



OPREZ

- **Pažljivo pročitajte sva uputstva pre upotrebe. Poštujte sva upozorenja i mere opreza. Ako to ne budete radili, može doći do komplikacija.**

PREDVIĐENA UPOTREBA

AngioFLEX® i AngioFLEX® 2 dijagnostičke žice vodilje su sterilna jednokratna medicinska sredstva dizajnirana za perkutani ulazak u krvni sud Seldinger tehnikom radi olakšavanja postavljanja intravaskularnog sredstva tokom dijagnostičkih procedura. Medicinsko sredstvo je predviđeno za privremenu upotrebu kod odraslih pacijenata.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

AngioFLEX® i AngioFLEX® 2 dijagnostičke žice vodilje su proizvedene od nerđajućeg čelika, vlasničkim procesom konstrukcije, i dostupne su sa PTFE* oblogom, hidrofilnom oblogom ili bez obloge. AngioFLEX® i AngioFLEX® 2 dijagnostičke žice vodilje pružaju visoko klizavu površinu da bi se smanjilo oštećenje zidova krvnih sudova tokom umetanja i vađenja.

AngioFLEX® i AngioFLEX® 2 dijagnostičke žice vodilje su proizvedene od materijala koji pružaju jezgro za snagu žice i otpornost na iskrivljenja, da bi se osigurao integritet tokom cele procedure. Ti materijali su takođe otporni i na koroziju, što sprečava preuranjen kvar medicinskog sredstva. Pored toga, materijali žica vodilja su izabrani zbog svoje sposobnosti da podrže medicinska sredstva koja se umeću u vaskulaturu.

AngioFLEX® i AngioFLEX® 2 dijagnostičke žice vodilje nude izbor žica sa različitim oblicima i nivoima krutosti, te stoga i sledljivosti.

AngioFLEX® i AngioFLEX® 2 dijagnostičke žice vodilje su pakovane u aplikator žice vodilje koji je obično opremljen Luer čvorištem. Luer čvorište olakšava ispiranje žice vodilje hepariniziranim fiziološkim rastvorom pre upotrebe.

Konfiguracija sa "J" vrhom se obično pakuje sa "J" ispravljačem. "J" ispravljač pomaže da se "J" vrh ispravi, što pomaže kliničkom osoblju da lako umetne žicu vodilju u uvodnu/ubodnu iglu.

Žice vodilje sa PTFE i hidrofilnom oblogom nude povećanu klizavost.

Sadržaj pakovanja

Svaka AngioFLEX® i AngioFLEX® 2 žica vodilja se isporučuje u individualnoj vrećici i svaka vrećica sadrži:

- 1 x žica vodilja
- 1 x aplikator žice vodilje sa Luer čvorištem
- 1 x "J" ispravljač (samo za žice sa "J" vrhom)

Dimenzije proizvoda su navedene na etiketi na kutiji i na vrećici. Svaka kutija sadrži letak sa Uputstvom za upotrebu.

Način isporuke



Sav sadržaj se isporučuje STERILAN i nije pirogeničan u neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Medicinska sredstva su sterilisana etilen-oksidiom. Ne koristite nijedan proizvod ako je sterilno pakovanje bilo oštećeno ili je bilo otvarano. **NE KORISTITE PONOVO NITI STERILIŠITE PONOVO** ovo medicinsko sredstvo.

Ne sterilizujte ponovo, ne obrađujte ponovo, niti koristite ponovo. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da kompromituju strukturni integritet medicinskog sredstva i/ili dovedu do kvara medicinskog sredstva što, zauzvrat, može da rezultira povredom, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da stvore i rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili izazovu infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući između ostalog i prenos zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta

Skladištenje



Zaštitite od direktne sunčeve svetlosti, bilo kakvog izvora toplote i vlage. Skladištite na sobnoj temperaturi i ne izlažite organskim rastvaračima, jonizujućem zračenju ili ultraljubičastom svetlu. Rotirati inventar tako da se kateteri upotrebe pre roka trajanja na etiketi pakovanja.

KONTRAINDIKACIJE

Žice vodilje ne bi trebalo da se koriste kad ciljni krvni sud ima sledeće postojeće patologije:

- Trombozirani krvni sud, oštećeni ili kolabirani krvni sudovi
- Istorija tamponade srca
- Teška arterijska ateroskleroza
- Nedovoljna kolateralna perfuzija

Žice vodilje ne bi trebalo da se koriste kad mesto kanilacije nije pogodno zbog sledećeg:

