



UPOZORNĚNÍ

- Před použitím si pečlivě prostudujte tento návod k použití. Dbejte na všechna varování a upozornění. Jejich nedodržení může vyvolat komplikace.

POUŽITÍ

AngioFLEX® a AngioFLEX® 2 jsou sterilní jednorázové vodící dráty k perkutánnímu zavedení do cévy Seldingerovou technikou, a to k usnadnění zavedení dalšího intravaskulárního nástroje k diagnostickým výkonům. Prostředek je určen k přechodnému použití u dospělých pacientů.

POPIS VÝROBKU

Diagnostické vodící dráty AngioFLEX® a AngioFLEX® 2 mají speciální konstrukci a jsou zhotoveny z nerezové oceli. Dodáváme je s hydrofilním nebo tetlonovým* potahem nebo bez potahu. Mají vysoce kluzký povrch, což omezuje poškození stěn cév při zavádění a odstranění.

Dráty jsou vyrobeny z materiálů, které zajišťují vysokou pevnost a odolnost proti zalomení, aby nedocházelo k jejich poškození během výkonu. Použitý materiál je odolný proti korozi, aby nedošlo k degradaci během skladování, a také zajišťuje dobrou oporu prostředkům, které jsou po něm zaváděny do krevního řečiště.

Diagnostické vodící dráty AngioFLEX® a AngioFLEX® 2 dodáváme v řadě různých tvarů a s různou tuhostí, takže jsou snáze odlišitelné.

Jsou dodávány v zásobníku, obvykle vybavenému kónusem luer k opláchnutí drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem před použitím.

K drátům se zahnutou špičkou (tvar J) je obvykle přiložen napřimovač, s nímž lze špičku narovnat a tak drát snáze zavést do zavaděče (punkční jehly).

Dráty s tetlonovým nebo hydrofilním potahem mají vyšší kluzkost.

Obsah balení

Dráty jsou baleny samostatně do sáčku, který obsahuje:

- 1 vodící drát,
- 1 zásobník s kónusem luer,
- 1 napřimovač (pouze u drátů se zahnutou špičkou).

Rozměry výrobku jsou uvedeny na krabici a štítku na sáčku. Každá krabice obsahuje příbalový návod k použití.

Forma dodání



Veškerý obsah je dodáván jako sterilní a nepyrogenní, pokud je v neotevřeném a nepoškozeném obalu. Prostředek je sterilizován ethylenoxidem. Pokud bylo sterilní balení otevřeno či poškozeno, nic z jeho obsahu nepoužívejte. PROSTŘEDEK NESTERILIZUJTE A NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

Nesterilizujte, nečistěte a nepoužívejte opakovaně. Opakované použití či sterilizace může negativně ovlivnit strukturu prostředku nebo vést k jeho selhání a následnému poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, čištění nebo sterilizace může také zvýšit riziko kontaminace systému a infekci pacienta nebo jiných pacientů a osob. Kontaminace výrobku může vést k poškození zdraví, nemoci nebo i úmrtí pacienta.

Skladování



Chraňte před přímým slunečním zářením, zdroji tepla a vlhkostí. Skladujte při pokojové teplotě a nevystavujte organickým rozpouštědlům a ionizujícímu ani ultrafialovému záření. Zásoby obměňujte, aby byly katetry použity před uplynutím expirace uvedené na štítku obalu.

KONTRAINDIKACE

Dráty nepoužívejte do cév při těchto patologiích:

- céva trombotická, poškozená nebo zkolabovaná,
- srdeční tamponáda v anamnéze,
- těžká arteriální ateroskleróza,
- nedostatečná perfuze kolaterálních cév.

Dráty nepoužívejte, pokud je místo kanylace nevhodné z těchto důvodů:

- přítomnost syntetického cévního štěpu,
- infekce v místě kanylace.



VAROVÁNÍ

- **Nepoužívejte u pacientů s alergií na nerezovou ocel, hyaluronát sodný, nikl, titan nebo teflon (polytetrafluorethylen – PTFE).**
- **VÝROBEK JE STERILNÍ A K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.** Nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte k opětovnému použití ani znovu nesterilizujte. Drát ani příslušenství nepoužívejte, pokud je patrná jakákoliv známka poškození.

