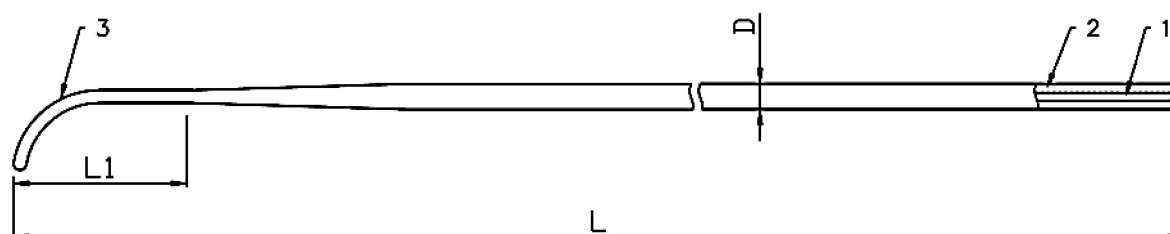


- | | |
|--|---|
| 1. Rdzeń nitinolowy | L - Długość przewodnika |
| 2. Powłoka nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich | L1 - Długość elastycznej części dystalnej |
| 3. Końcówka dystalna | D - Średnica przewodnika |

Rys. 1. Przewodnik polimerowy z powłoką hydrofilną, Enter - typ prosty



- | | |
|--|---|
| 1. Rdzeń nitinolowy | L - Długość przewodnika |
| 2. Powłoka nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich | L1 - Długość elastycznej części dystalnej |
| 3. Końcówka dystalna | D - Średnica przewodnika |

Rys. 2. Przewodnik polimerowy z powłoką hydrofilną, Enter - typ zagięty

Tabela 1. Parametry wyrobu

Materiał rdzenia	Nitinol (stop niklowo-tytanowy)
Powłoka radiocieniująca	Poliuretan z dodatkiem siarczanu baru
Powłoka hydrofilna	Tak
Średnice przewodników	0.025''; 0.032''; 0.035''; 0.038''
Długości przewodników	50 cm - 260 cm
Długość elastycznej części dystalnej	30 mm
Sztywność przewodnika	Średnio sztywny dla 0.025'' i 0.032''; średnio sztywny, sztywny albo miękki dla 0.035'' i 0.038''
Kształt końcówki dystalnej	Prosty lub zagięty

2. DOSTĘPNE WERSJE WYROBU

Tabela 2. Dostępne wersje wyrobu

Średnice przewodników [cal]	Sztwność przewodnika	Długości przewodników [cm]						
		50	80	120	150	180	200	260
0.025	Średnio sztywny	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
0.032		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
0.035	Miękki	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Średnio sztywny	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Sztywny	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
0.038	Miękki	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Średnio sztywny	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Sztywny	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

✓ - dostępna wersja wyrobu

3. PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIA

Prowadnik polimerowy z powłoką hydrofilną, Enter jest przeznaczony do ułatwienia prawidłowego umieszczenia kateteru balonowego i innych wyrobów używanych podczas zabiegów endowaskularnych w obrębie tętnic wieńcowych.

3.1. PRZECIWWSKAZANIA

Zastosowanie tego wyrobu jest na ogół przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Wszelkich przypadków wymienionych jako przeciwwskazania w instrukcji wyrobu, z którym przewodnik jest używany;
- Pacjentów z przeciwwskazaniami do stosowania leków przeciwplatek i/lub przeciwzakrzepowych;
- Całkowitego zamknięcia naczynia;
- Uczulenia na materiały, z których wykonany jest wyrób (polietylen, nitinol)



