



FORSIGTIG

- Læs omhyggeligt alle anvisninger før brug. Følg alle advarsler og forholdsregler. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer.

BEREGNET ANVENDELSE

AngioFLEX® og AngioFLEX® 2 diagnostiske ledetråde er sterile anordninger til engangsbrug, som er designet til perkutan indføring i kar vha. Seldinger-teknikken med henblik på at lette anlæggelsen af en intravaskulær anordning under diagnostiske procedurer. Anordningen er beregnet til kortvarig brug hos voksne patienter.

BESKRIVELSE AF ANORDNING

AngioFLEX® og AngioFLEX® 2 diagnostiske ledetråde er fremstillet af rustfrit strål vha. en varemærkebeskyttet fremstillingsproces og fås med PTFE*-belægning, en hydrofil belægning eller uden belægning. AngioFLEX® og AngioFLEX® 2 diagnostiske ledetråde har en meget glat overflade, så skader på karvæggene reduceres under indføring og udtagning.

AngioFLEX® og AngioFLEX® 2 diagnostiske ledetråde er fremstillet af materialer, som giver kernen og spiralen stabilitet og styrke og forhindrer knæk, så integriteten sikres under hele proceduren. Disse materialer er også korrosionsresistente, hvilket sikrer, at anordningen ikke bliver defekt inden og ikke bliver det, mens den bruges. Ledetrådenes materialer er desuden valgt ud fra deres evne til at understøtte indføringen af anordninger i vaskulaturen.

AngioFLEX® og AngioFLEX® 2 diagnostiske ledetråde fås med et udvalg af tråde i forskellige former og stivhedsniveauer, hvilket giver en øget manøvrerdygtighed.

AngioFLEX® og AngioFLEX® 2 diagnostiske ledetråde er emballeret i en ledetrådsdispenser, som typisk er udstyret med en luermuffe. Luermuffen letter skylning af ledetråden med hepariniseret saltvandsopløsning inden brug.

"J"-spidskonfigurationen emballeres typisk også med en "J"-udretter. "J"-udretteren bidrager til at rette J-spidsen ud, hvilket gør det nemmere for det kliniske personale at indføre ledetråden i indførings-/punkturkanylen.

PTFE- og hydrofilbelagte ledetråde giver en øget glathed.

Pakkens indhold

Hver AngioFLEX® og AngioFLEX® ledetråd leveres i individuelle poser, som hver indeholder:

- 1 x ledetråd
- 1 x ledetrådsdispenser med luermuffe
- 1 x J-udretter (kun ved ledetråde med J-spids)

Produktets dimensioner er anført på æskens og posens etiket. Hver æske indeholder en folder med brugsanvisninger.

Levering



Alt indhold er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Anordningerne er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid. Enhederne må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller åbnet. Anordningen MÅ IKKE GENBRUGES ELLER RESTERILISERES.

Må ikke resteriliseres, ombearbejdes eller genbruges. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre, at anordningen svigter, hvilket igen kan føre til patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisering kan endvidere skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller foranledige patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overføring af infektionssygdom(me) blandt patienter. Kontaminering af anordningen kan føre til skader, sygdom eller død for patienten.

Opbevaring



Beskyttes mod direkte sollys, enhver varmekilde og fugt. Skal opbevares ved stuetemperatur og må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys. Roter lagerbeholdningen, så kateterne anvendes inden udløbsdatoen på emballagens etiket.

KONTRAINDIKATIONER

Ledetrådene må ikke bruges, hvis det tiltænkte kar har følgende underliggende patologi:

- Tromboseret, beskadiget eller sammenfaldet kar
- Tidligere hjertetamponade
- Svær arterieaterosklerose
- Utilstrækkelig kollateral perfusion

Ledetråde må ikke bruges, hvis kanyleringsstedet ikke er egnet pga.:

- Syntetiske arterielle eller vaskulære grefter
- Infektion ved kanyleringsstedet



ADVARSEL:

- Må ikke bruges hos patienter med kendte allergier over for rustfrit stål, natriumhyaluronat, nikkel, titanium eller polytetrafluorethylen (PTFE).
- Dette produkt er STERILT og udelukkende til ENGANGSBRUG. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Ledetråden eller tilbehøret må ikke anvendes, hvis de viser tegn på beskadigelse.

