



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρήστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. Αποτυχία να το κάνετε αυτό ενδέχεται να καταλήξει σε επιπλοκές.

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα Διαγνωστικά Οδηγά Σύρματα AngioFLEX® και AngioFLEX® 2 είναι αποστειρωμένες συσκευές μίας χρήσης που έχουν σχεδιαστεί για διαδερμική εισαγωγή στα αγγεία με χρήση της τεχνικής Seldinger για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης ενδαγγειακών συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών διαδικασιών. Η συσκευή προορίζεται για παροδική χρήση σε ενήλικες ασθενείς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα Διαγνωστικά Οδηγά Σύρματα AngioFLEX® και AngioFLEX® 2 κατασκευάζονται από ανοξείδωτο ατσάλι με τη χρήση αποκλειστικών διαδικασιών κατασκευής και διατίθενται με επίστρωση από PTFE*, με υδρόφιλη επίστρωση ή χωρίς επίστρωση. Τα Διαγνωστικά Οδηγά Σύρματα AngioFLEX® και AngioFLEX® 2 παρέχουν μια εξαιρετικά ολισθηρή επιφάνεια που μειώνει τις βλάβες στα τοιχώματα των αγγείων κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση.

Τα Διαγνωστικά Οδηγά Σύρματα AngioFLEX® και AngioFLEX® 2 κατασκευάζονται από υλικά που παρέχουν ισχυρή συνοχή μεταξύ σπειράματος και σύρματος και αντοχή στις συστροφές, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Αυτά τα υλικά είναι επίσης ανθεκτικά στη διάβρωση και έτσι αποτρέπεται η πρόωρη αστοχία της συσκευής. Επιπλέον, τα υλικά των οδηγών συρμάτων επιλέγονται για την ικανότητά τους να υποστηρίζουν την εισαγωγή συσκευών εντός του αγγειακού συστήματος.

Τα Διαγνωστικά Οδηγά Σύρματα AngioFLEX® και AngioFLEX® 2 παρέχουν μια σειρά συρμάτων με διαφορετικά σχήματα και επίπεδα ακαμψίας και επακόλουθης ιχνηλασιμότητας.

Τα Διαγνωστικά Οδηγά Σύρματα AngioFLEX® και AngioFLEX® 2 συσκευάζονται σε διανεμητή οδηγού σύρματος, ο οποίος συνήθως φέρει σύνδεσμο luer. Ο σύνδεσμος luer διευκολύνει την έκπλυση του οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση.

Η διάταξη άκρου "J" συνήθως συσκευάζεται με διάταξη ευθυγράμμισης "J". Η διάταξη ευθυγράμμισης "J" συμβάλλει στην ευθυγράμμιση του άκρου J, και έτσι το κλινικό προσωπικό διευκολύνεται κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος εντός του εισαγωγέα ή της βελόνης παρακέντησης.

Τα οδηγά σύρματα με επίστρωση PTFE και υδρόφιλη επίστρωση παρέχουν αυξημένη ολισθηρότητα.

Περιεχόμενα συσκευασίας

Κάθε οδηγό σύρμα AngioFLEX® και AngioFLEX® 2 παρέχεται σε ατομική θήκη, η οποία περιέχει:

- 1 x οδηγό σύρμα
- 1 x διανεμητή οδηγού σύρματος με σύνδεσμο luer
- 1 x διάταξη ευθυγράμμισης J (μόνο στα σύρματα με άκρα J)

Οι διαστάσεις του προϊόντος αναγράφονται στο κουτί και στην ετικέτα της θήκης. Κάθε κουτί περιέχει φυλλάδιο με οδηγίες χρήσης (IFU).

Τρόπος διάθεσης



Όλα τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και μη πυρογενή σε συσκευασία που δεν έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Οι συσκευές είναι αποστειρωμένες με οξείδιο του αιθυλενίου. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ Ή ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ τη συσκευή.

