



HUOMIO

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Ota huomioon kaikki varoitukset ja huomautukset. Niiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa komplikaatioihin.

KÄYTTÖTARKOITUS

Diagnostiset AngioFLEX® ja AngioFLEX® 2 -ohjainvaijerit ovat steriilejä kertakäyttöisiä laitteita, jotka on suunniteltu perkutaaniseen suoniyhteyteen Seldinger-tekniikalla helpottamaan suonensisäisen laitteen asettamista diagnostisissa toimenpiteissä. Laite on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön aikuisille potilaille.

LAITTEEN KUVAUS

Diagnostiset AngioFLEX® ja AngioFLEX® 2 -ohjainvaijerit valmistetaan ruostumattomasta teräksestä patentoidulla valmistusmenetelmällä. Niitä on saatavana PTFE*-pinnoitteella, hydrofiilipinnoitteella tai ilman pinnoitetta. Diagnostisissa AngioFLEX® ja AngioFLEX® 2 -ohjainvaijereissa on erittäin liukas pinta, mikä vähentää suonon seinämien vaurioita sisäänviennin ja poistamisen aikana.

Diagnostiset AngioFLEX® ja AngioFLEX® 2 -ohjainvaijerit valmistetaan materiaaleista, jotka vahvistavat kerän ja vaijerin yhteyttä ja ehkäisevät taivutusta pitäen tuotteen eheänä koko toimenpiteen. Materiaalit kestävät korroosiota, jolloin laite ei petä ennenaikaisesti. Lisäksi ohjainvaijerin materiaalit valitaan perustuen niiden tehoon tukea verisuonistoon vietäviä laitteita.

Diagnostiset AngioFLEX® ja AngioFLEX® 2 -ohjainvaijerivalikoiman malleissa on eri muotoja ja jäykkyyksiä ja siten erilainen seurattavuus.

Diagnostiset AngioFLEX® ja AngioFLEX® 2 -ohjainvaijerit pakataan ohjainvaijerin jakelijaan, jossa on tavallisesti Luer-keskiö. Luer-keskiö helpottaa ohjainvaijerin huuhtelua heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.

J-kärjelliseen kokoonpanoon kuuluu tavallisesti J-suoristaja. J-suoristajalla suoritetaan J-kärki, mikä auttaa hoitohenkilökuntaa viemään ohjainvaijerin helposti sisäänvienti/pistoneulaan.

Ohjainvaijerin PTFE- ja hydrofiilipinnoite parantaa liukuvuutta.

Pakkauksen sisältö

Jokainen AngioFLEX® ja AngioFLEX® 2 -ohjainvaijeri toimitetaan yksittäispussissa, joka sisältää seuraavat:

- 1 x ohjainvaijeri
- 1 x ohjainvaijerin jakelija Luer-keskiöllä
- 1 x J-suoristaja (vain J-kärjelliset vaijerit)

Tuotteen mitat on merkitty laatikkoon ja pussin etikettiin. Jokaisessa laatikossa on käyttöohjelehtinen.

Toimitustapa



Koko sisältö on STERIILI ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vaurioitumaton. Laitteet steriloidaan eteenioksidilla. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu. Laitetta EI SAA UUELLEENKÄYTTÄÄ EIKÄ UUELLEENSTERILOIDA.

Ei saa uudelleensteriloida, uudelleenkäsitellä tai uudelleenkäyttää. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi saattaa aiheuttaa laitteen kontaminoitumisriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, muun muassa infektiosairauksien tarttumisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen saattaa aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman.

Säilytys



Suojaa suoralta auringonvalolta, kaikilta lämmönlähteiltä ja kosteudelta. Säilytä huoneenlämmössä äläkä altista orgaanisille liuottimille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle. Kierrätä varastoa siten, että katetrit käytetään etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä.

VASTA-AIHEET

Ohjainvaijereita ei saa käyttää, jos kohdesuonessa on seuraavia taustapatologioita:

- Tromboottinen suoni, vaurioituneet tai kasaan painuneet suonet
- Aikaisempi sydämen tamponaatio
- Vaikea valtimoiden ateroskleroosi

- Riittämätön sivuhaarojen perfuusio

Ohjainvaijereita ei saa käyttää, jos kanylointikohta on sopimaton seuraavien vuoksi:

- Keinotekoiset valtimon tai verisuonen siirteet
- Kanylointikohdan infektio



VAROITUS

- Ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen ruostumattomalle teräkselle, natriumhyaluronaatille, nikkelille, titaanille tai polytetrafluorietaanille (PTFE).
- Tuote on **STERIILI** ja **KERTAKÄYTTÖINEN**. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Ohjainvaijeria tai lisävarusteita ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurioita.

