



# Passeo-35

<b>English</b>	Peripheral Dilatation Catheter	Instructions for Use	5
<b>Deutsch</b>	Peripherer Dilatationskatheter	Gebrauchsanweisung	6
<b>Français</b>	Cathéter de dilatation périphérique	Mode d'emploi	7
<b>Italiano</b>	Catetere periferico per dilatazione	Istruzioni per l'uso	8
<b>Español</b>	Catéter de dilatación periférico	Instrucciones de uso	9
<b>Български</b>	Периферен дилатационен катетър	Инструкции за употреба	11
<b>Hrvatski</b>	Periferni dilatacijski kateter	Upute za uporabu	12
<b>Česky</b>	Katetr pro periferní dilataci	Pokyny k použití	13
<b>Dansk</b>	Perifert dilatationskateter	Brugsanvisning	14
<b>Nederlands</b>	Perifere dilatatiekatheter	Gebruiksaanwijzing	15
<b>Suomi</b>	Perifeerinen laajennuskatetri	Käyttöohjeet	16
<b>Ελληνικά</b>	Περιφερικός καθετήρας διαστολής	Οδηγίες χρήσης	17
<b>Magyar</b>	Perifériás tágitókatéter	Használati utasítás	19
<b>Latviešu</b>	Perifērais dilatācijas katetrs	Lietošanas norādījumi	20
<b>Lietuvių</b>	Periferinis plečiamasis kateteris	Naudojimo instrukcija	21
<b>Norsk</b>	Perifert dilatasjonskateter	Bruksanvisning	22
<b>Polski</b>	Obwodowy cewnik poszerzający	Instrukcja użycia	23
<b>Português</b>	Cateter de dilatação periférica	Instruções de utilização	24
<b>Română</b>	Cateter periferic de dilatare	Instrucțiuni de utilizare	25
<b>Русский</b>	Периферический расширяющий катетер	Инструкция по применению	27
<b>Slovenčina</b>	Katéter na periférnu dilatáciu	Návod na použitie	28
<b>Slovenščina</b>	Periferni dilatacijski kateter	Navodila za uporabo	29
<b>Svenska</b>	Perifer dilatationskateter	Bruksanvisning	30
<b>Türkçe</b>	Periferal Dilatasyon Kateteri	Kullanma Talimatı	31



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



**Sizes/Größen/Tailles/Misure/Tamaños/Размеры/VELičine/Velikosti/Starrelser/Maten/Koot/Mεγεθn/Méretek/Izmēri/Dydžiai/Starrelser/Rozmiary/Tamanhos/Dimensiuni/Размеры/Velkosti/Velikosti/Storlekar/Büyükükler**

Ballon Length (mm) (BL)	20		40		60			80			100			120		150		170		200		
Usable Length (cm) (UL)	80	130	80	130	80	90	130	80	90	130	80	90	130	90	130	90	130	90	130	90	130	
Nominal Balloon Diameter (mm) (NB Ø)	3	X	X	X	X		X	X		X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	4	X	X	X	X		X	X		X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	5	X	X	X	X	X		X	X		X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X
	6	X	X	X	X	X		X	X		X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X
	7	X	X	X	X	X		X	X		X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X
	8	X	X	X	X	X		X	X		X	X		X								
	9	X	X	X	X		X	X		X	X											
	10	X	X	X	X		X	X		X	X											

**Abbreviations/Abkürzungen/Abréviations/Abbreviazioni/Abreviaturas/Абревиатури/Kratice/Zkratky/Forkortelser/Alkortingen/Lyhenteet/Συγχοματι/Rövidlések/Saīsinājumi/Santrumpos/Forkortelser/Skróty/Abreviaturas/Abreviari/Сокращения/Skratky/ Okrajšave/Förkortningar/Kisallmatar**

**Deutsch:**

BL: Ballonlänge (mm)  
 UL: Nutzlänge (cm)  
 NB Ø: Nenndurchmesser des Ballons (mm)

**Français :**

BL : longueur du ballonnet (mm)  
 UL : longueur utile (cm)  
 NB Ø : diamètre nominal du ballonnet (mm)

**Italiano:**

BL: Lunghezza del palloncino (mm)  
 UL: Lunghezza utile (cm)  
 NB Ø: Diametro nominale del palloncino (mm)

