



PRZESTROGA

- **Przed użyciem uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i ostrzeżeń. Niespełnienie tego wymogu może skutkować powikłaniami.**

PRZEZNACZENIE

Prowadniki diagnostyczne AngioFLEX® i AngioFLEX® 2 są sterylnymi urządzeniami jednorazowego użytku przeznaczonymi do przezskórnego wprowadzania do naczyń za pomocą techniki Seldingera w celu ułatwienia umieszczenia urządzenia wewnątrznacyniowego podczas procedur diagnostycznych. Urządzenie jest przeznaczone do krótkotrwałego stosowania u pacjentów dorosłych.

OPIS URZĄDZENIA

Prowadniki diagnostyczne AngioFLEX® i AngioFLEX® 2 są wykonane ze stali nierdzewnej, przy zastosowaniu zastrzeżonego procesu konstrukcyjnego i są dostępne z powłoką PTFE*, z powłoką hydrofilową lub bez powłoki. Prowadniki diagnostyczne AngioFLEX® i AngioFLEX® 2 zapewniają wysoce smarowną powierzchnię, która zmniejsza uszkodzenia ścianek naczyń podczas wkładania i wyjmowania.

Prowadniki diagnostyczne AngioFLEX® i AngioFLEX® 2 wykonane są z materiałów, które zapewniają wytrzymałość zwojów i odporność na zginanie, co zapewnia integralność podczas całej procedury. Materiały te są również odporne na korozję, co zapobiega przedwczesnemu uszkodzeniu urządzenia. Ponadto materiały przewodników dobiera się pod kątem zdolności do wspomagania urządzeń wprowadzanych do naczyń.

Prowadniki diagnostyczne AngioFLEX® i AngioFLEX® 2 oferują wybór drutów o różnych kształtach i poziomach sztywności, a tym samym identyfikowalności.

Prowadniki diagnostyczne AngioFLEX® i AngioFLEX® 2 są pakowane w dozownik przewodnika, który zazwyczaj jest wyposażony w adapter typu luer. Adapter typu luer ułatwia płukanie przewodnika przed użyciem heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

Konfiguracja z końcówką „J” jest zwykle pakowana z prostownikiem „J”. Prostownik „J” pomaga wyprostować końcówkę „J”, co ułatwia personelowi klinicznemu wprowadzenie przewodnika do igły wprowadzającej/nakłuwającej.

Prowadniki z powłoką PTFE i powłoką hydrofilową odznaczają się zwiększoną smarownością.

Zawartość opakowania

Każdy przewodnik AngioFLEX® i AngioFLEX® 2 jest dostarczany w pojedynczych woreczkach, z których każdy zawiera:

- 1 x przewodnik
- 1 x dozownik przewodnika z adapterem typu luer
- 1 x prostownik „J” (tylko w przypadku przewodników z końcówką „J”)

Wymiary produktu są podane na pudełku i etykiecie woreczka. Każde pudełko zawiera ulotkę z instrukcją użytkowania (IFU).

Sposób dostarczenia



Cała zawartość jest dostarczana w postaci STERYLNEJ i niepirogennej, w nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach. Urządzenia zostały poddane sterylizacji tlenkiem etylenu. Nie należy używać żadnego elementu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. **NIE NALEŻY PONOWNIE UŻYWAĆ ANI PONOWNIE STERYLIZOWAĆ** urządzenia.

Nie sterylizować ponownie, nie przetwarzać ponownie ani nie używać ponownie. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może zagrozić integralności strukturalnej urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie pacjenta bądź zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej od jednego pacjenta do drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do urazów, chorób lub śmierci pacjenta.

Przechowywanie



Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, wszelkich źródeł ciepła i wilgoci. Przechowywać w temperaturze pokojowej i nie narażać na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego ani światła ultrafioletowego. Zapasem produktów należy zarządzać w taki sposób, aby cewniki zostały użyte przed upływem daty ważności podanej na etykiecie opakowania.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować przewodników, jeżeli docelowe naczynie wykazuje następującą patologię:

- Naczynie z zakrzepami, uszkodzone lub zapadnięte
- Tamponada serca w wywiadzie
- Ciężka miażdżycza tętnic
- Niewystarczająca perfuzja oboczna

Nie należy stosować przewodników, gdy miejsce kaniulacji nie jest odpowiednie z następującego powodu:

- Syntetyczne przeszczepy tętnicze lub naczyniowe
- Zakażenie w miejscu kaniulacji



