (se necessário) - **ro** Îndepărtarea ghidului de stilet SafeGuard (dacă este necesar) - **ru** Снятие аппликатора стилета SafeGuard (при необходимости) - **sk** Vytiahnutie zavádzacej pomôcky SafeGuard (ak je nutné) - **sl** Odstranjevanje pripomočka za vstavljanje SafeGuard (če je potrebno) - **sv** Borttagning av SafeGuard-införingshjälpmedlet (vid behov) - **tr** SafeGuard stile kilavuzunu çıkarma (gerekiirse)

en Sizes · de Größen · fr Tailles · it Misure · es Tamaños · bg Размери · hr Veličine · cs Velikosti · da Størrelser · nl Maten · et Suurused · fi Koot · el Μεγέθη · hu Méretek · lt Izmēri · lv Dydziai · no Størrelser · pl Rozmiary · pt Tamanhos · ro Dimensiuni · ru Размеры · sk Veľkosti · sl Velikosti · sv Storlekar · tr Büyüklükler

Balloon length (mm) [BL]			40			60			80			100			120			150			200		
Usable length (cm) [UL]			90	130	150	90	130	150	90	130	150	90	130	150	90	130	150	90	130	150	90	130	150
Balloon diameter (mm) [BD]	2.0	X		X		X		X	X		X	X		X	X		X	X		X	X		X
	2.5	X	X			X	X		X	X		X	X		X	X		X	X		X	X	
	3.0	X	X			X	X		X	X		X	X		X	X		X	X		X	X	
	4.0	X	X			X	X		X	X		X	X		X	X		X	X		X	X	
	5.0	X	X			X	X		X	X		X	X		X	X		X	X		X	X	
	6.0	X	X			X	X		X	X		X	X		X	X		X	X		X	X	
	7.0	X	X			X	X		X	X		X	X		X	X		X	X		X	X	

en Compliance Chart · de Elastizitätstabelle · fr Tableau de compliance · it Tabella di compliance · es Tabla de distensibilidad · bg Таблица за разтегливост · hr Tablica sukladnosti · cs Tabulka kompatibility · da Komplianskort · nl Compliantietabel · et Vastavustabel · fi Venyyvyystaulukko · el Διάγραμμα ενδοτικότητας · hu Kompliansz táblázat · lt Saderības grafiks · lv Atitikties lentelē · no Komplianstabell · pl Tabela kompatybilności · pt Tabela de complacência · ro Tabel de conformitate · ru Таблица растяжимости · sk Tabuľka poddajnosti · sl Preglednica skladnosti · sv Elasticitetstabell · tr Esneklik Tablosu

Inflation pressure [IP]			Balloon diameter (mm) [BD] / Balloon length (mm) [BL]												
	atm	[kPa]	2.0 / ≤150	2.0 / 200	2.5 / ≤150	2.5 / 200	3.0 / ≤150	3.0 / 200	4.0 / ≤150	4.0 / 200	5.0 / ≤120	5.0 / 150	5.0 / 200	6.0	7.0
	5	[507]	2.0	2.0	2.5	2.5	3.0	3.0	4.0	4.0	5.0	5.0	5.0	5.9	6.9
NP	6	[608]	2.0	2.0	2.5	2.5	3.0	3.0	4.0	4.0	5.0	5.0	5.0	6.0	7.0
	8	[811]	2.0	2.0	2.5	2.5	3.0	3.0	4.1	4.1	5.1	5.1	5.1	6.1	7.1
	10	[1013]	2.1	2.1	2.6	2.6	3.1	3.1	4.1	4.1	5.1	5.1	5.1	6.2	7.2
RBP	12	[1216]	2.1	2.1	2.6	2.6	3.1	3.1	4.2	4.2	5.2	5.2	5.2	6.2	7.3
RBP	13	[1317]	2.1	2.1	2.6	2.6	3.1	3.1	4.2	4.2	5.2	-	5.2	-	-
RBP	14	[1419]	2.1	2.1	2.6	2.6	3.2	3.2	4.2	-	5.2	-	-	-	-
RBP	15	[1520]	2.1	-	2.6	-	3.2	-	4.3	-	5.3	-	-	-	-
NP	In vitro tests have shown that the balloons will reach their indicated diameter at the given nominal pressure.														
RBP	In vitro tests have shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the rated burst pressure. DO NOT exceed the RBP.														

en Sizes and Associated Maximum Drug Loads · de Größen und zugehörige Wirkstoffhöchstmengen · fr Tailles et doses totales de principe actif · it Dimensioni e relative dosi massimi di farmaco · es Tamaños y cargas totales de fármaco asociadas · bg Размери и максимално натоварване свързано с лекарство · hr Veličine i pridružene maksimalne doze lijeka · cs TVelikosti a související maximální dávky léku · da Størrelser og tilhørende maksimale lægemiddel mængder · nl Maten en bijbehorende maximale geneesmiddelbelasting · et Suurused ja seonduvad maksimaalsed ravimiannused · fi Koot ja niihin liittyvät enimmäislääkekuormat · el Μεγέθη και οχετιζόμενα μέγιστα φορτία φαρμάκου · hu Méretek és az ezzel kapcsolatos maximális gyógyszeradagok · lt Izmēri un saistītie maksimālie zāļu daudzumi · lv Dydziai ir susiję didžiausi vaisto kiekiai · no Størrelser og tilhørende maksimal medikamentell belastning · pl Rozmiar i powiązana z nim maksymalna zawartość leku · pt Tamanhos e cargas máximas de fármaco associadas · ro Dimensiuni și încărcarea medicamentooasă totală asociată · ru Размеры и соответствующее максимальное содержание лекарственного препарата · sk Veľkosti a súvisiace maximálne liekové dávky · sl Velikosti in skupne največje količine zdravila · sv Storlekar och tillhörande maximala läkemedelsbelastningar · tr Büyüklükler ve ilgili Maksimum İlaç Yükleri

		Balloon length (mm) [BL]						
		40	60	80	100	120	150	200
Balloon diameter (mm) [BD]	2.0	0.9 mg	1.3 mg	1.8 mg	2.2 mg	2.6 mg	3.3 mg	4.3 mg
	2.5	1.1 mg	1.7 mg	2.2 mg	2.8 mg	3.3 mg	4.1 mg	5.4 mg
	3.0	1.4 mg	2.0 mg	2.7 mg	3.3 mg	3.9 mg	4.9 mg	6.5 mg
	4.0	1.8 mg	2.7 mg	3.6 mg	4.4 mg	5.2 mg	6.5 mg	8.7 mg
	5.0	2.3 mg	3.4 mg	4.4 mg	5.5 mg	6.5 mg	8.1 mg	10.8 mg
	6.0	2.7 mg	4.0 mg	5.3 mg	6.6 mg	7.8 mg	9.8 mg	13.0 mg
	7.0	3.2 mg	4.7 mg	6.2 mg	7.7 mg	9.1 mg	11.4 mg	15.2 mg

Abbreviations (English)

BL: Balloon length (mm)

BD: Balloon diameter (mm)

UL: Usable length (cm)

IP: Inflation pressure

NP: Nominal pressure: In vitro tests have shown that the balloons will reach their indicated diameter at the given nominal pressure.

RBP: Rated burst pressure: In vitro tests have shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the rated burst pressure. DO NOT exceed the RBP.

Abkürzungen (Deutsch)

BL: Ballonlänge (mm)

BD: Ballondurchmesser (mm)

UL: Arbeitslänge (cm)

IP: Inflationsdruck

NP: Nennndruck: In In-vitro-Versuchen wurde nachgewiesen, dass die Ballons beim angegebenen Nennndruck ihren angegebenen Durchmesser erreichen.

RBP: Nenn-Berstdruck: In In-vitro-Versuchen wurde nachgewiesen, dass 99,9 % der Ballons (mit einem Konfidenzintervall von 95 %) bei Drücken bis zum Nenn-Berstdruck nicht bersten. Den Nenn-Berst-druck (RBP) NICHT überschreiten.

Abréviations (Français)

BL: Longueur du ballonnet (mm)

BD: Diamètre du ballonnet (mm)

UL: Longueur utile (cm)

IP: Pression de gonflage

NP: Pression nominale : Des tests in vitro ont montré que les ballon-nets atteignent le diamètre indiqué à la pression nominale donnée.

RBP: Pression de rupture nominale : Des tests in vitro ont montré qu'à un intervalle de confiance de 95 %, 99,9 % des ballonnets ne se rompront pas à une pression égale ou inférieure à la pression de rupture nominale (RBP). NE PAS dépasser la pression de rupture nominale.

Abbreviazioni (Italiano)

BL: Lunghezza del palloncino (mm)

BD: Diametro del palloncino (mm)

UL: Lunghezza utile (cm)

IP: Pressione di gonfiaggio

NP: Pressione nominale: Prove in vitro hanno dimostrato che i pal-loncini raggiungono il loro diametro nominale alla pressione nomi-nale indicata.

RBP: Pressione nominale di scoppio: Prove in vitro hanno dimostra-to, con una confidenza del 95%, che il 99,9% dei palloncini non scop-pia a valori di pressione pari o inferiori alla pressione nominale di scoppio indicata. NON superare la RBP [pressione nominale di scop-pio].

Abreviaturas (Español)

BL: Longitud del balón (mm)

BD: Diámetro del balón (mm)

UL: Longitud útil (cm)

IP: Presión de inflado

NP: Presión nominal: Las pruebas in vitro han demostrado que los balones alcanzarán su diámetro indicado a la presión nominal indi-cada.

RBP: Presión estimada de ruptura: Las pruebas in vitro han demos-trado que, con un 95 % de confianza, el 99,9 % de los balones no re-ventará a la presión máxima de inflado indicada o por debajo de es-ta. NO supere la RBP.

Съкращения (Български)

BL: Дължина на балона (mm)

BD: Диаметър на балона (mm)

UL: Работна дължина (cm)

IP: Налягане за раздуване

NP: Номинално налягане: In vitro изпитванията са показали, че балоните ще достигнат предназначения си диаметър при даденото номинално налягане.

RBP: Номинално налягане на спукване: In vitro изпитванията са показали, че с 95 % сигурност 99,9% от балоните няма да се

спукат при или под номиналното налягане на спукване. НЕ надвишявайте RBP.

Kratice (Hrvatski)

BL: Duljina balona (mm)

BD: Promjer balona (mm)

UL: Radna duljina (cm)

IP: Tlak naphivanja

NP: Nazivni tlak: In vitro ispitivanja pokazala su da baloni postižu specificirani promjer pri navedenom nazivnom tlaku.

RBP: Nazivni tlak puknuća: In vitro ispitivanja pokazala su uz 95 %-tnu pouzdanost da 99,9 % balona neće puknuti pri nazivnom tlaku puknuća ili ispod njega. NE prekoračujte RBP.

Zkratky (Česky)

BL: Délka balónku (mm)

BD: Průměr balónku (mm)

UL: Použitelná délka (cm)

IP: Tlak plnění

NP: Jmenovitý tlak: Testy in vitro prokazují, že balonky dosáhnou uvedeného průměru při dané hodnotě jmenovitého tlaku.

RBP: Poruchový tlak: Testy in vitro s 95 % intervalem spolehlivosti prokazují, že 99,9 % balonků nepraskne při hodnotě tlaku prasknutí (RBP) nebo tlaku nižším. NEPŘEKRAČUJTE RBP (poruchový tlak).

Forkortelser (Dansk)

BL: Ballonlængde (mm)

BD: Ballondiameter (mm)

UL: Arbejdslængde (cm)

IP: Inflationstryk

NP: Nominelt tryk: In vitro-testing har vist, at ballonerne vil nå deres indikerede diameter ved et givent nominelt tryk.

RBP: Nominelt sprængtryk: In vitro-testing har vist, at med 95 % konfidens vil 99,9 % af ballonerne ikke sprænge ved eller under det nominelle sprængtryk. RBP MÅ IKKE overskrides.

Afkortingén (Nederlands)

BL: Ballonlengte (mm)

BD: Ballondiameter (mm)

UL: Werklengte (cm)

IP: Vuldruk

NP: Nominale druk: Uit in-vitrotests blijkt dat de ballonnen hun op-gegeven diameter bereiken bij de gegeven nominale druk.

RBP: Nominale barstdruk: Uit in-vitrotests blijkt dat met 95 % be-trouwbbaarheid 99,9 % van de ballonnen niet barsten bij of onder de nominale barstdruk (RBP). De RBP NIET overschrijden.

Lühendid (Eesti)

BL: Ballooni pikkus (mm)

BD: Ballooni läbimõõt (mm)

UL: Tööpikkus (cm)

IP: Täitmisrõhk

NP: Nimirõhk: In vitro katsetega on tõendatud, et balloonid saavutavad märgitud läbimõõdu antud nimirõhu juures.

RBP: Lõhkemise nimirõhk: In vitro katsetega on tõendatud, et 95% usaldusväärsusega ei lõhke 99,9% balloonidest lõhkemise nimirõhu juures või allpool seda. ÄRGE ületage lõhkemise nimirõhku.

Lyhenteet (Suomi)

BL: Pallon pituus (mm)

BD: Pallon halkaisija (mm)

UL: Työpituus (cm)

IP: Täyttöpaine

NP: Nimellispaine: In vitro -testeissä on osoitettu, että pallot saavuttavat ilmoitetun halkaisijansa määrityyllä nimellispaineella.

RBP: Nimellinen repeämisspaine: In vitro -testeissä on osoitettu 95 %:n luotettavuudella, että 99,9 % palloista ei puhkea repeämisspaineella tai sitä alhaisemmalla paineella. Repeämisspainetta (RBP) EI SAA ylittää.

Συνομογραφίες (Ελληνικά)

BL: Μήκος μπαλονιού (mm)

BD: Διάμετρος μπαλονιού (mm)

UL: Χρησιμοποίησιμο μήκος (cm)

IP: Πίεση πλήρωσης

NP: Ονομαστική πίεση: In vitro δοκιμές έχουν δείξει ότι τα μπαλόνια θα φτάσουν στην ενδεδειγμένη διάμετρό τους στην αναφερόμενη ονο-μαστική πίεση.

RBP: Ονομαστική πίεση ρήξης: In vitro δοκιμές έχουν καταδείξει ότι, με διάστημα εμπιστοσύνης 95%, το 99,9% των μπαλονιών δεν θα υπο-στούν ρήξη σε πίεση ίση με ή χαμηλότερη από την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). ΜΗΝ υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).

Rövidítések (Magyar)

BL: Ballon hossza (mm)

BD: Ballonátmérő (mm)

UL: Használható hossz (cm)

IP: Feltöltési nyomás

NP: Névleges nyomás: In vitro tesztek kimutatták, hogy a ballonok a megadott névleges nyomásérték mellett érik el a jelzett átmérőjü-ket.

RBP: Névleges szakítónyomás: In vitro tesztek kimutatták, hogy 95% százalékos konfidenciaszint mellett a ballonok 99,9%-a nem reped szét a névleges szakítónyomásnál vagy az alatt. NE lépje túl a névle-ges szakítónyomást (RBP).

Saīsnājumi (Latviešu)

BL: Balona garums (mm)

BD: Balona diametrs (mm)

UL: Lietojamais garums (cm)

IP: Piepūšanās spiediens

NP: Nominālais spiediens: In vitro testos tika konstatēts, ka baloni sasniedz norādīto diametru pie noteiktā nominālā spiediena (Nominal Pressure, NP).

RBP: Nominālais pārraušanas spiediens: In vitro pārbaudēs tika noteikts, ka ar 95% ticamību 99,9% balonu nepārplīsīs pie nominālā pārraušanas spiediena vai zemāka. NEPĀRSNIEDZIET nominālo pārraušanas spiedienu (RBP).

Santrumpos (Lietuvių)

BL: Baliono ilgis (mm)

BD: Baliono skersmuo (mm)

UL: Naudojamas ilgis (cm)

IP: Pripūtimo slėgis

NP: Nominalusis slėgis: In vitro tyrimai parodė, kad balionų nominalusis skersmuo pasiekiamas esant nurodytam nominaliajam slėgiui.

RBP: Nominalus trūkimo slėgis: in vitro tyrimai parodė, kad esant 95 % pasikiovimui ribai, susidarius nurodytam ar mažesniam nominaliam trūkimo slėgiui, 99,9 % balionų neplyšta. NEVIRŠYKITE RBP.

Forkortelser (Norsk)

BL: Ballonglengde (mm)

BD: Ballongdiameter (mm)

UL: Arbeidslengde (cm)

IP: Fyllingstrykk

NP: Nominelt trykk: In vitro-tester har vist at ballonger når angitt diameter ved gitt nominelt trykk.

RBP: Nominelt sprengtrykk: In vitro-tester har vist med 95 % konfidens at 99,9 % av ballongene ikke sprekker ved eller under nominelt sprengtrykk (RBP). IKKE overskrid RBP.

Skróty (Polski)

BL: Długość balonu (mm)

BD: Średnica balonu (mm)

UL: Długość robocza (cm)

IP: Ciśnienie napietniania

NP: Ciśnienie nominalne: Badania in vitro wykazały, że balony osią-gają wskazaną średnicę przy zastosowaniu podanego ciśnienia no-minalnego.

RBP: Znamionowe ciśnienie rozrywające: Badania in vitro wykazały z 95% pewnością, że 99,9% balonów nie ulegnie rozzerwaniu przy ci-śnieniu mniejszym lub równym znamionowemu ciśnieniu rozrywają-cemu. NIE przekraczaj znamionowego ciśnienia rozrywającego.

Abreviações (Português)

BL: Comprimento do balão (mm)
BD: Diâmetro do balão (mm)
UL: Comprimento útil (cm)
IP: Pressão de insuflação
NP: Pressão nominal: Testes in vitro demonstraram que os balões atingirão o diâmetro indicado a uma determinada pressão nominal.
RBP: Pressão de ruptura nominal: Testes in vitro demonstraram que, com uma confiança de 95%, 99,9% dos balões não rebentarão à pressão de ruptura nominal ou abaixo da mesma. NÃO exceda a pressão de ruptura nominal.

Abrevieri (Română)

BL: Lungimea balonului (mm)
BD: Diametrul balonului (mm)
UL: Lungime utilă (cm)
IP: Presiune de gonflare
NP: Presiune nominală: Testările in vitro au arătat că balonașele vor ajunge la diametrul indicat în momentul atingerii presiunii nominale date.
RBP: Presiune calculată de spargere: Testele in vitro au arătat, cu o certitudine de 95 %, că 99,9 % dintre baloane nu se vor sparge la valoarea nominală a presiunii de spargere sau la valori mai mici ale acesteia. NU depășiți RBP (presiunea nominală de spargere).

Сокращения (Русский)

BL: Длина баллона (мм)
BD: Диаметр баллона (мм)
UL: Рабочая длина (см)
IP: Давление раздувания
NP: Номинальное давление. Исследования in vitro показали, что баллоны достигают указанного диаметра при данном номинальном давлении.
RBP: Номинальное давление разрыва. Исследования in vitro показали с достоверностью 95 %, что 99,9 % баллонов не разрываются при указанном номинальном давлении разрыва или более низком давлении. НЕ превышайте RBP.

Skratky (Slovenčina)

BL: Dĺžka balónika (mm)
BD: Priemer balónika (mm)
UL: Pracovná dĺžka (cm)
IP: Tlak napustenia
NP: Nominálny tlak: Pri skúškach in vitro sa preukázalo, že balóniky dosiahnu svoj indikovaný priemer pri uvedenom nominálnom tlaku.
RBP: Nominálny tlak ruptúry: Pri skúškach in vitro sa s 95 % istotou preukázalo, že 99,9 % balónikov nepraskne pri danom nominálnom tlaku ruptúry alebo nižšom tlaku. NEPREKRAČUJTE nominálny tlak ruptúry (RBP).

Okrajšave (Slovenščina)

BL: Dolžina balona (mm)
BD: Premer balona (mm)
UL: Uporabna dolžina (cm)
IP: Tlak polnjenja
NP: Nazivni tlak: Testiranje in vitro je pokazalo, da baloni dosežejo navedeni premer pri danem nazivnem tlaku.
RBP: Nazivni razpočni tlak: testiranje in vitro je s 95-odstotno gotovostjo pokazalo, da 99,9 % balonov ne počí pri nazivnem razpočnem tlaku oziroma pod njim. NE prekoračite nazivnega razpočnega tlaka.

Förkortningar (Svenska)

BL: Ballonglängd (mm)
BD: Ballongdiameter (mm)
UL: Arbetslängd (cm)
IP: Fyllningstryck
NP: Nominellt tryck: In vitro-tester har visat att ballongerna når angiven diameter vid det givna nominella trycket.
RBP: Beräknat sprängtryck: In vitro-tester har visat att 99,9 % av ballongerna med 95 % säkerhet inte brister vid eller under det beräknade sprängtrycket. Beräknat sprängtryck (RBP, Rated Burst Pressure) får INTE överskridas.

Kısaltmalar (Türkçe)

BL: Balon uzunluğu (mm)
BD: Balon çapı (mm)
UL: Çalışma uzunluğu (cm)
IP: Şişirme basıncı
NP: Nominal basınç: İn vitro testler balonların verilen nominal basınç altında işaret edilen çaplarına erişeceklerini göstermiştir.
RBP: Anma patlama basıncı: İn vitro testler %95 güvenle balonların %99,9'unun anma patlama basıncında veya altında patlamayacağını göstermiştir. Anma patlama basıncını (RBP) GEÇMEYİN.

Symbol Legend

MD

Medical Device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo médico
Dispositivo médico
Медицинско изделие
Medicinski proizvod
Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Medisch hulpmiddel
Meditsiiniseade
Lääkinnällinen laite
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Orvostechikai eszköz
Medicinska ierice
Medicinos priemonė
Medisinsk utstyr
Wyrób medyczny
Dispositivo médico
Dispozitiv medical
Медицинское устройство
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček
Medicinteknisk produkt
Tibbi Cihaz

STERILE

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



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
System med enkelt steril barriere
Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière
Ühekordne steriilne kaitsemeetod
Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
Συστημα μονού στείρου φραγμού
Egyszeres steril határolórendszer
Atsevišķa sterilās barjeras sistēma

Atskira sterilaus barjero sistema
Enkelt sterilt barrieresystem
Pojedynczy system sterylnej bariery
Sistema de barreira única estéril
Sistem cu barieră sterilă unică
Индивидуальная стерильная барьерная система
Systém jednej sterilnej bariéry
Sistem enojne sterilne pregrade
System med enkelt sterilbarriär
Tekli steril bariyer sistemi

UDI

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 prostriedku
Unik enhedsidentifikator
Unieke hulpmiddelenidentificatie
Kordumatu identifitseerimistunnus
Yksilöllinen laitetunniste
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Egyedi eszközazonosító
Unikāls ierīces identifikators
Unikalusi prietaiso identifikatorius
Unik utstyrsidentifikator
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Identificação única do dispositivo
Identificador unic al dispozitivului
Уникальный идентификатор изделия
Unikátny identifikátor pomôcky
Edinstveni identifikator pripomočka
Unik produktidentifiziere
Benzersiz cihaz tanımlayıcı



Do not reuse
Nicht zur Wiederverwendung
Ne pas réutiliser
Monouso. Non riutilizzare!
No reutilizar
Да не се използва повторно
Nemojte ponovno upotrebljavati
Nepoužívejte opakovaně
Må ikke genbruges
Niet opnieuw gebruiken
Mitte kasutada korduvalt
Ei saa kasutada uudele
Mn v to επαναχρησιμοποίητε
Tilos újra felhasználni!
Nelietot atkārtoti
Nenaudoti pakartotinai
Skal ikke brukes flere ganger
Nie używać ponownie
Não reutilizar
A nu se refolosi
Не использовать повторно
Opätovne nepoužívať
Ne uporabite ponovno
Får ej återanvändas
Tekrar kullanmayın



Do not resterilize
Nicht resterilisieren
Ne pas restériliser
Non ristilizzare
No lo reesterilice
Да не се стерилизира повторно

Nemojte ponovno sterilizirati
Neprovádějte resterilizaci
Må ikke re-steriliseres
Niet hersteriliseren
Mitte resteriliseerida
Ei saa steriloida uudelleen
Μην επαναποστειρώσετε
Tilos újrasztelizálni!
Nesterilizēt atkārtoti
Nesterilizuoti pakartotinai
Skal ikke resteriliseres
Nie poddawać ponownej sterylizacji
Não reesterilizar
Nu se va resteriliza
Не стерилизовать повторно
Opätovne nesterilizovať
Ne sterilizirajte ponovno
Får inte omsteriliseras
Tekrar sterilize etmeyin



Caution
Vorsicht
Attention
Cautela
Atención
Внимание
Pozor
Pozor
Observation
Öpgelet
Tähelepanu!
Huomautus
Προσοχή
Figyelem
Uzmanību
Dămesio
Obs
Przestroga
Cuidado
Atenție
Внимание!
Uprozornenie
Pozor
Obs
Dikkat



Contains medicinal substance
Enthält ein Arzneimittel
Contient une substance médicinale
Contiene una sostanza medicinale
Contiene sustancia medicinal
Съдържа лекарство вещество
Sadrži ljekovitu tvar
Obsahuje léčivou látku
Indeholder et lægemiddel
Bevat een geneesmiddel
Sisaldab raviainet
Sisältää lääkeainetta
Περιέχει φαρμακευτική ουσία
Gyógyszert tartalmaz
Satur záles
Sudētyje yra vaistinės medžiagos
Inneholder medisinsk stoff
Zawiera substancję leczniczą
Contém uma substância medicinal
Conține o substanță medicamentoasă
Содержит лекарственное вещество
Obsahuje liečivú látku
Vsebuje zdravilno učinkovino
Innehåller läkemedel
Tibbi madde içerir



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
Ladustamistemperatuuri vahemik
Säilytyksen lämpötilarajat
Οριοκές 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
Depolama için sıcaklık sınırlamaları



excursions
Allowed storage temperature excursions
Zulässige Abweichungen von der Lagertemperatur
Excursions autorisées en dehors des températures de stockage
Escursioni di temperatura di immagazzinamento consentite
Excepciones permitidas a la temperatura de almacenamiento
Разрешени отклонения от температурата за съхранение
Dopusłtne iznimke temperature skladištenja
Přípustné odchylky od skladovací teploty
Tilladte temperaturudsving ved opbevaring
Toegestane afwijkingen in opslagtemperatuur
Ladustamistemperatuuri lubatud kõikumised
Sallitut poikkeamat säilytyslämpötiloista
Επιτρεπόμενες αποκλίσεις από τη θερμοκρασία αποθήκευσης
Engedélyezett eltérések a tárolási hőmérséklettől
Pieļaujamas 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
Tillåtné odchýlky teplot skladovania
Dovolená odstopanja temperature skladiščenja
Tillåtna temperaturavikelser vid förvaring
Depolama sıcaklığı için izin verilen sapmalar



Keep dry
Vor Nässe schützen
Conserver au sec
Conservare in luogo asciutto
Mantener seco
Пазете сух
Držati na suhom
Uchovávejte v suchu
Holdes tør
Droog houden
Hoida kuivana
Pidettävä kuivana
Διατηρήστε το στεγνό
Szárason tartandó
Uzturēt sausu
Laikyti sausai
Holdes tørt

Chronić przed wilgocią
Manter em local seco
A se păstra în stare uscată
Хранить в сухом месте
Uchovávať v suchu
Shranjujte na suhem
Förvaras torrt
Kuru tutun



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



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



European Authorized Representative
Europäischer Bevollmächtigter
Représentant agréé dans l'UE
Rappresentante europeo autorizzato
Representante europeo autorizado
Европейски упълномощен представител
Ovlašteni predstavnik za Evropu
Autorizovaný zástupce pro Evropu

Autoriseret repræsentant i Europa
Bevoegde Europese vertegenwoordiger
Volitatud esindaja Euroopas
Valtuutettu edustaja Euroopassa
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
Meghatalmazott európai képviselő
Pīlvarotais pārstāvis Eiropā
Jgaliotas atstovas Europoje
Ansvarlig europeisk representant («European Authorized Representative»)
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy
Representante autorizado europeu
Reprezentant European Autorizat
Уполномоченный представитель в Европе
Autorizovaný zástupca pre Európu
Evropski pooblaščení predstavnik
Auktoriserad representant i Europa
Avrupa Yetkili Temsilcisi



European Importer
Europäischer Importeur
Importateur dans l'UE
Importatore europeo
Importador europeo
Европейски вносител
Uvoznik za Evropu
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 i Europa
Avrupalı İthalatçı



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



Use By
Verwendbar bis
Date limite d'utilisation
Data di scadenza
Utilizable hasta
Годен до
Rok uporabe
Použitelné do
Anvendes af
Te gebruiken tot
Kasutada kuni
Käytettävä viimeistään
Ημερομηνία λήξης
Felhasználható a következő időpontig
Deriguma terminš
Naudoti iki
Brukes innen
Data ważności
Válido até
Utilizabil până în data de
Срок годности
Použitelné do
Rok uporabnosti
Sista förbrukningsdag
Son kulanma tarihi

LOT

Batch code
Chargenbezeichnung
Code de lot
Numero di lotto
Código de lote
Номер на партида
Oznaka serije
Číslo dodávky
Batch-kode
Lotnummer
Partiikood
Eräkoodi
Κωδικός παρτίδας
Gyártási tétel kódja
Sérijas kods
Partijos kodas
Partikode
Numer partii
Número de lote
Cod lot
Код партии
Číslo šarže
Koda serije
Satskod
Parti kodu

REF

Catalogue number
Bestellnummer
Numéro de référence
Numero d'ordine
Número de catálogo
Каталожен номер
Broj artikla
Objednací číslo
Katalognummer
Catalogusnummer
Tellimisnumber
Tilausnumero
Αριθμός καταλόγου
Katalógusszám
Kataloga numurs
Katalogo numeris
Katalognummer

Numer artykułu
Número do catálogo
Număr de catalog
Номер по каталогу
Katalógové číslo
Koda naročila
Katalognummer
Katalog numarası



Consult Instructions for Use
Gebruiksaanweisung beachten
Consulter la notice d'utilisation
Consultare il manuale tecnico di istruzioni
Consultar las instrucciones de uso
Да се спазва ръководството за употреба
Pročitajte priručnik za uporabu
Dodržujte technickou příručku
Se brugermanualen
Gebruiksaanwijzing raadplegen
Vaadake kasutusjuhendit
Katso käyttöohje
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Ölvassa el a használati utasítást
Skatīt lietošanas instrukciju
Skaityti naudojimo instrukcijas
Se manualen
Przestrzegaj instrukcji obsługi
Consultar as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
Следовать техническому руководству
Pozrite si návod na použitie
Upoštevajte navodila za uporabo
Se bruksanvisningen
Kullanma Talimatlarına başvurun



Do not use if the package is damaged and consult instructions for use
Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und
Gebruiksaanweisung beachten
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
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 v případě poškozeného obalu, a přečtěte si technickou příručku
Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget. Se brugermanualen.
Bij beschadigde verpakking niet gebruiken en gebruiksaanwijzing raadplegen
Mitte kasutada kahjustunud pakendi korral ja tutvuda 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 skaitykite naudojimo instrukciją
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet; følg manualen
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania i przestrzegać instrukcji obsługi
Nào usar se a embalagem estiver danificada e consultar as

instruções de utilização
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
Не используйте, если упаковка повреждена, и руководствуйтесь техническим руководством
Nepoužívať v prípade poškodenia balenia. 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 ürünü kullanmayın ve kullanma talimatlarına başvurun

NP

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

RBP

Rated burst pressure
Nenn-Berstdruck
Pression de rupture nominale
Pressione nominale di scoppio
Presión estimada de ruptura
Номинално налягане на спукване
Nazivni tlak puknuća
Poruchový tlak
Nominelt sprængtryk
Nominale barstdruk
Löhkemise nimirõhk
Nimellinen repeämisspain
Ονομαστική πίεση ρήξης
Névleges szakítónyomás
Nominālais pārraušanas spiediens
Nominalusis trūkimo slėgis
Nominelt sprengrtrykk
Znamionowe ciśnienie rozrywające
Pressão de ruptura nominal
Presiune nominală de spargere
Номинальное давление разрыва
Nominálny tlak ruptúry
Nazivni razpočni tlak
Beräknat sprängtryck
Anma patlama basıncı



Drug-Coated Balloon. Indicates that device contains a drug substance and therefore eases distinction to devices not containing any drug substances.

Medikamentbeschichteter Ballon. Zeigt an, dass das Produkt einen Wirkstoff enthält und erleichtert somit die Unterscheidung zu Produkten, die keinen Wirkstoff enthalten.

Drug-Coated Balloon (ballonnet à élution médicamenteuse).

Indique que le dispositif contient une substance médicamenteuse, ce qui facilite la distinction avec les dispositifs qui ne contiennent pas de substances médicamenteuses.

Drug-Coated Balloon (palloncino rivestito di farmaco). Indica che il dispositivo contiene una sostanza farmaceutica, facilitando quindi la distinzione del dispositivo stesso dai dispositivi non contenenti alcuna sostanza farmaceutica.

Drug-Coated Balloon (balón recubierto de fármaco). Indica que el dispositivo contiene un fármaco y, por lo tanto, facilita la distinción con respecto a dispositivos que no contengan ningún fármaco.

Балон с лекарствено покритие. Указва, че устройството съдържа лекарствено вещество и по този начин улеснява разграничаването от устройства, несъдържащи лекарствени вещества.

Balon presvučen lijekom. Označava da uređaj sadrži lijek i time

olakšava razlikovanje u odnosu na uređaje koji ne sadrže lijek.

Balónek potažený léčivem. Označuje, že zařízení obsahuje léčivo, a usnadňuje odlišení od zařízení, která léčivo neobsahují.

Medicincoatet ballon. Angiver, at produktet indeholder et

lægemiddelstof, og gør det dermed lettere at skelne det fra

produkter, der ikke indeholder lægemiddelstoffer.

Ballon met medicijncoating. Geeft aan dat het hulpmiddel een geneesmiddel bevat; is daardoor gemakkelijker te onderscheiden van hulpmiddelen zonder geneesmiddel.

Ravimkaetud balloon. Tähendab, et seade sisaldab raviainet, ning seega aitab eristada seadmetest, mis ei sisalda raviainet.

Lääkkeellä pinnoitettu pallo. Ilmoittaa, että tuote sisältää lääkeainetta, ja helpottaa siksi tuotteen erottamista sellaisista tuotteista, jotka eivät sisällä lääkeaineita.

Μπολόνι επικαλυμμένο με φάρμακο. Υποδεικνύει ότι η εμφυτεύσιμη συσκευή περιέχει μια φαρμακευτική ουσία και συνεπώς διευκολύνει τη διάκριση από εμφυτεύσιμες συσκευές που δεν περιέχουν καμία φαρμακευτική ουσία.

Gyógyszerbevonatú ballon. Azt jelzi, hogy az eszköz gyógyszerert tartalmaz, és ezzel megkönnyíti a gyógyszereket nem tartalmazó eszközöktől való megkülönböztetést.

Ar zālēm pārklāts balons. Norāda, ka ierīce satur zāles, šādā veidā atvieglojot atšķiršanu no ierīcēm bez zālēm.

Vaistu padengtas balionas. Nurodo, kad prietaise yra vaistinio preparato, todėl jį lengviau atskirti nuo prietaisų, kuriuose nėra jokių vaistinių preparatų.

Drug-Coated Balloon [medikamentbelagt ballon]. Angir at anordningen inneholder et legemiddel, og gjør det derfor enklere å skille den fra anordninger som ikke inneholder legemidler.

Balon powlekany lekiem. Wskazuje, że wyrób zawiera lek, utatwiając odróżnienie od wyrobów nie zawierających żadnych leków.

Balão revestido com fármaco. Indica que o dispositivo contém uma substância farmacológica e consequentemente facilita a distinção de dispositivos que não contém quaisquer substâncias farmacológicas.

Balon cu înveliș medicamentos. Indică faptul că dispozitivul conține o substanță medicamentoasă, și acest lucru facilitează deosebirea de dispozitivele care nu conțin nicio substanță medicamentoasă.

Баллон с лекарственным покрытием. Указывает, что устройство содержит лекарственное вещество, и облегчает отличие от устройств, не содержащих лекарственных веществ.

Balónik pokrytý liekom. Označuje, že implantát obsahuje liekovú látku, a tým uľahčuje odlíšenie od implantátov, ktoré neobsahujú žiadne liekové látky.

Z zdravilom prevlečen balon. Ta znak pomeni, da pripomoček vsebuje zdravilo, in tako olajša razločevanje od pripomočkov, ki ne vsebujejo zdravil.

Drug-Coated Balloon (läkemedelsbelagd ballon). Visar att

anordningen innehåller ett läkemedelsämne och gör det därmed enklare att skilja den från anordningar som inte innehåller läkemedelsämnen.

İlaç Kaplı Balon. Cihazın bir ilaç maddesi içerdiğini belirtir ve böylece herhangi bir ilaç maddesi içermeyen cihazlardan ayırt etmeyi kolaylaştırır.

Description

The Passeo®-18 Lux® paclitaxel-releasing PTA balloon catheter (hereinafter Passeo-18 Lux catheter, Passeo-18 Lux DCB, catheter or the device) is intended for dilatation of stenotic segments in infrainguinal arteries with simultaneous release of paclitaxel to the vessel wall in order to reduce the occurrence of a restenosis of the treated vessel segment. The balloon surface of the Passeo-18 Lux catheter is homogeneously coated with a delivery matrix incorporating 3 µg paclitaxel per mm² with a maximum amount of 15.2 mg on the largest balloon (7.0 x 200 mm). Paclitaxel is delivered to the vessel wall upon expansion of the balloon. The SafeGuard insertion aid protects the balloon in order to keep its factory-made profile and drug coating during insertion through the introducer sheath [see Figure 1]. The balloon is designed to inflate to a known diameter at a specific inflation pressure consistent with the compliance chart on the label. One radiopaque marker is located at each end of the balloon to facilitate angiographic visualization and positioning of the balloon catheter towards and across the lesion. The Passeo-18 Lux catheter includes a soft tapered tip to facilitate advancement of the device. The Passeo-18 Lux catheter has two luer ports at the proximal end. One port (inflation port) serves for connecting an inflation device to inflate/deflate the balloon. The other port enables flushing of the guide wire lumen. The Passeo-18 Lux catheter has a hydrophobic silicone coating on its outer surface. The Passeo-18 Lux catheter is compatible with guide wire and introducer sheath sizes according to the recommendations on the label.

How Supplied

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

Contents

- One Passeo-18 Lux catheter and one SafeGuard Insertion Aid with an Instruction Card in a sealed, peel-open pouch.
- One Instructions for Use manual.

Storage

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

Indications

The Passeo-18 Lux catheter is indicated to dilate de novo or restenotic lesions in the infrainguinal arteries.

Contraindications

Contraindications for the device and peripheral dilatation catheters in general are:

- Lesions which cannot be reached or treated with the dilatation catheter.
- Allergy to contrast media, antiplatelet drugs or anticoagulants.
- Hemorrhagic diathesis or other conditions such as gastrointestinal ulceration or cerebral circulatory disorders restricting the use of platelet aggregation inhibitor therapy and anticoagulation therapy.
- Target stenosis located distal to a stenosis ≥ 50% that cannot be pretreated because the drug coating could get lost during crossing the proximal lesion.
- Allergy, intolerance or hypersensitivity to paclitaxel or structurally related compounds and/or to the delivery matrix n-butylryl tri-n-hexyl citrate (BTHC).
- Women who are breast-feeding, pregnant or are intending to become pregnant, or men intending to father children.

Warnings

- DO NOT use the device in the coronary, cervical and intracranial arteries.
- This device is designed and intended for single use only. DO NOT resterilize and/or reuse. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection, and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. The Manufacturer will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- DO NOT use the device if the outer package and/or inner package are/is damaged or opened, or if any of the provided information is obscured or damaged.
- DO NOT use the device after the Use by date indicated on the label.
- DO NOT expose the device to organic solvents e.g. alcohol.
- Use only an appropriate balloon inflation medium [e.g. 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline]. NEVER use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Only manipulate the device under angiographic guidance when it is inside the body.
- DO NOT advance or retract the device unless the balloon is fully deflated under vacuum. If strong resistance is felt during manipulation, stop the procedure and determine the cause 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 device fragments.
- DO NOT exceed the rated burst pressure (RBP) indicated in the Compliance Chart. Use of a pressure-monitoring inflation device is mandatory to prevent over-pressurization.
- DO NOT exceed the original diameter of the vessel proximal and distal to the lesion when inflating the balloon to reduce the potential for vessel damage.
- DO NOT bend or squeeze the balloon portion of the device to prevent delamination of the drug coating.

Precautions

General Precautions

- Before using the device, the benefits and risks for each patient must be individually assessed.
- This device should only be used in medical facilities by physicians trained and experienced in performing vascular interventions (including cases of life-threatening complications).
- In order to prevent and reduce clotting, flush or rinse all devices entering the vascular system with sterile saline or a similar solution prior to use. The use of systemic heparinization during the procedure is recommended.
- After use dispose the device and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Precautions Related to the Active Substance - Paclitaxel

- The amount of paclitaxel on the balloon surface corresponds approximately to a few tenths of the quantity usually used in antineoplastic treatment, which makes it rather improbable that interactions with other drugs will occur. However, caution should be exercised when concomitantly administering known CYP3A4 and/or CYP2C8 substrates (including terfenadine, cyclosporine, lovastatin, midazolam, ondansetron) or drugs with high PPB (especially sulfonyleureas, anticoagulants of the coumarin type, salicylic acid, sulfonamides, digitoxin). For possible interactions with other drugs within the scope of paclitaxel administered for oncological indications, the relevant instructions for use should be consulted. A study of possible interactions with other drugs within the scope of paclitaxel in association with treatment accompanying drugs has not been established.
- The implantation of a drug-eluting stent or another drug releasing balloon catheter at the same site should be avoided since an overdosage or interaction with the active agents cannot be excluded. The use of devices as indicated above in a new subsequent intervention respectively has not been evaluated.
- In case of the treatment of long lesions (longer than max. balloon length available) the lesion can be treated with multiple Passeo-18 Lux catheters. Each additional Passeo-18 Lux catheter should be used with 10 mm overlap.
- It is recommended to use gloves, mouth, nose and eye protection in the unlikely event that the active compound of the balloon coating is released prior to insertion of the Passeo-18 Lux catheter into the introducer sheath. Potentially the released particles may enter the respiratory tract.
- The treating physician should balance the medical advantage of treating a patient with a paclitaxel-releasing balloon against the risk of potential adverse events as described in section "Potential Adverse Events/Complications".
- Paclitaxel-related systemic adverse events as described in the "Potential Adverse Events/Complications" section are not expected after treatment with a single Passeo-18 Lux catheter. If more than one catheter is used in the same procedure, consider that the safety of a total drug dosage exceeding 31.2 mg in a patient has not been clinically evaluated. See table "Sizes and Associated Maximum Drug Loads" for reference.
- Possible exposure of the user to paclitaxel can be minimized when the Passeo-18 Lux catheter is used according to the IFU. Paclitaxel is bound to the expient BTHC on the balloon surface and it is unlikely that it propagates through the air (e.g. like a powder or dust) and beyond a radius of 1 m. Nevertheless, all people handling the Passeo-18 Lux catheter should wear gloves, mouth, nose and eye protection and avoid any unprotected direct or indirect contact (e.g. through contaminated material or liquids).
- Hospitals and personnel handling the Passeo-18 Lux catheter should take all of the appropriate precautions for handling and disposal of the product (including packaging) and be trained in the handling of cytostatic drugs.
- Paclitaxel is in potential a genotoxic (in particular aneugenic/clastogenic) agent based upon its pharmacodynamic mechanism of action, which is interference with the microtubule disassembly. The relevance of this specific mechanism of genotoxicity for human carcinogenicity risk is currently not known.

Precautions Related to Special Patient Populations and Indications

- The risk associated with antiplatelet treatment should be taken into account. Special consideration is required in patients with recent active gastritis or peptic ulcer disease (PUD).
- It is not possible to state the effects of the Passeo-18 Lux catheter on the unborn child. No clinical data is available on the use of the Passeo-18 Lux catheter in pregnant women or men intending to father children, i.e. reproduction relevant contraindications and risks are unknown.
- Pediatric use: The safety and effectiveness of the Passeo-18 Lux catheter in pediatric patients have not been established.
- Data from literature (human and animal) has shown transfer of paclitaxel to breast milk and a potential toxic effect in a nursing infant cannot be excluded.

Procedure Precautions

- Prior to the procedure, the device should be visually examined to verify its integrity and to ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- DO NOT use the device if the Safeguard insertion aid does not fully cover the balloon after removal from the protection ring.
- It is recommended to use gloves, mouth, nose and eye protection in the unlikely event that the active compound of the balloon coating is released upon removal of the device from the protection ring. Potentially, the released particles may enter the respiratory tract.
- Pre-treatment of significant stenosis proximal to target lesion is required to prevent delamination of the balloon coating during crossing the lesion.
- Exercise care when handling the device to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking of the catheter shaft.
- Use only guide wires with a maximum 0.018" (0.46 mm) diameter.

- Use only the minimum introducer sheath sizes stated on the label. However, if Passeo-18 Lux catheter is used in conjunction with long and/or braided introducer sheaths, a larger French size may be necessary to reduce friction.
- Contact with liquids prior to insertion, touching of the balloon or wiping of balloon surface should be strictly avoided, since this could wash away or damage the balloon coating.
- The inflation diameter of the balloon must not exceed the diameter of the artery proximal or distal to the stenosis.
- Keep the SafeGuard insertion aid in place while preparing and purging air from the device.
- The raised portion of the SafeGuard insertion aid must remain partially visible outside the introducer during insertion.
- Once the proximal end of the balloon is within the introducer, slide back the SafeGuard insertion aid out of the introducer sheath and towards the hub of the device.
- DO NOT use the device if vacuum cannot be held as this indicates a leak in the system.
- Balloons exceeding 3.5 mm diameter and 60 mm length should be deflated for at least 90 seconds to ensure that all inflation medium was completely removed.
- It is recommended to maintain negative pressure whenever the device is withdrawn.

Potential Adverse Events/Complications

Potential adverse events associated with the included drug (paclitaxel) and delivery matrix (BTHC):

- Allergic/immunologic reaction to the drug (paclitaxel or structurally related compounds) or to the balloon delivery matrix n-butylryl tri-n-hexyl citrate (BTHC).
- Alopecia.
- Anemia.
- Gastrointestinal symptoms.
- Hematopoietic disorders [incl. leukocytopenia, neutropenia, thrombocytopenia].
- Hepatic enzyme changes.
- Histological changes in the vascular wall, incl. inflammation, cell damage or necrosis.
- Disorders of the heart conduction system.
- Myalgia / arthralgia.
- Peripheral neuropathy.
- Pseudomembranous colitis.
- Mutagenic effects.

Note: The very small quantity of paclitaxel in the blood plasma means that the classic undesirable effects caused by paclitaxel appear less relevant than for a systemic treatment. However, side effects yet unknown cannot be ruled out.

Potential adverse events associated with PTA procedure include, but are not limited to:

- Balloon catheter events: failure to reach or cross the lesion, inflation difficulties, deflation difficulties, withdrawal difficulties.
- Vascular events: pseudoaneurysm, arteriovenous fistula formation, vessel dissection, rupture or perforation, vessel recoil or restenosis, thrombosis or occlusion, vasospasm, peripheral ischemia, embolization, local inflammatory reactions resulting from possible injuries of the vascular wall.
- Neurologic events: peripheral nerve injury / neuropathy.
- Bleeding events: access site hematoma, access site bleeding, hemorrhage requiring transfusion or other treatment.
- Accompanying medication related events: side effects per corresponding package leaflet.
- Allergic reactions to contrast media, antiplatelet drugs or anticoagulants.
- Infection.
- Tissue necrosis and limb loss.
- Death.

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

Medication Schedule

Appropriate anticoagulant, antiplatelet and vasodilation therapy should be administered to the patient.

The following medication regimen is solely intended as a possible guideline and should not be seen as a strict guidance.

Pre-procedure medication regimen:

- ASA 300 mg, 12 hours before procedure.
- Clopidogrel 300 mg, 12 hours before procedure

Procedural medication regimen:

- Intraarterial bolus of heparin (3000 - 5000 U).

Post-procedure medication regimen:

- ASA 100 mg daily, indefinitely.
- Clopidogrel 75 mg daily, for 4 weeks (check leukocyte count and platelet count after 2 and 4 weeks).

Directions for Use Device Selection

Select an appropriate balloon for the target vessel. The diameter of the balloon should closely match the reference diameter of the target vessel. Select a balloon length which closely matches the lesion length. If the lesion cannot be crossed with the desired Passeo-18 Lux catheter, a smaller diameter non drug-coated PTA catheter must be used or appropriate vessel preparation performed before finally dilating with a Passeo-18 Lux catheter.

In case of the treatment of long lesions (longer than max. balloon length available) the lesion can be treated with multiple Passeo-18 Lux catheters. Each additional device should be used [sequentially] with 10 mm balloon overlap [see Figure 2].

Caution: For prevention of local overdosing it is not indicated to use a second Passeo-18 Lux catheter or any other drug-coated balloon at the same treatment site, respectively. Also the implantation of a drug eluting stent at the same site should be avoided since an over-dosage or interaction between the active agents cannot be excluded.

Device Preparation

1. Take the protection ring with the device out of the package and place it onto a sterile field.
2. Gently pull out the catheter from the protection ring.

Caution: DO NOT remove the SafeGuard insertion aid yet, in order to avoid any contact with the balloon coating.

Flushing of the Guide Wire Lumen

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

Removal of Air from the Inflation Lumen of the Device with the Insertion Aid still in place

6. Fill a 20 ml capacity inflation device with 6 ml of inflation medium [e. g. 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline]. Use 10 ml of inflation medium for balloons exceeding 5 mm in diameter and 120 mm in length.
7. Remove air from the inflation device according to the manufacturer's recommendations and instructions.
8. Attach the inflation device to the inflation port of the catheter.
9. Pull back on the plunger and aspirate for 30 seconds until no bubbles appear inside the barrel of the inflation device. Repeat this process several times if necessary.
10. Return to neutral pressure.

Preparation of SafeGuard Insertion Aid

1. Advance the balloon inside the SafeGuard insertion aid to ensure the distal tip of the balloon is visible beyond the distal end of the SafeGuard insertion aid [see Figure 3]. DO NOT REMOVE the SafeGuard insertion aid.

Insertion Technique

2. If not already done, position the guide wire, under angiographic guidance, in accordance with standard PTA techniques.
3. Thread the distal tip of the catheter over the proximal end of the guide wire and advance until the guide wire exits the luer lock at the proximal end of the catheter.
4. Holding the device by the SafeGuard insertion aid [see Figure 4], carefully insert the Passeo-18 Lux catheter together with the SafeGuard insertion aid into the introducer sheath, until the raised portion of the SafeGuard insertion aid contacts the valve of the introducer sheath [see Figure 5].
5. With one hand, continue holding the SafeGuard insertion aid to maintain its position. With the other hand, advance the device until the proximal end of the balloon is inside the introducer sheath.
6. While holding the device in place, slide back the SafeGuard insertion aid out of the introducer sheath and towards the hub of the catheter [see Figure 6].
7. If necessary, the SafeGuard insertion aid can be peeled off by pushing it onto the kink protector and then gently pulling it away from the kink protector at the proximal end of the shaft [see Figure 7].
8. Advance the device over the guide wire towards the lesion.
9. Position the balloon across the lesion using the balloon radiopaque markers as reference points.

Balloon Inflation

20. Inflate the balloon with the inflation device according to the Compliance Chart to dilate the lesion using standard PTA techniques for at least 30 seconds.
21. If a significant stenosis persists, inflate the balloon again increasing pressure gradually until the lesion fails to improve.

Note: Administration of adequate drug contents occurs only during the first inflation.

Balloon Deflation

22. To deflate the balloon completely, pull back the plunger of the inflation device and lock it in this position. Apply vacuum to the balloon under angiographic control for at least 30-90 seconds depending on the balloon size.

Device Withdrawal

23. While maintaining vacuum with the inflation device and stable guide wire position across the lesion, withdraw the catheter carefully from the lesion and out through the introducer sheath. If the balloon has been dilated several times, there may be some resistance as it is pulled back into the introducer sheath. In case of difficulties, pull out the catheter and the introducer sheath together.
24. Completely remove the catheter from the guide wire.
25. After use, the device and packaging may be contaminated with infectious substances (e.g. blood). Therefore, dispose the device and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warranty/Liability

This device and each of its components (hereinafter device) were designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. However, since the Manufacturer does not have control over the conditions under which the device 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 device's intended function may occur for various reasons.

The Manufacturer does not guarantee that the following events will not occur:

- Device malfunctions or failures
 - Patient's immune response to the device
 - Medical complications during the use of the device or as a consequence of the device being in contact with the patient's body
- The Manufacturer does not assume any liability for:
- The use of the device 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 device
 - Events which could not have been foreseen at the time of device delivery using the available levels of science and technology
 - Events originating from other Manufacturer's devices or devices from other manufacturers
 - Force majeure events including, without being limited to, natural disasters.
- The above provisions shall be without prejudice to any disclaimer and/or limitation of liability agreed separately with the customer to the extent permitted by applicable laws.

Intellectual Property

The following list includes trademarks or registered trademarks of the BIOTRONIK Group of Companies in the EU, the United States, and possibly in other countries: BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. 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: 76401304BUDI00008GK

Clinical Benefits

Dilation of stenotic segments in infrainguinal arteries with simultaneous release of paclitaxel to the vessel wall is expected to result in reduction of repeat revascularization and/or preservation of a functional limb.

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 Paclitaxel freisetzende PTA-Ballonkatheter Passeo®-18 Lux® [nachfolgend bezeichnet als Passeo-18 Lux-Katheter, Passeo-18 Lux DCB, Katheter oder das Produkt] dient der Dilatation stenotischer Segmente infrainguinaler Arterien bei gleichzeitiger Abgabe von Paclitaxel an die Gefäßwand zur Reduzierung der Wahrscheinlichkeit einer Restenose des behandelten Gefäßsegments.

Die Ballonoberfläche des Passeo-18 Lux-Katheters ist homogen mit einer Freisetzungsmatrix beschichtet, die 3 µg Paclitaxel pro mm² enthält. Die maximale Menge beträgt 15,2 mg beim größten Ballon (7,0 x 200 mm). Nach der Ballonexpansion wird das Paclitaxel an die Gefäßwand abgegeben.

Die SafeGuard-Einführhilfe schützt den Ballon, damit der werkseitige Zustand hinsichtlich Profil und Medikamentenbeschichtung beim Einführen durch die Einführschleuse erhalten bleibt [siehe Abbildung 1]. Der Ballon ist darauf ausgelegt, sich bei einem bestimmten Inflationsdruck auf einen bekannten Durchmesser entsprechend den Angaben in der auf dem Etikett befindlichen Elastizitätstabelle aufzuweiten. An beiden Enden des Ballons befindet sich jeweils ein Röntgenmarker, welcher der angiografischen Sichtbarmachung und leichteren Positionierung des Ballonkatheters in der Läsion dient. Der Passeo-18 Lux-Katheter hat eine weiche, konische Spitze, um das Vorschieben des Produkts zu erleichtern. Am proximalen Ende besitzt der Passeo-18 Lux-Katheter zwei Luer-Anschlüsse. Der erste Anschluss (Inflationsanschluss) dient als Verbindung zu einem Inflationsgerät für die Inflation/Deflation des Ballons. Über den zweiten Anschluss kann das Führungsdrähtlumen gespült werden. Der Passeo-18 Lux-Katheter ist auf der äußeren Oberfläche mit einer hydrophoben Silikonbeschichtung versehen. Der Passeo-18 Lux-Katheter ist mit Führungsdrähten und Einführschleusen entsprechend den Größenempfehlungen auf dem Etikett kompatibel.

Lieferzustand

Steril. Nicht pyrogen. Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

Inhalt

- Ein Passeo-18 Lux-Katheter und eine SafeGuard-Einführhilfe mit einer Anleitungskarte in einem versiegelten Aufreißbeutel.
- Eine Gebrauchsanweisung.

Lagerung

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

Indikationen

Der Passeo-18 Lux-Katheter ist für die Dilatation von De-novo-Läsionen und restenotischen Läsionen in den infrainguinalen Arterien bestimmt.

Kontraindikationen

Kontraindikationen für das Produkt und periphere Dilatationskatheter im Allgemeinen sind:

- Läsionen, die mit dem Dilatationskatheter nicht erreicht oder behandelt werden können
- Allergie gegen Kontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer oder Antikoagulanzen
- Hämorrhagische Diathese oder andere Erkrankungen, z. B. gastrointestinale Geschwüre oder zerebrale Durchblutungsstörungen, die die Anwendung von Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulanzen einschränken
- Zielstenose befindet sich distal zu einer Stenose > 50 %, die nicht vorbehandelt werden kann, da die Medikamentenbeschichtung beim Durchqueren der proximalen Läsion verloren gehen könnte
- Allergie, Intoleranz oder Überempfindlichkeit gegenüber Paclitaxel oder strukturell verwandten Verbindungen und/oder der Freisetzungsmatrix n-Butyryl-Tri-n-Hexylcitrat (BTHC)
- Frauen, die stillen, schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sowie Männer, die beabsichtigen, Kinder zu zeugen

Warnhinweise

- Das Produkt NICHT in den koronaren, zervikalen und intrakraniellen Arterien verwenden.
- Dieses Produkt ist ausschließlich zur einmaligen Verwendung bestimmt. Das Produkt darf NICHT sterilisiert und/oder wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Produkten für die einmalige Verwendung stellt eine Infektionsgefahr für Patienten oder Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Durch Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale verändert werden, was zum Versagen des Produkts führen kann. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Direkt-, Begleit- oder Folgeschäden aufgrund von Resterilisierung oder Wiederverwendung.
- Das Produkt NICHT verwenden bei geöffneter oder beschädigter äußerer und/oder innerer Verpackung oder bei Unleserlichkeit/Beschädigung der aufgedruckten Informationen.
- Das Produkt NICHT nach dem auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Das Produkt KEINEN organischen Lösungsmitteln, z. B. Alkohol, aussetzen.
- Ausschließlich geeignete Balloninflationssysteme (z. B. Kontrastmittel und Kochsalzlösung) zu gleichen Volumenteilen). NIEMALS Luft oder andere gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden.
- Das Produkt nur unter angiografischer Anleitung bedienen, wenn es sich im Körper befindet.
- Das Produkt NUR DANN vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon durch Unterdruck komplett deflatiert wurde. Wenn beim Bewegen ein starker Widerstand zu spüren ist, den Eingriff unterbrechen und die Ursache feststellen, bevor fortgefahren wird. Das gewaltsame Vorschieben kann zu Gefäßverletzungen und/oder Risswunden oder zum Abreißen des Führungsdrahrs oder des Dilatationskatheters führen. Dadurch kann eine Bergung von Bruchstücken des Produkts nötig werden.
- Den in der Elastizitätstabelle angegebenen Nenn-Berstdruck (RBP) NICHT überschreiten. Um zu hohen Druck zu vermeiden, ist die Verwendung eines Inflationsgeräts mit Druckmesser zwingend vorgeschrieben.
- Den Ursprungsdruckmesser des Gefäßes proximal und distal der Läsion NICHT überschreiten, wenn der Ballon inflatiert wird, um die Gefahr einer Gefäßverletzung zu minimieren.
- Den Ballonteil des Produkts NICHT biegen oder zusammendrücken, um eine Ablösung der Medikamentenbeschichtung zu verhindern.

Sicherheitshinweise

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Vor der Verwendung des Produkts müssen die Vorteile und Risiken für jeden Patienten individuell abgewogen werden.
- 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).
- Alle Produkte, die in das Gefäßsystem eingeführt werden, vor der Verwendung mit steriler Kochsalzlösung oder einer ähnlichen Lösung durch- bzw. abspülen, um die Blutgerinnung zu verhindern oder zu verringern. Die Verwendung einer systemischen Heparinisierung während des Eingriffs wird empfohlen.
- Das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltung und/oder örtlichen Behörde entsorgen.

Sicherheitshinweise in Bezug auf den Wirkstoff – Paclitaxel

- Die Menge an Paclitaxel auf der Ballonoberfläche entspricht ungefähr einigen Zehnteln der Menge, die normalerweise bei der antineoplastischen Behandlung zur Anwendung kommt. Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind daher eher unwahrscheinlich. Vorsicht ist jedoch geboten bei begleitender Verabreichung bekannter CYP3A4- und/oder CYP2C8-Substrate (inkl. Terfenadin, Cyclosporin, Lovastatin, Midazolam, Ondansetron) oder von Medikamenten mit hohem PPB (insbesondere Sulfonylharnstoffe, Antikoagulanzen auf Kumaninbasis, Salicylsäure, Sulfonamide, Digtoxin). Hinsichtlich möglicher Wechselwirkungen anderer Medikamente mit Paclitaxel, die bei onkologischen Indikationen verabreicht werden, müssen die betreffenden Angaben-

weisungen beachtet werden. Mögliche Wechselwirkungen von Paclitaxel mit anderen Medikamenten im Zusammenhang mit behandlungsbegleitenden Medikamenten wurden nicht untersucht.

- Die Implantation eines medikamentenfreisetzenden Stents oder die Anwendung eines anderen medikamentenfreisetzenden Ballonkatheters an derselben Stelle sollte vermieden werden, da eine Überdosierung oder Wechselwirkung der Wirkstoffe nicht ausgeschlossen werden kann. Die Anwendung der oben angegebenen Produkte in einem nachfolgenden weiteren Eingriff wurde nicht untersucht.
- Bei Behandlung von langen Läsionen (länger als die maximal verfügbare Ballonlänge) kann die Läsion mit mehreren Passo-18 Lux-Kathetern behandelt werden. Jeder weitere Passo-18 Lux-Katheter sollte mit 10 mm Überlappung verwendet werden.
- Es wird empfohlen, Handschuhe und einen Mund-, Nasen- und Augenschutz für den unwahrscheinlichen Fall zu tragen, dass der Wirkstoff der Ballonbeschichtung vor dem Einführen des Passo-18 Lux-Katheters in die Einführschleuse freigesetzt wird. Die freigesetzten Partikel könnten potenziell in die Atemwege gelangen.
- Der behandelnde Arzt sollte die medizinischen Vorteile der Behandlung eines Patienten mit einem Paclitaxel freisetzenden Ballon gegenüber dem Risiko potenzieller unerwünschter Ereignisse abwägen [siehe Beschreibung im Abschnitt „Potenzielle unerwünschte Ereignisse/Komplikationen“].
- Auf Paclitaxel zurückführbare, systemische unerwünschte Ereignisse entsprechend den Beschreibungen im Abschnitt „Potenzielle unerwünschte Ereignisse/Komplikationen“ sind nach der Behandlung mit einem einzelnen Passo-18 Lux-Katheter nicht zu erwarten. Wenn bei einem Eingriff mehr als ein Katheter verwendet wird, ist zu berücksichtigen, dass die Sicherheit einer Gesamtwirkstoffdosis von mehr als 31,2 mg bei einem Patienten nicht klinisch untersucht wurde. Siehe hierzu die Angaben in der Tabelle „Größen und zugehörige Wirkstoffhöchstmengen“.
- Die Wahrscheinlichkeit einer Exposition des Anwenders mit Paclitaxel kann minimiert werden, wenn der Passo-18 Lux-Katheter gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Das Paclitaxel ist auf der Oberfläche an den Trägerstoff BTHC gebunden. Es ist unwahrscheinlich, dass es (wie Pulver oder Staub) durch die Luft und über einen Radius von 1 m hinaus propagiert. Dennoch sollte allen mit dem Passo-18 Lux-Katheter in Berührung kommenden Personen Handschuhe und einen Mund-, Nasen- und Augenschutz tragen sowie den ungeschützten direkten oder indirekten Kontakt vermeiden (z. B. über kontaminierte Materialien oder Flüssigkeiten).
- Krankenhäuser und Personal, die mit dem Passo-18 Lux-Katheter arbeiten, sollten alle angemessenen Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und Entsorgung des Produkts (einschließlich der Verpackung) treffen und im Umgang mit Zytostatika geschult sein.
- Paclitaxel ist aufgrund seines pharmakodynamischen Wirkmechanismus, der in die Zerteilung der Mikrotubuli eingreift, ein potenziell genotoxisches (insbesondere aneugenes/klastogenes) Mittel. Die Relevanz dieses spezifischen Mechanismus der genotoxischen Wirkung für das Krebsrisiko beim Menschen ist derzeit nicht bekannt.

Sicherheitshinweise in Bezug auf besondere Patientenpopulationen und Indikationen

- Das Risiko im Zusammenhang mit einer antithrombozytären Behandlung muss berücksichtigt werden. Besondere Überlegungen sind bei Patienten mit rezenter aktiver Gastritis oder Magengeschwüren (Ulcus ventriculi) erforderlich.
- Die Auswirkungen des Passo-18 Lux-Katheters auf das ungeborene Kind können nicht vorhergesagt werden. Es sind keine klinischen Daten über die Verwendung des Passo-18 Lux-Katheters bei schwangeren Frauen oder Männern, die beabsichtigen, Kinder zu zeugen vorhanden, d.h. fortpflanzungsrelevante Kontraindikationen und Risiken sind nicht bekannt.
- Pädiatrische Verwendung: Die Sicherheit und Wirksamkeit des Passo-18 Lux-Katheters bei pädiatrischen Patienten wurden nicht untersucht.
- Daten aus der Forschungsliteratur (Mensch und Tier) haben gezeigt, dass Paclitaxel in die Muttermilch übergeht, und eine potenziell toxische Wirkung bei einem gestillten Säugling kann nicht ausgeschlossen werden.

Sicherheitshinweise zum Eingriff

- Das Produkt vor dem Eingriff einer Sichtprüfung unterziehen, um seine Unversehrtheit zu bestätigen und sicherzustellen, dass die ausgewählte Größe für den vorgesehenen Eingriff geeignet ist.
- Das Produkt NICHT verwenden, wenn die SafeGuard-Einführhilfe den Ballon nach dem Herausnehmen aus dem Schutzingriff nicht vollständig bedeckt.
- Es wird empfohlen, Handschuhe sowie einen Mund-, Nasen- und Augenschutz für den unwahrscheinlichen Fall zu tragen, dass der Wirkstoff der Ballonbeschichtung beim Herausziehen des Produkts aus dem Schutzingriff freigesetzt wird. Die freigesetzten Partikel könnten potenziell in die Atemwege gelangen.
- Eine signifikante Stenose proximal zur Zielläsion erfordert eine Vorbehandlung, um eine Ablösung der Ballonbeschichtung beim Durchqueren der Läsion zu verhindern.
- Das Produkt mit der gebotenen Sorgfalt handhaben, um unabsichtliches Brechen, Verbiegen oder Knicken des Katheterschafts zu vermeiden.
- Nur Führungsdrähte mit einem Durchmesser von maximal 0,018" (0,46 mm) verwenden.
- Nur die auf dem Etikett angegebenen Minimalgrößen der Einführschleuse verwenden. Wenn der Passo-18 Lux-Katheter jedoch zusammen mit einer langen und/oder geflochtenen Einführschleuse verwendet wird, ist zur Herabsetzung der Reibung eventuell eine größere French-Größe erforderlich.
- Kontakt mit Flüssigkeiten vor dem Einführen, Berühren des Ballons oder Abwischen der Ballonoberfläche muss strikt vermieden werden, da dies die Ballonbeschichtung abwaschen oder beschädigen könnte.
- Der Inflationsdurchmesser des Ballons darf den Durchmesser der Arterie proximal und/oder distal zur Stenose nicht überschreiten.
- Die SafeGuard-Einführhilfe bei der Vorbereitung und Entlüftung des Produkts auf dem Produkt belassen.

- Der erhabene Teil der SafeGuard-Einführhilfe muss während des Einführens außerhalb der Einführschleuse teilweise sichtbar bleiben.
- Sobald sich das proximale Ende des Ballons in der Einführschleuse befindet, SafeGuard-Einführhilfe aus der Einführschleuse in Richtung des Konnektors des Produkts zurückschieben.
- Das Produkt NICHT verwenden, wenn kein Unterdruck gehalten werden kann, da dies auf ein Leck im System hindeutet.
- Ballons über 3,5 mm Durchmesser und 60 mm Länge sind mindestens 90 Sekunden lang zu deflatieren, um sicherzustellen, dass das gesamte Inflationsmittel vollständig entfernt wurde.
- Es wird empfohlen, beim Zurückziehen des Produkts stets einen Unterdruck aufrechtzuerhalten.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse/Komplikationen

Potenzielle unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem vorhandenen Medikament [Paclitaxel] und der Freisetzungsmatrix [BTHC]:

- Allergische/immunologische Reaktion auf das Medikament [Paclitaxel oder strukturell verwandte Verbindungen] oder die Freisetzungsmatrix des Ballons, n-Butyryl-Tri-n-Hexylcitrat [BTHC]
- Allopezie
- Anämie
- Gastrointestinale Symptome
- Hämatopoetische Störungen (inkl. Leukozytopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie)
- Veränderungen der Leberenzyme
- Histologische Veränderungen in der Gefäßwand inkl. Entzündung, Zellschäden oder Nekrose
- Störungen des Herzleitungssystems
- Myalgie/Arthralgie
- Periphere Neuropathie
- Pseudomembranöse Colitis
- Mutagene Wirkung

Hinweis: Die äußerst geringe Menge an Paclitaxel im Blutplasma bedeutet, dass die durch Paclitaxel hervorgerufenen klassischen unerwünschten Wirkungen weniger relevant als bei einer systemischen Behandlung erscheinen. Bisher noch nicht bekannte Nebenwirkungen können jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem PTA-Eingriff gehören unter anderem:

- Durch den Ballonkatheter bedingte Ereignisse: Läsion kann nicht erreicht oder durchquert werden, Schwierigkeiten beim Inflatieren des Ballons, Schwierigkeiten beim Deflatieren, Schwierigkeiten beim Zurückziehen
- Vaskuläre Ereignisse: Pseudoaneurysma, Bildung von arteriovenösen Fisteln, Gefäßdissektion, -ruptur oder -perforation, elastische Rückfederung oder Restenose des Gefäßes, Thrombose oder Okklusion, Vasospasmus, periphere Ischämie, Embolisation, lokale Entzündungsreaktionen infolge möglicher Verletzungen der Gefäßwand
- Neurologische Ereignisse: Verletzung von peripheren Nerven / Neuropathie
- Blutungsereignisse: Hämatom an der Zugangsstelle, Blutung an der Zugangsstelle, Hämorrhagie, die eine Transfusion oder sonstige Behandlung erfordert
- Ereignisse im Zusammenhang mit einer Begleitmedikation: Nebenwirkungen entsprechend der jeweiligen Packungsbeilage
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer oder Antikoagulantien
- Infektion
- Gewebnekrose und Verlust von Gliedmaßen
- Tod

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

Medikationsplan

Dem Patienten geeignete Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer und Vasodilantien verabreichen. Die folgende Medikamentengabe dient ausschließlich als mögliche Orientierungshilfe und sollte nicht als strikte Vorschrift angesehen werden.

Medikamentengabe vor dem Eingriff:

- ASS 300 mg, 12 Stunden vor dem Eingriff
- Clopidogrel 300 mg, 12 Stunden vor dem Eingriff
- Medikamentengabe während des Eingriffs:
- Intraarterieller Heparinbolus (3000–5000 U)

Medikamentengabe nach dem Eingriff:

- ASS 100 mg täglich, auf unbestimmte Zeit
- Clopidogrel 75 mg täglich, 4 Wochen lang (nach 2 und 4 Wochen Leukozytenzahl und Thrombozytenzahl prüfen)

Anwendungshinweise

Produktauswahl

Einen für das Zielgefäß geeigneten Ballon auswählen. Der Ballondurchmesser muss möglichst genau dem Referenzdurchmesser des Zielgefäßes entsprechen. Eine Ballonlänge auswählen, die möglichst genau der Länge der Läsion entspricht. Falls die Läsion mit dem gewünschten Passo-18 Lux-Katheter nicht durchquert werden kann, muss ein nicht medikamentbeschichteter PTA-Katheter mit kleinerem Durchmesser verwendet oder eine geeignete Gefäßvorbereitung durchgeführt werden, bevor die endgültige Dilatation mit einem Passo-18 Lux-Katheter vorgenommen wird.

Bei Behandlung von langen Läsionen (länger als die maximal verfügbare Ballonlänge) kann die Läsion mit mehreren Passo-18 Lux-Kathetern behandelt werden. Jedes weitere Produkt sollte [nacheinander] mit 10 mm Ballonüberlappung verwendet werden [siehe Abbildung 2].

Achtung: Um eine lokale Überdosierung zu verhindern, sollte an der gleichen Behandlungsstelle kein zweiter Passo-18 Lux-Katheter bzw. kein anderer medikamentbeschichteter Ballon verwendet werden. Außerdem sollte die Implantation eines medikamentbeschichteten Stents an derselben Stelle vermieden werden, da eine Überdosierung oder Wechselwirkung zwischen den Wirkstoffen nicht ausgeschlossen werden kann.

Vorbereitung des Produkts

- Den Schutzingriff zusammen mit dem Produkt aus der Verpackung nehmen und auf eine sterile Ablage legen.
- Den Katheter vorsichtig aus dem Schutzingriff ziehen.
- Achtung:** Die SafeGuard-Einführhilfe noch NICHT abnehmen, um eine Berührung der Ballonbeschichtung zu verhindern.
- Spülen des Führungsdrahtlumens**
- Eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte Spritze von 10 ml oder 20 ml Volumen am Luer-Anschluss des Führungsdrahtlumens am proximalen Ende des Produkts anbringen.
- Das Führungsdrahtlumen spülen.
- Die Spritze entfernen.

Entlüftung des Inflationslumens des Produkts bei noch aufgesetzter Einführhilfe

- Ein Inflationsgerät mit 20 ml Kapazität mit 6 ml Inflationsmittel füllen (z. B. Kontrastmittel und Kochsalzlösung zu gleichen Volumenteilen). Für Ballons mit einem Durchmesser über 5 mm und einer Länge über 120 mm 10 ml Inflationsmittel verwenden.
- Das Inflationsgerät entsprechend den Empfehlungen und Anweisungen des Herstellers entlüften.
- Das Inflationsgerät am Inflationsanschluss des Katheters anbringen.
- Am Kolben zurückziehen und 30 Sekunden lang aspirieren, bis im Zylinder des Inflationsgeräts keine Luftbläschen mehr erscheinen. Diesen Vorgang bei Bedarf mehrmals wiederholen.
- Neutraldruck wiederherstellen.

Vorbereitung der SafeGuard-Einführungshilfe

- Schieben Sie den Ballon in der SafeGuard-Einführungshilfe so nach vorn, dass die distale Spitze des Ballons über das distale Ende der SafeGuard-Einführungshilfe hinausragt [siehe Abbildung 3]. Die SafeGuard-Einführungshilfe NICHT ENTFERNEN.

Einführtechnik

- Falls nicht bereits erfolgt, den Führungsdraht unter Angiografie gemäß der üblichen PTA-Technik positionieren.
- Die distale Spitze des Katheters auf das proximale Ende des Führungsdrahts aufdrehen und vorschieben, bis der Führungsdraht am Luer-Lock-Anschluss des proximalen Katheterendes austritt.
- Das Produkt an der SafeGuard-Einführungshilfe festhalten [siehe Abbildung 4] und den Passo-18 Lux-Katheter zusammen mit der SafeGuard-Einführungshilfe vorsichtig in die Einführschleuse schieben, bis der erhabene Teil der SafeGuard-Einführungshilfe am Ventill der Einführschleuse anstößt [siehe Abbildung 5].
- Die SafeGuard-Einführungshilfe mit einer Hand weiterhin in dieser Position festhalten. Mit der anderen Hand das Produkt vorschieben, bis sich das proximale Ende des Ballons in der Einführschleuse befindet.
- Das Produkt festhalten und aus der SafeGuard-Einführschleuse in Richtung des Konnektors des Katheters zurückschieben [siehe Abbildung 6].
- Bei Bedarf lässt sich die SafeGuard-Einführungshilfe ablösen, indem sie auf den Knickschutz gedrückt und dann vorsichtig vom Knickschutz am proximalen Schaftende abgezogen wird [siehe Abbildung 7].
- Das Produkt über den Führungsdraht in Richtung der Läsion vorschieben.
- Den Ballon mithilfe der Röntgenmarker am Ballon in der Läsion platzieren.

Balloninflation

- Den Ballon zur Dilatation der Läsion mit dem Inflationsgerät entsprechend der Elastizitätstabelle inflatieren. Dazu die üblichen PTA-Methoden anwenden und eine Dauer von mindestens 30 Sekunden einhalten.
- Wenn eine signifikante Stenose fortbesteht, den Ballon nochmals mit zunehmendem Druck inflatieren, bis sich die Läsion nicht mehr bessert.

Hinweis: Die Abgabe des angemessenen Medikamenteninhalts erfolgt nur während der ersten Inflation.

Ballondeflation

- Zur vollständigen Deflation des Ballons den Kolben des Inflationsgeräts zurückziehen und in dieser Stellung arretieren. Je nach Ballongröße unter Angiografie mindestens 30 bis 90 Sekunden lang Unterdruck am Ballon anlegen.

Entfernung des Produkts

- Mit dem Inflationsgerät den Unterdruck aufrechterhalten und die Position des Führungsdrahts in der Läsion unverändert lassen. Den Katheter vorsichtig aus der Läsion ziehen und durch die Einführschleuse entfernen. Falls der Ballon mehrfach aufgeteilt wurde, kann beim Zurückziehen durch die Einführschleuse ein gewisser Widerstand auftreten. Wenn Schwierigkeiten auftreten, den Katheter zusammen mit der Einführschleuse herausziehen.
- Den Katheter vollständig vom Führungsdraht herunterziehen.
- Nach der Verwendung können Produkt und Verpackung mit infektiösem Material kontaminiert sein (z. B. Blut). Deshalb Produkt und Verpackung gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltung und/oder örtlichen Behörde entsorgen.

Gewährleistung/Produkthaftung

Das Produkt und alle seine Bestandteile (nachfolgend bezeichnet als Produkt) wurden mit aller angemessenen Sorgfalt entwickelt, hergestellt, geprüft und verpackt. Weil die Bedingungen, unter denen das Produkt verwendet wird, jedoch außerhalb des Einflussbereiches des Herstellers 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.

Der Hersteller kann nicht garantieren, dass die folgenden Ereignisse nicht eintreten:

- Funktionsstörungen oder Ausfälle des Produkts
 - Immunreaktion des Patienten auf das Produkt
 - Medizinische Komplikationen während der Verwendung des Produkts oder infolge des Kontakts eines Patienten mit dem Produkt
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung für:
- Eine Verwendung des Produkts, die nicht mit der angegebenen bestimmungsgemäßen Verwendung übereinstimmt oder von den angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen und Anwendungshinweisen in dieser Gebrauchsanweisung abweicht
 - Änderungen am Originalprodukt

- Ereignisse, die zum Zeitpunkt der Produktauslieferung nach dem Stand der Wissenschaft und Technologie nicht vorhersehbar waren
- Ereignisse, die von anderen Produkten des Herstellers oder von Produkten anderer Hersteller ausgehen
- Ereignisse höherer Gewalt, darunter unter anderem Naturkatastrophen

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

Geistiges Eigentum

Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken der Unternehmensgruppe BIOTRONIK in der EU, den USA und möglicherweise in anderen Ländern: BIOTRONIK, Passeo-18 Lux, SafeGuard. 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: 76401304BUDI00008GK

Klinischer Nutzen

Die Dilatation stenotischer Segmente der infrainguinalen Arterien bei gleichzeitiger Abgabe von Paclitaxel an die Gefäßwand soll zu einer Reduzierung erneuter Revaskularisationen und/oder zum Erhalt funktioneller Gliedmaßen führen.

Meldung schwerer Vorfälle

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

Français

Description

Le cathéter à ballonnet pour angioplastie transluminale percutanée (PTA) à libération de paclitaxel Passeo-18 Lux (ci-après cathéter Passeo-18 Lux, ballonnet à revêtement médicamenteux Passeo-18 Lux, cathéter ou le dispositif) est destiné à la dilatation des segments sténosés dans les artères infra-inguinales avec libération simultanée de paclitaxel sur la paroi du vaisseau afin de réduire la survenue d'une resténose du segment de vaisseau traité.

La surface du ballonnet du cathéter Passeo-18 Lux est recouverte de manière homogène d'une matrice de libération incorporant 3 µg de paclitaxel par mm² avec une quantité maximale de 15,2 mg sur le plus grand ballonnet (7,0 x 200 mm). Le paclitaxel est libéré au niveau de la paroi vasculaire après l'expansion du ballonnet.

L'outil d'aide à l'insertion SafeGuard protège le ballonnet afin de maintenir les caractéristiques d'usine du profil et du revêtement médicamenteux pendant l'insertion à travers l'introducteur (voir Figure 1).

