



FIGYELEM

- **Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az összes figyelmeztetést és óvintézkedést be kell tartani. Ennek elmulasztása szövődeményeket okozhat.**

RENDELTETÉS

Az AngioFLEX® és az AngioFLEX® 2 diagnosztikai vezetődrótok steril, egyszer használatos eszközök, amelyek Seldinger-technikával végzett érpunkcióhoz történő felhasználásra szolgálnak a diagnosztikai beavatkozások során az intravasculáris eszközök behelyezésének megkönnyítése érdekében. Az eszköz felnőtt betegeken, rövid idejű használatra szolgál.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az AngioFLEX® és az AngioFLEX® 2 diagnosztikai vezetődrótok szabadalmaztatott eljárással készülnek rozsdamentes acélból, és PTFE*-vagy hidrofil bevonattal ellátott, illetve bevonat nélküli kivitelben kaphatók. Az AngioFLEX® és az AngioFLEX® 2 diagnosztikai vezetődrótok felülete síkosítva van, ami csökkenti az eltávolítás és a bevezetés során fellépő érfalkárosító hatást.

Az AngioFLEX® és az AngioFLEX® 2 diagnosztikai vezetődrótok spirálszerűen feltekert anyagból készültek, ami biztosítja a drót húzóerejét és a megtöréssel szembeni ellenállását és a vezetődrót integritását az eljárás során. Ezek az anyagok a korrózióknak is ellenállnak, ami megakadályozza az eszköz idő előtti elhasználódását. Emellett a vezetődrót anyagait olyan tulajdonságaik alapján választották ki, amely alkalmassá teszi őket az érrendszerbe történő belültetésre.

Az AngioFLEX® és az AngioFLEX® 2 diagnosztikai vezetődrótok termékpaletáján számos különböző formájú és merevségű, és eltérő követhetőségű vezetődrót található.

Az AngioFLEX® és az AngioFLEX® 2 diagnosztikai vezetődrótok általában egy Luer-hüvellyel ellátott vezetődrót tartóba vannak becsomagolva. A Luer-hüvely segíti a vezetődrót átöblítését heparinizált sóoldattal használat előtt.

A „J”-hegyű típusok általában „J”-egyenestől csomagolják. A „J”-egyenestől segít kiegyenesíteni a „J”-hegyet, ami megkönnyíti a klinikai szakemberek számára a vezetődrót bevezető/punkciós tűn keresztüli bevezetését.

A PTFE és a hidrofil bevonattal rendelkező vezetődrótok felszíne fokozott síkosságot biztosít.

A csomag tartalma

Az AngioFLEX® és az AngioFLEX® 2 diagnosztikai vezetődrótok külön-külön csomagolva kerülnek forgalomba. A csomagolás az alábbiakat tartalmazza:

- 1 db vezetődrót
- 1 db vezetődrót tartó Luer-hüvellyel
- 1 db „J”-egyenestől (csak a „J”-hegyű típusuknál)

A termék méretei a dobozon és a tasak címkéjén vannak feltüntetve. Minden doboz tartalmaz egy használati útmutatót.

Kiszerezés



Minden terméket STERIL és nem pirogén állapotban szállítunk, lezárt és sértetlen csomagolásban. Az eszközök etilén-oxiddal vannak sterilizálva. Ha a steril csomagolás sérült vagy kinyitott, akkor a csomagolás tartalmát nem szabad felhasználni. Az eszközöket TILOS ISMÉT FELHASZNÁLNI VAGY ÚJRASZTERILIZÁLNI.

Újrasterilizálása, újrafeldolgozása és/vagy újrafelhasználása tilos. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás az eszköz szennyeződését okozhatja és/vagy fertőzést vagy keresztfertőzést okozhat a betegnél, korlátozás nélkül ideértve fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Tárolás



Közvetlen napfénytől, hőforrástól és nedvességtől óvni kell. Szobahőmérsékleten tárolandó és nem szabad kitenni szerves oldószerek, ionizáló sugárzás vagy ultraibolya fény hatásának. A készletet úgy kezelje, hogy a katétereket a csomagolás címkéjére nyomtatott lejáratú idő előtt felhasználják.