OSTRZEŻENIE

- Nie należy stosować u pacjentów ze znanymi alergiami na stal nierdzewną, nikiel, hialuronian sodu, tytan lub politetrafluoroetylen (PTFE).
- Ten produkt jest STERYLNY i przeznaczony wyłącznie do JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Urządzenia nie należy używać ponownie, poddawać go ponownej obróbce ani ponownej sterylizacji. Nie należy używać prowadnika ani akcesoriów, jeżeli widoczne są jakiekolwiek oznaki uszkodzenia.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



PRZESTROGA

- To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez kardiologów i specjalistów, którzy zostali dokładnie przeszkoleni i mają doświadczenie w technice przezskórnego wejścia do naczynia metodą Seldingera.
- W każdym przypadku zastosowania prowadnika istnieje możliwość powstania zakrzepu/zatoru, uszkodzenia ściany naczynia oraz oderwania się blaszki miażdżycowej, co może doprowadzić do zawału serca, arytmii serca, udaru mózgu lub zgonu. Lekarz powinien być zaznajomiony ze stosowaniem produktów angiograficznych i literaturą dotyczącą powikłań stosowania prowadnika oraz przestrzegać odpowiednich wskazówek zdrowotnych i wytycznych szpitalnych.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń, takich jak zagięcia lub oddzielenie materiałów. W razie uszkodzenia **NIE UŻYWAĆ** urządzenia.
- Podczas wyjmowania z opakowania i podczas użytkowania stosować techniki aseptyczne.

Płukanie

Aby zmniejszyć ryzyko powstawania skrzepów, zaleca się przepłukanie prowadnika przed użyciem heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej zgodnie z poniższą instrukcją:

- 1) Przymocować strzykawkę wypełnioną solą fizjologiczną lub heparynizowanym płynem fizjologicznym do złącza typu luer.
- 2) Wstrzyknąć roztwór do dozownika prowadnika otaczającego prowadnik.
- 3) Przepłukać kilka razy lub zgodnie z protokołem szpitalnym.
- 4) Odłączyć strzykawkę.
- 5) Dozować prowadnik.

Aktywacja hydrofilowych prowadników

Powyższa procedura jest szczególnie ważna dla aktywacji prowadników z powłoką hydrofilową. Aby aktywować powłokę hydrofilową, należy postępować zgodnie z punktami 1-5 powyżej. Jeśli możliwość manipulowania prowadnikiem się zmniejszy, należy usunąć prowadnik i ponownie aktywować powłokę hydrofilową, powtarzając procedurę płukania.

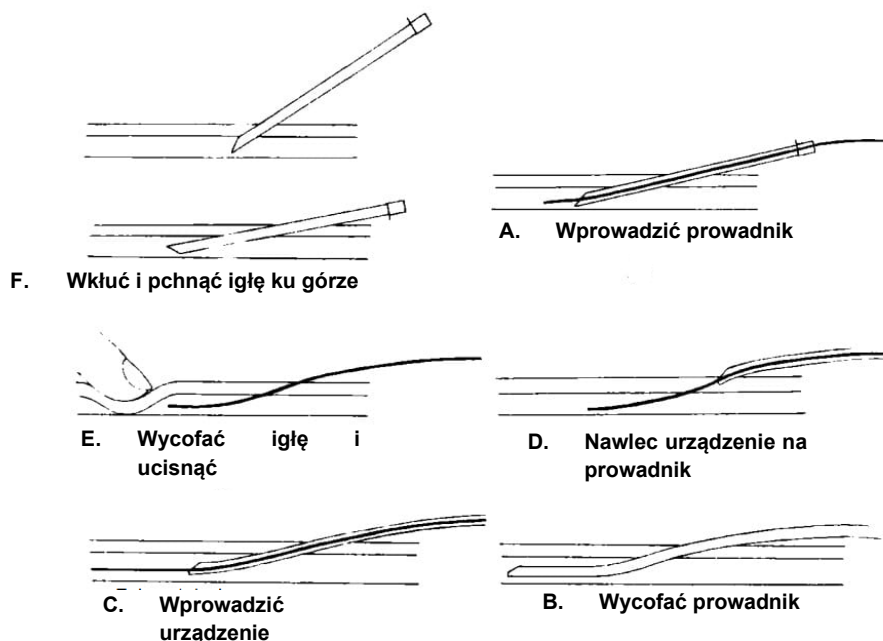


OSTRZEŻENIE

- Należy unikać stosowania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników na powlekanych prowadnikach, ponieważ mogą one niekorzystnie wpływać na powierzchnię powłoki.

Wprowadzanie prowadnika

Giętą końcówkę prowadnika należy wprowadzić przezskórną, stosując technikę Seldingera, jak pokazano na poniższym rysunku:



OSTRZEŻENIE

- Nadmiar krwi można usunąć z prowadnika, przecierając powierzchnię gąbką zwilżoną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Nigdy nie należy używać suchej gąbki, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powierzchni drutu, a w konsekwencji zwiększenie jego oporu przy ponownym włożeniu.

