



PRECAUÇÃO

- **Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Respeite todos os avisos e cuidados apresentados. Se não o fizer, poderão ocorrer complicações.**

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os fios-guia para diagnóstico AngioFLEX® e AngioFLEX® 2 são dispositivos esterilizados e de uma única utilização concebidos para punção vascular percutânea através da técnica de Seldinger para facilitar a introdução de um dispositivo intravascular durante procedimentos de diagnóstico. O dispositivo destina-se a utilização temporária em doentes adultos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os fios-guia para diagnóstico AngioFLEX® e AngioFLEX® 2 são fabricados a partir de aço inoxidável, utilizando processos de produção registados e estão disponíveis com revestimento de PTFE*, revestimento hidrofílico ou sem revestimento. Os fios-guia para diagnóstico AngioFLEX® e AngioFLEX® 2 possuem uma superfície altamente lubrificante para reduzir os danos às paredes dos vasos durante a inserção e remoção.

Os fios-guia para diagnóstico AngioFLEX® e AngioFLEX® 2 são fabricados com materiais com resistência de união e resistência às dobras, para assegurar a integridade ao longo de todo o processo. Estes materiais são também resistentes à corrosão o que impede a falha prematura deste dispositivo. Além disso, os materiais do fio-guia são selecionados pela sua capacidade de suportar dispositivos a serem inseridos na vasculatura.

Os fios-guia para diagnóstico AngioFLEX® e AngioFLEX® 2 possuem diversos fios-guia com diferentes formas e níveis de rigidez e, portanto, localização.

Os fios-guia para diagnóstico AngioFLEX® e AngioFLEX® 2 são embalados num dispensador do fio-guia, geralmente com um conector de luer. O conector luer torna mais fácil o processo de lavagem do fio-guia com solução salina heparinizada antes de ser utilizado.

A configuração de ponta em J é geralmente embalada com um estabilizador em J. O estabilizador em J permite endireitar a ponta em J o que ajuda o pessoal médico a introduzir facilmente o fio-guia na agulha do introdutor/punção.

Os fios-guia revestidos a PTFE e hidrofílicos oferecem maior capacidade de lubrificação.

Conteúdo da embalagem

Cada fio-guia AngioFLEX® e AngioFLEX® 2 é fornecido em bolsas individuais, incluindo:

- 1 x fio-guia;
- 1 x dispensador do fio-guia com conector luer;
- 1 x estabilizador em J (apenas com fios com ponta em J).

As dimensões dos produtos são indicadas na caixa e na etiqueta da bolsa. Cada caixa contém o folheto de instruções de utilização (IDU).

Apresentação



Todos os conteúdos são ESTERILIZADOS e não pirogênicos na sua embalagem fechada e não danificada. Os dispositivos são esterilizados com óxido de etileno. Não utilizar a unidade se a embalagem esterilizada tiver sido danificada ou aberta. **NÃO REUTILIZAR OU RE-ESTERILIZAR** o dispositivo.

Não re-esterilizar, reprocessar nem reutilizar. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo o que, por sua vez, pode resultar em ferimento, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença ou morte do doente.

Armazenamento



Proteger da luz do sol direta, de qualquer fonte de calor e da humidade. Armazenar a temperatura ambiente. Não expor a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Utilizar os produtos armazenados rotativamente de modo a que os cateteres sejam utilizados antes da data de caducidade na embalagem.

CONTRAINDICAÇÕES

Os fios-guia não devem ser utilizados quando o vaso-alvo apresenta a seguinte patologia subjacente:

- Vaso trombosado, danificado ou colapsado.
- Histórico de tamponamento cardíaco
- Arteriosclerose grave
- Perfusão colateral insuficiente

Os fios-guia não devem ser utilizados quando o local de canulação não é adequado devido a:

- Enxertos arteriais ou vasculares sintéticos
- Infecção no local da canulação



AVISO

- Não utilizar em doentes com alergias conhecidas a aço inoxidável, hialuronato de sódio, níquel, titânio ou politetrafluoretileno (PTFE).
- Este produto é **ESTERILIZADO** e de **UTILIZAÇÃO ÚNICA**. Não reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar. Não utilizar o fio-guia ou acessórios com sinais visíveis de danos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