KÄYTTÖOHJEET



HUOMIO

- Laitetta saavat käyttää vain kardiologit ja erikoislääkärit, joilla on perusteellinen koulutus ja kokemus perkutaanisesta suoniytymisestä Seldinger-tekniikalla.
- Koska tahansa ohjainvaijeria käytettäessä saattaa muodostua veritulppa tai embolia, tulla vaurio suonen seinämään tai irrota plakki, mikä voi aiheuttaa sydäninfarktin, sydämen rytmihäiriön, aivohalvauksen tai kuoleman. Lääkärin on tunnettava angiografiatuotteiden käyttö ja ohjainvaijereiden komplikaatioita käsittelevä kirjallisuus ja noudatettava asianomaisia terveydellisiä ja sairaalan ohjeita.
- Tarkista ennen käyttöä mahdolliset vauriot, esimerkiksi taittuminen tai materiaalien erkaneminen. **EI SAA KÄYTTÄÄ**, jos vaurioita on.
- Noudata aseptista tekniikkaa tuotteen ottamisesta pakkauksesta ja käytössä.

Huuhtelu

Ohjainvaijeri kannattaa hyytymien ehkäisemiseksi huuhdella ennen käyttöä suolaliuoksella tai heparinisoidulla suolaliuoksella seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- 1) Liitä suolaliuoksella tai heparinisoidulla suolaliuoksella täytetty ruisku Luer-liitäntään.
- 2) Injisoi liuos ohjainvaijeria jakelijaan ohjainvaijerin ympärille.
- 3) Huuhtele useita kertoja sairaalan protokollan mukaisesti.
- 4) Irrota ruisku.
- 5) Ota ohjainvaijeri jakelijasta.

Hydrofiilisten ohjainvaijereiden aktivoiminen

Edellä kuvattu ohje on tärkeä etenkin hydrofiilipinnoitteisten ohjainvaijereiden aktivoimiseksi. Hydrofiilipinnoite aktivoidaan edellisillä vaiheilla 1–5. Jos ohjainvaijerin liikkuvuus heikentyy, poista ohjainvaijeri ja aktivoi hydrofiilipinnoite uudelleen toistamalla huuhtelu.

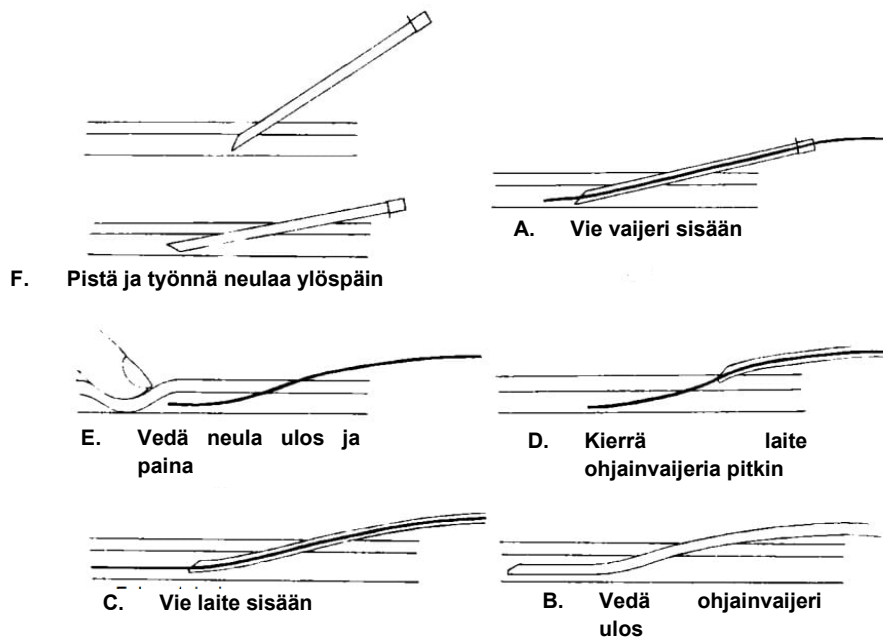


VAROITUS

- Pinnoitetuille ohjainvaijereille ei saa käyttää alkoholia, antiseptisiä liuoksia tai muita liuottimia, koska ne saattavat vahingoittaa pinnoitetta.

Ohjainvaijerin sisäänvienti

Vie ohjainvaijerin joustava kärki sisään perkutaanisesti Seldinger-tekniikalla kuten seuraavassa kaaviossa:



VAROITUS

- Ohjainvaijerista voi poistaa liian veren pyyhkimällä pintaa ohjainvaijerisienellä, joka on kostutettu heparinisoidulla suolaliuksella. Älä koskaan käytä sientä kuivana, koska se saattaa vaurioittaa vaijerin pintaa ja lisätä vastusta vietäessä vaijeri sisään uudelleen.

