



ATTENZIONE

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni, per evitare eventuali complicanze.

DESTINAZIONE D'USO

I Cavi guida diagnostici AngioFLEX® e AngioFLEX® 2 sono dispositivi sterili monouso progettati per l'introduzione vascolare percutanea tramite la tecnica di Seldinger, in modo da facilitare il posizionamento di un dispositivo intravascolare durante le procedure diagnostiche. Il dispositivo è destinato all'uso transitorio in pazienti adulti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I Cavi guida diagnostici AngioFLEX® e AngioFLEX® 2 sono realizzati in acciaio inox tramite un processo costruttivo brevettato e sono disponibili con rivestimento in PTFE*, con rivestimento idrofilo o privi di rivestimento. I Cavi guida diagnostici AngioFLEX® e AngioFLEX® 2 offrono una superficie altamente lubrificata, per ridurre i danni alle pareti dei vasi durante l'inserimento e la rimozione.

I Cavi guida diagnostici AngioFLEX® e AngioFLEX® 2 sono realizzati con materiali che garantiscono integrità e resistenza del core e della spirale, oltre che resistenza all'attorcigliamento, per mantenere l'integrità del dispositivo durante l'intera procedura. Questi materiali sono inoltre resistenti alla corrosione, per prevenire malfunzionamenti prematuri del dispositivo. I materiali del cavo guida sono selezionati per la loro capacità di supportare i dispositivi che vengono inseriti nel sistema vascolare.

I Cavi guida diagnostici AngioFLEX® e AngioFLEX® 2 sono disponibili con diverse forme e livelli di rigidità e, quindi, di tracciabilità.

I Cavi guida diagnostici AngioFLEX® e AngioFLEX® 2 si trovano all'interno di un dispenser, solitamente dotato di connettore luer. Il connettore luer facilita l'irrigazione del cavo guida con soluzione fisiologica eparinata prima dell'uso.

I cavi con punta a "J" sono generalmente dotati di raddrizzatore. Il raddrizzatore raddrizza la punta a J, aiutando il personale clinico a inserire facilmente il cavo guida nell'introduttore/ago.

I cavi guida con rivestimento in PTFE e con rivestimento idrofilo offrono una maggiore lubrificazione.

Contenuto della confezione

Ogni cavo guida AngioFLEX® e AngioFLEX® 2 è fornito in buste singole, ciascuna contenente:

- 1 x cavo guida
- 1 x dispenser con connettore luer
- 1 x raddrizzatore (solo per i cavi con punta a J)

Le dimensioni del prodotto sono indicate sulla scatola e sull'etichetta della busta. Ciascuna scatola contiene un foglietto illustrativo riportante le istruzioni per l'uso.

Fornitura



I contenuti sono forniti STERILI e non pirogenici nella confezione chiusa e integra. I dispositivi sono sterilizzati con ossido di etilene. Non utilizzare l'unità se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta. **NON RIUTILIZZARE, NÉ RISTERILIZZARE** il dispositivo.

Non risterilizzare, non ritrattare e non riutilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, con conseguenti possibili danni, lesioni o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare al paziente infezioni o infezioni crociate fra cui, a titolo non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a danni, lesioni o decesso del paziente.

Conservazione



Tenere al riparo dalla luce diretta del sole, da qualsiasi fonte di calore e dall'umidità. Conservare a temperatura ambiente e non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Gestire i prodotti in modo che i cateteri vengano utilizzati prima della data di scadenza, indicata sull'etichetta della confezione.

CONTROINDICAZIONI

I cavi guida non devono essere utilizzati quando il vaso target presenta le seguenti condizioni:

- Vaso trombizzato, danneggiato o collassato
- Anamnesi di tamponamento cardiaco
- Grave aterosclerosi arteriosa
- Perfusioni collaterale insufficiente

I cavi guida non devono essere utilizzati quando il punto di cannulazione non è idoneo a causa di:

- Innesti arteriosi o vascolari sintetici
- Infezione nel punto di cannulazione



ATTENZIONE

- Non utilizzare su pazienti con allergie note all'acciaio inox, al sodio ialuronato, al nichel, al titanio o al politetrafluoroetilene (PTFE).
- Il prodotto è **STERILE** e **MONOUSO**. Non riutilizzare, non ritrattare, né risterilizzare. Non utilizzare il cavo guida o gli accessori in presenza di segni di danni.

