



FORSIKTIG

- Les alle instruksjonene nøye før bruk. Overhold alle advarsler og forsiktighetsregler. Manglende overholdelse kan føre til komplikasjoner.

TILTENKT BRUK

AngioFLEX® og AngioFLEX® 2 diagnostiske ledevaiere er sterile engangsenheter laget for perkutan kartilgang ved bruk av Seldinger-teknikk for å tilrettelegge for plassering av en intravaskulær enhet under diagnostiske prosedyrer. Enheten er ment for midlertidig bruk hos voksne pasienter.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

AngioFLEX® og AngioFLEX® 2 diagnostiske ledevaiere er fremstilt i rustfritt stål ved bruk av en proprietær konstruksjonsprosess, og er tilgjengelig med PTFE*-belegg, et hydrofilt belegg og uten belegg. AngioFLEX® og AngioFLEX® 2 diagnostiske ledevaiere har en svært glatt overflate for å redusere skade på karveggene under innsetting og uttak.

AngioFLEX® og AngioFLEX® 2 diagnostiske ledevaiere er laget av syntetiske materialer som gir spole til vaier-heftstyrke og knekkmotstand, for å sikre integriteten under hele prosedyren. Disse materialene er også korrosjonsbestandige, noe som hindrer for tidlig enhetssvikt. I tillegg er ledevaiermaterialene valgt ut for sin evne til å støtte enheter som settes inn i vaskulaturen.

AngioFLEX® og AngioFLEX® 2 diagnostiske ledevaiere tilbyr et utvalg av vaier med ulike former og stivhetsnivåer, og dermed sporbarhet.

AngioFLEX® og AngioFLEX® 2 diagnostiske ledevaiere er pakket i en ledevaierdispenser som vanligvis har en luermuffe. Luermuffen gjør det enkelt å skylle ledevaieren med heparinisert saltløsning før bruk.

Konfigurasjonen med "J"-tupp er vanligvis pakket sammen med en "J"-utretter. "J"-utretteren bidrar til å rette ut "J"-tuppen.

Dette hjelper det kliniske personalet med å sette ledevaieren inn i innføringsenheten/punksjonsnålen.

PTFE-belagte ledevaiere og ledevaiere med hydrofilt belegg gir økt smøring.

Innhold i pakken

Hver AngioFLEX®- og AngioFLEX® 2-ledevaier leveres i en individuell pose. Hver pose inneholder:

- 1 x ledevaier
- 1 x ledevaierdispenser med luermuffe
- 1 x J-utretter (bare med vaier med J-tupp)

Produktets mål er angitt på esken og poseetiketten. Hver eske inneholder en folder med bruksanvisninger.

Hvordan enheten leveres



Alt innhold leveres STERILT og er ikke-pyrogen i uåpnet og uskadet emballasje. Enhetene er sterilisert med etylenoksid. Ikke bruk enheter der den sterile emballasjen er skadet eller åpnet. IKKE GJENBRUK ELLER RESTERILISER enheten.

Må ikke resteriliseres, reposseseres eller gjenbrukes. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt. Dette kan i tur føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for at enheten kontamineres og/eller til pasientinfeksjon eller -kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom sykdom fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall hos pasienten.

Oppbevaring



Beskyttes mot direkte sollys, enhver varmekilde og fukt. Oppbevares i romtemperatur og må ikke utsettes for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. Roter lagerbeholdningen slik at katetrene brukes før utløpsdatoen som står på pakningsetiketten.

KONTRAINDIKASJONER

Ledevaiere skal ikke brukes når målkaret har følgende underliggende patologi:

- Kar med trombose, skadet eller kollapset kar
- Hjertetaamponade i anamnesen
- Alvorlig arteriell aterosklerose
- Utilstrekkelig kollateral perfusjon

Ledevaiere skal ikke brukes når kanyleringsstedet ikke er egnet på grunn av:

- syntetisk arterielt eller vaskulært graft
- infeksjon på kanyleringsstedet



ADVARSEL

- Skal ikke brukes hos pasienter med kjent allergi mot rustfritt stål, natriumhyaluronatnikkel, titan eller polytetrafluoretylen (PTFE).

- Produktet er **STERILT** og kun til **ENGANGSBRUK**. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Ikke bruk ledevaiere eller tilbehør hvis det er synlig tegn på skade.