PRECAUÇÃO

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por cardiologistas e médicos especialistas devidamente formados na técnica de punção vascular percutânea com técnica de Seldinger.
- Sempre que um fio-guia é utilizado, existe a possibilidade de formação de trombos/embolia, danos às paredes dos vasos e deslocamento de placa o que pode resultar em enfarte do miocárdio, arritmia cardíaca, AVC ou morte. O médico deve conhecer a utilização de produtos de angiografia e a literatura relativa às complicações decorrentes da utilização de um fio-guia e seguir as orientações relevantes de saúde e hospitalares.
- Antes de utilizar, verificar se existem danos tais como fendas ou separação de materiais. Se o dispositivo estiver danificado, **NÃO UTILIZAR**.
- Empregar técnicas assépticas durante a remoção da embalagem e utilização.

Irrigação

Para reduzir a probabilidade de formação de coágulos, recomenda-se que o fio-guia seja irrigado com solução salina heparinizada antes de ser utilizado, conforme as seguintes instruções:

- 1) Fixar a seringa cheia de solução salina heparinizada ao conector luer.
- 2) Injetar a solução no dispensador do fio-guia à volta do mesmo.
- 3) Irrigar várias vezes ou conforme o protocolo hospitalar.

- 4) Retirar a seringa.
- 5) Dispensar o fio-guia.

Ativação de fios-guia hidrófilos

O procedimento anterior é especialmente importante para ativação de fios-guia com revestimento hidrófilo. Para ativar o revestimento hidrófilo, seguir os passos 1 a 5 acima. Se a manipulação do fio-guia for comprometida, remover o fio-guia e reativar o revestimento hidrófilo repetindo o processo de irrigação.

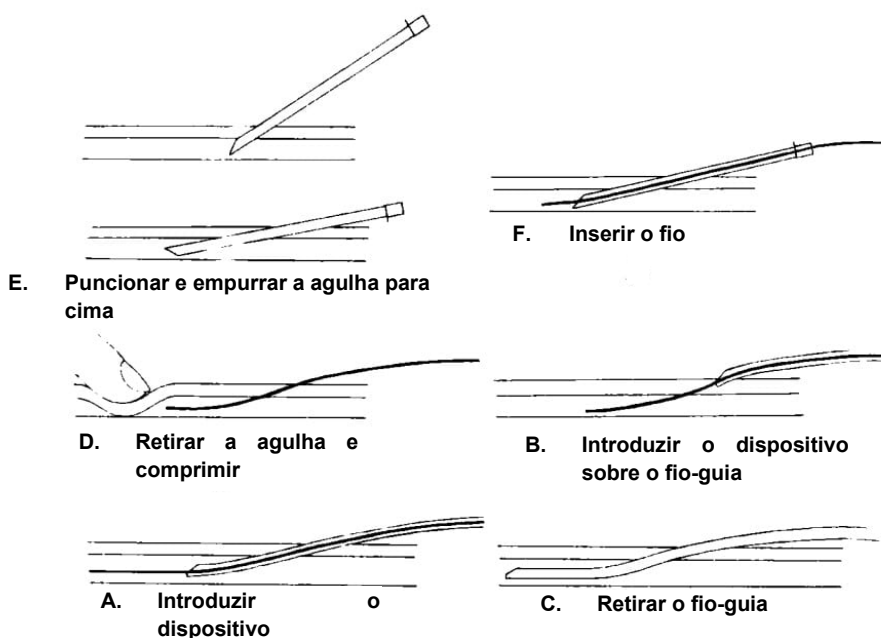


AVISO

- O uso de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes em fios-guia com revestimento tem de ser evitado pois pode afetar adversamente a superfície do revestimento.

Inserção do fio-guia

Introduzir percutaneamente a ponta flexível do fio-guia, utilizando a técnica de Seldinger, conforme ilustrado no diagrama seguinte:



AVISO

- O excesso de sangue pode ser removido do fio-guia limpando a superfície com uma compressa de humedecida com solução salina heparinizada. Nunca utilizar uma compressa de gaze seca dado que tal pode danificar a superfície do fio, resultando no aumento da resistência durante a reintrodução.

