



POZOR

- **Pred uporabo natančno preberite vsa navodila. Upoštevajte vsa opozorila in svarila. Če tega ne storite, lahko pride do zapletov.**

PREDVIDENA UPORABA

Diagnostični vodilni žici AngioFLEX® in AngioFLEX® 2 sta sterilna pripomočka za enkratno uporabo, ki sta oblikovana za perkutano uvajanje v žilo s Seldingerjevo tehniko, kar olajša nameščanje intravaskularnega pripomočka med diagnostičnimi posegi. Pripomoček je namenjen kratkotrajni uporabi pri odraslih bolnikih.

OPIS PRIPOMOČKA

Diagnostični vodilni žici AngioFLEX® in AngioFLEX® 2 sta izdelani iz nerjavnega jekla po lastniškem postopku in sta na voljo s premazom PTFE*, hidrofilnim premazom ali brez premaza. Diagnostični vodilni žici AngioFLEX® in AngioFLEX® 2 odlikuje izjemno gladka površina, ki zmanjšuje poškodbe žilnih sten med uvajanjem in odstranjevanjem.

Diagnostični vodilni žici AngioFLEX® in AngioFLEX® 2 sta izdelani iz materialov, ki zagotavljajo trdnost zveze med jedrom in žico ter odpornost na vozlanje, da se zagotovi celovitost ves čas postopka. Ti materiali so odporni tudi na korozijo, kar preprečuje predčasno okvaro pripomočka. Nadalje so materiali, iz katerih so izdelane vodilne žice, izbrani glede na njihove lastnosti zagotavljanja podpore pripomočkom pri njihovem uvajanju v ožilje.

Diagnostični vodilni žici AngioFLEX® in AngioFLEX® 2 sta na voljo v različnih oblikah ter z različnimi stopnjami trdnosti in posledično sposobnostmi sledenja.

Diagnostični vodilni žici AngioFLEX® in AngioFLEX® 2 sta pakirani v razdelilniku vodilne žice, ki ima običajno nameščen spojni del nastavka luer. Nastavek luer olajša spiranje žičnega vodila s heparinizirano fiziološko raztopino pred uporabo.

Konfiguracija s konico v obliki črke »J« je običajno pakirana skupaj s pripomočkom za poravnanje konice v obliki črke »J«. Pripomoček za poravnanje konice v obliki črke »J« omogoča poravnanje konice v obliki črke »J«, da kliničnemu osebju olajša uvajanje vodilne žice v uvajalno/punkcijsko iglo.

Vodilne žice s premazom PTFE in hidrofilnim premazom odlikuje bolj gladka površina.

Vsebina pakiranja

Vodilni žici AngioFLEX® in AngioFLEX® 2 sta pakirani v ločenih vrečkah, ki vsebujeta:

- 1 × vodilno žico
- 1 × razdelilnik vodilne žice s spojnim delom nastavka luer
- 1 × pripomoček za poravnanje (samo z žicami s konico v obliki črke »J«)

Mere izdelka so navedene na škatli in oznaki vrečke. V vsaki škatli so priložena Navodila za uporabo (IFU).

Način dobave



Celotna vsebina je ob dobavi STERILNA in apirogena v zaprti in nepoškodovani embalaži. Pripomočki so sterilizirani z etilen oksidom. Nobene enote ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana ali je bila odprta. Pripomočka NE UPORABITE ALI STERILIZIRAJTE PONOVRNO.

Pripomočka ne sterilizirajte ponovno, z njim ne izvajajte večkratnih postopkov ali ga ponovno uporabljajte. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo, da ta odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzročijo tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzročijo okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

Shranjevanje



Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo, kakršnim koli virom toplote in vlago. Shranjujte pri sobni temperaturi in ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijolični svetlobi. Opremo obrnite in se prepričajte, da katetrom še ni potekel rok uporabnosti, naveden na oznaki embalaže.

KONTRAINDIKACIJE

Vodilnih žic ne uporabljajte, kadar je na ciljni žili že prisotno katero od spodaj navedenih patoloških stanj:

- trombozirana žila, poškodovana ali uničena žila;
- zgodovina tamponade srca;
- huda arterijska ateroskleroza;
- nezadostna kolateralna perfuzija.

Vodilnih žic ne uporabljajte, če mesto kanilacije ni primerno zaradi:

- sintetičnih arterijskih ali vaskularnih presadkov,
- okužbe na mestu kanilacije.