Le ballonnet est conçu pour être gonflé à un diamètre connu et à une pression de gonflage spécifique compatible avec le tableau de compliance figurant sur l'étiquette. Une marque radiologiquement visible est située à chaque extrémité du ballonnet pour faciliter la visualisation du cathéter à ballonnet sous angiographie, lors de sa progression vers la lésion et de sa mise en place à travers de celle-ci. Le cathéter Passeo-18 Lux comporte une extrémité conique souple pour faciliter l'avancement du dispositif. Le cathéter Passeo-18 Lux est muni de deux ports Luer à l'extrémité proximale. Un port (port de gonflage) sert à connecter un dispositif de gonflage pour gonfler/dégonfler le ballonnet. L'autre port permet le rinçage de la lumière dédiée au guide. Le cathéter Passeo-18 Lux est doté d'un revêtement silicone hydrophobe sur sa surface extérieure. Le cathéter Passeo-18 Lux est compatible avec les tailles des guides et des introducteurs recommandés sur l'étiquette.

Présentation

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

Contenu

- Un cathéter Passeo-18 Lux et un outil d'aide à l'insertion SafeGuard avec une carte d'instructions dans une pochette scellée déchirable.
- Une (1) Notice d'utilisation.

Conservation

Conservé 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 Passeo-18 Lux est indiqué pour la dilatation des lésions de novo ou resténotiques des artères infra-inguinales.

Contre-indications

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

- Lésions ne pouvant pas être atteintes ou traitées avec le cathéter de dilatation
- Allergie au produit de contraste, aux médicaments antiplaquettaires, ou aux anticoagulants
- Diathèse hémorragique ou un autres conditions telles qu'une ulcération gastro-intestinale ou des troubles circulatoires cérébraux limitant l'utilisation d'un traitement par inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire et d'un traitement par anticoagulants.
- Sténose cible située en aval d'une sténose > 50 % qui ne peut pas être prétraitée, parce que le revêtement médicamenteux risquerait d'être éliminé lors du franchissement de la lésion proximale.
- Allergie, intolérance ou hypersensibilité au paclitaxel ou aux composés structuralement liés et/ou à la matrice de libération en citrate de n-butylryle tri-n-hexyle (BTHC).
- Les femmes qui allaitent, qui sont enceintes ou qui ont un projet de grossesse, ou les hommes ayant l'intention de devenir père des enfants.

Avertissements

- NE PAS utiliser le dispositif dans les artères coronaires, cervicales et intracrâniennes.
- Ce dispositif est conçu pour et destiné à un usage unique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser. La réutilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception, entraînant ainsi une défaillance du dispositif. Le fabricant ne peut pas être tenu pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires résultant d'une réstérilisation ou d'une réutilisation.
- NE PAS utiliser le dispositif si l'emballage externe emballage et/ou interne est/ sont endommagé/s ou ouvert/s, ou si les informations fournies sont masquées ou illisibles.
- 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.
- 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.
- Manipuler le dispositif uniquement sous surveillance angiographique lorsqu'il se trouve dans le corps.
- NE PAS faire avancer le dispositif ni le retirer à moins que le ballonnet ne soit complètement dégonflé sous vide. En cas de résistance importante lors de la manipulation du dispositif, interrompre l'intervention et déterminer la cause avant de poursuivre. Si la progression du cathéter se fait en force, cela peut provoquer un endommagement du vaisseau et/ou une laceration ou séparation du guide ou du cathéter de dilatation. Dans ces cas, il peut être nécessaire de récupérer les fragments du dispositif.
- NE PAS dépasser la pression de rupture nominale (RBP) indiquée dans le tableau de compliance. Il est impératif d'utiliser un dispositif de gonflage avec contrôle de pression pour empêcher une surpressurisation.
- NE PAS dépasser le diamètre d'origine du vaisseau en proximalité et distalité de la lésion lors du gonflage du ballonnet afin de réduire le risque potentiel d'endommagement du vaisseau.
- NE PAS plier ni presser la partie ballonnet du dispositif afin d'éviter la délamination du revêtement médicamenteux.

Consignes de sécurité

Consignes de sécurité générales

- Avant d'utiliser le dispositif, évaluer les bénéfices et les risques pour chaque patient au cas par cas.
- 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).
- Afin de prévenir et réduire la coagulation, rincer tous les dispositifs qui entrent dans le système vasculaire avec du sérum physiologique stérile ou une solution similaire avant l'emploi. L'utilisation d'une héparinisation systémique au cours de l'intervention est recommandée.
- Après utilisation, éliminer le dispositif et son emballage conformément à la réglementation de l'hôpital, administrative et/ou gouvernementale locale.

Consignes de sécurité concernant la substance active - paclitaxel

- La quantité de paclitaxel sur la surface du ballonnet correspond à quelques dixièmes environ de la quantité utilisée généralement au cours d'un traitement antinéoplasique ; il est donc peu probable que des interactions avec d'autres médicaments surviennent. Il est cependant nécessaire de procéder avec prudence lors de l'administration concomitante de substrats de CYP3A4 et/ou de CYP2C8 connus (notamment la terfénadine, la cyclosporine, la lovastatine, le midazolam, l'ondansétron) ou de médicaments à forte capacité de liaison aux protéines plasmatiques (Plasma Protein Binding, PPB) [surtout les sulfonyles, les anticoagulants de type coumarine, l'acide salicylique, les sulfamides, la digoxine]. Pour connaître les interactions possibles avec d'autres médicaments de la famille du paclitaxel administrés pour des indications oncologiques, consulter le mode d'emploi approprié. Aucune étude des interactions possibles avec d'autres médicaments de la famille du paclitaxel en association avec des médicaments accompagnant le traitement n'a été réalisée.
- Il convient d'éviter l'implantation d'une endoprothèse à libération de principe actif ou d'un autre cathéter à ballonnet à libération de principe actif au même site car il est impossible d'exclure un surdosage ou une interaction avec les agents actifs. L'utilisation des dispositifs telle qu'indiquée ci-dessus dans le cadre d'une nouvelle intervention ultérieure n'a pas été évaluée.
- Pour traiter des lésions longues (plus longues que la longueur maximale de ballonnet disponible), les lésions peuvent être traitées en utilisant plusieurs cathéters Passeo-18 Lux. Chaque cathéter Passeo-18 Lux supplémentaire doit être utilisé avec un chevauchement de 10 mm.
- Il est recommandé d'utiliser des gants et une protection buccale, nasale et oculaire au cas peu probable où le composé actif du revêtement du ballonnet serait libéré avant l'introduction du cathéter Passeo-18 Lux dans l'introducteur. Il est possible que les particules libérées entrent dans les voies respiratoires.
- Le médecin traitant doit évaluer le bénéfice médical du traitement d'un patient par un ballonnet à libération de paclitaxel contre le risque d'événements indésirables potentiels tels que décrits à la section « Événements indésirables/complications potentiels ».
- Les effets indésirables systémiques liés au paclitaxel décrits dans la rubrique « Événements/complications indésirables potentiels » ne sont pas attendus après un traitement avec un seul cathéter Passeo-18 Lux. Si plus d'un cathéter est utilisé au cours de la même procédure, il faut considérer que la sécurité d'une dose totale de médicament dépassant 31,2 mg chez un patient n'a pas été cliniquement évaluée. Voir le tableau « Tailles et doses maximales de principe actif » pour référence.
- La possibilité d'exposition de l'utilisateur au paclitaxel peut être minimisée lorsque le cathéter Passeo-18 Lux est utilisé conformément à la notice d'utilisation. Le paclitaxel est lié à l'excipient BTHC sur la surface du ballonnet et il est peu probable qu'il se propage dans l'air (p. ex. comme une poudre ou une poussière) et au-delà d'un rayon de 1 mètre. Néanmoins, les personnes qui manipulent le cathéter Passeo-18 Lux doivent porter des gants, une protection buccale, nasale et oculaire et éviter tout contact direct ou indirect non protégé (p. ex. par des matériaux ou des liquides contaminés).
- Les hôpitaux et les personnes qui manipulent le cathéter Passeo-18 Lux doivent prendre toutes les précautions appropriées pour la manipulation et la mise au rebut du produit (emballage compris) et être formés à la manipulation des médicaments cytostatiques.
- Le paclitaxel est potentiellement un agent génotoxique (notamment aneugène/clastogène) en raison de son mécanisme d'action pharmacodynamique qui est en interférence avec la séparation des microtubules. La pertinence de ce mécanisme de génotoxicité spécifique pour le risque de carcinogénicité humaine n'est pas connue à ce jour.

Consignes de sécurité liées à des populations de patients et indications particulières

- Le risque associé au traitement antiplaquettaire doit être pris en compte. Une attention particulière doit être portée aux patients souffrant d'une gastrite active récente ou d'un ulcère gastro-duodéal (UGD).
- Il n'est pas possible de spécifier les effets du cathéter Passeo-18 Lux sur l'enfant en gestation. Il n'existe aucune donnée clinique sur l'utilisation du cathéter Passeo-18 Lux chez les femmes enceintes ou les hommes ayant l'intention de devenir père des enfants, c.-à-d. que les contre-indications et les risques liés à la reproduction sont inconnus.
- Utilisation pédiatrique : l'innocuité et l'efficacité du cathéter Passeo-18 Lux chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies.
- Les données de la littérature (humaine et animale) ont montré le passage du paclitaxel dans le lait maternel et un effet toxique potentiel chez l'enfant allaité ne peut être exclu.

Consignes de sécurité liées à l'intervention

- Avant l'intervention, examiner visuellement le dispositif pour vérifier son intégrité et assurer que sa taille est adaptée à l'intervention spécifique pour laquelle il doit être utilisé.
- NE PAS utiliser le dispositif si l'outil d'aide à l'insertion SafeGuard ne couvre pas le ballonnet complet après son retrait de la spirale de protection.
- Il est recommandé d'utiliser des gants et une protection buccale, nasale et oculaire au cas peu probable où le composé actif du revêtement du ballonnet serait libéré lors du retrait du dispositif de la spirale de protection. Il est possible que les particules libérées entrent dans les voies respiratoires.
- Le traitement préalable d'une sténose importante en amont de la lésion cible est requis pour empêcher la délamination du revêtement du ballonnet pendant le franchissement de la lésion.
- Manipuler ce dispositif avec soin afin de réduire le risque de rupture, de courbures ou de plicatures accidentelles du corps du cathéter.
- Utiliser uniquement des guides d'un diamètre maximal de 0,018" [0,46 mm].

- Utiliser uniquement les tailles minimales d'introducteur indiquées sur l'étiquette. Cependant, si le cathéter Passeo-18 Lux est utilisé en association avec des introducteurs longs et/ou tressés, un diamètre French plus gros peut être nécessaire pour réduire la friction.
- Il convient d'éviter strictement tout contact avec des liquides avant l'introduction, de toucher le ballonnet ou d'essuyer la surface du ballonnet, au risque d'éliminer ou d'endommager le revêtement du ballonnet.
- Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas être supérieur au diamètre de l'artère en amont ou en aval de la sténose.
- Maintenir l'outil d'aide à l'insertion SafeGuard en place tout en préparant le dispositif et en purgeant l'air de ce dernier.
- La partie surélevée de l'outil d'aide à l'insertion SafeGuard doit rester partiellement visible à l'extérieur de l'introducteur pendant l'insertion.
- Une fois que l'extrémité proximale du ballonnet est à l'intérieur de l'introducteur, faire glisser l'outil d'aide à l'insertion SafeGuard hors de l'introducteur et vers l'embase du dispositif.
- NE PAS utiliser le dispositif si le vide ne peut pas être maintenu, car ceci indique une fuite au niveau du système.
- Les ballonnets d'un diamètre supérieur à 3,5 mm et d'une longueur supérieure à 60 mm doivent être dégonflés pendant au moins 90 secondes pour s'assurer que le produit de gonflage soit totalement évacué.
- Il est recommandé de maintenir une pression négative lors du retrait du dispositif.

Événements/complications indésirables potentiels

Événements indésirables potentiels associés au médicament inclus (paclitaxel) et à la matrice de libération (BTHC) :

- Réaction allergique/immunologique au médicament (paclitaxel ou composés structurellement liés) ou à la matrice de libération sur le ballonnet, le citrate de n-butylryle tri-n-hexyle (BTHC).
- Allopécie.
- Anémie.
- Symptômes gastro-intestinaux
- Troubles hématopoïétiques (notamment leucocytopénie, neutropénie, thrombocytopénie).
- Modifications des enzymes hépatiques
- Modifications histologiques au niveau de la paroi vasculaire, notamment inflammation, lésions ou nécrose cellulaires
- Troubles du système de conduction du cœur
- Myalgie/arthralgie.
- Neuropathie périphérique
- Colite pseudomembraneuse
- Effets mutagènes

Remarque : la très petite quantité de paclitaxel dans le plasma sanguin signifie que les effets indésirables classiques provoqués par le paclitaxel semblent moins pertinents que pour un traitement systémique. Néanmoins, il n'est pas possible d'écarter des effets secondaires inconnus à ce jour.
Quelques effets indésirables potentiels liés à l'angioplastie transluminale percutanée (PTA) sont présentés à titre indicatif ci-après :

- Événements liés au cathéter à ballonnet : incapacité d'atteindre ou de franchir la lésion, difficultés de gonflage, difficultés de dégonflage, difficultés de retrait
- Effets vasculaires : pseudo-anévrisme, formation de fistules artério-veineuses, dissection, rupture ou perforation du vaisseau, recul élastique [recoil] ou resténose du vaisseau, thrombose ou occlusion, vasospasme, ischémie périphérique, embolisation, réactions inflammatoires locales en raison de lésions possibles de la paroi vasculaire.
- Effets neurologiques : lésion nerveuse périphérique / neuropathie
- Effets hémorragiques : hématoème ou saignement au niveau du site d'accès, hémorragies nécessitant des transfusions ou un autre traitement.
- Effets liés aux médicaments d'accompagnement : effets secondaires selon la notice correspondante.
- Réactions allergiques au produit de contraste, aux médicaments antiplaquet-taires, ou aux anticoagulants
- Infection
- Nécrose tissulaire et perte de membre
- Décès

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

Traitement médicamenteux

Un traitement anticoagulant, antiplaquettaire et vasodilatateur approprié doit être administré au patient.

Le régime médicamenteux suivant est uniquement conçu comme un guide possible et ne doit pas être considéré comme un guide strict.

Traitement médicamenteux avant l'intervention :

- AAS 300 mg, 12 heures avant l'intervention.
- Clopidogrel 300 mg, 12 heures avant l'intervention

Traitement médicamenteux de l'intervention :

- Bolus intra-artériel d'héparine (3 000 – 5 000 UJ).

Traitement médicamenteux après l'intervention :

- AAS 100 mg par jour, indéfiniment.
- Clopidogrel 75 mg par jour pendant 4 semaines (vérifier la numération leucocy-taire et la numération plaquettaire après 2 et 4 semaines).

Mode d'emploi

Sélection du dispositif

Sélectionner un ballonnet adapté au vaisseau cible. Le diamètre du ballonnet doit correspondre étroitement au diamètre de référence du vaisseau cible.

Sélectionner un ballonnet dont la longueur correspond au plus près à celle de la lésion. S'il n'est pas possible de franchir la lésion avec le cathéter Passeo-18 Lux désiré, un cathéter pour angioplastie transluminale percutanée (PTA) sans principe actif d'un diamètre plus petit doit être utilisé ou une préparation appropriée du vaisseau doit être effectuée avant de procéder à la dilatation finale avec un cathéter Passeo-18 Lux. Pour traiter des lésions longues (plus longues que la longueur maximale de ballonnet disponible), les lésions peuvent être traités en utilisant plusieurs cathétres Passeo-18 Lux. Chaque dispositif supplémentaire doit être utilisé (de manière séquentielle) avec un chevauchement de ballonnet de 10 mm [voir Figure 2]

Attention : Pour éviter un surdosage local, il est contre-indiqué d'utiliser un deuxième cathéter Passeo-18 Lux ou un autre ballonnet à libération de principe actif, respectivement au même site de traitement. Par ailleurs, il convient d'éviter l'implantation d'une endoprothèse à libération de principe actif au même site car il est impossible d'exclure un surdosage ou une interaction entre les agents actifs.

Préparation du dispositif

- Retirer l'anneau de protection et le dispositif de l'emballage et poser l'ensemble sur un champ stérile.
- Retirer délicatement le cathéter de l'anneau de protection.

Attention : NE PAS encore retirer l'outil d'aide à l'insertion SafeGuard afin d'éviter tout contact avec le revêtement du ballonnet.

Rinçage de la lumière dédiée au guide

- Raccorder une seringue de 10 ml ou 20 ml contenant du sérum physiologique stérile au port Luer de la lumière dédiée au guide situé à l'extrémité proximale du dispositif.
- Rincer la lumière dédiée au guide.
- Retirer la seringue.

Retirer l'air du cathéter avec l'aide à l'insertion toujours en place

- Remplir un dispositif de gonflage d'une capacité de 20 ml avec 6 ml de produit de gonflage (par ex., un mélange à 50 : 50 par volume de produit de contraste et de sérum physiologique). Utiliser 10 ml de produit de gonflage pour les ballon-nets d'un diamètre supérieur à 5 mm et dont la longueur est supérieure à 120 mm.
- Purger l'air du dispositif de gonflage selon les instructions et les recommandations du fabricant.
- Raccorder le dispositif de gonflage au port de gonflage du cathéter.
- Tirer le piston vers l'arrière et aspirer pendant 30 secondes jusqu'à ce qu'aucune bulle n'apparaisse à l'intérieur du cylindre du dispositif de gonflage. Répéter ce processus plusieurs fois si nécessaire.
- Rétabir une pression neutre.

Préparer l'outil d'aide à l'insertion SafeGuard

- Faire avancer le ballonnet à l'intérieur de l'outil d'aide à l'insertion SafeGuard afin de vous assurer que l'extrémité distale du ballonnet est visible au-delà de l'extrémité distale du SafeGuard [voir Figure 3]. NE PAS RETIRER le SafeGuard.

Technique d'insertion

- Si ce n'est pas déjà fait, positionner le guide, sous contrôle angiographique, conformément aux techniques standards d'angioplastie transluminale percu-tanée [PTA].
- Enfiler l'extrémité distale du cathéter sur l'extrémité proximale du guide et avancer jusqu'à ce que le guide ressorte par le port Luer à l'extrémité proxi-male du cathéter.
- En tenant le dispositif par l'outil d'aide à l'insertion SafeGuard [voir Figure 4], insérer avec précaution le cathéter Passeo-18 Lux avec le SafeGuard dans l'introducteur jusqu'à ce que la partie surélevée du SafeGuard entre en contact avec la valve de l'introducteur [voir Figure 5].
- D'une main, continuer à tenir le SafeGuard pour maintenir sa position. Avec l'autre main, faire avancer le dispositif jusqu'à ce que l'extrémité proximale du ballonnet soit à l'intérieur de l'introducteur.
- Tout en maintenant le dispositif en place, faire glisser l'aide à l'insertion Safe-Guard hors de l'introducteur et vers l'embase du cathéter [voir Figure 6].
- Si nécessaire, le SafeGuard peut être décollé en le poussant sur la protection contre les plicatures et en l'éloignant doucement de cette dernière à l'extrémité proximale du corps [voir Figure 7].
- Avancer le dispositif à travers du guide en direction de la lésion.
- Positionner le ballonnet au niveau de la lésion en utilisant les repères radio-opaques du ballonnet comme points de repère.

Gonflage du ballonnet

- Gonfler le ballonnet à l'aide du dispositif de gonflage conformément au tableau de compliance afin de dilater la lésion au moyen des techniques d'angioplastie transluminale percutanée standard.
- En cas de persistance d'une sténose importante, gonfler le ballonnet une nouvelle fois en augmentant progressivement la pression jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune amélioration au niveau de la lésion.

Remarque : l'administration du principe actif survient uniquement pendant le gonflage initial.

Dégonflage du ballonnet

- Pour dégonfler complètement le ballonnet, tirer le piston du dispositif de gonflage vers l'arrière et le verrouiller dans cette position. Créer le vide dans le ballonnet sous contrôle angiographique pendant au moins 30 à 90 secondes, en fonction de la taille du ballonnet.

Retrait du dispositif

- Tout en maintenant le vide avec le dispositif de gonflage et en maintenant le guide en position stable au niveau de la lésion, retirer avec précaution le cathéter de la lésion et le sortir par l'introducteur. Si le ballonnet a subi plusieurs dilations, une certaine résistance peut se produire lors de son retrait à travers l'introducteur. En cas de difficultés, retirer en même temps le cathéter et l'introducteur.
- Retirer complètement le cathéter du guide.
- 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 dispositif et chacun de ses composants (ci-après désignés par « le dispositif ») ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés en prenant toutes les précautions raisonnables. Toutefois, comme le fabricant n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation du dispositif, le contenu de cette notice d'utilisation doit être considéré expressément comme faisant partie intégrale de cette non-responsabilité en cas de perturbation de la fonction prévue du dispositif pour diverses raisons. Le fabricant ne garantit pas que les événements suivants ne se produiront pas :

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

Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour :

- L'usage du dispositif non conforme à l'utilisation/l'indication prévue, aux contre-indications, avertissements, précautions et directives d'utilisation indiqués dans cette Notice d'utilisation
- Modification du dispositif original
- Les événements imprévisibles au moment de la livraison du dispositif sur la base de la science et la technologie actuellement disponibles
- Événements découlant de dispositifs d'autres fabricants
- Les événements de force majeure qui comprennent, entre autres, les désastres naturels

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

Propriété intellectuelle

La liste suivante comprend les marques commerciales ou les marques déposées du groupe de sociétés BIOTRONIK dans l'Union européenne, aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays : BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. Les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Sécurité et performance clinique

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible à l'adresse [https://ec.europa.eu/tools/eudamed en utilisant l'UDI-DI de base : 76401304BUDI00008GK](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/en utilisant l'UDI-DI de base : 76401304BUDI00008GK)

Avantages cliniques

La dilatation des segments sténosés dans les artères infra-inguinales avec libération simultanée de paclitaxel dans la paroi du vaisseau devrait permettre de réduire le nombre de revascularisations répétées et/ou de préserver un membre fonctionnel.

Signalement des incidents graves

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

Italiano

Descrizione

Il catetere a palloncino per PTA a rilascio di paclitaxel Passeo®-18 Lux® [di seguito indicato come catetere Passeo-18 Lux, Passeo-18 Lux DCB, catetere o il dispositivo] è indicato per la dilatazione di segmenti stenotici nelle arterie infrainguinali con simultaneo rilascio di paclitaxel alla parete del vaso per ridurre la comparsa di ristisenoti del segmento di vaso trattato. La superficie del palloncino del catetere Passeo-18 Lux è ricoperta in modo omogeneo con una matrice di rilascio che contiene 3 µg di paclitaxel per mm², fino a un massimo di 15,2 mg nel palloncino più grande (7,0 x 120 mm). Il paclitaxel viene somministrato alla parete del vaso durante la dilatazione del palloncino.

La cannula d'inserimento ausiliaria SafeGuard protegge il palloncino per conservare il suo profilo originale e il rivestimento di farmaco durante l'inserimento attraverso l'introduttore [vedere Figura 1].

Il palloncino è progettato per dilatarsi a un diametro predeterminato a una specifica pressione conforme alla tabella di compliance riportata sull'etichetta. Su ciascuna estremità del palloncino è presente un marker radiopaco che ha il compito di facilitare la visualizzazione angiografica e il posizionamento del catetere a palloncino verso e attraverso la lesione. Il catetere Paseo-18 Lux include una punta morbida conica per facilitare l'avanzamento del dispositivo stesso. Il catetere Paseo-18 Lux dispone di due porte Luer sull'estremità prossimale. Una porta (porta di gonfiaggio) serve a collegare un dispositivo per gonfiare/sgonfiare il palloncino. La seconda porta consente il lavaggio del lume per il filo guida. Il catetere Paseo-18 Lux è dotato di un rivestimento in silicone idrofobico sulla superficie esterna. Il catetere Paseo-18 Lux è compatibile con i fili guida e gli introduttori delle misure consigliate sull'etichetta.

Confezionamento

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

Sommario

- Un catetere Paseo-18 Lux e una cannula ausiliaria SafeGuard con scheda di istruzioni in un sacchetto sigillato con apertura a strappo
- Un manuale tecnico di istruzioni

Immagazzinamento

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

Il catetere Paseo-18 Lux è indicato per la dilatazione di lesioni de novo o restenotiche nelle arterie infrainguinali.

Controindicazioni

Le controindicazioni a livello generale relative a questo dispositivo e ai cateteri periferici per dilatazione, sono le seguenti:

- Lesioni che non possono essere raggiunte né trattate con il catetere per dilatazione
- Allergia al mezzo di contrasto, ai farmaci antiplastrinici e agli anticoagulanti
- Diateesi emorragica o altre condizioni come ulcerazione gastrointestinale o disturbi circolatori cerebrali che limitano l'utilizzo della terapia con inibitori dell'aggregazione piastrinica e della terapia anticoagulante
- Una stenosi target situata in posizione distale rispetto a una stenosi > 50% impossibile da pretrattare, perché il rivestimento in farmaco potrebbe disperdersi durante l'attraversamento di questa lesione prossimale
- Allergia, intolleranza o ipersensibilità al paclitaxel o a composti strutturalmente simili e/o alla matrice di rilascio in butiril-tri-esilcitrato (BTHC)
- Donne in fase di allattamento o gravidanza o che intendono avviare una gravidanza o uomini che intendano concepire un bambino.

Avvertenze

- NON utilizzare il dispositivo nelle arterie coronariche, cervicali e intracraniche.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterrilizzarlo 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 specifiche dei materiali e della struttura del dispositivo, con il suo conseguente guasto. Il produttore non si riterrà responsabile di danni diretti, incidentali o conseguenti derivanti dalla risterrilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.
- NON utilizzare il dispositivo impiantabile se la confezione esterna e/o quella interna risultano aperte o danneggiate, oppure se qualsiasi delle informazioni fornite risulta oscurata o compromessa.
- NON usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- NON esporre il dispositivo all'azione di solventi organici come, ad esempio, l'alcol.
- Usare unicamente mezzi di gonfiaggio del palloncino appropriati [ad es. una miscela con rapporto 50:50 per volume di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica]. Per gonfiare il palloncino NON usare MAI aria o sostanze gassose.
- Manipolare il dispositivo sotto guida angiografica solo quando questo è all'interno nel corpo.
- NON fare avanzare né ritirare il dispositivo a meno che il palloncino non sia stato completamente sgonfiato con pressione negativa. Se durante la manipolazione si avverte una forte resistenza, arrestare la procedura e determinarne la causa prima di procedere. L'avanzamento forzato può danneggiare il vaso e/o provocare la lacerazione o la rottura del filo guida o del catetere per dilatazione, con la conseguente necessità di un intervento volto al recupero dei frammenti dei dispositivi.
- NON superare la pressione nominale di scoppio (RBP) indicata nella tabella di compliance. Per evitare l'eccessivo gonfiaggio del palloncino, è obbligatorio l'uso di un apparecchio di monitoraggio della pressione.
- NON superare il diametro originale del vaso in posizione prossimale e distale rispetto alla lesione durante il gonfiaggio del palloncino per ridurre il potenziale danno vascolare.
- NON flettere o comprimere la sezione a palloncino del dispositivo per evitare la separazione del rivestimento di farmaco.

Precauzioni

Precauzioni generali

- Prima di usare il dispositivo, è necessario ponderare attentamente i benefici e i rischi a livello individuale per ciascun paziente.

- 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].
- Prima di introdurre nel sistema vascolare, lavare o sciogliere tutti i dispositivi con soluzione fisiologica sterile o una soluzione equivalente, per evitare e ridurre la coagulazione. Si consiglia di eseguire l'eparinizzazione sistemica durante la procedura.
- Dopo l'uso eliminare il dispositivo e la relativa confezione secondo le normative stabilite dall'amministrazione sanitaria e/o secondo le normative locali vigenti.

Precauzioni relative al principio attivo - paclitaxel

- La quantità di paclitaxel presente sulla superficie del palloncino corrisponde approssimativamente ad alcuni decimi della quantità generalmente usata per il trattamento antineoplastico; è pertanto piuttosto improbabile che questo principio attivo causi interazioni con altri farmaci. È tuttavia necessario esercitare cautela nel caso dell'uso concomitante di substrati CYP3A4 e/o CYP2C8 [inclusi terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam, ondansetron] o farmaci con alto PPB [in particolare sulfoniluree, anticoagulanti analoghi alla cumarina, acido salicilico, sulfonamidi, diglossina]. Per le possibili interazioni con altri farmaci contenenti il principio attivo del paclitaxel somministrato per indicazioni oncologiche, consultare i relativi manuali tecnici di istruzioni. Uno studio delle possibili interazioni con altri farmaci nell'ambito del paclitaxel in associazione con i farmaci coadiuvanti non è stato condotto.
- NON impiantare uno stent a rilascio di farmaco o altri palloncini a rilascio di farmaco presso il medesimo sito per evitare il possibile sovradosaggio o un'interazione tra principi attivi. L'utilizzo dei dispositivi come indicato sopra non è stato valutato nel caso di un nuovo intervento ovvero di un intervento successivo.
- Nel caso del trattamento di lesioni lunghe [più lunghe del palloncino di lunghezza massima disponibile] i lesioni possono essere trattati con più cateteri Paseo-18 Lux. Ogni catetere Paseo-18 Lux aggiuntivo deve essere usato con 10 mm sovrapposizione.
- Si consiglia di usare guanti e protezioni per la bocca, il naso e gli occhi per l'improbabile eventualità che il composto attivo del rivestimento del palloncino venga rilasciato prima dell'inserimento del catetere Paseo-18 Lux nell'introduttore. È possibile che le particelle rilasciate penetrino nelle vie respiratorie.
- Il medico curante deve ponderare i benefici medici del trattamento di un paziente con un palloncino a rilascio di paclitaxel a fronte dei potenziali eventi avversi, come descritto nella sezione "Possibili eventi avversi e complicanze".
- Dopo un trattamento con un singolo catetere Paseo-18 Lux non sono previsti gli eventi avversi sistemici legati al paclitaxel descritti nella sezione "Potenziali eventi avversi e complicanze". Se si utilizza più di un catetere nella stessa procedura, si consideri che la sicurezza di un dosaggio totale di farmaco superiore a 31,2 mg in un paziente non è stata valutata clinicamente. Per riferimento vedere la tabella "Dimensioni e relative dosi massime di farmaco".
- La possibile esposizione al paclitaxel da parte dell'operatore può essere ridotta al minimo se il catetere Paseo-18 Lux viene usato secondo quanto indicato nei manuali tecnici di istruzioni. Il paclitaxel è legato all'eccepiante BTHC sulla superficie del palloncino ed è molto improbabile che si propaghi nell'aria [ad es., come una polvere] e oltre un raggio di 1 m. Tutto il personale che maneggia il catetere Paseo-18 Lux deve tuttavia indossare guanti e protezioni per la bocca, il naso e gli occhi, ed evitare qualsiasi contatto non protetto, diretto o indiretto [ad es. attraverso materiale o liquidi contaminati].
- Gli ospedali e il personale che maneggiano il catetere Paseo-18 Lux devono adottare le indicazioni di sicurezza idonee per l'uso e lo smaltimento del prodotto [inclusa la sua confezione] ed essere addestrati alla manipolazione corretta dei farmaci citostatici.
- A causa del suo meccanismo di azione farmacodinamico, basato sull'interferenza con il disseassemblaggio dei microtubuli, il paclitaxel è un agente potenzialmente genotossico [in particolare, aogeneico/clastogenico]. La rilevanza di questo specifico meccanismo genotossico nel contesto del rischio di cancerogenicità per gli esseri umani non è attualmente nota.

Precauzioni correlate a speciali popolazioni di pazienti e indicazioni

- Il rischio associato al trattamento antiplastrinico non deve essere ignorato. È necessario prestare particolare considerazione ai pazienti recentemente affetti da gastrite attiva o da ulcere peptiche.
- Non è possibile specificare gli effetti del catetere Paseo-18 Lux sul feto. Non è disponibile alcun dato clinico sull'uso del catetere Paseo-18 Lux nelle donne in stato di gravidanza o su uomini che intendano concepire un bambino, vale a dire che sono sconosciuti le controindicazioni e i rischi relativi agli aspetti della riproduzione.
- Uso pediatrico: la sicurezza e l'efficacia del catetere Paseo-18 Lux nei pazienti pediatrici non sono state determinate.
- I dati emersi dalla letteratura scientifica [relativa a soggetti umani e animali] non permettono di escludere un trasferimento di paclitaxel al latte materno né un potenziale effetto tossico per il bambino.

Precauzioni relative alla procedura

- Prima della procedura il dispositivo deve essere sottoposto a un esame visivo per confermarne l'integrità e per accertare l'idoneità della misura scelta per la procedura specifica nella quale si intende utilizzarlo.
- NON utilizzare il dispositivo se la cannula ausiliaria SafeGuard non copre tutto il palloncino dopo la rimozione dalla spirale protettiva.
- Si consiglia di usare guanti e protezioni per la bocca, il naso e gli occhi per l'improbabile eventualità che il composto attivo del rivestimento del palloncino venga rilasciato durante la rimozione del dispositivo dalla spirale protettiva. È possibile che le particelle rilasciate penetrino nelle vie respiratorie.
- Il pre-trattamento delle stenosi significative in posizione prossimale rispetto alla lesione interessata è necessario per evitare la separazione del rivestimento del palloncino durante l'attraversamento di tali lesioni.

- Maneggiare con cautela il dispositivo per ridurre il rischio di eventuali rotture, piegamenti o attorcigliamenti accidentali dello shaft del catetere stesso.
- Usare esclusivamente fili guida con diametro massimo di 0,018" [0,46 mm].
- Utilizzare solo la misura minima dell'introduttore indicata sull'etichetta. Tuttavia, se il catetere Paseo-18 Lux viene usato unitamente a introduttori lunghi e/o intrecciati, allo scopo di ridurre l'attrito potrebbe essere necessario utilizzare una misura in French maggiore.
- Evitare tassativamente di mettere il palloncino a contatto con sostanze liquide prima dell'inserimento, di toccarlo o di strofinarne la superficie, in quanto ciò potrebbe lavare via o danneggiare il rivestimento.
- Il diametro del palloncino gonfio non deve superare il diametro dell'arteria in posizione prossimale o distale rispetto alla stenosi.
- Mantenere in posizione la cannula ausiliaria SafeGuard durante la preparazione e l'eliminazione dell'aria dal dispositivo.
- La porzione sollevata della cannula ausiliaria SafeGuard deve rimanere parzialmente visibile all'esterno dell'introduttore durante l'inserimento.
- Una volta che l'estremità prossimale del palloncino è all'interno dell'introduttore, far scorrere la cannula ausiliaria SafeGuard al di fuori dell'introduttore e verso il connettore del dispositivo.
- NON usare il dispositivo se non è possibile mantenere il vuoto, poiché ciò indica la presenza di una perdita a livello del sistema.
- I palloncini aventi un diametro superiore a 3,5 mm e una lunghezza superiore a 60 mm devono essere sgonfiati per almeno 90 secondi per garantire la completa rimozione dei mezzi di gonfiaggio.
- Si consiglia di mantenere la pressione negativa durante le operazioni di ritiro del dispositivo.

Possibili eventi avversi e complicazioni

Potenziali eventi avversi associati al farmaco incluso [paclitaxel] e alla matrice di rilascio [BTHC] sono i seguenti:

- Reazione allergica/immunologica al farmaco [paclitaxel o composti strutturalmente simili] o alla matrice di rilascio in butiril-tri-esilcitrato [BTHC] del palloncino
- Alopecia
- Anemia
- Sintomi gastrointestinali
- Disturbi ematopoietici [incluse leucopenia, neutropenia, trombocitopenia]
- Variazioni a livello degli enzimi epatici
- Mutazioni istologiche a carico della parete vascolare incluse infiammazione, danni cellulari o necrosi
- Disturbi del sistema di conduzione cardiaco
- Mialgia/aratragia
- Neuropatia periferica
- Colite pseudomembranosa
- Effetti mutageni

Nota: la piccolissima quantità di paclitaxel nel plasma ematico significa che i classici effetti avversi causati dal paclitaxel appaiono meno rilevanti rispetto a un trattamento sistemico. Tuttavia, non è possibile escludere con certezza altri effetti collaterali ancora sconosciuti.

Potenziali eventi avversi associati alla procedura PTA [includono, senza limitazioni, i seguenti:

- Eventi relativi al catetere a palloncino: impossibilità di raggiungere o di attraversare la lesione, difficoltà di gonfiaggio, difficoltà di sgonfiaggio, difficoltà di ritiro
- Eventi vascolari: pseudoaneurisma, formazione di fistola arteriovenosa, dissezione del vaso, rottura o perforazione del vaso, contrazione del vaso o ristenozi, trombosi o occlusione, vasospasmo, ischemia periferica, embolizzazione, reazioni infiammatorie localizzate causate da possibili lesioni della parete vascolare
- Eventi neurologici: lesione dei nervi periferici
- Eventi di sanguinamento: ematoma del sito di accesso, sanguinamento del sito di accesso, emorragia con necessità di trasfusione o altro trattamento
- Eventi correlata alla terapia farmacologica: effetti collaterali indicati nel foglio illustrativo contenuto nella confezione del medicinale
- Reazioni allergiche al materiale radiopaco, ai farmaci antiplastrinici e agli anti-coagulanti
- Infezione
- Necrosi tessutale e perdita dell'arto
- Decesso

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

Programma terapeutico

Al paziente è necessario somministrare l'opportuna terapia anticoagulante, antiplastrinica e vasodilatatoria.

Il seguente regime terapeutico funge esclusivamente da riferimento e non va inteso come linea guida cui attenersi strettamente.

Regime terapeutico prima della procedura:

- ASA 300 mg , 12 ore prima della procedura
- Clopidogrel 300 mg , 12 ore prima procedura

Regime terapeutico durante la procedura:

- Bolo intra-arterioso di eparina (3000 - 5000 U)

Regime terapeutico dopo la procedura:

- ASA 100 mg al giorno con assunzione continuativa
- Clopidogrel 75 mg al giorno per 4 settimane [controllare la conta dei leucociti e delle piastrine dopo 2 e 4 settimane]

Modalità d'uso

Selezione del dispositivo

Selezionare un palloncino idoneo per il vaso da trattare. Il diametro del palloncino deve corrispondere con esattezza al diametro di riferimento del vaso interessato.

Selezionare un palloncino con una lunghezza che si avvicina a quella della lesione da trattare. Se non è possibile attraversare la lesione con il catetere Passeo-18 Lux desiderato, è possibile usare un catetere PTA di diametro inferiore e non rivestito di farmaco o preparare adeguatamente il vaso prima di effettuarne la dilatazione definitiva con il catetere Passeo-18 Lux.

Nel caso del trattamento di lesioni lunghe (più lunghe del palloncino di lunghezza massima disponibile) i lesioni possono essere trattati con più cateteri Passeo-18 Lux. Ogni dispositivo aggiuntivo deve essere usato (sequenzialmente) con 10 mm sovrapposizione del palloncino (vedere Figura 2).

Cautela: Per evitare il sovradosaggio locale, si sconsiglia di usare un secondo catetere Passeo-18 Lux o qualsiasi altro palloncino rivestito di farmaco in corrispondenza del medesimo sito di trattamento. Inoltre, non impiantare uno stent a rilascio di farmaco presso il medesimo sito per evitare il possibile sovradosaggio o un'interazione tra principi attivi.

Preparazione del dispositivo

01. Estrarre la spirale protettiva contenente il dispositivo dalla confezione e introdurla nel campo sterile.

02. Sfilare delicatamente il catetere dalla spirale protettiva.

Cautela: NON rimuovere ancora la cannula ausiliaria SafeGuard per evitare il possibile contatto con il rivestimento del palloncino.

Lavaggio del lume per il filo guida

03. Collegare una siringa da 10 o 20 ml contenente soluzione fisiologica sterile alla porta Luer del lume per il filo guida situata all'estremità prossimale del catetere.

04. Lavare il lume del filo guida.

05. Rimuovere la siringa.

Eliminare l'aria dal lume di gonfiaggio del dispositivo con la cannula ausiliaria ancora in posizione

06. Riempire un dispositivo di gonfiaggio della capacità di 20 ml con 6 ml di mezzo di gonfiaggio (ad es. una miscela con un rapporto 50:50 per volume di materiale radiopaco e soluzione fisiologica). In caso di palloncini aventi un diametro superiore a 5 mm e una lunghezza superiore a 120 mm, utilizzare 10 ml di mezzo di gonfiaggio.

07. Eliminare l'aria presente nel dispositivo di gonfiaggio in base alle raccomandazioni e alle istruzioni fornite dal fabbricante.

08. Collegare il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere.

09. Tirare lo stantuffo e aspirare per 30 secondi fino a quando non compaiono più bolle all'interno del cilindro del dispositivo di gonfiaggio. Ripetere il processo diverse volte se necessario.

10. Tornare alla pressione normale.

Preparazione della cannula ausiliaria SafeGuard

11. Fare avanzare il palloncino all'interno della cannula ausiliaria SafeGuard per assicurarsi che la punta distale del palloncino sia visibile oltre l'estremità distale della cannula ausiliaria SafeGuard (vedere Figura 3). NON RIMUOVERE la cannula ausiliaria SafeGuard.

Tecnica di inserimento

12. Se non già fatto in precedenza, posizionare il filo guida, sotto guida angiografica, in base alle tecniche consuete di standard di angioplastica percutanea transluminale.

13. Infilare la punta distale del catetere sull'estremità prossimale del filo guida e far avanzare il sistema fino alla fuoriuscita del filo guida dal Luer Lock situato all'estremità prossimale del catetere.

14. Tenendo il dispositivo dalla cannula ausiliaria SafeGuard (vedi figura 4), inserire con cautela il catetere Passeo-18 Lux insieme alla cannula ausiliaria SafeGuard all'interno dell'introduttore finché la porzione sollevata della cannula ausiliaria SafeGuard tocca la valvola dell'introduttore (vedere Figura 5).

15. Con una mano continuare a tenere la cannula ausiliaria SafeGuard per mantenerla in posizione. Con l'altra mano fare avanzare il dispositivo finché l'estremità prossimale del palloncino non è all'interno dell'introduttore.

16. Mentre si tiene il dispositivo, fare la cannula ausiliaria SafeGuard scorrere al di fuori dell'introduttore e verso il connettore del catetere (vedere Figura 6).

17. Se necessario, la cannula ausiliaria SafeGuard può essere staccata premendola sulla protezione anti-attorcigliamento e poi allontanandola delicatamente da quest'ultima in corrispondenza dell'estremità prossimale dello shaft (vedere Figura 7).

18. Fare avanzare il dispositivo sul filo guida verso la lesione.

19. Posizionare il palloncino sulla lesione utilizzando i marker radiopachi come punti di riferimento.

Gonfiaggio del palloncino

20. Gonfiare il palloncino con il dispositivo di gonfiaggio in base alla tabella di compliance per dilatare la lesione in base alle tecniche di PTA standard per almeno 30 secondi.

21. Se una stenosi significativa persiste, gonfiare nuovamente il palloncino aumentando progressivamente la pressione fino a quando la lesione non migliora.

Nota: La somministrazione di una quantità adeguata di farmaco avviene unicamente nel corso del primo gonfiaggio.

Sgonfiaggio del palloncino

22. Per sgonfiare completamente il palloncino, tirare lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio e bloccarlo in questa posizione. Applicare il vuoto al palloncino sotto osservazione angiografica per almeno 30-90 secondi, in base alla dimensione del palloncino.

Rimozione del dispositivo

23. Mantenendo il vuoto con il dispositivo di gonfiaggio e assicurando un posizionamento stabile del filo guida attraverso la lesione, ritirare con cautela il catetere dalla lesione ed estrarlo attraverso l'introduttore. Se il palloncino è stato dilatato diverse volte, è possibile riscontrare una certa resistenza durante il suo ritiro all'interno dell'introduttore. In caso di difficoltà, estrarre il catetere e l'introduttore insieme.

24. Sfilare completamente il catetere dal filo guida.

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

- Malfunzionamento o guasto del dispositivo
 - Risposta immunitaria del paziente al dispositivo
 - Complicazioni cliniche durante l'utilizzo del dispositivo o come conseguenza del contatto del dispositivo con il corpo del paziente
- Il produttore non si assume alcuna responsabilità relativa a quanto segue:
- Utilizzo del dispositivo non conforme a uso/indicazioni previste, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, istruzioni per l'uso di questo manuale
 - Modifiche al dispositivo originale
 - Eventi che potrebbero non essere stati previsti al momento dell'inserimento del dispositivo impiegando non livelli disponibili di scienza e tecnologia
 - Eventi provenienti da altri dispositivi del produttore o da dispositivi di altri produttori
 - Cause di forza maggiore incluse, in via non limitativa, calamità naturali
- Le disposizioni di cui sopra non pregiudicano l'esclusione e/o la limitazione di responsabilità concordate separatamente con il cliente nella misura permessa dalle leggi applicabili.

Proprietà intellettuale

Il seguente elenco riporta marchi o marchi registrati del gruppo di imprese BIOTRONIK, nell'UE, negli Stati Uniti e in altri Paesi: BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. 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: 76401304BUDI00008GK

Benefici clinici

Si prevede che la dilatazione dei segmenti stenotici nelle arterie infrainguinali con il rilascio simultaneo di paclitaxel alla parete del vaso possa ridurre le rivascolarizzazioni ripetute e/o preservare l'arto funzionale.

Segnalazione di incidenti gravi

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

 Español
 Descripción
El catéter de balón de ATP liberador de paclitaxel Passeo®-18 Lux® (en lo sucesivo, catéter Passeo-18 Lux, DCB Passeo-18 Lux, catéter o el dispositivo) está destinado a la dilatación de segmentos estenóticos en arterias infranguinales con liberación simultánea de paclitaxel en la pared del vaso para reducir la aparición de una reestenosis del segmento del vaso tratado. La superficie del balón Passeo-18 Lux está recubierta homogéneamente con una matriz de liberación que incorpora 3 µg de paclitaxel por mm², con una cantidad máxima de 15,2 mg en el balón más grande (17,0 x 200 mm). El paclitaxel se administra a la pared vascular tras la expansión del balón. El dispositivo de ayuda a la inserción SafeGuard protege el balón para mantener su perfil de fábrica y su recubrimiento de fármaco durante la inserción a través del catéter introductor (véase la figura 1). El balón está diseñado para que se infle a un diámetro conocido al aplicar la presión de inflado indicada en la tabla de distensibilidad de la etiqueta. En cada extremo del balón hay un marcador radiopaco para facilitar la visualización angiográfica y la colocación del catéter balón mientras se desplaza hacia la lesión y a través de ella. El catéter Passeo-18 Lux

incluye una punta cónica blanda para facilitar el avance del dispositivo. El catéter Passeo-18 Lux tiene dos puertos Luer en el extremo proximal. Uno de los conectores [conector de inflado] sirve para conectar un dispositivo de inflado o desinflado del balón. El otro conector permite lavar la luz de la guía. El catéter Passeo-18 Lux tiene un revestimiento de silicona hidrófoba en su superficie exterior. El catéter Passeo-18 Lux es compatible con los tamaños de la guía y del catéter introductor según las recomendaciones de la etiqueta.

Presentación

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

Contenido

- Un catéter Passeo-18 Lux y un dispositivo de ayuda a la inserción SafeGuard con una tarjeta de instrucciones en una bolsa sellada que puede abrirse.
- Un (1) manual de 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 Passeo-18 Lux está indicado para dilatar lesiones de novo o reestenóticas en las arterias infranguinales.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones del dispositivo y de los catéteres de dilatación periféricos en general son:

- Lesiones que no pueden alcanzarse o tratarse con el catéter de dilatación.
- Alergia a medios de contraste, antiplaquetarios y anticoagulantes.
- Diátesis hemorrágica u otras afecciones como ulceración gastrointestinal o trastornos circulatorios cerebrales que restrinjan el uso de terapia con inhibidores de la agregación plaquetaria y tratamientos anticoagulantes.
- Estenosis diana situada en posición distal respecto a una stenosis + 50 % que no pueda pretratarse porque el recubrimiento del fármaco podría perderse al atravesar la lesión proximal.
- Alergia, intolerancia o hipersensibilidad al paclitaxel, a compuestos estructuralmente relacionados o al n-butylryl tri-n-hexyl citrate [BTHC] de la matriz de administración.
- Mujeres en periodo de lactancia, embarazadas o con intención de quedarse embarazadas u hombres que quieran tener niños.

Advertencias

- NO utilice el dispositivo en las arterias coronarias, cervicales o intracraneales.
- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña un potencial riesgo de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Su limpieza, desinfección o esterilización pueden afectar a materiales y características de diseño esenciales y provocar el fallo del dispositivo. El fabricante no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- NO utilice el dispositivo si el envase exterior y/o el envase interior están abiertos o dañados, o si alguna parte de la información que se proporciona no es clara o está dañada.
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- NO exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como p. ej. el alcohol.
- Utilice únicamente un medio adecuado para inflar 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 inflar el balón.
- Solamente manipule el dispositivo bajo guía angiográfica una vez en el interior del organismo.
- NO haga avanzar ni retroceder el dispositivo, a menos que el balón esté totalmente desinflado al vacío. Si percibe fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa antes de proseguir. El avance forzado puede dañar el vaso y causar laceración o separación de la guía o del catéter de dilatación. lo que podría requerir la recuperación de fragmentos del dispositivo.
- NO supere la presión máxima de inflado (RBP) indicada en la tabla de distensibilidad. Es obligatorio utilizar un dispositivo de inflado con monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Para reducir el riesgo de daño vascular, NO supere el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión cuando infla el balón.
- NO doble ni apriete la parte del balón del dispositivo para evitar la deslaminación del recubrimiento de fármaco.

Precauciones

Precauciones generales

- Antes de utilizar el dispositivo deben valorarse individualmente las ventajas y los riesgos para cada paciente.
- 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).
- A fin de prevenir y reducir la coagulación, lave o enjuague todos los dispositivos que vayan a introducirse en el sistema vascular con una solución salina estéril o con una solución similar antes de su uso. Se recomienda utilizar heparinización sistémica durante el procedimiento.
- Tras el uso, deseché el dispositivo y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.

Precauciones relacionadas con el principio activo - Paclitaxel

- La cantidad de paclitaxel en la superficie del balón corresponde aproximadamente a unas décimas de la cantidad utilizada habitualmente en el tratamiento antineoplásico, lo que hace bastante improbable que se produzcan interacciones con otros fármacos. No obstante, debe tenerse cuidado al administrar simultáneamente sustratos conocidos de CYP3A4 o CYP2C8 [lo que incluye terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam y ondansetrón] o fármacos con elevado nivel de unión a proteínas plasmáticas [especialmente sulfonilureas, anticoagulantes de tipo cumarina, ácido salicílico, sulfonamidas y digi-toxina]. Para obtener información sobre las posibles interacciones con otros fármacos relacionados con el paclitaxel y administrados para indicaciones oncológicas deberán consultarse las Instrucciones de uso pertinentes. No se han realizado estudios sobre las posibles interacciones con otros fármacos relacionados con el paclitaxel en asociación con fármacos acompañantes del tratamiento.
- Debe evitarse la implantación de un stent farmacocoactivo u otro balón liberador de fármacos en el mismo lugar, ya que no puede excluirse una sobredosificación o interacción con la sustancia activa. No se ha evaluado el uso de dispositivos como los indicados anteriormente en una nueva intervención posterior, respectivamente.
- En caso de tratar lesiones largas [más largas que el balón de longitud máxima disponible] la lesión puede tratarse con varios catéteres Passeo-18 Lux. Cada catéter Passeo-18 Lux adicional debe utilizarse con un solapamiento de 10 mm.
- Se recomienda utilizar guantes y protección bucal, nasal y ocular en el improbable caso de que el compuesto activo del recubrimiento del balón se libere antes de la inserción del catéter Passeo-18 Lux en el catéter introductor. Las partículas liberadas podrían penetrar en las vías respiratorias.
- El facultativo encargado del tratamiento deberá supe-rar las ventajas médicas de tratar al paciente con un balón con liberación de paclitaxel frente al riesgo de posibles efectos adversos, descritos en el apartado «Efectos adversos y complicaciones posibles».
- Los efectos adversos sistémicos relacionados con paclitaxel descritos en la sección "Efectos adversos/complicaciones posibles" no son de esperar tras el tratamiento con un único catéter Passeo-18 Lux. Si se utiliza más de un catéter en el mismo procedimiento, considere que no se ha evaluado clínicamente la seguridad de una dosis total del fármaco superior a 31,2 mg en un paciente. Véase la tabla "Tamaños y cargas máximas de fármaco asociadas" como referencia.
- La posible exposición del usuario al paclitaxel puede minimizarse si el catéter el Passeo-18 Lux se utiliza tal como se indica en las instrucciones de uso. El paclitaxel está unido al excipiente BTHC de la superficie del balón y es improbable que se propague por el aire (como si fuera polvo) y más allá de un radio de un metro. No obstante, todas las personas que manipulen el catéter Passeo-18 Lux deberán utilizar guantes, protección para la boca, la nariz y los ojos y evitar el contacto directo e indirecto [p. ej., a través de material o líquidos contaminados] sin protección.
- Los hospitales y el personal que manipule el catéter Passeo-18 Lux deberán utilizar las precauciones adecuadas para la manipulación y eliminación del producto [incluido el envase], y haber recibido formación sobre la manipulación de fármacos citostáticos.
- El paclitaxel es un agente potencialmente genotóxico [en particular, aneugénico / clastogénico] debido a que el mecanismo de acción farmacodinámico interfiere con el ensamblaje de los microtúbulos. Actualmente, se desconoce la relevancia de este mecanismo de genotoxicidad específico respecto al riesgo de carcinogenicidad humana.

Precauciones relacionadas con poblaciones de pacientes e indicaciones especiales

- Debe tenerse en cuenta el riesgo asociado al tratamiento con antiagregantes plaquetarios. Debe prestarse especial atención a los pacientes con gastritis activa reciente o úlcera péptica reciente.
- No es posible establecer los efectos del catéter Passeo-18 Lux en fetos. No se dispone de datos clínicos sobre el uso del catéter Passeo-18 Lux en mujeres embarazadas o en hombres con intención de engendrar niños por lo que se desconocen las contraindicaciones y los riesgos relevantes para la reproducción.
- Uso pediátrico: No se han establecido ni la seguridad ni la eficacia del catéter Passeo-18 Lux en pacientes pediátricos.
- Los datos de la literatura [humana y animal] han mostrado transferencia de Paclitaxel a la leche materna y no puede excluirse un efecto tóxico potencial en un lactante.

Precauciones relacionadas con el procedimiento

- Antes del procedimiento , el dispositivo debe examinarse visualmente para comprobar su integridad y asegurarse que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- NO utilice el dispositivo si el dispositivo de ayuda a la inserción SafeGuard no cubre el balón por completo después de lo retirar del anillo de protección.
- Se recomienda utilizar guantes y protección bucal, nasal y ocular en el improbable caso de que el compuesto activo del recubrimiento del balón se libere al retirar el dispositivo del anillo de protección. Las partículas liberadas podrían penetrar en las vías respiratorias.
- Para evitar la deslaminación del recubrimiento del balón al atravesar la lesión es necesario pretratar las estenosis significativas proximales a la lesión que se vaya a tratar.
- Manipule con cuidado el dispositivo para reducir la posibilidad de rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del cuerpo del catéter.
- Utilice únicamente guías de 0,018" [0,46 mm] de diámetro como máximo.
- Utilice únicamente los tamaños mínimos de catéter introductor indicado en la etiqueta. Sin embargo, si el catéter Passeo-18 Lux se utiliza junto con catéteres introductores largos y/o trenzados puede ser necesario un tamaño French mayor para reducir la fricción.

- Debe evitarse estrictamente el contacto con líquidos antes de la inserción, tocar el balón o limpiar su superficie, ya que esto podría arrastrar o dañar el revestimiento del balón.
- El diámetro de inflado del balón no debe superar el diámetro de la arteria proximal o distal a la estenosis.
- Mantenga el dispositivo de ayuda a la inserción SafeGuard en su sitio mientras prepara y purga el aire del dispositivo.
- La parte elevada del dispositivo de ayuda a la inserción SafeGuard debe permanecer parcialmente visible fuera del introductor durante la inserción.
- Una vez que el extremo proximal del balón esté dentro del introductor, deslice hacia atrás el dispositivo de ayuda a la inserción SafeGuard fuera del catéter introductor y hacia el centro del dispositivo.
- NO utilice el dispositivo si no puede mantenerse el vacío, ya que esto indica que el sistema tiene una fuga.
- Los balones con un diámetro superior a 3,5 mm y una longitud superior a 60 mm deben desinflarse durante un mínimo de 90 segundos para asegurarse de que todo el medio de inflado se elimina por completo.
- Durante la extracción del dispositivo, se recomienda mantener la presión negativa en todo momento.

Efectos adversos y complicaciones posibles

- Posibles efectos adversos asociados al fármaco [paclitaxel] y a la matriz de administración (BTHC):
- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco [paclitaxel, a compuestos estructuralmente relacionados] o al n-butyltri tri-n-hexyl citrate (BTHC) de la matriz de administración
 - Alopecia.
 - Anemia.
 - Síntomas gastrointestinales.
 - Trastornos hematopoyéticos [lo que incluye leucopenia, neutropenia y trombocitopenia].
 - Cambios en los enzimas hepáticos.
 - Cambios histológicos en la pared vascular, entre ellos inflamación, daño celular y necrosis.
 - Trastornos del sistema de conducción cardíaco.
 - Mialgia y artralgia.
 - Neuropatía periférica.
 - Colitis pseudomembranas.
 - Efectos mutagénicos.

Nota: La presencia de una cantidad ínfima de paclitaxel en el plasma sanguíneo indica que los efectos indeseables propios del paclitaxel no son tan relevantes como con el tratamiento sistémico. A pesar de todo, no puede descartarse la existencia de efectos secundarios aún desconocidos. Los efectos adversos posibles asociados al procedimiento de ATP incluyen, entre otros:

- Efectos relacionados con el catéter de balón: imposibilidad de llegar a la lesión o atravesarla, dificultades de inflado, dificultades para el desinflado, dificultades para la retirada del catéter
- Efectos vasculares: pseudoneurisma, formación de fistulas arteriovenosas, diseción, rotura o perforación vasculares, retracción y reestenosis vasculares, trombosis u oclusión, vasoespismo, isquemia periférica, embolia y reacciones inflamatorias locales producidas por posibles lesiones de la pared vascular.
- Efectos neurológicos: lesión de nervios periféricos / neuropatía
- Eventos hemorrágicos: hematoma en el lugar de acceso, hemorragia en el lugar de acceso, hemorragia que requiera transfusión u otro tratamiento.
- Eventos relacionados con la medicación acompañante: efectos secundarios según el prospecto correspondiente del envase.
- Reacciones alérgicas a medios de contraste, antiplaquetarios y anticoagulantes
- Infección
- Necrosis tisular y pérdida de extremidades
- Muerte

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

Horario de medicación

El paciente debe recibir tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador adecuado.

La siguiente pauta de medicación solo pretende ser una posible orientación y no debe considerarse una guía estricta.

- Régimen de medicación previo al procedimiento:
- AA5 300 mg, 12 horas antes del procedimiento.
 - Clopidogrel 300 mg, 12 horas antes del procedimiento

Régimen de medicación del procedimiento:

- Bolo intraarterial de heparina [3000 - 5000 U].

Régimen de medicación posprocedimiento:

- AA5 100 mg diarios, indefinidamente.
- Clopidogrel 75 mg al día durante 4 semanas [comprobar recuento de leucocitos y plaquetas tras 2 y 4 semanas].

Modo de empleo

Selección del dispositivo

Seleccione un balón adecuado para el lugar de acceso a tratar. El diámetro del balón debe coincidir estrechamente con el diámetro de referencia del vaso que se quiera tratar. Seleccione una longitud de balón que se acerque lo posible a la longitud de la lesión. Si la lesión no se puede atravesar con el catéter Passeo-18 Lux deseado, se debe utilizar un catéter de ATP no recubierto de fármaco de menor diámetro o realizar una preparación adecuada del vaso antes de dilatar finalmente con un catéter Passeo-18 Lux.

En caso de tratar lesiones largas [más largas que el balón de longitud máxima disponible], la lesión puede tratarse con varios catéteres Passeo-18 Lux. Cada dispositivo adicional debe utilizarse [secuencialmente] con un solapamiento de balón de 10 mm.

Atención: Para prevenir sobredosis locales, no está indicado el uso de un segundo catéter Passeo-18 Lux ni de ningún otro balón recubierto de fármaco en el mismo lugar de tratamiento. Debe evitarse la implantación de un stent liberador de fármacos o de otro catéter balón liberador de fármacos en el mismo lugar, ya que no puede excluirse una sobredosificación o interacción con los agentes activos.

Preparación del dispositivo

- Extraiga del envase el anillo protector con el dispositivo y colóquelo sobre un campo estéril.
 - Tire suavemente del catéter para extraerlo del anillo de protección.
- Atención:** NO retire aún el dispositivo de ayuda a la inserción SafeGuard para evitar cualquier contacto con el revestimiento del balón.
- ### Lavado del lumen de la guía
- Conecte una jeringa de 10 o 20 ml con solución salina estéril al conector Luer del lumen para la guía en el extremo proximal del dispositivo.
 - Lave el lumen de la guía.
 - Retire la jeringa.

Extracción del aire del lumen de inflado del dispositivo con la ayuda para la inserción todavía en su lugar

- Llene un dispositivo de inflado de 20 ml de capacidad con 6 ml de medio de inflado [p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales]. Utilice 10 ml de solución de inflado en balones con un diámetro superior a 5 mm y una longitud superior a 120 mm.
- Extraiga el aire del dispositivo de inflado siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.
- Conecte el dispositivo de inflado al conector de inflado del catéter.
- Tire hacia atrás del émbolo y aspire durante 30 segundos hasta que no aparezcan burbujas dentro del cilindro del dispositivo de inflado. Repita este proceso varias veces si es necesario.
- Vuelva a la presión neutra.

Preparación de SafeGuard ayuda para la inserción

- Haga avanzar el balón dentro del dispositivo de inserción SafeGuard para asegurarse de que la punta distal del balón sea visible más allá del extremo distal del dispositivo de inserción SafeGuard [véase Figura 3]. NO quite el dispositivo de inserción SafeGuard.

Técnica de introducción

- Si aún no se ha hecho, coloque la guía, bajo guía angiográfica, de acuerdo con las técnicas estándar de ATP.
- Pase la punta distal del catéter por el extremo proximal de la guía y hágalo avanzar hasta que la guía salga por el Luer lock en el extremo proximal del catéter.
- Sujetando el dispositivo por el dispositivo de inserción SafeGuard [véase figura 4], introduzca con cuidado el catéter Passeo-18 Lux junto con el SafeGuard en el catéter introductor hasta que la parte elevada del SafeGuard entre en contacto con la válvula del catéter introductor [véase figura 5].
- Con una mano, siga sujetando el SafeGuard para mantener su posición. Con la otra mano, haga avanzar el dispositivo hasta que el extremo proximal del balón esté dentro del catéter introductor.
- Mientras sujeta el dispositivo en su sitio, deslice hacia atrás la ayuda de inserción SafeGuard fuera del catéter introductor y hacia el centro del catéter [véase Figura 6].
- Si es necesario, el SafeGuard puede despegarse empujándolo sobre el protector contra dobles y, a continuación, tirando suavemente de él para separarlo del protector contra dobles en el extremo proximal del vástago [véase Figura 7].
- Haga avanzar el dispositivo sobre la guía hacia la lesión.
- Coloque el balón a través de la lesión utilizando las marcas radiopacas del balón como puntos de referencia.

Inflado del balón

- Infle el balón con el dispositivo de inflado de acuerdo con la tabla de distensibilidad [Compliance Chart] para dilatar la lesión empleando las técnicas de ATP habituales durante al menos 30 segundos.
- Si sigue habiendo una estenosis considerable, infle de nuevo el balón aumentando la presión gradualmente hasta que la lesión mejore.

Nota: La administración del contenido adecuado de fármaco se produce solamente durante el primer inflado.

Desinflado del balón

- Para desinflar por completo el balón, tire hacia atrás del émbolo del dispositivo de inflado y fíjelo en esta posición. Aplique vacío al balón bajo angiográfica durante al menos 30- 90 segundos, dependiendo del tamaño del balón.

Extracción del dispositivo

- Mientras se mantiene el vacío con el dispositivo de inflado y se mantiene estable la posición de la guía a través de la lesión, se retira con cuidado el catéter de la lesión y extráigalo a través del catéter introductor. Si el balón se ha dilatado varias veces, puede haber un poco de resistencia cuando se tira de él hacia atrás por la vaina introductor. Si surgen dificultades, extraiga juntos el catéter y la vaina introductor.
- Extraiga por completo el catéter de la guía.

25. Después del uso, el dispositivo y el envase pueden estar contaminados con sustancias infecciosas [p. ej., sangrel. 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 dispositivo y todos sus componentes [en adelante «el dispositivo»] se han diseñado, fabricado, probado y envasado con el máximo cuidado posible. No obstante, puesto que el fabricante no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza el dispositivo, el contenido de las presentes Instrucciones de uso debe considerarse parte integrante de esta exención de responsabilidad, para casos en los que, por motivos diversos, se pueda producir una perturbación de la función prevista del dispositivo.

El fabricante no garantiza que no se vayan a producir las eventualidades siguientes:

- Fallos o averías del dispositivo
- Respuesta inmunitaria del paciente al dispositivo
- Complicaciones médicas durante el uso del dispositivo o como consecuencia de que el dispositivo entre en contacto con el cuerpo del paciente

El fabricante no se responsabiliza de:

- Un empleo del dispositivo que no se ajuste a lo previsto respecto a uso o indicación, contraindicaciones, advertencias, indicaciones de seguridad e enseñanzas de las presentes Instrucciones de uso
- Modificación al dispositivo original
- Eventos que no se hayan podido prever de antemano en el momento de la entrega del dispositivo, a partir de los conocimientos disponibles de ciencia y tecnología
- Eventos originados por otros fabricantes y sus dispositivos o por dispositivos de otros fabricantes
- Eventos de fuerza mayor como, entre otros, catástrofes naturales

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

Propiedad intelectual

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de grupo de empresas BIOTRONIK en la UE, Estados Unidos y posiblemente en otros países: BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. 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: 76401304BUDI00008GK

Beneficios clínicos

Se espera que la dilatación de los segmentos estenóticos en las arterias infrainguinales con liberación simultánea de paclitaxel en la pared vascular reduzca la necesidad de repetir la revascularización y/o preserve una extremidad funcional.

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 trastorno funcional del dispositivo, interrumpa el uso de inmediato y devuélvalo al fabricante.

Български

Описание

Балонният ПТА катетър, излъчващ паклитаксел Passeo®-18 Lux® (наричан по-долу катетър Passeo-18 Lux, катетърът или устройството) е предназначен за дилатация на стенотични сегменти в инфраингвиналните артерии с едновременно освобождаване от паклитаксел към стената на съда, за да се намали появата на рестеноза в третираня съдов сегмент.

Повърхността на балона на катетъра Passeo-18 Lux е хомогенно покрита с доставна матрица, включваща 3 µg паклитаксел на mm² с максимално количество от 15,2 mg на най-големия балон (17,0 x 200 mm). Паклитаксел се доставя в съдовата стена при раздуване на балона.

Помощното средство за въвеждане SafeGuard предпазва балона, за да запази фабрично създадения профил и лекарственото покритие по време на въвеждане през интродюсера [вижте Фигура 1]. Балонът е предназначен за раздуване до определен диаметър при специфичния натиск на раздуване, съвместим с таблицата за разпознаване върху етикета. По един рентгенопозитивен маркер е разположен във всеки край на балона, за да се улесни ангиографската визуализация и позициониране на балонния катетър към и през лезията. Катетърът Passeo-18 Lux включва мек, скосен връх, за улесняване на придвижването на изделието напред. Катетърът Passeo-18 Lux има два луерови порта в проксималния край. Единият порт (инфационният порт) служи за свързване на устройството за раздуване, за да се раздува/отдува балона. Другият порт позволява промиване на лумена на водача. Катетърът Passeo-18 Lux има хидрофобно силиконово покритие на външната си повърхност. Катетърът Passeo-18 Lux е съвместим с размери на водача и на интродюсера, в съответствие с препоръките върху означенията.

Как се доставя

Стерилно. Непирогенно. Устройството е стерилизирано с етиленоксид.

Съдържание

- Един катетър Passeo-18 Lux и едно помощно средство за въвеждане Safe-Guard с карта с инструкции в запечатана торбичка с разкъсващо се покритие
- Едно ръководство за употреба

Съхранение

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

Показания

Катетърът Passeo-18 Lux е показан за разширяване на де novo или рестенотични лезии в инфраингвиналните артерии.

Противопоказания

Противопоказанията за устройството и периферните дилатационни катетри като цяло са:

- Лезии, които не може да бъдат достигнати или третирани с дилатационния катетър
- Алергия към контрастни вещества, антиромбоцитни лекарства или антикоагуланти
- Хеморагична диатеза или други състояния, като стомашно-чревна язва или нарушения на церебралната циркулация, ограничаващи употребата на терапия с инхибитори на тромбоцитната агрегация и антикоагулационна терапия
- Прицелна стеноза, разположена дистално на стеноза >50 %, която не може да се лекува предварително, тъй като лекарственото покритие може да се изгуби при преминаване през проксималната лезия
- Алергия, непоносимост или свръхчувствителност към паклитаксел или структурно свързани съединения и/или към доставната матрица н-бутирилтри-н-хексил цитрат (ВТНС)
- Жени, които кърмат, бременни са или възнамеряват да забременеят, или мъже, предвиждащи да имат деца в бъдеще

Предупреждения

- НЕ използвайте това изделие в коронарните, цервикалните и интракраниалните артерии.
- Това изделие е проектирано и предназначено само за еднократна употреба. Да НЕ се стерилизира повторно и/или да не се използва повторно. Повторната употреба на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекции за пациента и потребителя. Замярянването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията могат да нарушат качеството на основните характеристики на материалите и течливата, водещи до повреда на устройството. Производителът няма да носи отговорност за каквито и да е преки, случайни или последващи щети, произтичащи от рестерилизация или повторна употреба.
- НЕ използвайте изделието, ако външната опаковка и/или вътрешната опаковка е повредена или отворена, или ако някоя част от предоставената информация е неясна или повредена.
- НЕ работете с устройството след датата на срока на годност, указана на етикета.
- НЕ излагайте изделието на органични разтворители, като напр. алкохол.
- Използвайте само подходяща среда за раздуване на балона (например смес с обем 50:50 контрастно вещество към физиологичен разтвор). НИКОГА не използвайте въздух или газообразно средство за раздуване на балона.
- Извършвайте манипулации с импланта само под ангиографски контрол, докато е в тялото.
- НЕ придвижвайте или изтегляйте устройството, освен ако балонът е напълно изпуснат под вакуум. Ако по време на процедурата се усети силно съпротивление, прекратете процедурата и определете причината, преди да продължите. Силното придвижване може да доведе до увреждане на съда и/или разкъсване или разделяне на водача или дилатационния катетър. Това може да наложи изваждане на фрагменти от устройството.
- НЕ превишавайте номиналното налягане на спукване (RBP), посочено в таблицата за разтегливост. За предотвратяване на свърхналягането задължително да се използва изделие за раздуване със следене на налягането.
- НЕ превишавайте първоначалния диаметър на съда проксимално и дистално от лезията, когато раздувате балона, за да намалите възможността за увреждане на съда.
- НЕ огъвайте и не стискайте участъка с балон на устройството, за да избегнете деламацията на лекарственото покритие.

Предпазни мерки

Общи съвети за безопасност

- Преди да се използва устройството, трябва да се оценят ползите и рисковете за всеки индивидуален пациент.
- 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 хиповитазостаряващи усложнения].
- За да се предотврати и намали образуването на съсиреци, промийте или изпакнете всички изделия, които влизат в съдовата система, със стерилен физиологичен разтвор или със скоден разтвор преди експлоатация. Препоръчва се употребата на системно хепаринизиране по време на процедурата.

- След експлоатация изхвърлете изделието и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната управленска политика.

Съвети за безопасност, свързани с активното вещество паклитаксел

- Количеството паклитаксел по повърхността на балона съответства приблизително на няколко десети от броя, който обикновено се използва при антинеопластично лечение, което прави взаимодействието с други лекарства малко вероятно. Въпреки това трябва да се внимава при съвместно прилагане на известни CYP3A4 и/или CYP2C8 субстрати [включително терфенадин, циклоспорин, ловастатин, мидазолам, онданестрон] или лекарства с висока степен на свързване с плазмени протеини [особено сулфонилурети, антикоагуланти от типа на кумарин, салицилова киселина, сулфонамиди, дигитоксин]. Погледнете съответното ръководство за употреба за информация относно възможни взаимодействия с други лекарства в обхвата на паклитаксел, приложен за онкологични индикации. Не е било извършено изследване на възможните взаимодействия с други лекарства в обхвата на паклитаксел във връзка с лекарства, придружаващи лечението.
- Трябва да се избягва имплантация на медикамент-излъчващ стент или друг освобождаващ лекарство балонен катетър в същата област, тъй като не може да се изключи предозирание или взаимодействие между активните вещества. Използването на устройства, както е посочено по-горе при нова следваща интервенция, съответно не е оценено.
- В случай на лечение на дълги лезии [по-дълги от макс. налична дължина на балона] лезията може да бъде лекувана с множество катетри Passeo-18 Lux. Всеки допълнителен катетър Passeo-18 Lux трябва да бъде използва с 10 mm припокриване.
- Препоръчва се използване на ръкавици, защита за устата, носа и очите за малко вероятното освобождаване на активното вещество на покритието на балона по време на въвеждане на катетъра Passeo-18 Lux в интродюсера. Възможно е освободените частици да навлязат в дихателните пътища.
- Лекуващият лекар трябва да балансира медицинската полза от лечението на пациент с освобождаващ паклитаксел балон спрямо рисковете от възможни нежелани събития, както са описани в раздела „Възможни нежелани събития/усложнения“.
- Не се очакват свързани с паклитаксел системни нежелани събития, описани в раздела „Възможни нежелани събития/усложнения“, след лечение с единичен катетър Passeo-18 Lux. Ако се използват повече от един катетър в една и съща процедура, следва да се вземе предвид, че безопасността на обща лекарствена доза, надвишаваща 31,2 mg при пациент, не е клинично оценена. За справка вижте таблицата „Размери и максимално натоварване свързано с лекарства“.
- Потенциалното излагане на потребителя на паклитаксел може да се сведе до минимум, когато катетърът Passeo-18 Lux се използва съгласно ръководството за употреба. Паклитаксел се свързва с помощното вещество ВТНС по повърхността на балона и няма вероятност да се разпространи във въздуха [напр. като пудра или прах] и отвъд радиус от 1 m. Въпреки това, всички лица, работещи с катетъра Passeo-18 Lux, трябва да носят ръкавици, защита за устата, носа и очите и да избягват незащитен директен или индиректен контакт [напр. чрез замърсен материал или течности].
- Болничните и персоналът, работещи с катетъра Passeo-18 Lux, трябва да вземат подходящи предпазни мерки за експлоатация и изхвърляне на продукта [включително и опаковката] и да са обучени за риска за цитостатични лекарства.
- Паклитаксел е потенциално генотоксичен (в частност анеугенен/ кластогенен) агент във основа на своя фармакодинамичен механизъм на действие, което е смущаване на разпада на микротубулите. Значимостта на този специфичен механизъм на генотоксичността за риск от канцерогенност при хората не е известен към момента.

Съвети за безопасност, свързани със специални групи пациенти и индикации

- Трябва да се взема предвид рискът, свързан с антиромбоцитно лечение. Изискват се специални съображения при пациенти със скорошен активен гастрит или пептична язва [PUJ].
- Не е възможно установяване на ефекта на катетъра Passeo-18 Lux върху неродени деца. Не са налични клинични данни относно употребата на катетъра Passeo-18 Lux при бременни жени или мъже, които възнамеряват да имат деца, т.е. противопоказанията и рисковете, свързани с репродукцията, не са известни.
- Употреба в педиатрията: безопасността и ефективността на катетъра Passeo-18 Lux при педиатрични пациенти не са били установени.
- Данните от литературата (хора и животни) показват прехвърляне на паклитаксел в кърмата и не може да се изключи потенциален токсичен ефект при кърмачета.

Съвети за безопасност по време на процедурата

- Преди процедурата изделието трябва да бъде визуално прегледано, за да се провери целостта му и да се гарантира, че неговият размер е подходящ за специфичната процедура, за която ще бъде използвано.
- НЕ използвайте устройството, ако помощното средство за въвеждане Safe-Guard не покрива цяла балон след изваждане от предпазния пръстен.
- Препоръчва се използване на ръкавици, защита за устата, носа и очите за малко вероятното събитие на освобождаване на активното вещество на покритието на балона по време на премахване на устройството от предпазния пръстен. Възможно е освободените частици да навлязат в дихателните пътища.
- Необходимо е предварително лечение на значителни стенози проксимално на прицелната лезия, за да се предотврати деламацията на балонното покритие по време на пресичане на лезията.

- Внимавайте по време на работа с устройството, за да се намали възможността от случайно счупване, огъване или усукване на шфта на катетъра.
- Използвайте само водачи с максимален диаметър от 0,018 инча [0,46 mm].
- Използвайте само минималния размер интродосер, отбелязан на етикета.
- Ако обаче катетърът Passoe-18 Lux се използва в съчетание с дълги и/или подсилени интродосери, може да е необходим по-голям размер френч, за да се намали триенето.
- Стриктно трябва да се избягва контакт с течности преди въвеждане, докосване на балона или извършване на повърхността на балона, тъй като това може да отнеме или повреди балонното покритие.
- Диаметърът на раздуване на балона не трябва да надвишава диаметъра на артерията проксимално или дистално на стенозата.
- Задържете помощното средство за въвеждане SafeGuard на място, докато потвърдите и обезвядушавате устройството.
- Повдигнатата част на помощното средство за въвеждане SafeGuard трябва да остане частично видима извън интродосера по време на въвеждането.
- След като проксималният край на балона е в интродосера, плъзнете обратно помощното средство за въвеждане SafeGuard от интродосера и към хъба на устройството.
- НЕ използвайте изделието, ако не може да се поддържа вакуум, тъй като това показва пробив в системата.
- Балони, които превишават диаметър от 3,5 mm и дължина от 60 mm не трябва да бъдат изпускани за поне 90 секунди, за да се гарантира, че цялата среда за раздуване е изцяло отстранена.
- Препоръчва се да поддържате отрицателно налягане при всяко изтегляне на изделието.

Възможни нежелани събития/усложнения

Възможни нежелани събития, свързани с включеното лекарство (паклитаксел) и доставната матрица (ВТНС):

- Алергична/имунологична реакция към лекарството [паклитаксел или структурно свързани съединения] или към доставната матрица на балона n-бутирилтри-н-хексил цитрат [ВТНС]
- Анемия
- Стомашно-чревни симптоми
- Хематопоеични нарушения [вкл. леукоцитопения, неутропения, тромбоцитопения]
- Промени в чернодробните ензими
- Хистологични промени в съдовата стена, вкл. възпаление, увреждане на клетки или некроза
- Разстройства на сърдечната проводимост
- Миалгия/артралгия
- Периферна невропатия
- Псевдомембранозен колит
- Мутagenни ефекти

УКАЗАНИЕ: Малкото количество паклитаксел в кръвната плазма означава, че класическите нежелани ефекти, причинени от паклитаксел, изглеждат по-незначими, отколкото за системно лечение. Въпреки това, не могат да се изключат странични ефекти, които все още не са известни.

Потенциалните нежелани събития, свързани с ПТА процедурата включват, но не се ограничават до:

- Свързани с балонния катетър събития: неуспешно достигане или преминаване през лезията, трудности при раздуването, трудности при изпускането, трудности при изтеглянето
- Съдови събития: псевдоаневризми, образуване на артериовенозна фистула, съдова дисекция, руптура или перфорация, нежелано съкращаване на формата на съд или рестеноза, тромбоза или оклузия, вазоспазм, периферна исемия, емболизация, локални възпалителни реакции в резултат от потенциални наранявания на стената на съда
- Неврологични събития: нараняване на периферен нерв/невропатия
- Случаи на кръвене: хематом на мястото на достъпа, кръвене на мястото на достъпа, кръвоизлив, изискващ трансфузия или друго лечение
- Свързани с придружаващо медикаментозно лечение събития: странични ефекти според съответната листовка
- Алергични реакции към контрастни вещества, антитромбоцитни лекарства или антикоагуланти
- Инфекция
- Тъхната некроза и загуба на крайник
- Смърт

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

График на лекарствата

Пациентът трябва да бъде подложен на подходяща антикоагулантна, антитромбоцитна и вазодилатативна терапия. Следният режим на лечение е предназначен единствено като възможна насока и не трябва да се разглежда като строго указание.