- Sintetički arterijski ili vaskularni graftovi
- Infekcija na mestu kanilacije



UPOZORENJE

- Ne koristite kod pacijenata sa poznatim alergijama na nerđajući čelik, natrijum hijaluronat, nikl, titanijum ili politetrafluoroetilen (PTFE).
- Ovaj proizvod je STERILAN i samo za JEDNOKRATNU UPOTREBU. Ne koristite ponovo, ne obrađujte ponovo, niti sterilizite ponovo. Ne koristite žicu vodilju ili pribor ako su vidljivi ikakvi znaci oštećenja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



OPREZ

- Ovo medicinsko sredstvo bi trebalo da koriste samo kardiolozi i lekari specijalisti koji su temeljno obučeni i iskusni u tehnici perkutanog ulaska u krvni sud Seldinger tehnikom.
- Svaki put kad se koristi žica vodilja, postoji mogućnost stvaranja tromba, embolije, oštećenja zida krvnog suda i pomicanja plaka, što bi moglo da rezultuje infarktom miokarda, srčanom aritmijom, moždanim udarom ili smrću. Lekar bi trebalo da bude upoznat sa upotrebom proizvoda za angiografiju i sa literaturom o komplikacijama korišćenja žice vodilje i trebalo bi da prati relevantne zdravstvene i bolničke smernice.
- Pre upotrebe, potražite oštećenja poput iskrivljenja ili razdvajanja materijala. Ako je proizvod oštećen, **NE KORISTITE** ga.
- Koristite aseptične tehnike tokom vađenja iz pakovanja i tokom upotrebe.

Ispiranje

Da bi se smanjio potencijal formiranja ugrušaka, preporučuje se ispiranje žice vodilje fiziološkim rastvorom ili hepariniziranim fiziološkim rastvorom pre upotrebe, prateći uputstva ispod:

- 1) Pričvrstite špric napunjen fiziološkim rastvorom ili hepariniziranim fiziološkim rastvorom na Luer priključak.
- 2) Ubrizgajte rastvor u aplikator žice vodilje koji okružuje žicu vodilju.
- 3) Isperite nekoliko puta ili prema bolničkom protokolu.
- 4) Odvojite špric.
- 5) Aplicirajte žicu vodilju.

Aktivacija hidrofilnih žica vodilja

Gornja procedura je naročito važna za aktivaciju žica vodilja sa hidrofilnom oblogom. Za aktivaciju hidrofilne obloge, pratite korake 1-5 iznad. Ako manipulacija žice vodilje postane smanjena, izvadite žicu vodilju i ponovo aktivirajte hidrofilnu oblogu ponavljanjem procedure ispiranja.

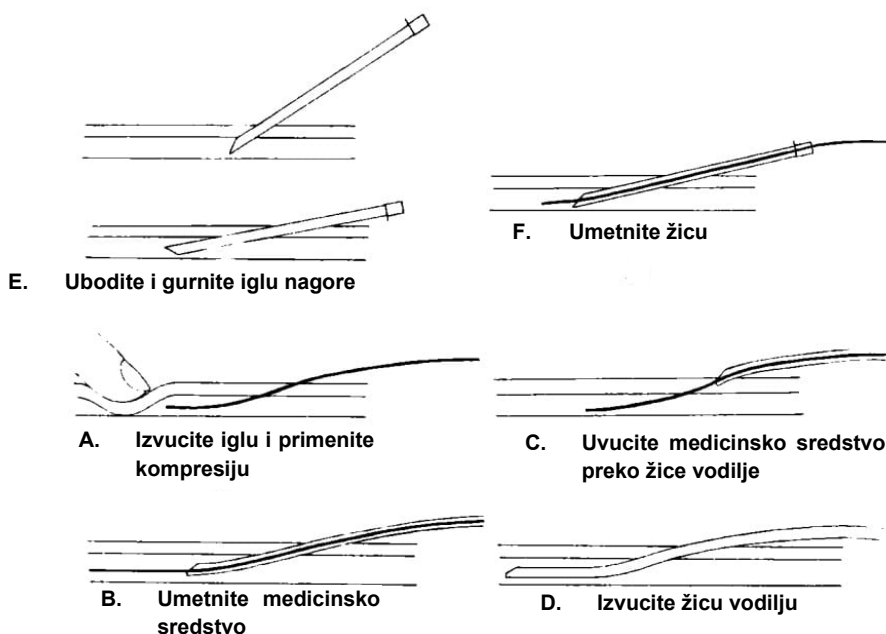


UPOZORENJE

- Upotreba alkohola, antiseptičkih rastvora ili drugih rastvarača na obloženim žicama vodiljama mora se izbegavati jer oni mogu nepovoljno da utiču na površinu obloge.

Umetanje žice vodilje

Umetnite fleksibilni vrh žice vodilje perkutano, korišćenjem Seldinger tehnike, kako je prikazano na dijagramu ispod:



UPOZORENJE

- Višak krvi može se ukloniti sa žice vodilje brisanjem površine sunderom za žicu vodilju ovlaženim hepariniziranim fiziološkim rastvorom. Nikad ne koristite suv sunder jer to može oštetiti površinu žice, što rezultuje povećanim otporom po ponovnom umetanju.

