



ATENCIÓN

- Lea atentamente las instrucciones antes de utilizarlas. Haga caso de todas las advertencias y precauciones. Si no lo hace, pueden presentarse complicaciones.

USO PREVISTO

Las guías de diagnóstico AngioFLEX® y AngioFLEX® 2 son dispositivos estériles de un solo uso diseñados para el acceso percutáneo al vaso mediante la técnica de Seldinger, con el fin de facilitar la colocación de un dispositivo intravascular durante los procedimientos de diagnóstico. El dispositivo está previsto para un uso pasajero en pacientes adultos.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las guías de diagnóstico AngioFLEX® y AngioFLEX® 2 están fabricadas en acero inoxidable mediante un proceso de construcción patentado y están disponibles con un recubrimiento de PTFE*, un recubrimiento hidrofílico o sin recubrimiento. Las guías de diagnóstico AngioFLEX® y AngioFLEX® 2 ofrecen una superficie muy lubricada para reducir los daños en las paredes del vaso durante la inserción y retirada.

Están fabricadas con materiales que ofrecen una espiral para la fuerza de unión de la guía y resistencia a los pliegues para garantizar la integridad durante todo el proceso. Estos materiales también son resistentes a la corrosión, lo que evita que el dispositivo falle de forma anticipada. Además, los materiales de la guía se han seleccionado por su capacidad de soportar la introducción de los dispositivos en los vasos.

Las guías de diagnóstico AngioFLEX® y AngioFLEX® 2 ofrecen una selección de guías con distintas formas y niveles de rigidez y, por ende, de maniobrabilidad.

Vienen envasadas en un dispensador de guía que se suministra normalmente con un conector luer. El conector luer facilita el enjuagado previo al uso de la guía con una solución salina heparinizada.

La configuración de la punta en «J» suele venir envasada con un enderezador en «J», que ayuda a enderezar la punta en J, lo que ayuda al personal clínico a insertar con facilidad la guía en la aguja introductora/de punción.

Las guías con recubrimiento PTFE e hidrofílico ofrecen una mayor lubricidad.

Contenido del envase

Cada guía AngioFLEX® y AngioFLEX® 2 se suministra en fundas individuales, que contienen:

- 1 guía
- 1 dispensador de guía con conector luer
- 1 enderezador en J (solo con las guías con punta en J)

Las dimensiones del producto se indican en la caja y etiqueta de la funda. Todas las cajas contienen un folleto con las instrucciones de uso.

Forma de suministro



Todo el contenido se suministra ESTÉRIL y no pirogénico si el embalaje no está abierto ni dañado. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. No utilice ninguna unidad si el embalaje estéril está dañado o abierto. NO REUTILICE NI REESTERILICE el dispositivo.

No lo reesterilice, reprocese, ni reutilice. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad del dispositivo o provocar un fallo que, a su vez, puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además, la reutilización, el reprocesado o la reesterilización pueden originar un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección en el paciente o una infección cruzada como, entre otras, la transmisión de una enfermedad infecciosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede acarrear lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Conservación



Protéjalo de la luz solar directa, de cualquier fuente de calor y de la humedad. Consérvelo a temperatura ambiente y no lo exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Gire el inventario para que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del embalaje.

CONTRAINDICACIONES

No se deberán usar las guías cuando el vaso objetivo presente la siguiente patología subyacente:

- Vaso con trombosis, vasos dañados o colapsados
- Antecedentes de taponamiento cardíaco
- Aterosclerosis arterial grave
- Perfusión colateral insuficiente

No se deberán usar las guías cuando el punto de canalización no sea adecuado debido a:

- Injertos arteriales o vasculares sintéticos
- Infección en el punto de canalización



ADVERTENCIA

- No usar en pacientes con alergias conocidas al acero inoxidable, hialuronato sódico, níquel, titanio o politetrafluoretileno (PTFE).
- Este producto es **ESTÉRIL** y de **UN SOLO USO**. No lo reutilice, reprocese, ni reesterilice. No utilice la guía o los accesorios que tengan signos visibles de estar dañados.

INSTRUCCIONES DE USO



ATENCIÓN

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos cardiólogos y especialistas completamente formados y con experiencia en el procedimiento de canalización percutánea mediante la técnica de Seldinger.
- Cada vez que se utiliza una guía existe la posibilidad de que se forme un trombo/embolia, de que se dañe la pared del vaso y de que se desplacen placas ateromatosas, lo que podría provocar un infarto de miocardio, una arritmia cardíaca, un accidente cerebrovascular o la muerte. El facultativo deberá estar familiarizado con el uso de productos de arteriografía y con la bibliografía relativa a las complicaciones provocadas por el uso de una guía y seguir las instrucciones sanitarias y hospitalarias pertinentes.
- Antes de su uso, comprobar si presenta daños como pliegues o si los materiales se han separado. Si está dañado, **NO LO UTILICE**.
- Aplique técnicas asépticas al sacarlo del envase y durante su uso.

Irrigación

Para reducir la posibilidad de formación de coágulos, se recomienda enjuagar la guía con una solución salina o salina heparinizada antes de utilizarla mediante las instrucciones que aparecen a continuación:

- 1) Acople la jeringa cargada con solución salina o salina heparinizada al conector luer.
- 2) Inyecte la solución en el dispensador de guía que rodea la guía.
- 3) Irrigue varias veces o según el protocolo hospitalario.
- 4) Retire la jeringa.
- 5) Dispense la guía.

Activación de las guías hidrofílicas

El procedimiento anterior es especialmente importante para activar las guías con recubrimiento hidrofílico. Para activar el recubrimiento hidrofílico, siga los pasos 1-5 anteriores. Si se reduce la manipulación de la guía, retire la guía y reactive el recubrimiento hidrofílico repitiendo el procedimiento de enjuagado.

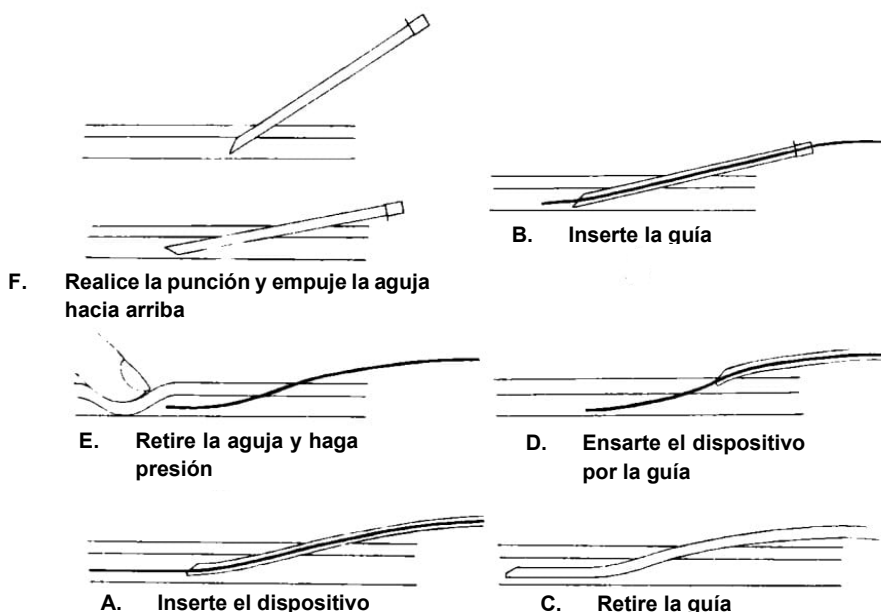


ADVERTENCIA

- Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes sobre las guías recubiertas, ya que podrían afectar negativamente a la superficie del recubrimiento.

Introducción de la guía

Inserte la punta flexible de la guía de forma percutánea, mediante la técnica de Seldinger, tal y como se muestra en el diagrama siguiente:





ADVERTENCIA

- Se puede retirar el exceso de sangre de la guía limpiando la superficie con una esponja para guía humedecida en una solución salina heparinizada. No use nunca una esponja seca, ya que podría dañar la superficie de la guía y aumentar la resistencia a su reintroducción.

Guías con punta en J

Las guías de diagnóstico AngioFLEX® y AngioFLEX® 2 en «J» se suministran con un enderezador en 'J' para favorecer la inserción de la guía en la aguja introductora. Haga avanzar la guía hasta que 2-3 mm de la punta se extiendan desde el enderezador en 'J'. Inserte la guía en el pivote de la aguja y hágala avanzar a través de la aguja. Retire el enderezador en «J» de forma proximal y deséchelo.

Avance de la guía

Haga avanzar la guía con lentitud y no haga demasiada fuerza al avanzar la guía por un vaso. Se deberá tener precaución al manipular la guía durante la colocación.

Mientras se hace avanzar el catéter y la guía por la aorta, se recomienda retirar la guía en el nivel adecuado de la aorta. Si se hace avanzar la guía demasiado, podría causar daños en el vaso o alcanzar una ubicación no deseada, lo que podría evitarse al visualizar la guía durante el procedimiento.

Si se hace avanzar la guía demasiado hasta una ubicación no deseada, tire hacia atrás con suavidad hasta la posición correcta antes de proceder. Si se producen daños en el vaso por haber avanzado demasiado, siga el protocolo clínico correspondiente.



ADVERTENCIA

- No haga demasiada fuerza. Avanzar con demasiada fuerza puede provocar daños en el vaso.
- Si avanza demasiado la guía, pueden producirse graves lesiones o arritmias.

Retirada de la guía

Evite retirar la guía a través de una aguja metálica o cánula. El borde afilado de la aguja puede arañar el recubrimiento o dañar la guía. Se aconseja que se sustituya la aguja por un catéter o manguito introductor tan pronto como la guía alcance la posición adecuada.

Si nota resistencia al retirarla desde un catéter, se deberá retirar la guía y el catéter como un todo, para evitar posibles daños en la pared del vaso.



ADVERTENCIA

- No retire la guía a través de una aguja metálica o cánula.

GAMA DE GUÍAS

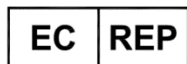
Gama de acero inoxidable sin recubrir de AngioFLEX®		Gama con recubrimiento hidrofílico AngioFLEX® 2	
Guías con punta doble en J		Guías anguladas	
KJ3SFUXXXYYY	45-150 cm, 0,025"-0,038"	KAFGXXXXA/2	150-260 cm, 0,018"-0,038"
Guías rectas		Guías rectas	
KSFUXXXYYY	40-150 cm, 0,018"-0,038"	KAFGXXYYS/2	150-260 cm, 0,018"-0,038"
Punta simple en J		Guías rígidas anguladas	
KJ3FUXXXYYY	40-150 cm, 0,025"-0,038"	KAFGXXXAS/2	80-260 cm, 0,035"-0,038"
Gama con recubrimiento PTFE AngioFLEX®			
Guías simples con punta en J		Guías simples superrígidas con punta en J	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3FCXXXXYY	80-400 cm, 0,018"-0,038"	KJ3FCSSXXXXYY	260 cm, 0,035"
Núcleo móvil con punta en J		Bentson	
KJ3MCXXXXYY	150 cm, 0,035"-0,038"	KSFCBXXXXYY	150-180 cm, 0,035"
Guías con punta doble en J		Rosen	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3SFCXXXXYY	40-260 cm, 0,021"-0,038"	KR1.5FCXXXXYY	180 cm, 0,035"
		Núcleo móvil con punta recta	
		KSMCXXXXYY	150-260 cm, 0,035"-0,038"

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (RSFC)

Se puede tomar como referencia el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (RSFC, siglas en inglés: SSCP) en el sitio web público Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o se puede solicitar directamente a Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk).



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Reino Unido
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