**Español:**

BL: Longitud del balón (mm)  
 UL: Longitud útil (cm)  
 NB Ø: Diámetro nominal del balón (mm)

**Български:**

BL: Дължина на балона (mm)  
 UL: Работна дължина (cm)  
 NB Ø: Номинален диаметър на балона (mm)

**Hrvatski:**

BL: Dulžina balona (mm)  
 UL: Korisna dulžina (cm)  
 NB Ø: Nazivni promjer balona (mm)

**Česky:**

BL: Délka balonku (mm)  
 UL: Použitelná délka (cm)  
 NB Ø: Nominální průměr balonku (mm)

**Dansk:**

BL: Ballonlængde (mm)  
 UL: Anvendelig længde (cm)  
 NB Ø: Nominel ballondiameter (mm)

**Nederlands:**

BL: Ballonlengte (mm)  
 UL: Bruikbare lengte (cm)  
 NB Ø: Nominale ballondiameter (mm)

**Suomi:**

BL: Pallon pituus (mm)  
 UL: Työpituus (cm)  
 NB Ø: Pallon nimellishalkaisija (mm)

**Ελληνικά:**

BL: Μήκος μπαλονιού (mm)  
 UL: Χρησιμοποιήσιμο μήκος (cm)  
 NB Ø: Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού (mm)

**Magyar:**

BL: Ballon hossza (mm)  
 UL: Hasznos hossz (cm)  
 NB Ø: Névleges ballon átmérő (mm)

**Latviešu:**

BL: balona garums (mm)  
 UL: lietojamais garums (cm)  
 NB Ø: nominālais balona diametrs (mm)

**Lietuvių:**

BL: balionėlio ilgis (mm)  
 UL: naudojamas ilgis (cm)  
 NB Ø: nominalus skersmuo (mm)

**Norsk:**

BL: Ballonglengde (mm)  
 UL: Arbeidslengde (cm)  
 NB Ø: Nominell ballongdiameter (mm)

**Polski:**

BL: Długość balonu (mm)  
 UL: Długość użytkowa (cm)  
 NB Ø: Nominalna średnica balonu (mm)

**Português:**

BL: Comprimento do balão (mm)  
 UL: Comprimento útil (cm)  
 NB Ø: Diâmetro nominal do balão (mm)

**Română:**

LB: Lungimea balonului (mm)  
 LU: Lungime utilă (cm)  
 NB Ø: Ø nominal balon (mm)

**Русский:**

BL: [Длб] Длина баллона (мм)  
 UL: Рабочая длина (см)  
 NB Ø: [НД Ø] Номинальный диаметр баллона (мм)

**Slovenčina:**

BL: Dĺžka balónika (mm)  
 UL: Pracovná dĺžka (cm)  
 NB Ø: Nominálny priemer balónika (mm)

**Slovenščina:**

BL: dolžina balona (mm)  
 UL: uporabna dolžina (cm)  
 NB Ø: nazivni premer balona (mm)

**Svenska:**

BL: Ballonglängd (mm)  
 UL: Arbetslängd (cm)  
 NB Ø: Nominell ballongdiameter (mm)

**Türkçe:**

BL: Balon Uzunluğu (mm)  
 UL: Çalışma Uzunluğu (cm)  
 NB Ø: Nominal Balon Çapı (mm)





## Description

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

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

## How Supplied

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

## Contents

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

## Storage

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

## Indications

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

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

## Contraindications

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

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

- Lesions that cannot be reached or treated with the system
  - Large amounts of acute or sub-acute thrombus at the target lesion
  - Perforated vessels
  - Lesion that lies within or adjacent to an aneurysm
  - Uncorrected bleeding disorders
  - Renal insufficiency or an allergy to contrast media
- Furthermore, all procedure-related contraindications as described in the national and international guidelines of the respective medical associations apply.

## Warnings

- The Passeo-35 peripheral dilatation catheter is not indicated for use in coronary, cervical and intracranial arteries.
- This device is designed and intended for single use only. DO NOT resterilize and/or reuse. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. BIOTRONIK will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- DO NOT use if the package is opened or damaged, or if any information provided is obscured or damaged.
- Use prior to the "use by" date as specified on the label.
- The inflated diameter of the balloon should never exceed the original diameter of the vessel proximal and distal to the lesion.

- Use only an appropriate balloon inflation medium, (e.g. 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- DO NOT expose the catheter to organic solvents, e. g. alcohol.
- DO NOT use the balloon catheter if a vacuum cannot be held, as this indicates a system failure.
- When the dilatation catheter is in the body, it should only be manipulated whilst under high-quality fluoroscopy.
- DO NOT exceed the RBP stated on the label. The use of a pressure monitoring device is mandatory to prevent over-pressurization.

## Precautions

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

## Adverse effects when used as intended

- Puncture site hematoma or bleeding
- Hemorrhage requiring transfusion or other treatment
- Hematoma (e.g. retroperitoneal)
- Injury to the vessel wall, dissection, perforation, rupture, intimal tear
- Vessel spasm
- Arteriovenous fistula
- Embolization of air, thrombotic or atherosclerotic material
- Pseudoaneurysm formation
- Total occlusion of the vessel
- Restenosis of the dilated vessel
- Thrombosis
- Failure to reach or cross the lesion
- Rupture or pinhole of the balloon
- Difficulties with inflation, deflation or withdrawal of the device
- Embolization of catheter material

- Local or systemic infection
- Allergic reactions to contrast media, antiplatelets, anticoagulants
- Emergency surgery to correct vascular complications
- Tissue necrosis and limb loss
- Death

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

## Directions for use

### Dilatation catheter preparation

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

## Flush guide wire lumen

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

## Purge air from catheter inflation lumen

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

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

12. Close the stopcock so that the fluid path to the catheter is closed and evacuate all air from the inflation/deflation device through the stopcock.

13. Repeat steps 10-12 several times, if necessary, to ensure air contained in the balloon and inflation lumen are removed.

14. Return to neutral pressure and set the system aside for use.

## Insertion technique

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

## Balloon inflation/deflation

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

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

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

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

## Dilatation catheter removal

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

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

24. Completely remove the dilatation catheter from the guide wire.
25. After use dispose the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

## Warranty/Liability

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

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

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

BIOTRONIK does not assume any liability for:

- The use of the product that is not in accordance with the stated intended use/indication, contraindications, warnings, precautions and the directions for use of this IFU
- Modification to the original product
- Events which could not have been foreseen at the time of product delivery using the available levels of science and technology
- Events originating from other BIOTRONIK products or products not from BIOTRONIK
- Force majeure events including, without being limited to, natural disasters.

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

For US only:

BIOTRONIK disclaims all warranties, expressed or implied regarding the product, including but not limited to, any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. BIOTRONIK is not liable for any direct, incidental or consequential damages or expenses caused by any use of the product whether the claim is based on contract, warranty, tort or otherwise.

## Deutsch

### Beschreibung

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

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

### Lieferzustand

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

### Inhalt

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

### Lagerung

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

### Indikationen

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

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

### Kontraindikationen

Alle allgemeinen Kontraindikationen für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) stellen Kontraindikationen für dieses Produkt dar. Kontraindikationen für dieses Produkt sowie periphere Dilatationskatheter im Allgemeinen sind:

- Läsionen, die mit dem System nicht erreicht oder behandelt werden können
- Große Mengen akuter oder subakuter Thromben an der Zielläsion
- Perforierte Gefäße
- Läsion, die in oder neben einem Aneurysma liegt
- Nicht behobene Blutungsstörungen
- Niereninsuffizienz oder Allergie auf Kontrastmittel

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

### Warnhinweise

- Der periphere Dilatationskatheter Passeo-35 ist nicht für die Anwendung in koronaren, zervikalen und intrakraniellen Arterien indiziert.
- Dieses Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT restilisieren und/oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Produkten für den Einmalgebrauch stellt eine Infektionsgefahr für den Patienten und Anwender dar. Eine Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Durch Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren können wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale verändert werden, was zum Versagen des Produkts führen kann. BIOTRONIK übernimmt keine Verantwortung für Direkt-, Begleit- oder Folgeschäden aufgrund von Restilisierung oder Wiederverwendung.
- NICHT verwenden bei geöffneter oder beschädigter Verpackung oder bei Unleserlichkeit/Beschädigung der aufgedruckten Informationen.
- Das Produkt nicht nach dem auf dem Aufkleber angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Der Durchmesser des Ballons im inflatierten Zustand darf unter keinen Umständen den ursprünglichen Durchmesser des Gefäßes proximal und distal zur Läsion überschreiten.
- Ausschließlich geeignete Balloninflationsmittel verwenden (z.B. Kontrastmittel und Kochsalzlösung zu gleichen Volumenteilen). Niemals Luft oder andere gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden.
- Den Katheter KEINEN organischen Lösemitteln, wie z.B. Alkohol, aussetzen.
- Den Ballonkatheter NICHT verwenden, wenn kein Unterdruck gehalten werden kann, da dies auf einen Systemfehler hindeutet.
- Wenn sich der Dilatationskatheter im Körper des Patienten befindet, darf er nur unter hochwertiger Durchleuchtung gehandhabt werden.
- Den auf dem Etikett angegebenen Nennberstdruck (RBP) NICHT überschreiten. Um zu hohen Druck zu vermeiden, ist die Verwendung eines Druckmessgeräts zwingend notwendig.

### Sicherheitshinweise

- Der Dilatationskatheter darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in der Durchführung einer perkutanen transluminale Angioplastie (PTA) umfassend ausgebildet und erfahren sind.
- Nur Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,035" (0,89 mm) verwenden. Der Katheter darf nur mit Einführschleusen geeigneter Größe (nach Etikettangabe) verwendet werden.
- In-vitro-Versuche mit den Einführschleusen 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radilocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) und der von BIOTRONIK vertriebenen 5F/6F Contract Medical International Fortress (45 cm) haben nachgewiesen, dass der Passeo-35 mit den angegebenen Mindestgrößen der Einführschleusen kompatibel ist. Falls der Passeo-35 zusammen mit anderen, besonders langen und/oder geflochtenen Einführschleusen verwendet wird, ist eventuell zur Herabsetzung der Reibung ein größeres French-Kaliber als auf dem Etikett angegeben erforderlich.
- Den Katheter mit der gebotenen Sorgfalt handhaben, um unabsichtliches Brechen, Verbiegen oder Knicken des Katheterschalts zu vermeiden.
- Den Dilatationskatheter vor dem Beginn des Eingriffs einer Prüfung unterziehen, um seine Funktionstüchtigkeit zu bestätigen und sicherzustellen, dass die ausgewählte Größe für den vorgesehenen Eingriff geeignet ist.
- Es müssen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Verringerung der Blutgerinnung getroffen werden. Alle Produkte, die in das Gefäßsystem eingeführt werden, vor dem Gebrauch mit steriler isotonischer Kochsalzlösung bzw. einer vergleichbaren Lösung durch- bzw. abspülen. Die Verwendung einer systemischen Heparinisierung während des Eingriffs wird empfohlen.

• Wenn beim Bewegen des Katheters ein starker Widerstand zu spüren ist, den Eingriff unterbrechen und die Ursache des Widerstandes feststellen, bevor fortgefahren wird.

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

• Falls der Ballon mehrfach aufgeweitet wurde, kann beim Zurückziehen durch die Einführschleuse ein gewisser Widerstand auftreten. Bei Schwierigkeiten den Dilatationskatheter zusammen mit der Einführschleuse zurückziehen.

### Unerwünschte Wirkungen bei bestimmungsgemäßer Verwendung

- Hämatom oder Blutung an der Punktionsstelle
- Blutung, die eine Transfusion oder eine andere Behandlung erforderlich macht
- Hämatom (z.B. retroperitoneal)
- Verletzung der Gefäßwand, Dissektion, Perforation, Ruptur, Intimaeinriss
- Gefäßspasmus
- Arteriovenöse Fistel
- Embolisierung durch Luft, Thrombus- oder Atherosklerosematerial
- Bildung von Pseudoaneurysmen
- Totalverschluss des Gefäßes
- Restenose des aufgeweiteten Gefäßes
- Thrombose

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

- Lokale oder systemische Infektion
  - Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer, Antikoagulanzen
  - Notoperation zur Korrektur von Gefäßkomplikationen
  - Gewebeskrose und Gliedverlust
  - Tod
- Darüber hinaus gelten alle verfahrensbedingten unerwünschten Wirkungen wie in den bundesweiten und internationalen Richtlinien der jeweiligen medizinischen Verbände beschrieben.

### Gebrauchsanweisung

#### Vorbereitung des Dilatationskatheters

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

#### Spülen des Führungsdrahlumens

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

#### Inflationslumen des Katheters entlüften

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

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

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