تحذير

- **يُرجى قراءة كافة الإرشادات بعناية قبل الاستخدام. من الضروري مراعاة كافة التحذيرات والتنبيهات؛ إذ أن عدم الالتزام بهذه الأمور قد يؤدي إلى حدوث مضاعفات.**

الاستعمال المنشود

أسلاك التوجيه التشخيصية AngioFLEX® و2 ®AngioFLEX أجهزة مُعقَّمة وحيدة الاستخدام مُصممة لولوج الأوعية عن طريق الجلد باستخدام تقنية سيلدينجر (تقنية القسطرة القلبية) لتيسير وضع جهاز داخل الأوعية الدموية أثناء الإجراءات التشخيصية. والجهاز مخصص للاستخدام المؤقت للمرضى البالغين.

وصف الجهاز

أسلاك التوجيه التشخيصية AngioFLEX® و2 ®AngioFLEX مصنوعة من الصلب المقاوم للصدأ (الفولاذ) عن طريق عملية بنائيّة مُسجَّلة الملكيّة، والأسلاك متاحة بطبقة من البولي تترافلوروإيثيلين أو طبقة مسترطبة أو بلا طبقة خارجية. وتتيح أسلاك التوجيه التشخيصية AngioFLEX® و2 ®AngioFLEX سطحًا زلقًا جدًا للحد من تلف جدران الأوعية أثناء الإقحام والإزالة.

وأسلاك التوجيه التشخيصية AngioFLEX® و2 ®AngioFLEX مصنوعة من مواد تتيح للأسلاك الدوران، وتضمن قوة اجتماعها، وتكفل مقاومة لالتوائها لضمان سلامتها طيلة الإجراء. وهذه المواد أيضًا مقاومة للتآكل، مما يحول دون تعطُّل الجهاز تعطلاً سابقًا لأوانه. علاوة على ذلك، فقد اختيرت مواد أسلاك التوجيه نظرًا لقدرتها على دعم الأجهزة التي تُقحم داخل الأوعية الدموية.

وتُقدِّم أسلاك التوجيه التشخيصية AngioFLEX® و2 ®AngioFLEX مجموعة مختارة من الأسلاك ذات الأشكال ومستويات الصلابة المختلفة، ومن ثم يسهل اقتفاء أثرها.

وتُعبَّأ أسلاك التوجيه التشخيصية AngioFLEX® و2 ®AngioFLEX في جهازٍ لتوزيع أسلاك التوجيه، يُجهَّز عادة بوصلة ربط. وتعمل وصلة الربط هذه على تسهيل غسل سلك التوجيه بمحلول ملحي مضاف إليه الهيبارين قبل الاستخدام.

وتُعبَّأ الأسلاك ذات الطرف المعقوف (على شكل حرف **"J"**) عادةً مع مُقوّم على شكل حرف **"J"**. ويساعد المقوم الذي يتخذ شكل حرف **"J"** على تقويم الطرف الذي يتخذ الشكل ذاته، مما يساعد طاقم العمل السريريّ على إقحام سلك التوجيه بسهولة داخل إبرة الإدخال/الثُّقب.

وتكفل أسلاك التوجيه المُغطاة بطبقة من البولي تترافلوروإيثيلين وطبقة مسترطبة درجة تزليق أعلى.

محتويات العبوة

يتوفّر كل سلك من أسلاك التوجيه AngioFLEX® and AngioFLEX® 2 داخل أكياس مفردة، يحوي كل منها:

- عدد 1 سلك توجيه
- عدد 1 مُوزّع أسلاك توجيه مع وصلة ربط
- عدد 1 مُقوّم أسلاك معقوف (رفقة الأسلاك ذات الأطراف المعقوفة على شكل حرف **"J"** فقط)

وأبعاد المُنتج مُبينة على العلبة ومُلصق الكيس. وتحوي كل علبة نشرة تعليمات الاستخدام (تعليمات الاستخدام)

كيفية توريد الجهاز

تتوفر جميع المحتويات مُعقَّمة وغير مُسبّبَة للحُمّى داخل عبوات مُغلقة وسليمة. تأتي القسطرات معقمة بأكسيد الإثيلين. في حالة تلف أي عبوة مُعقَّمة أو العثور عليها مفتوحة، فلا تستخدمها. ولا تعيدنّ استخدام الجهاز أو تعيدنّ تعقيمها.