J-kärjelliset ohjainvaijerit

Diagnostisissa J-kärjellisissä AngioFLEX® ja AngioFLEX® 2 -ohjainvaijereissa on J-suoristaja, joka helpottaa katetrin sisäänvientiä asettamisneulaan. Vie vaijeria eteenpäin 2–3 mm, kunnes kärki tulee ulos J-suoristajasta. Vie vaijeri sisään neulan keskiöön ja eteenpäin neulan läpi. Poista J-suoristaja proksimaalisesti ja hävitä se.

Ohjainvaijerin eteenpäin vienti

Vie ohjainvaijeria eteenpäin hitaasti käyttämättä liikaa voimaa sen ollessa suonessa. Ole varovainen liikuteltaessa katetria asettamisen aikana.

Vietäessä katetria ja ohjainvaijeria eteenpäin aortassa kannattaa ohjainvaijeri poistaa aortan sopivalla tasolla.

Ohjainvaijerin vieminen liian pitkälle saattaa vaurioittaa suonta ja/tai viedä vaijerin väärään paikkaan. Sen voi estää visualisoimalla ohjainvaijerin toimenpiteen aikana.

Jos ohjainvaijeri viedään liian pitkälle väärään paikkaan, vedä se varovasti takaisin oikeaan paikkaan ennen jatkamista.

Jos liian pitkälle vieminen vaurioittaa suonta, toimi klinisen protokollan mukaan.



VAROITUS

- Älä käytä liikaa voimaa. Sisäänvienti liialla voimalla saattaa vaurioittaa suonta.
- Ohjainvaijerin vieminen liian pitkälle saattaa aiheuttaa vakavia vammoja tai rytmihäiriöitä.

Ohjainvaijerin poistaminen

Ohjainvaijeria ei saa vetää pois metallisen neulan tai kanyylin läpi. Neulan terävä reuna saattaa naarmuttaa pinnoitetta tai vaurioittaa ohjainvaijeria. Katetri tai sisäänvientiholkki kannattaa korvata neulalla heti kun ohjainvaijeri on päässyt haluttuun sijaan.

Jos katetria poistettaessa tuntuu vastusta, ohjainvaijeri ja katetri on poistettava yhdessä, jotta suonon seinämä ei vaurioidu.



VAROITUS

- Ohjainvaijeria ei saa vetää pois metallisen neulan tai kanyylin läpi.

OHJAINVAIJERIEN KOOT

Pinnoittamaton ruostumattomasta teräksestä valmistettu AngioFLEX®-sarja

Hydrofiilipinnoitettu AngioFLEX® 2 -sarja

J-kärjelliset kaksipäiset vaijerit		Kulmalliset ohjainvaijerit	
KJ3SFUXXXXXY	45–150 cm, 0,025”–0,038”	KAFGXXXXA/2	150–260 cm, 0,018”–0,038”
Suorat ohjainvaijerit		Suorat ohjainvaijerit	
KSFUXXXXXY	40–150 cm, 0,018”–0,038”	KAFGXXYYS/2	150–260 cm, 0,018”–0,038”
J-kärjelliset yksipäiset		Kulmalliset jäykät ohjainvaijerit	
KJ3FUXXXXXY	40–150 cm, 0,025”–0,038”	KAFGXXXXAS/2	80–260 cm, 0,035”–0,038”
PTFE-pinnoitettu AngioFLEX®-sarja			
J-kärjelliset kaksipäiset vaijerit		J-kärjellinen yksipäinen erityisjäykkä vaijeri	Suorat ohjainvaijerit
KJ1.5FCXXXXY, KJ3FCXXXXY	80–400 cm, 0,018”–0,038”	KJ3FCSSXXXXY	260 cm, 0,035”
J-kärjellinen liikkuva ydin		Bentson	Suora erityisjäykkä vaijeri
KJ3MCXXXXY	150 cm, 0,035”–0,038”	KSFCBXXXXY	150–180 cm, 0,035”
J-kärjelliset kaksipäiset vaijerit		Rosen	Suora kärki ja liikkuva ydin
KJ1.5FCXXXXY, KJ3SFCXXXXY	40–260 cm, 0,021”–0,038”	KR1.5FCXXXXY	180 cm, 0,035”
			KSMCXXXXY
			150–260 cm, 0,035”–0,038”

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä voi lukea julkiselta Eudamed-sivustolta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tai pyytää suoraan Kimaliilta (regulatory_department@kimal.co.uk).



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Iso-Britannia
Puh. +44 (0) 845 437 9540 Faksi: +44 (0) 845 437 9541
www.kimal.co.uk



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Floor,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta