

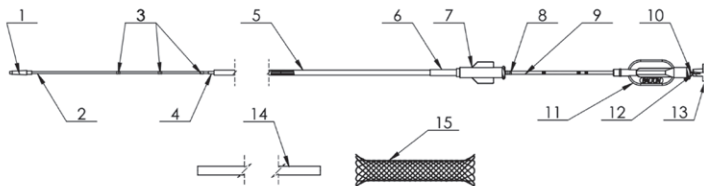
(PL) INSTRUKCJA UŻYCIA

PL

**SAMOROZPRĘŻALNY
STENT DOTCHAWICZY „YORK”**

(PL) PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ
Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ





- 1 – Końcówka miękka,
- 2 – Rurka wewnętrzna,
- 3 – Rurki miękkie,
- 4 – Wypychacz,
- 5 – Rurka zbrojona,
- 6 – Mankiet,
- 7 – Nasadka żeńska,
- 8 – Znacznik możliwości repozycji,
- 9 – Rurka stalowa,

- 10 – Drut usztywniający,
- 11 – Nasadka żeńska Luer-Lock,
- 12 – Rurka mocująca,
- 13 – Korek luer,
- 14 – Osłona systemu,
- 15 – Stent

(PL) Rys. 1. Samorozprężalny stent dotchawczy „YORK”

(PL) GLOSARIUSZ SYMBOLI

	Wytwórca		Data produkcji
	Użyć do		Numer katalogowy
	Numer serii		Zapoznaj się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia
	Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznaj się z instrukcją użycia		Ostrzeżenie
	Sterylizowane tlenkiem etylenu		Nie resterylizować
	Nie używać ponownie		System pojedynczej bariery sterylnej
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem zewnętrznym		Niepirogenny
	Chronić przed światłem słonecznym		Obchodzić się ostrożnie
	Ograniczenie dopuszczalnych temperatur		Do produkcji wyrobu nie użyto lateksu kauczuku naturalnego
	Informacja dodatkowa ułatwiająca właściwe użycie		n sztuk w opakowaniu
	Przechowywać w suchym miejscu		Opakowanie nadające się do recyklingu
	Średnica nominalna stentu		Długość nominalna stentu
	Średnica systemu wprowadzającego		Długość części roboczej systemu wprowadzającego

1. OPIS WYROBU

Wyrób składa się ze stentu nitinolowego umieszczonego w systemie doprowadzającym.

Platforma stentu wykonana jest z plecione-go drutu nitinolowego (stop niklu i tytanu) i posiada konstrukcję cylindryczną o regularnym wzorze. Na końcach stentu zaciśnięte są znaczniki platynowe widoczne w promieniach Roentgena (RTG).

System doprowadzający dla stentów York składa się z:

- części ruchomej (zespołu rurki zewnętrznej): rurki zbrojonej, mankietu, nasadki żeńskiej;
- części nieruchomej (zespołu rurki wewnętrznej): końcówki miękkiej, rurki wewnętrznej, rurek miękkich, wypychacza, znaczników, rurki stalowej, nasadki żeńskiej Luer-Lock.

Stent uwalniany jest w miejscu implantacji poprzez zsunięcie części ruchomej w kierunku proksymalnym. Uwolnienie stentu następuje po przekroczeniu podwójnego znacznika na rurce stalowej. W czasie implantacji stentu istnieje możliwość skorygowania jego położenia poprzez zamknięcie stentu w systemie, realizowane na skutek przesunięcia części ruchomej w kierunku dystalnym. Repozycja stentu jest możliwa tylko w przypadku nieprzekroczenia pojedynczego znacznika na rurce stalowej.