لا تَقُم بإعادة تعقيم الجهاز أو إعادة معالجته أو استخدامه أكثر من مرة. إذ أن إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم قد تؤثر على سلامة بنية الجهاز و/أو تؤدي إلى فشله في أداء وظيفته، مما قد يؤدي بدوره إلى تعرض المريض للإصابة أو الاعتلال أو الوفاة. كما أن إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم قد يؤدي إلى التعرض لخطر تلوث الجهاز و/أو نقل التلوث أو العدوى إلى المريض، بما يشمل، على سبيل المثال لا الحصر، نقل مرض (أمراض معدية) من مريض إلى آخر. أما تلوث الجهاز فقد يؤدي إلى تعرض المريض للإصابة أو التوعك أو الوفاة.

التخزين

احفظ الجهاز من التعرض المباشر لأشعة الشمس وأي مصدر للحرارة والرطوبة. يُنصح بتخزين الجهاز في درجة حرارة الغرفة، ولا يُنصح بتعريضه إلى المذيبات العضوية أو الإشعاع المُؤيّن أو الأشعة فوق البنفسجية. ناوب استخدام المخزون حتى يتم استخدام القسطرات قبل تاريخ الانتهاء المدون على علبة التغليف.

موانع الاستعمال

لا ينبغي استخدام أسلاك التوجيه إذا ظهر على الوعاء المُستهدف المرض الكامن التالي:

- وعاء مُتخثِّر أو أوعية تالفة أو هالكة
- الإصابة بمرض الاندحاس "الدكاك" القلبي
- تصلب الشرايين الحاد
- تروية دموية جانبية غير كافية

لا ينبغي استخدام أسلاك التوجيه إذا لم يكن موقع الإقناء مناسبًا بسبب:

- وجود طُعم شرياني أو وعائي صناعي
- وجود عدوى في موقع الإقناء

تحذير:

- **يُحظر استخدام هذا الجهاز على المرضى الذين يعانون من التحسس من الصلب المقاوم للصدأ أو هيالورونات الصوديوم أو النيكل أو التيتانيوم أو البولي تترافلوروإيثيلين.**
- **هذا المنتج مُعقَّم ومُخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تُعاود استخدام الجهاز أو إعادة معالجته أو تعقيمه. لا تستخدم سلك التوجيه أو ملحقاته لو تجلّت عليها أي علامة من علامات التلف.**

تعليمات الاستعمال

تحذير

- **ينبغي استخدام هذا الجهاز بمعرفة أطباء القلب والأطباء الإخصائيين المُدربين تدريبًا وافيًا والخبراء بتقنية الإقحام في الأوعية عن طريق الجلد باستخدام تقنية سيلدينجر.**
- **في كل مرة يُستخدم فيها سلك التوجيه، يكون هناك احتمال حدوث جلطات/خثرات وتلفٍ لجدران الأوعية وإزاحة الصفائح الدموية، مما يمكن أن يؤدي إلى احتشاء عضلة القلب أو اضطراب نظم القلب أو سكتة دماغية أو الوفاة. وينبغي أن يكون الطبيب على دراية باستخدام منتجات تصوير الأوعية الدموية والمواد العلمية المعنيّة بمضاعفات استخدام أسلاك التوجيه، وأن يتّبع الإرشادات الصحية وإرشادات المستشفى ذات الصلة.**
- **قبل الاستخدام، يرجى التحقق من وجود أي تلف، كالالتواءات أو انفصال المواد. لا تستخدمنّ هذا المنتج إذا كان تالفًا.**
- **استعن بتقنيات التعقيم أثناء إزالة الجهاز من العبوة وأثناء استخدامه.**

الشَطْف

للحد من فرص حدوث الجلطات، يُوصى بشطف سلك التوجيه بمحلول ملحيّ أو محلول ملحي معالج بالهيبارين سلفًا للاستخدام باتّباع التعليمات الواردة أدناه:

1) صِلْ محقنًا مملوءًا بمحلول ملحي أو بمحلول ملحي مُعالَج بالهيبارين بوصلة الربط.
2) احقن المحلول داخل مُوزِّع أسلاك التوجيه حول الأسلاك.
3) اشطف المُوزِّع عدة مرات أو بحسب توجيهات بروتوكول المستشفى.
4) افصل المحقن.
5) أخرج سلك التوجيه.