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;
- gorączka;
- infekcja;
- kołatanie serca, zawroty głowy, omdlenia;
- niewydolność / zaburzenia funkcji nerek;
- nudności i wymioty;
 - powikłania w dostępie naczyniowym, które mogą wymagać transfuzji krwi lub naprawy naczyń;
 - krwawienie (wybroczyny, krwiak, krwotok, krwotok zaotrzewnowy);
 - zator (spowodowany powietrzem, blaszką miażdżycową, materiałem zakrzepowym lub fragmentem stosowanego wyrobu);
 - niedokrwienie tkanek obwodowych;
 - uszkodzenie nerwów obwodowych;
 - tętniak rzekomy, rozwarstwienie, perforacja, przetoka tętniczo-żylna;
- powikłania w obrębie tętnic kończyn dolnych:
 - nagłe zamknięcie;
 - rozwarstwienie;
 - zator (spowodowany powietrzem, blaszką miażdżycową, materiałem zakrzepowym lub fragmentem stosowanego wyrobu);
 - perforacja;
 - skurcz;
 - zakrzepica;
- reakcja alergiczna lub nadwrażliwość na podane leki przeciwzakrzepowe lub przeciwplatekcyjne, znieczulenie, środek kontrastowy lub materiały, z których wykonano prowadnik;
- spadek ciśnienia / wzrost ciśnienia krwi;
- śmierć;
- udar/przemijający atak niedokrwienny (TIA);
- uwięzienie / złamanie prowadnika;
- zaburzenia rytmu serca.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi na adres reklamacje@balton.pl oraz właściwemu organowi kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

3.3. PROFIL UŻYTKOWNIKA

Przewidywanymi użytkownikami tego wyrobu są wyłącznie lekarze, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie procedur wewnątrznaczyniowych.



3.4. ŚRODOWISKO UŻYCIA

Stosowanie tego wyrobu jest dopuszczone wyłącznie w placówkach ochrony zdrowia przygotowanych do wykonywania zabiegów wewnątrznaczyniowych.

3.5. GRUPA DOCELOWA

Grupę docelową stanowią pacjenci wymagający zabiegów wewnątrznaczyniowych w obrębie tętnic obwodowych.

Nie ma ograniczeń co do stosowania wyrobu ze względu na płeć lub rasę.

Przed podjęciem decyzji o przeprowadzaniu zabiegu z wykorzystaniem przewodnika, należy indywidualnie dla każdego pacjenta rozważyć potencjalne korzyści oraz zagrożenia związane z zastosowaniem wyrobu.

4. OSTRZEŻENIA



- Ten wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku, wyłącznie u jednego pacjenta. 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 zgonem pacjenta.
- 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.
- Nie wycofywać przewodnika w sposób mogący doprowadzić do kontaktu z zaostrozonym końcem igły – może to spowodować uszkodzenie i/lub oddzielenie powłoki polimerowej, a także uszkodzenie i/lub odcięcie końca przewodnika.
- Nie używać w całkowicie zamkniętych naczyniach.
- Nie wprowadzać, wycofywać, ani przemieszczać przewodnika, jeżeli występuje nienaturalny opór.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zabieg powinien być przeprowadzony po odpowiednim przygotowaniu pacjenta w ośrodkach ochrony zdrowia przygotowanych do leczenia powikłań po zabiegu angioplastyki, zgodnie z aktualnymi wytycznymi krajowymi lub międzynarodowymi.
- Wszelkie manipulowanie przewodnikiem w naczyniu powinno odbywać się pod kontrolą fluoroskopii.
- Unikać technik oraz ruchów mogących spowodować splątanie lub załamanie przewodnika.



- Przed użyciem przewodnik należy przepłukać w osłonie za pomocą heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
- Nie używać nadmiernej siły podczas wprowadzania, manewrowania oraz wyjmowania przewodnika. Jeżeli opór jest wyczuwalny, należy sprawdzić jego potencjalną przyczynę przed podjęciem decyzji o kontynuowaniu zabiegu. Jeżeli przewodnik zostanie uwięziony / zablokowany w naczyniu (np. w małej odnodze lub zwężeniu) nie należy próbować manewrować przewodnikiem na siłę.
- Nie należy używać metalowego torquera z przewodnikiem polimerowym z powłoką hydrofilną. Metalowy torquer może spowodować uszkodzenie przewodnika.
- Nie wystawiać przewodnika na działanie alkoholu, środków antyseptycznych lub innych rozpuszczalników, które mogą prowadzić do uszkodzenia jego powłoki.
- Należy udzielić pacjentowi wszelkich informacji dotyczących zabiegu oraz prawidłowego postępowania w trakcie i po zabiegu.

