



ATTENTION

- **Bien lire les instructions avant toute utilisation. Respecter tous les avertissements. Le non-respect des avertissements peut entraîner des complications.**

UTILISATION PRÉVUE

Les fils guides pour diagnostic AngioFLEX® et AngioFLEX® 2 sont des dispositifs stériles à usage unique conçus pour la pose de voies d'abord percutanées à l'aide de la technique de Seldinger afin de faciliter le positionnement d'un dispositif intravasculaire lors des procédures de diagnostic. Ce dispositif est destiné à un usage temporaire chez les patients adultes.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les fils guides pour diagnostic AngioFLEX® et AngioFLEX® 2 sont fabriqués en acier inoxydable, suivant un processus de fabrication propriétaire, et ils sont disponibles avec un revêtement PTFE*, hydrophile ou sans revêtement. Les fils guides pour diagnostic AngioFLEX® et AngioFLEX® 2 garantissent une surface fortement lubrifiée afin de réduire les lésions des parois vasculaires lors de l'insertion et du retrait.

Les fils guides pour diagnostic AngioFLEX® et AngioFLEX® 2 sont constitués de matériaux qui assurent l'intégrité et la résistance du noyau et des spires, ainsi que leur résistance à la torsion, afin de garantir l'intégrité tout au long de la procédure. Ces matériaux sont également résistants à la corrosion, ce qui empêche la rupture prématurée du dispositif. En outre, les matériaux des fils guides sont sélectionnés pour leur capacité à aider l'insertion des dispositifs dans les vaisseaux.

Les fils guides AngioFLEX® et AngioFLEX® 2 proposent une variété de fils de différents niveaux de rigidité et formes, et donc de traçabilité.

Les fils guides AngioFLEX® et AngioFLEX® 2 sont emballés dans un dévidoir de fil guide qui se fixe généralement à l'aide d'un raccord Luer. Le raccord Luer facilite le rinçage du fil guide à l'aide de solution saline héparinée avant toute utilisation. La configuration à embout en J est généralement fournie avec un redresseur en J. Le redresseur en J permet de redresser l'embout en J, ce qui aide le personnel clinique à insérer facilement le fil guide dans l'aiguille d'introduction/de ponction.

Les fils guides avec revêtement PTFE et hydrophile proposent un pouvoir lubrifiant supérieur.

Contenu de l'emballage

Chaque fil guide AngioFLEX® et AngioFLEX® 2 est fourni dans une poche individuelle qui contient les éléments suivants ;

- 1 x fil guide
- 1 x dévidoir de fil guide avec raccord Luer
- 1 x redresseur en J (uniquement avec les fils à embout en J)

Les dimensions du produit sont indiquées sur l'étiquette de la boîte et de la poche. Chaque boîte contient un mode d'emploi.

Présentation



Tous les composants sont fournis STÉRILES et non pyrogènes si l'emballage est intact. Les dispositifs sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert. **NE PAS RÉUTILISER OU RESTÉRILISER** le dispositif.

Ne pas restériliser, retraiter ou réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif pouvant causer une blessure, une affection, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou l'infection croisée des patients, y compris, entre autres, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à une lésion, une affection ou le décès du patient.

Stockage



Protéger de la lumière du soleil, de toute source de chaleur et de l'humidité. Conserver à température ambiante et garder à l'abri des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des ultraviolets. Gérer les stocks de sorte à utiliser les cathéters avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

CONTRE-INDICATIONS

Les fils guides ne doivent pas être utilisés lorsque le vaisseau cible présente les pathologies sous-jacentes suivantes :

- Vaisseau thrombosé, endommagé ou collabé
- Tamponnade cardiaque
- Athérosclérose artérielle grave

- Perfusion collatérale insuffisante

Les fils guides ne doivent pas être utilisés lorsque le site de pose de voie n'est pas approprié en présence des éléments suivants :

- Greffons artériels ou vasculaires synthétiques
- Infection au niveau du site de pose de voie



MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser chez les patients présentant des allergies connues à l'acier inoxydable, à l'hyaluronate de sodium, au nickel, au titane ou au polytétrafluoroéthylène (PTFE).
- Ce produit À USAGE UNIQUE est fourni STÉRILE. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Au moindre signe d'endommagement, ne pas utiliser le fil guide ou les accessoires.

