



ATENȚIE

- A se citi cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. A se respecta toate avertismentele și atenționările. În caz contrar, pot să apară complicații.

UTILIZAREA DESTINATĂ

Firele de ghidare pentru diagnosticare AngioFLEX® și AngioFLEX® 2 sunt dispozitive sterile de unică folosință concepute pentru penetrarea percutanată a vaselor folosind tehnica Seldinger, cu scopul de a facilita amplasarea unui dispozitiv intravascular în timpul procedurilor de diagnostic. Dispozitivul este destinat utilizării tranzitorie la pacienții adulți.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Firele de ghidare pentru diagnosticare AngioFLEX® și AngioFLEX® 2 sunt fabricate din oțel inoxidabil, printr-un proces propriu de construcție și sunt disponibile cu acoperire PTFE*, un strat hidrofil sau fără acoperire. Firele de ghidare pentru diagnosticare AngioFLEX® și AngioFLEX® 2 dispun de o suprafață foarte lubrifiantă, ce are rol de a reduce deteriorările pereților vaselor în timpul inserării și îndepărtării.

Firele de ghidare pentru diagnosticare AngioFLEX® și AngioFLEX® 2 sunt realizate din materiale care asigură rezistența la legare și la îndoire, pentru a garanta integritatea pe tot parcursul procedurii. Aceste materiale sunt, de asemenea, rezistente la coroziune, ceea ce previne defectarea prematură a dispozitivului. Mai mult, materialele cablurilor de ghidaj sunt selectate pentru capacitatea lor de a susține dispozitivele care sunt inserate în vasculatură.

Firele de ghidare pentru diagnosticare AngioFLEX® și AngioFLEX® 2 oferă o selecție de cabluri de diferite forme și niveluri de rigiditate și prin urmare, trasabilitate.

Firele de ghidare pentru diagnosticare AngioFLEX® și AngioFLEX® 2 sunt ambalate într-un distribuitor de cabluri de ghidaj, de obicei prevăzut cu un conector de tip Luer. Conectorul Luer facilitează spălarea firului de ghidare cu soluție salină heparinizată înainte de utilizare.

Configurația de tip „J” este de obicei ambalată cu un dispozitiv de îndreptare de tip „J”. Dispozitivul de îndreptare de tip „J” ajută la îndreptarea vârfului în formă de J, care ajută personalul clinic să introducă cu ușurință firul de ghidare în acul de introducere/puncție.

Firele de ghidare acoperite cu PTFE și hidrofile asigură onctuoșitate sporită.

Conținutul pachetului

Fiecare fir de ghidare AngioFLEX® și AngioFLEX® 2 este furnizat în pungi individuale, fiecare incluzând:

- 1 x fir de ghidare;
- 1 x distribuitor fire de ghidare cu conector Luer;
- 1 x placă de îndreptat J (numai cu fire cu vârf în formă de J).

Dimensiunile produsului sunt indicate pe eticheta cutiei și a pungii. Fiecare cutie conține un prospect cu instrucțiuni de utilizare (IFU).

Mod de livrare



Tot conținutul este furnizat STERIL și nepirogenic, în ambalaje nedeschise și nedeteriorate. Dispozitivele sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Nu utilizați nicio unitate dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis. **NU REUTILIZAȚI SAU RESTERILIZAȚI** dispozitivul.

A nu se resteriliza, reprelucra sau reutiliza. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot să provoace infectarea sau infectarea încrucișată a pacientului, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Depozitare



A se proteja de lumina directă a soarelui, de orice sursă de căldură și umezeală. A se păstra la temperatura camerei și a nu se expune la solvenți organici, radiații ionizante sau lumină ultravioletă. Aplicați rotația materialelor din stoc astfel încât catetele să fie utilizate înainte de data de expirare înscrisă pe eticheta ambalajului.

CONTRAINDICAȚII

Firele de ghidare nu trebuie utilizate atunci când vasul țintă prezintă următoarea patologie de bază:

- vase trombozate, vase deteriorate sau colapsate;
- istoric de tamponadă cardiacă;
- ateroscleroză arterială severă;
- perfuzie colaterală insuficientă.

Firele de ghidare nu trebuie folosite atunci când locul canulării nu este adecvat din cauza:

- grefelor sintetice arteriale sau vasculare;
- infecției la locul canulării.