Μην επαναποστεριώνετε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση είναι δυνατό να μειώσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσουν αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, είναι δυνατό να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια, ή θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Αποθήκευση



Να προστατεύεται από άμεση έκθεση στο ηλιακό φως, από πηγές θερμότητας και από την υγρασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθεται σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδες φως. Εναλλάσσετε το απόθεμά σας ώστε οι καθετήρες να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα συσκευασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα οδηγά σύρματα δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν το αγγείο στόχος παρουσιάζει την ακόλουθη υποκείμενη παθολογία:

- Αγγείο που παρουσιάζει θρόμβωση, βλάβη ή σύνθλιψη
- Ιστορικό καρδιακού επιπωματισμού

- Σοβαρή αρτηριακή αθηροσκλήρωση
- Ανεπαρκή παράπλευρη κυκλοφορία

Τα οδηγά σύρματα δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν το σημείο καθετηριασμού δεν είναι κατάλληλο λόγω:

- Συνθετικών αρτηριακών ή αγγειακών μωσχευμάτων
- Λοίμωξης στο σημείο καθετηριασμού



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στο ανοξείδωτο ατσάλι, το υαλουρονικό νάτριο, το νικέλιο, το τιτάνιο ή το πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE).
- Αυτό το προϊόν είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Μην χρησιμοποιείτε το οδηγό σύρμα ή τα παρελκόμενα, αν υπάρχει ορατή ένδειξη ζημιάς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από καρδιολόγους και ειδικούς ιατρούς που έχουν καταρτιστεί διεξοδικά και γνωρίζουν την τεχνική διαδερμικής εισαγωγής στα αγγεία με χρήση της τεχνικής Seldinger.
- Κάθε φορά που χρησιμοποιείται ένα οδηγό σύρμα υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου ή εμβολής, καταστροφής των αγγειακών τοιχωμάτων και μετατόπισης πλάκας, με επακόλουθο το ενδεχόμενο να προκληθεί έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή αρρυθμία, εγκεφαλικό ή θάνατος. Ο ιατρός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με την χρήση των προϊόντων αγγειογραφίας και με τη βιβλιογραφία που αφορά τις περιπλοκές από την χρήση οδηγού σύρματος και θα πρέπει να εφαρμόζει τις σχετικές συστάσεις υγιεινής και τις νοσοκομειακές οδηγίες.
- Πριν από την χρήση, ελέγξτε για βλάβες όπως συστροφές ή αποκόλληση υλικού. Εάν υπάρχει ζημία, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.
- Εφαρμόστε ασηπτικές τεχνικές κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και κατά την χρήση.

Έκπλυση

Προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο σχηματισμού θρόμβου, συνιστάται η έκπλυση του οδηγού σύρματος με ορό ή με ηπαρινισμένο ορό πριν από την χρήση ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες:

- 1) Συνδέστε τη σύριγγα που έχετε γεμίσει με ορό ή με ηπαρινισμένο ορό στο σύνδεσμο luer.
- 2) Εγχύστε το διάλυμα μέσα στον διανεμητή οδηγού σύρματος που περιβάλλει το οδηγό σύρμα.
- 3) Ξεπλύνετε αρκετές φορές ή όσες ορίζει το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
- 4) Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
- 5) Διανέμετε το οδηγό σύρμα.

Ενεργοποίηση υδρόφιλων οδηγών συρμάτων

Η παραπάνω διαδικασία είναι ιδιαίτερα σημαντική για την ενεργοποίηση των οδηγών συρμάτων με υδρόφιλη επίστρωση. Για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επίστρωση ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα 1-5. Αν ελαττωθεί ο χειρισμός του οδηγού σύρματος, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και ενεργοποιήστε ξανά την υδρόφιλη επίστρωση επαναλαμβάνοντας τη διαδικασία έκπλυσης.