MODE D'EMPLOI



ATTENTION

- Ce dispositif doit être uniquement utilisé par des cardiologues et des médecins spécialistes expérimentés et formés à l'accès vasculaire percutané grâce à la technique de Seldinger.
- Dès qu'un fil guide est utilisé, il existe un risque de formation de thrombus/d'embolie, de lésions aux parois vasculaires et de décollement de plaque d'athérome, ce qui peut entraîner un infarctus du myocarde, une arythmie cardiaque, un AVC ou le décès. Le médecin doit maîtriser l'utilisation des produits angiographiques, bien connaître les complications liées à l'utilisation d'un fil guide et suivre les directives sanitaires et hospitalières pertinentes.
- Avant toute utilisation, inspecter le produit à la recherche de dommages comme des coudes ou une rupture des matériaux. En cas de dommage, NE PAS UTILISER.
- Respecter les règles d'asepsie lors du retrait de l'emballage et de l'utilisation.

Rinçage

Pour réduire les risques de formation de caillot de sang, il est recommandé de rincer le fil guide à l'aide d'une solution saline ou d'une solution saline héparinée avant toute utilisation en respectant les instructions ci-dessous :

- 1) Fixer la seringue remplie de solution saline ou de solution saline héparinée au raccord Luer.
- 2) Injecter la solution dans le dévidoir de fil guide qui entoure ce dernier.
- 3) Rincer plusieurs fois ou conformément au protocole de l'hôpital.
- 4) Retirer la seringue.
- 5) Dévider le fil guide.

Activation des fils guides hydrophiles

La procédure ci-dessus est particulièrement importante pour activer les fils guides avec revêtement hydrophile. Pour activer le revêtement hydrophile, suivre les étapes 1 à 5 ci-dessus. En cas de diminution de la manipulation du fil guide, retirer le fil guide et réactiver le revêtement hydrophile en répétant la procédure de rinçage.

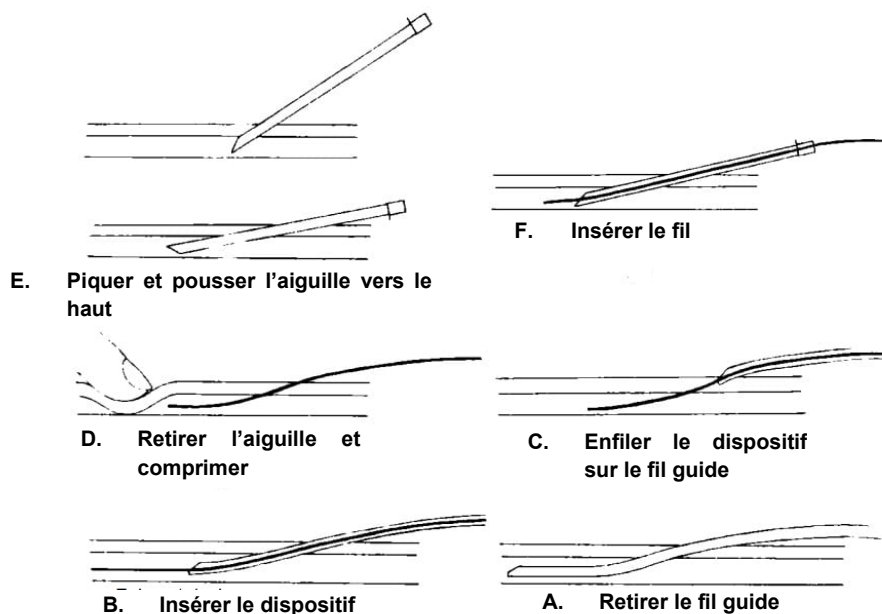


MISE EN GARDE

- L'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants sur les fils guides avec revêtement doit être évitée car cela pourrait endommager la surface du revêtement.

