



LET OP

- **Neem vóór gebruik alle instructies zorgvuldig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Indien dit niet gebeurt, kan dat tot complicaties leiden.**

BEOOGD GEBRUIK

AngioFLEX® en AngioFLEX® 2-diagnostische voerdraden zijn steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die ontworpen zijn voor percutaan inbrengen in een bloedvat door middel van de Seldinger-techniek om het plaatsen van een intravasculair hulpmiddel tijdens diagnostische procedures te vergemakkelijken. Het hulpmiddel is bedoeld voor tijdelijk gebruik bij volwassen patiënten.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

AngioFLEX® en AngioFLEX® 2-diagnostische voerdraden worden vervaardigd van roestvrij staal met behulp van een eigendomsrechtelijk constructieproces en zijn verkrijgbaar met een PTFE*-coating, een hydrofiele coating of zonder coating. AngioFLEX® en AngioFLEX® 2-diagnostische voerdraden hebben een zeer glad oppervlak om de vaatwand tijdens inbrengen en verwijderen zo weinig mogelijk te beschadigen.

AngioFLEX® en AngioFLEX® 2-diagnostische voerdraden zijn gemaakt van materialen die zorgen voor een sterke verbinding tussen de veer en de draad en niet snel knikken, opdat het hulpmiddel gedurende de gehele procedure intact blijft. Deze materialen zijn tevens corrosiebestendig, om te voorkomen dat het hulpmiddel het voortijdig begeeft. Daarnaast zijn voor de voerdraden materialen gekozen die sterk genoeg zijn om de hulpmiddelen te ondersteunen die in de vasculatuur worden ingebracht.

AngioFLEX® en AngioFLEX® 2-diagnostische voerdraden bieden de keuze uit verschillende draden met verschillende vormen en een verschillende mate van stijfheid voor het volgen van kronkelige vaten.

AngioFLEX® en AngioFLEX® 2-diagnostische voerdraden zijn verpakt in een dispenser die doorgaans is uitgerust met een lueraansluiting. De lueraansluiting vergemakkelijkt het spoelen van de voerdraad met gehepariniseerde zoutoplossing vóór gebruik.

Voerdraden met J-tipconfiguratie zijn gewoonlijk verpakt met een J-strekker. De J-strekker trekt de J-tip recht, zodat klinisch personeel de voerdraad gemakkelijker in de introducer-/punctienaald kan steken.

De voerdraden met PTFE-coating en hydrofiele coating hebben een extra glad oppervlak.

Inhoud van de verpakking

Elke AngioFLEX®- en AngioFLEX® 2-voerdraad is bij levering individueel verpakt in een zakje; elk zakje bevat:

- 1 voerdraad
- 1 voerdraadispenser met lueraansluiting
- 1 J-strekker (alleen bij draden met J-tip)

De maten van het product zijn vermeld op het etiket op de doos en het zakje. In elke doos zit een gebruiksaanwijzing.

Levering



In de ongeopende, onbeschadigde verpakking is de gehele inhoud STERIEL en niet-pyrogeen. De hulpmiddelen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. Gebruik een hulpmiddel niet als de steriele verpakking beschadigd of geopend is. Het hulpmiddel NIET OPNIEUW GEBRUIKEN OF OPNIEUW STERILISEREN.

Niet opnieuw steriliseren, voor hergebruik gereedmaken of opnieuw gebruiken. Hergebruik, opnieuw voor gebruik gereedmaken of sterilisatie kan leiden tot aantasting van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of tot niet naar behoren werken van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Hergebruik, opnieuw gereedmaken voor gebruik of hersterilisatie kan tevens een risico op besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of bij de patiënt een infectie of kruisinfectie veroorzaken, waaronder overdracht van infectieziekten tussen verschillende patiënten. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Opslag



Beschermen tegen direct zonlicht, warmtebronnen en vocht. Bewaren bij kamertemperatuur. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Roteer de voorraad, zodat de katheters worden gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum op het etiket op de verpakking.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik geen voerdraden wanneer in het doelvast de volgende onderliggende pathologie aanwezig is:

- Trombose van het bloedvat, beschadigde of ingeklapte vaten
- Voorgeschiedenis met harttamponnade
- Ernstige arteriële atherosclerose
- Onvoldoende collaterale perfusie

Gebruik geen voerdraden wanneer de cannulatieplaats niet geschikt is vanwege:

- Synthetische arteriële of vasculaire endoprothesen
- Infectie op de cannulatieplaats