Žice vodilje sa "J" vrhom

AngioFLEX® i AngioFLEX® 2 dijagnostičke "J" žice vodilje se isporučuju sa "J" ispravljačem koji pomaže pri umetanju žice u uvodnu iglu. Gurajte žicu dok 2-3 mm vrha ne izađe iz "J" ispravljača. Umetnite žicu u čvorište igle i gurajte kroz iglu. Uklonite "J" ispravljač proksimalno i odložite ga.

Napredovanje žice vodilje

Polako gurajte žicu vodilju i ne koristite prekomernu silu da biste ugurali žicu vodilju u krvni sud. Treba da budete pažljivi kad manipulišete žicom vodiljom tokom postavljanja.

Tokom napredovanja katetera i žice vodilje unutar aorte, preporučuje se da se žica vodilja izvadi na odgovarajućem nivou aorte.

Ako žica vodilja prekomerno napreduje, može da izazove oštećenje krvnog suda i/ili dosegne nepoželjnu lokaciju. To se može sprečiti vizuelizacijom žice vodilje tokom procedure.

Ako žica vodilja prekomerno napreduje na nepoželjnu lokaciju, nežno je izvucite do pravilne lokacije pre no što nastavite. Ako prekomerno napredovanje izazove oštećenje krvnog suda, pratite odgovarajući klinički protokol.



UPOZORENJE

- Ne koristite prekomernu silu. Napredovanje uz primenu prekomerne sile može da izazove oštećenje krvnog suda.
- Prekomerno napredovanje žice vodilje može da rezultuje ozbiljnim povredama ili aritmijama.

Vađenje žice vodilje

Izbegavajte vađenje žica vodilja kroz metalnu iglu ili kanilu. Oštra ivica igle može da zagrebe oblogu ili ošteti žicu vodilju. Preporučuje se da kateter ili uvodni omotač zamene iglu čim žica vodilja dosegne odgovarajući položaj.

Ako osetite otpor tokom vađenja iz katetera, žicu vodilju i kateter treba izvaditi kao jednu jedinicu, da biste sprečili potencijalno oštećenje zida krvnog suda.



UPOZORENJE

- Nemojte vaditi žicu vodilju kroz metalnu iglu ili kanilu.

DOSEG ŽICE VODILJE

AngioFLEX® asortiman od nerđajućeg čelika bez obloge		AngioFLEX® 2 asortiman sa hidrofilnom oblogom	
Dvostrane žice sa "J" vrhom		Ugaone žice vodilje	
KJ3SFUXXXYYY	45-150 cm, 0,025-0,038 "	KAFGXXXXA/2	150-260 cm, 0,018-0,038 "

SR – AngioFLEX® i AngioFLEX® 2 dijagnostičke žice vodilje

Ravne žice vodilje		Ravne žice vodilje			
KSFUXXXXYY	40-150 cm, 0,018-0,038 "	KAFGXXYY/2	150-260 cm, 0,018-0,038 "		
Jednostrane sa "J" vrhom		Krute ugaone žice vodilje			
KJ3FUXXXXYY	40-150 cm, 0,025-0,038 "	KAFGXXXXAS/2	80-260 cm, 0,035-0,038 "		
AngioFLEX® asortiman sa PTFE oblogom					
Jednostrane žice sa "J" vrhom		Jednostrane super-krute žice sa "J" vrhom		Ravne žice vodilje	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3FCXXXXYY	80-400 cm, 0,018-0,038 "	KJ3FCSSXXXXYY	260 cm, 0,035 "	KSFCXXXXYY	40-260 cm, 0,018-0,038 "
Pokretno jezgro sa "J" vrhom		Bentson		Super-kruta žica sa ravnim vrhom	
KJ3MCXXXXYY	150 cm, 0,035-0,038"	KSFCBXXXXYY	150-180 cm, 0,035 "	KSFCSSXXXXYY	150-260 cm, 0,035
Dvostrane žice sa "J" vrhom		Rosen		Pokretno jezgro sa ravnim vrhom	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3SFCXXXXYY	40-260 cm, 0,021-0,038 "	KR1.5FCXXXXYY	180 cm, 0,035 "	KSMCXXXXYY	150-260 cm, 0,035-0,038 "

SAŽETAK SIGURNOSNOG I KLINIČKOG UČINKA (SSCP)

Sažetak sigurnosnog i kliničkog učinka (SSCP) može se pogledati na Eudamed javnom veb-sajtu (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili se može zatražiti direktno od kompanije Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk).



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Ujedinjeno Kraljevstvo
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