AVERTISMENT

- A nu se utiliza la pacienții cu alergii cunoscute la oțel inoxidabil, hialuronat de sodiu-nichel, titan sau politetrafluoretilenă (PTFE).
- Acest aparat este STERIL și exclusiv de UNICĂ FOLOSINȚĂ. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Nu utilizați firul de ghidare sau accesoriile dacă sunt vizibile semne de deteriorare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



ATENȚIE

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de cardiologi și medici specialiști bine pregătiți și cu experiență în tehnica de penetrare percutanată a vaselor, utilizând tehnica Seldinger.
- De fiecare dată când se folosește un fir de ghidare, există posibilitatea formării trombului/emboliei, deteriorării peretelui vasului și dislocării plăcii, ceea ce ar putea duce la infarct miocardic, aritmie cardiacă, accident vascular cerebral sau deces. Medicul trebuie să fie familiarizat cu utilizarea produselor pentru angiografie și literatura de specialitate cu privire la complicațiile utilizării unui fir de ghidare și să urmeze indicațiile medicale și spitalicești relevante.
- Înainte de utilizare, verificați dacă sunt prezente deteriorări, cum ar fi îndoituri sau separarea materialelor. A NU SE UTILIZA dispozitivul dacă prezintă deteriorări.
- Utilizați tehnici aseptice în timpul scoaterii din ambalaj și în timpul utilizării.

Spălare

Pentru a reduce potențialul de formare a cheagurilor, se recomandă ca firul de ghidare să fie spălat cu soluție salină sau soluție salină heparinizată înainte de utilizare, urmând instrucțiunile de mai jos:

- 1) Atașați seringă umplută cu ser fiziologic sau lichid salin heparinizat la conectorul Luer.
- 2) Injectați soluția în distribuitorul de fire de ghidare din jurul firului de ghidare.
- 3) Spălați de mai multe ori sau conform protocolului spitalicesc.
- 4) Desprindeți seringă.
- 5) Distribuți firul de ghidare.

Activarea firelor de ghidare hidrofiele

Procedura de mai sus este deosebit de importantă pentru activarea firelor de ghidare cu acoperire hidrofiliă. Pentru a activa acoperirea hidrofiliă, urmați pașii 1-5 de mai sus. Dacă manevrarea firului de ghidare devine dificilă, scoateți firul de ghidare și reactivați stratul hidrofili, repetând procedura de spălare.

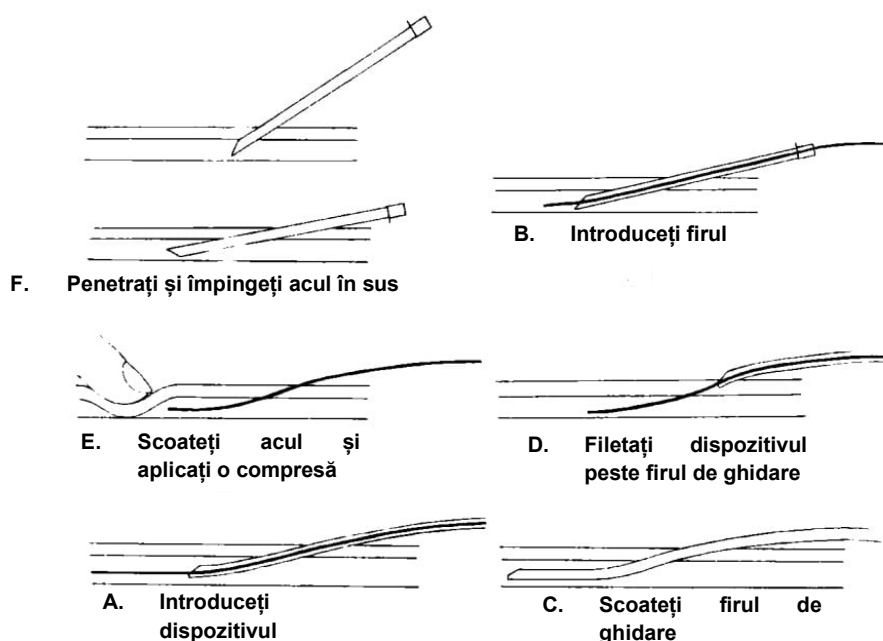


AVERTISMENT

- Utilizarea alcoolului, a soluțiilor antiseptice sau a altor solvenți pe firele de ghidare cu acoperire trebuie evitată, deoarece acestea pot afecta negativ suprafața de acoperire.

Inserarea firului de ghidare

Introduceți vârful flexibil al firului de ghidare percutanat, utilizând tehnica Seldinger, așa cum se arată în diagrama de mai jos:



**AVERTISMENT**

- Excesul de sânge poate fi îndepărtat de pe firul de ghidare ștergând suprafața cu un burete pentru fire de ghidare umezit cu soluție salină heparinizată. Nu folosiți niciodată un burete uscat, deoarece acest lucru poate deteriora suprafața firului, având ca urmare o rezistență sporită la reintroducere.