ISTRUZIONI PER L'USO



ATTENZIONE

- Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da cardiologi e medici specialisti con apposita formazione ed esperienza nella tecnica utilizzata per l'introduzione vascolare percutanea, utilizzando la tecnica di Seldinger.
- Ogni volta che viene utilizzato un cavo guida, esiste la possibilità di formazione di trombi/emboli, danni alla parete dei vasi e distacco di placche, che potrebbero provocare infarto miocardico, aritmia cardiaca, ictus o decesso. Il medico deve avere familiarità con l'uso dei prodotti per angiografia e con la letteratura relativa alle complicanze legate all'uso dei cavi guida; deve inoltre seguire le indicazioni sanitarie e ospedaliere pertinenti.
- Prima dell'uso, assicurarsi che non siano presenti danni quali piegature o materiale che si stacca. In presenza di danni, **NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO**.
- Impiegare tecniche asettiche durante la rimozione dalla confezione e durante l'uso.

Irrigazione

Per ridurre il potenziale rischio di formazione di coaguli, si raccomanda di irrigare il cavo guida con soluzione salina o soluzione salina eparinata prima dell'uso, rispettando le seguenti istruzioni:

- 1) Collegare la siringa riempita con soluzione salina o soluzione salina eparinata al connettore luer.
- 2) Iniettare la soluzione nel dispenser che circonda il cavo guida.
- 3) Irrigare più volte o secondo il protocollo ospedaliero.
- 4) Staccare la siringa.
- 5) Utilizzare il cavo guida.

Attivazione del rivestimento idrofilo dei cavi guida dotati di tale tipo di rivestimento

La procedura di cui sopra è particolarmente importante per attivare il rivestimento idrofilo dei cavi guida che ne sono dotati. Per attivare il rivestimento idrofilo seguire i precedenti passaggi da 1 a 5. Se il cavo guida risulta più difficile da manipolare, rimuovere il cavo guida e riattivare il rivestimento idrofilo ripetendo la procedura di irrigazione.

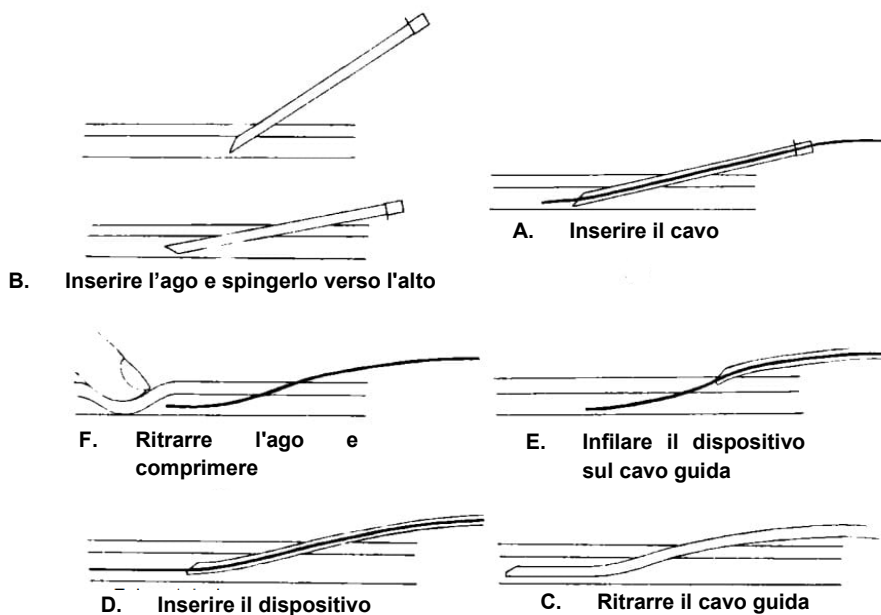


ATTENZIONE

- Evitare l'utilizzo di alcol, soluzioni antiseptiche o altri solventi, poiché potrebbero danneggiare la superficie idrofila.

Inserimento del cavo guida

Inserire la punta flessibile del cavo guida per via percutanea, utilizzando la tecnica di Seldinger, come mostrato nella seguente illustrazione:



**ATTENZIONE**

- L'eccesso di sangue può essere rimosso dal cavo guida pulendone la superficie con una spugna inumidita con soluzione salina eparinata. Non utilizzare mai spugne asciutte, poiché potrebbero danneggiare la superficie del cavo, causando una maggiore resistenza al momento del reinserimento.