6. SPOSÓB DOSTARCZANIA

6.1. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Jeden (1) przewodnik w osłonie, w woreczku papier-folia, pakowany z Instrukcją Użycia, w pudełko jednostkowe.

6.2. STERYLNOŚĆ

Wyrób wysterylizowany tlenkiem etylenu dostarczany jest w woreczku 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 kartonowym opakowaniu jednostkowym.

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 placówki ochrony zdrowia 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.



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.

1. Wybierz odpowiednią wersję / rozmiar przewodnika do wyrobu, z którym na zostać użyty.
2. Sprawdź opakowanie wewnętrzne (woreczek folia-papier) pod kątem potencjalnych uszkodzeń oraz daty ważności.



W przypadku podejrzenia braku sterylności opakowania, wyrobu nie wolno użyć.

3. Otwórz opakowanie i wyjmij przewodnik w osłonie.
4. Przepłucz przewodnik w osłonie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej w celu aktywowania powłoki hydrofilnej.
5. Wyjmij przewodnik z osłony i sprawdź, czy nie jest zgięty, splątany lub uszkodzony.



W przypadku podejrzenia jakiegokolwiek uszkodzenia, wyrobu nie wolno użyć.

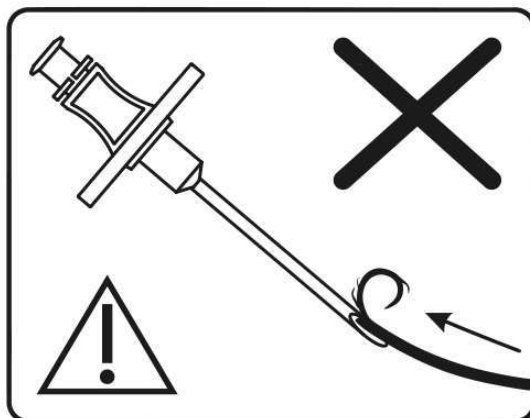
6. Rozprostuj końcówkę przewodnika za pomocą dołączonego rozprostowywacza.
7. Umieść przewodnik w wyrobie umożliwiającym dostęp naczyniowy, po czym delikatnie przesuwaj go do miejsca docelowego.

Nie należy używać nadmiernej siły podczas wprowadzania przewodnika. Jeżeli podczas wprowadzania występuje jakikolwiek opór, przewodnik należy częściowo wycofać, lekko obrócić i delikatnie spróbować wprowadzić ponownie.



Pamiętaj pozostawić odpowiednio długi odcinek przewodnika na zewnątrz naczynia w celu łatwiejszego manewrowania oraz zapobiegania powstawaniu zatoru poprzez niekontrolowane przemieszczanie przewodnika w naczyniu.





















Nie wycofywać przewodnika w sposób mogący doprowadzić do kontaktu z zaostrozonym końcem igły (Rys. 3) – może to spowodować uszkodzenie i/lub oddzielenie powłoki polimerowej, a także uszkodzenie i/lub odcięcie końca przewodnika.



Rys. 3. Uszkodzenie powłoki polimerowej

8. Usuń przewodnik po zakończeniu czynności wymagających jego użycia.

GLOSARIUSZ SYMBOLI

	Znak CE		Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		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

Not made with natural rubber latex	Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego		n sztuk w opakowaniu
	Przechowywać w suchym miejscu		Opakowanie nadające się do recyklingu
	Długość przewodnika		Średnica przewodnika
	Sztywność przewodnika - MIĘKKI		Sztywność przewodnika - ŚREDNIO SZTYWNY
	Sztywność przewodnika - SZTYWNY		Rodzaj końcówki - ZAGIĘTY
	Rodzaj końcówki - PROSTY		