NÁVOD K POUŽITÍ



UPOZORNĚNÍ

- **Vodící dráty mohou používat pouze kardiologové a další specializovaní lékaři důkladně proškolení ve vytváření perkutánního cévního vstupu pomocí Seldingerovy techniky, kteří mají také potřebné zkušenosti.**
- **Při každém použití vodícího drátu může dojít k vzniku trombu (embolie), poškození cévní stěny a dislokaci plátu, což může způsobit infarkt myokardu, srdeční arytmii, mozkovou cévní příhodu nebo i úmrtí pacienta. Lékař musí být obeznámena s použitím angiografických prostředků a literaturou o komplikacích při použití vodícího drátu a musí se řídit příslušnými odbornými standardy a směrnicemi zdravotnického zařízení.**
- **Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k poškození drátu, například k jeho zalomení nebo oddělení části materiálu. Pokud ano, nepoužívejte jej.**
- **Během vyjímání z obalu a používání pracujte asepticky.**

Proplach

K prevenci sraženin se doporučuje drát před použitím opláchnout fyziologickým roztokem (s heparinem nebo bez) takto:

- 1) Ke kónusu na zásobníku s drátem připojte stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem (s heparinem nebo bez něj).
- 2) Vstříkněte roztok do zásobníku.

- 3) Propláchněte několikrát – nebo podle protokolu zařízení.
- 4) Odpojte stříkačku.
- 5) Drát použijte.

Aktivace hydrofilního potahu

Výše uvedený postup je zvláště důležitý k aktivaci povrchu u vodících drátů s hydrofilním potahem. Hydrofilní potah aktivujete podle výše uvedených kroků 1-5. Pokud se manipulovatelnost drátu zhorší, vytáhněte jej a opakujte aktivaci (v zásobníku nebo misce s roztokem).

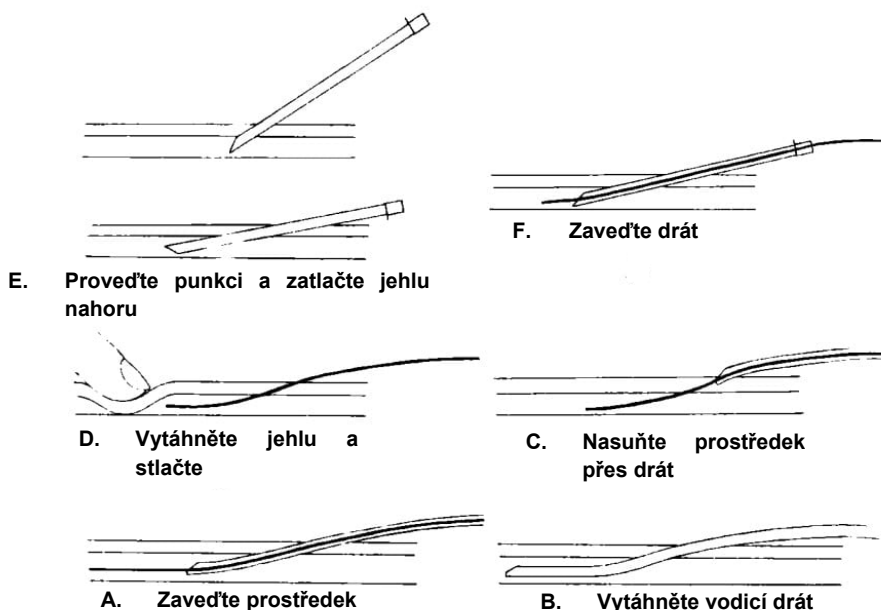


VAROVÁNÍ

- Na potahované dráty nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky ani jiná rozpouštědla – mohly by poškodit potahovou vrstvu.

Zavedení drátu

Ohebný hrot vodícího drátu zaveďte perkutánně Seldingerovou technikou, jak je znázorněno na následujícím obrázku:



VAROVÁNÍ

- **Přebytečnou krev lze z drátu odstranit otřením povrchu vhodnou houbičkou navlhčenou v heparinizovaném fyziologickém roztoku. Nikdy nepoužívejte houbičku suchou – mohlo by dojít k poškození povrchu drátu a tím i k „drhnutí“ při opětovném zavádění.**

Dráty se zahnutou špičkou (tvar J)

Diagnostické vodící dráty AngioFLEX® a AngioFLEX® 2 typu „J“ jsou opatřeny zahnutou špičkou, která usnadňuje zavádění drátu do zaváděcí jehly. Zavádějte drát, dokud jeho konec nepřechází z napřimovače asi o 2-3 mm. Zaveďte drát do kónusu jehly a dále do těla pacienta. Vytáhněte napřimovač z proximálního konce a zlikvidujte jej.