Insertion du fil guide

Insérer l'extrémité souple du fil guide par voie percutanée, en utilisant la technique de Seldinger, comme illustré dans le schéma ci-dessous :



MISE EN GARDE

- L'excès de sang peut être retiré du fil guide en essuyant la surface à l'aide d'une éponge pour fil guide imbibée de solution saline héparinée. Ne jamais utiliser une éponge sèche car cela pourrait endommager la surface du fil et entraîner une résistance accrue lors de la réintroduction.

Fils guides à embout en J

Les fils guides pour diagnostic à embout en J AngioFLEX® et AngioFLEX® 2 sont fournis avec un redresseur en J pour aider l'insertion du fil dans l'aiguille d'introduction. Faire progresser le fil jusqu'à ce que 2-3 mm de l'embout sorte du redresseur en J. Insérer le fil dans l'embout de l'aiguille et le faire progresser dans l'aiguille. Retirer le redresseur en J en direction proximale et le jeter.

Progression du fil guide

Faire progresser le fil guide lentement et ne pas exercer de force excessive pour faire progresser le fil guide dans un vaisseau. Il convient de manipuler avec précaution le fil guide lors du positionnement.

Lors de la progression du cathéter et du fil guide dans l'aorte, il est recommandé de retirer le fil guide à un niveau approprié de l'aorte.

En cas de progression excessive du fil guide, cela peut endommager le vaisseau et/ou un emplacement non souhaité risque d'être atteint. Cela peut être évité en visualisant le fil guide lors de la procédure.

En cas de progression excessive d'un fil guide jusqu'à un emplacement non souhaité, le rétracter lentement jusqu'à l'emplacement correct avant de continuer. Si une progression excessive a entraîné des lésions vasculaires, suivre le protocole clinique approprié.



MISE EN GARDE

- Ne pas exercer de force excessive. L'usage d'une force excessive pour la progression peut entraîner des lésions vasculaires.
- La progression excessive du fil guide peut entraîner des lésions graves ou des arythmies.

Retrait du fil guide

Éviter de retirer les fils guides dans une aiguille ou une canule métallique. L'extrémité pointue de l'aiguille pourrait racle le revêtement ou endommager le fil guide. Il est suggéré de remplacer l'aiguille par un cathéter ou une gaine d'introduction dès que le fil guide a atteint la position appropriée.

En cas de résistance lors du retrait d'un cathéter, retirer l'ensemble formé par le fil guide et le cathéter afin d'éviter toute lésion à la paroi vasculaire.



MISE EN GARDE

- Ne pas retirer le fil guide dans une aiguille ou une canule métallique.

GAMME DE FILS GUIDES

Gamme en acier inoxydable et sans revêtement AngioFLEX®		Gamme avec revêtement hydrophile AngioFLEX® 2	
Fils à extrémité double à embout en J		Fils guides coudés	
KJ3SFUXXXXYY	45-150 cm, 0,025"-0,038"	KAFGXXXXA/2	150-260 cm, 0,018"-0,038"
Fils guides droits		Fils guides droits	
KSFUXXXXYY	40-150 cm, 0,018"-0,038"	KAFGXXYYS/2	150-260 cm, 0,018"-0,038"
Fils à extrémité simple à embout en J		Fils guides rigides coudés	
KJ3FUXXXXYY	40-150 cm, 0,025"-0,038"	KAFGXXXXAS/2	80-260 cm, 0,035"-0,038"
Gamme avec revêtement PTFE AngioFLEX®			
Fils à extrémité simple à embout en J		Fil super rigide à extrémité simple à embout en J	Fils guides droits
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3FCXXXXYY	80-400 cm, 0,018"-0,038"	KJ3FCSSXXXXYY	260 cm, 0,035"
Noyau mobile embout en J		Bentson	Fil super rigide avec extrémité droite
KJ3MCXXXXYY	150 cm, 0,035"-0,038"	KSFCBXXXXYY	150-180 cm, 0,035"
Fils à extrémité double à embout en J		Rosen	Noyau mobile extrémité droite
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3SFCXXXXYY	40-260 cm, 0,021"-0,038"	KR1.5FCXXXXYY	180 cm, 0,035"

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur le site Internet public Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou il peut être demandé directement à Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk).



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Royaume-Uni
Tél. : +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, Malte