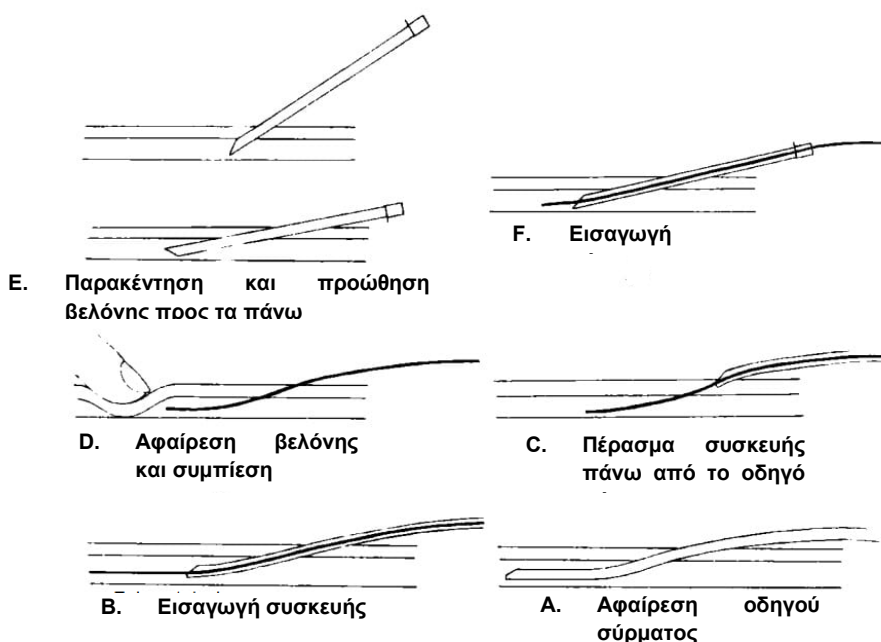


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών πάνω σε οδηγά σύρματα με επίστρωση πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την επιφάνεια της επίστρωσης.

Εισαγωγή οδηγού σύρματος

Εισάγετε διαδερμικά το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος, χρησιμοποιώντας την τεχνική Seldinger, όπως απεικονίζεται στο παρακάτω διάγραμμα:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το πλεονάζον αίμα μπορεί να αφαιρεθεί από το οδηγό σύρμα σκουπίζοντας την επιφάνεια με μάκτρο οδηγού σύρματος που έχετε βρέξει με ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε στεγνό μάκτρο γιατί έτσι μπορεί να φθαρεί η επιφάνεια του σύρματος και να αυξηθεί η αντίσταση κατά την επόμενη εισαγωγή.

Οδηγά σύρματα με άκρο J

Τα Διαγνωστικά Οδηγά Σύρματα τύπου “J” AngioFLEX® και AngioFLEX® 2 παρέχονται με διάταξη ευθυγράμμισης “J” για υποβοήθηση της εισαγωγής του σύρματος μέσα στη βελόνη του εισαγωγέα. Προωθήστε το σύρμα μέχρις ότου 2-3 mm του άκρου να εξέχουν από τη διάταξη ευθυγράμμισης “J”. Εισάγετε το σύρμα στο σύνδεσμο της βελόνης και προωθήστε το μέσα από τη βελόνη. Αφαιρέστε την πλησιέστερη διάταξη ευθυγράμμισης “J” και πετάξτε την.

Προώθηση οδηγού σύρματος

Προωθήστε το οδηγό σύρμα αργά και μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε το οδηγό σύρμα όταν είναι μέσα στο αγγείο. Απαιτείται προσοχή με τον χειρισμό του οδηγού σύρματος κατά την τοποθέτηση.

Κατά την προώθηση του καθετήρα και του οδηγού σύρματος εντός της αορτής, συνιστάται η αφαίρεση του οδηγού σύρματος στο κατάλληλο επίπεδο της αορτής.