BRUGSANVISNING



FORSIGTIG

- Denne anordning må kun anvendes af kardiologer og speciallæger, der er grundigt uddannet i og har erfaring med teknikken til perkutan karindføring ved anvendelse af Seldinger-teknikken.
- Hver gang en ledetråd bruges, vil der være risiko for trombedannelse/emboli, beskadigelse af karvæggen og løsrivelse af plaque, som kan medføre myokardieinfarkt, hjerterytmie, slagtilfælde eller dødsfald. Lægen skal have erfaring med brugen af angiografiprodukter og litteraturen vedrørende komplikationerne ved brugen af en ledetråd og følge de relevante sundhedsmæssige og hospitalsbestemte retningslinjer.
- Inden brug skal produktet undersøges for skader som f.eks. knæk eller adskilte materialer. Hvis produktet er beskadiget, må det IKKE ANVENDES.
- Anvend aseptisk teknik under fjernelse af produktet fra emballagen og anvendelse af det.

Skylning

For at nedsætte risikoen for propdannelse anbefales det, at ledetråden skylles med saltvandsopløsning eller hepariniseret saltvandsopløsning inden brug ved at følge anvisningerne nedenfor:

- 1) Fastgør sprøjten, der er fyldt med saltvandsopløsning eller hepariniseret saltvandsopløsning, på luerkonnektoren.
- 2) Injicer opløsningen i ledetrådsdispenseren omkring ledetråden.
- 3) Skyl flere gange eller i henhold til hospitalets protokol.
- 4) Afmonter sprøjten.
- 5) Dispensér ledetråden.

Aktivering af hydrofile ledetråde

Proceduren ovenfor er særlig vigtig i forhold til at aktivere de hydrofilbelagte ledetråde. Følg trin 1-5 ovenfor for at aktivere den hydrofile belægning. Hvis evnen til at bevæge ledetråden forringes, skal ledetråden fjernes fra patienten, og ledetråden skal skylles ved brug af dispenseren eller lægges i blød i en skål/bakke fyldt med saltvandopløsning.

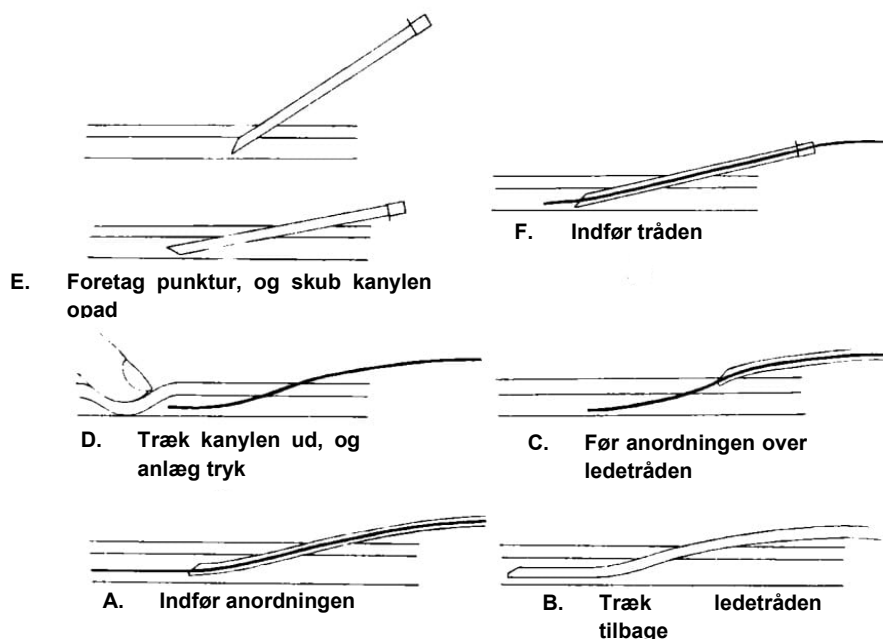


ADVARSEL:

- Brug af alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsninger på ledetrådenes belægning skal undgås, da de kan påvirke den hydrofile overflade negativt.

Indføring af ledetråd

Indfør ledetrådens fleksible spids perkutant vha. Seldinger-teknikken, som det er vist i diagrammet nedenfor.



ADVARSEL:

- Overskydende blod kan fjernes fra ledetråden ved at tørre overfladen af med en ledetrådssvamp, der er fugtet med hepariniseret saltvandsopløsning. Brug aldrig en tør svamp, da dette kan beskadige trådens overflade og resultere i øget modstand under genindføringen.

Ledetråde med J-spids

AngioFLEX® og AngioFLEX® 2 diagnostiske "J"-ledetråde leveres med en "J"-udretter til at lette indføringen af tråden i indføringskanylen. Før tråden frem, indtil 2-3 mm af spidsen er ude af "J"-udretteren. Indfør tråden i kanylemuffen og før den gennem kanylen. Fjern "J"-udretteren proksimalt og kassér den

Fremføring af ledetråd

Før ledetråden langsomt frem, og anvend ikke overdreven kraft til at fremføre ledetråden i et kar. Der skal der udvises forsigtighed, når en ledetråd bevæges under anlæggelse.

Under fremføring af kateteret og ledetråden i aorta, anbefales det, at ledetråden fjernes ved det korrekte aortaniveau.

Hvis ledetråden føres for langt frem, kan den forårsage karskade og/eller fremføres til en uhensigtsmæssig placering. Dette kan undgås ved at visualisere ledetråden under proceduren.

Hvis en ledetråd føres for langt frem til en uhensigtsmæssig placering, skal den forsigtigt trækkes tilbage til den korrekte placering, inden der fortsættes. Hvis der forårsages karskade ved for lang fremføring, skal den relevante kliniske protokol følges.



ADVARSEL:

- Anvend ikke overdreven kraft. Fremføring med overdreven kraft kan forårsage karskade.
- Hvis kateteret føres for langt frem, kan det resultere i alvorlige skader eller arytmier.

Fjernelse af ledetråd

Undgå tilbagetrækning af ledetråde gennem en metalkanyle eller -nål. Kanylens skarpe kant kan skrabe belægningen eller beskadige ledetråden. Det anbefales, at kanylen udskiftes med et kateter eller et indføringshylster, så snart ledetråden er ført frem til den korrekte position.

Hvis der føles modstand, når den fjernes fra et kateter, skal ledetråden og kateteret fjernes som en samlet enhed, så potentiel beskadigelse af karvæggen forhindres.



ADVARSEL:

- Undgå tilbagetrækning af ledetråden gennem en metalkanyle eller -nål.

UDVALG AF LEDETRÅDE

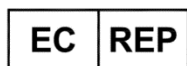
AngioFLEX® serie i rustfrit stål uden belægning		AngioFLEX® 2 serie med hydrofil belægning	
J-spidsledetråd med dobbeltende		Vinklede ledetråde	
KJ3SFUXXXYYY	45-150 cm, 0,025"-0,038"	KAFGXXXXA/2	150-260 cm, 0,018"-0,038"
Lige ledetråde		Lige ledetråde	
KSFUXXXYYY	40-150 cm, 0,018"-0,038"	KAFGXXYYS/2	150-260 cm, 0,018"-0,038"
J-spids med enkeltende		Vinklede, stive ledetråde	
KJ3FUXXXYYY	40-150 cm, 0,025"-0,038"	KAFGXXXXAS/2	80-260 cm, 0,035"-0,038"
AngioFLEX® 2 serie med PTFE-belægning			
J-spidsledetråde med enkeltende		Superstiv J-spidsledetråd med enkeltende	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3FCXXXXYY	80-400 cm, 0,018"-0,038"	KJ3FCSSXXXXYY	260 cm, 0,035"
J-spids med bevægelig kerne		Bentson	
KJ3MCXXXXYY	150 cm, 0,035"-0,038"	KSFCBXXXXYY	150-180 cm, 0,035"
J-spidsledetråd med dobbeltende		Rosen	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3SFCXXXXYY	40-260 cm, 0,021"-0,038"	KR1.5FCXXXXYY	180 cm, 0,035"
		Lige ledetråde	
KSFCXXXXYY	40-260 cm, 0,018"-0,038"	KSFCSSXXXXYY	150-260 cm, 0,035"
		Superstiv ledetråd med lige spids	
KJ3MCXXXXYY	150 cm, 0,035"-0,038"	KSFCSSXXXXYY	150-260 cm, 0,035"
		Lige spids med bevægelig kerne	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3SFCXXXXYY	40-260 cm, 0,021"-0,038"	KSMCXXXXYY	150-260 cm, 0,035"-0,038"

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP – Summary of Safety and Clinical Performance) kan findes på Eudameds offentligt tilgængelige websted (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller ved anmodning direkte hos Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk).



Kimal Plc
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Storbritannien
Tlf.: +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