Режим на лекарствата преди процедурата:

- ASA 300 mg, 12 часа преди процедурата
- Clopidogrel 300 mg, 12 часа преди процедурата

Процедурен лекарствен режим:

- Интраартериален болус на хепарин (3000 - 5000 U)

Режим на лечение с лекарство след процедурата:

- ASA 100 mg дневно за неопределено време
- Clopidogrel 75 mg дневно в продължение на 4 седмици [проверете броя на лейкоцитите и броя на тромбоцитите след 2 и 4 седмици]

Указания за употреба

Избор на изделие

Изберете подходящ балонен катетър за таргетния съд. Диаметърът на балона трябва да е в близко съответствие с референтния диаметър на таргетния съд.

Изберете дължина на балона, която е в близко съответствие с дължината на лезията. Ако лезията не може да се пресече с желания катетър Passoe-18 Lux, трябва да се използва катетър за ПТА без лекарствено покритие с по-малък диаметър или да се изпълни подходяща подготовка на съда, преди да се дилатира окончателно с катетър Passoe-18 Lux.

В случай на лечение на дълги лезии [по-дълги от макс. налична дължина на балона] лезията може да бъде лекувана с множество катетри Passoe-18 Lux. Всяко допълнително изделие трябва да се използва (последователно) с 10 mm припокриване на балона [вижте Фигура 2].

ВНИМАНИЕ За предотвратяване на локално предозиране не е показано използването на втори катетър Passoe-18 Lux или съответно друг балон с лекарствено покритие на същото място на лечение. Освен това трябва да се избягва имплантация на излъчващ лекарство стент в същата област, тъй като не може да се изключи предозиране или възмождействие между активните вещества.

Подготовка на изделието

- Извадете предпазния пръстен заедно с устройството от опаковката и го поставете в стерилно поле.
- Изтеглете внимателно катетъра от предпазния пръстен.

ВНИМАНИЕ НЕ премахайте още помощното средство за въвеждане, за да избегнете контакт с покритието на балона.

Промиване на лумена на водача

- Свържете спринцовка от 10 ml или 20 ml, която съдържа стерилен физиологичен разтвор, към луверовия порт на лумена на водача в проксималния край на изделието.
- Промийте лумена за водача.
- Отстранете спринцовката.

Премахване на въздуха от инфлационния лумен на изделието, докато помощното средство за въвеждане е все още на място

- Напълнете инфлатора с капацитет 20 ml с 6 ml среда за раздуване [например смес с обем 50:50 контрастно вещество към физиологичен разтвор]. Използвайте 10 ml среда за раздуване за балони, които са с диаметър над 5 mm и дължина от 120 mm.
- Обезвядушете устройството за раздуване в съответствие с препоръките и инструкциите на производителя.
- Прикрепете инфлатора към порта за раздуване на катетъра.
- Изтеглете обратно буталото и аспирирайте за 30 секунди, докато няма повече мехурчета в резервоара на инфлатора. Повторете този процес няколко пъти, ако е необходимо.
- Върнете към неутрално налягане.

Подготовка на помощното средство за въвеждане SafeGuard

- Привдвигете балона вътре във помощното средство за въвеждане SafeGuard, за да се уверите, че дисталният връх на балона е видим отвъд отдалечения край на помощното средство за въвеждане SafeGuard [вижте Фигура 3]. НЕ ОТСТРАНЯВАЙТЕ помощното средство за въвеждане SafeGuard.

Техника на въвеждане

- Ако вече не е направено, позиционирайте водача под ангиографски контрол в съответствие със стандартните техники за ПТА.
- Прекарайте дисталния връх на катетъра над проксималния край на водача и придвигете напред, докато водачът излезе през луверовия порт на проксималния край на катетъра.
- Като държите устройството за помощното средство за въвеждане SafeGuard [вижте Фигура 4], внимателно поставете катетъра Passoe-18 Lux заедно с помощното средство за въвеждане SafeGuard в интродосера, докато повдигнатата част на помощното средство за въвеждане SafeGuard влезе в контакт с клапата на интродосера [вижте Фигура 5].
- С едната ръка продължете да държите помощното средство за въвеждане SafeGuard, за да поддържате позицията му. С другата ръка придвигете устройството, докато проксималният край на балона не се намира вътре в интродосера.
- Докато държите изделието на място, плъзнете обратно помощното средство за въвеждане SafeGuard извън интродосера и към хъба на катетъра [вижте Фигура 6].
- Ако е необходимо, помощното средство за въвеждане SafeGuard може да бъде отлепено като го натиснете върху протектора за извиване и след това внимателно го издърпате от протектора за извиване в проксималния край на шфта [вижте Фигура 7].
- Привдвигайте изделието по водача към лезията.
- Позиционирайте балона през лезията, като използвате рентгеноконтрастните маркери на балона като референтни точки.

Раздуване на балона

- Раздуйте балона с инфлатора в съответствие с таблицата за разтегливост, за да дилатирате лезията, като използвате стандартните ПТА техники в продължение на поне 30 секунди.
- Ако стенозата остава значителна, раздуйте балона отново, като увеличавате постепенно налягането, докато лезията не се подобри допълнително.

УКАЗАНИЕ: Прилагането на адекватно лекарствено съдържание настъпва само по време на първото раздуване.

Изпускане на балона

- За да изпуснете балона напълно, издърпайте обратно буталото на устройството за раздуване и го заключете в новън положение. Приложете вакуум към балона под ангиографски контрол за поне 30 – 90 секунди в зависимост от размера на балона.

Изтегляне на изделието

- Поддържайки вакуум с инфлатора и стабилна позиция на водача в лезията, изтеглете внимателно катетъра от лезията и наваз през интродосера. Ако балонът е бил раздуван няколко пъти, може да има известно съпритивление, докато се изтегля в интродосера. В случай на затруднения, изтеглете катетъра и интродосера заедно.
- Напълно извадете катетъра от водача.
- След употреба изделието и опаковката могат да бъдат замърсени с инфекциозни вещества [напр. кръв]. Следователно трябва да изхвърлите устройството и опаковката в съответствие с болничните, административните норми и/или нормите на местната власт.

Гаранция/отговорност

Това изделие и всеки негов компонент [наричани по-нататък „изделие“] са проектирани, произведени, тествани и опаковани с цялото нужно за целта внимание. Въпреки това, тъй като производителят няма контрол върху условията, при които се използва имплантът, съдържанието на това ръководство за употреба трябва да се разглежда като неразделна част от това освобождаване от отговорност в случаите, когато може да възникне нарушаване на предназначението на продукта по различни причини.

Производителят не гарантира, че следните събития няма да настъпят:

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

Производителят не носи отговорност за:

- Експлоатация на изделието, която не е в съответствие с посоченото предназначение/индикация, противопоказания, предупреждения, съвети за безопасност и указания за експлоатация в това ръководство за употреба
- Модификация на първоначалното състояние на изделието
- Събития, които не биха могли да бъдат предвидени по време на доставката на изделието, като се използват наличните научни и технологични нива
- Събития, произтичащи от други изделия на производителя или изделия на други производители

Форсмажорни обстоятелства, включително, но не само, природни бедствия По-горните клаузи не повлияват никакъв откъс от отговорност и/или ограничават отговорност, договорени отделно с клиента, до степента, която е допустима по приложимите закони.

Интелектуална собственост

Следният списък включва търговски марки или регистрирани търговски марки на групата компании BIOTRONIK, в ЕС, Съединените щати и евентуално в други страни: BIOTRONIK, Passoe, Lux, SafeGuard. Всички други търговски марки са собственост на съответните ни собственици.

Безопасност и клинично действие

Резюмето за безопасността и клиничното действие [SSCP] може да бъде намерено на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> с помощта на основната уникална идентификация на устройството – идентификатор на устройството (UDI-DI): 76401304BUDU000089K

Клинични ползи

Дилатацията на стенотичните сегменти в инфраингвиналните артерии с едновременно освобождаване на паклитаксел към стената на съда се очаква да доведе до намаляване на повторната реваскуларизация и/или запазване на функционален крайник.

Докладване на сериозни инциденти

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

Hrvatski

Opis

PTA balonski kateter s otpuštanjem paklitaksela Passoe®-18 Lux® [dalje u tekstu kateter Passoe-18 Lux, balon presvučen lijekom Passoe-18 Lux, kateter ili uređaj] namijenjen je dilataciji suženih segmenta u infrain-guinalnim arterijama s istodobnim otpuštanjem paklitaksela na stijenke žila kako bi se smanjilo pojavljivanje restenozo liječenog segmenta žile. Površina balona katetera Passoe-18 Lux homogeno je presvučena uvodnom matricom koja sadrži 3 µg paklitaksela po mm² s maksimalnom količinom od 15,2 mg na najvećem balonu [7,0 x 200 mm]. Paklitaksel se otpušta na stijenke žila napuhavanjem balona. Pomagalo za uvođenje SafeGuard štiti balon kako bi se sačuvalo tvornički izrađen profil i presvlaka s lijekom tijekom uvođenja kroz uvodnicu [vidi Sliku 1].

Balon je dizajniran za napuhavanje do poznatog promjera pri određenom inflacijskom tlaku u skladu s tablicom sukladnosti na etiketi. Po jedna rendgenski vidljiva oznaka nalazi se na oba kraja balona radi olakšavanja angiografske vizualizacije i pozicioniranja balonskog katetera prema leziji i preko lezije. Kateter Passeo-18 Lux sadrži meki vrh koji se sužava radi olakšavanja umetanja uređaja. Kateter Passeo-18 Lux ima dva Luer priključka na proksimalnom kraju. Jedan priključak (inflacijski priključak) služi za spajanje uređaja za napuhivanje radi napuhivanja/ispuhivanja balona. Drugi otvor omogućava ispiranje lumena za vodeću žicu. Kateter Passeo-18 Lux ima hidrofan silikonski premaz po vanjskoj površini. Kateter Passeo-18 Lux kompatibilan je s veličinama vodeće žice i uvodnice u skladu s preporukama na etiketi.

Nakon isporuke

Sterilno. Apirogeno. Uređaj je steriliziran etilenoksidom.

Sadržaj

- Jedan kateter Passeo-18 Lux i jedno pomagalo za uvođenje SafeGuard s kardiom s uputama u zatvorenoj vrećici koja se otvara odjeljivanjem.
- Jedan priručnik za uporabu.

Skladištenje

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

Indikacije

Kateter Passeo-18 Lux indiciran je za dilataciju novih ili restenotičnih lezija u infraingualnim arterijama.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za uređaj i periferne dilatacijske katetere općenito su:

- lezije koje nije moguće dosegnuti ili liječiti dilatacijskim katetekom,
- alerģija na kontrastna sredstva, antitromboticne lijekove ili antikoagulanse,
- hemoragična dijateza ili druga stanja kao što je gastrointestinalni čir ili poremećaji krvotoka u mozgu koji ograničavaju upotrebu terapije inhibitorom agregacije trombocita ili antikoagularne terapije,
- ciljna stenozu smještena distalno od stenozе > 50 % koju nije moguće unaprijed liječiti jer bi se presavla s lijekom mogla izgubiti tijekom križanja s proksi-malnom lezijom,
- alerģija, netolerancija ili preosjetljivost na paklitaksel ili strukturno slične spojeve i/ili na uvodnu matricu n-butilitri-n-heksilitrat [BTHC],
- dijolije, trudnice ili žene koje planiraju trudnoću ili muškarci koji planiraju začeti djecu.

Upozorenja

- NE rabite uređaj u koronarnim, cervikalnim ni intrakranijalnim arterijama.
- Ovaj uređaj konstruiran je i namijenjen samo za jednokratnu uporabu. NE rusterilizirajte i/ili rabite ponovno. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja potencijalni rizik od infekcije bolesnika ili korisnika. Kontaminacija uređaja može uzrokovati ozljede, bolesti ili smrt bolesnika. Čišćenje, dezinficiranje i sterilizacija mogu ugroziti bitne značajke materijala i konstrukcije, te uzrokovati kvar uređaja. Proizvođač neće biti odgovoran za izravne, nenamjerne ili posljedične štete uzrokovane rusterilizacijom ili ponovnom uporabom.
- NE rabite uređaj ako je vanjsko pakiranje i/ili unutarnje pakiranje oštećeno ili otvoreno ili ako su priložene informacije nečitljive ili oštećene.
- NE rabite uređaj nakon „Roka trajanja“ navedenog na etiketi.
- NE izlažite uređaj organskim otapalima, npr. alkoholu.
- Rabite samo odgovarajući medij za napuhivanje balona [npr. smjesu od 50:50 volumnog udjela kontrastnog medija i fiziološke otopine]. NIKADA ne rabite zrak ili plin za napuhivanje balona.
- Manipulirajte uređajem unutar tijela samo pod angiografskim vođenjem.
- NE uvodite ili izvlačite uređaj ako balon nije potpuno ispuhan pod vakuumom. Osjetite li jak otpor tijekom manipuliranja, prekinite zahvat i utvrdite uzrok prije nastavka. Uvođenje na silu može dovesti do oštećenja žile i/ili posjoketine ili odvajanja vodeće žice ili dilatacijskog katetera. To može zahtijevati dohvaćanje fragmenata uređaja.
- NE prekoračite nazivni tlak puknuća [RBP] naveden u tablici sukladnosti. Uporaba uređaja za napuhivanje s nadzorom tlaka obvezna je kako bi se spriječio prekomjerni tlak.
- NE prekoračujte prvobitni promjer krvne žile proksimalno i distalno od lezije priklukom napuhivanja balona kako bi se smanjila mogućnost oštećenja krvnih žila.
- NE savijajte i ne stišćite balonski dio uređaja kako bi se spriječilo raslojavanje presvlake s lijekom.

Sigurnosne napomene

Opće sigurnosne napomene

- Prije uporabe uređaja potrebno je procijeniti koristi i rizike za svakog bolesnika pojedinačno.
- Ovaj uređaj trebali bi u medicinskim ustanovama rabiti samo liječnici koji su podučeni i iskusni u obavljanju vaskularnih intervencija [uključujući slučajeve životno opasnih komplikacija].
- Kako bi se spriječilo i smanjilo začepljivanje, prije uporabe operite ili isperite sve uređaje koji ulaze u krvotilni sustav sterilnom fiziološkom otopinom ili sličnom otopinom. Preporučuje se uporaba sustavne heparinizacije tijekom postupka.
- Nakon uporabe zbrinite uređaj i pakiranje sukladno bolničkim, upravnim i/ili lokalnim državnim propisima.

Sigurnosne napomene u vezi s aktivnom tvari – paklitaksel

- Količina paklitaksela na površini balona odgovara otprilike nekoliko desetinki količine koja se obično upotrebljava u anti-neoplastičnom liječenju, zbog čega je malo vjerojatno pojavljivanje interakcija s drugim lijekovima. Međutim, oprez je potreban u slučaju istodobnog davanja znanih supstrata CYP3A4 i/ili CYP2C8 [uključujući terfenadin, ciklosporin, lovastatin, midazolam, ondansetron] ili lijekova s visokom razinom PPB-a [naročito sulfonilureja, antikoagulanse kumarinskog tipa, salicilne kiseline, sulfonamida, digitoksinal]. Za moguće inter-akcije s drugim lijekovima u odnosu na paklitaksel davan za onkološke indikacije potrebno je pogledati relevantne upute za upotrebu. Ispitivanje mogućih interakcija s drugim lijekovima u odnosu na paklitaksel u vezi s lijekovima povezanim s liječenjem nije provedeno.
- Potrebno je izbjegavati implantaciju stenta s otpuštanjem lijeka ili nekog drugog balonskog katetera s otpuštanjem lijeka na istom mjestu jer nije moguće isključiti predoziranje ili interakciju među aktivnim tvarima. Nije procijenjena uporaba uređaja prema gore navedenoj indikaciji u novoj naknadnoj intervenciji.
- U slučaju liječenja dugih lezija [duljih od maksimalno dostupne duljine balona] lezija se može liječiti većim brojem katetera Passeo-18 Lux. Svaki dodatni kateter Passeo-18 Lux treba se upotrebljavati s preklapanjem od 10 mm.
- Preporučuje se uporaba rukavica, zaštite za usta, nos i oči u malo vjerojatnom slučaju da se aktivni spoj balonske presvlake otpusti prije uvođenja katetera Passeo-18 Lux u uvodnicu. Otpuštene čestice mogu dospjeti u dišni sustav.
- Nadežni liječnik trebao bi odvagnti medicinsku korist liječenja bolesnika balonom s otpuštanjem paklitaksela i rizik od potencijalnih negativnih događaja opisanih u odjeljku „Potencijalni negativni događaji/komplikacije“.
- Sustavni negativni događaji povezani s paklitakselom opisani u poglavlju „Poten-cijalni negativni događaji/komplikacije“ ne očekuju se nakon liječenja jednim katetekom Passeo-18 Lux. Ako se u okviru istog postupka upotrebljava više katetera od jednog, napominjemo da sigurnost ukupne doze lijeka može premašiti 31,2 mg u jednog bolesnika nije bila klinički procijenjena. Kao referencu pogledajte tablicu „Veličine i pridružene maksimalne doze lijeka“.
- Moguće izlaganje korisnika paklitakselu može se minimizirati uporabom katetera Passeo-18 Lux u skladu s priručnikom za uporabu. Paklitaksel se veže s pomoćnom tvari BTHC na površinu balona i malo je vjerojatno da se širi zrakom [npr. u obliku praha ili prašine] i izvan promjera od 1 metra. Unatoč tome, sve osobe koje rukuju katetekom Passeo-18 Lux trebale bi nositi rukavice, zaštitu za usta, nos i oči i izbjegavati nezaštićen izravan ili neizravan kontakt [npr. zbog onečišćenih materijala ili tekućina].
- Bolnice i osobe koje rukuje katetekom Passeo-18 Lux trebalo bi primjenjivati sve odgovarajuće mjere opreza za rukovanje i zbrinjavanje proizvoda [uključujući ambalažu] i proći obuku za rukovanje citostatičkim lijekovima.
- Paklitaksel je potencijalno genotoksična (konkretno aneugenska/klastogenska) tvar na temelju svojeg farmakodinamičkog mehanizma djelovanja, a to je omeñanje razgradnje mikrotubula. Relevantnost tog specifičnog mehanizma genotoksičnosti na rizik od karcinogenosti za ljude trenutno nije poznat.

Sigurnosne napomene povezane s posebnom populacijom i indikacijama bolesnika

- Potrebno je uzeti u obzir rizik povezan s antitrombotičnim liječenjem. Posebna pozornost potrebna je kod bolesnika s nedavnim aktivnim gastritisom ili čirom na želucu [PUD].
- Nije moguće navesti učinke katetera Passeo-18 Lux na nerođeno dijete. Ne postoje klinički podaci o uporabi katetera Passeo-18 Lux kod trudnica ni muškaraca koji planiraju začeti djete, tj. nisu poznate kontraindikacije i rizici relevantni za reproduktivnost.
- Pedijatrijska uporaba: sigurnost i učinkovitost katetera Passeo-18 Lux u pedija-trijskih bolesnika nisu utvrđeni.
- Podaci iz literature [na ljudima i životinjama] pokazale je da nije moguće isključiti prijenos paklitaksela u majčino mlijeko i potencijalno toksičan učinak kod dojenčadi.

Sigurnosne napomene za zahvat

- Prije postupka treba vizualno pregledati uređaj kako bi se potvrdila cjelovitost i osiguralo da je njegova veličina prikladna za konkretni postupak za koji će se rabiti.
- NEMOJTE koristiti uređaj ako pomagalo za uvođenje SafeGuard ne pokriva cijeli balon nakon skidanja sa zaštitnog prstena.
- Preporučuje se uporaba rukavica, zaštite za usta, nos i oči u malo vjerojatnom slučaju da se aktivni spoj balonske presvlake otpusti prilikom vađenja uređaja iz zaštitnog prstena. Otpuštene čestice mogu dospjeti u dišni sustav.
- Prethodno liječenje je značajne stenozе proksimalno od ciljne lezije potrebno je kako bi se spriječilo raslojavanje balonske presvlake tijekom prelaženja lezije.
- Budite oprezni prilikom rukovanja uređajem radi smanjenja mogućnosti slučajnog loma, savijanja ili uvijanja tijela katetera.
- Koristite samo vodeće žice s promjerom od najviše 0,46 mm [0,018 inč].
- Upotrebljavajte samo minimalne veličine uvodnice navedene na etiketi.
- Međutim, ako se kateter Passeo-18 Lux upotrebljava zajedno s drugim i/ili opletenim uvodnicama, može biti potrebna veća French veličina kako bi se smanjilo trenje.
- Kontakt s tekućinama prije uvođenja, dodirivanje balona ili otiranje površine balona trebalo bi strogo izbjegavati jer to može isprati ili oštetiti balonsku presvlaku.
- Promjer napuhanog balona ne smije premašiti promjer arterije proksimalno ili distalno od stenozе.
- Držite pomagalo za uvođenje SafeGuard na mjestu tijekom pripremanja i isisa-vanja zraka iz uređaja.
- Izdignuti dio pomagala za uvođenje SafeGuard mora ostati djelomično vidljiv izvan uvodnice tijekom uvođenja.
- Jednom kada proksimalni kraj balona dospije u uvodnicu, pomaknite pomagalo za uvođenje SafeGuard prema natrag izvan uvodnice i prema glavini uređaja.
- NE rabite uređaj ako nije moguće održati vakuum jer to znači da postoji propus-tanje u sustavu.

- Balone čiji je promjer veći od 3,5 mm i dužina veća od 60 mm treba ispuhivati najmanje 90 sekundi kako biste osigurali da je sredstvo za napuhivanje u potpunosti uklonjeno.
- Preporučuje se održavati podtlak prilikom svakog izvlačenja uređaja.

Potencijalni negativni događaji/komplikacije

Potencijalni negativni događaji povezani s danim lijekom [paklitakselom] i uvodnom matricom [BTHC]:

- alerģijska/munološka reakcija na lijek [paklitaksel ili strukturno slične spojeve] ili na uvodnu matricu n-butilitri-n-heksilitrat [BTHC],
- alopecija,
- anemija,
- gastrointestinalni simptomi,
- hematopetski poremećaji [uključujući leukocitopeniju, neutropeniju, tromboci-topeniju],
- promjene enzima jetre,
- histološke promjene na vaskularnoj stjenici, uključujući upalu, oštećenje ili nekrozu stanica,
- poremećaji provodnog sustava srca,
- mijalgija/altralgija,
- periferna neuropatija,
- pseudomembraniti kolitis,
- mutageni učinci.

NAPOMENA: Vrlo mala količina paklitaksela u krvnoj plazmi znači da se uobičajeni nepoželjni učinci uzrokovani paklitakselom čine manje rele-vantnim od sustavnog liječenja. Međutim, nije moguće isključiti zasada nepoznate negativne učinke.

Potencijalni štetni događaji povezani s postupkom PTA bez ograničenja su:

- događaji s balonskim katetekom: neuspjeh doseganja ili prelaska lezije, poteškoće s napuhivanjem, poteškoće s ispuhivanjem, poteškoće s uklanjanjem;
- vaskularni događaji: pseudaneurizma, stvaranje arteriovenske fistule, disek-cija, puknuće ili perforacija žile, vraćanje ili restenozа krvne žile, tromboza ili okluzija, vazospazam, periferna ishemija, embolizacija, lokalne upalne reakcije uzrokovane mogućim ozljedama vaskularne stjenke;
- neurološki događaji: ozljeda perifernih živaca/neuropatija;
- događaji krvarenja: hematom na pristupnom mjestu, krvarenje na pristupnom mjestu, krvarenje koje zahtijeva transfuziju ili drugi tretman;
- događaji povezani s pripadajućim lijekovima: nuspojave prema odgovarajućoj upiti o lijeku;
- alerģijske reakcije na kontrastna sredstva na antitromboticne lijekove, antikoagulanse;
- infekcija;
- nekroza tkiva ili gubitak ekstremiteta;
- smrt.

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

Raspored davanja lijeka

Bolesniku je potrebno dati odgovarajuću antikoagulantnu, antitrombocitnu i vazodilatacijsku terapiju.

Sljedeći režim davanja lijeka namijenjen je isključivo kao moguća smjer-nica, a ne kao stroga uputa.

Režim davanja lijeka prije zahvata:

- ASA 300 mg, 12 sati prije zahvata.
- Klopidogrel 300 mg, 12 sati prije zahvata.

Režim davanja lijeka tijekom zahvata:

- Intraarterijski bolus heparina [3000 – 5000 U].

Režim davanja lijeka poslije zahvata:

- ASA 100 mg dnevno, na neodređeno razdoblje.
- Klopidogrel 75 mg dnevno, tijekom 4 tjedna [provjerite broj leukocita i trom-bocita nakon 2 i 4 tjedna].

Upute za uporabu

Odabir uređaja

Odaberite odgovarajući balon za ciljnu žilu. Promjer balona trebao bi biti približno jednak referentnom promjeru ciljne žile.

Odaberite duljinu balona koja približno odgovara duljini lezije. Ako leziju nije moguće okružiti željenim katetekom Passeo-18 Lux, mora se upotri-jebiti PTA kateter manjeg promjera neprevrnuten lijekom ili provesti odgo-varajuću priprema žile prije konačne dilatacije katetekom Passeo-18 Lux. U slučaju liječenja dugih lezija [duljih od maksimalno dostupne duljine balona] lezija se može liječiti većim brojem katetera Passeo-18 Lux. Svaki dodatni uređaj treba se upotrebljavati [sekvencijalno] s preklapanjem balona od 10 mm [vidi Sliku 2].

POZOR: Radi sprječavanja lokalnog predoziranja nije indicirana uporaba drugog katetera Passeo-18 Lux ili nekog drugog balona prevrnutenog lijekom na istom mjestu liječenja. Isto tako potrebno je izbjegavati ugradnju stenta s otpuštanjem lijeka na istom mjestu jer nije moguće isključiti predoziranje ili interakciju među aktivnim tvarima.

Pripremanje uređaja

01. Izvadite zaštitni prsten koji sadrži uređaj iz pakiranja i postavite ga na sterilno mjesto.

02. Oprezno izvadite kateter iz zaštitnog prstena.

POZOR: NEMOJTE još vaditi pomagalo za uvođenje SafeGuard kako biste izbjegli kontakt s presvlakom balona.

Ispiranje lumena vođeće žice

- Spojite špicu od 10 ml ili 20 ml koja sadrži sterilnu fiziološku otopinu na luer priključak lumena vođeće žice na proksimalnom kraju uređaja.
- Ispirite lumen vođeće žice.
- Skinite špicu.

Uklanjanje zraka iz lumena za napuhivanje uređaja dok je pomagalo za uvođenje još na mjestu

- Napunite uređaj za napuhivanje kapaciteta 20 ml sa 6 ml sredstva za napuhivanje (npr. smjesu od 50:50 volumena kontrastnog sredstva i fiziološke otopine). Za balone koji imaju promjer veći od 5 mm i dužinu veću od 120 mm, upotrijebite 10 ml sredstva za napuhivanje.
- Uklonite sav zrak iz uređaja za napuhivanje u skladu s preporukama i uputama proizvođača.
- Povežite uređaj za napuhivanje na inflacijski otvor katetera.
- Povucite klip i aspirirajte 30 sekundi dok ne nestanu mjehurići unutar cilindra uređaja za napuhivanje. Po potrebi ponovite ovaj postupak nekoliko puta.
- Ponovno uspostavite neutralni tlak.

Priprema pomagala za uvođenje SafeGuard

- Uvedite balon u pomagalo za uvođenje SafeGuard kako bi distalni vrh balona bio vidljiv izvan distalnog kraja pomagala za uvođenje SafeGuard [vidi Sliku 3]. NE VADITE pomagalo za uvođenje SafeGuard.

Tehnika uvođenja

- Ako već niste, pozicionirajte vođeću žicu pod angiografskim vođenjem u skladu sa standardnim tehnikama PTA.
- Povucite distalni vrh katetera preko proksimaln kraja vođeće žice i gurajte dok vođeća žica ne izađe iz Luer priključka na proksimalnom kraju katetera.
- Držite uređaj za pomagalo za uvođenje SafeGuard [vidi Sliku 4] oprezno uvedite kateter Passeo-18 Lux zajedno s pomagalom za uvođenje SafeGuard u vodnicu dok izgnidnu dio pomagala za uvođenje SafeGuard ne dodirne ventil uvodnice [vidi Sliku 5].
- Jednom rukom nastavite držati pomagalo za uvođenje SafeGuard kako biste održali njegov položaj. Drugom rukom pogurnite uređaj dok proksimalni kraj balona ne dospije u vodnicu.
- Držite uređaj na mjestu, izvucite pomagalo za uvođenje SafeGuard iz uvodnice i prema glavihi katetera [vidi Sliku 6].
- Ako je potrebno, pomagalo za uvođenje SafeGuard moguće je odlijepiti gurajući ga prema štitniku protiv savijanja, a zatim nježno povlačeći dalje od štitnika protiv savijanja na proksimalnom kraju teži [vidi Sliku 7].
- Vodite uređaj preko vođeće žice prema ležju.
- Postavite balon preko ležije koristeći rendgenski vidljive oznake na balonu kao referentne točke.

Napuhivanje balona

- Napunite balon pomoću uređaja za napuhivanje skladu s tablicom sukladnosti kako biste dilatirali žicu primjenom standardnih tehnika perkutane translumi-nalne angioplastike najmanje 30 sekundi.
- Ako postoji značajna stenoza, ponovno napuhujte balon postupno povišujući tlak dok se lezija ne uspije poboljšati.

NAPOMENA: Davanje adekvatne količine lijeka obavlja se samo tijekom prvog napuhivanja.

Ispuhivanje balona

- Za potpuno ispuhivanje balona povucite klip uređaja za napuhivanje i blokirajte ga u ovom položaju. Primijenjujte vakuum na balon pod angiografskom kontrolom najmanje 30-90 sekundi u zavisnosti od veličine balona.

Izvlačenje uređaja

- Održavajući vakuum s pomoću uređaja za napuhivanje i stabilan položaj vođeće žice povucite ležje, pažljivo uklonite kateter iz ležije i kroz vodnicu. Ako je balon napuhan nekoliko puta, može doći do određenog otpora prilikom povlačenja u vodnicu. U slučaju poteškoća izvucite kateter i vodnicu zajedno.
- Potpno izvucite kateter iz vođeće žice.
- 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 implantat i sve njegove komponente (u daljnjem tekstu „proizvod“) konstruirani su, proizvedeni, ispitani i zapakirani uz sve potrebne mjere opreza. Međutim, budući da Proizvođač nema nadzor nad uvjetima uporabe implantata, 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 implantata.

Proizvođač ne jamči da se neće pojaviti sljedeći događaji:

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

Proizvođač ne preuzima odgovornost za:

- uporabu implantata koja nije u skladu s navedenom namjenskom uporabom/ indikacijom, kontraindikacijama, upozorenjima, sigurnosnim napomenama i uputama za uporabu iz ovog priručnika za uporabu;
- izmjene originalnog implantata;
- događaje koji nisu bili predvidljivi u trenutku isporuke implantata na temelju trenutalnog stanja znanosti i tehnologije;
- događaje koji potječu od drugih implantata proizvođača ili drugih proizvođača;
- događaje više site uključujući, bez ograničenja, prirodne katastrofe.

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

Intelektualno vlasništvo

Sljedeći popis sadrži zaštitne znakove ili registrirane zaštitne znakove BIOTRONIK Grupe u EU-u, Sjedinjenim Američkim Državama i eventualno u drugim državama: BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. 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/edumed koristeći osnovni UDI-DI: 76401304BUDI000088G

Kliničke koristi

Očekuje se da će dilatacija suženih segmenata u infrainguinálnim arteri-jama s istodobnim otpuštanjem paklitaksela na stjenke žila smanjiti ponovljenu revaskularizaciju i/ili sačuvati funkcionalni ekstremitet.

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

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

Česky

Popis

PTA balónkový katétr Passeo®-18 Lux® uvolňující paklitaxel (dále jen katétr Passeo-18 Lux, Passeo-18 Lux DCB, katétr nebo prostředek) je určen k dilataci stenotických segmentů v infrainguinálních tepnách se současným uvolňováním paclitaxelu do cévní stěny za účelem omezení restenózy léčeného segmentu cévy.

Povrch balónku katétu Passeo-18 Lux je homogenně potažen aplikační maticí obsahující 3 µg paclitaxelu na mm² s maximálním množstvím 15,2 mg na největším balónku [7,0 x 200 mm]. Paklitaxel je na cévní stěnu aplikován po expanzi balónku.

Zaváděč pomůcka SafeGuard® chrání balónek, aby si během zavádění přes zaváděč zachoval svůj tvárný profil a povlak s léčivem [viz obrázek 1]. Balónek je konstruován tak, aby za specifického tlaku plnění expandoval na známou velikost průměru v souladu s tabulkou kompatibility (Compliance Chart) uvedenou na štítku. Na každém konci balónku je jedna rentgenkon-trastní značka, aby se usnadnila angiografická vizualizace a umístění balónkového katétu směrem k lézi a přes ni. Katétr Passeo-18 Lux obsahuje měkký zužený hrot pro usnadnění posunu zařízení. Katétr Passeo-18 Lux je na proximálním konci opatřen dvěma porty Luer. Jeden port (inflační) slouží k připojení inflačního zařízení, jehož pomocí se balónek plní a vyprazdňuje. Druhý port umožňuje proplachování lumenu vodivou drátou. Katétr Passeo-18 Lux je na vnějším povrchu opatřen hydro-fobním silikonovým potahem. Katétr Passeo-18 Lux je kompatibilní s vodivými dráty a zaváděči o velikostech odpovídajících doporučením na štítku.

Stav při dodání

Sterilní. Nepyrogenelní. Implantát je sterilizovaný etylenoxidem.

Obsah

- Jeden katétr Passeo-18 Lux a jedna zaváděcí pomůcka SafeGuard s kartou s návodem v uzavřeném pouzdrě s odhřívacím uzávěrem
- Jedna technická příručka

Skladování

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

Indikace

Katétr Passeo-18 Lux je určen k dilataci de novo nebo restenotických leží v infrainguinálních tepnách.

Kontraindikace

Ke kontraindikacím pro implantát a pro periferní dilatační katétrý obecně patří následující:

- léze, které nejsou dostupné nebo léčitelné pomocí dilatačního katétu;
- alergie na kontrastní látky, protiděsítkové léky nebo antikoagulancia;
- hemoragická diatéza nebo jiné stavy, jako jsou gastrointestinální vředy či poruchy krevního oběhu mozku, omezují léčbu inhibitorem agregace trombocytů a antikoagulační léčbu;
- clivá stenóza lokalizovaná distálně od stenózy > 50 %, kterou nelze předléčit, protože povlak léčiva by se mohl ztratit během průchodu proximální leží;
- alergie, intolerance nebo hypersenzitivita na paklitaxel či strukturálně příbuzné sloučeniny nebo aplikační matici z n-Butyryl tri-n-hexyl citrátu [BTHC];
- ženy, které kojí, které jsou těhotné nebo plánují otěhotnět, nebo muži, kteří mají v úmyslu zplodit děti.

Varování

- NEPOUŽÍVEJTE prostředek v koronárních, cervikálních a intrakraniálních tepnách.

- Tento prostředek je navržen a určen pouze k jednorázovému použití. NESTERIL-IZUJTE OPAKOVANÉ a/nebo nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití zařízení určených k jednorázovému použití vzniká riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace prostředku může mít za následok poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou poškodit základní materiálové a konstrukční charakteristiky s následkem selhání zařízení. Výrobce nenese odpovědnost za žádné přímé, náhodné nebo následné škody vyplývající z resterilizace nebo opětovného použití.

- PŘÍPRAVEK NEPOUŽÍVEJTE, pokud je/byl poškozen nebo otevřen vnější nebo vnitřní obal nebo pokud je některá z uvedených informací zakryta nebo poškozena.
- NEPOUŽÍVEJTE prostředek po datu „Použitelné do“ (Use by) uvedeném na obalu.
- NEVSTAVUJTE prostředek působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- NEPOUŽÍVEJTE 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.
- Po zavedení do těla manipulujte s přístrojem pouze pod angiografickým dohledem.
- Prostředek NEPOSUNUJTE vpřed ani vzad, pokud není balónek zcela vyprázdněný pomocí portů katétru. Pokud při manipulaci pocítíte zvýšený odpor, zastavte výkon a před pokračováním zjistěte, co odpor způsobuje. Násilné posouvání může vést k poškození cévy, laceraci a/nebo k separaci vodivého drátu či dilatačního katétu. V důsledku toho by bylo nutné odstraňovat fragmenty prostředků.
- Nepřekračujte jmenovitý tlak prasknutí [RBP] uvedený v tabulce pododdajnosti. Použití zařízení pro monitorování inflačního tlaku je povinné, aby se zabránilo překročení přípustné hodnoty tlaku.
- Při inflaci balonku NEPŘEKRAČUJTE původní průměr cévy proximálně a distálně od léze, snižte tak riziko poškození cévy.
- NEOHYBEJTE ani NESTLAČUJTE balónkovou část prostředku, aby nedošlo k oddělení potahu s lékem.

Bezpečnostní opatření

Všeobecná opatření

- Před použitím prostředku je nutno individuálně uvážit prospek a riziko pro každého pacienta.
- Tento prostředek je povolen používat na zdravotnických pracovištích pouze lékařům, kteří jsou vyškoleni a mají zkušenosti s komplikcím vaskulárních intervencí včetně případů život ohrožujících komplikací.
- V rámci prevence nebo minimalizace koagulace (srážení) propláchněte nebo opláchněte před použitím všechny prostředky vstupující do cévního systému sterilním fyziologickým roztokem nebo podobným roztokem. Doporučujeme během zákroku používat systémovou heparinizaci.
- Po použití zlikvidujte prostředek a obal v souladu s nemocničními, správními nebo místními předpisy.

Bezpečnostní opatření týkající se aktivní látky - paklitaxelu

- Množství paklitaxelu na povrchu balónku odpovídá přibližně několika desetinám množství obvykle používaného při antineoplastické léčbě, tudíž interakce s jinými léky je velice nepravděpodobná. Při současném podávání známých substrátů CYP3A4 a/nebo CYP2C8 [včetně terfenadinu, cyklosporinu, lovastatinu, midazolamu a ondansetronu] nebo léků s vysokým PPB [zejména sulfonyleurey, antikoagulancií typu kumarinu, kyseliny salicylové, sulfonamidů a digitoxinu] je však třeba postupovat opatrně. Pro možné interakce s jinými léky v rozsahu paklitaxelu podávaného pro onkologické indikace prostředkuje příslušné technické příručky. Nebyla provedena žádná studie možných interakcí s jinými léky v rozsahu paclitaxelu ve spojení s doprovodnými léky.
- Je také nutno vyhnout se implantaci stentu uvolňujícího lék nebo jiného balónkového katétu - uvolňujícího lék na toměté místě, protože nelze vyloučit předávkování či interakci mezi těmito účinnými látkami. Použití implantátů dle výše uvedeného postupu v samostatném následném zákroku dosud nebylo vyhodnoceno.
- V případě léčby dlouhých leží [delší než max. dostupná délka balónku] lze lézi ošetřit více katétrý Passeo-18 Lux. Každý další katétr Passeo-18 Lux by měl být použit s 10 mm přesahem.
- Doporučuje se používat rukavice, ochranu úst, nosu a očí v nepravděpodobném případě, že by se aktivní sloučenina balónkového povlaku uvolnila před zavedením katétu Passeo-18 Lux do zaváděče. Uvolněné částky by se případně mohly dostat do dýchacího traktu.
- Ošetřující lékař musí uvážit medicínské výhody léčby pacienta pomocí balónku uvolňujícího paklitaxel oproti případnému riziku nežádoucích příhod podle popisu v části „Potenciální nežádoucí příhody/komplikace“.
- Jak je uvedeno v oddílu „Potenciální nežádoucí příhody/komplikace“, systematické nežádoucí příhody spojené s paklitaxelem nejsou očekávány po léčbě pomocí jediného katétu Passeo-18 Lux. Pokud se při stejném postupu používá více než jeden katétr, vezměte v úvahu, že bezpečnost celkové dávky léčiva přesahuje 31,2 mg u pacienta nebyla klinicky hodnocena. Viz tabulka „Velikosti a související maximální dávky léčiva“.
- Možné vystavení uživatele paklitaxelu lze minimalizovat použitím katétu Passeo-18 Lux v souladu s technickou příručkou. Paklitaxel je vázán na excip-ient [BTHC] na povrchu balónku a je nepravděpodobné, že by se šířil vzduchem (například v prachové formě) a dále než do okruhu 1 m. Přesto však přesnehy osoby, které s katétretem Passeo-18 Lux manipulují, musí používat rukavice a ochranu úst, nosu a očí a vyhybat se jakémukoliv přímému i nepřímému nechráněnému kontaktu (například prostřednictvím kontaminovaného mater-iálu nebo tekutini).
- Nemocnice a pracovníci, kteří manipulují s katétretem Passeo-18 Lux, musí při manipulaci s výrobkem a při jeho likvidaci [včetně balení] dodržovat příslušná bezpečnostní opatření a musí být vyškoleni v manipulaci s cytostatiky.

- Paklitaxel zahrnuje farmako-dynamický mechanismus účinku (což je interference s rozkladem mikrotubulů), a proto je to potenciálně genotoxický (zvláště aneugenický/klastogenní) prostředek. Relevance tohoto specifického mechanismu genotoxicity z hlediska rizika karcinogenicity u člověka není v současné době známa.

Bezpečnostní opatření týkající zvláštních populací pacientů a indikací

- Je třeba uvážit riziko spojené s protidestičkovou léčbou. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s nedávnou aktivní gastritidou nebo peptickým vředovým onemocněním (PUD).
- Dopady kátréru Passeo-18 Lux na nenarozené dítě nelze uvést. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití kátréru Passeo-18 Lux u těhotných žen nebo mužů, kteří mají v úmyslu zplodit děti; to znamená, že kontraindikace a rizika související s reprodukcí nejsou známy.
- Pediatrické použití: Bezpečnost a účinnost kátréru Passeo-18 Lux u pedi-atrických pacientů nebyly zjištěny.
- Data uvedená v odborné literatuře [studie prováděné na lidech a zvířatech] poukazují na přenos paklitaxelu na kojenecké mléko a potenciální toxické dopady na kojené dítě nelze vyloučit.

Bezpečnostní opatření při zákroku

- Před výkonem je nutné prostředek vizuálně zkontrolovat, zda je zajištěna jeho integrita a zda je jeho velikost vhodná pro konkrétní výkon, pro který se má použít.
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení, pokud zaváděcí pomůcka SafeGuard po vyjmutí z aplikačního prstence nezakrývá celý balónek.
- Ažkoliv uvolnění aktivní látky z potahu balónku při vyjímání prostředku z ochran-ného prstence není pravděpodobné, doporučujeme při tomto úkonu používat rukavice a ochranu úst, nosu a očí. Uvolněné částky by se případně mohly dostat do dýchacího traktu.
- Závažnou stenózou proximální k cílové lézi je nutno předléčit, aby se předešlo selhání potahu balónku během jeho průchodu lézí.
- S prostředkem manipulujte opatrně, abyste snížili riziko náhodného zlomení, ohnutí nebo zalomení jeho tubusu.
- Používejte pouze vodič dráty s maximálním průměrem 0,018" [0,46 mm].
- Používejte pouze minimální velikost zaváděče, která je uvedena na štítku. Pokud se však kátrér Passeo-18 Lux používá ve spojení s dlouhými nebo spleťnými zaváděcími pouzdry, může být pro snížení tření potřeba větší rozměr [fran-couzský].
- Před zavedením je důrazně nutné vyvarovat se kontaktu balónku s kapalinou, dotknutí se balónku nebo otevření jeho povrchu, protože to může poškodit jeho potah.
- Průměr expandovaného balónku nesmí překročit průměr tepny proximálně ani distálně ke stenóze.
- Během přípravy a vypouštění vzduchu z prostředku ponechte zaváděcí pomůcku SafeGuard na místě.
- Při zavádění musí být vyvýšená část zaváděcí pomůcky SafeGuard částečně viditelná ze zaváděče.
- Jakmile je proximální konec balónku uvnitř zaváděče, vysuňte zaváděcí pomůcku SafeGuard zpět ze zaváděče směrem k lumenu prostředku.
- NEPOUŽÍVEJTE prostředek, nelze-li udržet podtlak, neboť tato situace indikuje netěsný systém.
- Balónky přesahující průměr 3,5 mm a délku 60 mm by měly být vypuštěny po dobu alespoň 90 sekund, aby bylo zajištěno úplné odstranění veškerého nafuko-vacího média.
- Při každém vytahování implantátu se doporučuje udržovat negativní tlak.

Potenciální nežádoucí příhody/komplikace

Potenciální nežádoucí účinky spojené s lékem (paklitaxelem) a aplikační maticí (BTHC):

- alergický/munologické reakce na lék (paklitaxel či strukturálně příbuzné sloučeniny) nebo na balónkovou aplikační matici z n-butyryl tri-n-hexyl citrátu [BTHC];
- alopecie;
- anémie;
- gastrointestinální příznaky;
- hematopoetické poruchy [včetně leukocytopenie, neutropenie, trombocy-topenie];
- změny hepatických enzymů;
- histologické změny vaskulární stěny včetně zánětu, poškození buněk nebo nekrózy;
- poruchy převodního systému srdce;
- myalgie, artralgie
- periferní neuropatie;
- pseudomembránová kolitida;
- mutagenní účinky.

Poznámka: Velice nízké množství pacitaxelu v krevní plazmě znamená, že klasické nežádoucí účinky způsobené pacitaxelem se zdají méně relevantní než u systémové léčby. Nelze však vyloučit dosud neznámé vedlejší účinky.

Potenciální nežádoucí příhody spojené s metodou PTA zahrnují mimo jiné následující případy:

- údalosti s balónkovým katetrem: nedosažení nebo překročení léze, potíže s nafouknutím, potíže s vypuštěním, potíže s vytahováním;
- cévní příhody: pseudoaneuryzma, tvorba arteriovenózní píštěle, disekce cévy, ruptura nebo perforace, zpětný ráz nebo restenóza cévy, trombóza nebo uzávěr, vazospasmus, periferní ischemie, embolizace, lokální zánětlivé reakce vyplýva-jící z možného poranění cévní stěny;
- neurologické příhody: poranění periferních nervů/neuropatie;
- krvácivé příhody: hematom v místě přístupu, krvácení v místě přístupu, krvácení vyžadující transfúzi nebo jinou léčbu;
- doprovodné údalosti související s léčbou: nežádoucí účinky podle příslušné příbalové informace;

- alergické reakce na kontrastní látky, protidestičkové léky nebo antikoagulancia;
- infekce;
- smrtelná nekróza a ztráta končetiny;
- tkáň.

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

Rozvrh podávání léků

Pacientovi je třeba podávat vhodnou antikoagulační, protidestičkovou a vasodilatační léčbu. Následující léčebné režim je zamýšlen pouze jako možné vodítko a neměl by být mímán jako striktně stanovený postup.

Režim medikace před provedením zákroku:

- ASA 300 mg, 12 hodin před zákrokem;
- Clopidogrel 300 mg, 12 hodin před zákrokem.

Režim medikace při zákroku:

- intraarteriální bolus heparinu [3000–5000 U].

Režim medikace po zákroku:

- ASA 100 mg denně, neomezeně dlouho;
- Clopidogrel 75 mg denně po dobu 4 týdnů [po 2 a 4 týdnech zkontrolujte počet leukocytů a krevních destiček].

Návod k použití

Výběr zařízení

Zvolte vhodný balónek pro cílovou cévu. Průměr balónku se musí co nejlíže shodovat s referenčním průměrem cílové cévy
Zvolte délku balónku, která se co nejvíce shoduje s délkou léze. Pokud léze nemůže být zkrácena požadovaným katérem Passeo-18 Lux, je nutné použít kátrér PTA nepotažený léčivem o menším průměru nebo provést vhodnou přípravu cévy před konečnou dilatací katérem Passeo-18 Lux. V případě lézí dlouhých lézí [delší než max. dostupná délka balónku] lze lézi ošetřit více kátréry Passeo-18 Lux. Každé další zařízení by mělo být použito [postupně] s přesahem balónku 10 mm [viz obrázek 2].
Pozor: Použití druhého kátréru Passeo-18 Lux u jiného balónku potožené lézí na téže místě lézy není indikováno, aby se zamezilo lokálnímu předávkování. Je také nutno vyhnout se implantaci stentu uvolňujícího lék na totéž místě, protože nelze vyloučit předávkování nebo interakci mezi těmito účinnými látkami.

Příprava prostředku

01. Vyjměte ochranný prstenc s katétrem z obalu a umístěte je do sterilního pole.
02. Opatrně vyjměte kátrér z ochranného kroužku.

Pozor: Pomůckou pro zavádění SafeGuard zatím **NEODSTRAŇUJTE**, aby nedošlo ke kontaktu s povlakem balónku.

Propláchnutí lumenu pro vodič drát

03. Připojte 10ml nebo 20ml inekční stříkačku obsahující sterilní fyziologický roztok k luer potru lumenu vodičho drátu na proximální konci prostředku.
04. Propláchněte lumen vodičho drátu.
05. Odpojte stříkačku.

Odstranění vzduchu z inflačního lumenu zařízení se stále nasazenou zaváděcí pomůckou

06. Naplňte nafukovací zařízení o objemu 20 ml nafukovacím médiem o objemu 6 ml [např. směs kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru objemů 60:50]. Pro balónky o průměru větším než 5 mm a délce 120 mm použijte 10 ml nafukovacího média.
07. Odstraňte vzduch z inflačního zařízení v souladu s doporučeními a pokyny výrobce.
08. Připojte inflační zařízení k inflačnímu portu kátréru.
09. Stáhněte píst zpět a aspirujte po dobu 30 sekund, až do okamžiku, kdy se ve válci inflačního zařízení nebudou objevovat žádné bublinky. Je-li to potřeba, zopakujte tento proces několikrát po sobě.
10. Vraťte prostředek na neutrální tlak.

Příprava zaváděcí pomůcky SafeGuard

11. Posuňte balónek do zaváděcí pomůcky SafeGuard tak, aby byl distální hrot balónku viditelný z distálního konce zaváděcí pomůcky SafeGuard [viz obrázek 3].
NEODSTRAŇUJTE zaváděcí pomůcku SafeGuard.

Technika zavedení

12. Pokud tak doposud nebylo učiněno, za angiografické navádění umístěte vodič drát v souladu se standardními technikami PTA.
13. Navlékněte distální hrot kátréru přes proximální konec vodičho drátu a posou-vejte jej, dokud vodič drát neopustí luer lock na proximální konci kátréru.
14. Držte zařízení za zaváděcí pomůcku SafeGuard [viz obrázek 4] a opatrně zasuněte kátrér Passeo-18 Lux spolu se zaváděcí pomůckou SafeGuard do zaváděče, dokud se zvýšená část zaváděcí pomůcky SafeGuard nedotkne ventilu zaváděče [viz obrázek 5].
15. Jednou rukou dále držte zaváděcí pomůcku SafeGuard, abyste ji udrželi v poloze. Druhou rukou řídte postup implantátu, dokud nebude proximální konec balónku uvnitř zaváděče.
16. Držte zařízení na místě, vysuňte zaváděcí pomůcku SafeGuard zpět ze zaváděče směrem k hrdlu kátréru [viz obrázek 6].
17. V případě potřeby lze zaváděcí pomůcku SafeGuard odlopnout tak, že ji zatlačíte na chránič a poté ji jemně vytáhnete z chránice na proximální konci těla [viz obrázek 7].
18. Posuňte zařízení přes vodič drát směrem k lézi.
19. Umístěte balónek přes lézi; jako referenční body použijte rentgenkontrastní značky na balónku.

Expanze balónku

20. Naplňuje balónek pomocí inflačního zařízení podle tabulky kompatibility, aby se léze rozšířovala pomocí standardních technik PTA po dobu alespoň 30 sekund.
21. Pokud přetrvává výrazná stenóza, opakujte naplnění balónku s postupným zvyšováním tlaku, dokud se stav léze nepřestane zlepšovat.

Poznámka: Aplikace obsahu příslušného léku se děje pouze během první expanze.

Vyprázdnění balónku

22. Pro úplné vyprázdnění balónku stáhněte píst inflačního zařízení zcela zpět a aretujte jej v této poloze. Aplikujte na balónek pod angiografickou kontrolou vakuum po dobu alespoň 30-90 sekund v závislosti na velikosti balónku.

Vytažení prostředku

23. Při udržování vakua pomocí inflačního zařízení a stabilní polohy vodičho drátu přes lézi opatrně vytáhněte kátrér z léze a ven skrz zaváděč. Pokud byl balónek několikrát expandován, může být při jeho stahování zpět do zaváděcího sheathu pocítován určitý odpor. V případě potíží vytáhněte kátrér a zavadeč společně.
24. Zcela vyjměte kátrér z vodičho drátu.
25. Po použití mohou být prostředek a obal kontaminovány infekčními látkami [např. krvíl. Proto prostředek a obal zlikvidujte podle předpisů Vaší nemocnice a příslušných zákonů a předpisů.

Záruka/odpovědnost

Tento prostředek a každá jeho součást (dále jen prostředek) byly navrženy, vyrobeny, testovány a zabaleny s veškerou potřebnou péčí. Vzhledem k tomu, že výrobce nemá kontrolu nad podmínkami, za kterých se prostředek používá, je třeba obsah této Technické příručky (IFU) považovat za nedílnou součást tohoto prohlášení o vyloučení odpovědnosti pro případy, kdy dojde k narušení zamýšlené funkce prostředku z různých důvodů.

Výrobce nezaručuje, že nenastanou následující události:

- poruchy nebo vady prostředku,
 - imunitní reakce pacienta na prostředek,
 - zdravotní komplikace při používání prostředku nebo v důsledku kontaktu prostředku s tělem pacienta.
- Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost v následujících případech:
- použití prostředku, který není v souladu s uvedeným zamýšleným použitím/indikací, kontraindikacemi, varováními, opatřeními a technickou příručkou;
 - úprava původního prostředku;
 - údálosti, které nebylo možné předvídat v době dodání zařízení s využitím dostup-ných úrovní vědy a techniky;
 - údálosti pocházející ze zařízení jiného výrobce nebo z prostředků od jiných výrobců;
 - údálosti vyšší moci, včetně mimo jiné přírodních katastrof.

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

Duševní vlastnictví

V následujícím výtčtu jsou uvedeny ochranné známky nebo registrované ochranné známky skupiny společností BIOTRONIK v EU, USA a případně v dalších zemích: BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Bezpečnost a klinická výkonnost

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti [SSCP] lze nalézt na https://ec.europa.eu/tools/eudamed použitím základního UDI-DI: 76401304BUDI00008GK

Klinické výhody

Dilatace stenotických segmentů v infrainguinálních tepnách se současným uvolněním pacitaxelu do cévních stěn může vést ke snížení rizika opako-vané revaskularizace a/nebo zachování funkční končetiny.

Hlášení závažných incidentů

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

Dansk

Beskrivelse

Passeo®-18 Lux® Pacitaxel-afgivende PTA ballonkateter (herefter kaldet Passeo-18 Lux-kateter, Passeo-18 Lux DCB, kateter eller udstyr) er beregnet til dilatation af stenotiske segmenter i infrainguale arterier med samtidig frivelse af Pacitaxel til karsværgen for at reducere forekomst af restenose i det behandlede karsegment. Passeo-18 Lux-katetrerets ballonoverflade er homogenet coated med en leveringsmatrix, der inkorporerer 3 µg Pacitaxel per mm² med en maksimal mængde på 15,2 mg på den største ballon (7,0 x 200 mm). Pacitaxel leveres til karsværgen efter ekspansion af ballonen. SafeGuard indføringsskælbemidlet beskytter ballonen, så den bevarer sin fabriksfremstillede profil og medicinbelægning under indføring gennem introduceren (se figur 1). Ballonen er beregnet til at udsendes til en kendt diameter ved et specifikt inflationsstryk, der stemmer overens med kompiationskortet på etiketten. Der sidder en røntgenmarkør på hver ende af ballonen for at lette angiografisk visualisering og placering af ballonkatetret mod og hen over læsionen. Passeo-18 Lux-katetret omfatter en blød kusspids, der letter fremføring af udstyret. Passeo-18 Lux-katetret har to luerportere ved den

proksimale ende. En port (udspilingsporten) fungerer som tilslutning for en inflationsanordning til opfyldning/tømning af ballonen. Den anden port muliggør skyning af guidewirelumen. Passeo-18 Lux-katetret har en hydrofob siliconebelægning på dens udvendige overflade. Passeo-18 Lux-katetret er kompatibelt med guidewirer og introducere af samme størrelser som anbefalingerne på etiketten.

Levering

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

Indhold

- Et Passeo-18 Lux-kateter og en SafeGuard indføringshjælpemidlet med instruktionskort i en forseglet peel-open-pose.
- En brugermanual.

Opbevaring

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

Indikationer

Passeo-18 Lux-katetret er indiceret til at dilatere de novo- eller restenotiske læsioner i de infrainguinale arterier.

Kontraindikationer

Kontraindikationerne for enheden og perifere dilatationskatetre er generelt:

- Læsioner, som ikke kan nås eller behandles med dilatationskatetret.
- Allergi over for kontrastmidler, blodpladehæmmende medicin eller antikoagulantia.
- Hæmoragisk diatese eller andre tilstande som gastrointestinal ulceration eller cerebrale kredsløbsforstyrrelser, der begrænser brugen af trombocyttagregationshæmmende behandling og antikoagulationsterapi.
- Målstenose placeret distalt for en stenose > 50 %, som ikke kan forbehandles, fordi medicinelægningen kan gå tabt under krydsning af den proksimale læsion.
- Allergi, intolerance eller overfølsomhed over for Paclitaxel eller strukturelt beslægtede sammensætninger og/eller over for leveringsmatricen n-butyryl-tri-n-hexylcitrat (BTHC).
- Ammende eller gravide kvinder eller kvinder, som ønsker at blive gravide, eller mænd, som ønsker at blive fædre.

Advarsler

- Brug IKKE enheden i koronare, cervikale og intrakranielle arterier.
- Denne enhed er designet og kan beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE resteriliseres og/eller genbruges. Genbrug af engangsudstyr skaber en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner. Forurening af enheden kan føre til personskade, sygdom eller dødsfald hos patienten. Rengøring, desinfektion og sterilisering kan kompromittere vigtige materiale- og designkarakteristika og medføre, at produktet svigter. Producenten er ikke ansvarlig for direkte, tilfældige skader eller følgeskader som følge af re-sterilisering eller genanvendelse.
- Brug IKKE enheden, hvis den udvendige emballage og/eller den indvendige emballage er beskadiget eller åbnet, eller hvis oplysningerne er ulæselige eller beskadiget.
- Enheden MÅ IKKE anvendes, hvis udløbsdatoen på etiketten er overskredet.
- Anordningen MÅ IKKE udsættes for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol. Anvend kun et passende balloninflationsmiddel (f.eks. 50-50 blanding eller volumen af kontrastmiddel og saltvandsopløsning). Anvend ALDRIG luft eller gasholdige medier til at fylde ballonen.
- Brug kun enheden under angiografisk vejledning, når den er inde i kroppen.
- Enheden må IKKE fremføres eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt deflateret under vakuum. Hvis der mærkes kraftig modstand under håndtering, skal proceduren afbrydes og årsagen findes, før indgrebet genoptages. Fremføring med tvang kan medføre beskadigelse af karret og/eller laceration eller adskillelse af guidewiren eller dilatationskatetret. Dette kan nødvendiggøre rekonstruktion af anordningens fragmenter.
- UNDGÅ AT overskride det nominelle sprængtryk (RBP), der er angivet på kompianskortet. Brug af en inflationsanordning med trykmåler er obligatorisk for at forebygge overtryk.
- UNDGÅ at overstige karrets oprindelige diameter proksimalt og distalt i forhold til læsionen ved opfyldning af ballonen for at undgå skader i karret.
- UNDGÅ at bøje eller klemme anordningens ballondel for at forhindre delaminering af medicincoatingen.

Sikkerhedsinstruktioner

Generelle forholdsregler

- Før enheden anvendes, skal fordelene og risiciene for hver enkelt patient vurderes individuelt.
- Denne enhed må kun anvendes i sundhedsfaciliteter af erfarne læger med uddannelse i udførelsen af vaskulære interventioner (inklusive tilfælde af livstruende komplikationer).
- For at forhindre og reducere koagulering, gennemskylles eller skylles alle produkter, der får adgang til det vaskulære system, med steril saltvandsopløsning eller en lignende opløsning inden brug. Det anbefales at bruge systemisk heparinisering under indgrebet.
- Efter brug skal enheden og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, tilsynsmyndighedernes og/eller de lokale myndigheders retningslinjer.

Sikkerhedsinstruktioner i relation til det aktive stof – Paclitaxel

- Mængden af Paclitaxel på ballonens overflade svarer omtrent til et par tiendeele af den mængde, der normalt bruges i en anti-neoplastiskbehandling, hvilket gør det temmelig usandsynligt, at der vil forekomme interaktioner med andre lægemidler. Der skal dog udvises stor forsigtighed ved samtidig indgivelse af kendte CYP3A4- og/eller CYP2C8-substrater (herunder terfenadin, ciclosporin, lovastatin, midazolam, ondansetron) eller medicin med høj PPB (især sulfonylurea, antikoagulantia af coumarin-typen, salicylsyre, sulfonamider, digitoxin). Vedrørende mulige interaktioner med anden medicin inden for omfanget af Paclitaxel indgivet efter onkologiske indikationer bør de relevante brugermanualer gennemlæses. Der er ikke etableret en undersøgelse af mulige interaktioner med anden medicin inden for omfanget af Paclitaxel i forbindelse med behandling med ledsagende medicin.
- Desuden skal implantation af en medicinalgivende stent eller et andet medicinalgivende ballonkateter på samme sted undgås, fordi overdosering eller interaktion mellem de aktive stoffer ikke kan udelukkes. Brug af anordninger som angivet oven for i en efterfølgende intervention er ikke blevet evalueret.
- I tilfælde af behandling af lange læsioner (længere end den maksimale tilgængelige ballonlængde) kan læsionen behandles med flere Passeo-18 Lux-katetere. Hvert yderligere Passeo-18 Lux-kateter skal anvendes med 10 mm overlap.
- Det anbefales at bruge handsker, åndedrætsværn og beskyttelsesbriller, hvis det usandsynlige skulle ske, at det aktive stof i ballonbelægningen frigøres inden indføring af Passeo-18 Lux-katetret i introduderen. De afgivne partikler kan potentielt komme ind i luftvejene.
- Den behandelnde læge skal opveje den medicinske fordel ved at behandle en patient med en Paclitaxel-afgivende ballon imod den potentielle risiko for uønskede hændelser som beskrevet i afsnittet "Potentielle uønskede hændelser/komplikationer".
- Systemiske uønskede hændelser i forbindelse med Paclitaxel, som beskrevet i afsnittet om "Potentielle uønskede hændelser/ komplikationer", forventes ikke efter behandling med et enkelt Passeo-18 Lux-kateter. Hvis der anvendes mere end et kateter i samme procedure, skal der tages højde for, at sikkerheden ved en samlet medicindosering, som overskrider 31,2 mg i en patient ikke er blevet klinisk evalueret. Se tabellen "Størrelser og tilhørende maksimale lægemiddelmængder" som reference.
- Risikoen for eksponering af brugen for Paclitaxel kan minimeres, når Passeo-18 Lux-katetret anvendes i henhold til brugermanualen. Paclitaxel er bundet til hjælpestoffet BTHC på ballonens overflade, og det er usandsynligt, at det spredes gennem luften (f.eks. som pulver eller støv) og ud over en radius på 1 m. Ikke desto mindre bør alle de personer, der håndterer Passeo-18 Lux-katetret, bære handsker, åndedrætsbeskyttelse og beskyttelsesbriller og undgå enhver ubeskyttet, direkte eller indirekte kontakt (f.eks.via kontaminerede materialer eller væsker).
- Hospitaler og personale, som håndterer Passeo-18 Lux-katetret, skal tage passende forholdsregler i forbindelse med håndtering og bortskaffelse af produktet (herunder emballagen) samt have erfaring med håndteringen af cytotatiske lægemidler.
- Paclitaxel er potentielt et genotoksisk (især aneugent/klastogent) middel baseret på dets farmakodynamiske virkningsmekanisme, som har interferens med mikrotubuli-adskillelse. Relevansen af denne specifikke genotoksicitetsmekanisme for human karcinogenicitetsrisiko er ikke kendt på nuværende tidspunkt.

Sikkerhedsinstruktioner i relation til specielle patientpopulationer og indikationer

- Risikoen knyttet til antitrombotisk behandling skal tages med i betragtning. Der skal tages særligt hensyn til patienter med nyligt forekommende aktiv gastritis eller Peptic Ulcer Disease (PUD).
- Det er ikke muligt at fastslå virkningen af Passeo-18 Lux-katetret på det ufødte barn. Der findes ingen kliniske data om brugen af Passeo-18 Lux-katetret hos gravide kvinder eller mænd, der ønsker at blive fædre, dvs. kontraindikationer og risici, der er relevante for reproduktion, er ukendte.
- Pædiatrisk anvendelse: Sikkerheden og effektiviteten af Passeo-18 Lux-katetret hos pædiatriske patienter er endnu ikke fastslået.
- Data fra litteraturen (humane og animalske) har vist, at overførsel af Paclitaxel til moderkæben og en potentiel toksisk virkning på det ammende barn ikke kan udelukkes.

Sikkerhedsinstruktioner før indgreb

- Før indgrebet skal enheden undersøges visuelt for at bekræfte dens funktionalitet og sikre, at enhedens størrelse egner sig til det pågældende indgreb.
- Brug IKKE enheden, hvis SafeGuard indføringshjælpemidlet ikke dækker ballonen helt efter fjernelse fra dispenseren.
- Det anbefales at bruge handsker, mund-, næse- og øjenbeskyttelse, hvis det usandsynlige skulle ske, at det aktive stof i ballonens coating frigøres under tilbagetrækningen af enheden fra beskyttelsesringen. De afgivne partikler kan potentielt komme ind i luftvejene.
- Forbehandling af en betydeligt stenose proksimalt for mållæsionen er nødvendig for at forhindre delaminering af balloncoatingen under krydsning af læsionen.
- Vær forsigtig, når du håndterer enheden for at reducere muligheden for utilsigtet brud, bøjning eller knæk på kateterskattet.
- Brug kun guidewirer med en diameter på maks. 0,018" [0,46 mm].
- Anvend kun den mindste introducer størrelse, der er angivet på etiketten. Hvis Passeo-18 Lux-katetret bruges sammen med lange og/eller flettede introducere, kan det dog være nødvendigt med en større French-størrelse for at reducere friktionen.
- Kontakt med væsker forud for indføringen, berøring af ballonen eller aftrængning af dens overflade skal strengt undgås, da det kan afvaske eller beskadige balloncoatingen.
- Ballonens inflationsdiameter må ikke overstige arteriells diameter proksimalt eller distalt for stenosen.

- Hold SafeGuard stilet-guiden på plads, mens du forbereder og renser luft fra enheden.
- Den hævede del af SafeGuard indføringshjælpemidlet skal forblive delvist synlig uden for introduderen under indføring.
- Når den proximale ende af ballonen befinder sig i introduderen, skal SafeGuard stilet-guiden skubbes tilbage ud af introduderen og hen mod enhedens center.
- Brug IKKE enheden, hvis der ikke kan oprettes vakuum, da dette indikerer en lægake i systemet.
- Balloner, der overstiger 3,5 mm i diameter og 60 mm i længden, skal tømmes i mindst 90 sekunder for at sikre, at alt inflationsmedium er helt fjernet.
- Det anbefales at opretholde undertryk, når anordningen trækkes tilbage.

Potentielle uønskede hændelser/ komplikationer

Potentielle uønskede hændelser, der forbindes med denne medicin (Paclitaxel) og leveringsmatricen (BTHC):

- Allergisk/immunologisk reaktion over for medicinen (Paclitaxel eller strukturelt beslægtede stoffer) eller over for ballonens leveringsmatricen n-butyryl-tri-n-hexylcitrat (BTHC).
- Hårtab.
- Anæmi.
- Mave-tarmsymptomer.
- Hæmatopoietiske lidelser (inkl. leukocytopeni, neutropeni, trombocytopeni).
- Hepatiske enzymændringer.
- Histologiske ændringer i den vaskulære væg, herunder betændelse, celledskader eller nekrose.
- Sygdomme i hjertets ledningssystem.
- Myalg/arthralgi.
- Perifer neuropati.
- Pseudomembrans colitis.
- Mutagene effekter.

Bemærk: Den meget lille mængde Paclitaxel i blodplasmaet betyder, at de klassiske uønskede effekter forårsaget af Paclitaxel forekommer mindre relevante end ved en systemisk behandling. Hidtil ukendte bivirkninger kan dog ikke udelukkes.

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

- Ballonkateter hændelser: manglende evne til at nå eller krydse læsionen, problemer med inflation, deflation og tilbagetrækning.
- Vaskulære hændelser: pseudoaneurisme, arteriovenøs fisteldannelse, kardisektion, ruptur eller perforering, karrecoil eller restenose, trombose eller okklusion, vasospasme, perifer iskæmi, embolisering, lokale inflammatoriske reaktioner som følge af mulige skader på karvæggen.
- Neurologiske hændelser: perifer nerveskade/neuropati.
- Blødningshændelser: hæmatom på adgangsstedet, blødning på adgangsstedet, blødning, der kræver transfusion eller anden behandling.
- Hændelser relateret til ledsagende medicin: bivirkninger jævnfør tilsvarende indlæggsseddel.
- Allergiske reaktioner over for kontrastmidler, blodpladehæmmende medicin eller antikoagulantia.
- Infektion.
- Vævsnekrose og tab af lemmer.
- Død.

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

Medicinprogram

Patienten skal have passende behandling med antikoagulanter, antitrombotiske midler og vasodilationsmidler. Følgende medicin regime er udelukkende beregnet som en mulig retningslinje og bør ikke betragtes som gældende vejledning.

Medicin regimet før indgreb:

- ASA 300 mg, 12 timer før indgrebet.
- Clopidogrel 300 mg, 12 timer før indgrebet

Medicin regimet under indgreb:

- Intraarteriel heparinbolus (3000 – 5000 U).

Medicin regimet efter indgreb:

- ASA 100 mg dagligt på ubestemt tid.
- Clopidogrel 75 mg dagligt i 4 uger (kontrollér leukocytalt og trombocytalt efter 2 og 4 uger).

Brugervejledning

Valg af udstyr

Vælg en passende ballon til målkarret. Ballonens diameter skal svare nøje til målkarrets referencediameter.

Vælg en ballonlængde, der svarer nøje til læsionslængden. Hvis læsionen ikke kan krydses med det ønskede Passeo-18 Lux-kateter, anvendes et PTA-kateter uden medicinelægning og med en mindre diameter eller foretages passende klargøring af karret, inden endelig dilatation med et Passeo-18 Lux-kateter.

I tilfælde af behandling af lange læsioner (længere end den maksimale tilgængelige ballonlængde) kan læsionen behandles med flere Passeo-18 Lux-katetere. Hvert yderligere udstyr skal anvendes (efter hinanden) med 10 mm ballonoverlaping (se figur 2).

Observation: Til forebyggelse af lokal overdosering er det ikke indiceret at bruge i, henholdsvis et andet Passeo-18 Lux-kateter eller en anden medicinelagt ballon på det samme behandlingssted. Desuden skal implantation af en medicinalgivende stent på samme sted undgås, fordi overdosering eller interaktion mellem de aktive stoffer ikke kan udelukkes.

Klargøring af anordningen

01. Tag beskyttelsesringen med anordningen ud af emballagen og læg den på et sterilt felt.

Træk forsigtigt kateeret ud af beskyttelsesringen.

Observation: FJERN IKKE SafeGuard indføringshjælpe midlet endnu for at undgå evt. kontakt med ballonbelægningen.

Skytning af guidewire lumen

03. Tilslut en 10 ml eller 20 ml sprøjte med steril saltvand til Luerporten på guidewire lumen ved enhedens proximale ende.

04. Gennemskyl guidewire lumen.

05. Fjern sprøjten.

Fjernelse af luft fra udstyrets inflationslumen med indføringshjælpe midlet stadig på plads

06. Fyld en inflationsenhed med 20 ml kapacitet med 6 ml inflationsmedium (f.eks. 50:50 volumenblanding af kontrastmedium og saltvand). Brug 10 ml inflations-medium til balloner med en diameter på mere end 5 mm og en længde på mere end 120 mm.

07. Fjern luft fra inflationsenheden i henhold til producentens anbefalinger og vejledning.

08. Sæt inflationsenheden på katetrets inflationsport.

Træk stemplet op og aspirér i 30 sekunder, indtil der ikke er nogen bobler inde i cylinderen på inflationsenheden. Gentag denne proces flere gange, hvis det er nødvendigt.

10. Vend tilbage til neutralt tryk.

Forberedelse af SafeGuard indføringshjælpe midlet

11. Fremfør ballonen inden i SafeGuard indføringshjælpe midlet, og sørg for, at ballonens distale spids er synlig uden for SafeGuard indføringshjælpe midlets distale ende (se figur 3). FJERN IKKE SafeGuard indføringshjælpe midlet.

Indføringsteknik

12. Hvis det ikke allerede er gjort, skal guidewiren placeres under angiografisk vejledning i overensstemmelse med standard PTA-teknikker.

13. Før katetrets distale spids over på guidewirens proximale ende og før den frem, indtil guidewiren kommer ud af Luer-låsen på katetrets proximale ende.

14. Fasthold anordningen med indføringshjælpe midlet [se figur 4], og indfør forsigtigt Paseo-18 Lux-katetret med SafeGuard indføringshjælpe midlet i introduceren, indtil den hævede del af SafeGuard indføringshjælpe midlet berører introducerens ventil [se figur 5].

15. Fortsæt med at holde SafeGuard indføringshjælpe midlet med den ene hånd for at opretholde dens position. Før med den anden hånd anordningen frem, indtil ballonens proximale ende er inden i introduceren.

16. Mens du holder udstyret på plads, skal du skubbe SafeGuard indføring-shjælpe midlet tilbage ud af introduceren og hen mod katetrets end. [se figur 6].

17. Hvis det er nødvendigt, kan SafeGuard indføringshjælpe midlet trækkes af ved at skubbe den på knæbeskytteren og derefter forsigtigt trække den væk fra knæbeskytteren i den proximale ende af skaffet [se figur 7].

18. Før udstyret frem over guidewiren mod læsionen.

19. Positioner ballonen hen over læsionen ved at bruge ballonens røntgenfaste markører som referencepunkter.

Fyldning af ballon

20. Inflater ballonen med inflationsenheden i henhold til komplianskortet for at dilater læsionen ved hjælp af standard PTA-teknikker i mindst 30 sekunder.

21. Hvis der stadig er en tydelig stenose, skal ballonen fyldes igen med gradvist stigende tryk, indtil læsionen ikke forøges mere.

Bemærk: Indgivelse af passende medicinindhold finder kun sted under den første inflation.

Tømning af ballon

22. Tøm ballonen ved at trække stemplet på inflationsenheden helt tilbage og lås den i denne position. Tilfør ballonen vakuum under angiografisk kontrol i mindst 30-90 sekunder, afhængigt af ballonens størrelse.

Tilbagetrækning af enheden

23. Mens der opretholdes et vakuum med inflationsenheden og en stabil position af guidewiren på tværs af læsionen, trækkes kateteret forsigtigt ud af læsionen og ud gennem introduceren. Hvis ballonen er blevet dilateret flere gange, kan der være nogen modstand, efterhånden som den trækkes tilbage ind i introduceren. I tilfælde af vanskeligheder skal katetret og introduceren trækkes ud sammen.

24. Fjern katetret helt fra guidewiren.

25. Efter brug kan enheden og emballagen være kontamineret med infektøse stoffer (f.eks. blod). Derfor skal enheden bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, tilsynsmyndighedernes og/eller de lokale myndigheds retningslinjer.

Garanti/ansvar

Enheden og alle tilhørende komponenter (herefter enhed) er blevet udviklet, fremstillet, testet og pakket omhyggeligt. Men da producenten ikke har kontrol over de forhold, hvorunder enheden anvendes, skal indholdet af denne brugermanual (IFU) betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse i tilfælde, hvor en forstyrrelse af enhedens tilsigtede funktion kan forekomme af forskellige årsager.

Producenten garanterer ikke, at følgende hændelser ikke vil forekomme:

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

Producenten påtager sig intet ansvar for:

- Anvendelse af enheden ud over den specificerede tilsigtede anvendelse/indikation, specificerede kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og vejledninger i denne brugermanual
- Ændringer af den originale enhed
- Hændelser, som ikke kunne forudses på leveringstidspunktet for enheden på baggrund af den tilgængelige videnskabelige og tekniske viden
- Hændelser, der stammer fra andre producenters enheder eller enheder fra andre producenter
- 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.

Intellektuel ejendomsret

Følgende liste omfatter varemærker eller registrerede varemærker tilhørende BIOTRONIK Gruppen i EU, USA og eventuelt andre lande: BIOTRONIK, Paseo, Lux, SafeGuard. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne [Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP] findes på https://ec.europa.eu/tools/edumed med den grundlæggende UDI-DI: 76401304BUDI00008GK

Kliniske fordele

Dilatation af stenotiske segmenter i infrainguinale arterier med samtidig frigrivelse af paclitaxel til karvæggen forventes at resultere i en reduktion af gentagne revaskulariseringer og/eller bevarelse af et funktionelt legeme.

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, hvor dit hospital er beliggende. I tilfælde af fejl-funktion af anordningen skal videre brug af anordningen straks ophøre, og anordningen skal returneres til producenten.

Nederlands

Beschrijving

De Paseo®-18 Lux® paclitaxel-afgevende PTA-ballonkatheter [hierna Paseo-18 Lux-katheter, Paseo-18 Lux-DCB, katheter of het hulpmiddel] is bedoeld voor dilatatie van stenotische segmenten in infra-inguinale arteriën met gelijktijdige afgifte van paclitaxel aan de vaatwand om het optreden van restenose van het behandelde vaatsegment te verminderen. Het ballonoppervlak van de Paseo-18 Lux-katheter is homogeen gecoat met een afgiftematrix, omvattende 3 µg paclitaxel per mm² met een maximale hoeveelheid van 15,2 mg op de grootste ballon (7,0 x 200 mm). Paclitaxel wordt na expansie van de ballon aan de vaatwand afgestaan.

Het SafeGuard-inbrengsysteem beschermt de ballon, zodat het in de fabriek gemaakte profiel en de geneesmiddelo coating behouden blijven tijdens het inbrengen door de introducersheath [zie afbeelding 1].

De ballon is zodanig ontworpen dat deze een bekende diameter aanneemt wanneer hij tot een specifieke vuldruk in overeenstemming met de compliantie tabel op het etiket wordt gevuld. Er bevindt zich een radiopaque marker aan elk uiteinde van de ballon om angiografische visualisatie en positionering van de ballonkatheter naar en over de laesie te vergemakkelijken. De Paseo-18 Lux-katheter omvat een zachte tapse tip die het opvoeren van het hulpmiddel vergemakkelijkt. De Paseo-18 Lux-katheter is voorzien van twee Luer-poorten aan het proximale uiteinde. Een poort (de vulpoort) dient voor aansluiting van een vulinstrument om de ballon te vullen en te legen. Via de andere poort kan het geleidedraadlumen worden doorgespoeld. De Paseo-18 Lux-katheter heeft een hydrofobe siliconen-coating op zijn uitwendige oppervlak. De Paseo-18 Lux-katheter is compatibel met geleidedraden en introducersheaths van de op het etiket aanbevolen maten.

Wijze van levering

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

Inhoud

- Eén Paseo-18 Lux-katheter en één SafeGuard-inbrengsysteem met een instructiekaart in een verzegeld, open te trekken zakje.
- Eén gebruiksaanwijzing.

Opslag

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

Indicaties

De Paseo-18 Lux-katheter is geïndiceerd voor het dilateren van de novo of restenotische laesies in de infra-inguinale arteriën.

Contra-indicaties

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

- Lesies die niet bereikt of behandeld kunnen worden met de dilatatiekatheter.

- Allergie voor contrastmiddelen, trombocytenaggregatiëremmers of anticoagulantia.
- Hemorragische diathese of andere aandoeningen zoals gastro-intestinale ulceratie of cerebrale circulatiestoornissen die het gebruik van trombocytenagregatiëremmers en anticoagulatietherapie beperken.
- Doelstenose distaal van een stenose > 50 % die niet kan worden voorbehandeld omdat de geneesmiddelcoating tijdens het passeren van de proximale laesie verloren zou kunnen gaan.
- Allergie, intolerantie of overgevoeligheid voor paclitaxel of qua structuur verwante verbindingen en/of voor de afgiftematrix n-butylryltri-n-hexylcitraat (BTHC).
- Vrouwen die borstvoeding geven, zwanger zijn of van plan zijn zwanger te worden, of mannen die van plan zijn kinderen te verwekken.