ELLENJAVALLATOK

A vezetődrótokat nem szabad használni, ha a kezelni kívánt érben az alábbi kóros állapotok állnak fenn:

- Thrombosis, sérült vagy összeesett ér
- Kórtörténetben szereplő szívtamponád
- Súlyos artériás atherosclerosis
- Elégtelen kollaterális keringés

A vezetődrótok nem használhatók, ha a kanülálás helye nem megfelelő:

- szintetikus artériás vagy érgraftok
- fertőzés fennállása miatt



FIGYELMEZTETÉS

- Rozsdamentes acélra, nátrium-hialuronátra, nikkelle, titánra vagy politetrafluoretilénre (PTFE-re) ismertén allergiás betegnél nem használható fel.
- A termék **STERIL** és kizárólag **EGYSZERI HASZNÁLATRA** szolgál. Nem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni és újraszterilizálni. A vezetődrótot és a tartozékait nem szabad felhasználni, ha bármilyen sérülés jele észlelhető rajta.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



FIGYELEM

- Az eszközt kizárólag kardiológusok és a Seldinger-technikával végzett percutan beültetési eljárásokban megfelelő jártassággal és tapasztalattal rendelkező szakorvosok használhatják.
- A vezetődrót használata során mindig fennáll a thrombus-/embóliaképződés, az érkárosodás és a plakkleválás veszélye, ami myocardialis infarktust, szívritmuszavart, stroke-ot vagy halált okozhat. Az orvosnak tisztában kell lennie az angiográfiás eszközök használatával és ismernie kell a vezetődrót alkalmazásával járó szövődményekre vonatkozó szakirodalmat és be kell tartani a vonatkozó egészségügyi és kórházi útmutatásokat.
- A használat előtt meg kell tekinteni a vezetődrótot, hogy nincs-e megtörve vagy nem váltak-e szét az anyagai. A sérült eszköz **HASZNÁLATA TILOS**.
- Az eszköz csomagolásból való kivétele és felhasználása során aszeptikus technikákat kell alkalmazni.

Öblítés

A vérrögképződés kockázatának csökkentése érdekében javasolt a vezetődrót használat előtti sóoldatos vagy heparinos sóoldatos átöblítése az alábbi útmutatások szerint:

- 1) A Luer-csatlakozóhoz csatlakoztasson egy sóoldattal vagy heparinizált sóoldattal feltöltött fecskendőt.
- 2) Fecskendezze az oldatot a vezetődrótot körülvevő vezetődróttartóba.
- 3) Néhányszor vagy a kórházi protokollnak megfelelően öblítse át.

- 4) Válassza le a fecskendőt.
- 5) Vegye ki a vezetődrótot.

A vezetődrót hidrofíli bevonatának aktiválása

A fenti eljárás különösen fontos a vezetődrótok hidrofíli bevonatának aktiválásához. A hidrofíli bevonat aktiválásához végezze el a fenti 1–5. lépéseket. Ha a vezetődrót nehezebben mozgathatóvá válik, akkor húzza ki és az öblítési eljárás megismétlésével aktiválja újra a hidrofíli bevonatot.

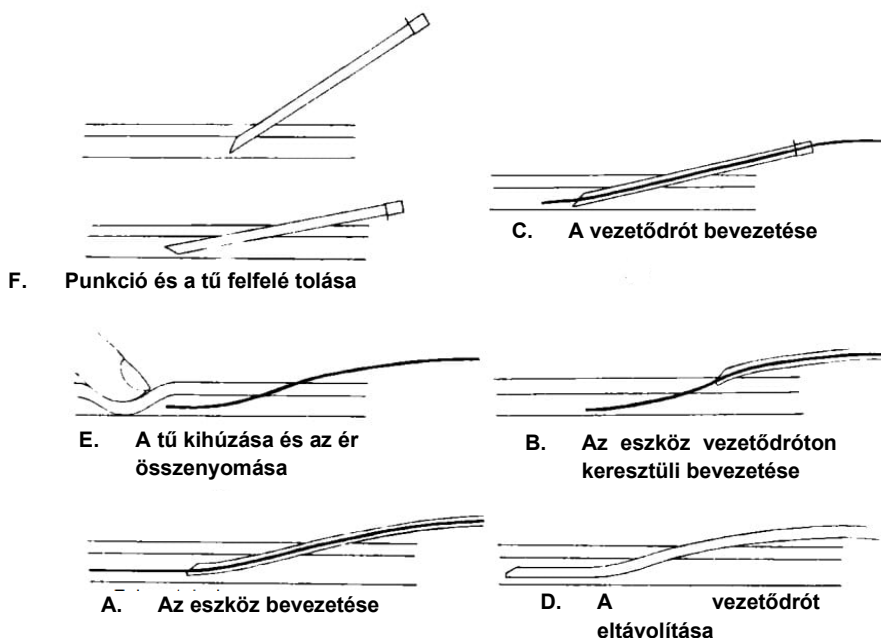


FIGYELMEZTETÉS

- Alkohol, antiszeptikus oldatok vagy egyéb oldószerek alkalmazása a vezetődrót felületén kerülendő, mert ezek károsan befolyásolhatják a bevonatot.

A vezetődrót bevezetése

Az alábbi ábrán bemutatott módon a Seldinger-technikával vezesse be a vezetődrót flexibilis hegyét a bőrön keresztül:



FIGYELMEZTETÉS

- A túl sok vér eltávolítható a vezetődrótból, ha annak felületét áttörlik egy heparinos sóoldattal megnedvesített szivaccsal. Száraz szivacsot nem szabad használni, mert az károsíthatja a felszíni bevonatot, ami miatt a vezetődrót ismételt bevezetése során fokozott ellenállás léphet fel.

