



POZOR

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržujte všetky varovania a upozornenia. V opačnom prípade môže dôjsť ku komplikáciám.

CIEĽOVÉ POUŽITIE

Diagnostické vodiace drôtky AngioFLEX® a AngioFLEX® 2 sú sterilné jednorazové pomôcky určené na perkutánne zavedenie do ciev Seldingerovou technikou na uľahčenie umiestnenia intravaskulárnej pomôcky počas diagnostických postupov. Pomôcka je určená na dočasné použitie u dospelých pacientov.

POPIS POMÔCKY

Diagnostické vodiace drôtky AngioFLEX® a AngioFLEX® 2 sa vyrábajú z nehrdzavejúcej ocele patentovaným konštrukčným procesom a sú k dispozícii s povrchovou vrstvou PTFE*, hydrofilnou vrstvou alebo bez povrchovej vrstvy. Diagnostické vodiace drôtky AngioFLEX® and AngioFLEX® 2 majú povrch s vysokou mazacou schopnosťou, aby sa počas ich zavádzania a odstraňovania nepoškodili steny ciev.

Diagnostické vodiace drôtky AngioFLEX® and AngioFLEX® 2 sa vyrábajú z materiálov, ktoré zabezpečujú pevné spojenie vnútornej a vonkajšej vrstvy a odolnosť voči zalomeniu, aby sa drôtik počas celého zákroku nepoškodil. Tieto materiály sú zároveň odolné voči korózii, čím sa predchádza predčasnemu zlyhaniu pomôcky. Materiály na výrobu vodiacich drôtikov sa navyše volia podľa schopností potrebných na zavedenie požadovaných pomôcok do vaskulatúry.

Diagnostické vodiace drôtky AngioFLEX® and AngioFLEX® 2 ponúkajú výber drôtikov rôznych tvarov s rôznou úrovňou tuhosti, a teda aj sledovateľnosti.

Diagnostické vodiace drôtky AngioFLEX® and AngioFLEX® 2 sú zabalené v zavádzači, ktorý je obvyčajne osadený ústím luera. Ústie luera uľahčuje prepláchnutie vodiaceho drôtika heparinizovaným fyziologickým roztokom pred použitím.

Konfigurácie so špičkou v tvare J sa obvyčajne balia aj s vyrovnávačom konca. Vyrovnávač umožňuje vyrovnať špičku v tvare J, čo klinickému personálu pomáha ľahšie vsunúť vodiaci drôtik do zavádzacej/vpichovej ihly.

Vodiace drôtky s povrchovou vrstvou PTFE a hydrofilnou povrchovou vrstvou majú lepšie mazacie schopnosti.

Obsah balenia

Každý vodiaci drôtik AngioFLEX® a AngioFLEX® 2 sa dodáva v individuálnom balení s týmto obsahom:

- 1x vodiaci drôtik
- 1x zavádzač vodiaceho drôtika s ústím luera
- 1x vyrovnávač koncov (len drôtky so špičkou v tvare J)

Rozmery produktu sú uvedené na škatuli aj na individuálnom balení. Každá škatuľa obsahuje príbalový leták s pokynmi na používanie.

Spôsob dodania



Všetok obsah sa dodáva STERILNÝ a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom balení. Pomôcky sú sterilizované etylénoxidom. Nepoužívajte žiadnu pomôcku, ak bolo jej sterilné balenie otvorené alebo poškodené. Pomôcku NIE JE MOŽNÉ OPAKOVANE POUŽÍVAŤ ANI STERILIZOVAŤ.

Produkt nie je možné opakovane sterilizovať, repasovať ani používať. Opätovné používanie, repasovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúralu integrity pomôcky alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo môže mať za následok poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opätovné používanie, repasovanie alebo sterilizácia môžu zároveň spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky alebo spôsobiť infekciu či krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta.

Skladovanie



Chráňte pred priamym slnečným svetlom a akýmkoľvek zdrojom tepla a vlhkosti. Skladujte produkt pri izbovej teplote a nevystavujte ho organickým rozpúšťadlám, ionizujúcemu žiareniu ani ultrafialovému žiareniu. Rotujte svoj inventár tak, aby sa katétre používali pred dátum spotreby uvedenom na obale.

KONTRAINDIKÁCIE

Vodiace drôtky nepoužívajte, ak sa predmetnej cievy týka niektorý z týchto patologických stavov:

- Cievna trombóza, poškodená cieva alebo cievny kolaps
- Tamponáda srdca v anamnéze
- Závažná arteriálna ateroskleróza
- Nedostatočná perfúzia kolaterálneho obehu

Vodiace drôtky sa nesmú používať, ak miesto kanylácie nie je vhodné z týchto dôvodov:

- Syntetické arteriálne alebo vaskulárne štepy
- Infekcia v mieste kanylácie



VAROVANIE

- Nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na nehrdzavejúcu oceľ, hyaluronát sodný, nikel, titán alebo polytetrafluóretylén (PTFE).
- Tento produkt je **STERILNÝ** a je len **NA JEDNO POUŽITIE**. Pomôcku nie je možné opakovane používať, spracovávať ani sterilizovať. Nepoužívajte vodiaci drôť ani príslušenstvo v prípade, že je na nich viditeľná akákoľvek známka poškodenia.

