



OBSERVERA

- Läs noga alla instruktioner före användning. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder. Annars kan komplikationer uppstå.

AVSEDD ANVÄNDNING

AngioFLEX® och AngioFLEX® 2 diagnostiska styrtrådar är sterila anordningar för engångsbruk avsedda för perkutan kärlinföring med Seldinger-teknik för att underlätta placering av en intravaskulär anordning under diagnostiska procedurer. Anordningen är avsedd för kortvarig användning hos vuxna patienter.

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

AngioFLEX® och AngioFLEX® 2 diagnostiska styrtrådar är tillverkade av rostfritt stål, tillverkas enligt en patentskyddad process och finns tillgänglig med PTFE*-beläggning, hydrofil beläggning eller utan beläggning. AngioFLEX® och AngioFLEX® 2 diagnostiska styrtrådar har en mycket glatt yta för att minska skador på kärlväggarna under införande och borttagning.

AngioFLEX® och AngioFLEX® 2 diagnostiska styrtrådar är tillverkade av material som ger spole-till-trådhållfasthet för förbindningar och skyddar mot vridningar, för att garantera dess hållfasthet under hela proceduren. Dessa material är även korrosionsbeständiga, vilket förlänger deras livslängd. Dessutom har styrtrådens material valts för att ha god motståndskraft mot anordningarna som förs in i kärlsystemet.

AngioFLEX® och AngioFLEX® 2 diagnostiska styrtrådar består av ett urval trådar med olika former och styvhetsnivåer och därmed spårbarhet.

AngioFLEX® och AngioFLEX® 2 diagnostiska styrtrådar är förpackade i en styrtrådsdispenser som normalt är försedd med luerfattning Luerfattningen underlättar sköljningen av ledaren med hepariniserad saltlösning före användningen.

J-ändeskonfiguration förpackas normalt med en J-uträtare. J-uträtaren hjälper till att rätta ut J-änden, vilket gör det lättare för klinisk personal att föra in styrtråden i införaren/sticknålen.

PTFE- och hydrofilbelagda styrtrådar ger bättre smörjegenskaper.

Förpackningens innehåll

Varje AngioFLEX® och AngioFLEX® 2 styrtråd levereras i enskilda påsar som innehåller följande:

- 1 x styrtråd
- 1 x styrtrådsdispenser med luerfattning
- 1 x J-uträtare (endast med J-spetstrådar)

Produktens dimensioner anges på förpackningen och påsens etikett. Varje förpackning innehåller en bruksanvisning (IFU).

Hur levereras utrustningen



Allt innehåll levereras STERILT, pyrogenfritt, i obruten och oskadad förpackning. Utrustningarna är steriliserade med etylenoxid. Använd inte anordningen om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats. ÅTERANVÄND ELLER ÅTERSTÄLL INTE anordningen.

Omsterilisera, ombearbeta eller återanvänd den inte. Om du återanvänder, ombearbetar eller omsteriliserar produkten, kan anordningens och/eller ledarens strukturella integritet påverkas och/eller fel på anordningen kan uppstå, som i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändningen, ombearbetningen eller omsteriliseringen kan också skapa en risk för kontaminering av anordningen och/eller leda till infektion eller korsinfektion för patienten, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamineringen av anordningen kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

Förvaring



Ska skyddas från direkt solljus, värmekällor och fukt. Ska förvaras i rumstemperatur och inte exponeras för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Roter i förrådet så att katetrar används före utgångsdatumet som står på förpackningens etikett.

KONTRAINDIKATIONER

Styrtrådar ska inte användas när målkärlet uppvisar följande underliggande patologier:

- Trombotiserade kärl, skadade eller kollapsade kärl
- Historik av hjärttamponad
- Allvarlig arteriell ateroskleros
- Otillräcklig kollateral perfusion

Styrtrådar bör inte användas när kanylplatsen inte är lämplig på grund av:

- Syntetiska arteriella eller vaskulära transplantat
- Infektion på kanylplatsen



VARNING

- Ska inte användas på patienter med kända allergier mot rostfritt stål, natriumhyaluronatnickel, titan eller polytetrafluoreten (PTFE).
- Denna produkt är STERIL och är avsedd för ENGÅNGSBRUK. Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera inte katetern. Använd inte styrtråden eller tillbehör om tecken på skador förekommer.

BRUKSANVISNING



OBSERVERA

- Denna anordning ska endast användas av kardiologer och specialistläkare som har goda kunskaper och erfarenhet inom perkutan kärlinförande med Seldinger-teknik.
- När en styrtråd används finns det alltid en risk för trombbildning/embolier, kärlväggsskador och placklossning, vilket kan leda till myokardinfarkt, hjärtarytmi, stroke eller dödsfall. Läkaren bör ha goda kunskaper om användning av angiografiska produkter och litteratur som behandlar komplikationer vid användning av styrtråd och följa relevanta hälso- och sjukhuspraxis.
- Kontrollera före användning att inga veck eller materialseparation förekommer. Om den är skadad, **ANVÄND INTE PRODUKTEN**.
- Tillämpa aseptiska tekniker vid urtagning ur förpackningen och under användning.

Spolning

För att minska risken för proppbildning rekommenderas att styrtråden sköljs med saltlösning eller hepariniserad koksaltlösning före användning enligt följande anvisningar:

- 1) Fäst sprutan fylld med saltlösning eller hepariniserad saltlösning på luerkopplingen.
- 2) Injicera lösningen i styrtrådsdispensern som omger styrtråden.
- 3) Flöda flera gånger eller enligt sjukhusprotokollet.
- 4) Ta bort sprutan.
- 5) Mata ut styrtråd.

Aktivering av hydrofila styrtrådar

Proceduren ovan är särskilt viktig för att aktivera de hydrofila belagda styrtrådarna. För att aktivera den hydrofila beläggningen, följ stegen 1-5 ovan. Om hanteringen av styrtråden försvåras, ta bort styrtråden och återaktivera den hydrofila beläggningen genom att upprepa spolningsproceduren.

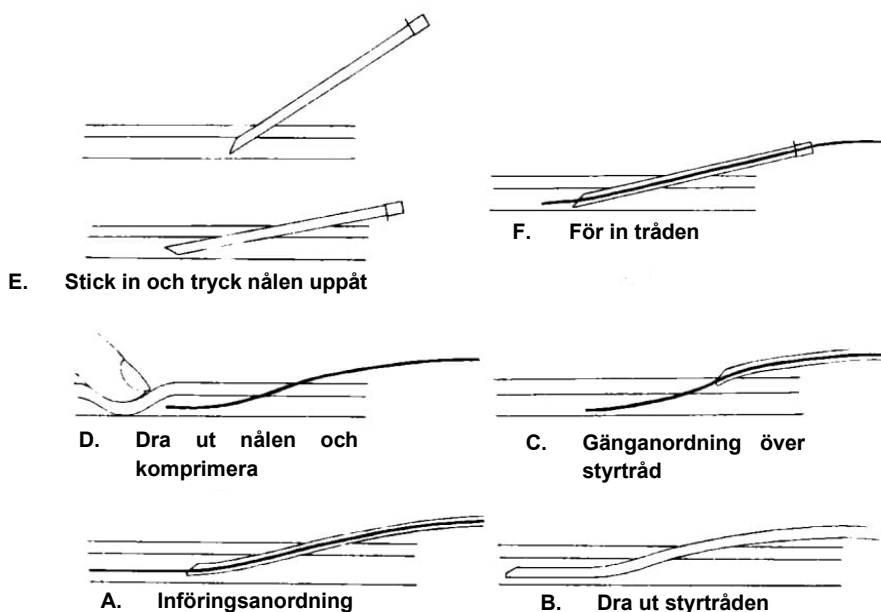


VARNING

- Användning av alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel på belagda styrtrådar ska undvikas eftersom de kan påverka beläggningens yta på ett negativt sätt.

Insättning av styrtråd

För in styrtrådens flexibla spets perkutant med hjälp av Seldinger-teknik, såsom visas i diagrammet nedan:



VARNING

SV - AngioFLEX® och AngioFLEX® 2 diagnostiska styrtrådar

- Överflödigt blod kan tas bort från styrtråden genom att torka av ytan med en styrtrådssvamp fuktad med hepariniserad saltlösning. Använd aldrig en torr svamp eftersom det kan skada trådytan, vilket leder till ökat motstånd vid införingen.

Styrtrådar med J-ände

AngioFLEX® och AngioFLEX® 2 diagnostisk J-styrtrådar är försedda med en J-uträtare för att underlätta införingen av tråden i införingsnålen. Mata fram tråden tills 2-3 mm av spetsen sticker ut från J-uträtaren. För in tråden i nålurtaget och mata fram genom nålen. Ta bort J-uträtaren proximalt och kassera.

Frammatning av styrtråd

Mata fram styrtråden långsamt och använd inte överdriven kraft för att mata fram styrtråden i kärlet. Försiktighet bör iakttas vid hantering av styrtråden under placeringen.

Under frammatningen av katetern och styrtråden inuti aortan, rekommenderas att styrtråden tas bort vid en lämplig nivå i aortan.

Om styrtråden matas fram alltför långt kan den orsaka kärlskador och hamna på en oönskad plats. Detta kan förhindras genom att visualisera styrtråden under proceduren.

Om en styrtråd matas fram till en oönskad plats, ska den dras tillbaka försiktigt till rätt plats innan du går vidare. Om kärlskador orsakas på grund av att styrtråden matas fram alltför långt, ska lämpligt kliniskt protokoll följas.



VARNING

- Applicera inte en alltför stark kraft. Frammatning med alltför stark kraft kan orsaka kärlskador.
- En överdriven frammatning av styrtråden kan leda till allvarliga skador eller arytmier.

Borttagning av styrtråden

Undvika att dra tillbaka styrtrådar genom en metallnål eller kanyl. Nålens skarpa kant kan skrapa beläggningen eller skada styrtråden. Det föreslås att en kateter eller införingsskida ersätter nålen så snart styrtråden har nått korrekt läge.

Om ett motstånd känns när katetern tas bort, ska styrtråden och katetern tas bort som en enhet för att förhindra potentiell skada på kärlväggen.



VARNING

- Dra inte ut styrtråden genom en metallnål eller kanyl.

STYRTRÅDSSORTIMENT

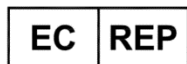
AngioFLEX® obelagd av rostfritt stål		AngioFLEX® 2 hydrofil beläggning			
J-ände dubbeländade trådar		Vinklade styrtrådar			
KJ3SFUXXXXYY	45-150 cm, 0,025" - 0,038"	KAFGXXXXA/2	150-260 cm, 0,018" - 0,038"		
Raka styrtrådar		Raka styrtrådar			
KSFUXXXXYY	40-150 cm, 0,018" - 0,038"	KAFGXXYY/2	150-260 cm, 0,018" - 0,038"		
J-ände enkelände		Vinklade styva styrtrådar			
KJ3FUXXXXYY	40-150 cm, 0,025" - 0,038"	KAFGXXXXAS/2	80-260 cm, 0,035" - 0,038"		
AngioFLEX® PTFE-beläggning					
J-ände enkeländade trådar		J-ände enkeländad superstyv tråd		Raka styrtrådar	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3FCXXXXYY	80-400 cm, 0,018" - 0,038"	KJ3FCSSXXXXYY	260 cm, 0,035"	KSFCXXXXYY	40-260 cm, 0,018" - 0,038"
J-ände rörlig kärna		Bentson		Rak spets superstyv tråd	
KJ3MCXXXXYY	150 cm, 0,035" - 0,038"	KSFCBXXXXYY	150-180 cm, 0,035"	KSFCSSXXXXYY	150-260 cm, 0,035"
J-ände dubbeländade trådar		Rosen		Rak spets rörlig kärna	
KJ1.5FCXXXXYY, KJ3SFCXXXXYY	40-260 cm, 0,021" - 0,038"	KR1.5FCXXXXYY	180 cm, 0,035"	KSMCXXXXYY	150-260 cm, 0,035" - 0,038"

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA (SSCP)

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns på Eudameds offentliga webbplats (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kan beställas direkt från Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk).



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Storbritannien
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