2. WERSJE WYROBU

Tabela 1. Dostępne rozmiary wyrobu

NUMER REFERENCYJNY REF	ŚREDNICA NOMINALNA STENTU [mm]	DŁUGOŚĆ NOMINALNA STENTU [mm]	DŁUGOŚĆ ROBOCZA SYSTEMU [mm]
YORK8X30	8	30	400
YORK8X40		40	
YORK8X50		50	
YORK8X60		60	
YORK8X70		70	
YORK8X80		80	
YORK8X90		90	
YORK8X100		100	
YORK9X30	9	30	
YORK9X40		40	
YORK9X50		50	
YORK9X60		60	
YORK9X70		70	
YORK9X80		80	
YORK9X90		90	
YORK9X100		100	
YORK10X30	10	30	
YORK10X40		40	
YORK10X50		50	
YORK10X60		60	
YORK10X70		70	
YORK10X80		80	
YORK10X90		90	
YORK10X100		100	
YORK12X30	12	30	
YORK12X40		40	
YORK12X50		50	
YORK12X60		60	
YORK12X70		70	
YORK12X80		80	

3. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIA

Samorozprężalny stent dotchawiczy „YORK” stosowany jest jako proteza pomagająca utrzymać drożność tchawicy przy paliatywnym leczeniu zapaści tchawicy u psów ras małych.

3.1. PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie samorozprężalnego stentu dotchawiczego „YORK” jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- prawdopodobieństwo uszkodzenia tkanek lub narządów;
- zmiany nowotworowe w obrębie dróg oddechowych;
- uczulenie lub nadwrażliwość na nikiel lub tytan.

3.2 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z zastosowaniem tego wyrobu obejmują (w kolejności alfabetycznej), ale nie są ograniczone do poniższych przypadków:

- ból;
- infekcja układu oddechowego;
- krwawienie, krwotok;
- migracja stentu;
- nadmierne ziarninowanie błony śluzowej w miejscu kontaktu ze stentem;
- nasilony kaszel;

- niewłaściwe umiejscowienie stentu;
- odma płucna;
- perforacja tchawicy;
- pęknięcie stentu;
- reakcja nadwrażliwości na materiały, z których wykonano wyrób;
- zaburzenie wentylacji i niedotlenienie.

Każdą reklamację związaną z wyrobem należy zgłosić wytwórcy na adres **reklamacje@balton.pl**.

3.3 PROFIL UŻYTKOWNIKA

Przewidzianymi użytkownikami tego wyrobu są wyłącznie lekarze weterynarii posiadający odpowiednie kwalifikacje i odpowiednie przeszkolenie w zakresie wykonywania implantacji stentu dotchawiczego.

3.4 ŚRODOWISKO UŻYCIA

Stosowanie tego wyrobu dopuszczone jest wyłącznie w zakładach leczenia zwierząt przystosowanych do tego typu zabiegów.

3.5 GRUPA DOCELOWA

Grupę docelową stanowią psy ras małych wymagające leczenia zapadalności tchawicy. Żadne znane dane nie wskazują na istnienie ograniczeń co do stosowania wyrobu ze względu na wiek i płęć.

Przed podjęciem decyzji o zastosowaniu samorozprężalnego stentu dotchawiczego „YORK” należy rozważyć potencjalne korzyści oraz zagrożenia związane z zastosowaniem wyrobu indywidualnie dla każdego zwierzęcia.