تنشيط أسلاك التوجيه المُسترطبة

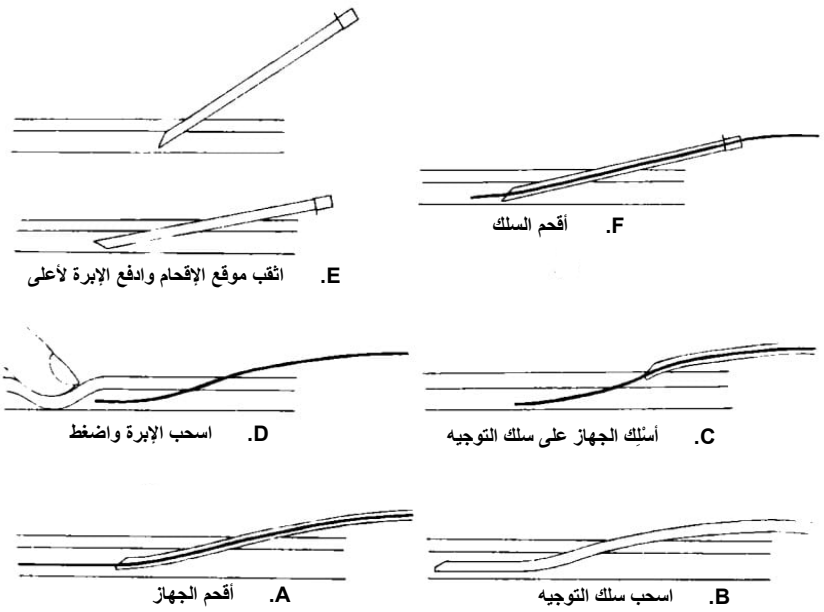
إن الإجراء الموضّح أعلاه بالغ الأهمية خصيصًا لتنشيط أسلاك التوجيه المُسترطبة المُغطاة بطبقة خاصة. لتنشيط الطبقة المُسترطبة، يُرجى اتباع الخطوات من 1 إلى 5 أعلاه. إذا أصبح تناول سلك التوجيه مُقيَّدًا، فأزله وأعد تنشيط الطبقة المُسترطبة بتكرار إجراء الشطف.

تحذير:

- **يجب تفادي استخدام الكحول أو المحاليل المُطهرة أو غير ذلك من المذيبات على أسلاك التوجيه المُغطاة بطبقة خاصة لأنها يمكن أن تؤثر بالسلب على السطح المُغطى.**

قحام سلك التوجيه

أدخل الطرف المرن لسلك التوجيه عن طريق الجلد، مُستعينًا بتقنية سيلدينجر، كما هو موضَّح في الرسم البياني أدناه:



تحذير:

- **يمكن إزالة الدم الفائض من سلك التوجيه بمسح السطح بإسفنجة سلك التوجيه المُبللة بمحلول ملحي مُعالَج بالهيبارين. يُحظر استخدام إسفنجة جافة، إذ يمكن أن يتلف ذلك سطح السلك، ما يؤدي إلى زيادة المقاومة عند إعادة الإقحام.**

أسلاك التوجيه ذات الأطراف المعقوفة (على شكل حرف "J")

إن أسلاك التوجيه التشخيصية AngioFLEX® and AngioFLEX® 2 المعقوفة مُجهَّزَة بمُقوِّم معقوف (على شكل حرف **"J"**) بغية المساعدة في إقحام السلك داخل إبرة الإدخال. حرّك السلك إلى الأمام حتى يمتد 2-3 مم من الطرف من المُقوِّم المعقوف. أقحم السلك داخل محور الإبرة، واسحبه عبر الإبرة. أزل المُقوِّم المعقوف في الاتجاه الداني وتخلص منه.

تَقَدُّم سلك التوجيه

حرّك سلك التوجيه إلى الأمام ببطء، ولا تستخدمنّ قوة مفرطة في تحريكه للأمام داخل الوعاء الدمويّ. وينبغي تحري الحيطة والحذر عند التعامل مع سلك التوجيه أثناء وضعه.

أثناء تقدُّم القسطرة وسلك التوجيه داخل الشريان الأورطيّ، يُوصى بإزالة سلك التوجيه عند المستوى المناسب للشريان الأورطيّ.

لو تقدَّمَ سلك التوجيه أكثر من اللازم، فمن الممكن أن يؤدي إلى تلف الوعاء والوصول إلى موقع غير منشود، أحدهما أو كلاهما. ويمكن الحيلولة دون ذلك بالعرض البصري لسلك التوجيه أثناء الإجراء.
لو تقدَّم سلك التوجيه لمسافة أكثر من اللازم وصولاً إلى موقع غير منشود، فيرجى سحْبه برفقٍ إلى الموقع الصحيح قبل المضي قدمًا. لو حدث تلف للوعاء الدمويّ بفعل التقدم المبالغ فيه، فاتبع البروتوكول السريريّ المناسب.