WAARSCHUWING

- **Niet gebruiken bij patiënten met bekende allergieën voor roestvrij staal, natriumhyaluronaat, nikkel, titanium of polytetrafluorethyleen (PTFE).**
- **Dit product is STERIEL en is uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren. De voerdraad of accessoires niet gebruiken als er tekenen van beschadiging zijn.**

GEBRUIKSAANWIJZING



LET OP

- **Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door cardiologen en specialisten met een gedegen opleiding in en ervaring met percutane vaattoegangstechnieken met behulp van de Seldinger-techniek.**
- **Wanneer een voerdraad wordt gebruikt is er altijd een kans op vorming van een trombus of embolus, beschadiging van de vaatwand en loslating van een plaque, wat zou kunnen leiden tot een myocardinfarct, hartaritmie, een beroerte of overlijden. De arts moet vertrouwd zijn met het gebruik van angiografische producten en met de literatuur betreffende de complicaties van het gebruik van voerdraden, en moet de relevante richtlijnen van gezondheidsinstanties en van het ziekenhuis volgen.**

- Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik op beschadiging zoals knikken of loslating van materiaal. **NIET GEBRUIKEN** als het hulpmiddel beschadigd is.
- Gebruik aseptische technieken bij het uitpakken en tijdens gebruik.

Spoelen

Om de kans op stolselvorming te verkleinen, verdient het aanbeveling de voerdraad vóór gebruik door te spoelen met zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing. Ga daarbij te werk volgens onderstaande instructies:

- 1) Bevestig de spuit met zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing aan de lueraansluiting.
- 2) Injecteer de oplossing in de voerdraaddispenser om de voerdraad.
- 3) Spoel een aantal keer, of volgens het protocol van uw ziekenhuis.
- 4) Koppel de spuit los.
- 5) Plaats de voerdraad.

Activeren van hydrofiele voerdraden

De bovenstaande werkwijze is in het bijzonder van belang om de voerdraden met een hydrofiele coating te activeren. Volg voor het activeren van de hydrofiele coating stap 1 t/m 5 hierboven. Als manipulatie van de voerdraad minder soepel wordt, verwijder dan de voerdraad en activeer de hydrofiele coating door de spoelprocedure te herhalen.

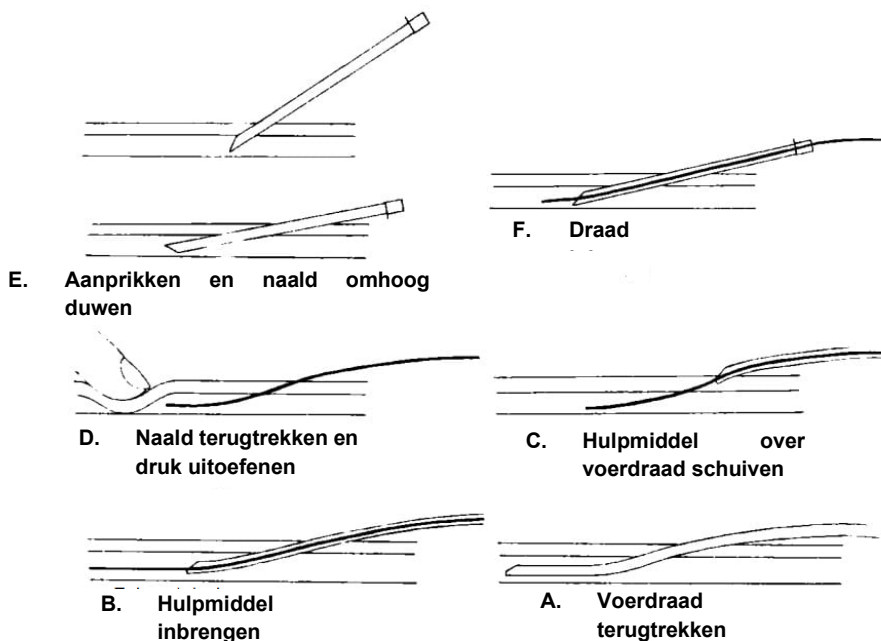


WAARSCHUWING

- Het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen op een gecoate voerdraad moet worden vermeden omdat deze een nadelig effect kunnen hebben op het gecoate oppervlak.

Inbrengen van de voerdraad

Breng de flexibele tip van de voerdraad percutaan in door middel van de Seldinger-techniek, zoals in de illustratie hieronder is afgebeeld:



WAARSCHUWING

- Overtollig bloed kan van de voerdraad worden verwijderd door hem af te vegen met een sponsje dat is bevochtigd met een gehepariniseerde zoutoplossing. Gebruik nooit een droog gaasje of sponsje omdat het oppervlak van de draad hierdoor beschadigd kan raken, waardoor een grotere weerstand kan worden ondervonden wanneer de draad opnieuw wordt ingebracht.