BRUKSANVISNING



FORSIKTIG

- Denne enheten skal kun brukes av kardiologer og spesialistleger med grundig opplæring og erfaring i teknikken for perkutan kartilgang ved bruk av Seldinger-teknikk.
- Alltid når en ledevaier brukes, er det en fare for at det dannes trombose/emboli, skade på karvegg og plakkløsning, noe som kan føre til myokardinfarkt, hjertearytmier, slag eller død. Legen skal være kjent med bruk av angiografiprodukter samt litteratur vedrørende komplikasjoner ved bruk av ledevaier, og skal følge de relevante helse- og sykehusretningslinjene.
- Før bruk skal enheten undersøkes med henblikk på skade som knekk eller materialseparering. **SKAL IKKE BRUKES** hvis den er skadet.
- Bruk aseptiske teknikker når enheten tas ut av pakningen og under bruk.

Skylling

For å redusere potensiell proppdannelse anbefales det at ledevaiere skylles med saltvann eller heparinisert saltvann før bruk, ved å følge instruksjonene nedenfor:

- 1) Fest sprøyten fylt med saltvann eller heparinisert saltvann til luerkoblingen.
- 2) Injiser løsningen i ledevaierdispenseren som er rundt ledevaiere.
- 3) Skyll flere ganger i samsvar med sykehusets protokoll.
- 4) Koble fra sprøyten.
- 5) Dispenser ledevaiere.

Aktivering av hydrofile ledevaier

Proseduren over er spesielt viktig for å aktivere ledevaierens hydrofile belegg. Det hydrofile belegget aktiveres ved å følge trinn 1–5 over. Hvis ledevaierens manipulerbarhet reduseres, skal ledevaiere fjernes og det hydrofile belegget aktiveres på nytt ved å gjenta skylleprosedyren.

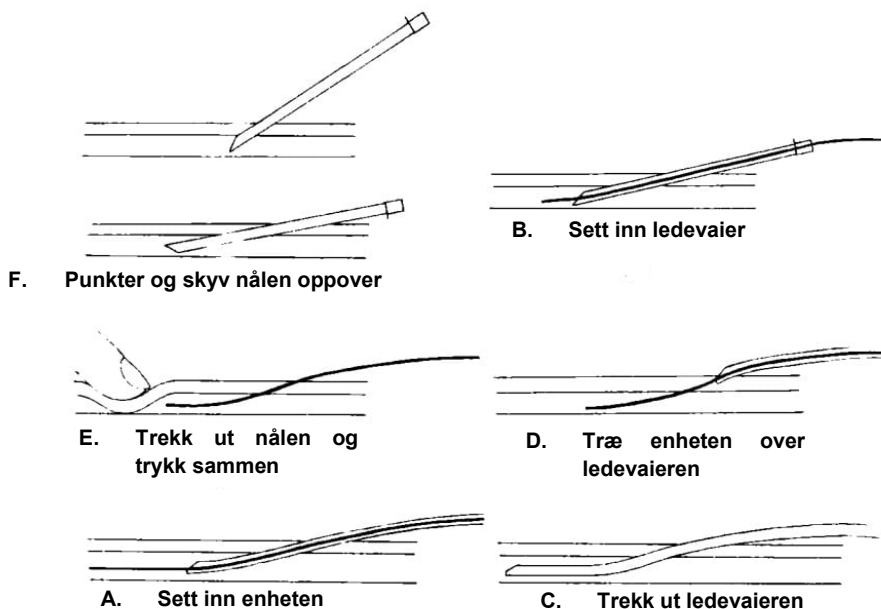


ADVARSEL

- Bruk av alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler på belagte ledevaier må unngås, ettersom det kan påvirke beleggoverflaten negativt.

Innføring av ledevaier

Sett inn ledevaierens fleksible tupp perkutant, ved bruk av Seldinger-teknikk, som vist i diagrammet under:



ADVARSEL

- Overflødig blod kan fjernes fra ledevaiere ved å tørke av overflaten med en ledevaiersvamp fuktet med heparinisert saltløsning. Bruk aldri en tørr svamp, da dette kan skade vaieroverflaten og føre til økt motstand når vaierne settes inn igjen.

Ledevaiere med J-tupp

NO – AngioFLEX® og AngioFLEX® 2 diagnostiske ledevaiere

AngioFLEX® og AngioFLEX® 2 diagnostiske ledevaiere med "J"-tupp leveres med en "J"-utretter som bidrar til å lette innføringen av vaieren i innføringsnålen. Før frem vaieren til 2–3 mm av tuppen stikker ut av "J"-utretteren. Sett vaieren inn i nålemuffen og før vaieren frem gjennom nålen. Fjern "J"-utretteren proksimalt og kast den.

Føre frem ledevaieren

Før ledevaieren langsomt frem, og ikke bruk overdreven kraft for å føre ledevaieren frem når den er i et kar. Vær forsiktig når en ledevaier manipuleres under plassering.

Mens kateteret og ledevaieren føres frem i aorta, anbefales det at ledevaieren fjernes på riktig nivå av aorta.

Hvis ledevaieren føres for langt frem, kan det gi karskade og/eller føre til at vaieren når et uønsket sted. Dette kan forebygges ved at ledevaieren visualiseres under prosedyren.

Hvis en ledevaier føres for langt frem til et uønsket sted, skal den trekkes forsiktig tilbake til riktig sted før du fortsetter. Hvis karet skades på grunn av for lang fremføring, skal egnet klinisk protokoll følges.



ADVARSEL

- Ikke bruk overdreven kraft. Fremføring med overdreven kraft kan føre til karskade.
- Hvis ledevaieren føres for langt frem, kan det føre til alvorlig skade eller arytmier.

Fjerne ledevaieren

Unngå å trekke tilbake ledevaiere gjennom en metallnål eller -kanyle. Den skarpe kanten på nålen kan skrape opp belegget eller skade ledevaieren. Vi foreslår at et kateter eller en innføringshylse erstatter nålen så snart ledevaieren har nådd riktig posisjon.

Hvis det merkes motstand når et kateter fjernes, skal ledevaieren og kateteret fjernes som en enhet, for å forebygge potensiell skade på karveggen.



ADVARSEL

- Ikke trekk tilbake ledevaieren gjennom en metallnål eller -kanyle.

LEDEVAIERSERIE

AngioFLEX® ubelagt serie i rustfritt stål		AngioFLEX® 2 hydrofilt belagt serie			
Vaiere med J-tupp i begge ender		Vinklede ledevaiere			
KJ3SFUXXXXXY	45-150 cm, 0,025"–0,038"	KAFGXXXXA/2	150–260 cm, 0,018"–0,038"		
Rette ledevaiere		Rette ledevaiere			
KSFUXXXXXY	40-150 cm, 0,018"–0,038"	KAFGXXYYS/2	150–260 cm, 0,018"–0,038"		
J-tupp, enkeltende		Viklede, stive ledevaiere			
KJ3FUXXXXXY	40-150 cm, 0,025"–0,038"	KAFGXXXXAS/2	80–260 cm, 0,035"–0,038"		
AngioFLEX® PTFE belagt serie					
Vaiere med J-tupp i en ende		Superstiv vaier med J-tupp i en ende		Rette ledevaiere	
KJ1.5FCXXXXY, KJ3FCXXXXY	80-400 cm, 0,018"–0,038"	KJ3FCSSXXXXY	260 cm, 0,035"	KSFCXXXXY	40–260 cm, 0,018"–0,038"
J-tupp med flyttbar kjerne		Bentson		Superstiv vaier med rett tupp	
KJ3MCXXXXY	150 cm, 0,035"–0,038"	KSFCBXXXXY	150–180 cm, 0,035"	KSFCSSXXXXY	150–260 cm, 0,035"
Vaiere med J-tupp i begge ender		Rosen		Rett tupp med flyttbar kjerne	
KJ1.5FCXXXXY, KJ3SFCXXXXY	40–260 cm, 0,021"–0,038"	KR1.5FCXXXXY	180 cm, 0,035"	KSMCXXXXY	150–260 cm, 0,035"–0,038"

OPPSUMMERING OG KLINISK YTTELSE (SSCP)

Oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) finnes på Eudameds offentlige nettsted (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kan fås direkte fra Kimal på forespørsel (regulatory_department@kimal.co.uk).



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Storbritannia
Tlf: +44 (0) 845 437 9540 Faks: +44 (0) 845 437 9541
www.kimal.co.uk



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