Další zavádění drátu

Pomalou drát zavádějte bez použití nadměrné síly. Zvláště opatrně postupujte při finální manipulaci (hledání konečné polohy).

Při zavádění drátu s katetrem do aorty doporučujeme drát na příslušné úrovni aorty vytáhnout.

Při dalším jeho zavádění by mohlo dojít k poškození cévy nebo jeho proniknutí na nežádoucí místo. Tomu lze předejít vizualizací drátu během výkonu.

Pokud bude drát zasunut příliš daleko, jemně jej stáhněte na správné místo a pokračujte ve výkonu. Pokud při nadměrném zavedení dojde k poškození cévy, postupujte podle příslušného klinického protokolu.



VAROVÁNÍ

- **Nepoužívejte násilí. Zavádění s nadměrnou silou může způsobit poškození cévy.**
- **Zavedení příliš dlouhého úseku vodícího drátu může způsobit vážné poškození tkáně nebo arytmie.**

Odstranění drátu

Při vytahování drátu jej neprotahujte kovovou jehlou či kanylou. Její ostrý konec může poškrábat potah nebo poškodit vlastní drát. Jakmile drát dosáhne potřebné polohy, doporučujeme jehlu nahradit katetrem nebo zaváděcím sheathem.

Pokud drát při vytahování z katetru klade odpor, vytáhněte jej i s katetrem, aby nedošlo k poškození cévy.



VAROVÁNÍ

- Drát nevytahujte kovovou jehlou nebo kanylou.

TYPY VODICÍCH DRÁTŮ

Nerezové dráty AngioFLEX® bez potahu		Dráty AngioFLEX® 2 s hydrofilním potahem	
Dráty se zahnutou špičkou (J) a oběma konci pružnými		Úhlové vodící dráty	
KJ3SFUXXXYYY	45-150 cm, 0,025-0,038"	KAFGXXXXXA/2	150-260 cm, 0,018-0,038"
Rovné dráty		Rovné dráty	
KSFUXXXYYY	40-150 cm, 0,018-0,038"	KAFGXXYYS/2	150-260 cm, 0,018-0,038"
Dráty se zahnutou špičkou (J)		Úhlové vodící dráty, tuhé	
KJ3FUXXXYYY	40-150 cm, 0,025-0,038"	KAFGXXXXAS/2	80-260 cm, 0,035-0,038"
Dráty AngioFLEX® s teflonovým potahem			
Dráty se zahnutou špičkou (J) a jedním pružným koncem		Zahnutá špička s jedním pružným koncem, super tuhý	Rovné dráty
KJ1.5FCXXXXYY, □K J3FCXXXXYY	80-400 cm, 0,018-0,038"	KJ3FCSSXXXXYY	260 cm, □0,035"
Zahnutá špička a pohyblivé jádro		Bentson	Rovná špička, super tuhý
KJ3MCXXXXYY	150 cm, 0,035-0,038"	KSFCBXXXXYY	150-180 cm, 0,035"
Dráty se zahnutou špičkou (J) a oběma konci pružnými		Rosen	Rovná špička a pohyblivé jádro
KJ1.5FCXXXXYY, □K J3SFCXXXXYY	40-260 cm, 0,021-0,038"	KR1.5FCXXXXYY	180 cm, □0,035"

SOUHRNNÉ INFORMACE O BEZPEČNOSTNÍCH A TECHNICKÝCH PARAMETRECH

Souhrnné informace k výrobku lze najít na veřejných internetových stránkách Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) nebo si je můžete vyžádat přímo od výrobce (regulatory_department@kimal.co.uk).



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB2 8SA, Velká Británie
Tel: +44 845 437 9540 Fax: +44 845 437 9541
www.kimal.co.uk



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Floor,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta