



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Необходимо внимательно прочитать инструкцию перед использованием. Соблюдать все предупреждения и меры предосторожности. В противном случае возможны осложнения.

НАЗНАЧЕНИЕ

Диагностические проводники AngioFLEX® и AngioFLEX® 2 представляют собой стерильные одноразовые устройства для чрескожного введения методом Селдингера с целью размещения интраваскулярного устройства при диагностических процедурах. Устройства предназначены для временного применения у взрослых пациентов.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Диагностические проводники AngioFLEX® и AngioFLEX® 2 изготовлены из нержавеющей стали по запатентованной технологии и поставляются с покрытием из ПТФЭ, гидрофильным покрытием или без покрытия. Диагностические проводники AngioFLEX® и AngioFLEX® 2 обеспечивают высокую степень скольжения для сокращения повреждений стенок сосуда при введении и удалении.

Диагностические проводники AngioFLEX® и AngioFLEX® 2 выполнены из материалов, которые обеспечивают высокую прочность крепления проводников к катушке и высокую устойчивость к излому, а значит и целостность на протяжении всей процедуры. Материалы также устойчивы к коррозии, что помогает избежать преждевременной поломки устройства. Кроме того, материалы проводников выбраны таким образом, чтобы проводники могли выдерживать вводимые в сосудистую систему устройства.

Диагностические проводники AngioFLEX® и AngioFLEX® 2 представлены в широком ассортименте различных форм и уровней жесткости, а значит и различных возможностей отслеживания.

Диагностические проводники AngioFLEX® и AngioFLEX® 2 упакованы в диспенсер, который, как правило, оснащен разъемом Люэра. Разъем Люэра упрощает промывание проводника гепаринизированным солевым раствором перед использованием.

Конфигурация с J-образным наконечником, как правило, оснащена J-образным выпрямителем. J-образный выпрямитель помогает выпрямить J-образный наконечник, благодаря чему медицинские работники могут с легкостью вставить проводник в интродьюсер / пункционную иглу.

Проводники с покрытием из ПТФЭ и гидрофильным покрытием обеспечивают повышенное скольжение.

Комплектация

Каждый проводник AngioFLEX® и AngioFLEX® 2 поставляется в индивидуальной упаковке, в которую входит следующее:

- 1 x проводник
- 1 x диспенсер проводников с разъемом Люэра
- 1 x J-образный выпрямитель (только для проводников с J-образными наконечниками)

Размеры продукта указаны на коробке и на этикетке. Каждая коробка содержит вкладыш-инструкцию (IFU).

Условия поставки



Продукция поставляется в СТЕРИЛЬНОМ и апиrogenном виде в невскрытой и неповрежденной упаковке. Устройства стерилизованы этиленоксидом. Не используйте продукты, если упаковка вскрыта или повреждена. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО ПОВТОРНО И НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ЕГО ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Продукт не подлежит повторной стерилизации, повторной обработке или повторному использованию. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация может нарушать конструкционную целостность устройства и/или приводить к поломке устройства, что, в свою очередь, может служить причиной травмирования, заболевания или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также может создавать риск загрязнения устройства и/или приводить к инфицированию или перекрестному инфицированию пациентов, включая, без ограничения, передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может приводить к травмам, заболеваниям или смерти пациента.

Хранение



Защищать от прямых солнечных лучей, источников тепла и влаги. Хранить при комнатной температуре и не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Распределять запасы медицинской продукции таким образом, чтобы устройства были использованы до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не допускается использование диагностических проводников при наличии следующих связанных с целевым сосудом патологий:

- Тромбированный сосуд, поврежденные или спавшиеся сосуды
- Тампонада сердца в анамнезе

- Тяжелый артериальный атеросклероз
- Недостаточное коллатеральное кровообращение

Не допускается использование диагностических проводников в неподходящей для катетеризации области; область считается неподходящей при наличии:

- Синтетических артериальных или сосудистых трансплантатов
- Инфекции в области катетеризации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не использовать для диагностики пациентов с известной аллергией на нержавеющую сталь, гиалуронат натрия, никель, титан или политетрафторэтилен (ПТФЭ).
- Изделие является **СТЕРИЛЬНЫМ**, и предназначено исключительно для **ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Запрещается повторное использование, обработка и стерилизация. Запрещается использование диагностического проводника или принадлежностей при наличии явных повреждений.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Устройство предназначено исключительно для применения кардиологами и врачами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими опыт чрескожного введения методом Сельдингера.
- При каждом использовании диагностического проводника существует вероятность образования тромба/эмболии, повреждения стенки сосуда и смещения гемолитических бляшек, что может привести к инфаркту миокарда, нарушению сердечного ритма, инсульту или смерти. Врач должен знать принципы работы с продукцией для ангиографии и изучить литературу о связанных с использованием проводника осложнениях, а также соблюдать соответствующие регламенты системы здравоохранения и лечебно-профилактического учреждения.
- Перед использованием необходимо осмотреть изделие на наличие повреждений, например перегибов или отделения материала. При наличии повреждений **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО**.
- При удалении из упаковки и во время использования необходимо соблюдать правила асептики.

Промывание

Для сокращения потенциала образования сгустков рекомендуется промыть диагностический проводник солевым или гепаринизированным солевым раствором перед использованием согласно инструкциям ниже:

- 1) Присоединить шприц, наполненный солевым или гепаринизированным солевым раствором, к разъему Люэра.
- 2) Ввести раствор в окружающий проводник диспенсер.
- 3) Промыть несколько раз или согласно протоколу лечебно-профилактического учреждения.
- 4) Отсоединить шприц.
- 5) Освободить проводник.

Активация гидрофильных диагностических проводников

Вышеуказанная процедура особенно важна для активации проводников с гидрофильным покрытием. Для активации гидрофильного покрытия необходимо выполнить пункты 1–5, указанные выше. При ухудшении управляемости проводника следует удалить проводник и повторно активировать гидрофильное покрытие, повторив процедуру промывки.

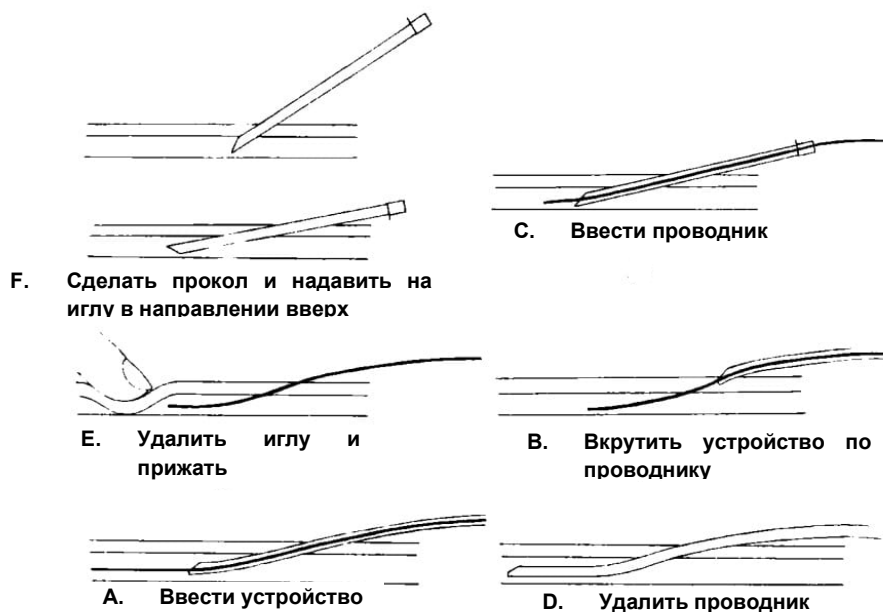


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование спирта, антисептических растворов или других растворителей с покрытыми проводниками запрещено, поскольку они могут оказывать отрицательное влияние на покрытие.

Введение диагностического проводника

Ввести гибкий наконечник проводника чрескожно методом Сельдингера, как показано на схеме ниже:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Излишки крови можно удалить из проводника, протерев поверхность губкой, смоченной гепаринизированным солевым раствором. Использование сухой губки запрещено, поскольку оно может повредить поверхность проводника, что приведет к повышению сопротивления при повторном введении.

Диагностические проводники с J-образным наконечником

Диагностические J-образные проводники AngioFLEX® и AngioFLEX® 2 поставляются с J-образным выпрямителем для упрощения введения проводника в иглу интродьюсера. Необходимо продвинуть проводник до тех пор, пока 2–3 мм наконечника не будет выставляться из J-образного выпрямителя. Ввести проводник в канюлю иглы и продвинуть через иглу. Удалить J-образный выпрямитель в проксимальном направлении и утилизировать.

Перемещение проводника

Проводник следует перемещать медленно и не применять чрезмерную силу при перемещении проводника в сосуде. При манипуляциях в процессе размещения проводника необходимо соблюдать осторожность.

При перемещении катетера и проводника в аорте рекомендуется удалить проводник на соответствующем уровне аорты.

Чрезмерное перемещение проводника может привести к повреждению сосуда и/или попаданию в нежелательную область. Во избежание этого во время процедуры следует руководствоваться визуализацией проводника.

В случае чрезмерного перемещения проводника в нежелательную область следует аккуратно отвести его в правильное положение перед продолжением манипуляций. В случае повреждения сосуда из-за чрезмерного перемещения необходимо следовать соответствующему клиническому протоколу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не применять чрезмерную силу. Перемещение с применением чрезмерной силы может привести к повреждению сосуда.
- Чрезмерное перемещение проводника может привести к тяжелой травме или аритмии.

Удаление проводника

Запрещается удалять проводники через металлическую иглу или канюлю. Острая кромка иглы может поцарапать покрытие или повредить проводник. По достижении проводником правильного положения иглу следует заменить на направляющий катетер или интродьюсер.

При ощущении сопротивления в процессе удаления из катетера необходимо удалить проводник и катетер в сборе во избежание потенциального повреждения стенки сосуда.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не удалять проводник через металлическую иглу или канюлю.

АССОРТИМЕНТ ПРОВОДНИКОВ

Ассортимент проводников AngioFLEX® из нержавеющей стали без покрытия	Ассортимент проводников AngioFLEX® 2 с гидрофильным покрытием
Проводники с двойным J-образным наконечником	Угловые проводники

KJ3SFUXXXYYY	45–150 см, 0,025–0,038 дюйма	KAFGXXXXXA/2	150–260 см, 0,018–0,038 дюйма
Прямые проводники		Прямые проводники	
KSFUXXXYYY	40–150 см, 0,018–0,038 дюйма	KAFGXXYYS/2	150–260 см, 0,018–0,038 дюйма
Проводники с одинарным J-образным наконечником		Угловые жесткие проводники	
KJ3FUXXXYYY	40–150 см, 0,025–0,038 дюйма	KAFGXXXXAS/2	80–260 см, 0,035–0,038 дюйма
Ассортимент проводников AngioFLEX® с покрытием из ПТФЭ			
Проводники с одинарным J-образным наконечником		Проводники с одинарным J-образным наконечником, сверхжесткие	Прямые проводники
KJ1.5FCXXYYY, KJ3FCXXYYY	80–400 см, 0,018–0,038 дюйма	KJ3FCSSXXYYY	260 см, 0,035 дюйма
Проводники с J-образным наконечником и подвижным сердечником		Bentson	Проводники с прямым наконечником, сверхжесткие
KJ3MCXXYYY	150 см, 0,035–0,038 дюйма	KSFCBXXYYY	150–180 см, 0,035 дюйма
Проводники с двойным J-образным наконечником		Rosen	Проводники с прямым наконечником и подвижным сердечником
KJ1.5FCXXYYY, KJ3SFCXXYYY	40–260 см, 0,021–0,038 дюйма	KR1.5FCXXYYY	180 см, 0,035 дюйма
		KSMCXXYYY	150–260 см, 0,035–0,038 дюйма

ОБЗОР БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК (SSCP)

С обзором безопасности и клинических характеристик (SSCP) можно ознакомиться на публичном веб-сайте Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или запросить его напрямую в компании Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk).



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0) 845 437 9540 Факс: +44 (0) 845 437 9541
www.kimal.co.uk



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