Αν το οδηγό σύρμα προωθηθεί περαιτέρω από όσο πρέπει, ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο ή/και να προσεγγίσει μη επιθυμητή θέση. Αυτό μπορεί να αποτραπεί με απεικόνιση του οδηγού σύρματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Αν το οδηγό σύρμα προωθηθεί υπερβολικά και εισέλθει σε μη επιθυμητή θέση, αποσύρετέ το ήρεμα προς τη σωστή θέση προτού συνεχίσετε. Αν προκληθεί βλάβη στο αγγείο λόγω υπερβολικής προώθησης, ακολουθήστε το σχετικό νοσοκομειακό πρωτόκολλο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη. Η προώθηση με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.
- Η υπερβολική προώθηση του οδηγού σύρματος μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες ή αρρυθμίες.

Αφαίρεση του οδηγού σύρματος

Αποφύγετε την αφαίρεση των οδηγών συρμάτων μέσα από μεταλλική βελόνη ή σωλήνα. Το αιχμηρό άκρο της βελόνης μπορεί να απομακρύνει την επίστρωση ή να προκαλέσει βλάβη στο οδηγό σύρμα. Συνιστάται η αντικατάσταση της βελόνης με καθετήρα ή έλυτρο εισαγωγέα μόλις το οδηγό σύρμα φτάσει στην επιθυμητή θέση.

Αν νιώσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση από καθετήρα, το οδηγό σύρμα και ο καθετήρας θα πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα, προς αποφυγή πιθανής βλάβης στο τοίχωμα του αγγείου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα μέσα από μεταλλική βελόνη ή σωλήνα.

ΣΕΙΡΑ ΟΔΗΓΩΝ ΣΥΡΜΑΤΩΝ

Σειρά AngioFLEX® από ανοξείδωτο ατσάλι χωρίς επίστρωση		Σειρά AngioFLEX® 2 με υδρόφιλη επίστρωση			
Σύρματα διπλής απόληξης με άκρο J		Οδηγά σύρματα με κυρτό άκρο			
KJ3SFUXXXXYY	45-150 cm, 0.025"-0.038"	KAFGXXXXA/2	150-260 cm, 0.018"-0.038"		
Οδηγά σύρματα με ευθύ άκρο		Οδηγά σύρματα με ευθύ άκρο			
KSFUXXXXYY	40-150 cm, 0.018"-0.038"	KAFGXXYY/2	150-260 cm, 0.018"-0.038"		
Μονής απόληξης με άκρο J		Άκαμπτα οδηγά σύρματα με κυρτό άκρο			
KJ3FUXXXXYY	40-150 cm, 0.025"-0.038"	KAFGXXXXAS/2	80-260 cm, 0.035"-0.038"		
Σειρά AngioFLEX® με επίστρωση PTFE					
Σύρματα μονής απόληξης με άκρο J		Εξαιρετικά άκαμπτο σύρμα μονής απόληξης με άκρο		Οδηγά σύρματα με ευθύ άκρο	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3FCXXXXYY	80-400 cm, 0.018"-0.038"	KJ3FCSSXXXXYY	260 cm, 0.035"	KSFCXXXXYY	40-260 cm, 0.018"-0.038"
Κινητός πυρήνας με άκρο J		Bentson		Εξαιρετικά άκαμπτο σύρμα με ευθύ άκρο	
KJ3MCXXXXYY	150 cm, 0.035"-0.038"	KSFCBXXXXYY	150-180 cm, 0.035"	KSFCSSXXXXYY	150-260 cm, 0.035"
Σύρματα διπλής απόληξης με άκρο J		Rosen		Κινητός πυρήνας με ευθύ άκρο	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3SFCXXXXYY	40-260 cm, 0.021"-0.038"	KR1.5FCXXXXYY	180 cm, 0.035"	KSMCXXXXYY	150-260 cm, 0.035"-0.038"

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη στον δημόσιο ιστότοπο της Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή παρέχεται κατόπιν σχετικού αιτήματος από την Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk).



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ.: +44 (0) 845 437 9540 Φαξ: +44 (0) 845 437 9541
www.kimal.co.uk



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Floor,
Tower Street, Swatara, BKR 4013, Μάλτα