Fire de ghidare cu vârf în formă de J

Firele de ghidare pentru diagnosticare „J” AngioFLEX® și AngioFLEX® 2 sunt prevăzute cu un dispozitiv de îndreptare în formă de „J”, pentru a ajuta la introducerea firului în acul de introducere. Avansați firul până când vârful se extinde cu 2-3 mm de la îndreptătorul în formă de „J”. Introduceți firul în conectorul acului și avansați prin ac. Scoateți proximal îndreptătorul în formă de „J” și aruncați-l.

Avansarea firului de ghidare

Avansați firul de ghidare încet și nu folosiți forță excesivă. Aveți grijă când manipulați un fir de ghidare în timpul plasării. În timpul avansării cateterului și a firului de ghidare în interiorul aortei, se recomandă îndepărtarea firului de ghidare la nivelul adecvat al aortei.

Dacă firul de ghidare este avansat prea mult, acest lucru poate duce la vătămarea vasului și/sau firul poate ajunge în locații nedorite. Acest lucru poate fi prevenit prin vizualizarea firului de ghidare în timpul procedurii.

Dacă un fir de ghidare este avansat într-o locație nedorită, retrageți-l ușor în locația corectă înainte de a continua. Dacă avansarea excesivă duce la deteriorarea vaselor, urmați protocolul clinic adecvat.

**AVERTISMENT**

- Nu utilizați forță excesivă. Avansarea cu forță excesivă poate duce la vătămări ale vasului.
- Depășirea firului de ghidare poate duce la vătămări grave sau aritmii.

Îndepărtarea firului de ghidare

Evitați scoaterea firelor de ghidare printr-un ac metallic sau o canulă metalică. Marginea ascuțită a acului poate zgâria stratul de acoperire sau poate deteriora firul de ghidare. Se sugerează ca un cateter sau teaca de introducere să înlocuiască acul de îndată ce firul de ghidare a ajuns în poziția corespunzătoare.

Dacă se simte rezistență la îndepărtarea dintr-un cateter, firul de ghidare și cateterul trebuie îndepărtate împreună, pentru a preveni posibila deteriorare a peretelui vasului.

**AVERTISMENT**

- Nu scoateți firul de ghidare printr-un ac metallic sau o canulă metalică.

GAMA DE FIRE DE GHIDARE

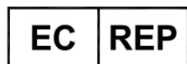
Gama AngioFLEX® din oțel inoxidabil fără acoperire		Gama AngioFLEX® 2 cu acoperire hidrofilă	
Cabluri duble cu vârf în formă de J		Fire de ghidare unghiulare	
KJ3SFUXXXYYY	45-150 cm, 0,025"-0,038"	KAFGXXXXA/2	150-260 cm, 0,018"-0,038"
Fire de ghidare drepte		Fire de ghidare drepte	
KSFUXXXYYY	40-150 cm, 0,018"-0,038"	KAFGXXYY/2	150-260 cm, 0,018"-0,038"
Cu vârf în formă de J, cu un singur capăt		Fire de ghidare rigide unghiulare	
KJ3FUXXXYYY	40-150 cm, 0,025"-0,038"	KAFGXXXAS/2	80-260 cm, 0,035"-0,038"
Gama AngioFLEX® cu acoperire PTFE			
Fire cu vârf în formă de J cu un singur capăt		Fire foarte rigide cu vârf în formă de J cu un singur capăt	
KJ1,5FCXXXXYY, KJ3FCXXXXYY	80-400 cm, 0,018"-0,038"	KJ3FCSSXXXXYY	260 cm, 0,035"
Cu vârf în formă de J cu miez mobil		Bentson	
KJ3MCXXXXYY	150 cm, 0,035"-0,038"	KSFCBXXXXYY	150-180 cm, 0,035"
Cabluri cu vârf dublu în formă de J		Rosen	
KJ1,5FCXXXXYY, KJ3SFCXXXXYY	40-260 cm, 0,021"-0,038"	KR1,5FCXXXXYY	180 cm, 0,035"
		Miez mobil cu vârf drept	
		KSMCXXXXYY	150-260 cm, 0,035"-0,038"

REZUMAT DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)

Rezumatul de siguranță și performanță clinică (SSCP) poate fi consultat pe site-ul public Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sau poate fi solicitat direct de la Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk).



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Regatul Unit
Tel: +44 (0) 845 437 9540 Fax: +44 (0) 845 437 9541
www.kimal.co.uk



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