Cavi guida con punta a J

I cavi guida diagnostici AngioFLEX® e AngioFLEX® 2 con punta a "J" sono dotati di raddrizzatore per facilitare l'inserimento del cavo nell'ago introduttore. Far avanzare il cavo fino a far fuoriuscire di 2-3 mm la punta dal raddrizzatore. Inserire il cavo nel connettore dell'ago e farlo avanzare attraverso l'ago. Rimuovere il raddrizzatore prossimalmente e smaltirlo.

Avanzamento del cavo guida

Far avanzare lentamente all'interno del vaso il cavo guida, senza ricorrere a una forza eccessiva. Prestare attenzione alla manipolazione del cavo guida durante il posizionamento.

Durante l'avanzamento del catetere e del cavo guida all'interno dell'aorta, si raccomanda di rimuovere il cavo guida al livello appropriato dell'aorta.

Se il cavo guida viene fatto avanzare troppo, potrebbe causare danni al vaso e/o raggiungere una posizione indesiderata. Ciò può essere evitato visualizzando il cavo guida durante la procedura.

Se il cavo guida è stato fatto avanzare troppo e si trova in una posizione indesiderata, ritrarlo delicatamente fino alla posizione corretta prima di procedere. Se il danno al vaso è causato da un avanzamento eccessivo, seguire il protocollo clinico appropriato.

**ATTENZIONE**

- Non ricorrere a una forza eccessiva. L'uso di una forza eccessiva durante l'avanzamento potrebbe causare danni al vaso.
- Se il cavo guida viene fatto avanzare eccessivamente, si possono verificare gravi danni o aritmie.

Rimozione del cavo guida

Evitare di ritrarre il cavo guida attraverso aghi o cannule in metallo. La punta affilata dell'ago potrebbe scalfire il rivestimento o danneggiare il cavo guida. Si suggerisce di sostituire l'ago con un catetere o una guaina di introduzione non appena il cavo guida ha raggiunto la posizione appropriata.

Se si avverte una resistenza durante la rimozione dal catetere, il cavo guida e il catetere devono essere rimossi insieme, per prevenire potenziali danni alla parete del vaso.

**ATTENZIONE**

- Non ritrarre il cavo guida attraverso aghi o cannule in metallo.

GAMMA DI CAVI GUIDA

Gamma AngioFLEX® in acciaio inox priva di rivestimento		Gamma AngioFLEX® 2 con rivestimento idrofilo			
Cavi a doppia estremità con punta a J		Cavi guida angolati			
KJ3SFUXXXXYY	45-150 cm, 0,025"-0,038"	KAFGXXXXA/2	150-260 cm, 0,018"-0,038"		
Cavi guida dritti		Cavi guida dritti			
KSFUXXXXYY	40-150 cm, 0,018"-0,038"	KAFGXXYY/2	150-260 cm, 0,018"-0,038"		
Singola estremità con punta a J		Cavi guida angolati rigidi			
KJ3FUXXXXYY	40-150 cm, 0,025"-0,038"	KAFGXXXXAS/2	80-260 cm, 0,035"-0,038"		
Gamma AngioFLEX® con rivestimento in PTFE					
Cavi a singola estremità con punta a J		Cavo a singola estremità con punta a J super rigido		Cavi guida dritti	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3FCXXXXYY	80-400 cm, 0,018"-0,038"	KJ3FCSSXXXXYY	260 cm, 0,035"	KSFCXXXXYY	40-260 cm, 0,018"-0,038"
Nucleo mobile con punta a J		Bentson		Cavo con punta dritta super rigido	
KJ3MCXXXXYY	150 cm, 0,035"-0,038"	KSFCBXXXXYY	150-180 cm, 0,035"	KSFCSSXXXXYY	150-260 cm, 0,035"
Cavi a doppia estremità con punta a J		Rosen		Nucleo mobile con punta dritta	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3SFCXXXXYY	40-260 cm, 0,021"-0,038"	KR1.5FCXXXXYY	180 cm, 0,035"	KSMCXXXXYY	150-260 cm, 0,035"-0,038"

RIEPILOGO RELATIVO ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE

Il Riepilogo relativo alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (Summary of Safety and Clinical Performance o SSCP) è consultabile sul sito web pubblico di Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o può essere richiesto direttamente a Kimal (regulation_department@kimal.co.uk).



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Regno Unito
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