Fios-guia de ponta em J

Os fios-guia para diagnóstico de ponta em J AngioFLEX® e AngioFLEX® 2 são fornecidos com um estabilizador em J para ajudar na introdução do fio-guia na agulha do introdutor. Avançar o fio-guia até que a ponta se estenda em 2 a 3 mm a partir do estabilizador em J. Inserir o fio no conector da agulha e avance ao longo da agulha. Remover o estabilizador em J proximalmente e descartar.

Avanço do fio-guia

Avançar o fio-guia lentamente e não utilizar força excessiva para avançar o fio-guia num vaso. Deve ser tomado cuidado ao manipular um fio-guia durante a colocação.

Durante o avanço do cateter e do fio-guia na aorta, recomenda-se que o fio-guia seja removido no nível adequado da aorta.

Se o fio-guia avançar em demasia, poderá provocar danos ao vaso e/ou atingir qualquer localização não desejada. Tal pode ser prevenido com a visualização do fio-guia durante o procedimento.

Se o fio-guia avançar em demasia para uma localização não pretendida, remover suavemente para a localização correta antes de continuar. Se o avanço em demasia provocar danos, seguir o protocolo clínico adequado.

**AVISO**

- Não utilizar força excessiva. O avanço com força excessiva pode provocar danos aos vasos.
- O avanço em demasia do fio-guia poderá resultar em ferimentos graves ou arritmia.

Remoção do fio-guia

Evitar retirar o fio-guia através de uma agulha de metal ou cânula. A extremidade afiada da agulha pode arranhar o revestimento ou danificar o fio-guia. Sugere-se que a agulha seja substituída por um cateter ou bainha introdutória assim que o fio-guia tiver atingido a posição adequada.

Se for sentida resistência ao remover de um cateter, o fio-guia e o cateter devem ser removidos como unidade, para prevenir danos potenciais às paredes do vaso.

**AVISO**

- Não retirar o fio-guia através de uma agulha de metal ou cânula.

GAMA DE FIOS-GUIA

Gama AngioFLEX® de aço inoxidável não revestida		Gama AngioFLEX® 2 com revestimento hidrófilo			
Fios-guia com extremidade dupla em J		Fios-guia angulares			
KJ3SFUXXXXYY	45-150 cm, 0,025"-0,038"	KAFGXXXXA/2	150-260 cm, 0,018"-0,038"		
Fios-guia retos		Fios-guia retos			
KSFUXXXXYY	40-150 cm, 0,018"-0,038"	KAFGXXYY/2	150-260 cm, 0,018"-0,038"		
Com extremidade única em J		Fios-guia rígidos angulares			
KJ3FUXXXXYY	40-150 cm, 0,025"-0,038"	KAFGXXXXAS/2	80-260 cm, 0,035"-0,038"		
Gama AngioFLEX® revestida a PTFE					
Fios com extremidade única em J		Fio-guia super-rígido com extremidade única em J		Fios-guia retos	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3FCXXXXYY	80-400 cm, 0,018"-0,038"	KJ3FCSSXXXXYY	260 cm, 0,035"	KSFCXXXXYY	40-260 cm, 0,018"-0,038"
Núcleo móvel ponta em J		Bentson		Fio-guia super-rígido ponta reta	
KJ3MCXXXXYY	150 cm, 0,035"-0,038"	KSFCBXXXXYY	150-180 cm, 0,035"	KSFCSSXXXXYY	150-260 cm, 0,035"
Fios com extremidade dupla em J		Rosen		Núcleo móvel ponta reta	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3SFCXXXXYY	40-260 cm, 0,021"-0,038"	KR1.5FCXXXXYY	180 cm, 0,035"	KSMCXXXXYY	150-260 cm, 0,035"-0,038"

RESUMO DE SEGURANÇA E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO CLÍNICO

O resumo de segurança e do desempenho clínico pode ser consultado no website público Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou solicitado diretamente à Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk).



KIMAL PLC

Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,

UB8 2SA, Reino Unido

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