OPOZORILO:

- Ne uporabljajte pri bolnikih z znanimi alergijami na nerjavno jeklo, natrijev hialuronat, nikelj, titan ali politetrafluoroetilen (PTFE).
- Ta izdelek je **STERILEN** in namenjen **ENKRATNI UPORABI**. Ne uporabljajte znova, ne predelujte ali ponovno sterilizirajte. Vodilne žice in drugih pripomočkov ne uporabljajte, če opazite kakršne koli znake poškodb.

NAVODILA ZA UPORABO



POZOR

- Ta pripomoček lahko uporabljajo izključno kardiologi in specialisti, ki so temeljito usposobljeni in izkušeni glede uporabe tehnike perkutanega uvajanja v žilo s Seldingerjevo tehniko.
- Ob vsaki uporabi vodilne žice obstaja nevarnost za tvorbo tromboze/embolije, poškodbo žilnih sten in erozijo žilnih oblog, ki lahko vodijo v miokardni infarkt, srčno aritmijo, možgansko kap ali smrt. Zdravnik mora biti seznanjen z uporabo izdelkov za angiografijo in gradivom o zapletih pri uporabi vodilne žice ter upoštevati veljavne zdravstvene in bolnišnične smernice.
- Pred uporabo izdelek pregledajte glede poškodb, kot so vozli ali ločevanje materiala. Če je poškodovan, **GA NE UPORABLJAJTE**.
- Pri odstranjevanju pripomočka iz ovojnine in med uporabo uporabite aseptične tehnike.

Izpiranje

Za zmanjšanje morebitne tvorbe tromboze je vodilno žico pred uporabo priporočljivo izprati s fiziološko raztopino ali heparinizirano fiziološko raztopino, tako da sledite spodnjim navodilom.

- 1) Na spojni del priključka luer namestite brizgo, napolnjeno s fiziološko raztopino ali heparinizirano fiziološko raztopino.
- 2) Raztopino vbrizgajte v razdelilnik vodilne žice, ki obdaja vodilno žico.
- 3) Izpiranje opravite večkrat ali kot je določeno v bolnišničnem protokolu.
- 4) Odstranite brizgo.
- 5) Vzemite vodilno žico iz razdelilnika.

Aktivacija hidrofilnih vodilnih žic

Zgornji postopek je zlasti pomemben pri aktivaciji vodilnih žic s hidrofilnim premazom. Za aktivacijo hidrofilnega premaza sledite zgornjim korakom od 1 do 5. V primeru poslabšanja vodljivosti z vodilno žico slednjo odstranite in ponovno aktivirajte hidrofilni premaz, tako da ponovite postopek izpiranja.

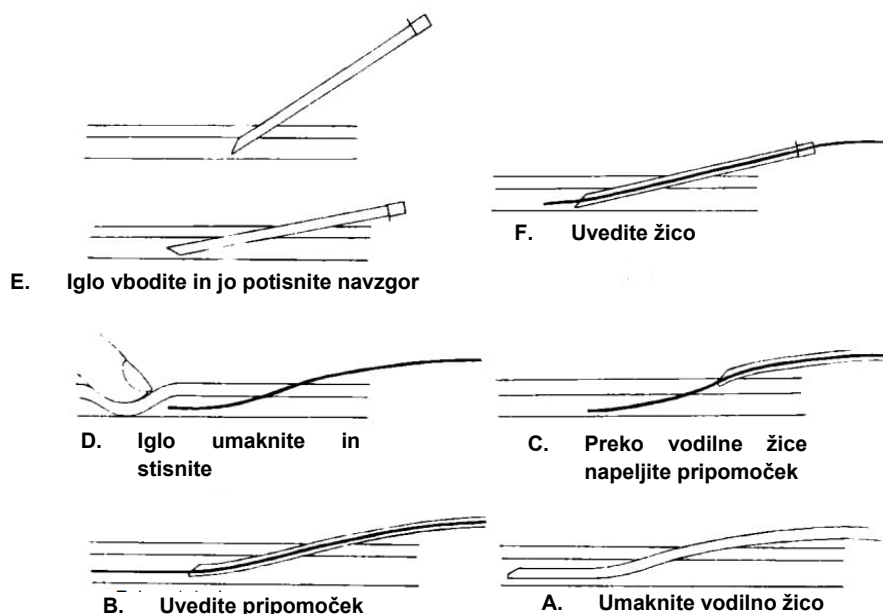


OPOZORILO:

- Na vodilnih žicah s premazom ne uporabljajte alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil, saj lahko negativno vplivajo na površino premaza.

Uvajanje vodilne žice

Gibljivo konico vodilne žice uvedite perkutano s Seldingerjevo tehniko, kot je prikazano na spodnji sliki.