„J”-hegyű vezetődrótok

Az AngioFLEX® és AngioFLEX® 2 diagnosztikus „J”-hegyű vezetődrótok „J”-egyeneseítővel vannak ellátva a drót bevezető tűbe való könnyebb bevezethetősége érdekében. A drótot addig kell előre tolni, amíg annak hegye 2–3 mm-re túlér a „J” egyenesítő végén. A vezetődrótot vezesse be a tűhüvelybe és tolja előre a tűn keresztül. A „J”-egyeneseítőt távolítsa el proximális irányban, és dobja ki.

A vezetődrót előretolása

Lassan tolja előre a vezetődrótot, és az érbevezetésnél soha ne alkalmazott túlzott erőt. A vezetődrót bevezetése során óvatosan kell eljárni.

A katéter és a vezetődrót aortában történő előretolása után javasolt, hogy a vezetődrótot az aorta megfelelő szintjében távolítsák el.

Ha a vezetődrótot túlzottan előretolják, akkor az érsérülést okozhat és/vagy nemkívánt területre érhet. Ez megelőzhető a vezetődrót eljárás közbeni láthatóvá tételével.

Ha a vezetődrótot túlzottan előretolják egy nemkívánt helyre, akkor a továbblépés előtt óvatosan vissza kell húzni a megfelelő helyig. Ha a túlzott előretolás következtében érkárosodás következik be, akkor a megfelelő klinikai protokoll szerint kell eljárni.



FIGYELMEZTETÉS

- **Nem szabad túlzott erőt alkalmazni. A vezetődrót túlzott erővel való előretolása érkárosodást okozhat.**
- **A vezetődrót túlzott előretolása súlyos sérülést vagy szívritmuszavart okozhat.**

A vezetődrót eltávolítása

A vezetődrótot nem szabad fém tűn vagy kanülön keresztül eltávolítani. A tű éles szélé felsértheti a vezetődrótot vagy annak bevonatát. Amikor a vezetődrót elérte a kívánt pozíciót, akkor javasolt a tűt egy kanülre vagy egy bevezető hüvelyre cserélni.

Ha a kanülből történő eltávolítás során ellenállást észlel, akkor a vezetődrótot és a kanült egyben kell eltávolítani az érfalkárosodás megelőzése érdekében.



FIGYELMEZTETÉS

- **A vezetődrótot nem szabad fém tűn vagy kanülön keresztül eltávolítani.**

VEZETŐDRÓT TERMÉKCSALÁDOK

AngioFLEX® bevonat nélküli rozsdamentes acél vezetődrótok		AngioFLEX® 2 hidrofíl bevonattal rendelkező vezetődrótok	
Kettős végű J-hegyű drótok		Hajlított végű vezetődrótok	
KJ3SFUXXXYYY	45–150 cm, 0,025"–0,038"	KAFGXXXXA/2	150-260 cm, 0,018"–0,038"
Egyenes vezetődrótok		Egyenes vezetődrótok	
KSFUXXXYYY	40–150 cm, 0,018"–0,038"	KAFGXXYYS/2	150-260 cm, 0,018"–0,038"
Egyik oldalán J-hegyű drótok		Hajlított végű merev vezetődrótok	
KJ3FUXXXYYY	40–150 cm, 0,025"–0,038"	KAFGXXXXAS/2	80-260 cm, 0,035"–0,038"
AngioFLEX® 2 PTFE bevonattal rendelkező vezetődrótok			
Egyik oldalán J-hegyű drótok		Egyik oldalán J-hegyű extra merev drótok	Egyenes vezetődrótok
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3FCXXXXYY	80-400 cm, 0,018"–0,038"	KJ3FCSSXXXXYY	260 cm, 0,035"
J-hegyű, mozgatható belső maggal rendelkező drót		Bentson vezetődrót	Egyenes hegyű extra merev drót
KJ3MCXXXXYY	150 cm, 0,035"–0,038"	KSFCBXXXXYY	150–180 cm, 0,035"
J-hegyű kettős végű drótok		Rosen vezetődrót	Egyenes hegyű, mozgatható belső maggal rendelkező drót
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3SFCXXXXYY	40-260 cm, 0,021"–0,038"	KR1.5FCXXXXYY	180 cm, 0,035"
		KSMCXXXXYY	150-260 cm, 0,035"–0,038"

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) megtalálható az Eudamed nyilvános weboldalon (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vagy elérhető közvetlenül a Kimaltól (regulatory_department@kimal.co.uk).



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Egyesült Királyság
Tel: +44 (0) 845 437 9540 Fax: +44 (0) 845 437 9541
www.kimal.co.uk



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