Waarschuwingen

- Gebruik het hulpmiddel NIET in de coronaire, cervicale en intracraniale arteriën.
- Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET hersteriliseren en/of hergebruiken. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik levert infectierisico's op voor de patiënt en de gebruiker. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken aantasten, wat tot falen van het hulpmiddel leidt. De Fabrikant is niet aansprakelijk voor enigerlei directe schade, incidentele schade of gevolgschade voortvloeiend uit hersterilisatie of hergebruik.
- Gebruik het hulpmiddel NIET als de buitenste verpakking en/of binnenste verpakking beschadigd of geopend is of als de informatie erop onleesbaar of beschadigd is.
- Gebruik het hulpmiddel NIET na de uiterste vervaldatum die op het etiket staat.
- Stel het hulpmiddel NIET bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel (bijv. contrastmiddel en zoutoplossing in een volumeverhouding van 1:1). Gebruik NOOIT lucht of gas om de ballon te vullen.
- Manipuleer het hulpmiddel alleen met behulp van doorlichting als het in het lichaam zit.
- De hulpmiddel NIET opvoeren of terugtrekken als de ballon niet volledig is leeggelopen onder vacuüm. Als er tijdens het manoeuvreren grote weerstand wordt ondervonden, onderbreek de procedure dan en stel de oorzaak vast alvorens door te gaan. Verdoorgaan met kracht kan resulteren in beschadiging van het vat en/of laceratie of separatie van de geleidedraad of de dilatatiekatheter. Daardoor kan het nodig zijn om fragmenten van het hulpmiddel uit het lichaam te halen.
- De druk mag NIET groter zijn dan de nominale barstdruk (RBP) die staat vermeld in de compliantie tabel. Het gebruik van een vulinstrument met drukmonitoring is verplicht om overdruk te voorkomen.
- Om de kans op vaatbeschadiging te beperken, mag de diameter van de ballon bij het vullen NOOIT groter zijn dan de oorspronkelijke diameter van het bloedvat proximaal en distaal van de laesie.
- NIET in het ballongedeelte van het hulpmiddel knijpen of dit buigen, om delaminatie van de geneesmiddelcoating te voorkomen.

Veiligheidsaanwijzingen

Algemene veiligheidsaanwijzingen

- Voordat de hulpmiddel wordt gebruikt, moeten per patiënt de voordelen en de risico's apart worden beoordeeld.
- 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).
- Om bloedstolling te voorkomen of te beperken, moeten alle hulpmiddelen die het vaatstelsel binnenkomen vóór gebruik met steriel fysiologisch zout of een vergelijkbare oplossing worden doorgespoeld of afgespoeld. Het verdient aanbeveling om tijdens de procedure systemische heparinisatie te gebruiken.
- Voer het hulpmiddel en de verpakking na gebruik af conform het ziekenhuisbeleid, administratieve en/of plaatselijke overheidsbeleid.

Veiligheidsaanwijzingen in verband met de werkzame stof – paclitaxel

- De hoeveelheid paclitaxel op het ballonoppervlak komt ongeveer overeen met een paar tienden van de hoeveelheid die gewoonlijk wordt gebruikt bij antineoplastische behandelingen, waardoor het tamelijk onwaarschijnlijk is dat zich interacties met andere geneesmiddelen zullen voordoen. Voorzichtigheid is echter geboden bij gelijktijdige toediening van bekende CYP3A4- en/of CYP2C8-substraten [waaronder terfenadine, cyclosporine, lovastatine, midazolam, ondansetron] of geneesmiddelen met een hoge plasma-eiwitbinding [in het bijzonder sulfonylureumverbindingen, cumarineanticoagulantia, salicylzuur, sulfonamiden, digitoxine]. Voor mogelijke interacties met andere geneesmiddelen binnen het toepassingsgebied van paclitaxel toegeediend voor oncologische indicaties moet de relevante gebruiksaanwijzing worden geraadpleegd. Een onderzoek naar mogelijke interacties met andere geneesmiddelen binnen het bereik van paclitaxel in combinatie met begeleidende behandelingen is niet vastgesteld.
- De implantatie van een geneesmiddelfafgevende stent of een andere, geneesmiddelfafgevende ballonkatheter op dezelfde plaats dient te worden vermeden, omdat overdosering of interactie met de werkzame stoffen niet kan worden uitgesloten. Het gebruik van hulpmiddelen zoals hierboven beschreven in een nieuwe, daaropvolgende interventie is nog niet geëvalueerd.
- Bij de behandeling van lange laesies (langer dan de maximale beschikbare ballonlengte) kan de laesie met meerdere Paseo-18 Lux-katheters worden behandeld. Elke aanvullende Paseo-18 Lux-katheter moet worden gebruikt met 10 mm overlapping.

- Aanbevolen wordt handschoenen en mond-, neus- en oogbescherming te gebruiken voor het onwaarschijnlijke geval dat de werkzame stof van de ballon-coating vrijkomt voordat de Passeo-18 Lux-katheter in de introducersheath wordt geschoven. De vrijgekomen deeltjes kunnen in principe in de luchtwegen terechtkomen.
- De behandelend arts moet het medische voordeel van de behandeling van een patiënt met een pacitaxel-afgevend ballon afwegen tegen het risico van mogelijke bijwerkingen zoals beschreven in paragraaf "Potentiële ongewenste voorvallen/complicaties".
- Pacitaxel-gerelateerde systemische bijwerkingen zoals beschreven in paragraaf "Potentiële ongewenste voorvallen/complicaties" worden niet verwacht na behandeling met een enkele Passeo-18 Lux-katheter. Als er meer dan één katheter wordt gebruikt in één procedure, houd er dan rekening mee dat de veiligheid van een totale geneesmiddeldosering van meer dan 31,2 mg bij een patiënt niet klinisch is geëvalueerd. Zie de tabel "Maten en bijbehorende maximale geneesmiddeldbelasting" ter referentie.
- Mogelijke blootstelling van de gebruiker aan pacitaxel kan tot een minimum worden beperkt wanneer de Passeo-18 Lux-katheter wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. Pacitaxel is gebonden aan het excipients BTHC op het ballonoppervlak en het is onwaarschijnlijk dat pacitaxel zich verspreidt door de lucht (bijvoorbeeld als poeder of stof) en buiten een straal van 1 m. Niettemin moet iedereen die met de Passeo-18 Lux-katheter omgaat handschoenen en mond-, neus- en oogbescherming dragen, en onbeschermd direct of indirect contact (bijvoorbeeld via besmet materiaal of besmette vloeistof) vermijden.
- Ziekenhuizen en personeel die omgaan met de Passeo-18 Lux-katheter moeten de juiste veiligheidsaanwijzingen voor het gebruik en afvalverwijdering van het product (inclusief verpakking) in acht nemen en een opleiding krijgen in de omgang met cytostatica.
- Pacitaxel is een potentieel genotoxisch (voornamelijk aneugeen/clastogeen) agens vanwege zijn farmacodynamische actiemechanisme, d.w.z. interferentie met het uiteenvallen van de microtubuli. De relevantie van dit specifieke genotoxische mechanisme voor het risico van menselijke carcinogeniteit is momenteel onbekend.

Veiligheidsaanwijzingen in verband met bijzondere patiëntenpopulaties en indicaties

- Er moet rekening worden gehouden met het risico van behandeling met trombocytenaggregatiemremmers. Bijzondere aandacht is vereist bij patiënten met een recentelijk actieve gastritis of ulcus pepticus.
- Het is niet mogelijk te zeggen welke effecten de Passeo-18 Lux-katheter op het ongeboren kind heeft. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van de Passeo-18 Lux-katheter bij zwangere vrouwen of mannen die van plan zijn kinderen te verwekken, d.w.z. reproductie relevante contra-indicaties en risico's zijn onbekend.
- Pediatrisch gebruik: er is niet vastgesteld of de Passeo-18 Lux-katheter veilig en effectief is bij pediatrische patiënten.
- Uit de literatuur (bij mens en dier) is gebleken dat overdracht van pacitaxel naar de melk en een potentieel toxisch effect voor een kind dat borstvoeding krijgt niet uitgesloten kunnen worden.

Veiligheidsaanwijzingen in verband met de procedure

- Vóór de procedure moet het hulpmiddel visueel worden geïnspecteerd om de integriteit ervan te verifiëren en om er zeker van te zijn dat de afmetingen ervan geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor het zal worden gebruikt.
- Gebruik het hulpmiddel NIET als het SafeGuard-inbrengsysteem de ballon niet volledig bedekt na verwijdering uit de beschermring.
- Het verdient aanbeveling om handschoenen, mond-, neus- en oogbescherming te gebruiken voor het onwaarschijnlijke geval dat de werkzame stof van de balloncoating vrijkomt bij verwijdering van het hulpmiddel uit de beschermring. De vrijgekomen deeltjes kunnen in principe in de luchtwegen terechtkomen.
- Voorbehandeling van een significante stenose proximaal van de doellaesie is noodzakelijk om delaminatie van de balloncoating te voorkomen wanneer de ballon deze laesie passeert.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van het hulpmiddel om de risico op per ongeluk breken, buigen of knikken van de katheterschacht te verkleinen.
- Gebruik uitsluitend geleidedraden met een diameter van maximaal 0,018" [0.46 mm].
- Gebruik alleen de minimale maten van de introducersheath die op het etiket vermeld staan. Als de Passeo-18 Lux-katheter echter wordt gebruikt in combinatie met lange en/of gevlochten introducersheaths, kan een grotere French-maat nodig zijn om de wrijving te verminderen.
- Contact met vloeistoffen vóór inbrenging, alsook aanraken van de ballon of afwegen van het ballonoppervlak, moet strikt voorkomen worden, aangezien dit de coating van de ballon kan verwijderen of beschadigen.
- De diameter van de gevulde ballon mag niet groter zijn dan de diameter van de arterie proximaal of distaal van de stenose.
- Houd het SafeGuard-inbrengsysteem op zijn plaats tijdens het voorbereiden en ontluften van het hulpmiddel.
- Het verhoogde gedeelte van het SafeGuard-inbrengsysteem moet tijdens het inbrengen ten dele zichtbaar blijven buiten de introducer.
- Zodra het proximale uiteinde van de ballon in de introducer zit, schuif je het SafeGuard-inbrengsysteem terug uit de introducersheath en naar het aanzetstuk van het hulpmiddel.
- Gebruik het hulpmiddel NIET als er geen vacuüm kan worden gehandhaafd, aangezien dit duidt op een lek in het systeem.
- Ballonnen met een diameter groter dan 3,5 mm en een lengte groter dan 60 mm moeten gedurende ten minste 90 seconden worden gelegeed om er zeker van te zijn dat het vulmiddel volledig is verwijderd.
- Aanbevolen wordt negatieve druk te handhaven wanneer het hulpmiddel wordt teruggetrokken.

Potentiële ongewenste voorvallen/ complicaties

Potentiële ongewenste voorvallen in verband met het opgenomen geneesmiddel (pacitaxel) en de afgiftematrix (BTHC):

- Allergische/immunologische reactie op het geneesmiddel (pacitaxel of qua structuur verwante verbindingen) of de afgiftematrix n-butylryltri-n-heelxylcitraat (BTHC) op de ballon
- Alopecia
- Bloedarmtoedie
- Gastro-intestinale symptomen
- Hematopoëtische aandoeningen (incl. leukocytopenie, neutropenie, trombocytopenie)
- Leverenzymveranderingen
- Histologische veranderingen in de vaatwand, inclusief ontsteking, celbeschadiging en necros
- Stoornissen van het hartgeleidingssysteem
- Myalgie/arthralgie
- Perifeer neuropathie
- Pseudomembraneuze colitis
- Mutagene effecten

Opmerking: De zeer kleine hoeveelheid pacitaxel in het bloedplasma betekent dat de klassieke door pacitaxel veroorzaakte bijwerkingen minder relevant lijken te zijn dan bij een systemische behandeling. Tot nu toe onbekende bijwerkingen kunnen echter niet worden uitgesloten. Potentiële ongewenste voorvallen die verband houden met de PTA-procedure zijn onder meer:

- Voorvallen met de ballonkatheter: niet bereiken of niet passeren van de laesie, problemen bij het vullen, problemen bij het legen, problemen bij het terugtrekken
- Vasculaire complicaties: pseudo-aneurysma, vorming van arterioveneuze fistels, vaadissicte, -ruptuur of -perforatie, terugspringen (recoll) of restenose van het vat, trombose of occlusie, vasospasme, perifeire ischemie, embolisatie, lokale ontstekingsreacties als gevolg van mogelijke letsels aan de vaatwand
- Neurologische complicaties: perifeer zenuwletsel / neuropathie
- Bloedingcomplicaties: hematoom op de toegangspplaats, bloeding op de toegangspplaats, hemorrhagie waarvoor transfusie of een andere behandeling nodig is
- Complicaties gerelateerd aan gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen: bijwerkingen volgens de bijsluiter
- Allergische reacties op contrastmiddel, trombocytenaggregatiemremmers of anticoagulantia
- Infectie
- Weefselnecrose en ledemaatverlies
- Overlijden

Verder zijn alle proceduregerelateerde ongewenste voorvallen van toepassing zoals die beschreven zijn in nationale en internationale richtlijnen van de respectieve medische beroepsverenigingen.

Medicatieschema

De patiënt dient adequaat te worden behandeld met anticoagulantia, trombocytenaggregatiemremmers en vasodilatantia.

Het volgende medicatieregime is slechts bedoeld als een mogelijke richtlijn en dient niet als strikte regel beschouwd te worden.

Medicatieregime vóór de ingreep:

- ASZ 300 mg, 12 uur vóór de ingreep
- Clopidogrel 300 mg, 12 uur vóór de ingreep

Medicatieregime tijdens de ingreep:

- Intra-arteriële bolus heparine (3000-5000 U)

Medicatieregime na de ingreep:

- ASZ 100 mg daags, voor onbepaalde duur
- Clopidogrel 7 mg daags, gedurende 4 weken (controleer leukocytengehalte en bloedplaatjesgehalte na 2 en 4 weken)

Instructies voor gebruik Hulpmiddeleselectie

Kies een geschikte ballon voor het te behandelen bloedvat. De diameter van de ballon dient nauw overeen te komen met de referentiediameter van het te behandelen bloedvat.

Kies een ballon waarvan de lengte nauwkeurig overeenkomt met die van de laesie. Als de gewenste Passeo-18 Lux-katheter niet door de laesie kan passeren, moet er een PTA-katheter zonder geneesmiddelcoating met een kleinere diameter worden gebruikt of moet een gepaste voorbereiding van het bloedvat worden uitgevoerd vóór uiteindelijke dilatatie met een Passeo-18 Lux-katheter.

Bij de behandeling van lange laesies (langer dan de maximale beschikbare ballonlengte) kan de laesie met meerdere Passeo-18 Lux-katheters worden behandeld. Elk aanvullend hulpmiddel moet (opeenvolgend) worden gebruikt met 10 mm overlapping van de ballon [zie afbeelding 2].

Opgelet: Om lokale overdosering te voorkomen, is het gebruik van een tweede Passeo-18 Lux-katheter of een andere ballon met geneesmiddel-coating op dezelfde behandelplaats niet geïndiceerd. Verder dient de implantatie van een geneesmiddelfafgevend stent op dezelfde plaats te worden vermeden omdat een overdosering of interactie tussen de werkzame stoffen niet kan worden uitgesloten.

Voorbereiding van het hulpmiddel

01. Neem de beschermring met het hulpmiddel uit de verpakking en leg hem in een steriel veld.

02. Trek de katheter voorzichtig uit de beschermring.

Opgelet: Verwijder het SafeGuard-inbrengsysteem nog NIET om elk contact met de balloncoating te vermijden.

Spoelen van het geleidedraadlumen

03. Sluit een 10 ml- of 20 ml-spuut met steriel fysiologisch zout aan op de Luer-poort van het geleidedraadlumen aan het proximale uiteinde van het hulpmiddel

04. Spoel het geleidedraadlumen.

05. Verwijder de spuit.

Lucht verwijderen uit het vullumen van het hulpmiddel terwijl het inbrengsysteem nog op zijn plaats zit

06. Vul een 20 ml-vulnstrument met 6 ml vulmiddel (bijv. contrastmiddel en zoutoplossing in een volumeverhouding van 50:50). Gebruik 10 ml vulmiddel voor ballonnen met een diameter groter dan 5 mm en een lengte groter dan 120 mm.

07. Ontlucht het vulnstrument volgens de aanbevelingen en instructies van de fabrikant.

08. Bevestig het vulnstrument aan de vulpoort van de katheter.

09. Trek de zuiger terug en aspireer gedurende 30 seconden totdat er geen lucht-bellen meer in de cilinder van het vulnstrument verschijnen. Herhaal dit proces meerdere keren naar behoefte.

10. Laat de zuiger terug op neutraal komen.

Voorbereiding van het SafeGuard-inbrengsysteem

11. Schuif de ballon in het SafeGuard-inbrengsysteem zodat het distale tip van de ballon zichtbaar is voorbij het distale uiteinde van het SafeGuard-inbrengsysteem [zie afbeelding 3]. Het SafeGuard-inbrengsysteem NIET VERWIJDEREN.

Inbrengtechniek

- Als dat nog niet is gebeurd, plaats dan de geleidedraad met behulp van angiografie volgens de standaard PTA-technieken.
- Leid de distale tip van de katheter over het proximale uiteinde van de geleidedraad en voer deze op totdat de geleidedraad uit de Luer-Lock komt bij het proximale uiteinde van de katheter.
- Houd het hulpmiddel vast bij het SafeGuard-inbrengsysteem [zie afbeelding 4] en brenge de Passeo-18 Lux-katheter samen met het SafeGuard-inbrengsysteem voorzichtig in de introducersheath in, totdat het verhoogde gedeelte van het SafeGuard-inbrengsysteem contact maakt met het ventiel van de introducersheath [zie afbeelding 5].
- Blijf met één hand het SafeGuard-inbrengsysteem vasthouden om de positie te handhaven. Schuif met de andere hand het hulpmiddel naar voren tot het proximale uiteinde van de ballon in de introducersheath zit.
- Terwijl u het hulpmiddel op zijn plaats houdt, schuift u het SafeGuard-inbrengsysteem terug uit de introducersheath en naar het aanzetstuk van de katheter [zie afbeelding 6].
- Indien nodig kan het SafeGuard-inbrengsysteem worden afgenomen door deze op de knikbeschermer te duwen en dan aan het proximale uiteinde van de schacht voorzichtig van de knikbeschermer weg te trekken [zie afbeelding 7].
- Voer het hulpmiddel over de geleidedraad op naar de laesie.
- Positioneer de ballon over de laesie en gebruik daarbij de radiopaque ballon-markers als referentiepunten.

Ballon vullen

02. Vul de ballon met het vulnstrument volgens de compliantietabel om de laesie te gedurende ten minste 30 seconden te dilateren met behulp van de gebruikelijke PTA-technieken.
21. Als er een aanzienlijke stenose blijft bestaan, vul de ballon dan nogmaals en verhoog de druk geleidelijk totdat de laesie niet verder afneemt.

Opmerking: Toediening van een adequate hoeveelheid geneesmiddel gebeurt alleen wanneer de ballon voor het eerst wordt gevuld.

Ballon legen

22. Trek om de ballon volledig te legen de zuiger van het vulnstrument terug en vergrendel hem in deze stand. Breng onder angiografie gedurende ten minste 30 á 90 seconden een vacuüm aan op de ballon, afhankelijk van de grootte van de ballon.

Terugtrekken van het hulpmiddel

23. Terwijl u het vacuüm met het vulnstrument en de stabiele positie van de geleidedraad over de laesie handhaaft, trekt u de katheter voorzichtig uit de laesie terug en door de introducersheath naar buiten. Als de ballon meermalen is gedilateerd, kan er wat weerstand worden ondervonden als hij in de introducersheath wordt teruggetrokken. Trek bij problemen de katheter en de introducersheath samen naar buiten.
24. Verwijder de katheter geheel van de geleidedraad.
25. Na gebruik kunnen het hulpmiddel en de verpakking besmet zijn met besmettelijke stoffen (zoals bloed). Voer het hulpmiddel en de verpakking daarom af conform het ziekenhuisbeleid, administratieve en/of plaatselijke overheidsbeleid.

Garantie/aansprakelijkheid

Dit hulpmiddel en elk van zijn onderdelen (hierna hulpmiddel genoemd) zijn met alle redelijke zorg ontwikkeld, vervaardigd, getest en verpakt. De Fabrikant heeft echter geen controle over de omstandigheden waaronder het hulpmiddel wordt gebruikt; de inhoud van deze gebruiksaanwijzing moet uitdrukkelijk als integraal onderdeel van deze disclaimer worden gezien voor gevallen waarin een negatieve invloed op de bedoelde werking van het hulpmiddel optreedt door verschillende oorzaken. De Fabrikant kan niet garanderen dat de volgende gebeurtenissen zich niet voordoen:

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

De Fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor:

- Gebruik van het hulpmiddel dat niet voldoet aan het aangegeven beoogde gebruik/indicatie, contra-indicaties, waarschuwingen, veiligheidsaanwijzingen en instructies voor gebruik in deze gebruiksaanwijzing
- Aanspissingen aan het originele hulpmiddel
- Voorvallen die op basis van de beschikbare wetenschappelijke en technologische kennis niet konden worden voorzien op het moment van levering van het hulpmiddel
- Voorvallen ten gevolge van andere hulpmiddelen van de Fabrikant of hulpmid-delen van andere fabrikanten
- Overmacht, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, natuurrampen

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

Intellectueel eigendom

De volgende lijst bevat handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van de BIOTRONIK Group in de EU, de Verenigde Staten, en mogelijk in andere landen: BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheid en klinische functionaliteit (SSCP) is te vinden op https://ec.europa.eu/tools/edumad met behulp van de Basic UDI-DI: 76401304BUDI00008K

Klinische voordelen

Dilatatie van stenotische segmenten in infra-inguinale arteriën met gelijk-tijdige afgifte van paclitaxel aan de vaatwand zal naar verwachting leiden tot vermindering van herhaalde revascularisatie en/of behoud van een functionele ledemaat.

Rapporten van ernstige incidenten

Rapporteer alle ernstige incidenten veroorzaakt bij gebruik van het hulp-middel aan de Fabrikant en aan de bevoegde 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.

Kirjeldus

Paklitakseeli vastavast perkutaanse transluminaalse angioplastika balloontakeeter Passeo[®]-18 Lux[®] [edaspidi kateeter Passeo-18 Lux, Passeo-18 Lux DCB, kateeter või seade] on ette nähtud infraingvinaalsete arterite ahenenud segmentide laiendamiseks ning samaaegselt paklitakseeli manustamiseks veresoonesseina, et vähendada ravitud veresooneseg-mendi taasaahenemise ohtu.

Passeo-18 Lux kateetri ballooni pind on ühtlaselt kaetud koahaloimetami-sainega, mis sisaldab 3 µg paklitakseeli ühe mm² kohta, maksimaalse kogusega 15,2 mg suurimal ballooni [7,0 x 200 mm]. Paklitakseel viakse veresoonesseinalise ballooni laiendamisel.

Sisestusabivahend SafeGuard katseib ballooni, et säilitada selle tehases antud profiil ja ravimkate sel ajal, kui see sisestatakse läbi sisestuskaniüüli [vt joonis 1].

Balloon on vastavalt etiketil olevale vastavustabelile ette nähtud spetsi-aalse täitmiserõhu juures kindla läbimõõduni täitmiseks. Ballooni kummaski otsas on üks röntgenmärgistus, et selle nähtavust angiograafi all ning balloontakeetri viimist kahjustusena ja läbi selle hõlbustada. Kateetrit Passeo-18 Lux on kateetri edasivimeise hõlbustamiseks pehme kooniline tipp. Passeo-18 Lux kateetri proksimaalses otsas on kaks Luer-porti. Üks port [täitmisport] on ette nähtud täitmisseadme ühendamiseks, et ballooni täita/tühjendada. Teine port võimaldab loputada juhtetraadi valendikku. Kateetri Passeo-18 Lux välispinnal on hüdrofoonne silikoonkatte. Kateeter Passeo-18 Lux ühildub etiketil soovitatud suurustes juhtetraadide ja kaniüüldega.

Tarnekomplekt

Steriilne. Mittepürogeenne. Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Sisu

- Suletud lahtribitava pakendis üks Passeo-18 Lux kateeter, üks sisestusabiva-hend SafeGuard ja juhendkaart.
- Üks kasutusjuhend.

Ladustamine

Kaitse päikesevalguse eest ja hoidke kuivas. Hoiustage temperatuuriva-hemikus 15 °C kuni 25 °C. Lühiajaliselt on kuni 48 tunni jooksul lubatud ladustamistemperatuurid kõikumised vähemikus 10 °C kuni 40 °C.

Näidustused

Kateeter Passeo-18 Lux on näidustatud de novo ahenidete või taasa-henenud kahjustuste laiendamiseks infraingvinaalsetes arterites.

Vastunäidustused

Selle seadme ja perifeersete laienduskateetrite vastunäidustused on üldiselt järgmised:

- kahjustused, milleni see laienduskateeter ei ulatu või mida ei saa sellega ravida;

- allergia kontrastaine, antiagregantide või antikoagulantide vastu;
- hemorraagiline diatees või muud seisundid nagu seedetrakti haavandid või peajuu vereringehäired, mis piiravad verehüüskate agregatsiooni pärssivate ravimite kasutamist ja antikoagulantravi;
- sihtahenemise asub >50% stenosiisist distaalsemal ja seda ei saa eelravida, sest ravimkate võib proksimaalse kahjustuse läbimisel kaduda;
- allergia, talumatus või ülitundlikkus paklitakseeli või struktuurselft sarnaste koostisosades ja/või koahaloimetamisaine n-butüülrüütri-n-heksüülsitraadi [BTHC] vastu;
- imetavad, rasedad või rasedust plaanivad naised või lapse eostamist plaanivad mehed.

Hoiatused

- ARGE kasutage seadet koronaar-, kaela- ja koljusiseses arterites.
- See seade on kavandatud ja ette nähtud ainult ühekordekse kasutamiseks. ARGE resteriliseerige ja/või kordukkasutage. Ühekordekse kasutamiseks mõeldud seadme kordukkasutamisega kaasneb patsiendile või kasutajale infektsiooni oht. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendil vigastamise, haiges-tumise või surma. Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võivad muuta meditsiinivahendis kasutatud materjalide omadusi ning konstruktsiooni, millega kaasneks meditsiinivahendi talitlushäire. Tootja ei vastuta ühegi otsese, juhusliku või tuleneva kahjustuse eest, mis on põhjustatud uuesti steriliseerim-isest või kordukkasutamisest.
- ARGE kasutage seadet, kui välimine ja/või sisemine pakend on kahjustunud või avatud või kui mistahes esitatud teave on loetamatu või kahjustatud.
- ARGE kasutage meditsiiniseadet pärast etiketile märgitud säilivusaja.
- ARGE laske seadmel kokku puutuda orgaaniliste lahustitega, näiteks alko-holiga.
- Kasutage üksnes sobivat ballooni täitmise ainet [nt kontrastaine ja soolalahuse 50:50-maagistrendist segul. ARGE KUNAGI kasutage ballooni täitmiseks õhku või gaasilist ainet.
- Kui seade on kahasse viidud, käsitsege seda ainult angiograafise kontrolli all.
- ARGE liigutage seadet edasi ega tagasi, kui ballooni ei ole vaakumi all täielikult tühjendatud. Kui käsitsemise ajal on tunda tugevat vastupanu, peatage protse-duur ja selgitage enne jätkamist välja põhjus. Jõuga edasivimeine võib kahjus-tada veresoont ja/või lõhkuda juhtetraadi või laienduskateetri või põhjustada nende eraldumise. Sel juhul võib tekkida vajadus seadme fragmendide kätte saada.
- ARGE ületage vastavustabelis osutatud lõhkemise niirmõhku [rated burst pres-sure, RBP]. Ülerõhu vältimiseks on kohustuslik kasutada rõhümõõdikuga täit-misseadet.
- ARGE ületage ballooni täitmisel kahjustusest proksimaalsel ja distaalsel soone läbimõõtu, nii minimeerite soone kahjustamise ohtu.
- ARGE painutage ega pigistage seadme ballooniaina, et vältida ravimkate eraldu-mist.

Ohutusjuhised

Üldised ettevaatusabinõud

- Enne seadme kasutamist tuleb iga patsiendi puhul hinnata riski-kasu suhet.
- Seda seadet tohivad ravimiteks kasutada ainult arstid, kes on vaskulaarsete interventsiioonide [sealhulgas eluohutike tüüstimiste juhtumitel] asjus koolitatud ja kogunud.
- Klompide tekkimise vältimiseks ja vähendamiseks uhtuge või loputage kõiki veresoonekonda sisestatavatel seadmel enne kasutamist steriilse soolalahuse või sarnase lahusega. Protseduuri ajal on soovitatav kasutada süsteemset hepariniseerimist.
- Pärast kasutamist utiliseerige seade ja pakend vastavalt haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

Toimeainega paklitakseel seotud ettevaatusabinõud

- Paklitakseeli kogus ballooni pinnal vastab ligikaudu mõnele kümnendikule kogusest, mida antineoplastilises ravis tavaliselt kasutatakse, seega on pigem ebatõenäoline, et tekivad koostimood muude ravimitega. Siiski tuleb ettevaatlik olla teadolevate CYP3A4 ja/või CYP2C8 substraatidega [sealhulgas terfenadiin, tsüklosporiin, lovastatin, midasolaam, ondansetron] või plasmavalkudega tugevalt seonduvate ravimitega [PPB; eeskätt sulfonüüluurea, kumanitiitüüpi antikoagulantid, salitsüülhappe, sulfonamiidid, digitoksiini] koos manustamisel. Kui paklitakseeli kasutatakse vähiravi näidustustel, tuleks võimalikke koost-oimeid muude ravimitega vaadata vastavatest kasutusjuhistest. Uuringut võima-like koostimete kohta, kui paklitakseeli kasutatakse kaasuvate ravimitega toimuvas ravis, ei ole tehtud.
- Ravimit vastavasta stendi implanteerimist või ravimit vastavasta muu balloonta-keetri kasutamist samas kohas tuleb vältida, sest välistada ei saa üleannus-tamist ega toimeainete koostimete. Seadmete kasutamist eespool osutatud viisil üsne edaspidises sekkumises ei ole hinnatud.
- Pikkade kahjustuste [mis on pikemad kui maksimaalne saadaolev ballooni pikkus] ravimisel tuleks kahjustust ravida mitte Passeo-18 Lux kateetriga. Igä järgmine Passeo-18 Lux kateeter peaks katma 10 mm ulatuses eelmist.
- Soovitatav on kasutada kindaid ning suu-, nina- ja silmakaitsevahendeid ebatõenäoliseks juhuks, kui enne Passeo-18 Lux kateetri sisestuskaniüüli viimist vabaneb ballooni katteest toimeainet. Vabanenud osakesed võivad sattuda hingamisteedesse.
- Ravist peaks kaaluma meditsiinilist kasu, mis tuleneb patsiendi ravimisset paklitakseeli vastavata ballooniaga, ja võimalike kõrvalnähtude riski, mida on kirjeldatud jaoites. Võimalikud kõrvalnähud/tüsistused
- Paklitakseeliga seotud süsteemsete soovimatute sündmuste esinemise nagu seda on kirjeldatud jaoites. Võimalikud kõrvalnähud/tüsistused” ei ole pärast ühe Passeo-18 Lux kateetriga tehtud rav tõenäoline. Kui ühel protseduuril kasutatakse rohkem kui ühte kateetrit, tuleb arvestada, et ravimi koguanuuse 31,2 mg ületamise ohutus ühel patsiendil ei ole kliiniliselt hinnatud. Vaadake lähemalt tabelit „Suurused ja seonduvad maksimaalsed ravimiannused” .

- Kasutaja võimalikku kokkupuudet paklitakseeliga saab vähendada, kui Passeo-18 Lux kateetrit kasutatakse vastavalt kasutusjuhendile. Paklitakseel on ballooni pinnale seotud abiainega BTHC ning on ebatõenäoline, et see leivb õhu kaudu [nt pulbi või tolmuna] ja kaugemale kui 1 m raadiuses. Sell-egipolest peaksid kõik Passeo-18 Lux kateetrit käsitsevad inimesed kandma kindaid ning suu-, nina- ja silmakaitsevahendeid ning vältima mis tahes otsest või kaudset kaitsmata kokkupuudet [nt saastunud materjali või vedelike kaudul].
- Passeo-18 Lux kateetrit käsitsevad töötajad ja seda kasutavad haiglad peaksid toote [k.a pakendi] käsitsemisel ja kõrvaldamisel rakendama kõiki asjakohaseid ettevaatusabinõusid ning neil peaks olema läbitud tsütotostaatiliste ravimite käsitsemise koolitus.
- Paklitakseeli farmakodünaamilise toimemehhanismi – mikrotuubulile lühus-tamise mõjutamise – tõttu on see potentsiaalselt genotoksiline [eriti aneugeenne/klastogeenne] aine. Selle spetsiifilise genotoksilise mehhanismi seos inimese kantserogeensusriskiga ei ole praegu teada.

Patsientide eripopulatsioonide ja näidustustega seotud ettevaatusabinõud

- Arvesse tuleks võtta antikoagulantraviga seotud ohte. Eriti hoolikalt tuleb ravi kaaluda äsjaase aktiivse gastriidi või peptiliste haavandite haigusega patsientide puhul.
- Passeo-18 Lux kateetri mõju kohta sündimata lapsel ei ole võimalik midagi kindlat väita. Passeo-18 Lux kateetri kasutamise kohta rasedatel naistel või isaks saamist üritavatel meestel ei ole kliinilisi andmeid, st reproduktiivter-visega seotud vastunäidustused ja riskid ei ole teada.
- Kasutamine lastel: kateetri Passeo-18 Lux ohutust ja efektiivsust lapspsatsien-tidel ei ole välja selgitatud.
- Kirjandusest pärnevatest andmetest [nii inimeste kui ka loomade kohta] nähtub, et paklitakseel imendub rinnapiima ja välistada ei saa võimalikku toksilist mõju imikule.

Protseduuriga seotud ettevaatusabinõud

- Enne protseduuri tuleks seadet visuaalselt kontrollida, et veenduda selle terviklikkuses ja tagada valitud suuruse sobivus konkreetseks kavandatavaks protseduuriks.
- ARGE kasutage seadet, kui SafeGuard'i sisestamise abivahend ei kata ballooni pärast katserõngasit eemaldamist täielikult.
- Soovitat v kasutada kindaid ning suu-, nina- ja silmakaitsevahendeid ebatõenäoliseks juhuks, kui seadme eemaldamisel katserõngasit vabaneb ballooni katte toimeainet. Vabanenud osakesed võivad sattuda hingamis-teedesse.
- Sihtkahjustusest proksimaalsel asuvalt märkimisväärselt ahenemist tuleb eelravida, et ballooni kate kahjustuse läbimisel ei eralduks.
- Olge seadme käsitsemisel ettevaatlik, et vähendada kateetri varre juhusliku murdumise, paandumise või väändumise võimalust.
- Kasutage üksnes kuni 0,018" [0,46 mm] läbimõõduga juhtetraati.
- Kasutage ainult etiketil näidatud minimaalse suurusega sisestuskaniüüli. Kui aaga Passeo-18 Lux kateetrit kasutatakse koos pikkade ja/või põimitud struktu-uriga sisestuskaniüülidega, võib hõõrdumise vahendamiseks olla vaja kasutada suuremat French-suurt.
- Enne ballooni sisestamist tuleb välistada ballooni kokkupuutumist vedelikega, selle puudumist või ballooni pinna pühkimist, sest see võib ballooni katte ära uhtuda või seda kahjustada.
- Täidetuna ei tohi ballooni läbimõõt ületada arteri läbimõõtu stenosiisist proksi-maalsel või distaalsel.
- Seadme ettevalmistamise ja sellest õhu eemaldamise ajal hoidke sisestusabi-vahendit SafeGuard paigal.
- SafeGuard'i sisestusabivahendi kõrgendatud osa peab sisestamise ajal jääma osaliselt nähtavale väljaspool sisestuskaniüüli.
- Kui ballooni proksimaalne ots on sisestuskaniüüli sees, libistage sisestusabi-va-hend SafeGuard tagasi, sisestuskaniüülist välja ja seadme jaoturi poole.
- ARGE kasutage seadet, kui vaakum ei puisi, sest see osutab süsteemi lekkele.
- Balloone läbimõõduga üle 3,5 mm ja pikkusega üle 60 mm tuleks tühjendada vähemalt 90 sekundit, et veenduda, et kogu täitmisaine on täielik eemaldatud.
- Alati, kui seadet tagasi tõmmatakse, on soovitatav säilitada negatiivne rõhk.

Võimalikud kõrvalnähud/tüsistused

Kateetris sisalduva ravimiga (paklitakseel) ja koahaloimetamisainega (BTHC) seotud võimalikud kõrvalnähud:

- allergiline/immunoloogiline reaktsioon ravimile [paklitakseel või struktuurselft sarnased koostisosad] või ballooni koahaloimetamisaine n-butüülrüütri-n-heksüülsitraadi [BTHC] vastu;
- alloopeesia;
- anemia;
- seedetrakti sümptomid;
- vereloomehäired [sh leukotsütoopenia, neutropeenia, trombotsütoopenia];
- maksasuundumise muutused;
- veresooneseina histoloogilised muutused, sh põletik, rakukahjustus või nekroos;
- südame juhtesüsteemi häired;
- lihase-/liigesevalu;
- perifeerne neuropaatia;
- pseudomembranoosne koliit;
- mutageensed toimed.

MÄRKUS: Kuna vereplasmasse jõuab väga väike kogus paklitakseeli, tähendab see, et paklitakseeli põhjustatud tavapärased kõrvaltoimed tunduvad olevat vähem olulised kui süsteemse ravi puhul. Samas ei saa siiski välistada seniteadmata kõrvaltoimeid. PTA-protseduuriga seotud võimalikud kõrvalnähud on järgmised [kuid mitte ainult].

- Balloontakeetriga seotud sündmused: kahjustuseni jõudmise või selle läbimise ebatõnnestumine, probleemid täitmisel või tühjendamisel, probleemid eemal-damisel.

- Veresoontega seotud sündmused: pseudoaneurism, arteriovenoosse fistuli teke, veresoone läbiloige, rebenemine või mulgustumine, veresoone kokkütõbumine või taasahenemine, tromboos või oklusioon, veresoone spasm, perifeerne isheemia, emboolia, veresoonesina võimalikest vigastustest põhjustatud paiksed põletikureaktsioonid.
- Neuroloogilised sündmused: perifeerse nävi vigastus / neuropaatia.
- Verejooksudega seotud nähud: juurdepääsukoha verevalum, juurdepääsukoha verejooks, verelükkamett või muud ravi vajav verejooks.
- Kaasnevate ravidega seotud sündmused: pakendi teabelehel toodud kõrvaltoimed.
- Allergiline reaktsioon kontrastainele, antiagregantidele või antikoagulantidele.
- Nakkus.
- Koe nekroos ja jäseme kaotus.
- Surm.

Lisaks kehtivad kõik protseduuriga seotud kõrvalnähud, mida on kirjelatud vastavate raviseltside riiklikes ja rahvusvahelistes suunistes.

Raviskeem

Patsiendile tuleks manustada sobivat antiagregant-, antikoagulant- ja veresooni laiendavat ravi.

Järgmine raviskeem on mõeldud üksnes võimaliku juhisena ja seda ei tohiks pidada rangeks juhiseks.

Protseduurielne raviskeem:

- aspiriini 300 mg, 12 tundi enne protseduuri;
- klopidogreeli 300 mg, 12 tundi enne protseduuri.

Protseduuriaegne raviskeem:

- arterisene hepariiniboolus (3000–5000 iJ).

Protseduurijärgne raviskeem:

- aspiriini 100 mg kord ööpäevas määrama aja jooksul;
- klopidogreeli 75 mg kord ööpäevas 4 nädala jooksul (kontrollige leukotsüütide ja trombotsüütide arvu 2 ja 4 nädala järel).

Kasutusjuhised

Seadme valik

Valige sihtveresoonele sobiv balloon. Ballooni läbimõõt peaks olema sihtsoone võrdlusaläbimõduga sarnane.

Valige balloon, mille pikkus sobib kahjustuse pikkusega. Kui kahjustust ei saa soovitud Passeo-18 Lux kateetriga läbida, tuleks kasutada väiksema läbimõduga mitteravimkatetud PTA-kateetrit või tuleb veresoon sobivalt ette valmistada, enne kui seda Passeo-18 Lux kateetriga lõplikult laiendatakse.

Pikkade kahjustuste ravimisel [mis on pikemad kui maksimaalne saadaolev balloonipikkus] tuleks kahjustust ravida mitme Passeo-18 Lux kateetriga. Iga järgnev seade peaks järgmist ballooni 10 mm ulatuses katma [vt joonis 2].

ETTEVAATUST: Pakise üleanustamise vältimiseks ei ole ühes ja samas ravitavas kohas näidustatud teise Passeo-18 Lux kateetri või mis tahes muu ravimkatetu ballooni kasutamine. Samuti tuleb vältida ravimit vabas-tava stendi implanteerimist samasse kohta, sest välistada ei saa ülean-nustamist ega toimeainete koostoimet.

Seadme ettevalmistamine

01. Võtke kaitserõngas koos seadmega pakendist välja ja asetage see steriilsele pinnale.

02. Tõmmake kateeter kaitserõngast ettevaatlikult välja.

ETTEVAATUST: ÄRGE sisestusabivahendit SafeGuard veel eemaldaga, et vältida mis tahes kokkupuudet ballooni kattega.

Juhtetraadi valendiku loputamine

03. Ühendage seadme proksimaalses otsas juhtetraadi valendiku Luer-pordiga 10 ml või 20 ml süstal, mis sisaldab steriilset soolalahust.

04. Loputage juhtetraadi valendikku.

05. Eemaldage süstal.

Õhu eemaldamine seadme täitmisvalendikust, nii et sisestusabivahend on ikka veel paigas

06. Täitke 20 ml täitmisseade 6 ml täitmisainega (kontrastaine ja soolalahuse 50:50-mahuprotsendine segu). Üle 5 ml läbimõodu ja 120 mm pikkusega balloonide puhul kasutage 10 ml täitmisainet.

07. Eemaldage täitmisseadmeist õhk vastavalt tootja soovitudele ja juhistele.

08. Kinnitage täitmisseade kateetri täitmisporile.

09. Tõmmake kolbi tagasi ja aspireerige 30 sekundi jooksul, kuni täitmisseadme torus ei ole enam mulle näha. Vajadusel korrake seda protsessi mitu korda.

10. Taastage neutraalne rõhk.

Sisestusabivahendi SafeGuard ettevalmistamine

11. Viige ballooni sisestusabivahendis SafeGuard edasi ja veenduge, et ballooni distaalne ots on teisel pool sisestusabivahendi SafeGuard distaalselt otsa nähtav [vt joonis 3]. ÄRGE EEMALDAGE sisestusabivahendit SafeGuard.

Sisestamistehnika

12. Kui juhtetraati pole veel paigaldatud, paigaldage see angiograafilise kontrolli all ja vastavalt standardsetele PTA-tehnikatele.

13. Keerake kateetri distaalne ots üle juhtetraadi proksimaalse otsa ja viige seda edasi, kuni juhtetraat väljub kateetri proksimaalse otsa Luer-lock pordist.

14. Hoidke seadet sisestusabivahendist SafeGuard kinni [vt joonis 4] ning viige Passeo-18 Lux kateeter koos sisestusabivahendiga SafeGuard ettevaatlikult sisestuskaniüli sisse, kuni sisestusabivahendi SafeGuard paksem osa puutub vastu sisestuskaniüli ventiili [vt joonis 5].

15. Hoidke ühe käega sisestusabivahendit SafeGuard endiselt paigal, et see püsiks oma asendis. Teise käega viige seadet edasi, kuni ballooni proksimaalne ots on sisestuskaniülis.

16. Lükake seadet paigal hoides sisestusabivahend SafeGuard sisestuskaniülist uuesti välja kateetri jooturi poole [vt joonis 6].

17. Vajadusel saab sisestusabivahendi SafeGuard ära rebida, lükates selle vändu-miskaitseks ning seisejälle selle varre proksimaalses otsas olevalt vändu-miskaitsemelt ettevaatlikult ära tõmmates [vt joonis 7].

18. Viige seade juhtetraadil edasi kahjustuse poole.

19. Paigutage balloon kahjustusse, kasutades võrdluspunktidena ballooni röntgenkontrasteid markereid.

Ballooni täitmine

20. Täitke balloon täitmisseadmega vastavalt vastavustabelile ja laiendage kahjus-tut standardsete perkuutase transluminaalse angioplastika tehnikate järgi vähemalt 30 sekundit.

21. Kui märkimsvärne stenoos püsib, täitke balloon uuesti ja suurendage järk-järgult rõhku, kuni kahjustus rõhuk ei parane.

MÄRKUS: piisav ravimikogus manustatakse ainult esimesel täitmisel.

Ballooni tühjendamine

22. Ballooni täielikuks tühjendamiseks tõmmake täitmisseadme kolbi tagasi ja fikseerige see selles asendis. Ballooni suurusel olenevalt tekitage angiograafilise kontrolli all balloonis vähemalt 30-90 sekundiks vaakum.

Seadme väljatõmbamine

23. Tõmmake kateeter ettevaatlikult kahjustusest eemale ja sisestuskaniüli kaudu välja, hoides samal ajal täitmisseadme abil vaakumit ja juhtetraati kahjustuses stabiilses asendis. Kui ballooni on mitu korda laiendatud, võib selle tagasitõm-bamisel sisestuskaniüli esinenda teatavat vastupanu. Raskuste tekkimisel tõmmake kateeter ja sisestuskaniül välja korraga.

24. Eemaldage kateeter täielikult juhtetraadilt.

25. Pärast kasutamist võivad meditsiiniseade ja pakend olla saastunud nakkusoh-tlike ainetega [näiteks verega]. Seetõttu kõrvaldage seade ja pakend vastavalt haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

Garantii/vastutus

See seade ja kõik selle komponendid (edaspidi „seade“) on töötatud välja, toodetud, katsetatud ja pakitud nõuetekohase hoolikusega. Kuna aga tootjal puudub kontroll toote kasutamistingimuste üle, tuleb selle kasu-tusjuhendi sisu pidada vastutusest loobumise lahutamatuks osaks juhtudel, kus erinevatel põhjustel võib ilmned a seadme kavandatud funktsiooni anomaaliad.

Tootja ei saa garanteerida, et ei juhtu järgnevat:

- seadme tõrked või rikked,
- patsiendi immuunreaktsioon seadmele,
- meditsiinilisel komplikatsioonid seadme kasutamise ajal või seadme ja patsiendi keha kokkupuute tagajärjel.

Tootja ei võta vastutust järgmistel juhtudel:

- seadme kasutamine teisiti, kui vastavalt esitatud ja ettenähtud kasutusele/ näidustustele, vastunäidustustele, hoiatustele, ohutusjuhistele ja käesoleva kasutusjuhendi juhistele;
- originaaltoote muutmise;
- sündmused, mida ei saanud seadme tarnimise ajal teaduse ja tehnoloogia praegusele tasemele tuginedes ette näha;
- sündmused, mis tulenevad tootja teistest seadmetest või teiste tootjate toode-test;
- vääraratu juu sündmused, sealhulgas, kuid mitte ainult loodusõnnetused.

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

Intellektuaalomand

Järgmine loend sisaldab kontserni BIOTRONIK Group of Companies kaubamärke või registreeritud kaubamärke ELis, USas ja võimalikes muudes riikides: BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad asjaomastele omanikele.

Ohutus ja kliiniline toimivus

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet saate vaadata aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kasutades seadme põhi-UDI-DI-d: 76401304BUDI00008GK

Kliiniline kasu

Ahenend segmentide laiendamise infraingvinaalsetes arterites koos paklitakselil samaaegse manustamisega veresoonesina aitab eeldatavalt vähendada korduvat revaskulariseerimist ja/või säilitada jäseme toim-imise.

Tõsistest vahejuhtumitest teatamine

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

Kuvasus

Paklitaksela vapuuttava Passeo®-18 Lux® -PTA-pallokateetri (tämän jälkeen Passeo-18 Lux -kateetri, Passeo-18 Lux lääkkeellä päällystetty pallo, kateetri tai laite) on tarkoitettu stenoottisten segmenttien laajen-tamiseen nivuksen alapuolisissa valtimoissa ja vapaututtamaan samalla paklitakselila suonen seinämään hoidetun segmentin restennoosin estämiseksi.

Passeo-18 Lux -katetrin palloputinta on homogeneisesti pinnoitettu vapau-tusmatrisiilla, joka sisältää 3,7 µg paklitakselaä mm² kohden, jolloin suurimman pallon (7,0 x 200 mm) enimmäismäärä on 15,2 mg. Paklitak-seli vapautuu suonen seinämään pallon laajentamisen yhteydessä. SafeGuard-ohjain suojaa palloa sen tehdasvalmisteisen profiilin ja lääkepinnoitteen säilyttämiseksi sisäänviennin aikana sisäänviejän kautta [katso kuva 1].

Pallo on suunniteltu täyttämään tiettyyn halkaisijaan määrättyssä täyttö-paineessa myyntipäällysermerkintään merkityn venyvyyсталуkon (Compli-ance Chart) mukaisesti. Pallon kummassakin päässä on yksi röntgen-merkintä angiografian näkyvyyden ja pallokatetrin sijoittamisen helpot-tamiseksi leesiota kohti ja leesioon poikki. Passeo-18 Lux -kateetrissa on pehmeä kapeneva kärki laitteen eteenpäin viemisen helpottamiseksi. Passeo-18 Lux -katetrin proksimaalissa päässä on kaksi luer-porttia. Yhtä porttia (täyttöportti) käytetään pallon täyttämiseen/tyhjentämiseen tarkoitetu n täyttölaitteen kiinnittämiseen. Toinen portti mahdollistaa ohjainlangan lumenin huuhelmisen. Passeo-18 Lux -katetrin ulkopin-nalla on hydrofobinen silikoni-pinnoite. Passeo-18 Lux -katetri on yhteen-sopiva sellaisen ohjainlangan ja sisäänviejän kanssa, joiden koot ovat myyntipäällysermerkintään merkittyjen suositusten mukaisia.

Toimitustapa

Steriili. Ei-pyrogeninen. Laite on steriloitu etyleenioksidilla.

Sisältö

- Yksi Passeo-18 Lux -katetri ja yksi SafeGuard-ohjain sekä käyttöohjekortti suljetussa, auki repeistävässä pussissa.
- Yksi käyttöohje.

Säilytys

Säilytä auringonvaltolta suojattuna ja kuivassa. Säilytä 15–25 °C:n [59–77 °F] lämpötilassa. Lyhytaikaiset poikkeamat määritetystä säilytyslämpöti-lasta ovat sallittuja 10–40 °C:n [50–104 °F] alueella enintään 48 tunnin ajan.

Käyttöaiheet

Passeo-18 Lux -katetri on tarkoitettu de novo -leesioiden tai restennoosileesioiden laajentamiseen nivuksen alapuolisissa valtimoissa.

Vasta-aiheet

Tämän laitteen ja perifeeristen laajennuskatetrien vasta-aiheita ovat yleis-esti seuraavat:

- leesiot, jotta ei voi saavuttaa tai hoitaa laajennuskateetrilla
- allergia varjoaineille, verihutialeiden toimintaa estäville lääkkeille tai antikoagu-lanteille
- hemorraginen diateesi tai muu sairaus, esimerkiksi maha-suolikanavan haavuma tai aivoverenkierron häiriöt, jotka rajoittavat verihutialeiden aggregoi-tumista estävän hoidon ja antikoagulaatiohoidon käyttöä
- kohteahtava sijaitsee distaalisesti ahtumaan > 50 % eikä sitä ole mahdollista esihotata, koska lääkekerros saattaisi hävitä proksimaalisen leesion läpi mentäessä
- allergia, intoleranssi ja yliherkkyys paklitakselilelle tai rakenteellisesti samankaltaisille yhdisteille tai vapautusmatrisin n-butyyryylitri-n-heksyyli-si-taatile (BTHC)
- imetävät tai raskaana olevat naiset tai naiset, jotka suunnittelevat raskautta tai miehet, jotka aikovat siittää lapsia.

Varoitukset

- ÄLÄ käytä laitetta sepelvaltimoissa, kaulavaltimoissa ja kallonsisäisissä valti-moissa.
- Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Uudelleen-steriloitua ja/tai uudelleenkäyttö KIELLETTY. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttäminen aiheuttaa potentiaalisen infektioiskin potilaalle tai käyt-täjälle. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairautsen tai kuoleman. Puhdistus, desinfiointi ja steriloitvi voi vaarantaa materiaalin tai toiminnan oleellisia ominaisuuksia, mikä johtaa laitteen vioit-tumiseen. Valmistaja ei ole vastuussa mistään erityisistä, satunnaisista tai väil-lisistä vahingoista, jotka johtuvat uudelleensteriloimisesta tai -käytöstä.
- Laitetta EI SAA käyttää, jos ulko- ja/tai sisäppakkaus on vaurioitunut tai avattu tai mikäli ilmoitetut tiedot ovat epäselviä tai vahingontuneita.
- Laitetta EI SAA käyttää myyntipäällysermerkintään merkityn ”Viimeinen käyt-töpäivämäärä” -päivämäärän jälkeen.
- Laitetta EI SAA altistaa orgaanisille luotimille, esim. alkoholille.
- Käytä ainoastaan sopivaa pallon täyttöainetta [esim. varjoaine] ja keittosuolali-uosta tilavuussuhteessa 1:1). Palloa EI SAA KOSKAAN täyttää ilmalla tai muilla kaasuuilla.
- Kun laite on kehon sisällä, sitä on ohjattava vain angiografian avulla.
- ÄLÄ vie implantia sisään tai poista sitä, mikäli pallo ei ole tyhjiössä tyhjentynyt kokonaan. Mikäli käsitellyn aikana tunnetaan voimakasta vastusta, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen aiheuttaja ennen toimenpiteen jatkamista. Sisäänvienti väkisin voi vaurioittaa suonia tai johtaa ohjainlangan tai laajen-nuskatetrin repeytymiseen tai irtoamiseen. Irronneet osat joudutaan tällöin poistamaan.
- Venyvyyсталуkkoon (Compliance Chart) merkittyä veneytymispainetta EI SAA ylittää. Paineartkarkkailulla varustetun täyttölaitteen käyttö on pakollista ylipaineistamisen estämiseksi.
- Täytetyn pallon halkaisija EI SAA olla suurempi kuin suonen alkuperäinen halkaisija leesion proksimaali- ja distaalipuolella, jotta verisuonen vaurioitu-misen mahdollisuus olisi pienempi.
- Laitteen pallo-osaa EI SAA taivuttaa tai puristaa, ettei lääkekerros irtoa.

Varotoimet

Yleiset varotoimet

- Ennen laitteen käyttöä on hyödyt ja riskit arvioitava yksilöllisesti jokaisen potilaan kohdalla.
- Ainoastaan vaskulaarisiin interventiotoinpenpiteisiin [mukaan lukien hengen-vaarallisten komplikaatioiden tapauksiin] koulutetut ja perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä laitetta lääketieteellisissä laitoksissa.
- Huuhdo tai huuhtele kaikki verisuonistoon vietävät laitteet ennen käyttöä steriilillä keittosuolaliuoksella tai vastaavalla liuoksella hyytymien muodostumisen estämiseksi tai vähentämiseksi. Systemisen heparinisaation käyttö on suositeltavaa toimenpiteen aikana.
- Hävitä laite ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten menettelytapojen mukaisesti.

Vaikuttavaan aineeseen - paklitakseliin liittyvät varotoimet

- Paklitakseliin määrä pallon pinnalla vastaa noin muutamaa kymmenesosaa tavallisesti käytetyn antineoplastisen hoidon määrästä, minkä vuoksi yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa ovat melko epätodennäköisiä. Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava, kun samanaikaisesti annetaan tunnettuja CYP3A4- ja/tai CYP2C8-substraatteja [terfenadini, syklosporiini, lovastatiini, midatsolaami ja ondansetroni mukaan luettuina] tai lääkkeitä, joilla plasman proteiinin sitoutuminen [PPB] on suurta (erityisesti salisyyliureat, kumariinin tyypiset antikoagulantit, salisyylihappo, sulfonamidit, digitoksiini). Onkologisiin käyttöaiheisiin annetun paklitakseliin mahdolliset yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa on mainittu niiden käyttöohjeissa. Paklitakseliin mahdollisia yhteisvaikutuksia oheislääkityksessä käytettävien lääkeaineiden kanssa ei ole tutkittu.
- Lääkeainetta vaputtavan stentin tai toista lääkettä vaputtavan pallokatetrin implantointia samaan kohtaan tulee välttää, sillä vaikuttavien aineiden yllännos-tusta tai yhteisvaikutusta ei voida sulkea pois. Laitteiden edellä esitettyä käyttöä vastaavaassa uudessa myöhemmässä toimenpiteessä ei ole arvioitu.
- Pitkiä leesiota (pidempiä kuin pisin saatavissa oleva pallo) hoidettaessa leesiota voidaan hoitaa useilla Passeo-18 Lux -kateetreilla. Kutakin Passeo-18 Lux -lisäkatetriä on käytettävä 10 mm:n päällekkäisyydellä.
- On suositeltavaa käyttää käsinettä sekä suun, nenän ja silmien suojusta sen epätodennäköisen tapahtuman varalta, että pallon lääkerokoksen vaikuttavaa ainetta vapautuisi ennen Passeo-18 Lux -katetrin sisäänviejän viemistä. Irronneet osat saattavat mahdollisesti joutua hengitysteihin.
- Hoitavan lääkärin on punnittava paklitakselia vaputtavan pallon lääkinnällinen hyöty potilaan hoidossa suhteessa sen mahdollisten haittavaikutusten riskiin, jotka kuvataan kohdassa ”Mahdolliset haittavaikutukset/komplikaatiot”.
- Paklitakseliin liittyviä ”Mahdolliset haittavaikutukset/komplikaatiot” -osiossa kuvattuja systeemisiä haittavaikutuksia ei odoteta ilmenevän yhdellä Passeo-18 Lux -kateetrilla hoitamisen jälkeen. Jos samassa toimenpiteessä käytetään useampaa kuin yhtä katetriä, on otettava huomioon, ettei yli 31,2 mg kokonaislääkeannoksen turvallisuutta potilaalle ole arvioitu kliinisesti. Katso taulukko ”Koot ja niihin liittyvät enimmäislääkeummat”.
- Käyttäjän mahdollinen altistuminen paklitakselille voidaan minimoida, kun Passeo-18 Lux -katetriä käytetään käyttöohjeen mukaisesti. Paklitakseli on sitoutunut pallon pinnalla olevaan BTHC-apuaineeseen, ja on epätodennäköistä, että se leviää ihmässä (kuten jauhe tai pöly) ja yhden metrin sädettä kauem-maksi. Kaikkien Passeo-18 Lux -katetria käsittelevien henkilöiden tulee kuitenkin käyttää käsinettä sekä suun, nenän ja silmien suojusta ja välttää kaikkea suojaamatonta suoraa tai epäsuoraa kosketusta lesim.
- kontaminoitumisen materiaalien tai nesteiden välityksellä tapahtuva kosketus).
- Sairaaloiden ja henkilöiden, jotka käsittelevät Passeo-18 Lux -katetreja, tulee noudattaa tuotteen [pakkaus mukaan lukien] käsittelyä ja hävittämistä koskevia asianmukaisia varotoimia ja olla koulutettuja sytostaattisten lääkkeiden käsit-telyssä.
- Paklitakseli on mahdollisesti genotoksinen (erityisesti aneugeeninen / klasto-geeninen) aine sen farmakodynaamisen vaikutusmekanismin [mikrotubulusten purkamisen estäminen] perusteella. Tämän genotoksisuusmekanismin merki-tystä karsinogeenisuuteen ihmisillä ei tunneta tällä hetkellä.

Tiettyihin potilasryhmiin ja käyttöaiheisiin liittyvät varotoimet

- Antitrombosyyttihoitoon liittyvä riski on otettava huomioon. Erityistä huomiota vaativat myös potilaat, joilla on hiljattain ollut aktiivinen gastriitti tai mahahaava.
- Passeo-18 Lux -katetrin vaikutuksia syntymättömään lapseen ei voida todeta. Passeo-18 Lux -katetrin käytöstä raskauden aikana tai miehillä, jotka aikovat saada lapsia, ei ole olemassa kliinistä tietoa, joten lisääntymiseen liittyvät vaarat aiheit ja riskit ovat tuntemattomia.
- Käyttö lapsilla: Passeo-18 Lux -katetrin turvallisuudesta ja tehosta lapsipotilaiden hoidossa ei ole tietoa.
- Kirjallisuuden sisältämät tiedot (ihmisistä ja eläimistä) ovat osoittaneet pakli-takselin siirtyvän äidinmaitoon, minkä vuoksi mahdollista myrkylläisyyttä imetetävään lapseen ei voida sulkea pois.

Toimenpiteeseen liittyvät varotoimet

- Laitte on tarkistettava silmämääräisesti ennen toimenpidettä sen eheyden tarkistamiseksi ja koon sopivuuden varmistamiseksi suunniteltuun toimenpiteeseen.
- ÄLÄ käytä laitetta, jos SafeGuard-ohjain ei peitä palloa kokonaan sen jälkeen, kun se on poistettu suojarenkaasta.
- On suositeltavaa käyttää käsinettä sekä suun, nenän ja silmien suojusta sen epätodennäköisen tapahtuman varalta, että pallon pinnoitteen vaikuttavaa ainetta vapautuisi poistettaessa implanttia suojarenkaasta. Irronneet osat saat-tavat joutua hengitysteihin.
- Kohdelesion proksimaalipuolella oleva merkittävä ahtauma on esihoidettava, ettei pallon lääkeroirros irtaa, kun leesio ylitetään pallolla.

- Käsittele implanttia varovasti, jottei sen varsi vahingossa katkea, väänny tai kierry mukalle.
- Käytä ainoastaan ohjainlankoja, joiden enimmäishalkaisijat on 0,46 mm [0,018”].
- Käytä ainoastaan myyntipäällysmerkinnässä ilmoitettua sisäänviejän vähim-mäiskojaa. Mikäli Passeo-18 Lux -katetriä kuitenkin käytetään yhdessä pitkien ja/tai puntuuttujen sisäänviejien kanssa, suuremman French-koon käyttäminen voi olla tarpeen kitkan vähentämiseksi.
- Palloa ei saa missään tapauksessa saattaa kosketukseen nesteiden kanssa eikä pallon pintaa saa koskettaa tai pyyhkiä ennen sisäänvientii, sillä se voi vahin-goittaa pallon lääkerokrosta tai huuhtoa sen pois.
- Täytetyn pallon halkaisija ei saa ylittää ahtauman proksimaali- tai distaalipuolella olevan valtimo-osuuden halkaisijaa.
- Pida SafeGuard-ohjain paikallaan, kun valmistelit laitetta ja poistat sitä ilman.
- SafeGuard-ohjaimen kohotetun osan on pysyttävä osittain näkyvissä ohjaimen ulkopuolella sisäänviennin aikana.
- Kun pallon proksimaalinen pää on sisäänviejän sisällä, työnnä SafeGuard-ohjainta taaksepäin pois sisäänviejästä ja implantin keskkiötä kohti.
- Laitetta EI SAA käyttää, jos imua ei voida ylläpitää, koska tämä on merkki järjestelmässä olevasta vuodasta.
- Halkaisijaltaan yli 3,5 mm:n ja pituudeltaan yli 60 mm:n pallon tulee tyhjentää vähintään 90 sekunnin ajan sen varmista, että kaikki täyttöaine on kokonaan poistettu.
- On suositeltavaa ylläpitää negatiivista painetta aina, kun laitetta vedetään ulospäin.

Mahdolliset haittavaikutukset/komplikaatiot

Katetrissa olevaan lääkkeeseen [paklitakseliin] ja vapautusmatriisiin [BTHC] liittyvät mahdolliset haittavaikutukset:

- allergien / immunologien reaktio lääkeaineelle (paklitakselille tai rakenteel-lisesti samankaltaisille yhdisteille) tai pallon vapautusmatriisiin n-butyryyliiri-n-hekssyliysitraatille [BTHC:lle)
- alopekia
- anemia
- maha-suolikanavan oireet
- hematopioieettiset häiriöt [kuten leukosytopenia, neutropenia, trombosytopenia]
- maksautsyymien muutokset
- verisuonen seinämän kudosu muutokset, kuten tulehdus, soluvaurio tai nekroosi
- sydämen johtoratajärjestelmän häiriöt
- lihassärky/nivelkipu
- perifeirinen neuropatia
- pseudomembranoottinen koliitti
- mutageeniset vaikutukset.

OHJE: Koska plasman paklitakselipitoisuus on hyvin pieni, paklitakselin tavanomaiset haittavaikutukset eivät näyttäisi olevan yhtä merkittäviä kuin systeemisessä hoidossa. Toistaiseksi tuntemattomia haittavaikutuksia ei voida kuitenkaan sulkea pois.

PTA-toimenpiteisiin liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia:

- pallokatetrin liittyvät tapahtumat: leesiota tai sen läpi ei päästä, täyttö-vaikudet, tyhjenysvaikeudet, ulosvetoaikeudet
- verisuonin liittyvät tapahtumat: pseudoneurysmia, valtimo-laskimofistel:n muodostuminen, suonon dissektioituminen, ruptuura tai perforaatio, suonon palautuminen ja restenoosi, tromboosi tai tukos, vasospasmi, perifeirinen iskemia, embolia, mahdollisista suonenseinämän vaurioista johtuvat paikalliset tulehdusreaktiot
- neurologiset tapahtumat: ääreishermoston vaurio / neuropatia
- verenvuotoon liittyvät tapahtumat: sisäänvientikohdan hematooma, sisäänvien-tikohdan verenvuoto, verenvuoto, joka vaatii verensiirtoa tai muuta hoitoa
- samanaikaiseen lääkitykseen liittyvät tapahtumat: vastaavan pakkausselosteen mukaiset haittavaikutukset
- allergiset reaktiot varjoaineille, verihiihtaleiden toimintaa estäville lääkkeille tai antikoagulantteille
- tulehdus
- kudoksenkroosi ja raajan menety
- kuolema.

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

Lääkitysohjelma

Potilaalle on annettava asianmukaista antikoagulantti-, antitrombosyytti- ja vasodilaatiohoitoa.

Seuraava lääkitysohjelma on tarkoitettu ainoastaan ohjeelliseksi, ei ehdot-tomaksi määräykeksi.

Toimenpidettä edeltävä lääkitysohjelma:

- ASA 300 mg, 12 tuntia ennen toimenpidettä
- klopidogreeli 300 mg, 12 tuntia ennen toimenpidettä.

Toimenpiteen aikainen lääkitysohjelma:

- valtimonsisäisen bolus hepariinia [3 000-5 000 U]. Toimenpiteen jälkeinen lääkitysohjelma:
- ASA 100 mg vuorokaudessa toistaiseksi
- klopidogreeli 75 mg päivittäin 4 viikon ajan [tarkista valkosolu- ja trombosyyt-timäärä 2 ja 4 viikon jälkeen].

Käyttöohjeet

Laitteen valinta

Valitse sopiva pallo kohdesuunta varten. Ennen pallon halkaisijan tulee vastata tarkasti kohdesuonen referenssihalkaisijaa.

Valitse pallon pituus, joka vastaa tarkasti leesion pituutta. Jos leesiota ei voida läpäistä halutulla Passeo-18 Lux -kateetrilla, halkaisijaltaan pienempää, lääkkeellä pinnoittamatonta PTA-katetriä on käytettävä tai suoritettava asianmukainen suonen valmistelu ennen lopullista laajen-nusta Passeo-18 Lux -kateetrilla. Pitkiä leesiota (pidempiä kuin pisin saatavissa oleva pallo) hoidettaessa leesiota voidaan hoitaa useilla Passeo-18 Lux -kateetreilla. Kutakin lisälaitetta on käytettävä (peräkkäin) niin, että pallon päällekkäisyys on 10 mm [katso kuva 2].

HUOMAUTUS: Paikallisen yllännostuksen välttämiseksi toisen Passeo-18 Lux -katetrin tai muun lääkkeellä pinnoitetun pallon käyttöä samassa hoitokohdassa vastaavasti ei suositella. Myös lääkeainetta vaputtavan stentin implantointia samaan kohtaan tulee välttää, sillä vaikuttavien aineiden yllännostusta ei yhteisvaikutusta ei voida sulkea pois.

Laitteen valmistelu

- Ota suojarengas ja laite pakkauksesta ja aseta ne steriilille alustalle.
- Vedä katetri varovasti pois suojarenkaasta.

HUOMAUTUS: ÄLÄ viele poista SafeGuard-ohjainta, jotta kosketus pallon lääkerokrokseen vältetään.

Ohjainlangan luumenien huuhtele

- Kiinnitä steriilii keittosuolaliuosta sisältävä 10 tai 20 ml:n ruisku ohjainlangan luumenin huij-porttiin laitteen proksimaalisessa päässä.
- Huuhtele ohjainlangan luumen.
- Irrota ruisku.

Ilman poistaminen laitteen täyttöluumenesta pitäen ohjain edelleen paikallaan

- Täytä 20 ml:n täyttölaitte 6 ml:lla täyttöainetta [esim. varjoainetta ja keittosuol-aliuosta tilavuussuhteessa 50:50]. Jos pallon halkaisija on yli 5 mm ja pituus yli 120 mm, käytä 10 ml täyttöainetta.
- Poista ilma täyttölaitteesta valmistajan suositusten ja ohjeiden mukaisesti.
- Kiinnitä täyttölaitte katetriin täyttöpörttiin.
- Vedä mäntää taaksepäin ja ime 30 sekunnin ajan, kunnes täyttölaitteen säiliöön ei enää ilmaannu kuplia. Toista tämä menettely tarvittaessa monta kertaa.
- Palaa neutraaliin paineeseen.

SafeGuard-ohjaimen valmistelu

- Työnnä SafeGuard-ohjaimen sisällä olevaa palloa ja varmista, että pallon distaa-linen kärki on näkyvissä SafeGuard-ohjaimen distaalisen pään takana [katso kuva 3]. ÄLÄ POISTA SafeGuard-ohjainta.

Asetusmenetelmä

- Mikäli ei vielä tehty, aseta ohjainlanka paikalleen angiografisessa ohjauksessa tavanomaisten PTA-tekniikoiden mukaisesti.
- Ohjaa katetrin distaalinen kärki ohjainlangan proksimaaliseen päältä ja työnnä eteenpäin, kunnes ohjainlanka tulee ulos Luer-lukosta katetrin proksi-maalissaessa päässä.
- Samalla kun pidät laitetta kiinni SafeGuard-ohjaimella [katso kuva 4], vie Passeo-18 Lux -katetri ja SafeGuard-ohjain varovasti sisäänviejään, kunnes SafeGuard-ohjaimen kohotettu osa ottaa kiinni sisäänviejän ventiliilin [katso kuva 5].
- Pida edelleen yhdellä kädellä kiinni SafeGuard-ohjaimesta, jotta se pysyy paikallaan. Työnnä toisella kädellä laitetta, kunnes pallon proksimaalinen pää on sisäänviejän sisällä.
- Pida laitetta paikallaan ja työnnä SafeGuard-ohjainta ulos sisäänviejästä ja katetrin keskkiötä kohti [katso kuva 6].
- SafeGuard-ohjain voidaan tarvittaessa kuoira irti työntämällä sitä mutkien muodostusta estävään suojaan ja sitten vetämällä sitä varovasti poispain mutkien muodostusta estävästä suojasta varren proksimaalisessa päässä [katso kuva 7].
- Siirrä laite ohjainlangaa pitkin eteenpäin kohti leesiota.
- Asettele pallo leesion poikki käyttämällä pallon röntgenmerkintöjä viitepisteinä.

Pallon täyttäminen

- Täytä pallo täyttölaitteella Comaisten Chart -venyyystaulukon mukaisesti leesion laajentamiseksi tavanomaisten PTA-menetelmien mukaisesti vähintään 30 sekunnin ajan.
- Mikäli ahtauma pysyy merkittävänä, täytä pallo uudelleen lisäämällä painetta vähitellen, kunnes leesio ei enää muutu paremmaksi.

OHJE: Sopivan lääkemäärän annostelu tapahtuu ainoastaan ensimmäisen täytön aikana.

Pallon tyhjentäminen

- Tyhjennä pallo vetämällä täyttölaitteen mäntä kokonaan taaksepäin ja lukitse-malla se tähän asentoon. Kohdista palloon alpainetta angiografisessa ohjauk-sessa vähintään 30-90 sekunnin ajan pallon koon mukaan.

Pallokatetrin poistaminen

- Vedä katetri varovasti leesiosta ja ulos sisäänviejän läpi, samalla kun pidät täyt-tölaitteessa tyhjiön ja ohjainlangan vakaaassa asennossa kohdelesion poikki. Jos palloa on laajennettu useita kertoja, voi tuntua hieman vastusta, kun palloa vedetään takaisin sisäänviejään. Jos ongelmia esiintyy, vedä katetri ja sisään-viejä ulos yhdessä.
- Poista katetri kokonaan ohjainlangasta.
- Laitte ja pakkaus saattavat olla kontaminoituneita tartuntaaerallisista aineista [esim. veri] käytön jälkeen. Hävitä laite ja pakkaus sen vuoksi sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten menettelytapojen mukaisesti.

Takuu/vastuuvellisuus

Tämä laite ja sen jokainen osa [seuraavassa ”laite” on suunniteltu, valmistettu, testattu ja pakattu asianmukaista huolellisuutta noudattaen. Koska valmistaja ei kuitenkaan voi hallita olosuhteita, joissa tätä laitetta

κayτyτyται, nαιssά kαyτtόoηhoissα olevia tιetoya n oπιδetτάv oleeλλισena osana tάtα vαstuyavayvaytaslayseketta tapaykussille, joissα lαιtteen suun-nitellun toiminnan hαιrιoίlle vov olla useita sytā:

Valmistajia et takaa, että seuraavia tilanteita ei esiinny:

- lαιtteen toimintahαιrιo tαι vovioittuminen
- potilaan uumivuuvaste lαιtetta kootaan
- lαιketeetelleet komplikaatiot lαιtteen kaytōn aikana tαι lαιtteen jα potilaan kehon vαιlisen kosketuksen seurayksena.

Valmistajia ei vastaa seuraavista tapauksista:

- lαιtteen kaytō tavalla, joka ei ole yhdenmukainen ilmoitetun mαιyrysteyn-mukaisen kaytōn kaytōaiheiden, vasyt-aiheiden, varoitusten, varotoimen-piteiden jα tαιman kaytōoηjeen sisaltāminen tietojen kanssa
- muutokset alkuperaiseen lαιtteeeseen
- tapahumat, joita ei vov ennakoida lαιtteen toimituksen ajankohalla sillā hetkellā kaytētāvissā olevien tieteyn jα tekniikan tasojen perusteella
- muiden valmistajien lαιtteista johtuvat tapahumat
- ylivuimainen este ("force majeure"), joka vov johtua esim. luononkatastrofista tαι muista vastaavista tapahumista.

Edellā mainitut mαιyrykset eivāt rajaita erikseen asiakkaan kanssa sovittua vastuuavastulauseketta jα/tai tuotevastuun rajoitusta sovellet-tävien lysten sallimissa rajoissa.

Henkinen omaisuus

Seuraava luettelo sisaltā BIIOTRONIK-yrityskonsernin tavamerkit tαι rekisteroidut tavamerkit EU:ssa, Yhdyssvalloissa jα mahdollisesti muissa maissa: BIIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. Kaikki muut tavamerkit ovat niiden vastaavien omistajien omaisuutta.

Turvallisuus jα kliininen suorituskyyky

Yhteenveto lαιtteen turvallisuudesta jα kliinisestā suorituskyyvystā [SSCP] lōytty osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed yksilōillisen UDI-DI-tunnisteen perusteella: 76401304BUDI00008GK

Kliiniset hyōdyt

Stenootinien segmenttien laajentamisen nivuksen alapuolisissa valti-moissa jα paklitakselin samanaikaisen vapauttamisen verisuonen seināmān odotetaan johtavan toistuvan revaskularisaation vāhenemiseen jα/tai toimivan raajan sailyttāmiseen.

Ilmoittaminen vakavista vaaratilanteista

Laitteeeseen liittyvissā vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistaj-alle jα toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, jossa sairaala sijaitsee. Jos lαιtteen on toimintahαιrιo, keskeytā lαιtteen kaytō viipymattā jα palauta se valmistajalle.

Ελληνικά

Περιγραφή

O kaβeθpάς-μπαλόνι PTA απελευθέρωση πακλιταξέλης Passéo®-18 Lux® [εφεξής kaβeθpάς Passéo-18 Lux, Passéo-18 Lux DCB, kaβeθpάς tαι συσκεύη] προορίζεται για tαι διαστολή στενωτικών τμημάτων σε αρτηρίες της υποθωβωνικής χώρας, με ταυτόχρονη απελευθέρωση πακλιταξέλης στο αγχεικό τοίχωμα, προκειμένου να μειωθεί η εμφάνιση επαναστένωσης του υπόθεραπεία αγχειακού τμήματος.

Η επιφάνεια του μπαλονιού του kaβeθpά Passéo-18 Lux είναι επικαλυμμένη ομοιογενώς με σύμπληρωση χορήγησης το οποίο περιέχει 3 μg πακλιταξέλης ανά mm², με μέγιστη ποσότητα τα 15,2 mg στο μεγαλύτερο μπαλόνι [7,0 x 200 mm]. Η πακλιταξέλη χορηγείται στο αγχεικό τοίχωμα μετά την έκπτυξη του μπαλονιού.

Το προστατευτικό βοήθημα εισαγωγής SafeGuard προστατεύει το μπαλόνι προκειμένου να διατηρήσει το εργοστασιακό το προφίλ και την επικάλυψη φορμάκου κατά tαι διάρκεια της εισαγωγής διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής [Βλ. Εικόνα 1].

Το μπαλόνι έχει σχεδιαστεί για πλήρωση έως μια γνωστή διάμετρο σε συγκεκριμένη πίεση πλήρωσης σύμφωνα με το διάγραμμα ενδοτικότητα που βρίσκεται στο αυτοκόλλητο. Σε κάθε άκρο του μπαλονιού βρίσκεται ένας ακτινοσκοπικός δείκτης που διευκολύνει την αγγειογραφική απεικόνιση και τοποθέτηση του kaβeθpά μπαλόνι προς tαι θλίσθν και κατά μήκος της θλίσθνης. O kaβeθpάς Passéo-18 Lux περιλαμβάνει ένα μαλακό κανικό άκρο για tαι διευκόλυνση της προώθησης της συσκευής. O kaβeθpάς Passéo-18 Lux διαθέτει δύο θύρες luer στο εγγύς άκρο. Η μία θύρα (θύρα πλήρωσης) εξυπηρετεί tαι σύνδεση μιας συσκευής πλήρωσης για την πλήρωση/ σύμπτυξη του μπαλονιού. Η άλλη θύρα επιτρέπει την έκλυση του αεού στο οδηγού σύστημα. O kaβeθpάς Passéo-18 Lux διαθέτει υδρόφιλο επικάλυψη από αλκυόν στην εξωτερική του επιφάνεια. O kaβeθpάς Passéo-18 Lux είναι συμβατός με μεγέθη οδηγών συρμάτων και θηκαριού εισαγωγής, σύμφωνα με τις συστάσεις που αναγράφονται στο αυτοκόλλητο.

Πώς διατίθεται

Στείρα. Μη προετοιγόνος. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη με αυθιλονοξείδιο.

Περιεχόμενα

- Ένας kaβeθpάς Passéo-18 Lux και ένα προστατευτικό βοήθημα εισαγωγής Safe-Guard με κάρτα οδηγών σε αγγλισμένη, αποκολλούμενη θήκη.
- Ένα χειρίδιο οδηγών 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] για έως και 48 ώρες.

Ενδείξεις

O kaβeθpάς Passéo-18 Lux ενδείκνυται για tαι διαστολή de novo ή επαναστενωτικών θλυσθών των αρτηριών της υποθωβωνικής χώρας.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για tαι συσκευή και για τους περιφερικούς kaβeθpές διαστολής γενικά είναι οι εξής:

- θλίσθς που δεν μπορούν να προσεγγιστούν ή να αντιμετωπιστούν με τον kaβeθpά διαστολή
- Αλλεργία σε ακιανογραφικά μέσα, αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα ή αντιπηκτικά.
- Αμφογρωτική προδιάθεση ή άλλες παθήσεις, όπως εξέλιωση του γαστρεντερικού αλτήνα ή κυκλοφορικής διαταραχής του εγκεφάλου, που επιβάλλουν περιορισμούς στη χρήση θεραπείας με αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων και αντιπηκτικής θεραπείας.
- Στένωση-στόκος που βρίσκεται περιφερικά μιας στένωσης > 50 %, η οποία δεν μπορεί να υποβληθεί σε προκαταρκτική θεραπεία, επειδή η επικάλυψη φορμάκου θα μπορούσε να καθεί κατά tαι διάρκεια της διέλευσης από το εγγύς τμήμα της θλίσθς.
- Αλλεργία, δυσανεξία ή υπερευαίσθησία στην πακλιταξέλη ή σε δομικά συγγενείς ουσίες ή/και στο σύμπληρωμα χορήγησης n-κυττικό βουτυρυλτριεξίλιο [n-Butyryl tri-n-hexyl citrate - BTHC].
- Γυναικείο που θηλάζουν, είναι έγκυοι ή σκοπεύουν να κυφορρουν ή άντρες που σκοπεύουν να τεκνοποιήσουν.