POKYNY NA POUŽÍVANIE



POZOR

- Túto pomôcku smú používať len kardiológovia a lekári špecialisti s riadnou odbornou prípravou a skúsenosťami v oblasti perkutánneho zavádzania do ciev Seldingerovou technikou.
- Pri každom použití vodiaceho drôťka existuje riziko vzniku trombu alebo embolu, poškodenia stien cievy a uvoľnenia aerosklerotického plátu, čo môže viesť k infarktu myokardu, srdcovej arytmii, mŕtvici alebo smrti. Lekár by mal byť zbehlý v používaní angiografických produktov, mal by poznať literatúru týkajúcu sa komplikácií spojených s používaním vodiacich drôtikov a dodržiavať príslušný zdravotnícky a nemocničný protokol.
- Pred použitím skontrolujte, či drôť nie je poškodený – napríklad či nie je zalomený alebo či sa jednotlivé vrstvy neoddeľujú. Ak je poškodený, **NEPOUŽÍVAJTE HO**.
- Počas vyberania produktu z obalu a počas jeho používania uplatňuje aseptické postupy.

Prepláchnutie

Na zníženie rizika vzniku zrazeniny sa odporúča vodiaci drôť pred použitím prepláchnuť bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom podľa týchto pokynov:

- 1) Pripojte striekačku naplnenú bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom k luerovej spojke.
- 2) Vstreknite roztok do zavádzača, v ktorom je vložený vodiaci drôť.
- 3) Prepláchnite ho niekoľkokrát (podľa nemocničného protokolu).
- 4) Odpojte striekačku.
- 5) Zaveďte vodiaci drôť.

Aktivácia hydrofilných vodiacich drôtikov

Vyššie uvedený postup je obzvlášť dôležitý pre aktiváciu vodiacich drôtikov s hydrofilnou vrstvou. Hydrofilnú vrstvu aktivujete vykonaním vyššie uvedených krokov 1 – 5. Ak sa manipulácia s vodiacim drôťkom zhoršuje, vyberte vodiaci drôť a znova aktivujte hydrofilnú vrstvu zopakovaním postupu prepláchnutia.

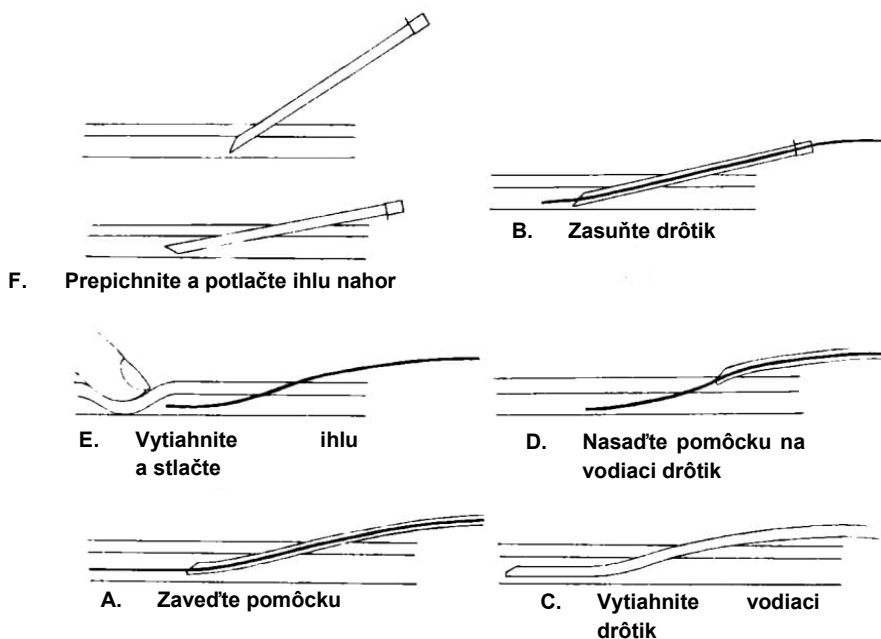


VAROVANIE

- Na vodiace drôtky s povrchovou vrstvou sa nesmie aplikovať alkohol, antiseptické roztoky ani iné rozpúšťadlá – mohlo by to nepriaznivo ovplyvniť povrch vrstvy.

Zavedenie vodiaceho drôťka

Zaveďte ohybnú špičku vodiaceho drôťka perkutánne pomocou Seldingerovej techniky podľa nákresu:



**VAROVANIE**

- Zvyškovú krv z vodiaceho drôtika odstráňte tak, že jeho povrch utriete špongiou namočenou do heparinizovaného fyziologického roztoku. Nikdy nepoužívajte suchú špongiu – mohli by ste tým poškodiť povrch drôtika, čím by sa zvýšil jeho odpor pri opakovanom zavádzaní.

Vodiace drôtky so špičkou v tvare J

Diagnostické vodiace drôtky AngioFLEX® a AngioFLEX® 2 so špičkou v tvare J sa dodávajú s vyrovnávačom koncov, ktorý pomáha pri zasúvaní drôtika do zavádzacej ihly. Zasuňte drôtik tak, aby z vyrovnávača koncov vyčnievali 2 – 3 mm špičky. Zastrčte drôtik do ústia ihly a pretlačte ho cez ihlu. Vyrovnávač koncov proximálne odstráňte a zlikvidujte.

Zasunutie vodiaceho drôtika

Vodiaci drôtik zasúvajte pomaly a keď je už v cieve, nevyvíjajte naň nadmernú silu. Pri manipulácii s vodiacim drôtikom počas jeho umiestňovania treba postupovať opatrne.

Pri zavádzaní katétra a vodiaceho drôtika do aorty sa odporúča v určitej primeranej fáze vnútri aorty vodiaci drôtik vybrať. Ak by ste vodiaci drôtik zasunuli príliš ďaleko, mohol by spôsobiť poškodenie cievy alebo sa dostať na nežiaduce miesto. Tomu predídete udržiavaním vizuálnej predstavy o tom, ako ďaleko už vodiaci drôtik siaha.

Ak ste vodiaci drôtik zasunuli príliš ďaleko, na nežiaduce miesto, jemne ho povytiahnite na správne miesto a pokračujte ďalej. Ak vplyvom nadmerného zasunutia došlo k poškodeniu cievy, postupujte podľa príslušného klinického protokolu.

**VAROVANIE**

- Nepoužívajte nadmernú silu. Pri zavádzaní nadmernou silou môže dôjsť k poškodeniu cievy.
- Prílišné zasunutie vodiaceho drôtika môže spôsobiť vážne zranenie alebo arytmiu.

Vybratie vodiaceho drôtika

Vodiace drôtky nevyberajte pomocou kovovej ihly ani kanyly. Ostrie ihly môže poškrabať povrchovú vrstvu alebo vodiaci drôtik inak poškodiť. Ihneď po dosiahnutí primeranej pozície vodiaceho drôtika sa odporúča nahradiť ihlu katétrom alebo zavádzacím puzdrom.

Ak pri vyberaní drôtika z katétra cítite odpor, vyberte vodiaci drôtik aj s katétrom spolu ako jeden celok, aby nemohlo dôjsť k poškodeniu steny cievy.

**VAROVANIE**

- Vodiace drôtky nevyberajte pomocou kovovej ihly ani kanyly.

SORTIMENT VODIACICH DRÔTIKOV

Drôtky AngioFLEX® z nehrdzavejúcej ocele bez povrchovej úpravy		Drôtky AngioFLEX® 2 s hydrofilnou vrstvou			
Drôtky s dvoma koncami v tvare J		Zahnuté vodiace drôtky			
KJ3SFUXXXXXY	45 – 150 cm, 0,025" – 0,038"	KAFGXXXXA/2	150 – 260 cm, 0,018" – 0,038"		
Rovné vodiace drôtky		Rovné vodiace drôtky			
KSFUXXXXXY	40 – 150 cm, 0,018" – 0,038"	KAFGXXYYS/2	150 – 260 cm, 0,018" – 0,038"		
S jedným koncom v tvare J		Zahnuté tuhé vodiace drôtky			
KJ3FUXXXXXY	40 – 150 cm, 0,025" – 0,038"	KAFGXXXXAS/2	80 – 260 cm, 0,035" – 0,038"		
Drôtky AngioFLEX® s vrstvou PTFE					
Drôtky s jedným koncom v tvare J		Drôtky supertuhé s jedným koncom v tvare J		Rovné vodiace drôtky	
KJ1.5FCXXXXY, KJ3FCXXXXY	80 – 400 cm, 0,018" – 0,038"	KJ3FCSSXXXXY	260 cm, 0,035"	KSFCXXXXY	40 – 260 cm, 0,018" – 0,038"
Pohyblivé jadro so špičkou v tvare J		Bentson		Supertuhý drôtik s rovnou špičkou	
KJ3MCXXXXY	150 cm, 0,035" – 0,038"	KSFCBXXXXY	150 – 180 cm, 0,035"	KSFCSSXXXXY	150 – 260 cm, 0,035"
Drôtky s dvoma koncami v tvare J		Rosen		Pohyblivé jadro s rovnou špičkou	
KJ1.5FCXXXXY, KJ3SFCXXXXY	40 – 260 cm, 0,021" – 0,038"	KR1.5FCXXXXY	180 cm, 0,035"	KSMCXXXXY	150 – 260 cm, 0,035" – 0,038"

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu nájdete na verejnej webovej stránke Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) alebo si ho môžete vyžiadať priamo od spoločnosti Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk).



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Spojené kráľovstvo
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