4. OSTRZEŻENIA



- Wyrób przeznaczenia weterynaryjnego - nie stosować u ludzi.
- Wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku, wyłącznie u jednego zwierzęcia. Nie resterylizować i nie używać ponownie. Ponowne użycie lub resterylizacja może uszkodzić konstrukcję wyrobu i/lub spowodować jego nieprawidłowe działanie, mogące skutkować uszczerbkiem na zdrowiu lub zgonem. Ponowne użycie lub resterylizacja stwarza także zagrożenie kontaminacji wyrobu i infekcji, w tym transmisji chorób zakaźnych, co może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu.
- Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać po terminie ważności podanym na etykiecie opakowania.
- Nie używać, jeżeli oznakowanie jest niekompletne lub nieczytelne.
- Stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem wyrobu.
- Postępować zgodnie z dołączoną instrukcją użytkowania.
- Rozmiar stentu powinien zostać dobrany do długości zapadu tchawicy i jej średnicy.
- Implantację stentu należy wykonać wykorzystując technikę RTG i/lub endoskopową.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zabrania się zginania, skręcania lub jakichkolwiek innych poważnych manipulacji wyrobem.
- Nie dotykać stentu.
- W trakcie przygotowywania oraz zabiegu należy przestrzegać zasad aseptyki.
- Przed rozpoczęciem implantacji należy sprawdzić, czy system działa poprawnie poprzez częściowe uwolnienie stentu. W tym celu należy przesunąć część ruchomą o około 1 cm w kierunku proksymalnym, co powinno skutkować pojawieniem się stentu na dystalnym końcu systemu doprowadzającego. Następnie należy zsunąć część ruchomą w kierunku dystalnym celem schowania stentu.
- Po implantacji sprawdzić, czy system doprowadzający jest kompletny. Brak kompletności, może spowodować powikłania u zwierzęcia.
- Nie należy używać nadmiernej siły podczas wprowadzania, manipulowania i usuwania wyrobu. W przypadku wyczuwalnego oporu należy sprawdzić możliwą przyczynę przed podjęciem decyzji o kontynuowaniu zabiegu.
- W trakcie zabiegu zwierzę powinno być poddane znieczuleniu ogólnemu z uwzględnieniem w premedykacji leków przeciwkaszlowych.
- W trakcie zabiegu zwierzę należy ułożyć w takiej pozycji, by tchawica na całej swojej długości była wyprostowana (pozycja mostkowa lub grzbietowa).
- Zabrania się prób repozycji wszczepionego stentu - może dojść do uszkodzenia stentu lub tkanek zwierzęcia.

- Należy udzielić opiekunowi zwierzęcia wszelkich informacji dotyczących zabiegu oraz prawidłowego postępowania w trakcie i po zabiegu.

6. SPOSÓB DOSTARCZANIA

6.1. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Jeden (1) samorozprężalny stent dotchawiczy „YORK” pakowany w woreczek papier-folia umieszczony wraz z Instrukcją Użycia w opakowaniu kartonowym.

6.2. STERYLNOŚĆ

Wyrób wysterylizowany tlenkiem etylenu, pakowany w woreczek papier-folia. Jedynie zawartość woreczka należy uważać za sterylną. Wyrób pozostaje sterylny dopóki opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone.

7. WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu kartonowym.

Nie przechowywać w temperaturze niższej niż 10 °C i wyższej niż 30 °C.

8. UTYLIZACJA

Zużyty wyrób należy traktować jako odpad medyczny. Po użyciu, usuń wyrób i jego opakowanie zgodnie z obowiązującymi procedurami zakładu leczenia zwierząt i/lub miejscowymi przepisami.

9. GWARANCJA

Jeśli dostarczony wyrób jest uszkodzony lub ma jakiegokolwiek inne wady, należy poinformować o tym producenta i zachować wyrób oraz oryginalne opakowanie.

mować o tym producenta i zachować wyrób oraz oryginalne opakowanie.

10. INSTRUKCJA DLA OPERATORA

Balton sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z niewłaściwego użytkowania tego wyrobu.



- W trakcie zabiegu zwierzę powinno być poddane znieczuleniu ogólnemu z uwzględnieniem w premedykacji leków przeciwkaszlowych.
- W trakcie zabiegu zwierzę należy ułożyć w takiej pozycji, by tchawica na całej swojej długości była wyprostowana (pozycja mostkowa lub grzbietowa).
- Podczas implantacji należy zachowywać zasady aseptyki.

1. Sprawdź opakowanie bezpośrednio (woreczek papier-folia) pod kątem potencjalnych uszkodzeń oraz daty ważności.



W przypadku podejrzenia braku sterylności opakowania i/lub przekroczenia daty ważności, wyrobu nie wolno użyć.

2. Otwórz opakowanie i wyjmij wyrób.
3. Sprawdź, czy wyrób nie jest uszkodzony.



W przypadku podejrzenia jakiegokolwiek uszkodzenia, wyrobu nie wolno użyć.

4. Zdejmij osłonę systemu doprowadzającego.
5. Sprawdź prawidłowość działania systemu doprowadzającego poprzez częściowe

uwolnienie stentu, w tym celu należy przesunąć część ruchomą o około 1 cm w kierunku proksymalnym co powinno skutkować pojawieniem się stentu na dystalnym końcu systemu doprowadzającego, a następnie zsuć część ruchomą w kierunku dystalnym celem schowania stentu.

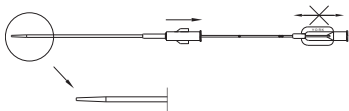


W przypadku nieprawidłowego działania systemu doprowadzającego, wyrobu nie wolno użyć.

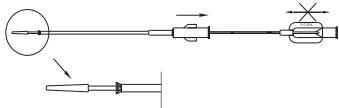
6. Wprowadzić system doprowadzający do tchawicy z użyciem endoskopu lub laryngoskopu i RTG. Końcówka miękka systemu doprowadzającego powinna znaleźć się około 1 cm za zwężeniem tchawicy.
7. Ustabilizować pozycję części nieruchomej systemu doprowadzającego względem głowy zwierzęcia tak, by nie dochodziło do przesuwania systemu doprowadzającego w tchawicy.
8. Rozpocząć implantację poprzez przesunięcie części ruchomej w kierunku proksymalnym (Rys. 2. i 3.).



- W trakcie implantacji należy kontrolować pozycję stentu.
- W przypadku trudności z uwalnianiem stentu, należy usunąć system doprowadzający wraz ze stentem i ponowić próbę z nowym wyrobem.
- W przypadku użycia endoskopu należy jednocześnie wycofywać endoskop tak, by nie został przyciśnięty przez stent do ściany tchawicy.



Rys. 2. Rozpoczęcie uwalniania poprzez przesunięcie części ruchomej w kierunku proksymalnym



Rys. 3. Uwalnianie stentu

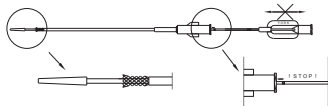


W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego umiejscawiania się stentu oraz nieprzekroczenia pierwszego znacznika na rurce stalowej, możliwe jest podjęcie działań związanych z repozycją stentu.

9. W przypadku potrzeby repozycji stentu należy upewnić się o nieprzekroczeniu pojedynczego znacznika na rurce stalowej (Rys. 4.).

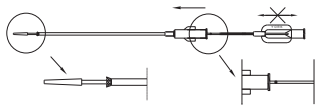


Zabrania się prób repozycji stentu po przekroczeniu pierwszego znacznika na rurce stalowej.



Rys. 4. Pojedynczy znacznik informujący o możliwości wsunięcia stentu do systemu w celu jego repozycji

10. W celu wsunięcia stentu do systemu doprowadzającego należy przesunąć część ruchomą w kierunku dystalnym (Rys. 5.)

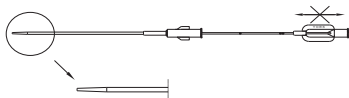


Rys. 5. Wsuwanie stentu do systemu w celu repozycji

11. Rozpocząć repozycję po całkowitym wsunięciu stentu do systemu doprowadzającego (Rys. 6.).



Zabrania się prób repozycji systemu doprowadzającego przy niepełnym wsunięciu stentu.

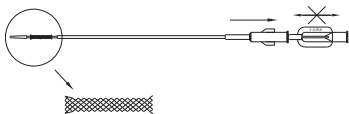


Rys. 6. Całkowite wsunięcie stentu do systemu doprowadzającego

12. Upewnić się, że system doprowadzający jest we właściwym miejscu.
13. Rozpocząć uwalnianie stentu.
14. Całkowite uwolnienie stentu nastąpi po przekroczeniu drugiego znacznika na rurce stalowej (Rys. 7.).



Należy upewnić się, że nasadka części ruchomej zatrzymała się na nasadce części nieruchomej.



Rys. 7. Pełne uwolnienie stentu po przekroczeniu podwójnego znacznika

15. Po uwolnieniu stentu należy ostrożnie usunąć system doprowadzający z tchawicy.
16. Przy wykorzystaniu endoskopu lub obrazowania RTG należy potwierdzić prawidłową implantację stentu.



Zabrania się prób przesuwania, wyciągania oraz wszelkich innych manipulacji wszczepionego stentu.