Προειδοποιήσεις

- MΗN χρησιμοποιείτε tαι συσκευή στις στεφανιαίες, αυεινικές και ενδοκράνιες αρτηρίες.
- Η παρούσα συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΑΠΑΓΩΡΕΥΕΤΑΙ η επαναστοσίτευση ή/και η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης ενέχει κινδύνους ενδεχόμενης μόλυνσης του ασθενούς ή του χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. O καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο συνάδω χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού, με αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής. O κατασκευαστής δεν θα φέρει καμία ευθύνη για τυχόν άμεσες, παρεπόμενες ή συνεπαγόμενες ζημιές που προκύπτουν από την επαναστοσίτευση ή την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.
- MΗN χρησιμοποιείτε tαι συσκευή αν η εξωτερική ή/και η εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοικτεί ή εάν οποιοδήποτε από τις παρεχόμενες πληροφορίες είναι δυσανάγνωστη ή εμφανίζει φθορά.
- MΗN χρησιμοποιείτε tαι συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο αυτοκόλλητο.
- MΗN εκθέετε tαι συσκευή σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. αλκοόλη.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο μέσο πλήρωσης του μπαλονιού [π.χ. μίγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 50:50 καί] άκον]. Mην χρησιμοποιείτε ΠΟΤΕ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο με στόχο να την εκπτυχί το μπαλόνιού.
- O χειρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται μόνο υπό αγγειογραφική καθοδήγηση όταν η συσκευή βρίσκεται μέσα στο σώμα.
- MΗN προσεγγίτε ή αποσύρετε tαι συσκευή εάν το μπαλόνι δεν έχει συμπτυχθεί τελείως υπό κενό. Αν αισθανθείτε έντονη αντίσταση κατά tαι διάρκεια του χειρισμού, διακόψτε tαι διαδικασία και προσοδρίστε την αιτία πριν συνεχίσετε. Αν προωθήσετε τον kaβeθpά σκάνοντας δύναμη, ενδέχεται να προκληθεί θλίσθν του αγχειού ή/και ρήξη ή διαχωρισμός του οδηγού σύρματος ή του kaβeθpά διαστολής. Στην περίπτωση αυτή, ενδέχεται να απαιτείται ανάκτηση των θραυσμάτων της συσκευής.
- MΗN υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης [RBP] που υποδεικνύεται στο διάγραμμα ενδοτικότητα. Είναι υποχρεωτική η χρήση μιας συσκευής πλήρωσης με παρακολούθηση της πίεσης για την αποφυγή εφαρμογής υπερβολικό υψηλής πίεσης.
- MΗN υπερβαίνετε την αρχική διάμετρο του αγχειού εγγύς και περιφερικά της θλίσθς κατά την πλήρωση του μπαλονιού, προκειμένου να περιοριστεί τον κίνδυνο θλίσθς στο αγχείο.
- MΗN κλπείτε και μην πιέζετε το τμήμα του μπαλονιού της συσκευής για να αποτρέψετε τυχόν διαχωρισμό της επικάλυψης φορμάκου σε στίβδες.

Πληροφορίες ασφαλείας

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

- Πριν από tαι χρήση της συσκευής, πρέπει να αξιολογηθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι για κάθε ασθενή μεμονωμένα.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ιατρικές εγκαταστάσεις από ιατρούς που έχουν καταρτιστεί και εκπαιδευτεί στη διεξαγωγή αγχειικών επεμβάσεων [συμπεριλαμβανομένων των περιστάσεων με επικίνδυνες για tαι ζωή επιπλοκές].
- Για την αποφυγή και μείωση του ακινητισμού θρόμβων, πριν από tαι χρήση εκπλνέστε όλες τις συσκευές που εισέρχονται στο αγχεικό σύστημα με στείρο φυσιολογικό ορό ή πόρομοιο διάλυμα. Συνιστάται η χρήση συστήμκου πηκτισμού κατά tαι διάρκεια της διαδικασίας.
- Μετά tαι χρήση, απορρίψτε tαι συσκευή και tαι συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής κυβερνητικής πολιτικής.

Πληροφορίες ασφαλείας που σχετίζονται με τη δραστική ουσία πακλιταξέλη

- Η ποσότητα της πακλιταξέλης στην επιφάνεια του μπαλονιού αντιστοιχεί κατά προσέγγιση σε λίγα δέκατα της ποσότητας που χρησιμοποιείται συνήθως σε αντινεοπλασματική θεραπεία, γεγονός το οποίο καθιστά μάλλον απίθανη την εμφάνιση αλλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα. Ωστόσο, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά tαι συγχόρηψη γνωστών υποστηρίγτων του κυτταρικού μωτός CYP3A4 ή/και CYP2C8 [συμπεριλαμβανομένων της τερεντοδίνης, της κυκλοσπορίνης, της λοβαστατίνης, της μιδαζολάμης και της ονδανοστρόνης] ή φορμάκων με υψηλό ποσοστό δέσμευσης σε πρωτεΐνες του πλάσματος [PPB] [ειδικό σφαιροκυλικό, κομυαμικό αντιπηκτικό, αλκυλικό οξύ, σουλφοναμίδιο, διυτοξίνη]. Γα πιθανές αλλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα στο πλαίσιο της χορήγησης της πακλιταξέλης για ογκολογικές ενδείξεις, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις σχετικές οδηγίες χρήσης. Μια μέλητη πιθανών αλλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα στο πλαίσιο της χορήγησης πακλιταξέλης σε συνδυασμό με συνδυευτικά φάρμακα της θεραπείας δεν κατέδειξε την ύπαρξη αλλεπιδράσεων.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η εμφύτευση στο ίδιο σημείο ενδοπρόθεσης εκλύσους φάρμακο ή άλλου kaβeθpά-μπαλόνι απελευθέρωσης φορμάκου, καθώς δεν μπορεί να αποκαταστεί τυχόν υπερφθοσολογία ή αλλεπιδράση μεταξύ των δραστικών παραγόντων. Δεν έχει αξιολογηθεί η χρήση των συσκευών με τον τρόπο που υποδεικνύεται παραπάνω σε νέα επασκόληση παρέμβαση, αντιστοίχα.
- Σε περίπτωση θεραπείας θλυσθών μεγάλου μήκους [μήκους μεγαλύτερου από το μέγιστο διαθέσιμο μήκος του μπαλονιού], η θλίσθν μπορεί να υποβληθεί σε θεραπεία με πολλαπλούς kaβeθpές Passéo-18 Lux. Γα κάθε επιπρόθεστο kaβeθpά Passéo-18 Lux θα πρέπει να εφαρμόζεται αλληλοεικπικτικό 10 mm.
- Συνιστάται η χρήση γαντιών, προστατευτικών για το στόμα, tαι μύτη και τα μάτια για την απίθανη περίπτωση απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας της επικάλυψης του μπαλονιού πριν από την εισαγωγή του kaβeθpά Passéo-18 Lux στο θηκαρί εισαγωγής. Συνητικά, τα σμαστίδια που απελευθερώνονται ενδέχεται να εισέλθουν στην αναπνευστική οδό.
- O θερπών (ιατρός θα πρέπει να σταθμίσει το ιατρικό όφελος της θεραπείας ενός ασθενούς με μπαλόνι που απελευθερώνει πακλιταξέλη έναντι του κινδύνου πιθανών ανεπιθύμητων συμβάντων, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα/επιπλοκές».
- Τα συνητά ανεπιθύμητα συμβάντα που ακετιζονται με την πακλιταξέλη, όπως περιγράφονται στην ενότητα «Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα/επιπλοκές», δεν αναμένεται να εκδηλώνουν μετά από θεραπεία με έναν kaβeθpά Passéo-18 Lux. Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερα από έναν kaβeθpές σε ένα επέμβαση, λάδετε υπόψη ότι δεν έχει αξιολογηθεί κλινικά η συνολική δόσολογία φαρμάκου που υπερβαίνει τα 31,2 mg σε έναν ασθενή. Γα λόγους αναφοράς, αναρξείτε στον πίνακα «Μεγέθη και ακετιζόμενα μέγιστα φορτία φαρμάκου».
- Η πιθανή έκδοση που χρήπται στην πακλιταξέλη σύμφωνα με ελαχιστοποιηθεί όταν ο kaβeθpάς Passéo-18 Lux χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Η πακλιταξέλη δεισμεύεται στο εκδόχον BTHC στην επιφάνεια της μπαλονιού και δεν υπάρχει πιθανότητα να εξαλωθεί διαμέσου του άκρου [n.x. Σε μορφή πούδρας ή σκόνης] και πέρα από ακτίνα 1 m. Ωστόσο, όλοι όσοι χειρίζονται kaβeθpές Passéo-18 Lux πρέπει να φορούν γάντια, προστατευτικά για το στόμα, tαι μύτη και τα μάτια, καθώς και να αποφεύγουν οποιοδήποτε μη προστατευμένο άμεση ή έμμεση επαφή [π.χ. μέσω μολυσμένου υλικού ή μολυσμένων υγρών].
- Τα νοσοκομεία και tαι μέλη του προσωπικού που χειρίζονται τον kaβeθpά Passéo-18 Lux θα πρέπει να εφαρμόζουν όλες τις κατάλληλες προφυλάξεις για τον χειρισμό και την απόρριψη του προϊόντος [συμπεριλαμβανομένων της συσκευασίας] και να είναι εκπαιδευμένα στον χειρισμό κυτταροστατικών φορμάκων.
- Η πακλιταξέλη είναι δυναμικά γονιδοεπιδόνη [συγκεκριμένα κλαστογόνος / παραγόντες πρόκλησης ανευλοπιδεία] παραγόντας με βάση τον φαρμακοδυναμικό μηχανισμό δράσης της, ο οποίος είναι η παρεμβολή στην αποσυναρμολόγηση των μικροσωληνίσκων. Η σχέση αυτού του συγκεκριμένου μηχανισμού γονιδοεπιδότικότητας με τον κίνδυνο καρκινογένεσης στους ανθρώπους δεν είναι γνωστή.

Πληροφορίες ασφαλείας που σχετίζονται με ειδικούς πληθυσμούς ασθενών και ειδικές ενδείξεις

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος που ακετιζεται με την αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία. Απαιτείται ιδιαίτερη περίοικψη σε ασθενείς με πρόσφατη ενεργή γαστρίτιδα ή πεπτικό έλκος [PUΔ].

Δεν είναι δυνατός ο καθαρισμός των επιδράσεων του kaβeθpά Passéo-18 Lux στο έμβρυο. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για tαι χρήση του kaβeθpά Passéo-18 Lux σε εγκύους ή σε άντρες που σκοπεύουν να τεκνοποιήσουν, δηλαδή δεν είναι γνωστές οι αντενδείξεις και οι κίνδυνοι που ακετιζονται με την ανοποαργαγή.

- Παιδιατρική χρήση: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του kaβeθpά Passéo-18 Lux σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Δεδομένα από tαι διδλογογραφία [από ανθρώπους και ζώα] εδειξαν ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί ως ενδεχόμενο η μεταφορά πακλιταξέλης στο μητρικό γάλα και, λόγω αυτού, η πιθανή τοξική επίδραση σε ένα θηλάζον βρέφος.

Πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με τη διαδικασία

- Πριν από tαι διαδικασία, θα πρέπει να εξετασθεί οπτικά tαι συσκευή για να εληληθεύσει την ακεραιότητα της και να επιβεβαιωθούν ότι διαθέτει το κατάλληλο μέγεθος για tαι συγκεκριμένη διαδικασία στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

- MΗN χρησιμοποιείτε tαι συσκευή εάν το βοήθημα εισαγωγής SafeGuard δεν καλύπτει πλήρως το μπαλόνι μετά την αφαίρεση από τον οδηγικό προστασίας.

- Συνιστάται η χρήση γαντιών και προστατευτικών για το στόμα, tαι μύτη και τα μάτια για την απίθανη περίπτωση απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας της επικάλυψης του μπαλονιού κατά tαι διάρκεια της απόσυρσης της συσκευής από τον δακτύλιο προστασίας. Συνητικά, τα σμαστίδια που απελευθερώνονται ενδέχεται να εισέλθουν στην αναπνευστική οδό.

- Απαιτείται προκαταρκτική θεραπεία σημαντικής στένωσης εγγύς της θλίσθς-στόκου, για την αποπορή τυχόν διαχωρισμού της επικάλυψης του μπαλονιού σε στίβδες κατά tαι διέλευση από tαι θλίσθν.

- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό της συσκευής ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ακούσιας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης του στελέχους του καθετήρα.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά οδηγό σύρματα μέγιστης διαμέτρου 0,018" (0,46 mm).
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα ελάχιστα μεγέθη θηκariού εισαγωγής που αναφέρονται στο αυτοκάλυπτο. Οστόσο, αν ο καθετήρας Passco-18 Lux χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μακρά ή/και πλεκτά συστήματα εισαγωγή-θηκάρ, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση μεγαλύτερου μεγέθους σε French, ώστε να μειωθεί η τριβή.
- Τυκν έσπαφή με υγρά πριν από την εισαγωγή, άγγιγμα του μπαλονιού ή ακούγισμα της επιφάνειας του μπαλονιού θα πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά, καθώς αυτές οι ενέργειες θα μπορούσαν να εκπλύνουν ή να προξενήσουν ζημιά στην επικόλληση του μπαλονιού.
- Η διάμετρος πλήρωσης του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο της αρτηρίας εγγύς ή περιφερικά της στένωσης.
- Διατηρείτε το προστατευτικό βοήθημα εισαγωγής SafeGuard στη θέση του κατά την προετοιμασία και την απομάκρυνση του αέρα από τη συσκευή.
- Το ανσημμένο τμήμα του βοηθήματος εισαγωγής SafeGuard πρέπει να παραμένει μερικώς ορατό εξώ από τον εισαγωγέο κατά την εισαγωγή.
- Μόλις το εγγύς άκρο του μπαλονιού βρίσκεται μέσα στον εισαγωγέο, ούρετε το προστατευτικό βοήθημα εισαγωγής SafeGuard προς τα πίσω και εξώ από το θηκάρ εισαγωγής και προς την πλήρη τη συσκευής.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν δεν μπορείτε να διατηρήσετε το κενό, καθώς κάτι τέτοιο υποδηλώνει διαρροή στο σύστημα.
- Μπαλόνι με διάμετρο που υπερβαίνει τα 3,5 mm και μήκος που υπερβαίνει τα 60 mm θα πρέπει να συμπύκνωστον για τουλάχιστον 90 δευτερόλεπτα, ώστε να διασφαλιστεί ότι έχει αφαιρεθεί πλήρως ολόκληρη η ποσότητα του μέρου πλήρωσης.
- Συνιστάται η διατήρηση αρνητικής πίεσης όποτε αποσύρεται η συσκευή.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα/επιπλοκές

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σκετιζονται με το φάρμακο το οποίο περιλαμβάνεται (πακλιταξέλ) και το σύμπλεγμα χορήγησης (BTHC):

- Αλλεργική/ανοσολογική αντίδραση στο φάρμακο (πακλιταξέλ ή δομικά συγγενείς ουσιές) ή στο σύμπλεγμα χορήγησης n-2(1-οξοβουταξύ)-1,2,3-προπραντοκαρβοξυλικού τριεξυλεστέρα [n-butylryl tri-n-hexyl citrate - BTHC] του μπαλονιού.
- Αλκαπικία.
- Αναιμία.
- Γαστρεντερικά συμπτώματα.
- Αιμοπλαστικές διαταραχές (συμπ. λευκοπενίας, ουδετεροπενίας, θρομβοκυταροπενίας).
- Μεταβολές των πηκτικών ενζύμων.
- Ιστολογικές μεταβολές στο αγγειακό τοίχωμα, συμπ. φλεγμονής, κνερρώσης βλάβης ή νευροίτιδας.
- Διαταραχές του ερεθισματωγαίου συστήματος της καρδιάς.
- Μυαλγία / αρθραλγία.
- Περιφερική νευροπάθεια.
- Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα.
- Μεταλαϊονικές επιδράσεις.

Υπόδειξη: Η πολύ μικρή ποσότητα πακλιταξέλς στο πλάσμα του αίματος σημαίνει ότι οι κλασικές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από την πακλιταξέλ φαίνεται να είναι λιγότερο σχετικές από αυτές της συστημικής θεραπείας. Οστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί η παρουσία παρενεργειών οι οποίες δεν είναι ακόμη γνωστές.

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία σκετιζονται με τη διαδικασία PTA, περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Συμβάντα καθετήρα μπαλόνι: αδυναμία πρόσβασης της βλάβης ή διέλευσης από τη βλάβη, δυσκολίες πλήρωσης, δυσκολίες αποπλήρωσης, δυσκολίες απόσυρσης,
- Αγγειακά συμβάντα: ψευδοανεύρυσμα, σχηματισμός αρτηριοφλεβιδίων αυριγιών, διαχωρισμός, ρήξη ή διάτρηση αγγείου, ρίκνωση ή επαναστένωση αγγείων, θρόμβωση ή απόφραξη, αγγειοσπασμός, περιφερική ισχαιμία, εμβολία, τοπικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις που οφείλονται σε πιθανώς τραυματισμούς του αγγειακού τοιχώματος.
- Νευρολογικά συμβάντα: τραυματισμός περιφερικών νεύρων / νευροπάθεια.
- Αιμορραγικά συμβάντα: αιμάτωμα στο σημείο πρόσβασης, αιμορραγία στο σημείο πρόσβασης, αιμορραγία λόγω της οποίας απαιτείται μετάγγιση αίματος ή άλλη θεραπεία.
- Συμβάντα που σκετιζονται με τη συνδυαστική φαρμακευτική αγωγή: ανεπιθύμητες ενέργειες στο αντίστοιχο φυλλάδιο της συσκευασίας.
- Αλλεργικές αντιδράσεις σε σκιαρογραφικά μέσα, αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα ή αντιπηκτικά.
- Μόλυνση.
- Νέκρωση ιστού και απώλεια άκρου.
- Θάνατος.

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

Πρόγραμμα φαρμακευτικής αγωγής

Στον ασθενή θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη αντιπηκτική, αντιαιμοπεταλιακή και αγγειοδιασταλτική θεραπεία.

Το παρακάτω σχήμα φαρμακευτικής αγωγής προορίζεται αποκλειστικά ως πιθανή κατευθυντήρια γραμμή και δεν θα πρέπει να θεωρείται αυστηρή καθοδήγηση.

- Σχήμα φαρμακευτικής αγωγής πριν από τη διαδικασία:
- 300 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος, 12 ώρες πριν από την επέμβαση.
 - 300 mg κλοπιδογρέλς, 12 ώρες πριν από την επέμβαση

Σχήμα διεγχειρητικής φαρμακευτικής αγωγής:

- Ενδοαρτηριακή bolus χορήγηση ηπαρίνης (3.000 - 5.000 U).

Σχήμα φαρμακευτικής αγωγής μετά από την επέμβαση:

- 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος την ημέρα, επ΄ αόριστον.

- 75 mg κλοπιδογρέλς την ημέρα, επί 4 εβδομάδες (ελέγξτε τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων μετά από 2 και 4 εβδομάδες).

Οδηγίες χρήσης

Επιλογή συσκευής

Επιλέξτε κατάλληλο καθετήρα για το αγγείο-στόχο. Η διάμετρος του μπαλονιού θα πρέπει να αντιστοιχεί σε μεγάλο βαθμό στη διάμετρο αναφοράς του αγγείου-στόχου.

Επιλέξτε μήκος μπαλονιού το οποίο αντιστοιχεί σε μεγάλο βαθμό με το μήκος της βλάβης. Εάν δεν είναι δυνατή η διέλευση από τη βλάβη με τον επιθυμητό καθετήρα Passco-18 Lux, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε καθετήρα PTA μικρότερης διαμέτρου μη επικαλυμμένη με φάρμακο ή να πραγματοποιήσετε κατάλληλη προετοιμασία αγγείου πριν από την τελική διαστολή με καθετήρα Passco-18 Lux.

Σε περίπτωση θεραπείας βλαβών μεγάλου μήκους (μήκους μεγαλύτερου από το μέγιστο διαθέσιμο μήκος του μπαλονιού), η βλάβη μπορεί να υποβληθεί σε θεραπεία με πολλαπλούς καθετήρες Passco-18 Lux. Για κάθε επιπρόσθετο συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται [διαδοχικά] αλληλοεπικάλυψη 10 mm του μπαλονιού (βλ. Εικόνα 2).

Προαύλαξη: Για την αποτροπή τοπικής υπερδοσολογίας, δεν ενδέικνεται η χρήση δεύτερου καθετήρα Passco-18 Lux ή οποιοδήποτε άλλου μπαλονιού επικαλυμμένου με φάρμακο στο ίδιο σημείο θεραπείας, αντίστοιχα. Επίσης, θα πρέπει να αποφεύγεται η εμφύτευση ενδοπρόθροσης έκλυσης φαρμάκου στο ίδιο σημείο, καθώς δεν μπορεί να αποκλειστεί τυχόν υπερδοσολογία ή αλληλεπίδραση μεταξύ των δραστικών παραγόντων.

Προετοιμασία συσκευής

01. Αφαιρέστε τον δακτύλιο προστασίας μαζί με τη συσκευή από τη συσκευασία και τοποθετήστε τα σε στείορ πεδίο.

02. Τραβήξτε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα από τον δακτύλιο προστασίας.

Προαύλαξη: ΜΗΝ αφαιρείτε ακόμη το προστατευτικό βοήθημα εισαγωγής SafeGuard προκειμένου να αποφύγετε τυχόν επαφή με την επικόλλψη του μπαλονιού.

Έκπλυση του αυλού οδηγού σύρματος

03. Συνδέστε μια σύριγγα των 10 ml ή των 20 ml, που περιέχει στείορ φυσιολογικό ορό στη θύρα Luer του αυλού του οδηγού σύρματος στο εγγύς άκρο της συσκευής.

04. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος.

05. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

Απομάκρυνση αέρα από τον αυλό πλήρωσης της συσκευής με το προστατευτικό βοήθημα εισαγωγής στη θέση του

06. Γεμίστε μια συσκευή πλήρωσης χωρητικότητας 20 ml με 6 ml μέρου διόγκωσης [π.χ. μίγμα σκιαρογραφικού μέρου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 50:50 κατ΄ όγκον]. Χρησιμοποιήστε 10 ml μέρου πλήρωσης για μπαλόνια με διάμετρο που υπερβαίνει τα 5 mm και μήκος που υπερβαίνει τα 120 mm.

07. Αφαιρέστε τον αέρα από τη συσκευή πλήρωσης, σύμφωνα με τις συστάσεις και τις οδηγίες του κατασκευαστή.

08. Προσάρτηστε τη συσκευή πλήρωσης στη θύρα πλήρωσης του καθετήρα.

09. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω και αναρροφήστε επί 30 δευτερόλεπτα έως ότου να μη φαίνεται πλέον φυσιολόγιο στο εσωτερικό του κυλίνδρου της συσκευής πλήρωσης. Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία αρκετές φορές, αν είναι απαραίτητο.

10. Επαναφέρετε την πίεση σε τιμή ίση με την ατμοσφαιρική.

Προετοιμασία του προστατευτικού βοηθήματος εισαγωγής SafeGuard

11. Προωθήστε το μπαλόνι μέσα στο προστατευτικό βοήθημα εισαγωγής SafeGuard για να διασφαλιστεί ότι το άνω άκρο του μπαλονιού είναι ορατό ήερα από το άνω άκρο του προστατευτικού βοηθήματος εισαγωγής SafeGuard (βλ. Εικόνα 3). ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ το προστατευτικό βοήθημα εισαγωγής SafeGuard.

Τεχνική εισαγωγής

12. Εάν δεν το έχετε κάνει ήδη, τοποθετήστε το οδηγό σύρμα, υπό αγγειογραφική καθοδήγηση, σύμφωνα με τις τυπικές τεχνικές διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA).

13. Περάστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και προωθήστε μέχρι να εξέλθει ο οδηγός σύρματος από την ασφαλίση Luer στο εγγύς άκρο του καθετήρα.

14. Κρατώντας τη συσκευή από το προστατευτικό βοήθημα εισαγωγής SafeGuard (βλ. Εικόνα 4), εισαγάγετε προεκτικτά τον καθετήρα Passco-18 Lux μαζί με το προστατευτικό βοήθημα εισαγωγής SafeGuard στο θηκάρ εισαγωγής, μέχρι το ανσημμένο τμήμα του προστατευτικού βοηθήματος εισαγωγής SafeGuard να έρθει σε επαφή με τη βολβίδα του θηκariού εισαγωγής (βλ. Εικόνα 5).

15. Με το ένα χέρι, συνεχίστε να κρατάτε το προστατευτικό βοήθημα εισαγωγής Safe-Guard για να μην διατηρήσετε στη θέση του. Με το άλλο χέρι, προωθήστε τη συσκευή μέχρις ότου το εγγύ άκρο του μπαλονιού βρεθεί εντός του θηκariού εισαγωγής.

16. Ενώ κρατάτε τη συσκευή, ούρετε το προστατευτικό βοήθημα εισαγωγής Safe-Guard προς τα πίσω και εξώ από το θηκάρ εισαγωγής και προς την πλήρη του καθετήρα (βλ. Εικόνα 6).

17. Αν είναι απαραίτητο, μπορείτε να αποκαλλήσετε το προστατευτικό βοήθημα εισαγωγής SafeGuard ωδώντας τον προς το προστατευτικό στρέβλωσης και, στη συνέχεια, τραβώντας τον μαλακά μακριά από το προστατευτικό στρέβλωσης στο εγγύ άκρο του στελέχους (βλ. Εικόνα 7).

18. Προωθήστε τη συσκευή επάνω από το οδηγό σύρμα προς τη βλάβη.

19. Τοποθετήστε το μπαλόνι διαμέσου της βλάβης, χρησιμοποιώντας τους ακτνοσκοπικούς δείκτες του μπαλονιού ως σημεία αναφοράς.

Πλήρωση του μπαλονιού

20. Πληρώστε το μπαλόνι με τη συσκευή πλήρωσης σύμφωνα με το διάγραμμα ενδοκόπτης για να διαστέλλετε τη βλάβη, χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές PTA για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

21. Αν συνεχίζει να υπάρχει σημαντική στένωση, γεμίστε ξανά το μπαλόνι αυξανόντας σταδιακά την πίεση, μέχρι να μην βελτιώνεται περαιτέρω η βλάβη.

Υπόδειξη: Η χορήγηση επαρκούς ποσότητας φαρμάκου πραγματοποιείται μόνον κατά την πρώτη πλήρωση.

Σύμπτυξη του μπαλονιού

22. Για να συμπύκνετε το μπαλόνι πλήρως, τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο της συσκευής πλήρωσης και ασφαλίστε το σε αυτήν τη θέση. Εφαρμόστε κενό στο μπαλόνι υπό αγγειογραφική έλεγχο για τουλάχιστον 30-90 δευτερόλεπτα, ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού.

Απόσυρση συσκευής

23. Διατηρώντας συνθήκες υπό κενό με τη συσκευή πλήρωσης και διατηρώντας σταθερή τη θέση του οδηγού σύρματος επί της βλάβης, αποσύρετε προεκτικτά τον καθετήρα από τη βλάβη και αφαιρέστε τον διαμέσου του περιβλήματος εισαγωγής. Αν το μπαλόνι έχει διασταλεί αρκετές φορές ενδέκνεται να εμφανιστεί κάποια αντίσταση κατά την απόσυρση του μέγας στο περιβλήμα εισαγωγής. Σε περίπτωση που εμφανιστούν δυσκολίες, αποσύρετε ταυτόχρονα τον καθετήρα και το περιβλήμα εισαγωγής.

24. Αφαιρέστε πλήρως τον καθετήρα από το οδηγό σύρμα.

25. Μετά τη χρήση, η συσκευή και η συσκευασία ενδέκνεται να έχουν επιμολυνθεί με μολυσματικές ουσιες (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

Αυτή η συσκευή και κάθε εξάρτημά της [εφεξής «η συσκευή»] έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί, δοκιμασθεί και συσκευαστεί με κάθε εύλογη φροντίδα. Οστόσο, δεδομένου ότι η κατασκευαστής δεν ελέγχει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή, τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου Οδηγών χρήσης (ΟΧ) πρέπει να θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της παρούσας δήλωσης αποποίησης ευθύνης σε περιπτώσεις όπου ενδέκνεται να υπάρχουν παρεκκλίσεις από την προοριζόμενη λειτουργία της συσκευής για διάφορους λόγους.

Ο κατασκευαστής δεν εγγυάται ότι δεν θα προκύψουν τα ακόλουθα:

- Δυσλειτουργίες ή αστοχίες της συσκευής
- Ανοσοαπόκριση του ασθενούς στη συσκευή
- Ιατρικές επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της επαφής της συσκευής με το σώμα του ασθενούς
- Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για:
 - Χρήση της συσκευής η οποία δεν συνάδει με την αναφερόμενη προοριζόμενη χρήση/ένδειξη, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις πληροφορίες ασφαλείας και τις παρούσες οδηγίες χρήσης
 - Τροποποίηση της πρωτότυπης συσκευής
 - Συμβάντα που δεν θα μπορούσαν να έχουν προβλεφθεί κατά τον χρόνο παράδοσης της συσκευής με χρήση των διαθέσιμων επιπέδων επιστήμης και τεχνολογίας
 - Συμβάντα που προκύπτουν από άλλες συσκευές του κατασκευαστή ή από συσκευές άλλων κατασκευαστών
 - Συμβάντα ανώτερης βίας, στα οποία περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων και οι φυσικές καταστροφές.

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

Πνευματική ιδιοκτησία

Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της ομάδας εταιρειών BIOTRONIK στην ΕΕ, τις Ηνωμένες Πολιτείες και, ενδεχομένως, σε άλλες χώρες: BIOTRONIK, Passco, Lux, SafeGuard. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Ασφάλεια και κλινικές επιδόσεις

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (ΠΧΑΚΕ) είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed από το βασικό UDI-DI: 76401304BUD100008GK

Κλινικά οφέλη

Η διαστολή στενωτικών τμημάτων σε αρτηρίες της υποβρογχικής χώρας με ταυτόχρονη απευθεύρωση πακλιταξέλς στο αγγειακό τοίχωμα αναμένεται να οδηγήσει στη μείωση της επαναλαμβανόμενης επαναγγείωσης ή/και στη διατήρηση ενός λειτουργικού άκρου.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Magyar

Leírás

A Passco®-18 Lux® paclitaxel-kibocsátó PTA ballonkatéter (a továbbiakban Passco-18 Lux katéter, Passco-18 Lux DCB, katéter vagy az eszköz) az infranguinális artériák sztenotikus szakaszainak tágtátására javasolt a paclitaxel érfalba történő egyidejű kibocsátásával a kezelt érszakasz restenotizálásának előfordulása csökkentésére.

A Passeo-18 Lux katéter ballonjának felületét egyenletesen 3 µg/mm² paclitaxel tartalmazó adagolómátrix vonja be. Ez 15,2 mg maximális mennyiségnek felel meg a legnagyobb ballonnal (7,0 x 200 mm). A ballon táglasákor jut át a paclitaxel az érfalba.

A SafeGuard bevezető eszköz vége a ballont annak érdekében, hogy megtartsa gyűrűg kialakított profilját és gyógyszerbevonatát a bevezető hüvelyen való átvetéskor (lásd 1. ábra).

A ballon úgy terveztek, hogy a ballon a címken lévő kompiansz táblázatnak megfelelő specifikus feltöltési nyomással egy adott átmérőre fújható fel. A ballon mindkét végén található egy-egy sugárfogó marker, hogy megkönnyítse a ballonkatéter angiográfiás vizualizációját, és elhelyezkedését a lézió felé, majd azon át. A Passeo-18 Lux katéter puha elvékonyodó csúcspan végződik, az eszköz előrehaladásának megkönnyítése céljából. A Passeo-18 Lux katétereknek két Luer-csatlakozópont nyílása van a proximális végén. Az egyik nyílás [feltöltő nyílás] rendeltetése feltöltő eszköz csatlakoztatása, a ballon feltöltése/leeresztése céljából. A másik nyílás lehetővé teszi a vezetődrót lumen öblítését. A Passeo-18 Lux katéter külső felületén hidrofób szilikonbevonat van. A Passeo-18 Lux katéter kompatibilis a vezetődrótt és a bevezető hüvely méretével, a címken lévő ajánlásoknak megfelelően.

Kiszerelés

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

Tartalom

- Egy Passeo-18 Lux katéter és egy SafeGuard bevezető eszköz egy használati utasítás kártyával, lezárt, szétválasztható tasakban.
- Egy használati utasítás.

Tárolás

Napfénytől védett helyen, szárazon tartandó. Tárolás 15 °C [59 °F] és 25 °C [77 °F] között. Rövid távú tárolás esetén 10 °C [50 °F] és 40 °C [104 °F] közti hőmérséklet-ingadozás legfeljebb 48 óráig engedélyezett.

Indikációk

A Passeo-18 Lux katéter az infrainguinális erek de novo és resztenotikus lézióinak tágtására javallt.

Kontraindikációk

Az eszköz és általánosságban a perifériás tágitókatéterek ellenjavallatai:

- Léziók, melyek nem érhetők el vagy kezelhetők tágitókatéterrel.
- Allergia kontrasztanyagokkal, tromboticagátló vagy antikoaguláns szerekkel szemben.
- Vérzéses diatézis vagy egyéb körülmények, mint pl. gyomor-bélszervi fekély vagy aki keringési rendellenesség, ami korlátozza a trombotica-aggregációt gátló terápia és az antikoaguláns terápia használatát.
- Célsztenózis, ami egy 50%-os vagy nagyobb sztenózistól distálisan helyezkedik el, amelyet azért nem lehet előkezélni, mert a gyógyszerbevonat elveszhet a proximális lézióon való áthaladáskor.
- A paclitaxel gyógyszerrel vagy az azzal rokon szerkezetű vegyületekkel, és/vagy az n-butilitril-n-hexil citrát [BTHC] adagolómátrixszal szembeni allergia, intolerancia vagy túlérzékenység
- Szoptató, terhes vagy teherbe esni kívánó nők, illetve apaságot tervező férfiak.

Figyelmeztetések

- NE használja az eszközt a koszorúér-, nyaki- és intrakraniális artériákban.
- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és szánták. TILOS újras-terizálni és/vagy újra felhasználni. Az egyszer használatos eszközök újrafel-használása a páciens vagy a felhasználó fertőzésének potenciális kockázatával jár. Az eszköz szennyeződése a páciens károsodását, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A tisztítás, a fertőtlenítés és a sterilizálás veszélyeztetheti a fő szerkezeti anyagokat és konstrukciós jellemzőket, ami az eszköz megbí-rosodásához vezeteth. A Gyártó nem felelős az újraszerilizálásból vagy újból használatból eredő semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes károkért.
- NE használja az eszközt, ha a külső csomagolás és/vagy a belső csomagolás sérült vagy nyitott, vagy ha a mellékelt információ bármely része olvashatat-lanná vált vagy károsodott.
- Az eszközt TILOS a címken feltüntetett felhasználhatósági dátum után használni.
- NE tegye ki az eszközt szerves oldószerek, pl. alkohol hatásának.
- Kizárólag megfelelő ballonfeltöltő anyagot használjon [pl. kontrasztanyag és sóldalt 50:50 térfogatarányú keveréket], TILOS levegőt vagy bármilyen gáznemű közegot alkalmazni a ballon feltöltésére.
- Csak angiográfiás ellenőrzés mellett manipulálja az eszközt, ha az a teszten van.
- TILOS előre mozgítani vagy visszahúzni az eszközt, kivéve, ha a ballon vákuum alatt teljesen le lett eresztve. Ha erős ellenállást tapasztal a mozgítás során, hagyja abba a beavatkozást és határozza meg az okát, mielőtt továbbhaladna. Az erőltetett előrehaladás az ér sérülését és/vagy a vezetődrót vagy a tágitókatéter szakadását vagy szétválását okozhatja. Ez szükségessé teheti a leállít eszközszerűk visszanyerését.
- NE légié tül a kompiansz táblázatban feltüntetett névleges szakítónyomás [RBP] értékét. A túlnyomás alá helyezés elkerülése érdekében a nyomásmo-ritoró feltöltő eszköz használata kötelező.
- Az érésülésének lehetőségének csökkentése érdekében a ballon feltöltése során NE haladj meg az ér eredeti átmérőjét a léziótól proximális és distálisan.
- A gyógyszerbevonat leválásának megelőzése érdekében TILOS meghajlítani vagy összenyomni az eszközt ballon részet.

Óvintézkedések

Általános óvintézkedések

- Az eszköz használata előtt az egyes betegekre vonatkozó előnyöket és kockáz-tokat egyenlően értékelni kell.
- Az eszközt kizárólag orvosi létesítményekben, az érrendszeri beavatkozásokban (beleértve az életveszélyes szövődmények kezelését) képzett és tapasztalt orvosok használhatják.
- A véráladás megelőzése és csökkentése érdekében használat előtt öblítse le vagy mossa át a vérrendszerbe bevezetett összes eszközt sóoldattal vagy hasonló oldattal. A beavatkozás során szisztémás heparinizáció alkalmazása ajánlott.
- Használat után az eszközt és csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi kormányzati irányelvek szerint helyezze a hulladékba.

Az aktív anyaggal – paclitaxellel – kapcsolatos óvintézkedések

- A ballon felületén lévő paclitaxel körülbelül megfelel az anti-neoplastic kezelés során használt mennyiség néhány tízezrészének, ami elegeő valószínűtlenül teszi a más gyógyszerekkel való kölcsönhatásokat. Azonban óvatosan kell eljárni ismert CYP3A4 és/vagy CYP2C8 hordozók (többek között terfenadin, ciklosporin, lovastatin, mizolamol, ondansetron) vagy nagy PPB-tartalmú gyógyszerek (különösen szulfonilureák, kumarin típusú antikoag-ulánsok, szalicilias, szulfonamidok, digitoxin) egyidejű adagolása esetén. Onkológiai javallatokkal kapcsolatosan adagolt paclitaxel vonatkozásában a más gyógyszerekkel való esetleges kölcsönhatások meghatározása érdekében tanulmányozni kell az érvényes használati utasításokat. A paclitaxel hatókörébe tartozó egyéb gyógyszerekkel való lehetséges kölcsönhatásokról szóló vizs-gálatot nem végeztek a kezelést kísérő gyógyszerrel összefüggésben.
- Él kell kerülni gyógyszerelűs sztent vagy más gyógyszerkibocsátó ballonkatéter beültetését ugyanarra a helyre, mivel az aktív hatóanyagok túlادagolása vagy kölcsönhatása nem zárható ki. Nincs értékelés az eszközök fenti javallatok szerinti ismételt használatára vonatkozóan új, későbbi beavatkozás során.
- Hosszú léziók kezelése esetén [hosszabb, mint a rendelkezésre álló max. ballonhosszuság], a lézió több Passeo-18 Lux katéterrel is kezelhető. Minden további Passeo-18 Lux katétert 10 mm-es átfedéssel kell használni.
- Ajánlott kesztyűt, valamint száj-, orr- és szemvédőt viselni arra a valószínűtlen esetre, ha a Passeo-18 Lux katéter bevezető hüvelyé történő behelyezése előtt a ballon bevonatának aktív anyaga kibocsátásra kerülne. Potenciálisan lehet-séges, hogy a kibocsátott részecskék bejuthatnak a légutakba.
- A kezelőorvosnak mérlegelnie kell a beteg paclitaxel-kibocsátó ballonnal történő kezelésének gyógyászati előnyeit és a potenciális nemkívánatos események kockázatát a „Potenciális nemkívánatos események/szövődmények” című szakaszban ismertetettek alapján.
- Egyetlen Passeo-18 Lux katéterrel való kezelés után nem várhatók a „Poten-ciális nemkívánatos események/szövődmények” alatt leírt, paclitaxelhez kap-scsolódó szisztémás nemkívánatos események. Ha a beavatkozás során egynél több katétért használnak, vegye figyelembe, hogy a 31,2 mg-ot meghaladó teljes gyógyszeradag biztonságosságát egy betegnél klinikailag nem értékelték. Lásd a „Méretek és az ezzel kapcsolatos maximális gyógyszeradagok” táblázatot.
- A felhasználónak a paclitaxellel szembeni expozíciója minimalizálható, ha a Passeo-18 Lux katéter alkalmazása a használati utasításnak megfelelően történik. A paclitaxelt a BTHC vívóanyag köti meg a ballon felületén, és a levegőn keresztül [pl., porként], 1 m-nél nagyobb távolságra történő terjedése valószínűtlen. Mindazonáltal a Passeo-18 Lux katétert kezelő összes szemé-lynek kesztyűt, valamint száj-, orr- és szemvédőt kell viselnie, és kerülnie kell a nem védett, mindenfajta közvetlen vagy közvetett érintkezést [pl. szennyezett anyagon vagy folyadékokon keresztül].
- A kórházaknak és a Passeo-18 Lux katétért kezelő személyzet tagjainak megfelelő óvintézkedéseket kell alkalmazniuk a termék (legeyek közt csomagolásának) kezelése és ártalmatlanítása során, és képzeteknek kell lenniük a citosztatikus gyógyszerek kezelésében.
- A paclitaxel potenciálisan genotoxikus [különösképpen aneugén/klasztogén] anyag, a hatás ennek farmakodinámias mechanizmusán alapszik, ami mikro-tubulus lebomlással járól interferencia. A genotoxicitás e specifikus mechaniz-musának jelentősége a humán karcinogén kockázatra vonatkozóan jelenleg ismeretlen.

Speciális betegpopulációval és indikációkkal kapcsolatos óvintézkedések

- A tromboticagátló kezeléssel kapcsolatos kockázatot számtátásba kell venni. Különös figyelemmel kell kísérni fennálló aktív gastritisben vagy gyomorfekély megbetegedésben (Peptic Ulcer Disease, PUD) szenvedő betegeket.
- Nem lehet megállapításokat tenni a Passeo-18 Lux katéter születendő gyer-mekek gyakorlati hatására vonatkozóan. Nincs klinikai adat a Passeo-18 Lux katéter terhes nőkn vagy apaságot tervező férfiakon való használatára vonatkozóan, azaz a reprodukcióra érvényes ellenjavallatok és kockázatok nem ismeretesek.
- Gyermekegyógyászati használat: a Passeo-18 Lux katéter biztonságossága és hatékonysága nincs kiértékelve gyermek betegeken.
- Az [emberi és állati] szakirodalmi adatok kimutatták a paclitaxel anyatejbe kerülését és a szoptott gyermekekre gyakorolt potenciális mérgező hatását nem lehet kizárni.

A beavatkozással kapcsolatos óvintézkedések

- A termék használata előtt az eszközt szemrevételezéssel meg kell vizsgálni: ellenőrizni kell, hogy ép, és meg kell győződni arról, hogy mérete a konkrét tervezett beavatkozáshoz megfelelő.
- NE használja az eszközt, ha a SafeGuard bevezető eszköz nem fedi le a teljes ballont a védőgyűrűből való eltávolítás után.

- Ajánlott kesztyűt, valamint száj-, orr- és szemvédőt viselni arra a valószínűtlen esetre, ha az eszköz a védőgyűrűből történő kivételé során a ballon bevonatának aktív anyaga kibocsátásra kerülne. Potenciálisan lehetséges, hogy a kibocsátott részecskék bejuthatnak a légutakba.
- A céllezióhoz viszonyított proximális, jelentős szűkületet elő kell kezelni, hogy a lézióon történő áthaladás során a ballonbevonat rétegleválását megakadály-ozzuk.
- Az eszköz használata során egyen körültekintő, ezzel csökkentve a katéter nyél véletlen törésének, meghajlásának vagy hurkolódásának lehetőségét.
- Csak maximum 0,018" [0,46 mm] átmérőjű vezetődróttal használjon.
- Csak a címken feltüntetett minimális bevezető hüvely méreteket használja. Ha azonban a Passeo-18 Lux katétert hosszú és/vagy fonyott bevezető hüvelyekkel használják, akkor nagyobb French-méretre lehet szükség a súrlódás csökken-tése érdekében.
- Behelyezés előtt feltétlenül kerülni kell a folyadékokkal való érintkezést, a ballon megérintését vagy a ballon felületének letörését, mivel ez lemoshatja, illetve megkárosíthatja a ballon bevonatát.
- A ballon feltöltött átmérője nem haladhatja meg az artéria szűkülettől prox-mális vagy distális átmérőjét.
- A SafeGuard bevezető eszközt tartsa a helyén miközben előkészíti az eszközt és távolítsa el belőle a levegőt.
- A SafeGuard bevezető eszköz megemelt résznak a bevezetés során a bevezető eszközön kívüli részlegesen láthatónak kell maradnia.
- Amint a ballon proximális vége bekerült a bevezetőbe, csúsztassa vissza a Safe-Guard bevezető eszközt a bevezető hüvelyből az eszköz kónusza [hub] felé.
- NE használja az eszközt olyankor, ha nem tartható fenn vákuum, mivel ez a rendszer szivárgásának a jele.
- 3,5 mm-nél nagyobb átmérőjű és 60 mm-nél hosszabb ballonokat legalább 90 másodpercig kell leereszteni, annak biztosítása érdekében, hogy minden feltöltő anyag teljesen eltávolításra kerüljön.
- Javasolt negatív nyomás fenntartása az eszköz minden visszahúzásakor.

Potenciális nemkívánatos események/ szövődmények

Az eszközben foglalt gyógyszerhez (paclitaxel) és az adagolómátrixhoz (BTHC) társított potenciális nemkívánatos események:

- A gyógyszerrel (paclitaxel) vagy az azzal rokon szerkezetű vegyületek) vagy az n-butilitril-n-hexil citrát [BTHC] ballon adagolómátrixszal szembeni allergias vagy immunológiai reakció.
- Alopecia.
- Vérszegénység.
- Gyomor-bélszervi tünetek.
- Vérképzőszervi rendellenességek [pl. leukocytopenia, neutropenia, thrombocy-topenia].
- Hepaticus enzim változások.
- Hisztológiai elváltozások az érfalban, pl. gyulladás, sejtkárosodás vagy nekrózis.
- A szív ingeregztelési rendszerének zavara.
- Myalgia/arthralgia.
- Perifériás neuropátia.
- Pseudomembranbuz colitis.
- Mutagen hatások.

Tudnivalók: Mivel a paclitaxel mennyisége a vérplazmában igen kicsi, a paclitaxel által okozott klasszikus nemkívánatos események kevésbé lényegesek, mint szisztémás kezelés esetén. Azonban jelenleg még ismeretlen mellékhatások nem zárhatók ki.

A PTA eljárással kapcsolatos, de nem csak erre korlátozott potenciális azon nemkívánatos események:

- A ballonkatéterrel kapcsolatos események: a lézió előresítése vagy az azon való áthaladásnak a sikertelensége, feltöltési nehézségek, leeresztési nehézségek, visszahúzási nehézségek.
- Vaszkuláris események: pseudoaneurizma, arteriovenózus fistula kialakulása, érdisszekció, -ruptura vagy -perforáció, ér-visszaágrás (recoil) és resztenózis, trombózis vagy okklúzió, vasospasmus, perifériás iszkémia, embolizáció, az érfal esetleges sérüléseiből eredő helyi gyulladáson reakciók.
- Neurológiai események: perifériás ideg sérülése / neuropátia.
- Vérzési események: hematóma a hozzáférési helyen, vérzés a hozzáférési helyen, vératómozlesztés vagy más kezelést igénylő súlyos vérzés.
- Kísérő gyógyszereléssel kapcsolatos események: mellékhatások a megfelelő betegajétokoztató szerint.
- Allergiás reakció kontrasztanyagokkal, tromboticagátló, antikoaguláns szerekkel szemben.
- Fertőzés.
- Szövet nekrózis és végtagvesztés.
- Halál.

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

Gyógyszerelési ütemterv

A beteg esetén alkalmazzon megfelelő antikoaguláns, tromboticagátló és értágító terápiát.

Az alábbi gyógyszerelési eljárás kizárólagosan csak esetleges útmu-tatóként szolgál és nem tekintendő szigorú előírásnak.

Beavatkozás előtti gyógyszerelési eljárás:

- 300 mg acetil-szalicilász, 12 órával a beavatkozás előtt.
- 300 mg clopidogrel, 12 órával a beavatkozás előtt.

Beavatkozás alatti gyógyszerelési eljárás:

- Intraarterialis heparin bolus [3000–5000 U].

Beavatkozás utáni gyógyszerelési eljárás:

- 100 mg acetilszalicilász naponta, korlátlan ideig.
- 75 mg/nap clopidogrel, 4 hétig [ellenőrizze a leukocitaszámot és a tromboci-taszámot a 2. és a 4. hét után].

Használati utasítás

Eszköz kiválasztás

Válasszon ki a cél-érnek megfelelő ballont. A ballon átmérőjének szigorán egyeznie kell a célér referencia átmérőjével.

Válasszon a lézió hosszúságával jó közelítéssel egyező ballonhosszúságot. Ha a lézió nem lehet átjutni a kívánt Passeo-18 Lux katéterrel, kisebb átmérőjű, nem gyógyszerbevonatú PTA katétért kell alkalmazni, vagy megfelelő ér-előkészítést kell végezni, a Passeo-18 Lux katéterrel való végleges tágitás előtt.

Hosszú léziók kezelése esetén [hosszabb, mint a rendelkezésre álló max. ballonhosszúság], a lézió több Passeo-18 Lux katéterrel is kezelhető. Minden további eszközt (legyám után) 10 mm-es ballonos átfedéssel kell használni [lásd 2. ábra].

Figyelem! A helyi táladagolás megelőzése céljából nem javasolt másodsik Passeo-18 Lux katéter, i.l. bármilyen más gyógyszerbevonatú ballon használata egymásután ugyanazon a kezelési helyen. El kell kerülni gyógyszerelődös sztent beültetését ugyanarra a helyre, mivel az aktív hatóanyagok túladagolása vagy kölcsönhatása nem zárható ki.

Az eszköz előkészítése

01. Vegye ki a csomagból a katétért a védőgyűrűvel együtt, és helyezze steril felületre.

02. Óvatosan húzza ki a katétért a védőgyűrűből.

Figyelem: NE távolítsa el még a SafeGuard bevezető eszközt, a ballon-bevonat megérítésének elkerülése céljából.

Öblítse át a vezetődórt lument

03. Csatlakoztasson steril sóoldatot tartalmazó 10 ml-es vagy 20 ml-es fecskendőt a vezetődört lumenének Luer-nyílására az eszköz proximalis végén.

04. Öblítse át a vezetődört lument.

05. Távolítsa el a fecskendőt.

Levegő eltávolítása az eszköz feltöltőlumenéből, miközben a bevezető eszköz még a helyén van

06. Egy 20 ml-es kapacitású feltöltő eszközt töltsön fel 6 ml feltöltő anyaggal [pl. kontrasztanyag és sóoldat 50:50 térfogatarányú keverékét]. Az 5 mm átmérőt és 120 mm hosszúságot meghaladó ballonokhoz használjon 10 ml feltöltő anyagot.

07. Légtelenítse a feltöltő eszközt a gyártó ajánlásainak és utasításainak megfelelően.

08. Csatlakoztassa a feltöltő eszközt a katéter feltöltő nyílására.

09. Húzza vissza a dugattyút és szívja 30 másodpercig, amíg el nem tűnnek a buborékok a feltöltő eszköz hengerében. Ismételje meg ezt a folyamatot többször, szükség szerint.

10. Térjen vissza semleges nyomásra.

A SafeGuard bevezető eszköz előkészítése

11. A ballont a SafeGuard bevezető eszközben belül mozdtassa előre, hogy a ballon distális csúcsa biztosan látható legyen a SafeGuard bevezető eszköz distális végén túl [lásd 3. ábra]. NE TÁVOLÍTSA EL a SafeGuard bevezető eszközt.

Bevezetési technika

- Ha erre még nem került sor, helyezze el a vezetődórtot, angiográfias irányítás segítségével, a standard PTA technikáknak megfelelően.
- Helyezze be a katéter distális csúcsát a vezetődört proximalis végére, majd tolja előre, amíg a vezetődört kilép a katéter proximalis végén lévő Luer-záron.
- Az eszközt a SafeGuard bevezető eszköznél fogva [lásd 4. ábra], óvatosan helyezze be a Passeo-18 Lux katétért a SafeGuard bevezető eszközzel a bevezető hüvelybe, amíg a SafeGuard bevezető eszköz megemelt része nem érintkezik a bevezető hüvely szelével [lásd 5. ábra].
- Egy kezével továbbra is tartsa meg a SafeGuard bevezető eszközt, helyzetének megakadályozásáért. Másik kezével tolja előre az eszközt, amíg a ballon proximalis vége nincs a bevezető hüvelyen belül.
- Az eszközt a helyén tartva csúsztassa vissza a SafeGuard bevezető eszközt a bevezető hüvelyből a katéter kónusza felé [6. ábra].
- Ha szükséges, a SafeGuard bevezető eszköz lehamozható, rányomva a hurokvédőre, majd óvatosan lehúzza azt a hurokvédőről a nyél proximalis végén [lásd 7. ábra].
- Tolja előre az eszközt a vezetődört mentén lézió felé.
- Pozicionálja a ballont a lézió át, a ballon sugárgógo markereit használva referenciapontokként.

A ballon feltöltése

- Töltse fel a ballont a feltöltő eszközzel a kompiansz táblázatnak megfelelően a lézió kitágítása céljából, standard PTA technikákat használva legalább 30 másodpercig.
 - Ha jelentős szűkület továbbra is fennáll, ismételten tágitssa a ballont, fokozatosan addig emelve a nyomást, amíg a lézió már nem alakitható.
- Tudnivalók:** A megfelelő gyógyszerteralom adagolása csak az első tágitás alatt történik meg.

A ballon leeresztése

22. A ballon teljes leeresztéséhez húzza vissza a feltöltő eszköz dugattyúját, majd zárja ebben a helyzetben. Alkalmazzon vákuumot a ballonban angiográfias ellenőrzés mellett, a ballon méretétől függően legalább 30–90 másodpercig.

Az eszköz visszahúzása

- Miközben fenntartja a vákuumot a feltöltő eszközzel, és a vezetődórt stabil helyzetét a lézióban, óvatosan húzza vissza a katétért a lézióból, majd húzza ki a bevezető hüvelyen keresztül. Ha a ballont már többször kitágították, tapasztalható némi ellenállás a bevezető hüvelybe való visszahúzásakor. Ha nehézségek lépnek fel, együtt húzza ki a katétért és a bevezető hüvelyt.
- Teljesen távolítsa el a katétért a vezetődórról.

25. Használat után az eszköz és a csomagolás fertőző anyagokkal [pl. vérrel] szennyeződhet. Ezért az eszközt és a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi kormányzati irányelvek szerint ártalmatlantísa.

Garancia/felelősség

Az eszköznek és alkatrészeinek [a továbbiakban az eszköz] valamennyi eleme megfelelő gondossággal tervezett, gyártott, ellenőrzött és csomagolt. A Gyártó azonban nem ellenőrzi, hogy az eszköz milyen körülmények között használják, a használati utasítás tartalmát jelen nyilatkozat szerves részének kell tekinteni olyan esetekben, amikor különböző okok miatt az eszköz rendeltetésszerű használatakor funkciózavar fordulna elő.

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

- Az eszköz hibás működése vagy meghibásodása.
- A páciensnek az eszközre adott immunválasza.
- Az eszköz használata során illetve az eszköznek a páciens testével történő érintkezése miatt fellépő orvosi komplikációk.

A Gyártó nem vállal felelősséget az alábbiakért:

- Az eszköz felhasználási céljának/indikációknak, kontraindikációknak, figyelmeztetéseknek, óvintézkedéseknek illetve a használati utasításban szereplő utasításoknak nem megfelelő alkalmazása.
- Az eredeti eszköz módosítása.
- Olyan események, melyek az eszköz kiszállításának időpontjában a tudomány és a technológia jelen fejlettségi szintje mellett nem voltak előre láthatóak.
- A Gyártó egyéb eszközei vagy nem a Gyártó által gyártott eszközök okozta eseményekért.
- Vis maior eseményekért, beleértve de nem kizárólag a természeti katasztrófákat.

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

Szellemi tulajdon

Az alábbi felsorolás a BIOTRONIK vállalatcsoport Európai Unióban, az Egyesült Államokban, illetve esetleg egyéb országokban bejegyzett védjegyeit tartalmazza: BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. 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 a következő alapvető UDI-DI használatával: 76401304BUDI000008GK

Klinikai előnyök

Az infrainguinális artériák szűkületes szegmensének tágitása a pacitax-elnek az érfallba történő egyidejű kibocsátásával várhatóan az ismételt revaszkularizáció csökkentését és/vagy a funkcionális végtag megőrzését eredményezi.

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

Passeo®-18 Lux® paklīkatselu izdalošs PTA balonu katetrs [turpmāk tekstā – Passeo-18 Lux katetrs, Passeo-18 Lux ZPB, katetrs vai ierīce] ir paredzēts stenozes segmentu paplašināšanai infrainguinālajā artērijās ar vienlaicīgu paklīkatsēla izdalīšanos asinsvada sienīnā, lai samazinātu aprādāto asinsvada segmenta restenozī.

Passeo-18 Lux katetra balona virsma ir viendabīgi pārklāta ar piegādes matricu, kas satur 3 µg paklīkatsēla uz mm² ar maksimālo daudzumu 15,2 mg uz lielākā balona [7,0 x 200 mm]. Izplešot balonu, paklīkatsēls nonāk asinsvada sienā.

SafeGuard ievietošanas palīgīdzeklis aizsargā balonu, lai saglabātu tā rūpnīcas profilu un jāļu pārklājumu ievietošanas laikā caur ievadītāja apvalku [sk. 1. attēlu].

Balons ir izstrādāts piepūšanai līdz zināmajam diametram pie noteikta piepūšanas spiediena saskaņā ar atbilstības tabulu uz etiķetes. Katrā balona galā atrodas viens stārojamu necaurlaidīgs marķieris, lai atvieglotu angiogrāfisko vizualizāciju un balona katetra pozicionēšanu, virzīt to uz bojājumu un pāri tam. Passeo-18 Lux katetrs ir aprīkots ar mikstu konusveidīgu galu ierīces virzišanas atvieglošanai. Passeo-18 Lux katetram proksimālajā galā ir divas Luera tipa pieslēgvietas. Viena pieslēgvietā (pieslēgvietas pieslēgvietai) ir paredzēta piepūšanas ierīces pievienošanaī, lai piepūstū/iztukšotu balonu. Ūtra pieslēgvietā ļauj skalot vadītājstīgas lūmenu. Katetra Passeo-18 Lux ārējā virsma ir pārklāta ar hidrofibisku silikona pārklājumu. Passeo-18 Lux katetrs ir saderīgs ar vadītājstīgu un ievadītāja apvalka izmēriem saskaņā ar norādījumiem uz etiķetes.

Piegādes stāvoklis

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

Saturs

- Viens Passeo-18 Lux katetrs un viens SafeGuard ievietošanas palīgīdzeklis ar instrukciju karti hermētiski noslēgtā, atplēšamā iepakojumā.
- Viena lietošanas instrukcija.

Uzglabāšana

Uzglabājiet, nepakļaujot saules gaismas iedarbībai, un nodrošiniet sausu. Uzglabājiet iepakojšanas 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

Passeo-18 Lux katetrs ir paredzēts, lai paplašinātu stenozes vai restenozes bojājumu infrainguinālajā artērijās.

Kontrindikācijas

Ierīces un perifērās dilātācijas katetru vispārīgās kontraindikācijas ir:

- bojājumi, kurus nevar saņiegt ar dilātācijas katetu vai ārstēt ar to;
- alerģija uz kontrastvielu, antiagregantu zāļu un antikoagulantiem;
- hemorāģiska diatēze vai cits stāvoklis, piemēram, kuņģa-zarnu trakta čūla vai smadzeņu asinsrites traucējumi, kas ierobežo trombocītu agregācijas inhibitoru un antikoagulantu terapijas izmantošanu;
- ja kārkā stenozē atrodas distālā no stenozes > 50 %, ko nav iespējams iepriekš ārstēt, jo, šķērsojot proksimālo bojājumu, iespējams zaudēt zāļu struktūru;
- ja ierīce, nepanesība vai paaugstināta jutība pret paklīkatsēlu vai praktiskāli saistītiem savienojumiem un/ai piegādes matricu n-butiril-tri-n-hekstil citrātu [BTHC];
- sievietes, kas baro bērnu ar krūti, grūtnieces vai sievietes, kas plāno grūtniecību vai vīrieši, kas plāno kļūt par bērnu tēviem.

Brīdinājumi

- Ierīci AIZLĒGTS LIETOT koronārajās, cervikālajās un intrakraniālajās artērijās.
- Šī ierīce ir izstrādāta un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒT un/vai NEIZMANTOT ierīci atkārtoti. Vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota izmantošana rada potenciālu pacienta vai lietotāja inficēšanās risku. Ierīces piesārņojums var radīt traumas, izraisīt slimību vai pacienta nāvi. Tīrīšana, dezinficēšana un sterilizācija var būtiski pasliktināt pamata materiālu un uzbuves raksturlielumus, kas var izraisīt ierīces nelietojamību. Rūpāties neuzņemas atbildību par jebkādiem tiešiem, neaūšiem vai izrietošiem kaitējumiem, kas radušies atkārtotas sterilizācijas vai lietošanas rezultātā.
- Ierīci NEDRĪKST LIETOT, ja ārējais iepakojums un/vai iekšējais iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja jebkāda norādītā informācija ir neskaidra vai bojāta.
- NELIETOT ierīci pēc etiķetē norādītā derīguma termiņa datuma.
- Ierīci nedrīkst pakļaut organisko šķīdinātāju, piem., spirta, iedarbībai.
- Izmantojot tikai atbilstošo balonu piepūšanas vielu [piem., 50:50 kontrastvielas un fizioloģiskā šķiduma maisījumu pēc tilpuma]. NEKAD neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielu balona piepūšanai.
- Kad ierīce atrodas kermenī, tā jāpārvieto tikai ar angiogrāfijas kontroli.
- NEVIRZIET UZ PRIEKŠU un NEATVELCIET ierīci, ja balons nav pilnībā iztukšots, izmantojot vakuumu. Ja manipulācijas laikā sajūtat izteiktu pretestību, pārtrauciet procedūru un nosakiet šīs pretestības iemeslu. Virzišana ar spēku var radīt asinsvada bojājumu un/vai vadītājstīgas vai dilātācijas katetra iepīšanu vai sadalīšanos. Šādā gadījumā var būt nepieciešams izņemt ierīces fragmentus.
- NEPĀRSNIEDZIET saderības grafikā norādīto nominālo pārraušanas spiedienu [RBP]. Spiediena uzraudzības piepīdīšanas ierīces izmantošana ir obligāta, lai nepieļautu pārāk liela spiediena rašanos.
- Lai samazinātu asinsvada bojājuma iespēju, piepildot balonu, proksimālā un distālā no bojājuma NEDRĪKST pārsniegt asinsvada sākotnējo diametru.
- NĒLOKIET un NESASPIEDIET ierīces balonu, lai nepieļautu jāļu pārklājuma atslāņošanos.

Piesardzības pasākumi

Vispārējie piesardzības pasākumi

- Pirms ierīces lietošanas katram pacientam individuāli jāizvērtē ieguvumi un risks.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai medicīnas iestādēs un tikai tādi ārsti, kuri ir apmācīti un ir pieredzi asinsvadu intervences jomā [iekļaujot dzīvībai bīstamas komplikācijas].
- Lai profilaktiski novērstu un samazinātu recēšanu, visas ierīces, kas tiek ievadītas asinsvadu sistēmā, pirms lietošanas noskalojiet ar sterili fizioloģisko šķidrumu vai tam līdzīgu šķidrumu. Procedūras laikā ieteicams lietot sistēmisku heparinizēšanu.
- Pēc izmantošanas izmetiet ierīci un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.

Piesardzības pasākumi, kas saistīti ar aktīvo vielu – paklīkatsēlu

- Paklīkatsēla daudzums uz balona virsmas atbilst aptuveni dažām simtdaļām no antieopelastiskajām ārstēšanā parasti lietotā daudzuma, tādēļ mijiedarbība ar citām zālēm ir ļoti mazticama. Tomēr iespējama mijiedarbība, vienlaicīgi ievadot zināmos CYP3A4 un/vai CYP2C8 substrātus [tostarp terfenadīnu, ciklosporīnu, lovastatīnu, mizolalamu, ondansetronu un zāles ar lielu PPIa lipīšu sulfonil-urea, kumarīna tipa antikoagulantu, salicilskābi, sulfonamīd, digitoksīns]. Informāciju par iespējamo paklīkatsēla mijiedarbību ar citām zālēm onkoloģiskū indikāciju gadījumā skatiet attiecīgajās lietošanas instrukcijās. Nav veikts pētījums, kādā noteikta paklīkatsēla mijiedarbība ar citām ārstēšanā izmantojamām zālēm.
- Jāizvairās no zāļu izdaloša stenta vai cita zāļu izdaloša balonkatetra ievadīšanas tajā pašā vietā, jo nevar izslēgt aktīvo vielu pārdozēšanu vai mijiedarbību. Ierīču izmantošana, kā norādīts iepriekš, sekojot jaunā intervencē, nav novērtēta.
- Ja tiek ārstēti bojājumi lielā garumā [garāki par maksimālo pieejamo balona garumu], katetru vajadzētu ar ārstēt ar vairākiem Passeo-18 Lux katetriem. Katrs papildu Passeo-18 Lux katetrs jāizmanto ar 10 mm pārklāšanos.

- Kaut arī ir maza iespējāmība, ka balona pārklājuma aktīvais savienojums izdalīsies pirms Passeo-18 Lux katetra ievietošanas ievadītāja apvalkā, ieteicams lietot cimdus, mutes, deguna un acu aizsarglīdzekļus. Izdalītās daļiņas potenciāli var nokļūt elpceļos.
- Ārstējošajam ārstam ir jāpaveic medicīniskie ieguvumi, kas rodas, ārstējot pacientu ar paklītakselu izdalīšo balonu, attiecībā pret iespējamiem nēvēlāmajiem notikumiem, kas aprakstīti sadaļā "Iespējamie nēvēlāmie notikumi/ komplikācijas".
- Pēc ārstēšanas ar vienu Passeo-18 Lux katetru nav sagaidāmas ar paklītaksela lietošanu saistīti sistemātiski nēvēlāmi notikumi, kas aprakstīti sadaļā "Iespējamie nēvēlāmie notikumi/ komplikācijas". Ja vienā procedūrā tiek izmantots vairāk nekā viens katetrs, nemiet vērā, ka zāļu kopējās devas, kas pārsniedz 31,2 mg, lietošanas drošība pacientiē nav klīniski novērtēta. Skatiet tabulu "Izmēri un saistītie maksimālie zāļu daudzumi" uzziņai.
- Lietojiot Passeo-18 Lux katetru atbilstoši lietošanas instrukcijām, iespējams samazināt lietotāja pakļaušanu paklītaksela iedarbībai. Uz balona virsmas paklītaksels ir saistīts ar palīgvielu BTHC, un ir maz ticams, ka tas izplatās pa gaisu (piemēram, kā pulveris vai putekļi) par 1 m lielākā rādiusā. Tomēr visiem cilvēkiem, kas strādā ar Passeo-18 Lux katetru, jālieto cimdi, mutes, deguna un acu aizsarglīdzekļi, kā arī jāizvairās no neaizsargātas tiešas vai netiešās saskarses (piemēram, caur piesārņotiem materiāliem vai šķidrumiem).
- Slimnīcām un personālam, kas lieto Passeo-18 Lux katetru, strādājot un utilizējot izstrādājumu (tostarp iepakojumu), jāievēro visi atbilstošie piesardzības pasākumi un jābūt apmācītiem darbam ar citostatiskām zālēm.
- Pamatojoties uz paklītaksela farmakodinamisko darbības mehānismu, kas ir mikrocauruļu iaukšanās traucējumu radīšana, tas potenciāli ir genotoksisks (īpaši aneigēns/klastogēns). Šī specifiskā genotoksicitātes mehānisma nozīme cilvēka kancerogenitātes riskam šobrīd nav zināma.

Piesardzības pasākumi, kas saistīti ar īpašām pacientu populācijām un indikācijām

- Jāņem vērā risks, kas saistīts ar prettrombocītu zāļu lietošanu. Pacientiem ar nesenu aktīvu gastrītu vai peptiskās čūlas slimību (PČS) nepieciešami īpaši apsvērumi.
- Nav iespējams noteikt Passeo-18 Lux katetra iedarbību uz nedzimušu bērnu. Nav pieejami klīniskie dati saistībā ar katetra Passeo-18 Lux lietošanu grūtniecēm vai vīriešiem, kuri plāno kļūt par bērnu tēviem, t. i., ar reproduktīvo funkciju saistītās kontrindikācijas ir riski nav zināmi.
- Lietošana bērniem: Passeo-18 Lux katetra drošums un efektivitāte bērniem nav noteikta.
- Dati no literatūras [cilvēkiem un dzīvniekiem] liecina, ka paklītaksels nonāk mātes pienā un nevar izslēgt iespējamo toksisko iedarību uz zīdaiņi.

Procedūras piesardzības pasākumi

- Pirms procedūras uzsākšanas ierīce jāpārbauda, lai apstiprinātu integritāti un nodrošinātu, ka tāš izmērs ir piemērots paredzētajai procedūrai, kurai tā tiks lietota.
- Ierīci NEDRĪKST lietot, ja SafeGuard ievietošanas palīgīdzeklis pēc izņemšanas no aizsarggredzena nenosedz visu balonu.
- Kaut arī ir maza iespējāmība, ka, izņemot ierīci no aizsarggredzena, izdalīsies balona pārklājuma aktīvais savienojums, ieteicams lietot cimdus, mutes, deguna un acu aizsarglīdzekļus. Izdalītās daļiņas potenciāli var nokļūt elpceļos.
- Ja proksimālā no mērķa bojājuma atrodas ievērojama stenoze, tā iepriekš jāārstē, lai, šķērsojot bojājumu, nerastos balona pārklājuma atslāņošanās.
- Darbā ar ierīci strādājiet rūpīgi, lai samazinātu nejausās katetra apvalka salūšanas, saliekšanās vai savīšanās iespēju.
- Izmantojiet tikai vadītājtīgas ar maksimālo diametru 0,018" [0,46 mm].
- Izmantojiet tikai minimālos ievadītāja apvalka izmērus, kas norādīti uz etiķetes. Tomēr, ja Passeo-18 Lux katetrs tiek izmantots savienojumā ar garu un/vai pītu ievadītāja apvalku, berzes samazināšanai var būt nepieciešams lielāks izmērs frēnčos.
- Nedrīkst pieļaut saskari ar šķidrumiem pirms ievietošanas, pieskarties balonam un slaucīt balona virsmu, jo tas var noņemt vai bojāt balona pārklājumu.
- Balona piepūstais diametrs nedrīkst pārsniegt asinsvada diametru proksimāli vai distāli no stenozes.
- Sagatavojot un izspiežot gaisu no ierīces, turiet SafeGuard ievietošanas palīgīdzeklis vietā.
- Ievietošanas laikā SafeGuard ievietošanas palīgīdzekļa paceltajai daļai ir jāpaliek daļēji redzamai ārpus ievadītāja.
- Kad balona proksimālais gals atrodas ievadītājā, izbīdiet SafeGuard ievietošanas palīgīdzekli no ievadītāja apvalka un virzienā uz ierīci.
- Ierīci nedrīkst lietot, ja nav iespējams uzturēt vakuumu, jo tas norāda uz sūci sistēma.
- Baloni, kas pārsniedz 3,5 mm diametru un 60 mm garumu, jāiztukšo vismaz 90 sekundes, lai nodrošinātu, ka pilnībā izvadīta visa uzplūdisāns viela.
- Kad katetrs tiek izvilkts, ieteicams saglabāt negatīvo spiedienu.

Iespējamie nēvēlāmie notikumi/ komplikācijas

Iespējamie nēvēlāmie notikumi, kas saistīti ar lietotajām zālēm (paklītakselu) un piegādes matricu [BTHC]:

- alerģija/immunoloģiska reakcija pret zālēm (paklītakselu vai strukturāli saistītiem savienojumiem) vai balona piegādes matricu n-butilrī-tri-n-heksila citrātu [BTHC];
- alopēcija;
- anēmija;
- kuņģa un zarnu trakta simptomi;
- hematopoētiskie traucējumi (tostarp leukocitopēnija, neitropēnija, trombocitopēnija);
- aknu enzīmu izmaiņas;
- histoloģiskas asinsvada sienīņas izmaiņas, tostarp iekaisums, šūnu bojājums vai nekroze;
- sirds vadīšanas sistēmas darbības traucējumi;

- mialģija/artralģija;
- perifērā neiropātija;
- psedomembranozs kolīts;
- mutagēna iedarbība.

Piezīme. Asins plazmā nonāk ļoti mazs paklītaksela daudzums, tas nozīmē, ka paklītaksela klasiski izraisītais nēvēlāmā blakusparādībām ir mazāks īpatsvars nekā sistēmiskas ārstēšanas gadījumā. Tomēr nevar izslēgt vēl nezināmas blakusparādības.

Iespējamie nēvēlāmie notikumi saistībā ar PTA procedūru ietver, bet neaprobežojas ar tālāk norādītajām:

- balonkatetra notikumi: nespēja sasniegt vai šķērsot bojājumu, infliācijas grūtības, deflācijas grūtības, izņemšanas grūtības;
- asinsvadu notikumi: pseidoaneirisma, arteriovenozas fistulas veidošanās, asinsvadu atslāņošanās, plīšana vai perforācija, asinsvada atkārtota savilkšanās vai rezstenze, tromboze vai nosprostošanās, asinsvadu spazma, perifēra išēmija, embolizācija, vietējas iekaisuma reakcijas, kas rodas no iespējamām asinsvada sienas traumām;
- neiroloģiski notikumi: perifēro nervu traumas/neiropātija;
- asiņošanas notikumi: hematoma piekļuves vietā, asiņošana, hemorāģija piekļuves vietā, hemorāģija, kuras dēļ nepieciešama asins pārliešana vai cita veida ārstēšana;
- ar vienlaikus lietotajiem medikamentiem saistītie notikumi: nēvēlāmās blakusparādības atbilstoši lietošanas instrukcijai;
- alerģiska reakcija uz kontrastvielu, antiagregantu zālēm un antikoagulantiem;
- infekcija;
- audu nekroze un ekstremitātes zaudējums;
- nāve.

Turklāt attiecināmi arī visi ar procedūru saistītie nēvēlāmie notikumi, kā aprakstīts attiecīgo medicīnisko asociāciju nacionālajās un starptautiskajās vadlīnijās.

Medikamentu lietošanas grafiks

Pacientam jālieto piemērota antikoagulantu, antitrombotītu un vazodilatoru terapija.

Šis medikamentu lietošanas grafiks ir paredzēts tikai kā vadlīnija, un tas nav uzskatāms par stingru norādījumu.

Medikamentu lietošanas grafiks pirms procedūras:

- ASA 300 mg , 12 stundas pirms procedūras;
- klopidogrels 300 mg , 12 stundas pirms procedūras.

Medikamentu lietošanas grafiks procedūrai:

- heparīna intraarteriālais bolus [3000 - 5000 SV].

Medikamentu lietošanas grafiks pēc procedūras:

- ASA 100 mg dienā, uz nenotektu laiku;
- klopidogrels 75 mg dienā 4 nedēļas [pēc 2 un 4 nedēļām pārbaudiet leikocītu un trombocītu skaitu].

Lietošanas norādījumi

Ierīces izvēle

Izvēlieties mērķa asinsvadam atbilstošu balona katetru. Balona diametram precīzi jāatbilst mērķa asinsvada atsaucsa diametram. Izvēlieties bojājuma izmēram atbilstošu balona garumu. Ja bojājumam nav iespējams iziet cauri ar vēlamo Passeo-18 Lux katetru, pirms galīgās paplašināšanas ar Passeo-18 Lux katetru jāizmanto mazāka diametra PTA katetrs, kas nav pārklāts ar zālēm, vai jāveic atbilstoša asinsvada sagatavošana.

Ja tiek ārstēti bojājumi lielā garumā [garāki par maksimālo pieejamo balona garumu], bojājumu var ārstēt ar vairākiem Passeo-18 Lux katetriem. Katru papīlu ierīce jāizmanto [secīgi] ar 10 mm balonu pārklāšanos [sk. 2. attēlu].

Uzmanību! Lai novērstu lokālu pārdozēšanu, vienā ārstēšanas vietā attiecīgi nav ieteicams lietot otru Passeo-18 Lux katetru vai jebkuru citu ar zālēm pārklātu balonu. Turklāt jāizvairās no zāles izdalōša stenta implanācijas tajā pašā vietā, jo nevar izslēgt pārdozēšanu vai aktīvo vielu mijiedarbību.

Ierīces sagatavošana

- Izmēriet aizsarggredzenu ar katetru no iepakojuma un novietojiet sterilā zonā.
- Saudzīgi izvieliet katetru no aizsardzības gredzena.
- Uzmanību!** Vēl NENONEMIET SafeGuard ievietošanas palīgīdzekli, lai izvairītos no jebkāda kontakta ar balona pārklājumu.

Vadītājtīgas lūmena skalošana

- Pievienojiet 10 ml vai 20 ml šļirci ar sterilu fizioloģisko šķidrumu vadītājtīgas lūmena Luera tipa pieslēgvietai ierīces proksimālajā galā.
- Izskalojiet vadītājtīgas lūmenu.
- Atvienojiet šļirci.

Izvadiet gaisu no katetra, kad ievietošanas palīgīdzeklis joprojām ir vietā

- Pieplīdiet 20 ml ietilpības piepūšanas ierīci ar 6 ml piepūšanas vielu (piem., 50:50 kontrastvielas un fizioloģiskā šķiduma maisījumu pēc tilpuma). Izmantojiet 10 ml piepūšanas vielas baloniem, kas pārsniedz 5 mm diametru un 120 mm garumu.
- Izspiediet gaisu no piepūšanas ierīces saskaņā ar ražotāja ieteikumiem un norādījumiem.
- Pievienojiet piepūšanas ierīci katetra piepūšanas pieslēgvietai.
- Pavelciet atpakal virzuli un veiciet aspirāciju 30 sekundes, līdz piepūšanas ierīces galvenajā daļā vairs neparādās gaisa burbūli. Ja nepieciešams, atkārtojiet 50 procedūru vairākas reizes.
- Atgriezieties pie neitrālā spiediena.

SafeGuard ievietošanas palīgīdzekļa sagatavošana

- Virziet balonu SafeGuard ievietošanas palīgīdzekļa iekšpusē, lai nodrošinātu, ka balona distālais gals ir redzams aiz SafeGuard ievietošanas palīgīdzekļa distālā gala [sk. 3. attēlu]. NEIŅNEMIET SafeGuard ievietošanas palīgīdzekli.

Ievietošanas metode

- Ja tas vēl nav izdarīts, ievietojiet vadītājtīgu, sekojot tai ar angiogrāfijas palīdzību, saskaņā ar standarta PTA metodēm.
- Uzbīdiet katetra distālo galu pāri proksimālajam galam un virziet, līdz vadītājtīga iziet no Luera savienotāja katetra proksimālajā galā.
- Turot ierīci aiz SafeGuard ievietošanas palīgīdzekļa [sk. 4. attēlu], uzmanīgi ievietojiet Passeo-18 Lux katetru kopā ar SafeGuard ievietošanas palīgīdzekli ievadītāja apvalkā, līdz paceltā SafeGuard ievietošanas palīgīdzekļa daļa saskaras ar ievadītāja apvalka vārstu [sk. 5. attēls].
- Ar vienu roku turpiniet turēt SafeGuard ievietošanas palīgīdzekli, lai saglabātu tā stāvokli. Ar otru roku virziet ierīci, līdz balona proksimālais gals atrodas ievadītāja apvalka iekšpusē.
- Turot ierīci vietā, izbīdiet atpakal SafeGuard ievietošanas palīgīdzekli no ievadītāja apvalka katetra centrālmezgla virzienā [sk. 6. attēls].
- Ja nepieciešams, SafeGuard ievietošanas palīgīdzekli var noņemt, uzspiežot to virsū aizsargam pret sapīšanos un pēc tam uzmanīgi novelkot nost no aizsarga vārpstas proksimālajā galā [sk. 7. attēls].
- Ierīci virziet pār vadītājtīgu un bojājuma virzienā.
- Novietojiet balonu bojājuma vidū, izmantojot balona rentgenstaru necaurrlaidīgos marķierus kā references punktus.