Voerdraden met J-tip

De diagnostische AngioFLEX®- en AngioFLEX® 2-'J'-voerdraden worden geleverd met een J-strekker waarmee de draad gemakkelijker in de introducenaald kan worden gestoken. Voer de draad op tot de tip 2-3 mm uit de J-strekker steekt. Breng de draad in het aansluitstuk van de naald en voer hem door de naald op. Verwijder de J-strekker over het proximale uiteinde en werp hem weg.

Opvoeren van de voerdraad

Voer de voerdraad langzaam op; gebruik geen overmatige kracht om de voerdraad in een bloedvat op te voeren. Ga bij de manipulatie tijdens het plaatsen van een voerdraad voorzichtig te werk.

Tijdens het opvoeren van de katheter en voerdraad in de aorta wordt aanbevolen de voerdraad op het gewenste niveau in de aorta te verwijderen.

Als de voerdraad te ver wordt opgevoerd, kan hij het bloedvat beschadigen en/of op een ongewenste plaats terechtkomen. Dit kan worden voorkomen door de voerdraad gedurende de procedure te visualiseren.

Als een voerdraad te ver wordt opgevoerd op een ongewenste locatie, trek hem dan voorzichtig terug tot de juiste locatie alvorens verder te gaan. Als door te ver opvoeren een bloedvat beschadigd raakt, volg dan het desbetreffende klinische protocol.



WAARSCHUWING

- Gebruik geen overmatige kracht. Het gebruik van overmatige kracht bij het opvoeren kan vaatschade veroorzaken.
- Als de voerdraad te ver wordt opgevoerd, kan dit leiden tot ernstig letsel of aritmieën.

Verwijderen van de voerdraad

Verwijder voerdraad bij voorkeur NIET via een metalen naald of canule. De scherpe rand van de naald kan de coating schuren of de voerdraad beschadigen. Het wordt aangeraden zodra de voerdraad op de gewenste positie is gebracht, de naald te vervangen door een katheter of introducersheath.

Als bij het verwijderen van een katheter weerstand te voelen is, verwijder de voerdraad en katheter dan gezamenlijk, om eventuele beschadiging van de vaatwand te voorkomen.



WAARSCHUWING

- Verwijder de voerdraad niet via een metalen naald of canule.

VOERDRAADASSORTIMENT

AngioFLEX® roestvrijstalen voerdraaden zonder coating		AngioFLEX® 2 voerdraaden met hydrofiele coating	
Tweezijdig te gebruiken draden met J-tip		Voerdraaden met tip onder een hoek	
KJ3SFUXXXYYY	45-150 cm; 0,025-0,038 inch	KAFGXXXXA/2	150-260 cm; 0,018-0,038 inch
Voerdraaden met recht uiteinde		Voerdraaden met recht uiteinde	
KSFUXXXYYY	40-150 cm; 0,018-0,038 inch	KAFGXXYYS/2	150-260 cm; 0,018-0,038 inch
Enkelzijdig te gebruiken draden met J-tip		Stijve voerdraaden met tip onder een hoek	
KJ3FUXXXYYY	40-150 cm; 0,025-0,038 inch	KAFGXXXXAS/2	80-260 cm; 0,035-0,038 inch
AngioFLEX® voerdraaden met PTFE-coating			
Enkelzijdig te gebruiken draden met J-tip		Enkelzijdig te gebruiken extra stijve draden met J-tip	Voerdraaden met recht uiteinde
KJ1.5FCXXXXYY, □ KJ3FCXXXXYY	80-400 cm; 0,018-0,038 inch	KJ3FCSSXXXXYY	260 cm; □ 0,035 inch
Voerdraaden met J-tip met beweegbare kern		Bentson	Extra stijve draden met recht uiteinde
KJ3MCXXXXYY	150 cm; 0,035-0,038 inch	KSFCBXXXXYY	150-180 cm; 0,035 inch
Tweezijdig te gebruiken draden met J-tip		Rosen	Voerdraaden met recht uiteinde met beweegbare kern
KJ1.5FCXXXXYY, □ KJ3SFCXXXXYY	40-260 cm; 0,021-0,038 inch	KR1.5FCXXXXYY	180 cm; □ 0,035 inch
		KSMCXXXXYY	150-260 cm; 0,035-0,038 inch

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) kan worden ingezien op de algemeen toegankelijke website van Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of kan rechtstreeks bij Kimal worden opgevraagd (regulatory_department@kimal.co.uk).



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Verenigd Koninkrijk
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