OPOZORILO

- Prekomerno količino krvi lahko odstranite iz vodilne žice tako, da površino obrišete z gobico za vodilno žico, navlaženo s heparinizirano fiziološko raztopino. Nikoli ne uporabite suhe gobice, saj lahko poškoduje površino žice, to pa lahko privede do povečanega upora pri ponovnem uvajanju.

Vodilne žice s konico v obliki črke »J«

Diagnostični vodilni žici s konico v obliki črke »J« AngioFLEX® in AngioFLEX® 2 vključujeta pripomoček za poravnanje, ki pomaga pri uvajanju žice v uvajalno iglo. Žico pomaknite naprej tako, da skozi pripomoček za poravnanje vodilne žice s konico v obliki črke »J« sega 2–3 mm konice. Žico vstavite v spojni del igle in jo pomikajte naprej skozi iglo. Pripomoček za poravnanje vodilne žice s konico v obliki črke »J« odstranite proksimalno in jo zavrzite.

Pomikanje vodilne žice naprej

Vodilno žico pomaknite počasi naprej in pazite, da ne uporabljate čezmerne sile pri potiskanju vodilne žice naprej skozi žilo. Med uporabo vodilne žice pri njenem nameščanju je potrebna previdnost.

Pri pomikanju katetra in vodilne žice naprej skozi aorto je priporočeno, da vodilno žico odstranite, ko dosežete ustrezno raven aorte.

Če vodilno žico potisnete preveč globoko, lahko s tem poškodujete žilo in/ali dosežete neželeno mesto. To lahko preprečite z vizualizacijo vodilne žice med posegom.

Če je vodilna žica pomaknjena pregloboko na neželeno mesto, jo pred nadaljevanjem nežno umaknite nazaj na ustrezno mesto. Če je poškodba žile posledica pregloboke vstavitve, sledite zadevnemu kliničnemu protokolu.


OPOZORILO:

- Ne uporabljajte čezmerne sile. Pomikanje s čezmerno silo lahko privede do poškodbe žile.
- Pomikanje vodilne žice pregloboko lahko povzroči resne poškodbe ali aritmijo.

Odstranitev vodilne žice

Izogibajte se umikanju vodilnih žic skozi kovinsko iglo ali kanilo. Oster rob igle lahko odrgne premaz ali poškoduje vodilno iglo. Priporočamo, da iglo nadomestite s katetrom ali uvajalnim vodilom takoj, ko vodilna žica doseže ustrezen položaj.

Če pri odstranjevanju katetra čutite upor, vodilno žico in kateter odstranite skupaj kot eno enoto, da preprečite morebitne poškodbe žilne stene.


OPOZORILO:

- Vodilne žice ne umikajte skozi kovinsko iglo ali kanilo.

LINIJE VODILNIH ŽIC

Linija AngioFLEX® iz nerjavnega jekla brez premaza		Linija AngioFLEX® 2 s hidrofilnim premazom	
Žice z dvojno konico v obliki črke »J«		Vodilne žice z zavito konico	
KJ3SFUXXXYYY	45–150 cm, 0,025–0,038 palca	KAFGXXXXA/2	150–260 cm, 0,018–0,038 palca
Vodilne žice z ravno konico		Vodilne žice z ravno konico	
KSFUXXXYYY	40–150 cm, 0,018–0,038 palca	KAFGXXYYS/2	150–260 cm, 0,018–0,038 palca
Enojna konica v obliki črke »J«		Trde vodilne žice z zavito konico	
KJ3FUXXXYYY	40–150 cm, 0,025–0,038 palca	KAFGXXXXAS/2	80–260 cm, 0,035–0,038 palca
Linija AngioFLEX® s premazom PTFE			
Žice z enojno konico v obliki črke »J«		Zelo trda žica z enojno konico v obliki črke »J«	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3FCXXXXYY	80–400 cm, 0,018–0,038 palca	KJ3FCSSXXXXYY	260 cm, 0,035 palca
Žica s konico v obliki črke »J« in gibljivim jedrom		Zelo trda žica z ravno konico	
KJ3MCXXXXYY	150 cm, 0,035–0,038 palca	KSFCBXXXXYY	150–180 cm, 0,035 palca
Žice z dvojno konico v obliki črke »J«		Žice z ravno konico in gibljivim jedrom	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3SFCXXXXYY	40–260 cm, 0,021–0,038 palca	KR1.5FCXXXXYY	180 cm, 0,035 palca
		KSMCXXXXYY	150–260 cm, 0,035–0,038 palca

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si lahko ogledate na javno dostopnem spletnem mestu Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ali pa lahko pošljete zahtevo neposredno družbi Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk).



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



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