Balona piepūšana

- Piepūtiēt balonu, izmantojot piepūšanas ierīci atbilstoši saderības grafikā norādītajam, lai paplašinātu bojājumu, izmantojot standarta PTA metodes vismaz 30 sekundes.
- Ja saglabājas nozīmīga stenoze, pieplīdiet balonu vēlreiz, pakāpeniski paaugstinot spiedienu, līdz vairs nenotiek bojājuma uzlabošanās.

Piezīme. Atbilstošo zāļu ievadīšana tiek veikta tikai pirmās piepildīšanas laikā.

Balona iztukšošana

- Lai pilnībā iztukšotu balonu, pavelciet atpakal piepūšanas ierīces virzuli un nošķīšējiet šajā pozīcijā. Uzturiet balonā vakuumu zem angiogrāfijas kontroles vismaz 30–90 sekundes atkarībā no balona izmēra.

Ierīces izņemšana

- Uzturot vakuumu ar piepūšanas ierīci un stabilu vadītājtīgu, pozīciju bojājuma vietā, uzmanīgi izvieliet katetru no bojājuma un ārā caur ievadītāja apvalku. Ja balons tika paplašināts vairākas reizes, var būt pretestība, to ievēkot atpakal ievadītāja apvalku. Grūtību gadījumā velciet katetru un ievadītāja apvalku kopā.
- Pilnībā noņemiet katetru no vadītājtīgas.
- Pēc lietošanas ierīce un iepakojums var būt kontaminēti ar infekciozām vielām [piemēram, asinīm]. Tādēļ pēc izmantošanas izmetiet ierīci un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.

Garantija/atbildība

Šī ierīce un iekvieta tā sistēmas daļa (turpmāk tekstā — "ierīce") ir izstrādāta, izgatavota, testēta un iepakota, ievērojot saprātīgu rūpību. Tomēr, tā kā ražotājs nekontrolē apstākļus, kādos ierīce tiek lietota, šīs lietošanas instrukcijas (IFU) satur uzskatāmas par būtisku šā pazinojuma daļu situācijās, kad dažādu iemeslu dēļ iespējami ierīces paredzētās funkcijas darbības traucējumi.

Ražotājs negarantē, ka nenotiks šādi notikumi:

- ierīces darbības traucējumi vai kļūdas;
- pacienta imūnreakcija uz ierīci;
- ierīces lietošanas laikā radušās medicīniskas komplikācijas vai sekas tam, ka ierīce saskaras ar pacienta ķermeni.

Ražotājs neuzņemas atbildību šādos gadījumos:

- ierīce netiek lietota atbilstoši paredzētajam pielietojumam/indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un šajā lietošanas instrukcijā ietvertajiem norādījumiem;
- oriģinālā ierīce tiek mainīta;

- notikumi, kuros nevarēja paredzēt, izmantojot ierīces piegādes laikā pieejamo zinātnes un tehnoloģiju līmeni;
- notikumi, kas radušies no citu ražotāju ierīcēm vai citu ierīču ražotājiem;
- nepārvaramas varas notikumi, tostarp, bet ne tikai dabas katastrofas.

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

Intelektuālais īpašums

Tālāk minētas BIOTRONIK uzņēmumu grupas tirdzniecības zīmes un reģistrētas tirdzniecības zīmes ES, ASV un, iespējams, citās valstīs: BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. Visas citas tirdzniecības zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Drošuma un klīniskais raksturojums

Drošuma un klīnisko raksturojumu kopsavilkums (DKRK) ir pieejams https://ec.europa.eu/tools/eudamed, izmantojot pamata UDI-DI: 76401304BUDI00008GK

Klīniskie ieguvumi

Paredzams, ka stenozes segmentu paplašināšanās infrainguinālajās artērijās ar vienlaicīgu paklītaksela izdalīšanos uz asinsvadu sienām samazinās atkārtotu revaskularizāciju un/vai saglabās locekļu funkcijas.

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

„Passeo“-18 Lux®” paklītakselī išķiriantis perkutaninēs transliuminalinēs angioplastikos (PTA) balioninis kateteris [toliau vadinamas „Passeo-18 Lux” kateteriu, „Passeo-18 Lux DCB”, kateteriu ar prietaisų] skirtas stenoziniam segmentui žemiau kirkšnies esančiose arterijose išplėsti kartu išskiriant į kraujagyslės sienelę paklītakselį, kad sumažėtų gydymo kraujagyslės segmento restenozės rizika. „Passeo-18 Lux” kateterio baliono paviršius yra homogeniškai padengtas vaisto išskirimo matrica, kurios 1 mm² yra 3 µg paklītakselio; didžiausiam balione [7,0 x 200 mm] yra daugiausia 15,2 mg. Balionui plečiantis paklītakselis išskiriamas į kraujagyslės sienelės. „SafeGuard” zondo kreipiklis apsaugo balioną, kad jis išsaugotų gamyklinės savybės, ir vaisto dangą įstumiant per įvediklio movą [žr. 1 pav.]. Balionas pagamintas taip, kad veikiamas konkretaus pripūtimo slėgio būtų išpūstas iki žinomo skersmens pagal etiketėje pateiktą atitikties lentelę. Kiekviename baliono gale yra po rentgenokontrastinį žymeklį, kurie padeda atlikti angiografiją ir reguliuoti balioninio kateterio padėtį artėjant prie pažeidos ir ją pveriant. „Passeo-18 Lux” kateteris turi minkštą smailejančią galiuką, kad būtų lengviau stumti į priekį. Proksimaliniame „Passeo-18 Lux” kateterio gale yra du Luero prievadai. Prie vieno prievado (pripūtimo prievado) prijungiamas pripūtimo prietaisas balionui pripūsti ir subliūškinti. Kitas prievadas suteikia galimybę praplauti kreipiamosios vielos spindį. „Passeo-18 Lux” kateterio išorinis paviršius padengtas hidrofobine silikono danga. „Passeo-18 Lux” kateteris suderinamas su tokių dydžių kreipiamąja viela ir įvediklio mova, kokie nurodyti etiketėje pateikiamose rekomendacijose.

Kaip tiekiamas?

Sterilus. Nepirogeninis. Implantuojamasis prietaisas sterilizuotas etileno oksidu.

Turinys

- Vienas „Passeo-18 Lux” kateteris ir vienas „SafeGuard” zondo kreipiklis su instrukcijomis kortele sandariai atplėšiamame maišelyje.
- Vienu naudojimo instrukcijos kopija.

Laikymo sąlygos

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

Indikacijos

„Passeo-18 Lux” kateteris skirtas žemiau kirkšnies esančių arterijų „de novo” ar restenozinėms pažeidoms išplėsti.

Kontraindikacijos

Prietaisas ir apskritai periferinių plečiamųjų kateterių naudojimo kontraindikacijos:

- pažeidos, kurių negalima pasiekti ar koreguoti plečiamajais kateteriais;
- alergija į kontrastinę medžiagą, antiagregantus ar antikoagulantus;
- hemoraginę diatezę arba kita būklė, pvz., virškinamojo trakto opa ar galvos smegenų kraujotakos sutrikimai, dėl kurių negalima taikyti gydymo tromboticų agregaciją slopinančios ar kraujo krešėjimą stabdančiais vaistais;
- kai gydoma stenozė yra distaliau didelės > 50% stenozės, kurios negalima koreguoti, nes kertant proksimalinę pažeidos vietą galima prarasti vaistinę dangą;
- alergija arba padidėjęs jautrumas paklītakseliui ar struktūriškai susijusiems jungiams ir (arba) vaisto išskirimo matricai n-butirilo tri-n-heksilo citratui [BTHC], jų netoleravimas;
- moterys, kurios motina kūrimui, yra nėščios arba ketina pastoti, arba vyrai, ketinantys tapti vaikų tėvais.

Įspėjimai

- Prietaisą DRAUDŽIAMA naudoti vainikinėse, kaklo ir galvos smegenų arterijose.
- Sis prietaisas sukurtas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir (ar) NENAUDOKITE pakartotinai. Kai vienkartiniai prietaisai naudojami pakartotinai, kyla rizika 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. Gamintojas neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą, atsiradusią dėl pakartotinio sterilizavimo ar naudojimo.
- NENAUDOKITE prietaiso, jei išorinė pakuotė ir (arba) vidinė pakuotė yra pažeista ar atidaryta arba jei kurie nors pateikti duomenys yra neaiškūs ar neįskaitomi.
- NENAUDOKITE prietaiso po etiketėje nurodytos galiojimo datos.
- VENKITE organinių tirpiklių (pvz., alkoholio).
- Naudokite tik tinkamą baliono pripūtimo terpę (pvz., kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinį, kurio tūrio santykis 50:50). Balionui pripūsti NIEKADA nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės.
- Kai prietaisas yra organizme, juo manipuluokite tik kontroliuodami angiografiją.
- NESTUMKITE ir NETRAUKITE prietaiso, jeigu veikiant vakuumui balionas nėra visiškai subliūšęs. Jeigu manipuluojant prietaisu pajaučiamas stiprus pasipriešinimas, sustabdykite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite priežastį.

- Stumiant jėga galima pažeisti kraujagyslę ir (arba) gali įplyšti arba atsidalyti kreipiamoji viela ar plečiamasis kateteris. Tokiu atveju gali reikėti pašalinti prietaiso fragmentus.
- NEVIRŠYKITE nominalaus trūkimo slėgio (RBP), nurodyto atitikties lentelėje. Kad nesudarytų per didelės slėgis, naudokite slėgio stebėjimo pripūtimo prietaisą.
 - Išpūsdami balionėlį, NEVIRŠYKITE pirminio kraujagyslės skersmens proksimalinę ir distalią pažeidimo, kad sumažintumėte kraujagyslės pažeidimo tikimybę.
 - NESULŪNKITE ir NESUSPAUSKITE implantuojamojo prietaiso, kad išvengtumėte vaisto dangos atsiluoksniaavimo.

Saugos nuoroda

Bendrosios atsargumo priemonės

- Prieš naudojant prietaisą, reikia atskirai įvertinti riziką ir naudą kiekviename pacientui.
- Ši prietaisą medicinos įstaigoje turi naudoti tik gydytojai, apmokyti ir patyrę atlikti kraujagyslių intervencijas [įskaitant gyvybei pavojingų komplikacijų atvejus].
- Kad būtų išvengta krešulių susidarymo ar sumažinta jų susidarymo tikimybė, visus į kraujagyslių sistemą įvedamus prietaisus prieš naudojimą praplaukite arba nusuklaukite stieplių fiziologiniu ar panašiu tirpalu. Per procedūrą rekomenduojama taikyti sisteminę heparinizaciją.
- Panaudotą gaminį ir pakuotę utilizuokite pagal ligoninės, administracinius ir (arba) vietos valdžios reikalavimus.

Atsargumo priemonės, susijusios su veikliąja medžiaga - paklītakseliu

- Paklītakselio kiekis baliono paviršiuje atitinka maždaug kelias dešimtąsias dalis kiekio, paprastai skiriamu antinaivikiam gydymui, todėl sąveika su kitais vaistais maži tikėtina. Tačiau atsargumo priemonių būtimi imtis skiriant kartu su žinomais CYP3A4 ir (arba) CYP2C8 substratais [įskaitant terfenadną, ciklosporiną, lovastatiną, midazolamą, ondansetroną] ar vaistais, kurie stipriai jungiasi su plazmos baltymais (PPBI) [ypač sulfonilįlapalo preparatais, antikoaguliantais ar kumarino tipo preparatais, salicilo rūgštimi, sulfonamidais, digitoksinu]. Dėl galimos sąveikos su kitais vaistais paklītakselių vartojant pagal onkologines indikacijas reikia perskaityti atitinkamas naudojimo instrukcijas. Nebuvo iširta jokia galima paklītakselio sąveika su kitais gydant vartojamais vaistais.
- Reikia vengti vaistą išskiriantį stentą ar kitus vaistą išskiriančius balioninius kateterius implantuoti toje pačioje vietoje, nes negalima atmesti perdozavimo ar sąveikos su veikliosios medžiagos tikimybės. Anksčiau nurodytų prietaisų naudojimas naujoms paskesnėms intervencijoms nebuvo vertintas.
- Gydant ilgąs pažeidas [kurios yra ilgesnės už didžiausią turimo baliono ilgį] pažeidimą galima koreguoti naudoti tik vieną „Passeo-18 Lux” kateterį. Kiekvieną papildomą „Passeo-18 Lux” kateterį reikia naudoti su 10 mm persidengimu.
- Rekomenduojama mūvėti pirštines ir dėvėti burnos, nosies ir akių apsaugos priemonės, nes, nors labai maži tikėtina, baliono dangos veiklusis junginys gali išsiskirti prieš įstumiant „Passeo-18 Lux” kateterį į įvediklio movą. Išsiskyrusios dalelės gali patekti į kvėpavimo takus.
- Gydantis gydytojas turi įvertinti paciento gydymo paklītakselį išskiriančiu baliono medicininis privalumus ir atsivėlgti į galimų nepageidaujamų įvykių riziką, aprašytą skyriuje „Galimi nepageidaujami įvykiai ir komplikacijos”.
- Su paklītakseliu susijusių sisteminių nepageidaujamų įvykių, aprašytų skyriuje „Galimi nepageidaujami įvykiai ir komplikacijos”, nesitikima po gydymo atskiru „Passeo-18 Lux” kateteriu. Jei atliekant tą pačią procedūrą naudojamas daugiau nei vienas kateteris, reikia atsivėlgti į tai, kad bendros vaisto dozės, viršijančios 31,2 mg, saugumas pacientui kliniškai nevertintas. Daugiau informacijos ieškokite lentelėje „Dydžiai ir susiję didžiausi vaisto kiekiai”.
- Galimas paklītakselio poveikis vartotojui gali būti sumažintas „Passeo-18 Lux” kateterį naudojant pagal naudojimo instrukciją. Paklītakselis prijungiamas prie pagalbinės medžiagos BTHC, esančios baliono paviršiuje, todėl maži tikėtina, kad jis plisytu oru (pvz., kaip milteliai ar dulksnė) toliau nei 1 m spinduliu. Nepaisant to, „Passeo-18 Lux” kateterį naudojantis asmenys turėtų mūvėti pirštines, dėvėti burnos, nosies ir akių apsaugos priemonės ir vengti tiesioginio ar netiesioginio sąlyčio (pvz., per užterštą medžiagas ar skysčius), kad apsaugos priemonės nenaudojamos.
- Ligoninės personalas, dirbantis su „Passeo-18 Lux” kateteriu, turi imtis visų reikiamų atsargumo priemonių, susijusių su produkto [įskaitant pakuotę] naudojimu ir utilizavimu, ir turi būti išmokytas dirbti su citotasiniais vaistais.
- Remiantis farmakodinaminio veikimo mechanizmu, kuris gali trindyti mikrotubulių formavimąsi, paklītakselis yra galimai genotoksiškas [ypač pasižyminti augenugimiu ar klastogeniniu poveikiu] medžiaga. Nėra žinoma šio specialaus genotoksiškumo mechanizmo svarba kancerogeniškumo žmogui rizikai.

Atsargumo priemonės, susijusios su tam tikromis pacientų populiacijomis ir indikacijomis

- Būtima atsivėlgti į riziką, susijusią su gydymu antiagregantais. Ypač atsakingai reikia apsvairstyti tokio gydymo taikymą pacientams, kurie pastaruoju metu sirgo ūminiu gastritu arba skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opa.
- Neįmanoma nurodyti „Passeo-18 Lux” kateterio poveikio negimusiam vaikui. Kliniinių duomenų, susijusių su „Passeo-18 Lux” kateteriu naudojamu nėščioms moterims ar vyrams, ketinantiems susilaukti vaiką, nėra. Tai reiškia, kad nėra žinoma su reprodukcija susijusių kontraindikacijų ar rizikų.
- Naudojimas vaikams: „Passeo-18 Lux” kateterio saugumas ir veiksmingumas vaikams neįvertintas.
- Literatūros duomenys (apie žmones ir gyvūnus) rodo, kad paklītakselis išsiskiria į motinos pieną, todėl negalima atmesti galimo toksinio poveikio žindomam kūdikiui.

Procedūros atsargumo priemonės

- Prieš procedūrą prietaisą reikėtų apžiūrėti ir įsitikinti, kad nepažeistas jo vientisumas ir kad jo dydis tinkamas tai procedūrai, kuriai numatoma jį naudoti.
- NENAUDOKITE prietaiso, jei „SafeGuard” zondo kreipiklis neuždengia viso baliono po išėmimo iš apsauginio žiedo.
- Rekomenduojama mūvėti pirštines ir dėvėti burnos, nosies ir akių apsaugos priemonės, nes, nors labai maži tikėtina, baliono dangos veiklusis junginys gali išsiskirti ištraukiant prietaisą iš apsauginio žiedo. Išsiskyrusios dalelės gali patekti į kvėpavimo takus.
- Siekiant išvengti baliono dangos atsiluoksniaavimo kertant pažeidą, būtinas pirminis didelės stenozės gydymas proksimaliu gydymos pažeidos.
- Su prietaisui elkitės atsargiai, kad sumažintumėte tikimybę netyčia sulaužyti, sulenkti ar persukti kateterio vamzdinę dalį.
- Naudokite tik kreipiamąsias vielas, kurių skersmuo ne didesnis kaip 0,018 col. [0,46 mm].
- Naudokite tik mažiausio dydžio įvediklio movą, nurodytą etiketėje. Vis dėlto, jei „Passeo-18 Lux” kateteris naudojamas su ilgomis ir (arba) pintomis įvediklio movomis, norint sumažinti trintį, gali tekti rinktis didesnius prancūziškus dydžius.
- Reikia griežtai vengti kontakto su skysčiais prieš įterpimą, baliono lietimą ar baliono paviršiaus šluostymą, nes taip galima nuplauti baliono dangą ar ją pažeisti.
- Pripūsto baliono skersmuo negali būti didesnis nei arterijos skersmuo proksimaline ir distaline kryptimis nuo stenozės.
- Ruošdami prietaisą arba išstumdami iš jo orą, „SafeGuard” zondo kreipiklį palikite savo vietoje.
- „SafeGuard” zondo kreipiklio iškilusi dalis įstūmimo metu turi būti dalinai matoma už įterpiklio ribų.
- Kai baliono proksimalinis galas yra įterpijklėje, „SafeGuard” zondo kreipiklį paslinkite iš įvediklio movos prietaiso įvėros link.
- NENAUDOKITE prietaiso, jei nepavyksta išlaikyti vakuumo, nes tai rodo nuotėkį sistemoje.
- Didesnis nei 3,5 mm skersmens ir 60 mm ilgio balionių subliūškinimas turi trukti bent 90 sekundžių, kad būtų visiškai pašalinta visa pripūtimo terpė.
- Ištraukiant prietaisą rekomenduojama palaikyti neigiamą slėgį.

Galimi nepageidaujami įvykiai ir komplikacijos

Galimi nepageidaujami įvykiai, susiję su vaistu (paklītakseliu) ir vaisto išskyrimo matrica (BTHC):

- alergija [imunologinė reakcija] vaistui (paklītakseliui arba jam struktūriniu požiūriu giminėjiems junginiams) arba baliono vaisto išskirimo matricai n-butirilo tri-n-heksilo citratui [BTHC];
- alopecija;
- anemija;
- virškinamojo trakto simptomai;
- kraujodaros sutrikimai [įskaitant leukocitopeniją, neutropeniją, trombocitopeniją];
- kepenų fermentų pokyčiai;
- kraujagyslės sienelės histologiniai pokyčiai, įskaitant uždegimą, ląstelių pažeidimą ar nekrozę;
- širdies laidžiosios sistemos sutrikimai;
- malgalija / artalgalija;
- periferinė neuropatija;
- pseudomembraninis kolitas;
- mutageninės poveikis.

Pastaba. Labai mažas paklītakselio kiekis kraujo plazmoje reiškia, kad įprastinis paklītakselio sukeliamas nepageidaujamas poveikis yra reikšmingas mažiau nei sisteminis gydymas. Vis dėlto negalima atmesti kol kas nežinomo šalutinio poveikio.

Galimi nepageidaujami įvykiai, susiję su PTA procedūra [sąrašas neišsamsus]:

- balioninio kateterio procesai: negalėjimas pasiekti ar perverti pažeidos, problemės pripūčiant, problemos subliūškiant, problemos ištraukiant;
- su kraujagyslėmis susiję įvykiai: pseudoaneurizma, arterinės-veninės fistulės susidarymas, kraujagyslės atsiluoksniaavimas, trūkimas arba pradrūmas, kraujagyslės subliūšimas arba restenozė, trombozė arba okliuzija, kraujagyslės spazmas, periferinė išemija, embolija, vietinės uždegiminės reakcijos dėl galimų kraujagyslės sienelės pažeidimų.
- neurologiniai įvykiai: periferinių nervų pažeidimas ir (arba) neuropatija;
- su kraujavimu susiję įvykiai: hematoma prieigos vietoje, kraujavimas prieigos vietoje, kraujavimas, dėl kurio reikia kraujo peryplomo arba kitokio gydymo;
- su vaistais susiję lydinys įvykiai: šalutinis poveikis, nurodytas atitinkamame pakuotės lapelyje.
- alerginės reakcijos į kontrastinę medžiagą, antiagregantus ar antikoagulantus;
- infekcija;
- auдинi nekrozė ir galūnės netekimas;
- mirtis.

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

Vaistų planas

Pacientui turi būti skiriamas tinkamas gydymas krešėjimą mažinančiais, tromboticų aktyvumą slopinančiais ir kraujagysles plečiančiais vaistais. Ši gydymo vaistais schema yra rekomendacija, o ne griežtos instrukcijos.

Gydymas prieš procedūrą:

- 300 mg ASA , 12 val. prieš procedūrą;
- 300 mg klopidoagrolio, 12 val. prieš procedūrą.

Gydymas procedūros metu:

- heparino [3000–5000 U] bolusais į arteriją.

Gydymas po procedūros:

- 100 mg ASA kasdien, neribota laika;
- 75 mg klopidoorelo kasdien 4 savaites [po 2 ir 4 savaiči patikrinkite leukocytų ir trombocytų skaičių].

Naudojimo nurodymai

Prietaiso pasirinkimas

Pasirinkite gydymą kraujagyslei tinkamą balioną. Baliono skersmuo turėtų tiksliai atitikti tikslinės kraujagyslės skersmenį.

Pasirinkite baliono ilgį, gerai atitinkantį pažaidos ilgį. Jei pažaidos iš karto negalima kirsti norimu „Passeo-18 Lux“ kateteriu, galima naudoti mažesnio skersmens vaistu nepadengta PTA kateterį, arba tinkamai paruošti kraujagyslę prieš atliekant galutinį išpletimą „Passeo-18 Lux“ kateteriu.

Gydant ilgas pažaidas (kurios yra ilgesnės už didžiausią turimo baliono ilgį) pažeidimą galima koreguoti naudojant tik vieną „Passeo-18 Lux“ kateterį. Kiekvienas papildomas prietaisas turėtų būti naudojamas (paėliui) su 10 mm balionėlių persidengimu (žr. 2 pav.).

Atsargiai. Siekiant išvengti vietinio perdozavimo, negalima naudoti antro „Passeo-18 Lux“ kateterio arba bet kurio kito vaistais padengto baliono toje pačioje gydymo vietoje. Taip pat reikia vengti vaistą išskiriančio stento implantavimo toje pačioje vietoje, nes negalima atmesti perdoza- vimo ar veikliųjų medžiagų sąveikos tikimybės.

Prietaiso paruošimas

01. Iš pakutės išimkite apsauginį žiedą su implantuojamuoju prietaisu ir padėkite steriliam lauke.

02. Atsargiai ištraukite kateterį iš apsauginio žiedo.

Atsargiai. NEIŠTRAUKITE „SafeGuard“ zondo kreipiklio, kad išvengtumėte kontakto su baliono dangą.

Kreipiamosios vielos spindžio plovimas

- Prie kreipiamosios vielos spindžio Luerio prievado, esančio prietaiso proksima- liniame gale, prijunkite 10 ml arba 20 ml švirkštą su steriliu fiziologiniu tirpalu.
- Praplaukite kreipiamosios vielos spindį;
- Atjunkite švirkštą.

Oro pašalinimas iš prietaiso pripūtimo angos, kai zondo kreipiklis yra savo vietoje

- 20 ml talpos pripūtimo prietaisą pripildykite 6 ml pripūtimo terpės (pvz., kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinį, kurio tūrio santykis 50:50). Jei baliono skersmuo didesnis nei 5 mm, o ilgis didesnis nei 120 mm, eksploatuokite 10 ml pripūtimo terpę.
- Iš pripūtimo prietaiso pašalinkite orą pagal gamintojo rekomendacijas ir nurodymus.
- Privirtinkite pripūtimo prietaisą prie kateterio pripūtimo prievado.
- Patraukite stūmoklį atgal ir siurbkite 30 sekundžių, kol pripūtimo prietaiso korpuse nebebus matyti burbuliukų. Jei reikia, pakartokite šią procedūrą kelis kartus.
- Gražinkite neutralų slėgį.

„SafeGuard“ zondo kreipiklio paruošimas

- Balioną įkiškite į „SafeGuard“ zondo kreipiklį, kad baliono distalinis galas būtų matomas už „SafeGuard“ zondo kreipiklio distalinio galo [žr. 3 pav.]. NEIŠ- TRAUKITE „SafeGuard“ zondo kreipiklio.

Ištūtimo metodika

- Stebėdami angiografu ir vadovaudamiesi standartiniais PTA metodais, įdėkite kreipiamąją vielę, jei tai dar nepadarėte.
- Distalinį kateterį galiuak įsukite į proksimalinį kreipiamosios vielos galą ir stumkite į priekį, kol kreipiamoji viela išlįs iš Luerio jungties proksimaliniame kateterio gale.
- Prietaisą laikydami už „SafeGuard“ zondo kreipiklio [žr. 4 pav.], atsargiai stumkite „Passeo-18 Lux“ kateterį kartu su „SafeGuard“ zondo kreipikliu į įvediklio movą, kol „SafeGuard“ zondo kreipiklio iškilusi dalis prisilies prie įvediklio movos vožtuvo [žr. 5 pav.].
- Viena ranka toliau laikykite „SafeGuard“ zondo kreipiklį, kad išlaikytumėte padėtį. Kita ranka stumkite implantuojamąjį prietaisą, kol baliono proksimalinis galas atsidurs įvediklio movoje.
- Laikydami prietaisą vietoje, ištumkite „SafeGuard“ zondo kreipiklį atgal iš įvediklio movos link kateterio įvorės [6 pav.].
- Jeigu reikia, „SafeGuard“ zondo kreipiklį galima nuplėšti stumiant ant apsaugos nuo persikenimo ir tada švelniai nutraukiant nuo jo vamzdelio proksimaliniame gale [žr. 7 pav.].
- Stumkite prietaisą kreipiamąją viela link pažeidimo.
- Orientuodamiesi pagal baliono rentgenkontrastines žymas, nustatykite stento padėtį taip, kad jis būtų pažeidoje.

Baliono pripūtimas

- Naudodami standartinius PTA metodus bent 30 sekundžių pripūtimo prietaisu išskleiskite balioną pagal atitiktis lentelę, aprašedami pažaidą.
- Jei stenozė išlieka didelė, vėl išplėskite balioną palaipsniui didindami slėgį tol, kol pažaidos nebepavyks sumažinti.

Pastaba. Reikiamas vaisto turinys suvartojamas tik pirmojo pripūtimo metu.

Baliono subliukinimas

- Norėdami visiškai subliukinti balioną, patraukite pripūtimo prietaiso stūmoklį iki galo atgal ir užfiksuo­kite jį tokioje padėtyje. Stebėdami angiografu, veikite balioną vakuumu bent 30–90 sekundžių, priklausanai nuo baliono dydžio.

Prietaiso ištraukimas

- Išlaikydami vakuumą pripūtimo prietaise ir stabiliai kreipiamosios vielos padėtį kserai pažaidos, pro įvediklio movą atsargiai ištraukite kateterį iš pažaidos ir iš paciento kūno. Jei balionas buvo išplėstas kelis kartus, traukiant jį atgal į įvediklio movą, galimas šioks toks pasiprešinimas. Jei kyla sunkumų, kateterį ištraukite kartu su įvediklio mova.
- Visiškai numaukite kateterį nuo kreipiamosios vielos.
- Po naudojimo, prietaisas ir pakute gali būti užteršti infekcinėmis medžiagomis (pvz., krauju). Todėl panaudota gaminį ir pakutę utilizuokite pagal ligoninės, administracinius ir (ar) vietos valdžios reikalavimus.

Garantijos ir (ar) atsakomybės sąlygos

Šis prietaisas ir kiekviena jos sudedamoji dalis (toliau – prietaisas) supro- jektuotas, pagamintos, išbandytos ir supakuotos laikantis visų deramų atsargumo priemonių. Tačiau kadangi gamintojas nekontroliuoja prietaiso naudojimo sąlygų, šių naudojimo instrukcijų (IIFU) turinys turi būti laikomas neatskiriama ribotos atsakomybės pareiškimo dalimi tais atvejais, kai numatytoji prietaiso funkcija dėl įvairių priežasčių gali sutrukti.

Gamintojas negarantuoja, kad nebus toliau išvardyti įvykiai:

- netinkamas prietaiso veikimas ar gedimas;
- paciento imuninės sistemos reakcija į prietaisą;
- medicininės komplikacijos naudojant prietaisą arba kaip pasekmę dėl prietaiso sąlyčio su paciento kūnu.

Gamintojas nepieisiama jokios atsakomybės už:

- šio prietaiso naudojimą nesilaikant šiose naudojimo instrukcijose nurodytos naudojimo paskirties, indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, saugos nurodų ir naudojimo instrukcijų;
- originalaus prietaiso modifikavimą;
- įvykius, kurių nebuvo galima numatyti prietaiso pristatymo metu, remiantis esamo lygio mokslo ir technologijos žiniomis;
- įvykius, kilusius iš kito gamintojo prietaisų arba kitų gamintojų prietaisų;
- neugalimos jėgos (force majeure) sukeltus įvykius, įskaitant ir stichines nelaimes.

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

Intelektinė nuosavybė

Toliau pateiktame sąrašė išvardyti BIOTRONIK bendrovių grupės prekių ženklai arba ES, Jungtinėse Amerikos Valstijose ir galbūt kitose šalyse užregistruoti prekių ženklai: BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Saugumas ir klinikinis veiksmingumas

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka [SKVS] pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed naudojant paprastą UDI-DI: 76401304BUDI00008GK

Klinikinė nauda

Išplėtus stenozinius segmentus žemiau kirkšnies esančiose arterijose kartu išskiriant į kraujagysles sienelę paklitakselį, tikėtina, sumažės pakartotinė revaskulizacija ir (arba) bus išsaugota funkcionali galūnė.

Pranešimai apie rimtus incidentus

Praneškite gamintojui ir šalies, kurioje yra įvykus ligoninė, kompetentingai institucijai apie bet koki rimtą incidentą, įvyšų naudojant prietaisą. Prietaiso gedimo atveju nedelsdami nustokite jį naudoti ir gražinkite gamintojui.

Innhold

- Ett Passeo-18 Lux-kateter og ett SafeGuard-innføringshjelpemiddel med instruksjonskort i en forseglet pose som kan åpnes.
- En manual.

Oppbevaring

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

Indikasjoner

Passeo-18 Lux-kateteret er indisert for dilatasjon av de novo eller resteno- tiske lesjoner i infrainguinale arterier.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner for utstyret og generelt for periferer dilatasjon- skatetere:

- Lesjoner som ikke kan nås eller behandles med dilatasjonskateter.
- Allergi mot kontrastmiddel, platehemmere eller antikoagulantia.
- Hemoragisk diatese eller andre tilstander som gastrointestinal ulcerasjon eller cerebrale sirkulasjonsforstyrrelser som begrenser bruken av plateagregasjon- shemmende behandling og antikoagulasjonsbehandling.
- Målstenoze lokalisert distalt for en stenose > 50 % som ikke kan forbehandles fordi legemiddelbelegget kan gå tapt under kryssing av den proksimale lesjonen.
- Allergi, intoleranse eller overfølsomhet overfor paklitaksel eller strukturelt beslektede forbindelser og/eller avgivelsesmatrisen n-butylryl-tri-n-hexylcitra­rat (BTHC).
- Kvinner som ammer, er gravide eller har til hensikt å bli gravide, eller menn som har til hensikt å få barn.

Advarsler

- IKKE bruk utstyret i koronar-, cervikal- eller intrakranialarteriene.
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Det kan IKKE resteriliseres og/eller brukes flere ganger. Gjenbruk av produkter som er ment for engangsbruk, medfører infeksjonsrisiko både for pasient og bruker. Hvis utstyret kontamineres, risikerer pasienten å miste livet eller bli påført skade eller sykdom. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan ødelegge viktige egen- skaper ved materialet og designen, og kan føre til feil på enheten. Produ­senten er ikke ansvarlig for direkte skader, tilfældige skader eller følgeskader som oppstår på grunn av resterilisering eller gjenbruk.
- IKKE bruk enheten hvis den ytre og/eller indre emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis noen av de medfølgende opplysningene er utydelige eller skadet.
- IKKE bruk utstyret etter holdbarhetsdatoen som er angitt på etiketten.
- IKKE utsett utstyret for organiske løsemidler som f.eks. alkohol.
- Bruk bare et egnet ballongfylingsmiddel (f.eks. en volummessig 50/50-blanding av kontrastmiddel og saltløsning). Bruk ALDRI luft eller et gassaktig middel til å fylle ballongen.
- Händeren enheten kun under angiografisk veiledning når den er inne i kroppen.
- IKKE før enheten frem eller trekk den tilbake med mindre ballongen er helt tømt under vaku­um. Hvis du føler kraftig motstand under manipuleringen, må du stoppe prosedyren og finne årsaken før du fortsetter. Fremføring med makt kan føre til skade på karet og/eller rifter eller på guidewiren eller dilatasjon- skateteret løsner. Dette kan gjøre det nødvendig å hente ut fragmenter av anordningen.
- IKKE overskrid det nominelle sprenghettrykket (RBP) som er angitt i kompliansta- bellen. Bruk av et trykkmålingsapparat er obligatorisk for å unngå overtrykk.
- For å redusere risikoen for karskader er det viktig at den opprinnelige diame- teren på karet proksimalt og distalt for lesjonen IKKE overskrides når ballongen fylles.
- IKKE bøy eller klem på anordningens ballongdel for å hindre delaminering av medikamentbelegget.

Sikkerhetsmerknader

Generelle forholdsregler

- Før enheten tas i bruk må fordelene og risikoene for hver pasient vurderes indi- viduelt.
- Enheten skal kun brukes i medisinske fasiliteter av leger som har utdanning og erfaring innen vaskulær intervensjon (inkludert håndtering av tilfeller av livstru- ende komplikasjoner).
- For å forhindre og redusere koagulering må alle enheter som føres inn i det vaskulære systemet spyles eller skylles med steril saltløsning eller en lignende løsning før bruk. Det anbefales å bruke systemisk heparinisering under prosedyren.
- Kast enheten og emballasjen etter bruk i henhold til sykehusets regler eller administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.

Sikkerhetsmerknader knyttet til det aktive stoffet - paklitaksel

- Mengden paklitaksel på ballongoverflaten tilsvarer omtrent noen tideler av den mengden som vanligvis brukes i antineoplastisk behandling, noe som gjør det ganske usannsynlig at det vil oppstå interaksjoner med andre legemidler. Det skal imidlertid utvises forsiktighet ved ledsagende administrasjon av kjente CYP3A4- og/eller CYP2C8-substrater (inkludert terfenadin, ciklosporin, lovastatin, midazolam, ondansetron) eller medikamenter med høy PBP (spesielt sulfonlurenylpreparater, antikoagulantia av kumarintypen, salisylsyre, sulfon- amider, diptioksin). For mulige interaksjoner med andre medikamenter i forbindelse med at paklitaksel administreres ved onkologiske indikasjoner, må

Levering

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

du slå opp i de relevante manualene. Det er ikke etablert noen studie av mulige interaksjoner med andre medikamenter vedrørende bruk av paklitaksel under samtidig behandling med andre medikamenter.

- Implantasjon av en medikamentavgivende stent eller et annet medikamentavgivende ballongkateret på samme sted bør unngås, siden overdosering eller interaksjon med de aktive stoffene ikke kan utelukkes. Bruk av anordningene som beskrevet ovenfor i en henholdsvis ny, påfølgende intervensjon er ikke evaluert.
- Ved behandling av lange lesjoner (lengre enn maks. tilgjengelig ballonglengde) kan lesjonen behandles med flere Passeo-18 Lux-katetre. Hvert ekstra Passeo-18 Lux-kateret skal brukes med 10 mm overlapping.
- Det anbefales å bruke hanske, munn-, nese- og øyebeskyttelse i det usannsynlige tilfellet at den aktive forbindelsen i ballongbelegget frigjøres før Passeo-18 Lux-kateretret settes inn i innføringshyshen. De avgitte partiklene kan potensielt komme inn i luftveiene.
- Den behandelende legen skal vurdere de medisinske fordelene med å behandle en pasient med en paklitaksel-avgivende ballong opp mot risikoen for mulige uønskede hendelser som er beskrevet i avsnittet "Mulige uønskede hendelser/kompikasjoner".
- Paklitaksel-relaterte systemiske bivirkninger som beskrevet i avsnittet «Mulige uønskede hendelser/kompikasjoner» forventes ikke etter behandling med et enkelt Passeo-18 Lux-kateter. Hvis mer enn ett kateter brukes i samme prosedyre, må du ta i betraktning at sikkerheten ved den total legemiddeldose som overstiger 31,2 mg hos en pasient ikke er klinisk evaluert. Se tabellen «Størrelser og tilhørende maksimale legemiddelmengder» for referanse.
- Mulig brukereksponering for paklitaksel kan minimeres når Passeo-18 Lux-kateteret brukes i henhold til bruksanvisningen. Paklitaksel er bundet til hjelpestoffet BTHC på ballongoverflaten, og det er usannsynlig at det spres gjennom luften (f.eks. som et pulver eller støv) og utenfor en radius på 1 m. Likevel skal alle som håndterer Passeo-18 Lux-kateteret bruke hanske, munn-, nese- og øyevern og unngå ubeskyttet direkte eller indirekte kontakt (f.eks. gjennom kontaminert materiale eller væsker).
- Sykehus og personell som håndterer Passeo-18 Lux-kateteret, skal ta alle nødvendige forholdsregler for håndtering og avhending av produktet (inkludert emballasje) og ha fått opplæring i håndtering av cytostatika.
- Paklitaksel er potensielt et genotoksisk (spesielt aneugent/klastogent) middel basert på dets farmakodynamiske virkningsmekanisme, som er interferens med mikrotubuli-demontering. Relevansen av denne spesifikke genotoksiske virkningsmekanismen for risikoen for karsinogenitet hos mennesker er foreløpig ikke kjent.

Sikkerhetsmerknader som gjelder spesielle pasientgrupper og indikasjoner

- Det må tas hensyn til risikoen knyttet til behandling med platehemmere. Spesielle hensyn må tas hos pasienter med nylig aktiv gastritt eller magesårssykdom (PUD).
- Det er ikke mulig å si noe om Passeo-18 Lux-kateterets effekter på det ufødte barn. Det finnes ingen kliniske data om bruk av Passeo-18 Lux-kateteret hos gravide kvinner eller menn som skal ha barn. Det vil si at reproduksjonsrelevante kontraindikasjoner og risikoer ikke er kjent.
- Pediatrisk bruk: Sikkerheten og effekten av Passeo-18 Lux-kateteret hos pediatriske pasienter er ikke fastslått.
- Data fra litteraturen (fra mennesker og dyr) har påvist overføring av paklitaksel til morsmelk, og en potensiell toksisk effekt hos et ammende spedbarn kan ikke utelukkes.

Sikkerhetsmerknader med prosedyren

- Før prosedyren skal enheten undersøkes visuelt for å verifisere dens integritet og for å sikre at størrelsen er egnet for den spesifikke prosedyren som den skal brukes til.
- IKKE bruk enheten hvis SafeGuard-innføringshjelpen ikke dekker ballongen helt etter at den er tatt ut av dispenseren.
- Det anbefales å bruke hanske, munn-, nese- og øyebeskyttelse om det usannsynlige skulle skje at den aktive forbindelsen i ballongbelegget blir avgitt når enheten tas ut av beskyttelsesringen. De avgitte partiklene kan potensielt komme inn i luftveiene.
- Det er nødvendig å forbehandle signifikant stenose proksimalt for mållesjonen for å hindre delaminering av ballongbelegget når lesjonen krysses.
- Vær forsiktig under håndtering av enheten for å redusere faren for at kateter-skaffet utslislett brykkes, bøyes eller påføres knekk.
- Bruk kun guidewirer med en maksimal diameter på 0,018" (0,46 mm).
- Bruk kun minimumsstørrelsen på innføringshyshen som er angitt på etiketten. Hvis Passeo-18 Lux-kateteret brukes sammen med lange og/eller flettede innføringshyshler, kan det imidlertid være nødvendig med en større French-størrelse for å redusere friksjon.
- Kontakt med væsker før innføring, bæring av ballongen eller avtørring av ballongens overflate må absolutt unngås siden dette kan vaske bort eller skade ballongbelegget.
- Ballongens fyllingsdiameter må ikke overskride diameteren på arterien proksi-malt eller distalt for stenosen.
- La SafeGuard-innføringshjelpen være på plass under klargjøring og fjerning av luft fra anordningen.
- Den fornyede delen av SafeGuard-innføringshjelpen må forbli delvis synlig utenfor innføreren under innsettning.
- Når den proksimalen enden av ballongen befinner seg i innføreren, skyver du SafeGuard-innføringshjelpen ut av innføringshyshen og mot navet på enheten.
- IKKE bruk enheten hvis vakuomet ikke kan opprettholdes, da dette indikerer en lekkasje i systemet.
- Ballongmer med en diameter på mer enn 3,5 mm og en lengde på mer enn 60 mm skal tømmes i minst 90 sekunder for å sikre at alt fyllingsmedium er fullstendig fjernet.
- Det anbefales alltid å opprettholde negativt trykk når anordningen trekkes tilbake.

Mulige uønskede hendelser/kompikasjoner

Potensielle bivirkninger forbundet med det inkluderte legemidlet (paklitaksel) og leveringsmatrisen (BTHC):

- Allergisk/immunologisk reaksjon på legemidlet (paklitaksel eller strukturelt beslektede forbindelser) eller på ballongens leveringsmatrise n-butyryl-tri-n-hekssylsitrat (BTHC).
- Alopecia.
- Anemi.
- Gastrointestinale symptomer.
- Hematopoietiske lidelser (inkl. leukocytopeni, nøytropeni, trombocytopeni).
- Endringer i leverenzym-er.
- Histologiske endringer i karveggen, inkludert betennelse, celledskade eller nekrose.
- Sykdommer i hjertets ledningssystem.
- Myalgi/artralgi.
- Perifer neuropati.
- Colitis pseudomembranacea.
- Mutageniske effekter.

Merknad: Den svært lille mengden paklitaksel i blodplasmaet betyr at de klassiske uønskede virkningene som paklitaksel forårsaker, ser ut til å være mindre relevante enn ved en systemisk behandling. Ukjente bivirkninger kan imidlertid ikke utelukkes. Potensielle bivirkninger forbundet med PTA-prosedyren inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Ballongkaterhendelser: mislykket forsøk på å nå frem til eller krysse lesjonen, infasjonsvanskler, deflasjonsvanskler med å trekke tilbake kateteret.
- Vaskulære hendelser: pseudoaneurisme, dannelse av arteriovenøse fistler, kardiasskisse-, -ruptur eller -perforasjon, kar-recoil eller restenose, trombose eller okklusjon, vasospasme, perifer iskemi, embolisering, lokale inflammatoriske reaksjoner som følge av mulige skader på karveggen.
- Neurologiske hendelser: perifer nerveskade/neuropati.
- Blødningsrelaterte hendelser: hematom ved tilgangsstedet, blødning ved tilgangsstedet, blødning som krever transfusjon eller annen behandling.
- Ledsagende legemiddelrelaterte hendelser: bivirkninger i henhold til tilhørende pakningsvedlegg.
- Allergiske reaksjoner på kontrastmidler, platehemmende medikamenter eller antikoagulantia.
- Infeksjon.
- Vevsnekrose og tap av lem.
- Dødsfall.

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

Medisineringsplan

Pasienten må få relevant behandling med antikoagulantia, platehemmere og vasodilatasjon.

Følgende medisineringsplan er kun ment som en mulig retningslinje og må ikke oppfattes som en streng veiledning.

Medisineringsplan før prosedyren:

- ASA 300 mg, 12 timer før prosedyren.
- Klopidogrel 300 mg, 12 timer før prosedyren

Medisineringsregime under prosedyren:

- Intraarteriell heparinbolus (3000–5000 E).

Medisineringsregime etter prosedyren:

- ASA 100 mg daglig, på ubestemt tid.
- Klopidogrel 75 mg daglig i 4 uker (sjekk leukocyt- og blodplattetall etter 2 og 4 uker).

Brukerveiledning

Valg av utstyr

Velg en egnet ballong til målkaret. Ballongens diameter må passe godt til referansediameteren på målkaret.

Velg en ballonglengde som passer godt til lesjonslengden. Hvis lesjonen ikke kan krysses med det ønskede Passeo-18 Lux-kateteret, må det brukes et ikke-medikamentbelagt PTA-kateter med mindre diameter, eller det må utføres passende karforberedelse før endelig dilatasjon med et Passeo-18 Lux-kateter.

Ved behandling av lange lesjoner (lengre enn maks. tilgjengelig ballonglengde) kan lesjonen behandles med flere Passeo-18 Lux-katetre. Hver ekstra enhet skal brukes (sekvensielt) med 10 mm ballongoverlapping (Se figur 2).

Obs: For å forebygge lokal overdosering er det ikke indisert å bruke et Passeo-18 Lux-kateter nummer to eller en annen medikamentbelagt ballong på samme behandlingssted. Det bør også unngås å implantere en medikamentavgivende stent på samme sted siden det ikke kan utelukkes overdosering eller interaksjon mellom de aktive stoffene.

Klargjøring av utstyret

01. Ta beskyttelsesringen med anordningen ut av pakken og legg den i et sterilt område.

02. Trekk forsiktig kateteret ut av beskyttelsesringen.

Obs: For å unngå kontakt med ballongbelegget, skal SafeGuard-innføringshjelpen IKKE fjernes ennå.

Skylling av guidewirens lumen

03. Koble en 10 ml eller 20 ml sprøyte som inneholder sterilt saltvann, til luerporten på guidekabelens lumen i den proksimale enden av enheten.

04. Skyll guidewirelumenet.

05. Fjern sprøyten.

Fjerning av luft fra enhetens oppblåsningslumen med innføringshjelpen fortsatt på plass

06. Fyll en oppblåsningsanordning med 20 ml kapasitet med 6 ml fyllingsmedium (f.eks. 50:50 volumblanding av kontrastvæske og saltvann). Bruk 10 ml fyllingsmedium for ballonger som har en større diameter enn 5 mm og er mer enn 120 mm lange.

07. Fjern luft fra oppblåsningsanordningen i henhold til produsentens anbefalinger og instruksjoner.

08. Fest oppblåsningsanordningen til fyllingsporten på kateteret.

09. Trekk stemplet tilbake og aspirer i 30 sekunder til det ikke kommer bobler i oppblåsningsanordningens sylinder. Gjenta denne prosedyren flere ganger ved behov.

10. Gå tilbake til nøytralt trykk.

Klargjøring av SafeGuard-innføringshjelpemiddel

11. Før ballongen inn i SafeGuard-innføringshjelpen for å sikre at den distale ballongspissen er synlig utenfor den distale enden av SafeGuard-innføringshjelpen (Se figur 3). IKKE FJERN SafeGuard-innføringshjelpen.

Innføringsteknikk

12. Hvis det ikke allerede er gjort, plasserer du guidewiren under angiografisk veiledning i samsvar med standard PTA-teknikk.

13. Tre den distale spissen av kateteret over den proksimale enden av guidewiren, og før den frem til guidewiren kommer ut av lueråsen i den proksimale enden av kateteret.

14. Hold enheten i SafeGuard-innføringshjelpen (Se figur 4), før Passeo-18 Lux-kateteret forsiktig inn i innføringshyshen sammen med SafeGuard-innføringshjelpen, helt til den opphøye delen av SafeGuard-innføringshjelpen kommer i kontakt med ventilen på innføringshyshen (Se figur 5).

15. Bruk den ene hånden til fortsatt å holde SafeGuard-innføringshjelpen i samme posisjon. Bruk den andre hånden til å føre frem anordningen inntil den proksi-male enden av ballongen befinner seg i innføringshyshen.

16. Mens du holder enheten på plass, skyver du SafeGuard-innføringshjelpen bakover ut av innføringshyshen og mot navet på kateteret (Se figur 6).

17. Om nødvendig kan SafeGuard-innføringshjelpen trekkes av ved å skyve den på knekkbeskytteren og deretter forsiktig trekke den bort fra knekkbeskytteren i den proksimale enden av skaffet (Se figur 7).

18. Før enheten over guidewiren mot lesjonen.

19. Plasser ballongen over lesjonen, og bruk de røntgentette markørene på ballongen som referansepunkter.

Fylle ballongen

20. Blås opp ballongen med oppblåsingsenheten i henhold til samsvarstabellen for å dilatere lesjonen ved hjelp av standard PTA-teknikker i minst 30 sekunder.

21. Hvis det fortsatt er en betydelig stenose, fylls ballongen på nytt ved gradvis å øke trykket til lesjonen ikke lenger utbedres.

Merknad: Administrtering av adekvat medikamentinnhold skjer kun under den første fyllingen.

Tømme ballongen

22. For å tømme ballongen fullstendig må oppblåsningsanordningens stempel trekkes tilbake og låses i denne posisjonen. Påfør vakuum på ballongen under angiografisk kontroll i minst 30-90 sekunder, avhengig av ballongstørrelsen.

Tilbaketrekking av enheten

23. Mens du opprettholder vakuum med oppblåsningsanordningen og en stabil posisjon for guidewiren over lesjonen, trekker du kateteret forsiktig ut av lesjonen og ut gjennom innføringshyshen. Hvis ballongen har blitt dilatert flere ganger, kan det merkes noe motstand når den trekkes tilbake inn i innføring-shyshen. Hvis det oppstår vanskeligheter, trekk ut dilatasjonskateteret og innføringshyshen sammen.

24. Fjern kateteret fullstendig fra guidewiren.

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

Garanti/ansvar

Denne enheten og hver av dens komponenter (heretter kalt enheten) er designet, produsert, testet og pakket med all rimelig forsiktighet. Ettersom produsenten ikke har kontroll over forholdene som enheten brukes under, er imidlertid innholdet i denne manualen å betrakte som en integrert del av denne ansvarsfraskrivelsen for tilfeller der en forstyrrelse av enhetens tiltenkte funksjon kan oppstå av ulike årsaker. Produsenten garanterer ikke at følgende hendelser ikke vil skje:

- Enhetsfeil eller -svikt
- Immunreaksjon på enheten hos pasienten
- Medisinske komplikasjoner under bruk av enheten eller som følge av at enheten er i kontakt med pasientens kropp

Produsenten påtar seg ikke noe ansvar for:

- Bruk av enheten som ikke er i samsvar med oppgitt tiltenkt bruk/indikasjon, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler/sikkerhetsmerknader og instruksjoner i denne manualen
- Modifikasjon av den opprinnelige enheten
- Hendelser som ikke kunne ha vært forutsatt på tidspunktet for levering av enheten ved bruk av tilgjengelige nivåer av vitenskap og teknologi
- Hendelser som stammer fra andre enn produsentens enheter eller enheter fra andre produsenter
- Force majeure-hendelser som for eksempel naturkatastrofer

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

Immaterielle rettigheter

Følgende liste innbefatter varemerker eller registrerte varemerker tilhørende BIOTRONIK-selskapsgruppen i EU, USA og eventuelt andre land: BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Sikkerhet og klinisk ytelse

Sammen drag av sikkerhet og klinisk effekt [Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP] er å finne på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved hjelp av følgende Basic UI-DI: 76401304BUDI00008GK

Kliniske fordeler

Utveldelse av stenotiske segmenter i infrainguinale arterier med samtidig frigjøring av paklitaksel til karveggen forventes å resultere i reduksjon av gjentatt revaskularisering og/eller bevaring av et funksjonelt lem.

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 balonowy Passeo-18 Lux do zabiegu PTA uwalniający paklitaksel (zwany dalej „cewnikiem Passeo-18 Lux”, „Passeo-18 Lux DCB”, „cewnikiem” lub „wyrobem”) jest przeznaczony do rozszerzenia zwichniętych odcinków w tętnicach poniżej pachwiny z jednoczesnym uwalnianiem paklitakselu do ściany naczyńa w celu zmniejszenia możliwości ponownego zwężenia odcinka naczyńa poddanego leczeniu. Powierzchnia balonu cewnika Passeo-18 Lux jest równomiernie powleczone matrycą uwalniającą lek zawierającą 3 µg paklitakselu na mm², przy maksymalnej ilości 15,2 mg na największym balonie (7,0 x 200 mm). Paklitaksel dostarczany jest do ściany naczyńa w momencie inflacji balonu. Nakładka SafeGuard chroni balon, aby utrzymać jego profil fabryczny i powłokę leku podczas wprowadzania przez koszulkę [patrz rys. 1] Właściwością balonu jest napętlanie się do ustalonej średnicy pod wpływem danego ciśnienia napętlającego, według tabeli kompatybilności (Compliance Chart) na etykietce. Na każdym z końców balonu znajduje się jeden znacznik RTG, w celu ułatwienia wizualizacji angiograficznej i pozycjonowania cewnika balonowego w kierunku i w obrębie zmiany. Cewnik Passeo-18 Lux posiada miękką sztokową końcówkę dla ułatwienia wprowadzania wyrobu. Cewnik Passeo-18 Lux ma dwa porty typu Luer na końcu proksymalnym. Jeden port [port do napętlania] służy do podłączania urządzenia do napętlania w celu napętlania/oprózniczenia balonu. Drugi port umożliwia przepłukiwanie kanału przeznaczonego dla prowadnika. Cewnik Passeo-18 Lux posiada hydrofobową powłokę silikonową na zewnętrznej powierzchni. Cewnik Passeo-18 Lux jest kompatybilny z prowadnikami i koszulkami wprowadzającymi o rozmiarach podanych w zaleceniach umieszczonych na etykietce.

Opakowanie produktu

Jatowe. Nieprowienne. Wyrob sterylizowano tlenkiem etylenu.

Zawartość opakowania

- Jeden cewnik Passeo-18 Lux oraz jedna nakładka SafeGuard wraz z instrukcją w zamkniętej, rozrywalnej torebce
- Jedna instrukcja obsługi

Przechowywanie

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

Wskazania

Cewnik Passeo-18 Lux jest wskazany do rozszerzania zmian de novo oraz ponownych zwężeń w tętnicach poniżej pachwiny.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania wyrobu i obwodowych cewników dylatacyjnych to:

- zmiany chorobowe, do których dotarcie cewnikiem dylatacyjnym lub leczenie nim nie jest możliwe;
- uczczenie na srodek kontrastowy, leki przeciwpytkowe lub antykoagulanty;
- skaza krwotoczna lub inne choroby, takie jak owrozdzenie przewodu pokarmowego lub zaburzenia krążenia mózgowego, ograniczające zastosowanie leczenia hamującego agregację płytek krwi i leczenia przeciwkrzepliwego;
- lokalizacja docelowej zmiany potożonej dystalnie do zwężenia > 50%, którego nie można poddać wstepnemu poszerzeniu, poniewaz podczas przechodzenia przez zmianę proksymalna mogloby dojść do utraty powłoki leku;
- uczczenie, nietolerancja lub nadwrażliwość na paklitaksel lub związki o podobnej strukturze i/lub na matrycę z cytrynianu butyrolu-tri-heksylu (BTHC) uwalniającą lek;
- kobiety, które karmią piersią, są w ciąży lub zamierzają zająć w ciąży lub mężczyźni zamierzający mieć dzieci.

Ostrzeżenia

- NIE UŻYWAĆ wyrobu w tętnicach wieńcowych, szczylnych ani wewnątrzkrzakowych.
- Wyrob jest zaprojektowany i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. NIE używać ponownie ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użycia stwarza potencjalne ryzyko zakażeń u pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą pogorszyć zasadnicze parametry materiału i konstrukcji, prowadząc do usterek wyrobu. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z ponownej sterylizacji lub ponownego użycia wyrobu.
- NIE używać wyrobu, jeśli zewnętrzne opakowanie i/lub wewnętrzne opakowanie jest uszkodzone lub otwarte bądź jeśli jakiegokolwiek dostarczone informacje są nieczytelne lub uszkodzone.
- NIE używać wyrobu po upływie „Daty ważności” wskazanej na etykietce.
- NIE poddawać wyrobu działaniu rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu.
- Należy używać wyłącznie właściwego srodka do napętlania balonu [np. mieszaninę 50:50 srodka cieniującego i soli fizjologicznej]. NIGDY nie wolno napętlania balonu powietrzem ani innymi gazami.
- Po wprowadzeniu wyrobu do ciała pacjenta manewrowanie nim powinno być dokonywane wyłącznie pod kontrolą angiograficzną.
- NIE wsuwać ani wycofywać wyrobu, jeśli balon nie został całkowicie opróżniony z zastosowaniem podciśnienia. W razie wystąpienia silnego oporu w trakcie sterowania, należy przerwać zabieg i przed jego kontynuacją ustalić przyczynę oporu. Przesuwanie na siłę pomimo obecności oporu może doprowadzić do uszkodzenia naczyńa i/lub rozzerwania lub oddzielenia się prowadnika lub cewnika rozszerzającego. W efekcie konieczne może być usunięcie fragmentów wyrobu.
- NIE przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (RBP) podanego w tabeli kompatybilności. Obowiązkowe jest użycie urządzenia do napętlania wyposażonego w manometr, aby zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia.
- Podczas napętlania balonu NIE przekraczać oryginalnej średnicy naczyńa krwionośnego w odcinku znajdującym się proksymalnie i dystalnie do zmiany, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyńa krwionośnego.
- NIE WOLNO zginać ani ścisnąć części balonowej wyrobu, aby uniknąć odwarstwienia powłoki leku.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- Przed zastosowaniem wyrobu należy ocenić korzyści i ryzyko indywidualnie dla każdego pacjenta.
- Wyrob powinien być używany wyłącznie w placówkach medycznych przez przeszkolonych lekarzy z doświadczeniem w wykonywaniu naczyniowych zabiegów interwencyjnych [z uwzględnieniem powikłań stanowiących zagrożenie dla życia].
- Aby zapobiec powstawaniu skrzepin i je zredukować, przed użyciem należy przepłukać lub spłukać wszelkie wyroby wprowadzane do układu naczyniowego sterylną solą fizjologiczną lub podobnym rozwiązem. Zalecane jest stosowanie heparynizacji układowej podczas zabiegu.
- Po użyciu zużytych wyrobów i opakowanie zgodnie z zaleceniami szpitala, przepisami administracyjnymi i/lub lokalnie obowiązującymi zasadami.

Środki ostrożności związane z substancją czynną - paklitaksemem

- Istnie paklitakselu znajdująca się na powierzchni balonu odpowiada w przybliżeniu ilości dziesiątych ilości zwykle stosowanej w terapii przeciwnowotworowej, dlatego wystąpienie interakcji z innymi lekami jest raczej nieprawdopodobne. Jednakże należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu leków, o których wiadomo, że są metabolizowane przez CYP3A4 i/lub CYP2C8 [m.in. terfenadyna, cyklosporyna, lowastatyna, midazolam, ondansetron] lub leków o wysokim stopniu wiązania z białkami osocza [szczególnie pochodne sulfonilomocznika, antykoagulanty pochodne kumaryny, kwas salicylowy, sulfonamidy, digitekyna]. W celu uzyskania informacji na temat ewentualnych interakcji z innymi lekami przy stosowaniu paklitakselu ze wskazań onkologicznych należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją obsługi. Nie przeprowadzono badania dotyczącego możliwych interakcji innych leków z paklitaksemem w związku z równocześnie stosowanymi lekami.
- Należy unikać wszczepiania stentu uwalniającego lek w inne cewnika balonowego uwalniającego lek w tym samym miejscu, ponieważ nie można wykluczyć przedawkowania lub interakcji pomiędzy substancjami czynnymi. Użycie wyżej wskazanych wyrobów odpowiednio do nowego, następnego zabiegu nie zostało ocenione.
- W przypadku leczenia długich zmian [dłuższych niż maksymalna dostępna długość balonu], można zastosować kilka cewników Passeo-18 Lux. Każdy dodatkowy cewnik Passeo-18 Lux powinien zachodzić na następny na długość 10 mm.
- Zaleca się stosowanie rękawiczek oraz ochrony ust, nosa i oczu, na mało prawdopodobny wypadek uwolnienia aktywnego związku z powłoki balonu przed wprowadzeniem cewnika Passeo-18 Lux do koszułki wprowadzającej. Istnieje możliwość, że uwolnione cząsteczki mogą wnikać do układu oddechowego.
- Lekarz prowadzący powinien rozważyć korzyść medyczną płynącą z leczenia danego pacjenta z zastosowaniem balonu uwalniającego paklitaksel wobec ryzyka potencjalnych zdarzeń niepożądanych opisanych w punkcie „Potencjalne zdarzenia niepożądane/powikłania”.
- W następstwie leczenia przy użyciu pojedynczego cewnika Passeo-18 Lux nie przewiduje się wystąpienia układowych zdarzeń niepożądanych związanych z paklitaksemem, opisanych w punkcie „Potencjalne zdarzenia niepożądane/powikłania”. Jeżeli przy jednym zabiegu stosowanych jest więcej cewników, należy wziąć pod uwagę fakt, że bezpieczeństwo stosowania ilości leku o

- całkowitej wartości ponad 31,2 mg u jednego pacjenta nie było poddane badaniom klinicznym. Patrz: tabela „Rozmiar i powiązana z nim maksymalna zawartość leku” dla odniesienia.
- Możliwy kontakt użytkownika z paklitaksemem można zminimalizować, korzystając z cewnika Passeo-18 Lux zgodnie z instrukcją obsługi. Paklitaksel jest związany cytrynianem butyrylu triheksylu (BTHC) jako substancja pomocnicza na powierzchni balonu i nie jest prawdopodobne jego przeniesienie z powietrzem [np. w postaci pyłu lub kurzul] dalej niż w promieniu 1 m. Jednak wszelkie osoby stykające się z cewnikiem Passeo-18 Lux powinny stosować rękawiczki, okulary ochronne oraz osłonę ust i nosa, a także unikać wszelkiego kontaktu bez ochrony, zarówno bezpośredniego, jak i pośredniego [np. poprzez skażony materiał lub płyny].
- Personel szpitali mający kontakt z cewnikiem Passeo-18 Lux powinien zachować wszystkie odpowiednie środki ostrożności przy obchodzeniu się i utylizacji produktu [w tym opakowania], powinien również zostać przeszkolony w zakresie obchodzenia się z lekami cytotatycznymi.
- Paklitaksel jest substancją potencjalnie genotoksyczną [w szczególności aneugeniczną/klastogeniczną] ze względu na jego farmakodynamiczny mechanizm działania, którym jest zapobieganie depolimeryzacji mikro tubul. Związek tego specyficznego mechanizmu genotoksyczności z ryzykiem rakotwórczym u człowieka nie jest obecnie znany.

Środki ostrożności związane ze specjalnymi populacjami pacjentów i wskazaniami

- Należy wziąć pod uwagę ryzyko związane z leczeniem przeciwpłytkowym. Szczególna rozważa wymagania jest u pacjentów z niedawnym aktywnym zapaleniem żołądka lub chorobą wrzodową.
- Nie ma możliwości określenia wpływu leczenia cewnikiem Passeo-18 Lux na nienarodzone dziecko. Brak danych klinicznych dotyczących stosowania cewnika Passeo-18 Lux u kobiet w ciąży lub mężczyzn zamierzających mieć dzieci, dlatego powikłania i zagrożenia związane z reprodukcją są nieznane.
- Stosowanie u dzieci i młodzieży: bezpieczeństwo i skuteczność cewnika Passeo-18 Lux u dzieci nie zostały ustalone.
- Dane z literatury [dotyczące ludzi i zwierząt] wykazały przenikanie paklitakselu do mleka matki i nie można wykluczyć potencjalnego działania toksycznego u niemowląt karmionych piersią.

Środki ostrożności dotyczące zabiegu

- Przed zabiegim wyrob należy obejrzeć w celu potwierdzenia jego integralności oraz należy się upewnić, że jego rozmiar odpowiada określonemu zabiegowi, do którego ma zostać użyty.
- NIE używać wyrobu, jeżeli po wyjęciu z pierścienia dozownika nakładka SafeGuard nie pokrywa całkowicie balonu.
- Zaleca się stosowanie rękawiczek oraz ochrony ust, nosa i oczu z uwagi na niewielkie prawdopodobieństwo uwolnienia aktywnego związku z powłoki balonu podczas wyjmowania wyrobu z pierścienia ochronnego. Istnieje możliwość, że uwolnione cząsteczki mogą wnikać do układu oddechowego.
- Wymagane jest wstępne leczenie istotnego zwężenia potożnego proksymalnie do zmiany docelowej, aby zapobiec odwarstwieniu powłoki balonu podczas przechodzenia przez zmianę.
- Zachować ostrożność podczas manewrowania wyrobem, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego pęknięcia, zagięcia lub zapętlenia korpusu cewnika.
- Używać wyłącznie prowadników o maksymalnej średnicy 0,46 mm [0,018"].
- Używać wyłącznie minimalnego rozmiaru koszułki podanego na etykietce. Jeśli jednak cewnik Passeo-18 Lux jest stosowany w połączeniu z drugim i/lub trzecim i/lub więcej koszułkami, może być konieczny większy rozmiar French w celu ograniczenia tarcia.
- Należy bezwzględnie unikać styczności balonu z płynami przed wprowadzeniem, dotykania balonu lub wycierania jego powierzchni, ponieważ może to spowodować zmrycie lub uszkodzenie powłoki balonu.
- Średnica napętlania balonu nie może przekraczać średnicy tętnicy potożonej proksymalnie ani dystalnie do zwężenia.
- Podczas przygotowywania i usuwania powietrza z wyrobu nakładkę SafeGuard należy trzymać w odpowiedniej pozycji.
- Podczas wprowadzania pogrubiona część nakładki SafeGuard powinna pozostać częściowo widoczna poza koszułką.
- Gdy proksymalna końcówka balonu znajdzie się w koszułce, należy wysunąć nakładkę SafeGuard z koszułki w kierunku piasty wyrobu.
- NIE UŻYWAĆ wyrobu, jeśli nie można utrzymać podciśnienia, ponieważ wskazuje to na nieszczelność systemu.
- Balony o średnicy powyżej 3,5 mm i długości powyżej 60 mm należy opróżniać przez co najmniej 90 sekund, aby zapewnić całkowite usunięcie srodka napętlającego.
- Zaleca się utrzymanie podciśnienia przez cały czas podczas wycofywania wyrobu.

Potencjalne zdarzenia niepożądane/powikłania

Mżliwe zdarzenia niepożądane związane z zastosowanym lekiem [paklitaksemem] i matrycą uwalniającą lek [BTHC]:

- reakcje alergiczne/immunologiczne na lek [paklitaksel lub związki o podobnej strukturze] lub na n-hexylowy cytrynian tributylu (BTHC) – matrycę balonu uwalniającą lek;
- tynienie;
- anemia;
- objawy dotyczące przewodu pokarmowego;
- zaburzenia układu krwiotwórczego [w tym leukocytopenia, neutropenia, matopłytkowość];
- zmiany w zakresie enzymów wątrobowych;
- zmiany histologiczne ściany naczyniowej, w tym zapalenie, uszkodzenie komórek lub martwica;
- zaburzenia układu bódco-przewodzącego serca;
- ból mięśni/ból stawów;

- neuropatia obwodowa;
- rzekomoboniaste zapalenie okężnicy;
- działanie mutagenne.

Wskazówka: Bardzo mała ilość paklitakselu w osoczu krwi oznacza, że klasyczne zdarzenia niepożądane wywoływane przez paklitaksel mają mniejsze znaczenie niż w przypadku leczenia systemowego. Jednakże nie można wykluczyć wystąpienia dotychczas nieznanych działań ubocznych. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem PTA należą między innymi:

- zdarzenia związane z cewnikiem balonowym: niepowodzenie w dotarciu do zmiany chorobowej lub przejściu przez nią, trudności z napętnianiem, trudności z opróżnieniem, trudności z wycofaniem;
- zdarzenia naczyniowe: tętniak rzekomy, powstanie przetoki tętniczco-żylniej, rozwarstwienie, rozzerwanie lub perforacja ściany naczynia, obkurczenie ściany lub restenoza naczynia, zakrzepica lub niedrożność, skurcz naczynia, niedokrwienie obwodowe, embolizacja, miejscowe reakcje zapalne wynikające z ewentualnych obrażeń ściany naczynia;
- zdarzenia neurologiczne: uszkodzenie nerwu obwodowego/neuropatia;
- zdarzenia związane z krwawieniem: krwiwi w miejscu dostępu, krwotok w miejscu dostępu, krwawienie wymagające transfuzji lub innego leczenia;
- zdarzenia związane z lekami przyjmowanymi równocześnie: skutki uboczne podane w odpowiedniej ulotce dołączonej do opakowania;
- reakcje alergiczne na środek kontrastowy, leki przeciwpłytkowe lub antykoagulanty;
- zakażenie;
- martwica tkanek i utrata kończyny;
- zgon.

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

Harmonogram podawania leków

Pacjentom należy podać odpowiednie leki przeciwrzkrzepliwe, przeciwpłytkowe i rozszerzające naczynia. Podany poniżej schemat leczenia stanowi jedynie możliwe zalecenie i nie należy go traktować jako bezwzględną wskazówkę.

Schemat leczenia przedzabiegowego:

- kwas acetylosalicylowy 300 mg na 12 godzin przed zabiegiem;
- kłioidogrel 300 mg na 12 godzin przed zabiegiem.

Schemat leczenia śródzabiegowego:

- dotętniczy bolus heparyny (3000 – 5000 jednostek).

Schemat leczenia pozabiegowego:

- kwas acetylosalicylowy 100 mg dziennie bezterminowo;
- kłioidogrel 75 mg dziennie przez 4 tygodnie (sprawdzić liczbę leukocytów i liczbę płytek po 2 i 4 tygodniach).

Wskazówki dotyczące użycia

Wybór produktu

Wybrać odpowiedni balon dla naczynia docelowego. Średnica balonu powinna ściśle odpowiadać średnicy referencyjnej naczynia docelowego. Wybrać balon o długości ściśle odpowiadającej długości zmiany. Jeśli nie można przejść przez zmianę żądanym cewnikiem Passeo-18 Lux, należy użyć cewnika do PTA niepowleczonego lekiem o mniejszej średnicy lub należy odpowiednio przygotować naczynie krwionośne przed wykonyaniem ostatecznego rozszerzenia cewnikiem Passeo-18 Lux. W przypadku leczenia długich zmian [dłuższych niż maksymalna dostępna długość balonu], można zastosować kilka cewników Passeo-18 Lux. Każdy dodatkowy wyrób powinien być użyty sekwencyjnie zapewniając zachodzenie na siebie balonów na długość 10 mm [patrz rysunek 2]. **Przeostroga**: Aby zapobiec miejscowemu przedawkowaniu, nie jest wskazane stosowanie drugiego cewnika Passeo-18 Lux ani żadnego innego balonu powlekanego lekiem w tym samym miejscu leczenia. Ponadto należy unikać implantacji stentu uwalniającego lek w tym samym miejscu, ponieważ nie można wykluczyć przedawkowania lub interakcji pomiędzy substancjami czynnymi.

Przygotowanie urządzenia

01. Wyjąć pierwszy ochronny wraz z wyrobem z opakowania, a następnie umieścić w sterylnym polu.

02. Delikatnie wyciągnąć cewnik z pierścienia ochronnego.

Przeostroga: NIE usuwać jeszcze nakładki SafeGuard, aby uniknąć wszelkiego kontaktu z powłoką balonu.

Przepłukiwanie kanału przewodnika

03. Podłączyć strzykawkę 10 ml lub 20 ml zawierającą sterylną sól fizjologiczną do portu typu Luer kanału przeznaczonego dla przewodnika na proksymalnym końcu wyrobu.

04. Przepłukać kanał przewodnika.

05. Usunąć strzykawkę.

Usuwanie powietrza z kanału do napętniania wyrobu, gdy nakładka nadal znajduje się na miejscu

06. Napętnić urządzenie do napętniania o pojemności 20 ml środkiem do napętniania w ilości 6 ml (np. mieszaniny 50:50 środka cieniującego i soli fizjologicznej). Użyć 10 ml środka do napętniania balonu w przypadku balonów o średnicy powyżej 5 mm i długości 120 mm.

07. Usunąć powietrze z urządzenia do napętniania według zaleceń i instrukcji producenta.

08. Podłączyć urządzenie do napętniania do portu do napętniania na cewniku.

09. Odcinać tłok wstecz i aspirować przez 30 sekund, aż do chwili, gdy nie będą się pojawiać pecherzyki wewnątrz cylindra urządzenia do napętniania. W razie potrzeby powtórzyć ten proces kilkakrotnie.

10. Przywrócić neutralne ciśnienie.

Przygotowanie nakładki SafeGuard

11. Wsunąć balon do nakładki SafeGuard, aby upewnić się, że dystalna końcówka balonu jest widoczna poza dystalnym końcem nakładki SafeGuard [patrz rys. 3]. NIE USUWAĆ nakładki SafeGuard.

Technika wprowadzania

12. Jeśli jeszcze tego nie wykonano, należy umieścić przewodnik pod kontrolą angiograficzną, zgodnie ze standardową techniką PTA.

13. Przeprowadzić dystalną końcówkę cewnika na proksymalny koniec przewodnika i wsuwać aż do chwili wyjścia przewodnika przez port Luer lock na proksymalnym końcu cewnika.

14. Trzymając wyrób za nakładkę SafeGuard [patrz rys. 4], ostrożnie wprowadzić cewnik Passeo-18 Lux razem z nakładką SafeGuard do koszulki, aż do zetknięcia się wypukłej części nakładki SafeGuard z zastawką koszulki wprowadzającej [patrz rys. 5].

15. Jedną ręką nadal trzymać nakładkę SafeGuard, aby utrzymać jej pozycję. Drugą ręką wsuwać wyrób aż do chwili, gdy proksymalny koniec balonu znajdzie się wewnątrz koszulki.

16. Przytrzymując wyrób, wysunąć nakładkę SafeGuard z koszulki w kierunku hubu cewnika [patrz rys. 6].

17. W razie potrzeby nakładkę SafeGuard można ściągnąć, wciskając ją na zabezpieczenie przed zgięciem, a następnie delikatnie odciągając ją od zabezpieczenia przed zgięciem na proksymalnym końcu szafu cewnika [patrz rys. 7]

18. Wsunąć wyrób po przewodniku w kierunku zmiany.

19. Umieścić balon w obrębie zmiany, używając markerów balonu jako punktów referencyjnych.

Napętnianie balonu

20. Napętnić balon za pomocą urządzenia do napętniania zgodnie z tabelą kompatybilności (Compliance Chart), w celu poszerzenia zmiany, stosując standardowe techniki PTA przez co najmniej 30 sek.

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

Wskazówka: Podawanie właściwej dawki leku następuje wyłącznie podczas pierwszego napętnienia.

Opróżnianie balonu

22. W celu całkowitego opróżnienia balonu odciągnąć wstecz tłok urządzenia do napętniania i zablokować go w tej pozycji. Przyłożyć podciśnienie do balonu pod kontrolą angiograficzną przez co najmniej 30-90 sekund w zależności od rozmiaru balonu.

Usuwanie wyrobu

23. Utrzymując podciśnienie za pomocą urządzenia do napętniania i trzymając neruchomo przewodnik przeprowadzony przez zmianę, ostrożnie wycofać cewnik ze zmiany i wyjąć poprzez koszulkę. Jeśli balon został rozszerzony kilkakrotnie, może wystąpić pewien opór w trakcie wciągania go wstecz do koszulki. W przypadku trudności wyciągnąć razem cewnik i koszulkę.

24. Całkowicie usunąć cewnik z przewodnika.

25. 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

Wyrób i każdy jego element (dalej wyrób) został zaprojektowany, wyprodukowany, przebadany i zapakowany z zachowaniem wszelkiej uzasadnionej błałości. Jednak Producent nie ma wpływu na warunki użytkowania wyrobu, dlatego treść Instrukcji obsługi (IFU) należy traktować jako integralną część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności na wypadek zakłóceń zamierzonego działania wyrobu z różnych przyczyn.

Producent nie gwarantuje, że poniższe zdarzenia nie będą miały miejsca:

- nieprawidłowe działania wyrobu lub usterek;
- reakcja immunologiczna pacjenta na wyrób,
- powikłania medyczne podczas użytkowania wyrobu w następstwie kontaktu wyrobu z ciałem pacjenta.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za:

- użytkowanie wyrobu niezgodnie z jego przeznaczeniem/wskazaniami, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami, wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa oraz wskazaniami do zastosowania określonymi w tej Instrukcji obsługi (IFU);
- modyfikację oryginalnego wyrobu;
- zdarzenia, jakich nie można było przewidzieć w momencie dostarczania wyrobu z uwagi na aktualny stan wiedzy i technologii;
- zdarzenia spowodowane innymi wyrobami Producenta lub wyrobami innych producentów;
- zdarzenia będące skutkiem siły wyższej, w tym m.in. klęskami żywiołowymi.

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

Właśność intelektualna

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe grupy firm BIOTRONIK w UE, Stanach Zjednoczonych i w innych krajach: BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. 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: 76401304BUDI000086K

Korzyści kliniczne

Oczekiwany efektem rozszerzania zwichonych odcinków w tętnicach poniżej pachwiny z jednoczesnym uwalnianiem paklitakselu do ściany naczynia jest zmniejszenie liczby powtórnych rewaskularyzacji i/lub utrzymanie sprawności kończyny.

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 balão para PTA com liberação de paclitaxel Passeo®-18 Lux® (doravante denominado cateter Passeo-18 Lux, DCB Passeo-18 Lux, cateter ou o dispositivo) destina-se à dilatação de segmentos estenóticos em artérias infrainguinais com liberação simultânea de paclitaxel na parede do vaso a fim de reduzir a ocorrência de uma reestenose do segmento do vaso tratado.

A superfície do balão do cateter Passeo-18 Lux é revestida de forma homogênea com uma matriz de administração que incorpora 3 µg de paclitaxel por mm², com uma quantidade máxima de 15,2 mg no maior balão [7,0 x 200 mm]. O paclitaxel é administrado na parede do vaso após a expansão do balão.

O dispositivo de inserção SafeGuard protege o balão a fim de manter seu perfil original e revestimento de fármaco durante a inserção através da bainha do introdutor [consulte a Figura 1].

O balão foi projetado para insuflação até um diâmetro conhecido, a uma pressão de insuflação específica consistente com a tabela de complacência na etiqueta. Existe uma marca radiopaca em cada extremidade do balão para facilitar a visualização angiográfica e o posicionamento do cateter balão em direção e através da lesão. O cateter Passeo-18 Lux inclui uma ponta cônica suave a fim de facilitar o avanço do dispositivo. O cateter Passeo-18 Lux possui duas portas Luer na extremidade proximal. Uma porta [porta de insuflação] serve para conectar um dispositivo de insuflação para insuflar/desinsuflar o balão. A outra porta permite a irrigação do lúmen do fio guia. O cateter Passeo-18 Lux possui um revestimento de silicone hidrofóbico em sua superfície externa. O cateter Passeo-18 Lux é compatível com os tamanhos do fio guia e da bainha do introdutor de acordo as recomendações na etiqueta.

Apresentação

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

Conteúdo

- Um cateter Passeo-18 Lux e um dispositivo de inserção SafeGuard com um cartão de instruções em uma bolsa selada de abertura destacável.
- Um 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 Passeo-18 Lux é indicado para a dilatação de lesões de novo ou reestenóticas de artérias infrainguinais.

Contraindicações

As contraindicações para o dispositivo e para os cateteres de dilatação periférica em geral são:

- Lesões que não podem ser alcançadas ou tratadas com o cateter de dilatação
- Alergia aos contrastes, fármacos antiplaquetários ou anticoagulantes
- Diátese hemorrágica ou outras condições, como ulceração gastrointestinal ou distúrbios circulatórios cerebrais que restringem o uso de terapia com inibidor da agregação plaquetária e de terapia anticoagulante
- Estenose-alvo em posição distal a uma estenose > 50% que não pode ser pré-tratada, visto que o revestimento de fármaco pode soltar-se ao atravessar a lesão proximal.
- Alergia, intolerância ou hipersensibilidade ao paclitaxel ou a compostos estruturalmente relacionados e/ou à matriz de administração de butiril-n-trixetil citrato (BTHC)
- Mulheres lactantes, grávidas ou que pretendem engravidar, ou homens que pretendem gerar filhos.

Avisos

- NÃO use o dispositivo nas artérias coronária, cervical e intracranial.
- Este dispositivo foi projetado para e destina-se apenas 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. O Fabricante não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes resultantes da reesterilização ou reutilização.
- NÃO use o dispositivo se a embalagem exterior e/ou interior estiver aberta ou danificada, ou se alguma das informações fornecidas estiver oculta ou danificada.
 - NÃO use o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta.
 - NÃO exponha o dispositivo a solventes orgânicos, como o álcool.
 - Utilize apenas um meio adequado de insuflação do balão [por exemplo, uma mistura 50:50 por volume de contraste e soro fisiológico]. NUNCA utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
 - Somente manipule o dispositivo sob orientação angiográfica quando ele estiver dentro do corpo.
 - NÃO faça avançar nem recuar o dispositivo a menos que o balão seja totalmente esvaziado sob vácuo. Se for sentida uma forte resistência durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a causa 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 do dispositivo.
 - NÃO exceda a pressão de ruptura nominal (RBP) indicada na Tabela de complacência. É obrigatório o uso de um dispositivo de insuflação com monitoramento da pressão para evitar o excesso de pressão.
 - NÃO exceda o diâmetro original do vaso proximal e distal à lesão ao insuflar o balão para reduzir a possibilidade de danos ao vaso.
 - NÃO dobre nem comprima a parte do balão do dispositivo para evitar a delaminação do revestimento de fármaco.

Avisos de segurança

Avisos de segurança em geral

- Antes de usar o dispositivo, deve-se avaliar individualmente os benefícios e riscos para cada paciente.
- 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).
- Para prevenir e reduzir a formação de coágulos, antes do uso, enxágue ou lave todos os dispositivos introduzidos no sistema vascular com solução salina estéril ou semelhante. Recomenda-se o uso de heparinização sistêmica durante o procedimento.
- Após o uso, descarte o dispositivo e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

Avisos de segurança relacionados à substância ativa – paclitaxel

- A quantidade de paclitaxel na superfície do balão corresponde aproximadamente a alguns décimos da quantidade habitualmente usada no tratamento antineoplásico, o que torna a ocorrência de interações com outros fármacos bastante improvável. Contudo, deve-se ter cuidado na administração concomitante dos substratos de CYP3A4 e/ou CYP2C8 conhecidos (incluindo tefenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam e ondansetrona) ou de fármacos com elevada PPB (especialmente sulfonilureias, anticoagulantes do tipo cumarínico, ácido salicílico, sulfonamidas e diglinoxina). Sobre possíveis interações com outros fármacos no âmbito do paclitaxel administrado para indicações oncológicas, devem ser consultados as instruções de utilização aplicáveis. Não foi realizado um estudo de possíveis interações com outros fármacos no âmbito do paclitaxel associado a fármacos de tratamento complementar.
- Deve ser evitado o implante de um stent eluidor de fármaco ou de outro cateter balão com liberação de fármaco no mesmo local, uma vez que não é possível excluir uma sobredosagem ou interação com os agentes ativos. Não foi avaliado o uso de dispositivos conforme indicado acima em uma nova intervenção subsequente, respectivamente.
- No caso do tratamento de lesões longas (maiores que o comprimento máx. disponível do balão), a lesão pode ser tratada com vários cateteres Passeo-18 Lux. Cada cateter Passeo-18 Lux adicional deve ser usado com uma sobreposição de 10 mm.
- Recomenda-se o uso de luvas e proteção para a boca, o nariz e os olhos para o caso improvável de o composto ativo do revestimento do balão ser liberado antes da inserção do cateter Passeo-18 Lux na bainha do introdutor. Potencialmente, as partículas liberadas podem entrar no aparelho respiratório.
- O médico responsável deve ponderar a vantagem médica de tratar um paciente com um balão que libera paclitaxel em relação ao risco de possíveis eventos adversos, tal como descrito na seção “Potenciais eventos adversos/complicações”.
- Eventos adversos sistêmicos relacionados ao paclitaxel, conforme descritos na seção “Potenciais eventos adversos/complicações”, não são esperados após o tratamento com um único cateter Passeo-18 Lux. Se mais de um cateter for usado no mesmo procedimento, considere que a segurança de uma dosagem total do fármaco superior a 31,2 mg em um paciente não foi avaliada clinicamente. Consulte a tabela “Tamanhos e cargas máximas de fármaco associadas” para referência.
- A possível exposição do usuário ao paclitaxel pode ser minimizada quando o cateter Passeo-18 Lux é usado de acordo com as instruções de utilização. O paclitaxel é ligado ao excipiente BTHC na superfície do balão e não é provável que se propague pelo ar [por exemplo, como um pó ou poeira] e para além de um raio de 1 m. Não obstante, todas as pessoas que manusearem o cateter Passeo-18 Lux devem usar luvas, proteções para a boca, nariz e olhos, e evitar qualquer contato, direto ou indireto, sem proteção [por exemplo, através de material ou líquidos contaminados].
- Os hospitais e o pessoal que manuseiam o cateter Passeo-18 Lux devem tomar todas as precauções adequadas para o manuseio e o descarte do produto (incluindo a embalagem) e receber treinamento sobre o manuseio de fármacos citotáticos.

- O paclitaxel é potencialmente um agente genotóxico [em particular aneugênico/citotagênico], com base no seu mecanismo de ação farmacodinâmico, que interfere com a desmontagem dos microtúbulos. A relevância deste mecanismo de genotoxicidade específico para o risco de carcinogenicidade em humanos não é atualmente conhecida.

Avisos de segurança relacionados às populações de pacientes e indicações especiais

- O risco associado ao tratamento antiplaquetário deve ser tido em consideração. É necessária uma consideração especial em pacientes com gastrite ativa recente ou úlcera péptica.
- Não é possível indicar os efeitos do cateter Passeo-18 Lux em fetos. Não existem dados clínicos disponíveis sobre o uso do cateter Passeo-18 Lux em mulheres grávidas ou homens que pretendem gerar filhos, ou seja, desconhecem-se as contraindicações e os riscos relevantes para a reprodução.
- Uso pediátrico: não foram definidas a segurança e a eficácia do cateter Passeo-18 Lux em pacientes pediátricos.
- Dados de literatura [humanos e animais] revelaram que a transferência de paclitaxel para o leite materno e um potencial efeito tóxico em lactantes não podem ser excluídos.

Avisos de segurança relacionados ao procedimento

- Antes do procedimento, o dispositivo deve ser examinado visualmente para verificar a sua integridade e garantir que as dimensões sejam adequadas para o procedimento específico no qual será usado.
- NÃO utilize o dispositivo caso o dispositivo de inserção SafeGuard não cubra completamente o balão após a remoção do anel de proteção.
- É recomendável usar luvas e proteções para a boca, o nariz e os olhos para o caso improvável de liberação do composto ativo do revestimento do balão após a remoção do dispositivo do anel de proteção. Potencialmente, as partículas liberadas podem entrar no aparelho respiratório.
- É necessário o pré-tratamento de estenose significativa proximal à lesão-alvo para evitar a delaminação do revestimento do balão ao atravessar a lesão.
- Tenha cuidado durante o manuseio do dispositivo para reduzir a possibilidade de ruptura, encurvamento ou retorcimento acidentais do shaft do cateter.
- Use apenas fios guia de, no máximo, 0,018” [0,46 mm] de diâmetro.
- Use somente os tamanhos mínimos de bainha do introdutor indicados na etiqueta. No entanto, se o cateter Passeo-18 Lux for usado em conjunto com bainhas do introdutor longas e/ou trançadas, poderá ser necessário um tamanho francos maior para reduzir a fricção.
- Deve evitar movimentos ao contato com líquidos antes da inserção, tocar no balão ou esfregar sua superfície, dado que essas ações podem danificar o revestimento do balão.
- O diâmetro de insuflação do balão não deve ultrapassar o diâmetro da artéria proximal ou distal à estenose.
- Mantenha o dispositivo de inserção SafeGuard no lugar enquanto prepara e purga o ar do dispositivo.
- A parte elevada do dispositivo de inserção SafeGuard deve permanecer parcialmente visível fora do introdutor durante a inserção.
- Assim que a extremidade proximal do balão estiver dentro do introdutor, deslize o dispositivo de inserção SafeGuard para fora da bainha do introdutor e em direção ao hub do dispositivo.
- NÃO use o dispositivo caso não seja possível manter o vácuo, pois isso indica uma fuga no sistema.
- Balões maiores do que 3,5 mm de diâmetro e 60 mm de comprimento devem ser esvaziados durante, pelo menos, 90 segundos, a fim de assegurar que todo o meio de insuflação tenha sido completamente removido.
- Recomenda-se manter a pressão negativa sempre que o dispositivo for retirado.

Potenciais eventos adversos/complicações

Potenciais eventos adversos associados ao fármaco incluído [paclitaxel] e à matriz de administração [BTHC]:

- Reação alérgica/imunológica ao fármaco [paclitaxel ou compostos estruturalmente relacionados] ou à matriz de administração do balão butiril-n-triexil citrato [BTHC]
- Alopécia
- Anemia
- Sintomas gastrointestinais
- Distúrbios hematológicos (incluindo leucocitopenia, neutropenia e trombocitopenia)
- Alterações das enzimas hepáticas
- Alterações histológicas na parede vascular, incluindo inflamação, destruição de células ou necrose
- Desordens do sistema de condução do coração
- Mialgia/arthralgia
- Neuropatia periférica
- Colite pseudomembranosa
- Efeitos mutagênicos

Observação: A reduzidíssima quantidade de paclitaxel no plasma sanguíneo significa que os efeitos clássicos indesejados provocados pelo paclitaxel parecem ser menos relevantes do que em um tratamento sistêmico. Contudo, não é possível excluir efeitos colaterais ainda desconhecidos.

Os potenciais eventos adversos associados ao procedimento de PTA incluem, entre outros:

- Eventos relacionados ao cateter balão: incapacidade de atingir ou atravessar a lesão, dificuldades de insuflação, dificuldades de desinsuflação, dificuldades de remoção
- Eventos vasculares: pseudoaneurisma, formação de fístula arteriovenosa, dissecação, ruptura ou perfuração do vaso, retração ou reestenose do vaso, trombose ou oclusão, vasoespasmo, isquemia periférica, embolização, reações inflamatórias locais resultantes de possíveis lesões da parede vascular

- Eventos neurológicos: lesão nos nervos periféricos / neuropatia
- Eventos hemorrágicos: hematoma no local de acesso, sangramento no local de acesso, hemorragia que requer transfusão ou outro tratamento
- Eventos relacionados a medicamentos de acompanhamento: efeitos colaterais de acordo com o folheto informativo da embalagem correspondente
- Reações alérgicas ao contraste, fármacos antiplaquetários ou anticoagulantes
- Infecção
- Necrose tecidual e perda de membros
- Morte

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

Plano de medicação

Deve-se administrar ao paciente uma terapia anticoagulante, antiplaquetária e de vasodilatação adequada.

O regime de medicação a seguir serve apenas como uma possível diretriz e não deve ser visto como uma orientação rigorosa.

Regime de medicação pré-procedimento:

- ASA 300 mg, 12 horas antes do procedimento
- Clopidogrel 300 mg, 12 horas antes do procedimento

Regime de medicação no procedimento:

- Bólus de heparina intra-arterial (3000 – 5000 U)

Regime de medicação pós-procedimento:

- ASA 100 mg diariamente, por tempo indeterminado
- Clopidogrel 75 mg por dia, durante 4 semanas (verificar a contagem de leucócitos e de plaquetas após 2 e 4 semanas).

Instruções de uso

Seleção de dispositivo

Selecione um balão apropriado para o vaso-alvo. O diâmetro do balão deve coincidir intimamente com o diâmetro de referência do vaso-alvo. Selecione um comprimento de balão que corresponda rigorosamente ao comprimento da lesão. Se não for possível atravessar a lesão com o cateter Passeo-18 Lux pretendido, deve-se usar um cateter de PTA não revestido com fármaco de diâmetro inferior ou realizar uma preparação adequada do vaso antes da dilatação final com um cateter Passeo-18 Lux. No caso do tratamento de lesões longas (maiores que o comprimento máx. disponível do balão), a lesão pode ser tratada com vários cateteres Passeo-18 Lux. Cada dispositivo adicional deve ser usado [sequencialmente] com sobreposição de balão de 10 mm [consulte a Figura 2].

Cuidado: Para prevenção de sobredosagem local, não é indicado o uso de um segundo cateter Passeo-18 Lux nem de qualquer outro balão revestido com fármaco no mesmo local de tratamento, respectivamente. Além disso, deve ser evitado o implante de um stent eluidor de fármaco no mesmo local, uma vez que não é possível excluir uma sobredosagem ou interação entre os agentes ativos.

Preparação do dispositivo

01. Remova o anel de proteção com o dispositivo da embalagem e coloque-o sobre um campo estéril.

02. Retire delicadamente o cateter do anel de proteção.

Cuidado: NÃO remova o dispositivo de inserção SafeGuard ainda, a fim de evitar qualquer contato com o revestimento do balão.

Irrigação do lúmen do fio guia

- Conecte uma seringa de 10 ml ou de 20 ml com solução salina estéril à porta Luer do lúmen do fio guia na extremidade proximal do dispositivo.
- Lave o lúmen do fio guia.
- Remova a seringa.

Remoção de ar do lúmen de insuflação do dispositivo com o dispositivo de inserção ainda no lugar

- Encha um dispositivo de insuflação com capacidade de 20 ml com 6 ml de meio de insuflação [por exemplo, uma mistura 50:50 por volume de contraste e soro fisiológico]. Use 10 ml de meio de insuflação para balões que ultrapassem 5 mm de diâmetro e 120 mm de comprimento.
- Remova o ar do dispositivo de insuflação de acordo com as recomendações e instruções do fabricante.
- Fixe o dispositivo de insuflação à porta de insuflação do cateter.
- Puxe o êmbolo e aspire durante 30 segundos, até que não haja mais bolhas dentro do cilindro do dispositivo de insuflação. Repita este processo várias vezes, se necessário.
- Regresse à pressão neutra.

Preparação do dispositivo de inserção SafeGuard

11. Avance o balão dentro do dispositivo de inserção SafeGuard para garantir que a ponta distal do balão esteja visível além da extremidade distal do dispositivo de inserção SafeGuard [consulte a Figura 3]. NÃO REMOVA o dispositivo de inserção SafeGuard.

Técnica de inserção

- Se ainda não tiver feito isso, posicione o fio guia sob orientação angiográfica, em conformidade com as técnicas padrão de PTA.
- Passa a ponta distal do cateter sobre a extremidade proximal do fio guia e avance até que o fio guia saia pelo conector Luer-Lock na extremidade proximal do cateter.

- Segurando o dispositivo pelo dispositivo de inserção SafeGuard (consulte a Figura 4), insira cuidadosamente o caterer Passeo-18 Lux junto com o dispositivo de inserção SafeGuard na bainha do introdutor, até que a parte elevada do dispositivo de inserção SafeGuard entre em contato com a válvula da bainha do introdutor (consulte a Figura 5).
- Com uma mão, continue segurando o dispositivo de inserção SafeGuard para manter sua posição. Com a outra mão, avance o dispositivo até que a extremidade proximal do balão entre dentro da bainha do introdutor.
- Enquanto estiver segurando o dispositivo no lugar, deslize o dispositivo de inserção SafeGuard para fora da bainha do introdutor e em direção ao hub do caterer (consulte a Figura 6).
- Se necessário, o dispositivo de inserção SafeGuard pode ser retirado empurrando-o contra o protetor de dobragem e, em seguida, afastando-o cuidadosamente do protetor de dobragem na extremidade proximal do shaft (consulte a Figura 7).
- Avance o dispositivo ao longo do fio guia em direção à lesão.
- Posicione o balão entre a lesão usando as marcas radiopacas do balão como pontos de referência.

Insuflação do balão

- Encha o balão com o dispositivo de insuflação de acordo com a tabela de complacência para dilatar a lesão usando técnicas padrão de PTA durante, pelo menos, 30 segundos.
- Se persistir uma estenose significativa, insuflie novamente o balão, aumentando gradualmente a pressão, até que a lesão não apresente melhorias.

Observação: A administração de substâncias farmacológicas adequadas ocorre apenas durante a primeira insuflação.

Desinsuflação do balão

- Para esvaziar o balão completamente, puxe o êmbolo do dispositivo de insuflação e fixe-o nesta posição. Aplique vácuo no balão sob controle angiográfico durante pelo menos 30 a 90 segundos, dependendo do tamanho do balão.

Remoção do dispositivo

- Enquanto mantêm o vácuo com o dispositivo de insuflação e com a posição do fio guia estável ao longo da lesão, remova cuidadosamente o caterer da lesão através da bainha do introdutor. Se o balão tiver sido dilatado várias vezes, poderá haver alguma resistência quando for puxado para dentro da bainha do introdutor. Caso tenha dificuldades, puxe o caterer e a bainha do introdutor para fora ao mesmo tempo.
- Remova totalmente o caterer do fio guia.
- 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 dispositivo e todos os seus componentes (doravante designados dispositivo) foram projetados, fabricados, testados e embalados com todos os cuidados razoáveis. Contudo, como o Fabricante não tem controle sobre as condições em que o dispositivo é usado, o conteúdo destas Instruções de utilização deve ser considerado como parte integrante desta exclusão de responsabilidade em casos de alteração da função prevista do dispositivo por vários motivos.

O Fabricante não garante que os seguintes eventos não ocorrerão:

- Falhas ou mau funcionamento do dispositivo
- Resposta imune do paciente ao dispositivo
- Complicações médicas durante o uso do dispositivo ou como consequência do contato do dispositivo com o corpo do paciente

O Fabricante não assume qualquer responsabilidade por:

- O uso do dispositivo em desacordo com o propósito/a indicação prevista, as contraindicações, os avisos, os avisos de segurança e as instruções de uso destas Instruções de utilização
- Modificação do dispositivo original
- Eventos que não poderiam ter sido previstos no momento da entrega do dispositivo através dos meios científicos e tecnológicos existentes
- Eventos decorrentes de outros dispositivos do Fabricante ou dispositivos de outros fabricantes
- Eventos de força maior incluindo, entre outros, desastres naturais

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

Propriedade intelectual

A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas registradas do grupo de empresas BIOTRONIK na UE, nos Estados Unidos e possivelmente em outros países: BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. 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: 76401304BUD100008GK

Benefícios clínicos

Espera-se que a dilatação de segmentos estenóticos nas artérias infrainguinais com liberação simultânea de paclitaxel na parede do vaso resulte na redução de revascularizações repetidas e/ou na preservação de um membro funcional.

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

Cateretul cu balon PTA care eliberează paclitaxel Passeo®-18 Lux® (numit în continuare Cateret Passeo-18 Lux, Passeo-18 Lux DCB, cateret sau dispozitivul) este destinat dilatării segmentelor stenotice în arterele infrainghinale cu eliberarea simultană de paclitaxel la perețele vasului, pentru a diminua apariția restenozei segmentului de vas tratat. Suprafața balonului cateretului Passeo-18 Lux este imbrăcată omogen cu strat de acoperire cu o matrice de administrare, care încorporează 3 µg de paclitaxel per mm² cu o cantitate maximă de 15,2 mg la balonul cel mai mare (17,0 x 120 mm). Paclitaxel este eliberat la nivelul peretelui vascular la momentul expansiunii balonului.

Teaca de introducere SafeGuard protejează balonul pentru a-i menține profilul pre-fabricat și învelişul medicamentos în timpul inserării prin teaca de introducere (Vedeți Figura 1).

Balonul este conceput pentru gonflarea la un anumit diametru cu o presiune de gonflare specifică, conformă cu tabelul de conformitate (Compliance Chart) de pe etichetă. La fiecare capăt al balonului este amplasat un marker radioopac care facilitează vizualizarea angiografică și poziționarea cateretului cu balon spre leziune și prin aceasta. Cateretul Passeo-18 Lux include un vârf conic moale, care facilitează avansarea dispozitivului. Cateretul Passeo-18 Lux are două porturi Luer la capătul proximal. Un port (portul de gonflare) servește la conectarea unui dispozitiv de gonflare pentru gonflarea/degonflarea balonului. Celălalt port permite clătirea lumenului pentru ghidul. Cateretul Passeo-18 Lux are un strat de acoperire din silicon pe suprafața lui exterioră. Cateretul Passeo-18 Lux este compatibil cu dimensiunile firului de ghidare și ale tecii de introducere specificate în recomandările de pe etichetă.

Modalitate de livrare

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

Conținut

- Un cateret Passeo-18 Lux și un ghid stilet SafeGuard cu card de instrucțiuni, într-o pungă sigilată, care se deschide prin dezlipire.
- Un manual cu instrucțiuni de utilizare.

Depozitarea

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

Indicații

Cateretul Passeo-18 Lux este indicat pentru dilatarea de novo sau a leziunilor restenotice în arterele infrainghinale.

Contraindicații

Contraindicațiile pentru dispozitiv și pentru cateretele de dilatare periferică în general sunt:

- Leziuni care nu pot fi accesate sau tratate cu ajutorul cateretului de dilatare.
- Alergie la mediile de contrast, medicamentele antiplachetare sau anticoagulante.
- Datează hemoragică sau alte afecțiuni com sunt ulcerul gastrointestinal sau tulburări circulatorii cerebrale care restricționează utilizarea terapiei antiagregante plachetare și a terapiei anticoagulante.
- Stenoza Țintă localizată distal de o stenoză >50 % care nu poate fi pre-tratată deoarece învelişul medicamentos poate fi pierdut în timpul traversării leziunii proximale.
- Alergie, intoleranță sau hipersensibilitate la paclitaxel sau la compozi cu structuri asemănătoare și/sau la matricea de administrare citrat de n-butiltri-n-hexil (BTHC).
- Femeile care alăptează, însărcinate sau care intenționează să rămână însărcinate, sau bărbați care intenționează să aibă copii.

Avertizări

- NU utilizați dispozitivul în arterele coronariene, cervicale și intracraniene.
- Acest dispozitiv este conceput și destinat a fi de unică folosință. NU reutilizați și/sau NU reutilizați. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial de infectare a pacienților sau a utilizatorilor. Contaminarea dispozitivului poate avea drept rezultat vătămarea, imbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile esențiale de material și constructive, determinând funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului. Producătorul nu va fi răspunzător pentru daunele directe, indirecte sau consecutive rezultate în urma resterilizării sau reutilizării.
- NU utilizați dispozitivul dacă ambalajul exterior și/sau interior sunt/este deteriorat/e sau desfăcut/e, sau dacă oricare dintre informațiile furnizate este greu de descifrat ori este deteriorată.
- NU utilizați dispozitivul după data „Utilizați până la data” indicată pe etichetă.
- NU expuneți dispozitivul la solvenți organici, cum ar fi alcoolul.
- Utilizați numai medii de gonflare a balonului adecvate (de ex. un amestec 50:50 în volum cu mediu de contact și soluție salină). Nu utilizați NICIODATĂ aer sau orice mediu gazos pentru a gonfla balonul.

- Manevrați dispozitivul numai cu ghidaj angiografic atunci când se află în interiorul corpului.
- NU avansați sau nu retrageți dispozitivul decât dacă balonul este complet degonflat sub vid. Dacă în timpul manipularii se simte rezistență puternică, opriți procedura și determinați cauza înainte de a continua. Avansarea forțată poate duce la lezarea vasului și/sau lacerare sau la separarea firului de ghidare ori a cateretului de dilatare. Acestea pot face necesară recuperarea fragmentelor de dispozitiv.
- NU depășiți presiunea nominală de spargere (RBP) indicată în Tabelul de conformitate. Utilizarea unui dispozitiv de gonflare cu funcție de monitorizare a presiunii este obligatorie pentru a preveni suprapresurizarea.
- NU depășiți diametrul original al vasului atât proximal cât și distal față de leziune atunci când gonflați balonul pentru a reduce riscul potențial de lezare a vasului de sânge.
- NU îndoiți și nu strângeți porțiunea cu balon a dispozitivului pentru a preveni delaminarea învelişului medicamentos.

Măsuri de precauție

Măsuri de precauție cu caracter general

- Înainte de a utiliza dispozitivul, trebuie evaluate riscurile și beneficiile fiecărui pacient, în mod individual.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai în instituții medicale de către medici instruiți și cu experiență în efectuarea intervențiilor vasculare (inclusiv cazuri cu complicații letale).
- Pentru a preveni și a reduce coagularea, înainte de utilizare spălați sau clătiți toate dispozitivele care intră în sistemul vascular cu o soluție salină sterilă sau o soluție similară. Se recomandă utilizarea heparinizării sistemice în timpul procedurii.
- După utilizare, eliminați la deșeurii dispozitivul și ambalajul, în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a guvernului local.

Măsuri de precauție pentru substanța activă - paclitaxel

- Cantitatea de paclitaxel de pe suprafața balonului corespunde la aproximativ câteva zecimi din cantitatea utilizată în mod uzual ca tratament antineoplazic, ceea ce face destul de improbabilă interacțiunea cu alte medicamente. Cu toate acestea, trebuie acționat cu prudență atunci când sunt administrate concomitent substraturi cunoscute ale CYP3A4 și/sau CYP2C8 (inclusiv terfenadină, ciclosporină, lovastatin, midazolam, ondansetron) sau medicamente cu PPB înaltă (în special sulfoniluree, anticoagulante de tip cumarinic, acid salicilic, sulfonamide, digitoxină). Pentru interacțiuni posibile cu alte medicamente, în aceeași arie de utilizare ca și paclitaxel atunci când este administrat pentru indicații oncologice, trebuie consultate instrucțiunile respective de utilizare. Nu a fost stabilit un studiu al posibilelor interacțiuni cu alte medicamente, în aceeași arie de utilizare ca și paclitaxel, în asocieri cu medicamente care însoțesc tratamentul.
- Trebuie evitată implantarea unui stent cu eluție de medicament sau a altui cateret cu balon care eliberează medicament în aceeași locație, deoarece nu poate fi exclusă o supradozare sau o interacțiune între cele două substanțe active. Utilizarea dispozitivelor așa cum este indicat mai sus respectiv într-o nouă intervenție ulterioară nu a fost evaluată.
- În cazul tratamentului leziunilor lungi (mai lungi decât lungimea maximă disponibilă a balonului), leziunea poate fi tratată cu mai multe caterete Passeo-18 Lux. Fiecare cateret Passeo-18 Lux suplimentar trebuie utilizat cu o suprapunere de 10 mm.
- Se recomandă utilizarea mănușilor, a protecției pentru gură, nas și ochi, pentru eventualitatea, puțin probabilă, în care substanța activă din stratul de acoperire al balonului este eliberată înainte de introducerea cateretului Passeo-18 Lux în teaca de introducere. Este posibil ca particulele eliberate să pătrundă în tractul respirator.
- Medicul curant trebuie să pună în balanță avantajele medicale rezultate din tratarea pacientului cu un balon cu eluție de paclitaxel și riscurile potențialelor reacții adverse, așa cum sunt descrise în secțiunea „Potențiale reacții adverse/complicații”.
- Evenimentele adverse sisteme legate de paclitaxel descrise în secțiunea „Potențiale reacții adverse/complicații” nu sunt de așteptat după tratamentul cu un singur cateret Passeo-18 Lux. Dacă se utilizează mai mult de un cateret în aceeași procedură, luăți în considerare faptul că siguranța unei doze totale de medicament care depășește 31,2 mg la un pacient nu a fost evaluată clinic. Vedeți tabelul „Dimensiuni și încărcarea medicamentosă maximă asociată” pentru referință.
- Posibila expunere a utilizatorului la paclitaxel poate fi redusă la minim atunci când cateretul Passeo-18 Lux este utilizat conform Instrucțiunilor de utilizare. Paclitaxel este legat de excipientul BTHC pe suprafața balonului și este puțin probabil ca acesta să se propage prin aer (de ex., sub forma unei pudre sau a unui praf) și dincolo de o rază de 1 m. Cu toate acestea, toate persoanele care manipulează cateretul Passeo-18 Lux trebuie să poarte mănuși, protecție pentru gură, nas și ochi și să evite orice contact nepotrivit, direct sau indirect (de ex., prin intermediul materialelor sau lichidelor contaminate).
- Spitalele și personalul care manipulează cateretele Passeo-18 Lux trebuie să ia toate măsurile de precauție corespunzătoare pentru manevrarea și evacuarea la deșeu a produsului (inclusiv a ambalajului) și să fie instruiți pentru manipularea medicamentelor citostatice.
- Paclitaxel este un agent potențial genotoxic (în special aneugenic/clastogenic) pe baza mecanismului său de acțiune farmacodinamică, care constă în interferența cu dezasamblarea microtubulilor. Relevanța acestui mecanism specific de genotoxicitate pentru riscul de carcinogenitate umană nu este cunoscută în prezent.

Măsuri de precauție legate de anumite populații de pacienți și indicații

- Trebuie luat în considerare riscul asociat tratamentului antiagregant plachetar. Considerații speciale sunt necesare pentru pacienții cu gastrită recentă activă sau ulcer peptic [UP].
- Nu este posibil să declaram efectele cateterului Passeo-18 Lux asupra unui copil nenăscut. Nu sunt disponibile date clinice cu privire la utilizarea cateterului Passeo-18 Lux la femeile gravide sau la bărbații care intenționează să aibă copii, adică contraindicațiile și riscurile legate de reproducere sunt necunoscute.
- Utilizarea la copii și adolescenți: Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea cateterului Passeo-18 Lux în cazul pacienților pediatrici.
- Datele din literatură (umane și animale) au indicat transferul de paclitaxel în laptele de sân și nu poate fi exclus un potențial efect toxic asupra sugarului.

Măsuri de precauție procedurale

- Înainte de efectuarea procedurii, dispozitivul trebuie să fie examinat vizual pentru a se verifica integritatea acestuia și a se asigura faptul că dimensiunea sa este adecvată pentru procedura specifică în care urmează să fie utilizat.
- NU utilizați dispozitivul dacă ghidul de stilet SafeGuard nu acoperă întregul balon după scoaterea din inelul de protecție.
- Se recomandă utilizarea mănușilor, a protecției pentru gură, nas și ochi, pentru eventualitatea, puțin probabilă, în care substanța activă din stratul de acoperire al balonului este eliberată după scoaterea dispozitivului din inelul de protecție. Este posibil ca particulele eliberate să pătrundă în tractul respirator.
- Pre-tratamentul stenzelor semnificative proximale leziunii țintă este necesar pentru a preveni delaminarea stratului de acoperire al balonului în timpul traversării leziunii.
- Procedați cu atenție în timpul utilizării dispozitivului, pentru a reduce posibilitatea rușerii, îndoirii sau răsucirii accidentale a axului cateterului.
- Utilizați numai ghidaje cu diametrul maxim de 0,018" [0,46 mm].
- Utilizați numai mărimea minimă a tecii de introducere specificată pe etichetă. În orice caz, atunci când cateterul Passeo-18 Lux este utilizat în combinație cu teci de introducere lungi și/sau impletite, poate fi necesară o mărime French mai mare pentru a reduce frecarea.
- Contactele cu lichidele înaintea inserării, atingerea balonului sau ștergerea suprafeței balonului trebuie să fie evitate cu strictețe, deoarece acest lucru poate deteriora stratul de acoperire al balonului.
- Diametrul balonului gonflat nu trebuie să depășească diametrul arterei situate proximal sau distal față de stenoză.
- Mențineți ghidul de stilet SafeGuard în poziție în timp ce pregătiți și goliți aerul din dispozitiv.
- Porțiunea ridicată a ghidului de stilet SafeGuardtrebuie să rămână parțial vizibilă în exteriorul introductorului în timpul introducerii.
- Odată ce capătul proximal al balonului se află în introductor, glesați înapoi ghidul de stilet SafeGuard în afara tecii de introducere și înspre butucul dispozitivului.
- NU utilizați dispozitivul în cazul în care vidul nu poate fi menținut, deoarece acest lucru indică o scurgere în sistem.
- Balioanele cu un diametru peste 3,5 mm și lungime peste 60 mm ar trebui degonflate cel puțin 90 de secunde pentru a vă asigura că tot mediul de gonflare a fost eliminat.
- Se recomandă menținerea unei presiuni negative în orice moment când dispozitivul este retras.

Potențiale reacții adverse/complicații

Reacții adverse potențiale asociate cu medicamentul inclus (paclitaxel) și matricea de administrare (BTHC):

- Reacție alergică/îmună la medicament (paclitaxel sau compusi asemănători din punct de vedere structural) sau la matricea de administrare a balonului n-butiril tri-n-hexil citrat (BTHC).
- Alopécie.
- Anemie.
- Simptome gastrointestinale.
- Tulburări hematopoetice (incl. leucocitopenie, neutropenie, trombocitopenie).
- Modificări enzime hepatice.
- Modificări histologice ale peretelui vascular, incl. inflamație, leziune celulară sau necroză.
- Tulburări ale sistemului de conducere de la nivelul inimii.
- Mialgie / Artralgie.
- Neuropatie periferică.
- Colită pseudomembranoasă.
- Efecte mutagenice.

Indicație: Cantitatea foarte mică de paclitaxel din plasmă înseamnă că efectele clasice, nedorite, cauzate de paclitaxel sunt mai puțin relevante decât în cazul tratamentului sistemic. Cu toate acestea, nu pot fi excluse efectele secundare încă necunoscute. Reacțiile adverse potențiale asociate cu procedura PTA includ, dar nu se limitează la:

- Evenimente legate de cateter cu balon: imposibilitatea de a ajunge la leziune sau de a traversa leziunea, dificultăți la gonflare, dificultăți la degonflare, dificultăți la retragere
- Evenimente vasculare: pseudoanevrism, formarea de fistule arteriovenoase, disecția, ruperea sau perforarea vaselor, recul sau restenoza vaselor, tromboză sau ocizie, spasm vascular, ischemie periferică, embolizare, reacții inflamatorii locale rezultate din posibilele leziuni ale peretelui vascular.
- Evenimente neurologice: vătămarea nervului periferic/neuropatie
- Evenimente hemoragice: hematom la locul de acces, sângerare la locul de acces, hemoragie care necesită transfuzie sau alt tratament.
- Evenimente asociate medicamentelor însoțitoare: efecte secundare conform prospectului corespunzător.
- Reacții alergice la mediile de contrast, medicamentele antiplachetare sau anti-coagulante

- Infecție
- Necroza țesutului și pierderea membrului respectiv
- Deces

În plus, sunt aplicabile toate reacțiile adverse asociate procedurilor așa cum sunt descrise în cadrul liniilor directe naționale și internaționale ale asociațiilor medicale respective.

Grafic de tratament

O terapie corespunzătoare anticoagulantă, antiplachetară și vasodilatoare trebuie administrată pacientului. Regimul de tratament următor este destinat numai unei posibile orientări și nu trebuie considerat ca un ghid strict.

Regim de medicație preliminar procedurii:

- ASA 300 mg, 12 ore înainte de procedură.
- Clopidogrel 300 mg, 12 ore înainte de procedură

Regim de medicație în procedură:

- Bol intraarterial de heparină (3000 – 5000 U).
- Regim de medicație post-procedură:

Regim de medicație post-procedură:

- ASA 100 mg zilnic, nedefinit.
- Clopidogrel 75 mg, zilnic timp de 4 săptămâni (verificați numărul de leucocite și plachete după 2 și 4 săptămâni).

Instrucțiuni de utilizare

Selectarea dispozitivului

Selectați un balon corespunzător pentru vasul țintă. Diametrul balonului trebuie să se potrivească bine cu diametrul de referință al vasului țintă. Selectați o lungime a balonului care să se potrivească bine cu lungimea leziunii. Dacă leziunea nu poate fi traversată cu cateterul Passeo-18 Lux dorit, trebuie utilizat un cateter PTA de diametru mai mic fără acoperire de medicament sau o pregătire adecvată a vasului înainte de dilatarea finală cu un cateter Passeo-18 Lux.

În cazul tratamentului leziunilor lungi (mai lungi decât lungimea maximă disponibilă a balonului), leziunea poate fi tratată cu mai multe catetere Passeo-18 Lux. Fiecare dispozitiv suplimentar trebuie utilizat [secvențial] cu o suprapunere a balonului de 10 mm [a se vedea Figura 2].

Precauție: Pentru prevenția supradozelor locale, nu este recomandată utilizarea unui al doilea cateter Passeo-18 Lux sau a oricărui alt balon cu înveliș medicamentos în aceeași locație de tratament. De asemenea trebuie evitată implantarea unui stent cu eluție de medicament în aceeași locație, deoarece nu poate fi exclusă o supradozare sau o interacțiune între cele două substanțe active.

Pregătirea dispozitivului

01. Scoateți inelul de protecție cu dispozitivul din ambalaj și îl așezați într-un câmp steril.
02. Trageți delicat cateterul din inelul de protecție.

Precauție: NU scoateți încă ghidul de stilet SafeGuard, pentru a evita orice contact cu stratul de acoperire al balonului.

Spălarea lumenului ghidului

03. Conectați o seringă de 10 ml sau 20 ml cu soluție salină sterilă la portul Luer al lumenului pentru ghidul de la capătul proximal al dispozitivului.
04. Spălați lumenul ghidului.
05. Îndepărtați seringă.

Îndepărtarea aerului din lumenul de gonflare al dispozitivului cu ghidul de stilet încă la locul lui

06. Umpleți un dispozitiv de gonflare cu capacitatea de 20 ml cu 6 ml de mediu de gonflare (de ex. un amestec volumetric 50:50 de mediu de contrast și soluție salină). Folosiți 10 ml de mediu de gonflare pentru balioanele cu diametru peste 5 mm lungime peste 120 mm.
07. Eliminați aerul din dispozitivul de gonflare conform recomandărilor și instrucțiunilor producătorului.
08. Conectați dispozitivul de gonflare la portul de gonflare al cateterului.
09. Trageți pistonul înapoi și aspirați timp de 30 de secunde până când în cilindrul dispozitivului de gonflare nu mai apar bule. Dacă este necesar, repetați procesul de mai multe ori.
10. Reveniți la presiunea neutră.

Pregătirea ghidul de stilet SafeGuard

11. Avansați balonul în interiorul ghidului de stilet SafeGuard pentru a vă asigura că vârful distal al balonului este izbit dincolo de capătul distal al ghidului de stilet SafeGuard (a se vedea Figura 3). NU SCOATEȚI ghidul de stilet SafeGuard.

Tehnica de introducere

12. Dacă încă nu s-a făcut, poziționați ghidul, prin ghidaj angiografic, în conformitate cu tehnicile standard PTA.
13. Introduceți vârful distal al cateterului peste capătul proximal al ghidului și îl introduceți până când ghiduliese în portul Luer la capătul proximal al cateterului.
14. Menținând dispozitivul cu ghidul de stilet SafeGuard (vedeți Figura 4), introduceți cu grijă cateterul Passeo-18 Lux împreună cu ghidul de stilet SafeGuard în teaca de introducere, până când porțiunea ridicată a ghidului stilet SafeGuard face contact cu supapa tecii de introducere [a se vedea Figura 5].
15. Cu o mână continuați să țineți ghidul stilet SafeGuard, pentru a menține poziția acestuia. Cu cealaltă mână avansați dispozitivul până ce capătul proximal al balonului se află în teaca de introducere.
16. În timp ce țineți dispozitivul în poziție, glesați înapoi ghidul de stilet SafeGuard în afara tecii de introducere și înspre butucul cateterului [a se vedea Figura 6].
17. Dacă este necesar, ghidul de stilet SafeGuard poate fi dezlipit prin împingere în protecția la îndoire și apoi extras cu grijă din protecția la îndoire la capătul proximal al axului [a se vedea Figura 7].

18. Avansați dispozitivul peste ghidul spre leziune
19. Poziționați balonul prin leziune folosind markerii radioopaci ai balonului ca puncte de referință.

Gonflarea balonului

20. Gonflați balonul cu ajutorul dispozitivului de gonflare conform tabelului de conformitate pentru a dilata leziunea folosind tehnici PTA standard.
21. Dacă după gonflarea balonului persistă o stenoză semnificativă, gonflați suplimentar balonul, crescând presiunea treptat până când leziunea se vindecă în măsura maxim posibilă.

Indicație: Administrarea unui conținut adecvat de medicament are loc numai în timpul primei gonflări.

Degonflarea balonului

22. Pentru a degonfla complet balonul, trageți înapoi pistonul dispozitivului de gonflare și blocați-l în această poziție. Aplicați vid în balon sub control angiografic timp de cel puțin 30-90 secunde, în funcție de dimensiunea balonului.

Retragerea dispozitivului

23. Menținând vidul în dispozitivul de gonflare și poziție stabilă a ghidului prin leziune, retrageți cu grijă cateterul din leziune și afară prin teaca de introducere. Dacă balonul a fost dilatat de mai multe ori, se poate întâmpla o rezistență la retragerea acestuia prin teaca de introducere. Dacă aveți dificultăți, scoateți cateterul împreună cu teaca de introducere.
24. Scoateți complet cateterul de pe ghidul.
25. După utilizare, dispozitivul și ambalajul pot fi contaminate cu substanțe infectante (de exemplu, sânge). Din acest motiv, după utilizare, eliminați la deșeurile dispozitivul și ambalajul, în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a politicilor guvernamentale naționale.

Garanție/Responsabilitate

Acest dispozitiv și fiecare componentă a acestuia (numite în continuare dispozitiv) au fost proiectate, fabricate, testate și ambalate cu toată atenția adecvată. Cu toate acestea, având în vedere faptul că producătorul nu are control asupra condițiilor în care este utilizat dispozitivul, conținutul acestor instrucțiuni de utilizare (MT) 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 dispozitivul.

Producătorul nu garantează că nu vor surveni următoarele evenimente:

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

Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru:

- Utilizarea dispozitivului nu în conformitate cu destinația/indicația declarată, contraindicațiile, avertizările, precauțiile și indicațiile din aceste instrucțiuni de utilizare
- Modificarea dispozitivului original
- Evenimente care nu ar fi putut fi prevăzute la momentul livrării dispozitivului utilizând nivelurile disponibile ale științei și tehnologiei
- Evenimentele ce au ca origine dispozitivele producătorului sau dispozitive de la alți producători
- Evenimente de forță majoră care includ, dar nu se limitează la, dezastre naturale.

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

Proprietate intelectuală

Următoarea listă include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Grupului de companii BIOTRONIK în UE, Statele Unite și posibil în alte țări: BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. 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 (UDI-DI): 76401304BUDI00008GK

Avantaje clinice

Dilatarea segmentelor stenotice în arterele infrainghinala cu eliberarea simultană de paclitaxel la peretele vasului este de așteptat să conducă la reducerea revascularizării repetate și/sau menținerea unui membru funcțional.

Raportarea incidentelor grave

Raportați orice incident grav care a apărut în legătură cu dispozitivul producătorului și autorităților 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

Баллонный катетер ЧТА Passeo-18 Lux, высвобождающий паклитаксел (далее именуемый «катетер Passeo-18 Lux», «БЛПТ Passeo-18 Lux», катетер или имплантат), предназначен для дилатации стенозированных

сегментов в артериях нижних конечностей с одновременным высвобождением паклитаксела в стенку сосуда с целью уменьшения возникновения рестеноза в обработанных сегментах сосуда. Поверхность баллона катетера Passeo-18 Lux односторонне покрыта носителем-матрицей, содержащей 3 мкг паклитаксела на 1 мм² с максимальным количеством 15,2 мг на наибольшем баллоне (7,0 x 200 мм). Паклитаксел доставляется в стенку сосуда при расширении баллона.

Апplikатор стилета SafeGuard защищает баллон для сохранения его заводского профиля и лекарственного покрытия во время введения через интродьюсер [см. рис. 1]. Баллон предназначен для увеличения до известного диаметра при конкретном давлении, соответствующем таблице растяжимости (Compliance Chart) на этикетке. На каждом конце баллона расположено по одному рентгеноконтрастному маркеру для облегчения ангиографической визуализации и позиционирования баллонного катетера по отношению к поражению. Катетер Passeo-18 Lux оснащен мягким конусообразным наконечником для облегчения продвижения устройства. На проксимальном конце катетера Passeo-18 Lux находятся два порта Люэра. К одному порту (порту надувания) подключается устройство для надувания/сдувания баллона. Другой порт позволяет промывать просвет проводника. На внешнюю поверхность катетера Passeo-18 Lux нанесено гидрофобное силиконовое покрытие. Катетер Passeo-18 Lux совместим с размерами проводника и интродьюсера, указанными на этикетке.

Форма поставки

Стерильно. Апиrogenно. Изделие стерилизовано этиленоксидом.

Содержимое комплекта поставки

- Один катетер Passeo-18 Lux и один апplikатор стилета SafeGuard с картой инструкций в герметичном, легко вскрываемом пакете
- Одно 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 к применению

Катетер Passeo-18 Lux предназначен для расширения de-novo поражений или стенотических поражений артерий нижних конечностей.

Противопоказания

Противопоказания к применению имплантата и периферических расширяющих катетеров:

- Пораженные сегменты, которых нельзя достичь и которые нельзя вылечить с помощью расширяющего катетера
- Аллергия на контрастное вещество, антитромбоцитарные препараты или антикоагулянты
- Геморрагический диатез или другие состояния, такие как изъязвления желудочно-кишечного тракта или нарушения мозгового кровообращения, которые ограничивают использование терапии ингибиторами агрегации тромбоцитов и антикоагулянтной терапии.
- Расположение целевого стеноза дистально по отношению к стенозу > 50 %, который нельзя предварительно устранить, так как лекарственное покрытие может быть потеряно при прохождении через проксимальное поражение.
- Аллергия, непереносимость или гиперчувствительность к паклитакселу или структурно родственным соединениям и (или) к носителю-матрице — н-бутирилтри-н-гексилцитрату [БГТЦ].
- Беременность или кормящие женщины и женщины планирующие беременность, а также мужчины планирующие отцовство.

Предупреждения

- НЕ используйте устройство в коронарных, шейных и внутричерепных артериях.
- Данное изделие сконструировано и предназначено только для одностороннего использования. НЕ подвергайте повторной стерилизации и (или) НЕ используйте повторно. Повторное использование односторонних изделий создаст угрозу инфицирования пациента или пользователя. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции устройства и привести к его поломке. Изготовитель не несет ответственности за прямую, случайную или косвенную ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- НЕ используйте устройство, если внешняя упаковка и (или) внутренняя упаковка повреждена или вскрыта либо скрыта или нарушена имеющаяся на ней информация.
- НЕ применяйте изделие по истечении срока хранения, указанного на этикетке.
- НЕ подвергайте устройство воздействию органических растворителей, например спирта.
- Используйте только подходящую среду для расширения (например, смесь 50:50 контрастного вещества и физиологического раствора). НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом.
- Выполняйте манипуляции с устройством в организме только с ангиографическим контролем.
- НЕ продвигайте и НЕ извлекайте имплантат, если баллон полностью не опорожнен при отрицательном давлении. Если во время манипуляции ощущается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и выясните причину возникновения сопротивления прежде, чем возобновить

процедуру. 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 (НДР), указанное в таблице растяжимости. Во избежание превышения давления обязательно используйте прибор для мониторинга давления при раздувании.
- НЕ превышайте исходный диаметр сосуда проксимальнее и дистальнее поражения при раздувании баллона для снижения возможности повреждения сосуда.
- НЕ изгибайте и не сдавливайте баллонную часть изделия во избежание отслаивания лекарственного покрытия.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

- Перед применением имплантата необходимо индивидуально оценить пользу и риск для каждого пациента.
- Это устройство должно использоваться только врачами, прошедшими подготовку и имеющими опыт выполнения сосудистых вмешательств (в том числе в случае опасных для жизни осложнений).
- Для предотвращения и снижения свертываемости все устройства, выводимые в сосудистую систему, следует промывать или ополаскивать стерильным физиологическим или аналогичным раствором. Во время процедуры рекомендуется применять системные препараты гепарина.
- После применения утилизируйте устройство и его упаковку в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении, и законодательством, действующим на территории страны.

Меры предосторожности, связанные с действующим веществом - паклитакселом

- Содержание паклитаксела на поверхности баллона соответствует приблизительно нескольким десяткам от доз, обычно используемой в противоопухолевой терапии, что делает маловероятным взаимодействие с другими лекарственными средствами. Тем не менее следует проявлять осторожность при одновременном применении известных субстратов CYP3A4 и (или) CYP2C8 (включая терфенадин, циклоспорин, ловастатин, мидзолалам, ондансетрон) или лекарств с высоким связыванием с белками плазмы (в особенности производных сульфонилмочевины, антикоагулянтов типа кумарина, салициловой кислоты, сульфонамидов, дигоксина). За сведениями относительно возможного взаимодействия с другими лекарствами в случае применения паклитаксела по онкологическим показаниям следует обратиться к соответствующим техническим руководствам. Исследование возможного взаимодействия с другими лекарствами в случае применения паклитаксела вместе с сопутствующими лекарственными средствами не проводилось.
- Следует избегать имплантации стента, выделяющего лекарственное средство, или другого баллонного катетера с высвобождением лекарственного средства в одном и том же месте, поскольку в этом случае невозможно исключить передозировку или взаимодействие лекарственных веществ. Соответственно, использование описанных выше изделий в новом последующем вмешательстве не оценивалось.
- В случае лечения протяженных поражений (длинае баллона максимальной (используя длину) поражение можно лечить несколькими катетерами Passeo-18 Lux. Каждый дополнительный катетер Passeo-18 Lux следует использовать с наклесом в 10 мм.
- Рекомендуется надеть перчатки и средства защиты рта, носа и глаз на тот маловероятный случай, если действующее вещество покрытия баллона выделится при введении катетера Passeo-18 Lux в интродьюсер. Существует вероятность попадания частиц вещества из катетера в дыхательные пути.
- Лечащий врач должен оценить медицинские преимущества лечения пациента с применением баллона, выделяющего паклитаксел, в сравнении с риском возможных нежелательных явлений, описанных в разделе «Возможные нежелательные явления или осложнения».
- После однократного лечения с использованием катетера Passeo-18 Lux никаких системных нежелательных явлений, связанных с паклитакселом и описанных в разделе «Возможные нежелательные явления или осложнения», не ожидается. Если в одной процедуре используется более одного катетера, учитывайте, что безопасность применения суммарной дозы препарата, превышающей 31,2 мг у одного пациента клинически не оценивалась. Для справки см. таблицу «Размеры и соответствующее максимальное содержание лекарственного препарата».
- Возможный контакт пользователя с паклитакселом при использовании катетера Passeo-18 Lux можно свести к минимуму, соблюдая требования технического руководства. Паклитаксел связан наполнителем [БГТЦ], покрывающим поверхность баллона, и вероятность его распространения по воздуху (например, в виде порошка или пыли) в радиусе, превышающем 1 м, невелика. Тем не менее все лица, работающие с катетером Passeo-18 Lux, должны носить перчатки и средства защиты рта, носа и глаз, а также избегать прямого или косвенного незащищенного контакта (например, через загрязненные материалы или жидкости).
- Медицинские учреждения и персонал, работающие с катетером Passeo-18 Lux, должны принимать соответствующие меры предосторожности при манипуляциях с изделием и его утилизации (включая упаковку), а также пройти обучение обращению с цитостатическими препаратами.
- Благодаря своему фармакодинамическому механизму воздействия (препятствующему разделению микротрубочек) паклитаксел потенциально обладает генотоксичным (в частности, аугенным/кластогенным) действием. Влияние этого специфического механизма генотоксичности на риск возникновения рака у человека в настоящее время неизвестно.

Меры предосторожности, связанные с особыми популяциями пациентов и показаниями

- Следует учитывать риск, связанный с антитромбоцитарной терапией. Особое внимание следует уделить пациентам с недавно перенесенным активным гастритом или пептической язвой.
- Нельзя установить влияние катетера Passeo-18 Lux на ребенка в утробе матери. Клинические данные о применении катетера Passeo-18 Lux у беременных женщин или мужчин планирующих отцовство отсутствуют, т. е. соответствующие противопоказания и риски для репродуктивной функции неизвестны.
- Применение у детей. Безопасность и эффективность катетера Passeo-18 Lux у пациентов детского возраста не оценивались.
- Данные из литературных источников (данные о людях и животных) не дают оснований исключить перенос паклитаксела в грудное молоко и потенциальное токсическое воздействие на грудного ребенка.

Меры предосторожности при выполнении процедуры

- Перед процедурой тщательно осмотрите устройство на предмет его целостности, а также удостоверьтесь, что его размер подходит для той процедуры, в рамках которой оно будет использоваться.
- НЕ используйте устройство, если апplikатор стилета SafeGuard не полностью покрывает баллон после извлечения из кольца диспенсера.
- Рекомендуется надеть перчатки и средства защиты рта, носа и глаз на тот маловероятный случай, если действующее вещество покрытия баллона выделится при извлечении имплантата из защитного кольца. Существует вероятность попадания частиц вещества из катетера в дыхательные пути.
- Необходимо выполнить предварительное устранение значительного стеноза, расположенного проксимально к целевому поражению, чтобы предотвратить отслаивание лекарственного покрытия при прохождении баллона через этот участок.
- С имплантатом следует обращаться осторожно, чтобы избежать случайных повреждений, деформации и перегрева шфта катетера.
- Используйте только проводники с максимальным диаметром 0,46 мм (0,018 дюйма).
- Используйте только минимальные размеры интродьюсера, указанные на этикетке. Тем не менее при использовании катетера Passeo-18 в сочетании с длиной и (или) лентеными интродьюсерами для снижения трения может потребоваться интродьюсер большего диаметра (Френч).
- Категорически недопустимы контакт с жидкостью перед введением, касание баллона или протирка поверхности баллона, так как это может смьт или повредить покрытие баллона.
- Диаметр расширенного баллона не должен превышать исходный диаметр артерии проксимально и дистально к пораженному сегменту.
- Не удаляйте апplikатор стилета SafeGuard во время подготовки и удаления воздуха из имплантата.
- Поднятая часть апplikатора SafeGuard должна частично выступать за пределы интродьюсера во время введения.
- Как только проксимальный конец баллона окажется внутри интродьюсера, вытяните апplikатор стилета SafeGuard из интродьюсера в сторону соединительной втулки имплантата.
- НЕ используйте устройство, если в нем невозможно поддерживать вакуум, поскольку это указывает на наличие утечки в системе.
- Баллоны с диаметром более 3,5 мм и длиной более 60 мм следует сдувать не менее 90 секунд, чтобы обеспечить полное удаление среды, используемой для расширения.
- Рекомендуется поддерживать отрицательное давление при извлечении устройства.

Возможные нежелательные явления/осложнения

Возможны следующие нежелательные явления, связанные с выделяемым веществом (паклитаксел) и носителем-матрицей [БГТЦ]:

- Аллергия или иммунная реакция на лекарственное вещество (паклитаксел или структурно родственные ему соединения) и (или) носитель-матрицу — н-бутирилтри-н-гексилцитрат [БГТЦ]
- Алоpecia
- Анемия
- Желудочно-кишечные проявления
- Нарушение кроветворения (в том числе лейкоцитопения, нейтропения, тромбоцитопения)
- Изменения печеночных ферментов
- Гистологические изменения в стенке сосуда, в том числе воспаление, повреждение или некроз клеток
- Расстройства проводящей системы сердца
- Миалгия или артралгия
- Периферическая нейропатия [патология нервной системы]
- Псевдомембранозный колит
- Мутагенное действие

Примечание. В связи с тем, что в плазму крови попадает очень небольшое количество паклитаксела, его классические нежелательные эффекты имеют меньшее значение, чем при системной терапии. Тем не менее нельзя исключить появление пока не известных побочных эффектов

Возможные нежелательные явления, связанные с процедурой ЧТА, включают в числе прочего следующие:

- Явления, связанные с баллонным катетером: невозможность достичь пораженного участка или пройти через него, затруднения при раздувании, затруднения при сдувании, затруднения при извлечении

- Явления, связанные с сосудами: псевдоаневризма, образование артерио-венозных фистул, расслоение, разрыв или перфорация сосудов, реактивное сокращение и рестеноз, тромбоз или окклюзия сосуда, спазм сосуда, периферическая ишемия, дистальная эмболия [воздухом, фрагментами тканей или тромбом], местные воспалительные реакции, вызванные возможными повреждениями стенки сосуда
- Неврологические явления: повреждение периферических нервов/нейропатия
- Явления, связанные с кровотечением: гематома в месте доступа; кровотечение в месте доступа; кровотечение, требующее переливания крови или другого лечения
- Явления, связанные с сопутствующим лекарственным препаратом, указанное в соответствующей инструкции-вкладыше.
- Аллергия на контрастное вещество, антитромбоцитарные препараты или антикоагулянты
- Инфекция
- Некроз тканей и потери конечностей
- Смерть

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

Режим медикаментозного лечения

Пациент должен получить необходимое лечение антикоагулянтами, антитромбоцитарными препаратами и сосудорасширяющими средствами.

Приведенный ниже режим лечения предназначен исключительно в качестве возможной рекомендации и не должен рассматриваться как строгое руководство.

- Режим предоперационной терапии:
- Ацетилсалициловая кислота, 300 мг за 12 часов до процедуры
 - Клопидогрел 300 мг за 12 часов до процедуры
- Процедурный режим лечения:
- Интраартериальный болос гепарина (3000–5000 ед.)
- Постоперационный режим лечения:
- Ацетилсалициловая кислота, 100 мг ежедневно, постоянно
 - Клопидогрел, 75 мг ежедневно в течение 4 недель (проверка числа лейкоцитов и тромбоцитов через 2 и 4 недели)

Указания по применению

Выбор устройства

Выберите баллонный катетер, соответствующий целевому сосуду. Диаметр баллона должен точно соответствовать эталонному диаметру целевого сосуда.

Выберите длину баллона, приблизительно соответствующую длине пораженного сегмента. Если поражение невозможно пройти нужным катетером Passeo-18 Lux, то перед окончательным расширением катетером Passeo-18 Lux необходимо использовать катетер для ЧТА меньшего диаметра, не покрытый лекарственным веществом, или выполнить соответствующую подготовку сосуда.

В случае лечения протяженных поражений (длиннее баллона максимальной имеющейся длины) поражение можно лечить несколькими катетерами Passeo-18 Lux. Каждое дополнительное устройство должно использоваться [последовательно] с перекрытием баллона на 10 мм [см. рис. 2].

Внимание. Чтобы предотвратить местную передозировку, не следует применять второй катетер Passeo-18 Lux или любой другой баллон, покрытый лекарственным веществом последовательно в одном и том же месте. Кроме того, следует избегать имплантации стента выделяющего лекарственное вещество, в том же месте, поскольку в таком случае невозможно исключить передозировку или взаимодействие лекарственных веществ.

Подготовка устройства

- Извлеките защитное кольцо с изделием из упаковки и поместите его в стерильное поле.
 - Осторожно извлеките катетер из защитного кольца.
- Внимание.** НЕ снимайте пока аппликатор стилета SafeGuard, чтобы избежать контакта с покрытием баллона.

Промывание просвета для проводника

- Присоедините шприц вместимостью 10 или 20 мл, содержащий стерильный физиологический раствор, к порту Люэра просвета для проводника на проксимальном конце устройства.
- Промойте просвет проводника.
- Отсоедините шприц.

Удаление воздуха из просвета для раздувания устройства, не снимая аппликатора стилета

- Заполните устройство для раздувания объемом 20 мл средой для расширения 6 мл (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в объемном отношении 50:50). Используйте 10 мл среды для расширения для баллонов диаметром более 5 мм и длиной более 120 мм.
- Удалите воздух из устройства для расширения в соответствии с рекомендациями и инструкциями изготовителя.
- Присоедините устройство для расширения к отверстию катетера.
- Потяните за поршень и приложите отрицательное давление в течение 30 секунд, пока не перестанут возникать пузырьки внутри цилиндра устройства для раздувания. При необходимости повторите эту процедуру несколько раз.
- Восстановите нейтральное давление.

Подготовка аппликатора стилета SafeGuard

- Продвините баллон внутрь аппликатора стилета SafeGuard, чтобы наконечник баллона выступал из дистального конца аппликатора стилета SafeGuard [см. рис. 3]. НЕ СНИМАЙТЕ аппликатор стилета SafeGuard.

Метод введения

- Если это еще не выполнено, под ангиографическим контролем расположите проводник в соответствии со стандартными методами ЧТА.
- Проденьте дистальный конец катетера через проксимальный конец проводника и продвигайте его, пока проводник не выйдет через разъем Люэра на проксимальном конце катетера.
- Удерживая имплантат за аппликатор стилета SafeGuard [см. рисунок 4], осторожно вводите катетер Passeo-18 Lux вместе с аппликатором стилета SafeGuard в интродюсер, пока выступающая часть аппликатора стилета SafeGuard не коснется клапана интродюсера [см. рис. 5].
- Одной рукой продолжайте удерживать аппликатор стилета SafeGuard, чтобы зафиксировать его положение. Другой рукой продвигайте изделие до тех пор, пока проксимальный конец баллона не окажется внутри интродюсера.
- Удерживая устройство, выдвините аппликатор стилета SafeGuard из интродюсера в сторону соединительной втулки катетера [см. рис. 6].
- При необходимости можно снять аппликатор стилета SafeGuard, надавив на устройство защиты от перегиба, а затем осторожно потянув его в сторону от устройства защиты от перегиба на проксимальном конце шфта [см. рис. 7].
- Продвигайте устройство по проводнику к пораженному сегменту.
- Установите баллон в пораженном сегменте, используя рентгеноконтрастные маркеры баллона в качестве ориентиров.

Раздувание баллона

- Раздуйте баллон с помощью устройства для раздувания в соответствии с таблицей растяжимости, чтобы расширить пораженный сегмент согласно стандартной методике ЧТА на срок не менее 30 секунд.

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

Примечание. Выделение соответствующей дозы препарата происходит только при первом раздувании баллона.

Сдувание баллона

- Для полного сдувания баллона потяните за поршень устройства для расширения и закрепите его в этом положении. Под ангиографическим контролем приложите к баллону отрицательное давление на срок не менее 30–90 секунд в зависимости от размера баллона.

Извлечение устройства

- Сохраняя отрицательное давление в устройстве для раздувания и удерживая проводник в стабильном положении относительно пораженного сегмента, осторожно выведите катетер из пораженного сегмента наружу через интродюсер. Если баллон раздували несколько раз, может возникнуть некоторое сопротивление при его выведении наружу через интродюсер. В случае затруднений извлеките катетер вместе с интродюсером.
- Полностью снимите катетер с проводника.
- После использования изделие 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 (или) законодательством, действующим на территории страны.

Гарантия и ответственность

Данное устройство и каждый из его компонентов (далее — «устройство») были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с максимальной возможной тщательностью. Однако поскольку изготовитель не контролирует условия применения устройства, содержимое этого технического руководства следует считать неотъемлемой частью данного отказа от ответственности на случай возможного нарушения предусмотренной функции устройства по различным причинам.

Изготовитель не гарантирует невозможность наступления следующих событий:

- Неисправность или отказ устройства
- Иммунный ответ пациента на устройство
- Возникновение медицинских осложнений при использовании устройства или вследствие контакта устройства с телом пациента

Изготовитель не несет никакой ответственности за следующее:

- Использование устройства без учета заявленного прямого предназначения, показаний, противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности и указаний по использованию, представленных в данном техническом руководстве
- Модификация исходного устройства
- События, которые невозможно предусмотреть на момент доставки устройства на основании современного уровня науки и техники
- События, причиной которых послужили другие устройства изготовителя или сторонние устройства
- Форс-мажорные события, в том числе стихийные бедствия.

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

Интеллектуальная собственность

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

Безопасность и клиническая эффективность

Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) доступно по ссылке <https://ec.europa.eu/tools/eudamed, базовый UDI-DI: 76401304BUDI00008GK>

Клиническая польза

Ожидается, что дилатация стенотических сегментов в инфраингинальных артериях с одновременным высвобождением паклитаксела в стенку сосуда приведет к уменьшению количества повторных реваскуляризаций и (или) сохранению функциональной конечности.

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 изделия немедленно прекратите его использование и верните его изготовителю.

Slovenčina

Opis

Balónikový katéter Passeo®-18 Lux® na PTA s funkciou uvoľňovania pakli-taxelu [ďalej len „katéter Passeo-18 Lux“, „balónik Passeo-18 Lux pokrytý liekom“, „katéter“ alebo „implantát“] je určený na dilatáciu stenóznych segmentov v infrainguinálnych artériách so súčasným uvoľňovaním pakli-taxelu do cievnjej steny s cieľom znížiť výskyt restenóz ošetrovaného segmentu cievy. Povrch balónika katétra Passeo-18 Lux je rovnomerne pokrytý aplikáčnou maticou obsahujúcou 3 µg paklitaxelu na mm² s maximálnym množstvom 15,2 mg na najväčšom balóniku [7,0 x 200 mm]. Paklitaxel preniká do cievnjej steny po rozšírení balónika.

Zavádzacia pomôcka SafeGuard chráni balónik s cieľom zachovať jeho výrobný profil a liekový obsah v priebehu zavádzania cez zavádzač [pozri obrázok 1].

Balónik je navrhnutý tak, aby sa pri konkrétnom tlaku napustenia rozťahol na známy priemer podľa tabuľky poddajnosti uvedenej na označení. Na každom konci balónika sa nachádza jedna RTG-kontrastná značka, ktorá uľahčuje angiografickú vizualizáciu a umiestňovanie balónikového katétra smerom k lézii a v nej. Katéter Passeo-18 Lux má mäkkú zúženú špičku, ktorá uľahčuje jeho zasúvanie. Katéter Passeo-18 Lux má na proximálnom konci dva porty typu luer. Jeden port (napúšťací port) slúži na pripojenie napúšťacieho zariadenia na účely napustenia/vypustenia balónika. Druhý port umožňuje prepláchnutie lúmenu na vodiči drôt. Katéter Passeo-18 Lux je na vonkajšom povrchu pokrytý hydrofóbnou silikónovou vrstvou. Katéter Passeo-18 Lux je kompatibilný s vodičom drôtom a zavádzačom podľa veľkostiach, ktoré sú uvedené v odporúčaniach na označení.

Spôsob dodania

Sterilné. Apyrogénne. Pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom.

Obsah

- Jeden katéter Passeo-18 Lux a jedna zavádzacia pomôcka SafeGuard s kartou s pokynmi, v nepriepustnom uzavretom, odľapovacom vrecku
- Jedná príručka s návodom na použitie

Uchovávanie

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

Indikácie

Katéter Passeo-18 Lux je indikovaný na dilatáciu lézií de novo alebo restenotických lézií v infrainguinálnych artériách.

Kontraindikácie

Kontraindikácie pre zariadenie a všeobecne pre katétre na periférnu dilatáciu sú:

- lézie, na ktoré nie je možné dosiahnuť alebo ich ošetriť pomocou dilatáčného katétra;
- alergia na kontrastné látky, antitrombotiká alebo antikoagulanciá;
- hemoragická krvácaivosť alebo iné poruchy, ako je napríklad gastrointestinálna ulcerácia alebo mozgové obehové poruchy, obmedzujúce použitie liečby inhibítorom zrážavosti krvných doštičiek a antikoagulačnej liečby;
- cieľová stenóza, ktorá sa nachádza distálne od stenózy >50 %, ktorú nie je možné liečiť vopred, pretože pri prenutí proximálnej lézie by sa mohlo stratiť pokrytie liekom;
- alergia, intolerancia alebo hypersenzitivita spojená s paklitaxelom alebo štruktúrne súvisiacia soľzložkami, a/alebo spojená s n-butylryl-tri-n-hexyl citrátom (BTHC) aplikácej matricе;
- dojčenie u žien, gravidita alebo úmysel otehotnieť alebo muží, ktorí plánujú splodiť dieťa.

Varovania

- Implantát NEPOUŽÍVAJTE v koronárnych, cervikálnych a intrakraniálnych artériách.

- Pomôcka je koncipovaná a určená len na jedno použitie. NESMIE SA opätovne sterilizovať ani opakovane používať. Opakovaným použitím jednorazových zdravotníckych pomôcok vzniká možné riziko infekcii pacienta alebo používateľa. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia môžu narušiť zložené materiálové a konštrukčné vlastnosti, čo môže viesť k zlyhaniu implantátu. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne priame, nepriame alebo následné škody vyplývajúce z opätovnej sterilizácie alebo opakovaného použitia.
- Ak je vonkajšie a/alebo vnútorné balenie poškodené alebo otvorené, pripadne ak sú uvedené údaje poškodené či nečitateľné, implantát NEPOUŽÍVAJTE.
- Pomôcku NEPOUŽÍVAJTE po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na označení.
- Pomôcku NEVYSTAVUJTE organickým rozpúšťadlám, napr. alkoholu.
- Na nariadenie balníka použite len vhodnú látku (napr. zmes kontrastnej látky a fyziologického roztoku v objemovom pomere 50:50). Na nariadenie balníka NIKDY nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynú látku.
- S implantátom, ktorý sa nachádza v tele pacienta, manipulujte len pod angiografickým vedením.
- Kým balník nebude úplne vyprázdnený pri podtlaku, NEPOSÚVAJTE ho dopredu ani dozadu. Ak pri manipulácii s pomôckou narazíte na silný odpor, prerušte zárok a skôr, než budete pokračovať, zistite príčinu odporu. Keby ste odpor prekonávali silou, mohlo by dôjsť k poškodeniu cievy alebo preruhtniu či oddeleniu vodiaceho drôtu, resp. dilatáčného kátréta. Následne by bolo nutné vybrať fragmenty pomôcky.
- NEPREKRAČUJTE nominálny tlak ruptúry (RBP) uvedený v Tabuľke poddajnosti. Povinne sa musí použiť nafukovacie zariadenie na monitorovanie tlaku, aby sa zabránilo nadmernému natlakovaniu.
- Pri napúšťaní balníka aplikačného systému NEPREKROČTE pôvodný priemer cievy proximálne a distálne k lézii v záujme zníženia rizika poškodenia cievy.
- NEOHÝBAJTE ani NESTLÁCAJTE balníkovú časť pomôcky, aby nedošlo k oddeleniu vrstvy pokrytej liekom.

Bezpečnostné pokyny

Všeobecné bezpečnostné pokyny

- Pred použitím pomôcky je nutné individuálne posúdiť jeho prínosy a riziká pre jednotlivých pacientov.
- Táto pomôcka sa smie používať len v zdravotníckych zariadeniach a môžu ju používať len lekári, ktorí majú odborné školenie a skúsenosti v oblasti vaskulárnych zákrokov (vrátane prípadov komplikácií ohrozujúcich život).
- V záujme predchádzania tvorbe zrazenín a ich obmedzeniu prepláchnite alebo opláchnite všetky implantáty vstupujúce do vaskulárneho systému pred tým, ako ich použijete, sterilným fyziologickým roztokom alebo podobným roztokom. Odporúča sa použitie systémovej heparinizácie v priebehu zároku.
- Implantát a balenie po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi správnymi zásadami.

Bezpečnostné pokyny týkajúce sa aktívnej látky – paklitaxel

- Množstvo paklitaxelu na povrchu balníka zodpovedá približne niekoľkým desiatim množstvám, ktoré sa obvykle používajú pri antineoplastickej liečbe, z čoho vyplýva, že interakcia s inými liekmi je veľmi nepravdepodobná. Je však potrebné postupovať opatrne v prípade súbežného podávania známych substrátov CYP3A4 a/alebo CYP2C8 (vrátane terfenadínu, cyklosporínu, lovastatínu, mizodolamu, ondansetrónu) alebo liekov s vysokou úrovňou PPB (najmä sulfonyleurey, antikoagulantov kumarínového typu, kyseliny salicylicovej, sulfónamidov a digitoxínu). Informácie o možných interakciách s ostatnými liekmi v rámci paklitaxelu podávaného pri onkologických indikáciách je potrebné vyhľadať v príslušnom návode na použitie. Neuskutočnila sa žiadna štúdia možných interakcií s inými liekmi v rámci paklitaxelu v súvislosti s liekmi spre-vádzajúcimi liečbu.
- Je tiež potrebné vyhnúť sa implantácii stentu uvoľňujúceho liek alebo iného balníkového kátréta uvoľňujúceho liek na tom istom mieste, keďže nie je možné vylúčiť predávkovanie alebo interakciu s aktívnymi činidlami. Použitie implantátov podľa vyššie uvedených indikácií pri novej následnej intervencii nebolo hodnotené.
- V prípade liečby dlhých lézií (dlhších ako maximálna dĺžka balníka, ktorá je k dispozícii sa lézia musí ošetriť viacerými kátrétami Passeo-18 Lux. Každý ďalší kátrét Passeo-18 Lux by sa mal používať s 10 mm prekrytím.
- Odporúča sa použitie rukavíc, ochrany úst, nosa a očí z dôvodu nepravde-podobnej udalosti uvoľnenia aktívnej zložky pokrytia balníka pred zasunutím kátréta Passeo-18 Lux do zavádzäča. Uvoľnené častice by mohli preniknúť do dýchacej sústavy.
- Ošetrojúci lekár by mal zväziť medicínske výhody liečby pacienta balníkom uvoľňujúcim paklitaxel a riziko možných nežiaducich udalostí, ktoré sú opísané v časti Možné nežiaduce udalosti/komplikácie.
- Pri použití jedného kátréta Passeo-18 Lux sa nepredpokladá výskyt systémových nežiaducich udalostí súvisiacich s paklitaxelom, ktoré sú opísané v časti „Možné nežiaduce udalosti/komplikácie“. Ak sa pri tom istom zároku použije viac ako jeden kátrét, treba vziať do úvahy, že bezpečnosť celkovej dávky lieku presahu-je 31,2 mg u pacienta nebola klinicky posúdená. Následníte do tabuľky „Veľkosti a súvisiace maximálne liekové dávky“.
- Pripadne vystavenie používateľa paklitaxelu je možné minimalizovať, ak sa kátrét Passeo-18 Lux používa v súlade s návodom na použitie. Paklitaxel je naviazaný na pomocnú látku BTHC na povrchu balníka a nie je pravdepodobné, že sa rozptýli vo vzduchu (napríklad ako prášok alebo prach) a vo väčšom okruhu ako 1 m. Napriek tomu by všetky osoby, ktoré manipulujú s kátrétom Passeo-18 Lux, mali nosiť rukavice a ochranu úst, nosa a očí a vyhýbať sa nechránenému priamemu alebo nepriamemu kontaktu (napr. prostredníctvom kontaminovaného materiálu alebo kvapalín).

- V nemocniciach, v ktorých sa manipuluje s kátrétami Passeo-18 Lux, a u personálu, ktorý s uvedenými kátrétami prichádza do styku, je potrebné uplatňovať všetky primerané bezpečnostné pokyny na manipuláciu a odstrá-nenie výrobku (vrátane balenia) a príslušný personál musí byť poučený o zaobchádzaní s cytostatickými liekmi.
- Paklitaxel je potenciálne genotoxické [konkrétne dysgenické/klastogénické] činidlo na základe jeho farmakodynamického mechanizmu účinku, ktorý spočíva v interferencii s mikrotubulárnym rozkladom. Relevantnosť tohto špecifického mechanizmu genotoxicity pre riziko ľudskej karcinogeny v súčasnosti nie je známa.

Bezpečnostné pokyny súvisiace so špeciálnymi populáciami pacientov a indikáciami

- Je potrebné zohľadniť riziko súvisiace s protidoštičkovou liečbou. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať pacientom s nedávnou aktívnou gastritídou alebo peptickými vredmi (PUD).
- Nie je možné uviesť účinky kátréta Passeo-18 Lux na nenarodeného dieťa. Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o použití kátréta Passeo-18 Lux u gravidných žien alebo u mužov, ktorí plánujú spoľit dieťa, t. j. nie sú známe kontraindikácie a riziká relevantné z reprodukčného hľadiska.
- Použitie u detí: Bezpečnosť a efektívnosť kátréta Passeo-18 Lux u detských pacientov nebola stanovená.
- Údaje z literatúry (u ľudí a zvierat) ukazujú prenikanie paklitaxelu do mater-ského mlieka, a teda nie je možné vylúčiť prípadný toxický účinok na dieťa.

Bezpečnostné pokyny týkajúce sa zároku

- Pred zárokom je potrebné vizuálne skontrolovať implantát a overiť, či je kompletný a či je jeho veľkosť vhodná na konkrétny zárok, pri ktorom sa má použiť.
- Zariadenie NEPOUŽÍVAJTE, ak zavádzacia pomôcka SafeGuard po vybratí zo zosobnikového prstenca nezakrýva celý balník.
- Odporúča sa použitie rukavíc, ochrany úst, nosa a očí z dôvodu nepravde-podobnej udalosti uvoľnenia aktívnej zložky pokrytia balníka po vytiahnutí pomôcky z ochranného krúžka. Uvoľnené častice by mohli preniknúť do dýchacej sústavy.
- Výžaduje sa predbežná liečba signifikantnej stenózy proximálne k cieľovej lézii s cieľom zabrániť oddeleniu vrstvy pokrytia balníka pri prechode balníka cez léziu.
- Pri manipulácii s pomôckou postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmy-selného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia tela kátréta.
- Používajte iba vodiace drôty s maximálnym priemerom 0,018" [0,46 mm].
- Používajte iba minimálne veľkosti zavádzäca uvedené na označení. Ak sa však Lux kátrét Passeo-18 Lux používa spolu s dlhými a/alebo opletenými zavádzäčmi, zrejme bude nutné použiť väčšiu veľkosť French v záujme zníženia trenia.
- Je absolútne nutné predchádzať akémukoľvek styku balníka s tekutinami, nedotýkať sa balníka a neuteriat jeho povrch pred zasunutím, pretože uvedené činnosti by mohli viesť k poškodeniu pokrytia balníka.
- Priemer napustenia balníka nesmie prekročiť priemer artérie proximálne alebo distálne k stenóze.
- Pri príprave a odovzdúňovaní pomôcky je potrebné udržiavať zavádzacu pomôcku SafeGuard na určenom mieste.
- Zvýšená časť zavádzacej pomôcky SafeGuard musí v priebehu zavádzania čiastočne vyčnievať zo zavádzäča.
- Keď sa proximálny koniec balníka dostane do zavádzäča, zatiahnite zavádzacu pomôcku SafeGuard smerom von zo zavádzäča a k hrdlu pomôcky.
- Ak sa nedarí udržať podtlak, implantát NEPOUŽÍVAJTE, pretože to indikuje netesnosť v systéme.
- Balníky, ktoré majú priemer väčší ako 3,5 mm a sú dlhšie ako 60 mm, by sa mali vyťahovať aspoň 90 sekúnd, aby sa zaručilo vypustenie všetkého napušťa-cieho média.
- Odporúča sa udržiavať podtlak pri každom vyťahovaní pomôcky.

Možné nežiaduce udalosti/komplikácie

Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s použitým liekom (paklitaxel) a aplikačnou maticiou (BTHC):

- alerická/imunologická reakcia na liek (paklitaxel alebo štruktúrálne súvisiace zložky) alebo na aplikačnú maticiu n-butylryl tri-n-hexyl citrát (BTHC);
- alopécia;
- anémia,
- gastrointestinálne symptómy;
- poruchy zrčazovosti (vrátane leukocytopénie, neutropénie a trombocytopénie);
- zmeny pečefných enzymov;
- histologické zmeny v cievnnej stene vrátane zápalu, poškodenia buniek alebo nekrózy;
- poruchy vodného systému srdca;
- myalgia/artralgia;
- periférna neuropatia;
- pseudomembranózna kolitída;
- mutagénne účinky.

Pokyn: Veľmi málo množstvo paklitaxelu v krvnej plazme znamená, že klasické nežiaduce účinky spôsobené paklitaxelom sa zdajú byť menej relevantné než pri systémovej liečbe. Nie je však možné vylúčiť vedľajšie účinky, ktoré nie sú zatiaľ známe.

- Možné nežiaduce udalosti súvisiace so zárokom PTA okrem iného zahŕňajú:
 - udalosti súvisiace s balníkovým kátrétom: nedosiahnutie na léziu, alebo jej nepreklenutie, problémy pri napúšťaní, problémy pri vypúšťaní, problémy pri vyťahovaní;
 - vaskulárne udalosti: pseudoaneurizmy, vytvorenie arteriovejúcej fistuly, diskécia, ruptúra alebo perforácia cievy, odťahnutie alebo resťenozia cievy, tromboza alebo oklúzia, vazospazmus, periférna ischémia, embolizácia, miestne zápalové reakcie vyplývajúce z možných poranení cievnnej steny;
 - neurologické udalosti: poranenie periférnych nervov/neuropatia;

- krvácavé udalosti: hematóm v mieste prístupu, krvácanie v mieste prístupu, hemorágia vyžadujúca si transfúziu alebo iné oštenenie.;
- udalosti súvisiace so sprievoďovou medikáciou: vedľajšie účinky podľa písomnej informácie pre používateľov;
- alergické reakcie na kontrastné látky, antitrombotiká alebo antikoagulanciá;
- infekcia;
- nekróza tkaniva a strata končatiny;
- smrť.

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

Medikačný harmonogram

Pacientovi sa musí podať vhodná antikoagulačná, antitrombotická a vazodilatačná terapia. Nižšie uvedený medikačný harmonogram je určený výlučne ako usmer-nenie a nemá by sa považovať za presný predpis.

Medikačný režim pred zárokom:

- ASA 300 mg, 12 hodín pred zárokom;
- Clopidogrel 300 mg, 12 hodín pred zárokom.