Prowadniki z końcówką „J”

Prowadniki diagnostyczne AngioFLEX® i AngioFLEX® 2 są wyposażone w prostownik „J” ułatwiający wprowadzenie drutu do igły wprowadzającej. Przesunąć drut tak, aby 2-3 mm końcówki wystawały z prostownika „J”. Włożyć drut do piasty igły i przesunąć go przez igłę. Proksymalnie wyjąć prostownik „J” i wyrzucić.

Przesuwanie prowadnika

Prowadnik należy przesunąć powoli i nie należy używać nadmiernej siły do przesuwania prowadnika znajdującego się w naczyniu. Należy zachować ostrożność przy manipulowaniu prowadnikiem podczas jego umieszczania. Podczas przesuwania cewnika i prowadnika w obrębie aorty zaleca się usunięcie prowadnika na odpowiednim poziomie aorty.

Jeśli prowadnik zostanie wprowadzony zbyt daleko, może uszkodzić naczynie i/lub dotrzeć w niepożądane miejsce. Można temu zapobiec poprzez wizualizację prowadnika podczas zabiegu.

Jeśli prowadnik zostanie wprowadzony zbyt daleko w niepożądane miejsce, należy go delikatnie cofnąć w odpowiednie miejsce przed kontynuowaniem procedury. W przypadku uszkodzenia naczynia wskutek zbyt dalekiego wprowadzenia prowadnika należy postępować zgodnie z odpowiednim protokołem klinicznym.



OSTRZEŻENIE

- Nie należy używać nadmiernej siły. Przesuwanie z nadmierną siłą może spowodować uszkodzenie naczynia.
- Przesunięcie prowadnika zbyt daleko może prowadzić do poważnych urazów lub arytmii.

Usuwanie prowadnika

Unikać cofania prowadników przez metalową igłę lub kaniulę. Ostra krawędź igły może zadrapać powłokę lub uszkodzić prowadnik. Zaleca się zastąpienie igły cewnikiem lub osłoną introduktora, gdy tylko prowadnik znajdzie się w odpowiednim położeniu.

Jeżeli podczas wyjmowania cewnika odczuwalny jest opór, należy wyjąć prowadnik i cewnik jako całość, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom ściany naczynia.



OSTRZEŻENIE

- Nie należy cofać prowadnika przez metalową igłę lub kaniulę.

GAMA PROWADNIKÓW

Gama niepowlekanych prowadników AngioFLEX® ze stali nierdzewnej		Gama prowadników AngioFLEX® 2 z powłoką hydrofilową	
Druty dwukońcowe z końcówką „J”		Prowadniki kątowe	
KJ3SFUXXXXYY	45-150 cm, 0,025"-0,038"	KAFGXXXXA/2	150-260 cm, 0,018"-0,038"

Prowadniki proste		Prowadniki proste			
KSFUXXXXYY	40-150 cm, 0,018"-0,038"	KAFGXXYY/2	150-260 cm, 0,018"-0,038"		
Jednokońcowe z końcówką „J”		Szttywne prowadniki kątowe			
KJ3FUXXXXYY	40-150 cm, 0,025"-0,038"	KAFGXXXXAS/2	80-260 cm, 0,035"-0,038"		
Gama prowadników AngioFLEX®, z powłoką PTFE					
Druty jednokońcowe z końcówką „J”		Szttywny drut jednokońcowy z końcówką „J”		Prowadniki proste	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3FCXXXXYY	80-400 cm, 0,018"-0,038"	KJ3FCSSXXXXYY	260 cm, 0,035"	KSFCXXXXYY	40-260 cm, 0,018"-0,038"
Końcówka „J”, ruchomy rdzeń		Bentson		Prosta końcówka, bardzo sztywny drut	
KJ3MCXXXXYY	150 cm, 0,035"-0,038"	KSFCBXXXXYY	150-180 cm, 0,035"	KSFCSSXXXXYY	150-260 cm, 0,035"
Druty dwukońcowe z końcówką „J”		Rosen		Prosta końcówka, ruchomy rdzeń	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3SFCXXXXYY	40-260 cm, 0,021"-0,038"	KR1.5FCXXXXYY	180 cm, 0,035"	KSMCXXXXYY	150-260 cm, 0,035"-0,038"

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SPRAWNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Podsumowanie bezpieczeństwa i sprawności klinicznej (SSCP) można znaleźć na publicznej stronie internetowej Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) lub zamówić bezpośrednio w firmie Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk).



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Wielka Brytania
Tel: +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