تحذير:
- **لا تستخدمنّ القوة المفرطة. يجوز أن يؤدي التقدُّم بقوةٍ مفرطة إلى تلف الأوعية.**
- **يمكن أن ينتج عن تقدم سلك التوجيه لمسافة زائدة إصابات خطيرة أو اضطراب نظم القلب.**

إزالة سلك التوجيه
تجنب سحْب أسلاك التوجيه عبر إبرة معدنية أو قنيَّة. فيجوز أن يحتك الطرف الحاد للإبرة بالطبقة المُغلفة أو يتلف سلك التوجيه. يُقترح أن تحل القسطرة أو غمد الإدخال محل الإبرة فور وصول سلك التوجيه إلى الموقع المناسب.
لو استُشعرت مقاومةٌ عند إزالة السلك من القسطرة، فينبغي إزالة سلك التوجيه والقسطرة كوحدةٍ واحدة للحيلولة دون أي تلف محتمل يمكن أن يصيب جدار الوعاء الدمويّ.

تحذير:
- **لا تسحبنّ سلك التوجيه عبر إبرة معدنية أو قنيّة.**

تشكيلة أسلاك التوجيه

تشكيلة أسلاك التوجيه AngioFLEX® غير المُغلفة المصنوعة من الصلب المقاوم للصدأ		تشكيلة أسلاك التوجيه AngioFLEX® 2 المُسترطبة المُغلفة	
الأسلاك ذات الطرف المعقوف والنهايات المزدوجة		**أسلاك التوجيه الزاويّة**	
KJ3SFUXXXYYY	150-45 سم، 0.038-0.025 بوصة	KAFGXXXXA/2	260-150 سم، 0.038-0.018 بوصة
أسلاك التوجيه المُستقيمة		**أسلاك التوجيه المُستقيمة**	
KSFUXXXYYY	150-40 سم، 0.038-0.018 بوصة	KAFGXXYYS/2	260-150 سم، 0.038-0.018 بوصة
أسلاك التوجيه المعقوفة وحيدة الطرف		**أسلاك التوجيه الزاويّة الصلبة**	
KJ3FUXXXYYY	150-40 سم، 0.038-0.025 بوصة	KAFGXXXXAS/2	260-80 سم، 0.038-0.035 بوصة

تشكيلة أسلاك التوجيه AngioFLEX® المُغطاة بالبولي تترافلوروإيثيلين

أسلاك التوجيه المعقوفة الطرف وحيدة النهاية		سلك التوجيه المعقوف شديد الصلابة وحيد الطرف		أسلاك التوجيه المُستقيمة	
KJ1.5FCXXXYYY، KJ3FCXXXYYY	400-80 سم، 0.038-0.018 بوصة	KJ3FCSSXXXYYY	260 سم، 0.035 بوصة	KSFCXXXYYY	260-40 سم، 0.038-0.018 بوصة
لُب ذو طرف معقوف قابل للتحريك		**سلك توجيه من نوع بنتستون**		**سلك توجيه ذو طرف مستقيم شديد الصلابة**	
KJ3MCXXXYYY	150 سم، 0.035- 0.038 بوصة	KSFCBXXXYYY	180-150 سم، 0.035 بوصة	KSFCSSXXXYYY	260-150 سم، 0.035 بوصة
أسلاك معقوفة الطرف مزدوجة النهايات		**سلك توجيه من نوع روزين**		**لُب ذو طرف مستقيم قابل للحركة**	
KJ1.5FCXXXYYY، KJ3SFCXXXYYY	260-40 سم، 0.038-0.021 بوصة	KR1.5FCXXXYYY	180 سم، 0.035 بوصة	KSMCXXXYYY	260-150 سم، 0.038-0.035 بوصة

موجز السلامة والأداء السريريّ (**SSCP**)
يمكن الرجوع إلى موجز السلامة والأداء السريريّ على موقع Eudamed العام (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) أو يمكن طلبه مباشرةً من شركة كيمال (regulatory_department@kimal.co.uk).

كيمال بي إل سي
طريق أروندیل، أوكسبريدج، ميدلسكس،
الرمز البريدي UB8 2SA، المملكة المتحدة
هاتف: +44 (0) 845 437 9540 فاكس: +44 (0) 845 437 9541
www.kimal.co.uk

1984 CE

أدفينا ليميتد
مركز برج الأعمال، الطابق الثاني،
شارع تاور، سواتار، الرمز البريدي BKR 4013، مالطا

EC REP