Medikačný režim v priebehu zároku:

- intraarteriálny bolus heparínu (3 000 – 5 000 U).

Medikačný režim po zároku:

- ASA 100 mg denne, natrvalo;
- Clopidogrel 75 mg denne po období 4 týždňov (kontrola počtu leukocytov a krvných doštičiek po 2 a 4 týždňoch).

Návod na použitie

Výber implantátu

Vyberte balník veľkosti vhodnej pre cieľovú cievu. Priemer balníka by mal presne zodpovedať referenčnému priemeru cieľovej cievy. Vyberte dĺžku balníka, ktorá presne zodpovedá dĺžke lézie. Ak sa cez léziu nedá prejsť požadovaným kátrétom Passeo-18 Lux, musí sa použiť kátrét na PTA s menším priemerom a bez pokrytia liekom alebo sa príslušným spôsobom musí pripraviť cieva na predbežnú dilatáciu lézie pred konečnou dilatáciou kátrétom Passeo-18 Lux. V prípade liečby dlhých lézií (dlhších ako maximálna dostupná dĺžka balníka) sa lézia môže liečiť viacerými kátrétami Passeo-18 Lux. Každý ďalší implantát by sa mal používať (postupne) s 10 mm prekrytím balníka [pozri obrázok 2].

Upozornenie: V záujme predchádzania miestnemu predávkovaniu nie je indikované použitie druhého kátréta Passeo-18 Lux alebo iného balníka pokrytého liekom na tom istom mieste liečby. Je tiež potrebné vyhnúť sa implantácii stentu uvoľňujúceho liek na tom istom mieste, keďže nie je možné vylúčiť predávkovanie alebo interakciu medzi aktívnymi činidlami.

Príprava implantátu

- Vyberte ochranný krúžok s pomôckou z balenia a položte ju do sterilného poľa.
- Kátrét opatrne vytiahnite z ochranného krúžku.

Upozornenie: Zatiaľ NEODSTRANUJTE zavádzacu pomôcku SafeGuard, aby nedošlo ku kontaktu s pokrytým balníka.

Prepláchnutie lúmenu na vodiaci drôt

- Striekačkou s objemom 10 ml alebo 20 ml obsahujúcu sterilný fyziologický roztok pripojte na luerový port lúmenu na vodiaci drôt na proximálnom konci implan-tátu.

04. Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt.

05. Odstráňte striekačku.

Odstránenie vzduchu z napúšťacieho lúmenu implantátu a súčasné ponechanie zavádzacej pomôcky na mieste

- Napúšťacie zariadenie s kapacitou 20 ml napustite 6 ml napúšťacej látky (napr. zmes kontrastnej látky a fyziologického roztoku v objemovom pomere 50 : 50). Pri balníkoch, ktoré majú priemer väčší ako 5 mm a sú dlhšie ako 120 mm, použite 10 ml napúšťacej látky.
- Z napúšťacieho zariadenia odstráňte vzduch v súlade s odporúčaniami a pokynmi výrobu.
- Pripojte napúšťacie zariadenie k napúšťaciemu portu kátréta.
- Priest potiahnite dozadu a 30 sekúnd aspirujte, kým vo valci napúšťacieho zari-adenia prestanete pozorovať bubliny. Ak je to potrebné, postup niekoľkokrát zopakujte.
- Obnovte neutrálny tlak.

Príprava zavádzacej pomôcky SafeGuard

- Zasuňte balník do zavádzacej pomôcky SafeGuard tak, aby distálna špička balníka vyčnievala z distálneho konca zavádzacej pomôcky SafeGuard [pozri obrázok 3]. NEVYTAHUJTE zavádzacu pomôcku SafeGuard.

Technika zavedenia

- Ak vodiaci drôt ešte nie je zavedený, umiestnite ho pod angiografický vedením v súlade so štandardnými technikami PTA.
- Distálnu špičku kátréta naskrutkujte na proximálny koniec vodiaceho drôtu a zasúvajte, kým vodiaci drôt nevstúpi z luerového spoja na proximálnom konci kátréta.
- Pridržiujte kátrét pomocou zavádzacej pomôcky SafeGuard [pozri obrázok 4] a opatrne zasúvajte kátrét Passeo-18 Lux spolu so zavádzacou pomôckou do zavádzäča, kým sa zvýšená časť zavádzäča pomôcky SafeGuard nedotkne ventilu zavádzäča [pozri obrázok 5].
- Jednou rukou stále drzte zavádzacu pomôcku SafeGuard a udržiujte jej polohu. Druhou rukou posúvajte kátrét, kým sa proximálny koniec balníka neocitne v zavádzäči.

- Držte implantát na mieste a zároveň fahajte zavádzaciú pomôcku SafeGuard von zo zavádzača smerom k hrdlu katétra [pozri obrázok 6].
- Ak je to nutné, zavádzaciú pomôcku SafeGuard je možné odlúpnut tak, že sa nasunie na zahnutý chránič a potom opatrne odťahiate od zahnutého chrániča na proximálnom konci hrdlu katétra [pozri obrázok 7].
- Implantát zasúvajte po vodiacom drôte smerom k lézii.
- Umiestnite balónik cez léziu a ako referenčné body použite röntgenové značky na balóniku.

Napúšťanie balónika

- Balónik napustite napúšťacím zariadením v súlade s Tabuľkou poddajnosti s cieľom dilatovať léziu pomocou štandardných techník PTA po dobu najmenej 30 sekúnd.
- Ak pretrváva významná stenóza, znova napustite balónik, pričom postupne zvyšujte tlak, kým sa lézia neprestane zlepšovať.

Pokyn: K podaniu adekvátneho obsahu lieku dochádza len pri prvom napustení.

Vypúšťanie balónika

- Piest napúšťacieho zariadenia zatiahnite dozadu a zaistíte v tejto polohe, aby sa balónik úplne vypustil. Pod angiografickou kontrolou aplikujte podtlak na balónik minimálne počas 30 – 90 sekúnd [podľa veľkosti balóníka].

Vytiahnutie implantátu

- Udržujte podtlak napúšťacieho zariadenia a stabilnú polohu vodiaceho drôtu v lézii a zároveň opatrne vyťahujte katéter z lézie a von cez zavádzač. Ak sa balónik niekoľkokrát dilatoval, pri vťahovaní do zavádzacieho puzdra môže vzniknú určitý odpor. V prípade ťažkosti vytiahnite katéter a zavádzač spoločne.
- Odoberte celý katéter z vodiaceho drôtu.
- Katéter a balenie môžu byť po použití kontaminované infekčnými látkami (napr. krvou). Katéter a balenie po použití odstráňte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi správnymi zásadami.

Záruka/zodpovednosť

Implantát a každý komponent systému [ďalej len „implantát“] boli navrhnuté, vyrobené, odskúšané a balené s maximálnou primeranou starostlivosťou. Keďže výroba nemá kontrolu nad podmienkami, za ktorých sa implantát používa, obsah tohto návodu na použitie treba považovať za neoddeliteľnú súčasť tohto právneho upozornenia pre prípady, keď z rôznych dôvodov dôjde k narušeniu určenej funkcie implantátu.

Výrobca nezaručuje, že nenastanú tieto udalosti:

- porucha alebo nefunkčnosť implantátu,
- imunitná odzova pacienta na implantát,
- medicínske komplikácie v priebehu používania implantátu v dôsledku kontaktu implantátu s telom pacienta.

Výrobca nesieie žiadnu zodpovednosť za:

- použitie implantátu, ktoré nie je v súlade s uvedeným zamýšľaným použitím/indikáciou, kontraindikáciami, varovaniami, bezpečnostnými pokynmi a pokynmi na použitie uvedenými v tomto návode na použitie;
- úpravu pôvodného implantátu;
- udalosti, ktoré nebolo možné predpokladať v čase dodania implantátu na základe dostupných úrovni vedy a technológií;
- udalosti, ktorý vznikli v dôsledku použitia iných implantátov od výrobcu alebo iných implantátov od iných výrobcov;
- udalosti zášahu vyššej moci vrátane okrem iného prírodných katastrof.

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

Duševné vlastníctvo

Nižšie uvedený zoznam zahŕňa ochranné známky alebo registrované ochranné známky skupiny spoločností BIOTRONIK v EÚ, USA, prípadne v ďalších krajinách: BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. 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/edumade pomocou základného UDI-DI: 76401304BUDI00008GK

Klinický prínos

Predpokladá sa, že dilatácia stenóznych segmentov v infrainguinálnych artériách so súčasným uvoľňovaním paklitaxelu do cievynej steny povedie k obmedzeniu výskytu opakovanej revaskularizácie a/alebo zachovaniu funkčnej končatiny.

Oznamovanie závažných incidentov

Všetky závažné incidenty, ku ktorým došlo s katéterom, oznámte výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sídli vaša nemocnica. V prípade poruchy katétra okamžite prestaňte katéter používať a vráťte ho výrobcovi.

Slovenščina

Opis

Balonski kateter PTA s sproščanjem paklitaksela Passeo®-18 Lux® [v nadaljšavju kateter Passeo-18 Lux, Passeo-18 Lux DCB, kateter ali pripomoček] je namenjen za dilatáciu stenotických segmentov v infrainguinálnh artériah s sočasným sproščaním paklitaksela v žilno steno z namenom zmanjšanja pojavnosti ponovne stenozu zdravljenej dela žile.

Površina balona katetra Passeo-18 Lux je enakomerno prevlečena z dova-jalno maticou, ki vključuje 3 µg paklitaksela na mm², kar pri največjem balonu (7,0 x 200 mm) pomeni največjo količino 15,2 mg. Ob razširitvi balona se paklitaksel nanaša na žilno steno.

Pripomoček za vstavljanje SafeGuard ščiti balon ter ohranja njegov tovarniško narejen profil in oblogo z zdravilom pri vstavljanju skozi kanal za vstavljanje [glej sliko 1].

Balon je zasnovan tako, da se pri specifičnem tlaku polnjenja napolni na znan premer, skladno s preglednico skladnosti na nalepki. Na vsakem koncu balona je po ena rentgenska oznaka, ki olajša angiografsko vizual-izacijo in namestitve balonskega katetra proti ležji in čez njo. Kateter Passeo-18 Lux ima mehko osižieno konico za lažje potiskanje pripomočka naprej. Kateter Passeo-18 Lux ima dva vhoda Luer na proksimalnem koncu. En vhod (vhod za polnjenje) je namenjen za povezovanje polnilnega pripomočka za polnjenje/praznjenje balona. Drugi vhod omogoča izpiranje lumna vodilne žice. Kateter Passeo-18 Lux ima na zunanji površini hidro-fobno silikonsko oblogo. Kateter Passeo-18 Lux je združljiv z velikostmi vodilne žice in kanala za vstavljanje v skladu s priporočili na nalepki.

Način dobave

Sterilno, Apirogeno. Pripomoček je steriliziran z etilen oksidom.

Vsebina

- En kateter Passeo-18 Lux in en pripomoček za vstavljanje SafeGuard s kartico z navodili v zatesnenj vrečki, ki se odpira tako, da odlepite leplni trak.
- 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 Passeo-18 Lux je indiciran za dilatacijo novonastalih ali restenotičnih lezij v infrainguinálnh artériah.

Kontraindikacije

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

- lezije, ki se ne dajo doseči ali zdraviti z dilatacijskim katetrom;
- alerģija na kontrastna sredstva, antiagregacijska zdravila ali antikoagulate;
- hemoragična diateza ali druga stanja, kot so razjede v prebavilih ali motnje možganskega obtoka, ki omejujejo uporabo zdraviljenja z zaviralki agregacije trombocitov in antikoagulacijskega zdraviljenja;
- ciľne stenozе distálno glede na stenozo za ± 50 %, ki jih ni mogočе predhodno zdraviti, saj bi se lahko obloga z zdravilom nenamerno odstranila med prehodom skozi proksimalno lezijo;
- alerģija, intoleranca ali preobčutljivost na paklitaksel ali strukturno sorodne spojine in/ali na dvovaljno maticu n-butirilni-n-hexsil citrat (BTHC);
- dóječate matere, nosečnice ali ženske, ki nameravajo zanositi, ali moški, ki nameravajo spočeti otroka.

Opozorila

- Pripomočka NE uporabljajte v koronarnih, cervikalnih in intrakranialnih arterijah.
- Ta pripomoček je zasnovan in namenjen samo za enkratno uporabo. NE sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ga ponovno. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo predstavlja možno tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontraindikacija 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. Proizvajalec ni odgovorna za nobeno neposredno, posredno ali posledično škodo, ki je posledica ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe.
- Pripomočka NE uporabljajte, če je zunanja in/ali notranja embalaža poškodovana ali odprta ali če je katera od navedenih informacij zabrisana ali poškodovana.
- NE uporabljajte pripomočka po pretečenem roku uporabnosti, navedenem na etiketi.
- Pripomočka NE izpostavljajte organskim topilom, npr. alkoholu.
- Uporabljajte le ustrezne medije za polnjenje balona [npr. mešanico kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine v volumnem razmerju 50:50]. Za polnjenje balona NIKOLI ne uporabljajte zraka ali plinskih sredstev.
- Pripomoček premikajte samo z angiografskim vodenjem, ko je le-ta v telesu.
- Pripomočka NE pomikajte naprej ali nazaj, razen če je balon popolnoma izprazen pod vakuumom. Če med premikanjem začutite močan upor, postopek ustavite in pred nadaljevanjem ugotovite razlog upor. Potiskanje na silo lahko povzroči poškodbo žile in/ali raztrganine ali ločitve vodilne žice ali dilatacijskega katetra. Zaradi tega bo morda treba odstranjevati delce pripomočka.
- NE prekoračite nazivnega razpočnega tlaka (RBP), ki je naveden v preglednici skladnosti. Uporaba pripomočka za polnjenje za spremljanje tlaka je zaradi preprečevanja prevelikega tlaka obvezna.
- Za zmanjšanje nevarnosti za poškodbo žil premer napolnjenega balona NE sme preseči izvirnega premera žile proksimalno in distálno glede na lezijo.
- NE zvijajte ali stiskajte balona pripomočka, da ne povzročite luščenja obloge z zdravilom.

Previdnostni ukrepi

Splošni previdnostni ukrepi

- Pred uporabo pripomočka je treba individualno oceniti prednosti in tveganja za vsakega bolnika.

- Ta pripomoček ne uporabljajo samo zdravniki v zdravstvenih ustanovah, ki so usposobljeni ter izkušeni v izvajanju žilnih posegov (vključno z obravnavo primerov smrtno nevarnih zapletov).
- Za preprečevanje in zmanjšanje strdkov vse pripomočke, ki vstopajo v ožilje, pred uporabo izperite ali splaknite s sterilno fiziološko raztopino ali s podobno raztopino. Med postopkom je priporočljiva uporaba sistemske heparinizacije.
- Po uporabi pripomoček in embalažo odstranite v skladu s predpisi bolnišnice, upravnimi predpisi in/ali lokalnimi zakonskimi predpisi.

Previdnostni ukrepi, povezani z aktivno učinkovino - paklitaksel

- Količina paklitaksela na površni balona ustreza približno nekaj desetinkam količine, ki se navadno uporablja pri kakršnem koli antineoplastičnem zdravljenju, zaradi česar je medsebojno delovanje z drugimi zdravili malo verjetno. Vendar pa je previdnost potrebna pri hkratnem dajanju kakršnih koli substratov CYP3A4 in/ali CYP2C8 [vključno s terfenadinom, ciklosporinom, lovastatinom, midazolamom, ondansetronom] ali zdravil z visoko vrednostjo PPB [izlasti sulfonilsečnin, antikoagulantov tipa kumarin, salicilne kisline, sulfonamidov, digitoksina]. Za morebitne medsebojni vplivi z drugimi zdravili v obsegu paklitak-sela, ki še daje zaradi onkološke indikacije, si oglejte zadevna navodila za uporabo. Študije morebitnih medsebojnih delovanj z drugimi zdravili v obsegu paklitaksela v povezavi s spremljavalnimi zdravili niso bile izvedene.
- Izogibajte se tudi vsaditvi žilne opornice z eluiranjem zdravila ali drugega balonskega katetra s sproščanjem zdravila na istem mestu, saj ni mogoče izključiti prekomernega odmerjanja ali medsebojnega delovanja med učinkovi-nami. Uporaba zgoraj navedenih pripomočkov pri novem, nadaljnjem posegu ni bila ovrednotena.
- V primeru zdraviljenja dolgih lezij (daljših od najv. razpoložljive dolžine balona) je treba lezije zdraviti z večimi katetri Passeo-18 Lux. Vsak dodatni kateter Passeo-18 Lux je treba uporabiti s prekrivanjem 10 mm.
- Priporoča se uporaba rokavic ter zaščite za usta, nos in oči v malo verjetnem primeru, da se aktivna spojina iz premaza balona sprostí pred vstavitvijo katetra Passeo-18 Lux v uvaljno ovinjico. Sproščeni delci lahko pridejo v dihalo.
- Lečeči zdravnik mora pretehtati zdravstvene prednosti zdraviljenja z balonom s sproščanjem paklitaksela in tveganja morebitnih neželenih učinkov, kot je opisano v razdelku »Možni neželeni dogodki/zapleti«.
- Sistemskih neželenih dogodkov, povezanih s paklitakselom, opisanih v poglavju »Možni neželeni dogodki/zapleti«, po zdravljenju z enim katetrom Passeo-18 Lux ne pričakujemo. Če se pri istem postopku uporablja več katetrov, upošte-vajte, da varnost skupnega odmerka zdravila, ki presega 31,2 mg, pri bolniku ni bila klinično ocenjena. Za sklicevanje glejte preglednico »Veľikosti in največje količine zdravil«.
- Morebitno izpostavljenost uporabnika paklitakselu je mogoče zmanjšati, če se kateter Passeo-18 Lux uporablja v skladu z navodili za uporabo. Paklitaksel je vezan na pomožno snov BTHC na površini balona, zato je širjenje po zraku malo verjetno (npr. kot je to mogoče pri praški ali prahu), zlasti dlje kot 1 m. Kljub temu pa naj vsi, ki ravnavo s katetrom Passeo-18 Lux, nosijo rokavice, zaščito za usta, nos in oči ter naj se izogibajo vsakršnemu neposrednemu ali posrednemu stiku brez zaščite (npr. prek kontaminiranega materiala ali tekočin).
- Bolnišnice in osebe, ki ravnavo s katetrom Passeo-18 Lux, naj sprejmejo vse ustrezne previdnostne ukrepe za ravnanje z izdelkom in njegovo odstranjevanje (vključno z embalažo) ter biti usposobljeni za uporabo citostatčnih zdravil.
- Paklitaksel je potencialno genotoksična snov [zlasti anevegna/klastogena snov] na podlagi njegovega farmakodinamičnega mehanizma delovanja, kar lahko povzroči interakcije pri razstavljanju mikrotubulov. Pomen tega posebnega mehanizma genotoksičnosti za tveganje rakotvornosti pri ljudeh trenutno ni znan.

Previdnostni ukrepi, povezani s posebnimi skupinami bolnikov in indikacijami

- Upoštevali je treba tveganja, povezana z antiagregacijskim zdravljenjem. Posebna pozornost je potrebna pri bolnikih z nedavnim aktivnim gastritisom ali peptično razjedo [PUD].
- Vplivov katetra Passeo-18 Lux na nerogenega otroka ni mogoče navesti. Ni klin-ičnih podatkov o uporabi katetra Passeo-18 Lux pri nosečnicah in moških, ki nameravajo spočeti otroka, tj. kontraindikacij in tveganj, povezanih z reproduk-cijo.
- Uporaba pri pediatričnih bolnikih: varnost in učinkovitost katetra Passeo-18 Lux pri pediatričnih bolnikih nista bili dokazani.
- Podatki iz literature [pri človeku in živalih] kažejo, da se paklitaksel izloča v materino mleko, zato morebitnega toksičnega učinka na dojenega otroka ni mogoče izključiti.

Previdnostni ukrepi med posegom

- Pred posegom morate s pregledom pripomočka potrditi njegovo integriteto in zagotoviti, da je njegova velikost primerna za poseg, v katerem bo uporabljen.
- NE uporabljajte pripomočka, če pripomoček za vstavljanje SafeGuard po odstranitvi iz zaščitnega obročka balona ne pokriva v celoti.
- Priporočljiva je uporaba rokavic, zaščite za usta, nos in oči za primer morebitne sprostitve spojine na oblogi balona ob odstranitvi pripomočka iz zaščitnega obročka, čeprav je to malo verjetno. Sproščeni delci lahko pridejo v dihalo.
- Predhodno zdravljenje izrazite stenozе na proksimalni strani ciljne lezije je potrebno za preprečitev luščenja obloge z balona med vstavljanjem balona.
- Med ravnanjem s pripomočkom bodite previdni, da zmanjšate možnost nezgod-nega zloma, zvijanja ali prepogibanja profila katetra.
- Uporabljajte samo vodilne žice z največjim premerom 0,018 palca [0,46 mm].
- Uporabljajte samo najmanjše velikosti kanala za vstavljanje, navedeno na etiketi. Če se kateter Passeo-18 Lux uporablja v povezavi z dolgimi in/ali pletenimi katetri za vstavljanje bo morda za zmanjšanje trenja treba uporabiti večje velikosti French, kot so navedene na nalepki.
- Dosledno se je treba izogibati stiku s tekočinami pred vstavljanjem, dotikanju balona ali brisanju površine balona, saj s tem lahko izperete ali poškodujete oblogo balona.

- Premier napolnjenega balona ne sme preseči premera arterije proksimalno ali distalno na steno.
- Med pripravo in iziskanjem zraka iz pripomočka naj bo pripomoček za vstavljanje SafeGuard pri miru.
- Dvignjeni del pripomočka za vstavljanje SafeGuard mora med vstavljanjem ostati delno viden zunaj kanala za vstavljanje.
- Ko je proksimalni konec balona znotraj kanala za vstavljanje, pripomoček za vstavljanje SafeGuard potisnite iz kanala za vstavljanje in proti petelinčku pripomočka.
- Pripomočka NE uporabljajte, če vakuumu ni možno vzdrževati, saj to nakazuje na puščanje sistema.
- Balone s premerom več kot 3,5 mm in dolžino 60 mm je treba prazniti vsaj 90 sekund, kar zagotavlja popolno odstranitev polnilnega medija.
- Ob vsakem odstranjevanju pripomočka je priporočljivo ohranjanj negativni tlak.

Možni neželeni dogodki/zapleti

Morebitni neželeni učinki, povezani z zdravilom [paklitaksel] in dovajalno matrico [BTHC]:

- alergijska/imunološka reakcija na zdravilo [paklitaksel ali strukturno sorodne spojine] ali na dovajalno matrico n-butiril tri-n-heksil citrat [BTHC] na balonu;
- alopecija;
- anemija;
- gastrointestinalni simptomi;
- hematopoietske motnje (vklj. z levkocitopenijo, nevтроpenijo, trombocitopenijo);
- spremembe jetrnih encimov;
- histološke spremembe žilne stene, vklj. z vnetjem, poškodbami celic in nekrozo;
- motnje v delovanju prevodnega sistema srca;
- mialgija/artralgija;
- periferna nevropatija;
- pseudomembranozni kolitis;
- mutageni učinki.

NAPOTEK: zelo majhna količina paklitaksela v krvni plazmi pomeni, da so običajni neželeni učinki, ki jih povzroča paklitaksel, manj pomembni kot za sistemsko zdravljenje. Vendar pa neznanih neželenih učinkov ni mogoče izključiti.

Možni neželeni učinki, povezani s postopki perkutane transluminalne angioplastike [PTA], med drugim vključujejo naslednja stanja:

- dogodki, povezani z balonskim katetrom: nezmožnost doseganja ali prečkanja lezije, težave s polnjenjem, težave s praznjenjem, težave pri umikanju;
- žilni dogodki: psevdoanevrizma, tvorba arteriovenske fistule, disekcija, pretrganje ali perforacija žile, umik žile nazaj ali ponovna stenoza, tromboza ali okluzija, vazospazem, periferna ishemija, embolizacija, lokalne vnetne reakcije zaradi morebitnih poškodb žilne stene;
- nevrolski dogodki: poškodba perifernih živec/nevropatija;
- dogodki krvavitve: hematom na mestu dostopa, krvavitve na mestu dostopa, krvavitve, zaradi katere je potrebna transfuzija ali drugo zdravljenje;
- spremljajoči dogodki, povezani z zdravili: neželeni učinki glede na ustrezna priložena navodila za uporabo;
- alergerijske reakcije na kontrastna sredstva, antiagregacijska zdravila ali antikoagulantе;
- okužba;
- nekroza tkiva in izguba okončinе;
- smrt.

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

Urnik zdravljenja

Bolnika je treba ustrezno zdraviti z antikoagulanti, antiagregacijskim in vazodilatacijskim zdravljenjem.

Spodnji režim zdravljenja je mišljen samo kot morebitne in ne kot stroge smernice.

Režim zdravljenja pred posegom:

- acetilsalicilna kislina 300 mg, 12 ur pred posegom,
- klopidogrel 300 mg, 12 ur pred posegom.

Režim zdravljenja med posegom:

- intraarterijski bolus heparina (3000–5000 e.).

Režim zdravljenja po posegu:

- acetilsalicilna kislina 100 mg dnevno, za vedno,
- klopidogrel 75 mg dnevno, 4 tedne [po 2 in 4 tednih preverite število levkocitov in trombocitov].

Navodila za uporabo

Izbira pripomočka

Izberite balon, ki ustreza ciljni žili. Premer balona se mora čim bolj ujemati z referenčnim premerom ciljne žile.

Izberite dolžino balona, ki se čim bolj ujema z dolžino lezije. Če lezije z želenim katetrom Passeo-18 Lux ni mogoče prečiti, morate uporabiti kateter PTA, ki ima manjši premer in ni obložen z zdravilom, ali ustrezno pripravite žilo pred končno dilatacijo s katetrom Passeo-18 Lux. V primeru zdravljenja dolgih lezij [daljših od najv. razpoložljive dolžine balona] je treba posamezne segmente zdraviti z večimi katetri Passeo-18 Lux. Vsak dodaten pripomoček je treba uporabiti [zaporedno] s prekrivanjem balona za 10 mm [glejte sliko 2].

POZOR: za preprečitev lokalnega prekomernega odmerjanja uporaba drugega katetra Passeo-18 Lux ali katerega koli drugega z zdravilom obloženega balona na istem mestu zdravljenja ni indicirana. Izogibajte se tudi vsaditvi žilne opornice s sproščanjem zdravila na istem mestu, saj ni mogoče izključiti prevelikega odmerjanja ali medsebojnega delovanja med učinkovinami.

Priprava pripomočka

- Oaščitni obroček s pripomočkom vzemite iz embalaže in ga postavite na sterilno polje.
- Kateter nežno povlecite iz zaščitnega obročka.
- POZOR:** Pripomočka za vstavljanja SafeGuard še NE odstranjujte, da preprečite stik z oblogo balona.
- Izpiranje lumna vodilne žice**
- Povežite 10- ali 20-ml injekcijsko brizgo, ki vsebuje sterilno fiziološko raztopino, skozi vhod Luer lumna vodilne žice na proksimalnem koncu pripomočka.
- Izperite lumen vodilne žice.
- Odstranite injekcijsko brizgo.

Odstranjevanje zraka iz naphovalnega lumna pripomočka, medtem ko je pripomoček za vstavljanje še nameščen

- Napolnite pripomoček za polnjenje prostornine 20 ml s 6 ml medija za polnjenje [npr. volumsko razmerje mešanice kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine 50:50]. Za balone s premerom nad 5 mm in dolžino 120 mm uporabite 10 ml medija za polnjenje.
- Iz pripomočka za polnjenje odstranite zrak v skladu s priporočili in navodili izde-lovalca.
- Pripomoček za polnjenje povežite z vhodom za polnjenje katetra.
- Bat povlecite nazaj in aspirirajte 30 sekund, dokler se znotraj telesa pripomočka za polnjenje mehurčki ne pojavljajo več. Po potrebi postopek večkrat ponovite.
- Ponovno vzpostavite nevtralni tlak.

Priprava pripomočka za vstavljanje SafeGuard

- Balon pomikajte naprej znotraj pripomočka za vstavljanje SafeGuard, tako da se distalna konica balona vidi onstran distalne konice pripomočka za vstavljanje SafeGuard [glejte sliko 3]. Pripomočka za vstavljanje SafeGuard NE ODSTRAN-JUJTE.

Tehnika vstavljanja

- Če tega še niste storili, vodilno žico z angiografskim vodilom namestite v skladu s standardnimi tehnikami za perkutano transluminalno angioplastiko.
- Distalno konico katetra namestite prek proksimalnega konca vodilne žice in ga potiskajte, dokler vodilna žica ne izstopi iz priključka Luerjevega zaklopa na proksimalnem koncu katetra.
- Pripomoček držite za vstavljanje SafeGuard [glejte sliko 4] in kateter Passeo-18 Lux previdno vstavite skupaj s pripomočkom za vstavljanje SafeGuard v kanal za vstavljanje, dokler dvignjeni del pripomočka za vstavljanje SafeGuard ne pride v stik z ventilom katetra za vstavljanje [slika 5].
- Z eno roko še naprej držite pripomoček za vstavljanje SafeGuard in tako ohran-jajte njegov položaj. Z drugo roko pomikajte pripomoček, dokler proksimalni konec balona ni znotraj kanala za vstavljanje.
- Medtem ko držite pripomoček na mestu, potisnite pripomoček za vstavljanje SafeGuard nazaj iz kanala za vstavljanje in proti petelinčku katetra [glejte sliko 6].
- Po potrebi pripomoček za vstavljanje SafeGuard lahko odluščite, tako da ga potisnete ob zaščito proti preprogibanju in ga nato nežno potegnete stran od zaščite na proksimalnem koncu telesa [glejte sliko 7].
- Potiskajte pripomoček čez vodilno žico proti leziji.
- Namestite balon čez lezijo s pomočjo rentgenskih oznak balona, ki služijo kot referenčne točke.

Polnjenje balona

- Balon napolnite s pripomočkom za polnjenje v skladu s preglednico skladnosti, da lezijo vsaj 30 sekund širite s pomočjo standardnih tehnik perkutane translu-minalne angioplastike.
- Če je izrazita stenoza še vedno prisotna, ponovno napolnite balon, pri čemer postopoma zvišujete tlak, dokler se lezija ne izboljša.

NAPOTEK: dovajanje dovolj velike količine zdravila se zgodi samo med prvim polnjenjem.

Praznjenje balona

- Če želite balon povsem izprazniti, povlecite bat pripomočka za polnjenje nazaj in ga zaklenite v tem položaju. Pod angiografskim nadziranjem naj na balon, odvisno od njegove velikosti, vsaj 30 do 90 sekund deluje vakuum.

Odstranjevanje vsadka

- Ohranjajte vakuum s pripomočkom za polnjenje in stabilni položaj vodilne žice čez lezijo, medtem pa kateter skozi kanal za vstavljanje previdno povlecite iz lezije. Če ste balon večkrat širili, boste morda čutili upor, ko ga boste vlekli nazaj v kanal za vstavljanje. Če se pojavijo težave, skupaj izvlecite kateter in kanal za vstavljanje.
- Povsem odstranite kateter in vodilno žico.
- 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 pripomoček in vsi njegovi sestavni deli [v nadaljevanju »pripomoček«] so bili zasnovani, izdelani, testirani in zapakirani z ustrezno skrbnostjo. Ker proizvajalec nima nadzora nad pogoji, v katerih se pripomoček 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 pripomočka. Proizvajalec ne jamči, da ne bo prišlo do naslednjih dogodkov:

- tehnične napake ali odpovedi pripomočka;
- imunskega odziva bolnika na pripomoček;
- medicinskih zapletov med uporabo pripomočka ali kot posledice stika pripo-močka z bolnikovim telesom.

Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za naslednje primere:

- uporaba pripomočka 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 pripomočka;
- dogodki, ki jih v času dobave pripomočka ni bilo mogoče predvideti z uporabo razpoložljive stopnje znanosti in tehnologije;
- dogodki, ki izvirajo iz pripomočkov drugih proizvajalcev ali pripomočkov drugih proizvajalcev;
- dogodki višje sile, ki med drugim vključujejo naravne katastrofe.

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

Intelektualna lastnina

Naslednji seznam vsebuje blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke skupine družb BIOTRŃNIK v EU, Združenih državah Amerike in morda v drugih državah: BIOTRŃNIK, Passeo, Lux, SafeGuard. 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:

76401304BUDI00008GK

Klinične koristi

Dilatacija stenotičnih segmentov v infraingvinalnih arterijah s sočasnim sproščanjem paklitaksela v žilno steno naj bi zmanjšala pojavnost ponovne revaskularizacije in/ali ohranila funkcionalno okončino.

Poročanje o resnih incidentih

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

Svenska

Beskrivning

Passeo®-18 Lux® paklitaxelavgivande PTA-ballongkateter (nedan kallad Passeo-18 Lux-katetern, Passeo-18 Lux DCB, katetern eller produkten) är indicerad för dilatation av stenotiska segment i infrainguala artärer med samtidig avgivning av paklitaxel till kärlväggen i syfte att minska förekom-sten av restenos i det behandlade kärtsegmentet. Passeo-18 Lux-kateterns ballongtya är homogen belagd med en tillförselmatris som innehåller 3 µg paklitaxel per mm², med en största mängd på 15,2 mg på den största ballongen (7,0 x 200 mm). Paklitaxel överförs till kärlväggen vid utvidgning av ballongen. SafeGuard-införingshjälpmedlet skyddar ballongen och bevarar dess fabriksstillverkad profil och läkemedelsbeläggning vid införing genom införingshylsan (se bild 1). Ballongen är utformad för fyllning till en känd diameter vid ett visst fyll-ningsstryck enligt elasticitetstabellen (Compliance Chart) på etiketten. En röntgentät markör är placerad i vardera änden av ballongen, för att under-lätta angiografisk visualisering och placering av ballongkatetern mot och över lesionen. Passeo-18 Lux-katetern omfattar en mjuk konisk spets som underlättar frammatning av produkten. Passeo-18 Lux-katetern har två Luer-portar i den proximala änden. Den ena porten (fyllningsport) används för att ansluta en fyllningsanordning för fyllning/tömning av ballongen. Den andra porten gör det möjligt att spola ledarlumnen. Passeo-18 Lux-katetern har en hydrofob silikonbeläggning på sin ytteryta. Passeo-18 Lux-katetern är kompatibel med ledare och införarshylsor i de storlekar som rekommenderas på etiketten.

Leveransform

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

Innehåll

- En Passeo-18 Lux-kateter och ett SafeGuard-införingshjälpmedel med ett instruktionskort i en försluten "peel-open"-förpackning.
- En bruksanvisning.

Förvaring

Förvaras skyddat mot solljus och torr. 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

Passeo-18 Lux-katetern är indicerad för dilatation av stenotiska de novo-lesioner eller restenotiska lesioner i de infrainguala artärerna.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för produkten och för periferä dilationskatetrar i allmänhet är följande:

- Lesioner som inte kan nås eller behandlas med dilationskatetern.
- Allergi mot kontrastmedel, trombocythämmande läkemedel eller antikoagu-lantia
- Hemorragisk diates eller annat tillstånd, som gastrointestinal ulceration eller cirkulationsrubning i hjärnan, som begränsar användningen av trombocytag-gregationshämmande och koagulationshämmande behandling.

- Målstenen placerad distalt om en stenos > 50 % som inte kan förbehandlas på grund av att läkemedelsbeläggningen skulle kunna försvinna när den proximala lesionen korsas.
- Allergi, intolerans eller överkänslighet mot paklitaxel eller strukturellt relaterade föreningar och/eller mot n-butyryltri-n-hexylcitrat (BTHC) i tillförselmatrisen.
- Kvinnor som ammar, är gravida eller avser att bli gravida och män som avser att skaffa barn.

Advarsler

- Använd INTE produkten i koronara, cervikala eller intrakraniella artärer.
- Denna produkt är utformad och avsedd för engångsbruk. Får INTE omsteriliseras och/eller återanvändas. Återanvändning av engångsprodukter medför en eventuell risk för infektion hos patienten eller användaren. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Rengöring, desinfektion och sterilisering kan försämma viktiga material- och utformningsegenskaper och leda till att implantatet inte längre fungerar på avsett sätt. Tillverkaren tar inget ansvar för direkta skador, öförseddä skador eller följdskador som orsakas av omsterilisering eller återanvändning.
- Anordningen får INTE användas om den yttre och/eller den inre förpackningen är skadad eller öppnad eller om någon av den medföljande informationen är otydlig eller skadad.
- Använd INTE produkten efter det sista hållbarhetsdatum som anges på etiketten.
- Utsätt INTE produkten för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- Endast lämpliga ballongfyllningsmedel får användas t.ex. en 50:50-blandning per volym av kontrastmedel och koksaltlösningl. Luft eller någon annan gas får ALDRIG användas för att fylla ballongen.
- När det befinner sig i kroppen ska produkten styras med hjälp av angiografi.
- Produkten får INTE föras fram eller dras tillbaka om ballongen inte har tömts fullständigt under vakuum. Upplevder du ett kraftigt motstånd under handhavandet ska du avbryta förfarandet och fastställa orsaken innan du fortsätter. Färföring med stort kraft kan orsaka skada på kärlet och/eller rivasr eller avskiljning av ledaren eller dilationskatetern. Detta kan göra det nödvändigt att hämta tillbaka fragment av anordningen.
- Det beräknade sprängtrycket (RBP), som anges i elasticitetstabellen, får INTE överskridas. En tryckövervakningsanordning vid fyllning är obligatorisk för att förhindra övertryck.
- Överskrid INTE Kärlets ursprungliga diameter proximalt och distalt om lesionen når du fyller ballongen för att minska risken för kärlskada.
- För att förhindra delaminering av läkemedelsbeläggningen får anordningens ballongavsnitt INTE böjas eller klämmas ihop.

Säkerhetsanvisningar

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Fördelarna och riskerna för varje patient ska bedömas individuellt före användning av produkten.
- Denna produkt ska bara användas på vårdinrättningar av läkare med utbildning och kompetens inom utförande av kärlingrepp (inklusive fall av livshotande komplikationer).
- Förhindra och minska risken för blodproppar genom att spola eller skölja alla anordningar som ska föras in i kärlsystemet med steril koksaltlösning eller liknande lösning före användning. Vi rekommenderar att man använder systemisk heparinisering under förfarandet.
- Efter användning ska anordningen och dess förpackning kasseras i enlighet med sjukhusets policy, administrativ policy och/eller lokal myndighetspolicy.

Försiktighetsåtgärder relaterade till det aktiva ämnet - paklitaxel

- Mängden paklitaxel på ballongens yta motsvarar ungefär några tiondelar av den mängd som vanligtvis används vid tumörhämmande behandling, vilket gör det ganska osannolikt att interaktioner med andra läkemedel ska uppstå. Försiktighet bör emellertid iaktas vid samtidig administrering av andra CYP3A4- och/eller CYP2C8-substrat (inklusive terfenadin, cyklosporin, lovastatin, midazolam, ondansetron) eller läkemedel med hög pbb-koncentration (sårskit sulfonareider, antikoagulantia av kumarintyp, salicylsyra, sulfonamider, digi-toxin). För möjliga interaktioner med andra läkemedel inom ramen för admin-istrering av paklitaxel för onkologiska indikationer, se relevant bruksanvisning. Ingen studie av möjliga interaktioner med andra läkemedel inom ramen för användning av paklitaxel i kombination med läkemedel associerade med behan-dling har utförts.
- Implantation av en läkemedelsavgivande stent eller annan läkemedelsavgivande ballongkateter på samma ställe bör undvikas eftersom överdosering eller inter-aktion mellan de aktiva ämnena inte kan uteslutas. Användning av anordningar enligt ovanstående anvisningar vid ett nytt påföljande ingrepp har inte utvärderats.
- Vid behandling av långa lesioner (längre än den maximala ballonglängd som finns tillgänglig) kan lesionen behandlas med flera Passoe-18 Lux-katetrar. De enskilda Passoe-18 Lux katetrarna bör användas med 10 mm överlappning.
- Vi rekommenderar användning av handskar, munskydd, nässkydd och ögon-skydd för den osannolika händelsen att det aktiva ämnet i ballongens beläg-gning skulle frigöras innan Passoe-18 Lux-katetern förs in i införingshyslan. De avgivna partiklarna riskerar att tränga in i andningsvägarna.
- Behandlande läkare bör väga de medicinska vinsterna med en paklitaxelavgivande ballongbehandling mot risken för potentiella biverkningar, vilka beskrivs i avsnittet "Potentiella biverkningar/komplikationer".
- Paklitaxelrelaterade systemiska biverkningar enligt beskrivning i avsnittet om "Potentiella biverkningar/komplikationer" förväntas inte efter behandling med en enda Passoe-18 Lux-kateter. Om fler än en katetern används i en behan-dling, ska beaktas att det inte finns någon klinisk utvärdering av säkerheten för en total läkemedelsdos som överstiger 31,2 mg för en patient. Se tabellen "storlekar och tillhörande maximala läkemedelsbelastningar" som referens.

- Möjlig användarexponering för paklitaxel kan minimeras om Passoe-18 Lux-katetern används enligt bruksanvisningen. Paklitaxel är bundet till hjälpämnet BTHC på ballongtyn och det är inte sannolikt att det sprids i luften (t.ex. som ett pulver eller stoft) och bortom en radie på 1 m. Likväl ska alla som hanterar Passoe-18 Lux-katetern bära handskar, mun-, näs- och ögonskydd och undvika all oskyddad direkt eller indirekt kontakt (t.ex. genom kontaminerade material eller vätskor).
- Sjukhus och personal som hanterar Passoe-18 Lux-katetern ska iaktta lämpliga försiktighetsåtgärder vid hantering och kassering av produkten (inklusive förpackningen) samt ska utbildas i hantering av cystalitika.
- Paklitaxel är ett potentiellt genotoxiskt (i synnerhet aneugent/klastogent) ämne baserat på sin farmakodynamiska verkningsmekanism, som är störning av demoteringen av mikrotubuler. Den här specifika genotoxicitetsmekanismens relevans för cancerogenetsrisken hos människor är i nuläget okänd.

Säkerhetsanvisningar relaterade till speciella patientpopulationer och indikationer

- Den risk som är förenad med tromboocythämmande behandling bör beaktas. Särskild hänsyn krävs hos patienter som nyligen har genomgått en aktiv gastrit eller magårsårsjukdom (PUD).
- Det är inte möjligt att ange effekterna av Passoe-18 Lux-katetern på ett ofött barn. Inga kliniska data finns tillgängliga beträffande användning av Passoe-18 Lux-katetern hos gravida kvinnor eller män som har för avsikt att skaffa barn, dvs. kontraindikationer och risker relaterade till reproduktion är ökanda.
- Pediatrisk användning: Passoe-18 Lux-kateterns säkerhet och effekt hos pedi-atriska patienter har inte fastställts.
- Data från litteratur (människa och djur) har visat överföring av paklitaxel till bröstmjölk och en potentiell toxisk effekt vid amning av ett spädbarn kan inte uteslutas.

Säkerhetsanvisningar för proceduren

- Produkten ska inspekteras visuellt före proceduren för att bekräfta dess integritet och för att säkerställa att storleken är lämpad för den specifika procedur den ska användas för.
- Använd INTE enheten om SafeGuard-införingshjälpmedel inte helt täcker ballongen efter att ha tagits bort från dispensern.
- Användning av handskar, mun-, näs- och ögonskydd rekommenderas för den osannolika händelse det aktiva ämnet i ballongens beläggning skulle frigöras i samband med att produkten tas ut ur skyddsringen. De avgivna partiklarna riskerar att tränga in i andningsvägarna.
- Förbehandling av betydande stenos proximalt om mållesionen krävs för att förhindra delaminering av ballongens beläggning när lesionen korsas.
- Var försiktig vid hantering av produkten för att minska risken för att kateter-skärfit oavsiktligt bryts av, böjs eller knickas.
- Använd endast ledare med en diameter på högst 0,018" (0,46 mm).
- Använd endast de minimala storlekerna på införingshyslan som anges på etiketten. Men om Passoe-18 Lux-katetern används tillsammans med långa och/eller flätade införingshyslor kan det vara nödvändigt att använda en större Fr-storlek, för att minska friktionen.
- Kontakt med vätskor före införing, vidröring av ballongen eller torkning av ballongens yta bör strängt förhindras eftersom sådana händelser kan leda till att ballongens beläggning tvättas bort eller skadas.
- Ballongens diameter i fyllt tillstånd får inte överskrida diametern hos artären proximalt eller distalt om stenosen.
- Håll kvar SafeGuard-införingshjälpmedlet i sitt läge medan du förbereder och avultrar anordningen.
- Den upphöjda delen av SafeGuard införingshjälpmedel måste förbli delvis synlig utanför införaren vid införandet.
- När den proximala änden av ballongen är inuti införaren, skjut tillbaka Safe-Guard-införingshjälpmedlet ut ur införingshyslan och produktens fattning.
- Använd INTE produkten om det inte är möjligt att upprätthålla vakuum, eftersom detta indikerar ett läckage i systemet.
- Ballonger som är större än 3,5 mm i diameter och 60 mm långa ska tömmas under minst 90 sekunder för att säkerställa att fyllningsmedlet har avlägsnats fullständigt.
- Vi rekommenderar att negativ tryck appliceras närhelst anordningen dras ut.

Potentiella biverkningar/komplikationer

Tänkbara biverkningar som är förenade med det införlivade läkemedlet (paklitaxel) och tillförselmatrisen (BTHC):

- Allergisk/immunologisk reaktion mot läkemedlet (paklitaxel eller strukturellt relaterade föreningar) eller mot ballongens tillförselmatris av n-butyryltri-n-hexylcitrat (BTHC).
- Alopeci.
- Anemi.
- Gastrointestinala symtom.
- Hematopoetiska sjukdomar (däribland leukopeni, neutropeni, trombocytopeni).
- Leverenzymförändringar.
- Histologiska förändringar i kärlväggen, inkl. inflammation, cellskada eller nekros.
- Rubbingar i hjärtledningssystemet.
- Myalg/atrtrialgi.
- Perifer neuropati.
- Pseudomembråns kolit.
- Mutagena effekter.

Anvisning: Den mycket lilla mängden paklitaxel i blodplasman innebär att de klassiska biverkningar som orsakas av paklitaxel verkar vara mindre relevanta än vid systemisk behandling. Ännu okända biverkningar kan emellertid inte uteslutas.

De möjliga biverkningarna som är associerade med PTA-proceduren inklud-erar, men är inte begränsade till:

- Ballongkateterhändelser: inte lyckas nå eller korsa lesionen, svårigheter att fylla, svårigheter att tömma ballongen, problem vid utdragning.

- Vaskulära händelser: pseudoaneurysm, bildning av arteriovenös fistel, kärldis-sektion, kärlruptur eller kärlperforation, återfjädring av kärl och kärlstenos, kärltrombos eller kärlokklusion, kärlkramp, perifer ischemi, embolisering, lokala inflammatoriska reaktioner orsakade av möjliga skador i kärlväggen.
- Neurologiska händelser: perifer nervskada/neuropati.
- Blödningshändelser: blödning vid åtkomststället, blödning som kräver transfu-sion eller annan behandling.
- Medföljandeläkedelsrelaterade händelser: biverkningar enligt medföljande bipacksedel.
- Allergiska reaktioner av kontrastmedel, tromboocythämmande läkemedel eller antikoagulantia.
- Infektion.
- Vävnadsekros och lemeförlust.
- Dödsfall.

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

Medicineringsschema

Lämplig koagulationshämmande, blodplättshämmande och vasodi-laterande behandling bör administreras till patienten.

Följande medicineringsregim är endast avsedd som möjlig riktlinje och bör inte betraktas som en sträng vägledning.

Medicineringsregim före proceduren:

- 300 mg acetylsalicylsyra, 12 timmar före behandlingen.
- 300 mg klopido­grel , 12 timmar före behandlingen

Medicineringsregim under proceduren:

- Intraarteriell heparinbolus (3000 – 5000 enheter).

Medicineringsregim efter proceduren:

- 100 mg acetylsalicylsyra om dagen under obestämd tid.
- 75 mg klopido­grel om dagen under 4 veckor (kontrollera leukocyträkning och blodplättsräkning efter 2 och 4 veckor).

Anvisningar för användning

Val av produkten

Välj lämplig ballong för målkärlet. Ballongens diameter ska stämma nära överens med målkärlets referensdiameter.

Välj en ballonglängd som stämmer nära överens med lesionens längd. Om lesionen inte kan korsas med önskad Passoe-18 Lux-kateter måste en icke-läkemedelsbelagd PTA-kateter med mindre diameter eller lämplig kärlförberedelse användas före slutlig dilatation med en Passoe-18 Lux-kateter.

Vid behandling av långa lesioner (längre än den maximala ballonglängd som finns tillgänglig) kan lesionen behandlas med flera Passoe-18 Lux-katetrar. Varje efterföljande produkt bör användas med 10 mm överlapp-ning på ballongen (se bild 2).

Obs: För att förhindra lokal överdosering är det inte indicerat att använda en andra Passoe-18 Lux-kateter eller någon annan läkemedelsbelagd ballong vid samma behandlingsställe. Vidare bör implantation av en läkemedelsavgivande stent på samma ställe undvikas eftersom över-dosering eller interaktion mellan de aktiva ämnena inte kan uteslutas.

Förbereda produkten

01. Ta ut skyddsringen med anordningen ur förpackningen och placera den i ett sterilt fält.

02. Dra försiktigt ut katetern ur skyddsringen.

Obs: VANTA MED att avlägsna SafeGuard-införingshjälpmedlet, för att förhindra kontakt med ballongens beläggning.

Spola ledarlumen

03. Anslut en 10 ml eller 20 ml spruta med steril koksaltlösning till luer-porten på ledarlumen vid anordningens proximala ände.

04. Spola ledarlumen.

05. Ta bort sprutan.

Avlägsna luft från produkten medan införingshjälpmedlet är kvar på plats

06. Fyll en uppblåsingsanordning med kapacitet på 20 ml med 6 ml fyllningsmedel (t.ex. 50:50-blandning per volym av kontrastmedel och koksaltlösning). Använd 10 ml fyllningsmedel för ballonger som överstiger 5 mm i diameter och 120 mm i längd.

07. Avlufta fyllningsanordningen enligt tillverkarens rekommendationer och anvis-ningar.

08. Anslut fyllningsanordningen till kateterns fyllningsport.

09. Dra kolven bakåt och 30 sekunder tills inga bubblor syns inuti fyllningsanord-ningens cylinder. Upprepa den här processen flera gånger om det är nödvändigt.

10. Återgå till neutraltryck.

Förberedelse av SafeGuard-införingshjälpmedlet

11. För in ballongen inuti SafeGuard-införingshjälpmedlet och säkerställ att ballon-gens distala spets syns bortom SafeGuard-införingshjälpmedlets distala ände (se bild 3). Ta INTE BORT SafeGuard-införingshjälpmedlet.

Införingsteknik

12. Om det inte redan gjorts, placera ledaren med hjälp av angiografi, i enlighet med standardtekniker för PTA.

13. Trä in kateterns distala spets vid ledarens proximala ände och för fram den tills ledaren kommer ut ur luer-läset i kateterns proximala ände.

- Håll enheten med SafeGuard-införingshjälpmedlet (se Figur 4) och för försiktigt in Passeo-18 Lux-katetern tillsammans med SafeGuard-införingshjälpmedlet i införarhylsan tills den upphöjda delen av SafeGuard-införingshjälpmedlet kommer i kontakt med införarhylsans ventil (se bild 5).
- Håll kvar ena handen på SafeGuard-införingshjälpmedlet för att bevara dess position. För med andra handen fram enheten tills ballongens proximala ände är inuti införarhylsan.
- Medan du håller enheten på plats och skjut tillbaka SafeGuard-införingshjälpmedlet ut ur införarhylsan och mot kateterns fatning (se bild 6).
- SafeGuard-införingshjälpmedlet kan om nödvändigt dras av genom att man trycker det mot knicksyddet och försiktigt drar bort det från knicksyddet i skaffets proximala ände (se bild 7).
- För fram enheten över ledaren och mot lesionen.
- Placera ballongen över lesionen genom att använda ballongens röntgentäta markörer som referenspunkter.

Fyllning av ballongen

- Fyll ballongen med fyllningsanordningen enligt elasticitetstabellen (compliance chart) för att dilatera lesionen med standardtekniker för PTA under minst 30 sekunder.
- Om betydande stenos består ska ballongen fyllas på nytt och trycket ökas gradvis tills lesionen inte förbättras.

Anvisning: Administration av lämpligt läkemedelsinnehåll sker endast vid den första fyllningen.

Tömning av ballongen

- När du vill tömma ballongen fullständigt drar du fyllningsanordningens kolv bakåt och låser fast den i detta läge. Applicera vakuum på ballongen under angioskopisk kontroll under minst 30-90 sekunder, beroende på ballongens storlek.

Dra tillbaka anordningen

- Upprätthåll vakuum med fyllningsanordningen och håll stadigt fast ledaren i sitt läge över lesionen medan du försiktigt drar ut katetern från lesionen och ut genom införarhylsan. Om ballongen har dilaterats flera gånger kan ett visst motstånd uppstå när den dras tillbaka in i införarhylsan. Vid svårigheter ska katetern och införingshylsan dras ut tillsammans.
- Avlägsna katetern fullständigt från ledaren.
- 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

Anordningen och alla dess komponenter (nedan kallade anordningen) har utformats, tillverkats, testats och förpackats med all rimlig omsorg. Eftersom tillverkaren emellertid inte har någon kontroll över de förhållanden under vilka anordningen används, ska innehålllet i denna bruksanvisning betraktas som en ingående del av denna friskrivning för fall då en störning av anordningens avsedda funktion av olika skäl kan uppstå. Tillverkaren garanterar inte att följande händelser inte kan uppkomma:

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

Tillverkaren tar inget ansvar för:

- Användning av anordningen som inte är i enlighet avsedd användning/indikation, kontraindikationer, varningar, säkerhetsanvisningar och instruktionerna i denna bruksanvisning
- Ändring av den ursprungliga anordningen
- Händelser som inte kunde förutses vid tiden för leverans av anordningen med hjälp av de vetenskapliga och teknologiska nivåer som fanns till hands
- Händelse som härrör från andra tillverkares anordningar eller anordningar från andra tillverkare
- Force majeure-händelser inklusive, men inte begränsade till, naturkatastrofer

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

Immateriell äganderätt

Följande lista inkluderar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör BIOTRONIK företagsgrupp i EU, USA och eventuellt i andra länder: BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Säkerhet och klinisk prestanda

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, använd grundläggande UDI-DI: 76401304BUDI00008GK

Kliniska fördelar

Dilatation av stenotiska segment i infrainguinala artärer med samtidig agvinning av paklitaxel till kärlväggen förväntas leda till minskning av upprepad revaskularisering och/eller bevarande av en fungerande lem.

Rapportering av allvarliga händelser

Rapportera alla allvarliga händelser som uppkommit med enheten till tillverkaren och till behörig myndighet i det land där sjukhuset finns. I händelse av ett fel på enheten, sluta omedelbart att använda enheten och returnera den till tillverkaren.

Tanım

Passeo®-18 Lux® paklitaksel salınlımlı PTA balon kateteri (bundan sonra Passeo-18 Lux kateteri, Passeo-18 Lux DCB, kateteri veya cihaz olarak anılacaktır), tedavi edilen damar segmentinde restenoz olma ihtimalini azaltmak için damar duvarına eş zamanlı paklitaksel salınlımlı, infra-inguinal arterlerdeki stenotik segmentlerin dilatasyonu içindir. Passeo-18 Lux kateterinin balon yüzeyi mm² başına 3 µg seklindeirdir pakli-taksel içeren bir iletim matrisi ile homojen olarak kaplıdır ve en büyük balonda (7,0 x 200 mm) maksimum miktar 15,2 mg şeklindedir. Balon şişirildiğinde paklitaksel damar duvarına iletilir.

SafeGuard stile klavuzu, introduser klıfın yerleştirme sırasında balonun fabrikada üretilen profili ve ilaç kaplamasını muhafaza etmek için balonu korur [bkz. Şekil 1].

Balon etiketketei esneklik tablosuyla tutarlı spesifik bir ücünde basıncında bilinen bir çapa şişmek üzere tasarlanmıştır. Balonun her ucında anjiyo-grafik görüntüleme ve balon kateterin lezyona doğru ve içinden konumlandırılmasını kolaylaştırmak üzere bir radyopaklı işaret bulunur.

Passeo-18 Lux kateterinde, cihazın iletilmesini kolaylaştırmak üzere yumuşak daralan bir uç mevcuttur. Passeo-18 Lux kateterinin proksimal ucunda iki luer - port bulunur. Bir port (işirme portu) balonu şişirmek/indirmek için şişirme cihazı takmaya yarar. Diğer port klavuz tel lümeninden siv geçirmesini mümkün kılır. Passeo-18 Lux kateterinin dış yüzeyinde hidrofoik silikon bir kaplama vardır. Passeo-18 Lux kateteri etiketketei önerilere göre klavuz tel ve introduser klıf büyüklükleriyle uyumludur.

Sağlanma Şekli

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

İçindekiler

- Mühürlenmiş ve soyularak açılan poşette bir adet Passeo-18 Lux kateteri ve Kullanim Kartıyla birlikte bir adet SafeGuard Stile Klavuzu.
- Bir kullanim talimatları klavuzu.

Depolama

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

Endikasyonlar

Passeo-18 Lux kateteri, infrainguinal arterlerde de novo veya restenotik lezyonları genişletmek için endikedir.

Kontraendikasyonlar

Cihaz ve genel olarak periferik dilatasyon kateterleri için kontraendikasy-onlar şunlardır:

- Dilatasyon kateteri ile erişilemeyen veya tedavi edilemeyen lezyonlar.
- Kontrast madde, antitrombosit ilaçları veya antikoagülanlara alerji.
- Hemorajik diyatez veya gastrointestinal ülserasyon veya serberal dolayım bozuklukları gibi tromboisit agregasyonu inhibitörler tedavisinin ve antikoagülasyon tedavisinin kulllanımı snırlayan başka hastalıklar.
- Hedef stenoz, proksimal lezyonu geçenken ilaç kaplamasının kaybolma ihtimali nedeniyle önceden tedavi edilemeyen bir > %50 stenoza distal konumda bulun-ması.
- Paklitaksel veya yapsal olarak ilişkili bileşiklere ve/veya n-butiril tri-n-heksil strat (BTHC) iletim matrisine karşı alerji, intolerans veya aşırı duyarlılık.
- Emziren, gebe olan veya gebe olmayı planlayan kadınlr veya çocuk sahibi olma niyetindeki erkekler.

İkazlar

- Cihazı koroner, servikal ve intrakranyal atardamarlarda KULLANMAYIN.
- Bu cihaz sadece tek kullanim için tasarlanmiş ve amaçlanmiştir. Tekrar ster-ilize ETMEYİN ve/veya yeniden KULLANMAYIN. Tek kullanimlik cihazların tekrar kullanimi hasta veya kullanicida potansiyel enfeksiyon riski yaratir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaranalması, hastalanması veya ölümeü olı açabilir. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon, temel materyal ve tasarımı özellik-lerini zayıflatırak cihazın bozulmasına olı açabilir. Üretici, tekrar sterilizasyon veya yeniden kullandandan doğan herhangi bir doğrudan, dolaylı veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır.
- Diş ambalajı ve/veya iç ambalajı hasarlı veya açıkça ya da sağlanan herhangi bir bilginin üstü kapalı veya hasarlı ise cihazı KULLANMAYIN.
- Cihazı etikette belirtilen Son kullanim tarihi sonrasında KULLANMAYIN.
- Cihazı alkol gibi organik çözücülerle maruz BIRAKMAYIN.
- Sadece uygun balon şişirme ortamı (ör. 50:50 hacimde kontrast madde ve salin karışımı) kullanın. Balonu şişirmek için ASLA hava veya herhangi bir gazlı ortam kullanimyin.
- Cihazı vücut içirisindeyken sadece anjiyografik klavuz eşliğinde yönlendirin.
- Vakum altında balon tamamen indirilmediğe cihazı İLERLETMEYİN veya geri ÇEKMEYİN. Yönlendirmede sırasında güçlü direnc hissedilirse, prosedürü durdurun ve devam etmeden önce nedeni belirleyin. Zorla ilerletmek damarın zarar görmesine ve/veya klavuz tel ya da dilatasyon kateterinin lasesyonuna veya ayrılmasına neden olabilir. Bu durum, cihaz parçalarının geri alınmasını gerektirebilir.
- Esneklik tablosunda belirtilen anma patlama basıncını (RBP) GEÇMEYİN. Fazla basınc olusmasıın önmek için bir basınc izleme cihazının kullaniması şarttır.
- Potansiyel damar hasarını azaltmak için, balonu şişirirken lezyonun proksimal ve distaldeki damarın orijinal çapını AŞMAYIN.
- İlaç kaplamasının kalkmasıın önmek için cihazın balon kısmını EĞMEYİN veya SIKMAYIN.

Güvenlik uyarıları

Genel Önemler

- Cihazı kullanmadan önce her hasta için risk ve faydalar bireysel olarak değeri-lendirilmelidir.
- Bu cihaz sadece vasküler girişim gerçekleştirme konusunda (hayati tehlike içeren komplikasyonlu durumlar dahil) eğitim almış ve deneyimli doktorlar tarafından, tıbbi tesislerde kullanmalıdır.
- Phtilaşımı önmek ve azaltmak için vasküler sisteme giren tüm cihazlarla kullanimi öncesinde steril salin veya benzer bir çözeltiyle yıkayın veya durulayın. Prosedür esasında sistemik heparinizasyon kullanimi önerilir.
- Kullanıldıktan sonra implantı ve ambalajı hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetim politikalarına uygun biçimde atın.

Aktif Madde - Paklitaksel ile İlgili Güvenlik Uyarıları

- Balon yüzeyinde bulunan paklitaksel miktarı genellikle antineoplastik tedavide kullanılan miktarın yaklaşık birkaç onda birine karşılık gelir ve bu da başka ilaçlarla etkileşimi büyük oranda olasılık dışına iter. Ancak, bilinen CYP3A4 ve/veya CYP2C8 substratlarının (terfenadin, siklosporin, lovastatin, midazolam, ondansetron dahil) veya yüksek PPB'ye sahip ilaçların (özellikle sülfonilüreler, kumarin türi antikoagülanlar, salisilik asit, sülfonamidler, dijitoksin) eş zamanlı uygulamasında dikkatli olunmalıdır. Paklitakselin onkolojik endikasyonlar için uygulaması kapsamında, başka ilaçlarla olası etkileşimi için ilgili kullanna talimatlarına bakılmalıdır. Paklitakselin tedavide eşik eden ilaçlarla uygulan-ması kapsamında, başka ilaçlarla olası etkileşimi konusunda bir araştırma yapılmamıştır.
- Doz aşımı veya aktif ajanlar arasında etkileşim olasılığı hariç tutulamayacağı için aynı bölgeye ilaç salınlımlı bir stent veya başka ilaç salınlımlı bir balon kateter implantasyonundan kaçınılmalıdır. Yukarıda belirtildiği şekilde ci-hazların daha sonra yeni bir girişimde kullanılması değerlendirilmemiştir.
- Uzun lezyonların (mevcut maksimum balon uzunluğundan daha uzun) tedavisi durumunda lezyon, birden çok Passeo-18 Lux kateteriyle tedavi edilebilir. Her ek Passeo-18 Lux kateter 10 mm üst üste bindirilerek kullanılmalıdır.
- Passeo-18 Lux kateterinin introduser klıf içine yerleştirilmesi öncesinde balon kaplamasının aktif bileşiminin açığa çıkması gibi pek muhtemel olmayan bir olaya karşı eldiven, ağız, burun ve göz koruyucusu kullanılması önerilir. Muhtemelen serbest bırakılan partiküller solunum yoluna kaçabilir.
- Tedaviyi gerçekleştiren hekim bir hastayı paklitaksel salınlımlı balonla tedavi etmemen için faydalanan "Ölasi Advers Olaylar/Komplikasyonlar" bölümünde açıklanan olası advers olay riskine karşı dengelemelidir.
- "Ölasi Advers Olaylar/Komplikasyonlar" bölümünde açıklanan paklitakselle ilgili sistemik advers olaylar tek bir Passeo-18 Lux kateteriyle tedavi sonrasında beklenmez. Aynı prosedürde birden fazla kateter kullanılıyorsa, bir hastada 31,2 mg'ı aşan toplam ilaç dozajının güvenliğinin klinik olarak değerlendirilmediğini göz önünde bulundurun. Referans için bkz. "Büyüklükler ve İlgili Maksimum İlaç Yükları" tablosu.
- Kullanimın paklitaksele olası maruz kalması Passeo-18 Lux kateterinin kullanna talimatına göre kullanimlasıa minimuma indirilebilir. Paklitaksel balon yüzeyinde yarımcı madde BTHC'ye bağlanır ve hava içinden ve 1 m büyükülüğünde bir yarıçap dışına propagasyonu (örneğin bir toz gibi) pek olası değildir. Yine de Passeo-18 Lux kateterini kullanan herkes ağız, burun ve göz koruyucusu ve eldiven takmalı ve herhangi bir korunmasıı doğrudan veya dolaylı temastan (örn kontamine materyal veya sıvı yular) kaçınılmalıdır.
- Passeo-18 Lux kateterini kullanan hastaneler ve personel, ürünü (ambalajı dahil) kullanna ve elden çıkarma ile ilgili tüm uygun önlemleri almalı ve sito-statik ilaçların kullanimi konusunda eğitim olmalıdır.
- Paklitaksel, mikrotubül aşıırma ile enterferans işlevini gören farmakodinamik eylem mekanizması sayesinde potansiyel olarak genotoksik (özellikle aneojik/ klastojenik) bir ajandır. Bu spesifik genotoksikite mekanizmasının insan karşı-nönetisite riski ile ilgili henüz bilinmemektedir.

Endikasyonlar ve Özel Hasta Popülasyonlarıyla İlgili Güvenlik Uyarıları

- Antitrombosit tedavisine ilişkin risk göz önünde bulundurulmalıdır. Yakın zamanlı aktif gastriti veya peptik ülser hastalığı (IPUD) veya olan hastalar özel dikkat gerektirir.
- Passeo-18 Lux kateterinin doğmasıı çocuk üzerinde etkilerinin belirtilmesi mümkün değildir. Passeo-18 Lux kateterinin gebe kadınlara veya çocuk sahibi olma niyetindeki erkeklerde kullanimına dair klinik veri mevcut değildir, yani üreme ile ilgili endikasyonlar ve riskler bilinmemektedir.
- Pediatric kullanim: Passeo-18 Lux kateterinin pediatik hastalarda kullanimının güvenli ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Literatür verileri (insan ve hayvan) Paklitakselin anne sütüne aktarıldığını göstermiştir ve emziren bir bebekte potansiyel bir toksik etki göz ardı edilemez.

İşleme Dair Güvenlik Uyarıları

- Prosedürden önce cihaz, işlevselliğini doğrulamak ve büyüklüğünün kullanılacak spesifik prosedür için uygun olduğundan emin olmak için görsel olarak incelenmelidir.
- SafeGuard stile klavuzu balonun halkasından çıkarıldıktan sonra balonu tam olarak kapatırmıyorsa cihazı KULLANMAYIN.
- Cihazın koruma halkasından çıkarılması esasında balon kaplamasının aktif bileşiminin açığa çıkması gibi pek muhtemel olmayan bir olaya karşı eldiven, ağız, burun ve göz koruyucusu kullanılması önerilir. Muhtemelen, serbest bırakılan partiküller solunum yoluna kaçabilir.
- Lezyondan geçiş sırasında balon kaplamasının kalkmasıın önmek için hedef lezyona proksimal önemi stenozun önceden tedavi edilmesi gerekir.
- Yanlışlıkla kateter şaftının kırılması, bükülmesi veya eğilmesi olasılığını azaltmak için cihazı kullannırken dikkatli olun.
- Sadece maksimum çapı 0,018 inç [0,46 mm] olan klavuz teller kullanın.

- Sadece etikette belirtilen minimum introduser kılıf büyüklüğünü kullanın. Ancak Passeo-18 kateteri uzun ve/veya örülü introduser kılıflarla birlikte kullanılırsa sürünmeyi azaltmak üzere daha büyük , bir french skala büyüklüğü gerekebilir .
- İnsersiyon öncesinde sıvıların temasın, balona dokunulmasından veya balon yüzeyinin silinmesinden kesinlikle kaçınılmalıdır çünkü bunlar balon kaplamasını yıkayıp götürebilir veya kaplamaya zarar verebilir.
- Balonun şişirme çapı, stenozun proksimal veya distalinde atardamar çapını geçmemelidir .
- SafeGuard stile kılavuzunu cihazı hazırlarken ve içinden havayı dışarı atarken yerinde tutun.
- SafeGuard stile kılavuzunun yükseltilmiş kısmı, yerleştirme sırasında introduserin dışında kısmen görünür kalmalıdır .
- Balonun proksimal ucu introduser içinde olunca, SafeGuard stile kılavuzunu kaydırarak introduser kılıftan dışarıya ve cihazın merkezine doğru geri çekin.
- Vakum sürdürülemiyorsa cihazı KULLANMAYIN çünkü bu, sistemde bir kaçakça işaret eder.
- 3,5 mm çap ve 60 mm uzunluğu geçen balonlar tüm şişirme ortamının tamamen çıkarıldığında emin olmak için en az 90 saniye indirilmelidir .
- Cihazın her bir çekilişinde negatif basıncın korunması önerilir.

Olasi Advers Olaylar/Komplikasyonlar

Dahil edilen ilaç [paklitaksel] ve iletim matrisi (BTHC) ile bağlantılı olası advers olaylar:

- İlaça [paklitaksel veya yapısal olarak ilişkili bileşikler] veya n-Butiril tri-n-hekсил sitrat (BTHC) balon iletim matrisine karşı alerjik/immünolojik reaksiyon
- Alopesi.
- Anemi.
- Gastrointestinal semptomlar
- Hematopoietik bozukluklar [lökositopeni, nötropeni, trombositopeni dahil]
- Hepatik enzim değişiklikleri
- Enfamasyon, hücre hasarı veya nekroz dahil vasküler duvarda histolojik değişiklikler
- Kalp iletim sistemi bozuklukları
- Miyali / artralji
- Periferel nöropati
- Psödomembranöz kolit
- Mutajen etkiler

Talimat: Paklitakselin kan plazmasında çok az miktarda bulunması, paklitakselin yol açtığı klasik istenmeyen etkilerin sistemik bir tedavininkinden daha az alakalı görünmesi anlamına gelir. Ancak henüz bilinmeyen yan etkiler göz ardı edilemez.

PTA işleminde ilgili olarak, verilenlerle sınırlı olmamak üzere potansiyel advers olaylar şunlardır:

- Balon kateteri olayları: lezyona ulaşamama veya lezyonu geçememe, şişirme zorlukları, indirme zorlukları, geri çekme zorlukları.
- Vasküler olaylar: Psödoanevrizma, arteriyovenöz fistül oluşumu, damar disk-siyonu, rüptür veya perforasyon, damar geri tepmesi veya restenozu, tromboz veya oklüzyon, vazospazm, periferel iskemi, embolizasyon, vasküler duvarın olası hasarıdan kaynaklanan lokal enfamatur reaksiyonlar.
- Nörolojik olaylar: Periferel sinir hasarı / nöropati.
- Kanama olayları: Erişim bölgesi hematomu, erişim bölgesi kanaması, trans-füzyon veya başka tedavi gerektiren hemoraji.
- Eşlik eden ilaçla ilişkili olaylar: İlgili prospektüs uyarınca yan etkiler.
- Kontrast madde, antitrombosit ilaçları veya antikoagülanlara alerjik reaksiyonlar.
- Enfeksiyon.
- Doku nekrozu ve uzuv kaybı.
- Ölüm.

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

İlaçlı Tedavi Programı

Hastaya uygun antikoagülan, antitrombosit ve vazodilatasyon tedavisi uygulanmalıdır.

Aşağıdaki ilaçlı tedavi rejimi sadece olası bir kılavuz ilke niteliğindedir ve kesin bir yönlendirme olarak görülmemelidir.

İşlem öncesi ilaçlı tedavi rejimi:

- İşlemden 12 saat önce ASA 300 mg.
- İşlemden 12 saat önce Klopidoğrel 300 mg

İşlem sırasında ilaçlı tedavi rejimi:

- İntraarteriyel heparin bolusu (3000 – 5000 U).

İşlem sonrası ilaçlı tedavi rejimi:

- Günde ASA 100 mg, süresiz.
- Klopidoğrel günde 75 mg 4 hafta boyunca [2 ve 4 hafta sonra lökosit sayımını ve trombosit sayımını kontrol edin].

Kullanma Talimatları

Cihaz Seçimi

Hedef damar için uygun bir balon seçin. Balonun çapı, hedef damarın referans çapıyla yakından eşleşmelidir. Lezyon uzunluğuyla yakından eşleşen bir balon uzunluğu seçin. Lezyon istenen Passeo-18 Lux kateter ile geçilemiyorsa, daha küçük çaplı ilaç kaplı olmayan bir PTA kateteri kullanılmalı veya Passeo-18 Lux kateter ile genişletilmeden önce uygun damar hazırlığı yapılmalıdır. Uzun lezyonların (mevcut maksimum balon uzunluğundan daha uzun) tedavisi durumunda lezyon, birden çok Passeo-18 Lux kateteriyle tedavi edilebilir. Her bir ek cihaz (sırayla) 10 mm balon örtüşmesi ile kullanılmalıdır [bkz. Şekil 2].

Uyarı: Lokal doz aşımının önlenmesi için aynı tedavi bölgesinde sırasıyla ikinci bir Passeo-18 Lux kateteri veya başka bir ilaç kaplamalı balonun kullanılması endike değildir. Ayrıca doz aşımı veya aktif ajanlar arasında etkileşim olasılığı hariç tutulmayacağı için aynı bölgeye ilaç salınımlı bir stent implantasyonundan kaçınılmalıdır.

Cihazı Hazırlama

01. Koruma halkasını cihazla birlikte ambalajdan çıkarın ve steril sahaya koyun.
02. Kateteri koruma halkasından yavaşça çekin.

Uyarı: Balon kaplamasıyla herhangi bir teması önlemek için SafeGuard stile kılavuzunu henüz ÇIKARMAYIN.

Kılavuz Tel Lümeninden Sıvı Geçirme

03. Cihaz proksimal ucunda kılavuz tel lümeninin luer portuna steril salin içeren 10 ml veya 20 ml bir şırınga takın.
04. Kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin.
05. Şırıngayı çıkarın.

Stile Kılavuzu hala yerindeyken Cihazın Şişirme Lümeninden Havanın Çıkarılması

06. 20 ml kapasiteli şişirme cihazını 6 ml şişirme maddesi ile doldurun [örn. 50:50 hacimde kontrast madde ve salin karışımı] kullanın. 5 mm çap ve 120 mm uzunluğu geçen balonlar için 10 ml şişirme maddesi kullanın.
07. Şişirme cihazından havayı üreticinin önerileri ve talimatına göre çıkarın.
08. Şişirme cihazını kateterinin şişirme portuna takın.
09. Pistonu geri çekin ve şişirme cihazının haznesinde kabarcık belirmeyinceye kadar 30 saniye aspirasyon yapın. Gerekirse bu işlemi bir kaç kez tekrarlayın.
10. Nötr basınca geri dönün.

SafeGuard Stile Kılavuzunun Hazırlanması

11. Balonun distal ucunun SafeGuard stile kılavuzunun distal ucunun ötesinde görünür olmasını sağlamak için balonu SafeGuard stile kılavuzunun içinde ilerletin [bkz. Şekil 3]. SafeGuard stile kılavuzunu ÇIKARMAYIN.

Yerleştirme Tekniği

12. Halihazırda tamamlanmadıysa, kılavuz teli anjiyografik kılavuzluğu altında stand-dart PTA tekniklerine göre konumlandırın.
13. Kateterinin distal ucunu kılavuz telin proksimal ucuna üzerinden ve kılavuz tel kateterin proksimal ucunda Luer lock kısmından çıkıncaya kadar iletin.
14. Cihazı SafeGuard stile kılavuzundan tutarak [bkz. Şekil 4] Passeo-18 Lux kateterini SafeGuard stile kılavuzu ile birlikte introduser kılıfa SafeGuard stile kılavuzunun kalkmış kısmı introduser kılıfın valfine temas edinceye kadar dikkatle yerleştirin [bkz. Şekil 5].
15. Bir elinizle SafeGuard stile kılavuzunu konumunu devam ettirmek üzere tutmaya devam edin. Öbür elinizle cihazı proksimal balon ucu introduser kılıf içinde oluncaya kadar iletin.
16. Cihazı yerinde tutarken, SafeGuard stile kılavuzunu tutarak introduser kılıftan dışarıya ve cihazın merkezine doğru geri kaydırın [bkz. Şekil 6].
17. Gerekirse SafeGuard stile kılavuzu, bükülme koruyucusu üzerine itme ve ardından şaftın proksimal ucunda bükülme koruyucusundan uzağa doğru yavaşça çekme yoluyla soyularak çıkarılabilir [bkz. Şekil 7].
18. Cihazı kılavuz tel üzerinden lezyona doğru iletin.
19. Balon radyopak işaretlerinin referans noktaları olarak kullanarak balonu lezyon üzerinden konumlandırın.

Balonu Şişirme

20. Standart PTA tekniklerini kullanarak lezyonu genişletmek için balonu Esneklik Tablosuna göre şişirme cihazıyla en az 30 saniye şişirin.
21. Önemli ölçüde stenoza devam ederse lezyon düzelmeye göstermeyinceye kadar basıncı kademeli olarak artırarak balonu tekrar şişirin.

Talimat: Yeteri ilaç içeriğinin uygulanması sadece ilk şişirmede gerçekleşir.

Balonu İndirme

22. Balonu tamamen indirirken için şişirme cihazının pistonunu geri çekin ve bu konumda kilitleyin. Balona anjiyografik kontrolü altında balon büyüklüğüne bağlı olarak en az 30-90 saniye vakum uygulayın.

Cihazı Geri Çekme

23. Şişirme cihazı ile vakumu ve lezyon içinde stabil kılavuz tel konumunu devam ettirirken kateterini lezyondan ve introduser kılıftan dışarıya dikkatle geri çekin. Balon birkaç kez dilate edildiyse introduser kılıf içine geri çekilirken bir miktar direnç olabilir. Zorluk durumunda kateteri ve introduseri birlikte dışarı çekin.
24. Kateterini kılavuz telden tümüyle çıkarın.
25. 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

Cihazı ve bileşenlerinin her biri (bundan sonra "cihaz" olarak adlandırılacaktır) makul özen gösterilerek tasarlanmış, üretilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır. Ancak Üretici' kullanıldığı koşullar üzerinde denetimi olmadığı için bu Kullanma Talimatlarının (IFU) içindekiler, çeşitli nedenlerle cihazın amaçlanan fonksiyonunda bozulma meydana geldiği durumlar için bu feragatnamenin ayrılmaz bir parçası olarak değerlendirilecektir.

Üretici aşağıdaki olayların meydana gelmeyeceğini garanti etmez:

- Cihaz bozuklukları veya arızaları
- Hastanın cihazı immün yanıtı
- Cihazın kullanımı sırasında veya cihazı hastanın vücuduna temas etmesi sonucunda tıbbi komplikasyonlar

Üretici aşağıdaki durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez:

- Cihazı belirtilen kullanım amacı/endikasyon, kontrendikasyonlar, uyarılar, öneriler ve bu kullanma talimatlarının kullanımıyla ilgili talimatlara uygun olmayan şekilde kullanılması
- Orjinal cihaz modifikasyonu
- Bilim ve teknolojiyi uygun seviyede kullanarak cihazı teslimatı sırasında öngörülemeyen olaylar
- Diğer Üreticinin cihazlarından veya diğer üreticilerin cihazlarından kaynaklanan olaylar
- Doğal afetler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere mücbir sebepler.

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

Fikri Mülkiyet

Aşağıdaki liste BIOTRONIK Şirketler Grubu'nun AB, Amerika Birleşik Devletleri ve olası diğer ülkelerdeki ticari markalarını ve tescilli ticari markalarını içermektedir: BIOTRONIK, Passeo, Lux, SafeGuard. 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: 76401304BUDI00008GK

Klinik Faydalar

Damar duvarına eş zamanlı paklitaksel salınımlı infrainguinal arterlerdeki stenotik segmentlerin dilatasyonu, tekrar revaskülarizasyonda azalma ve/veya işlevsel bir uzun korunması ile sonuçlanması beklenir.

Ciddi Olayların Bildirilmesi

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı Üreticiye ve hastanenin bulunduğu ülkenin yetkili makamına bildirin. Cihazın işlevsel bozukluğu durumunda cihaz kullanımını hemen durdurun ve cihazı Üreticiye iade edin.

© 2025 BIOTRONIK AG
All rights reserved. Specifications subject to
modification, revision and improvement.



494917/A/2025-03



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



BIOTRONIK
excellence for life