

GEBRAUCHSANWEISUNG

PV-Tracker™ Führungsdraht

Alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig lesen. Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Andernfalls kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.

WARNHINWEISE:

- Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft und verwendet werden. Dieses Produkt darf nur von gründlich in perkutanen Verfahren ausgebildeten Ärzten eingesetzt werden.
- Dieses Produkt wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Produkte nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

LIEFERFORM:

Steril. Durch Begasung mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht pyrogen.

Inhalt. Ein (1) Führungsdraht

HINWEIS: Informationen zu Länge, Durchmesser, Spitze und Kern des Führungsdrahts befinden sich auf dem Produktetikett.

BESCHREIBUNG:

Der PV-Tracker-Führungsdraht wird gemäß firmeneigenen Verfahren aus Edelstahl hergestellt. Der PV-Tracker-Führungsdraht kann mit PTFE-Beschichtung (Polytetrafluorethylen) geliefert werden.

Der PV-Tracker-Führungsdraht wird in einem runden Plastikrohr geliefert, das normalerweise mit einem Luer-Anschluss ausgestattet ist. Dieser Luer-Anschluss ermöglicht die Spülung des Führungsdrahts mit heparinierter Kochsalzlösung vor dem Gebrauch. PV-Tracker-Führungsdrähte mit J-Spitze werden normalerweise mit einer J-Einführhilfe geliefert. Die J-Einführhilfe erleichtert das Einfädeln des Führungsdrahts in die Punktionsnadel.

BEABSICHTIGTER GEBRAUCH:

Der PV-Tracker-Führungsdraht soll die Einführung von Vorrichtungen während diagnostischer und interventioneller Verfahren erleichtern.

LAGERUNG:

Kühl und trocken lagern.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH:

Um die Wahrscheinlichkeit der Bildung von Blutgerinnseln zu senken, wird empfohlen, den Draht vor dem Gebrauch mit heparinierter Kochsalzlösung zu spülen. Eine gefüllte Spritze an den Luer-Anschluss am Plastikrohr des Führungsdrahts anbringen und mehrfach durchspülen. Nach dem Spülen den Führungsdraht aus dem Plastikrohr ziehen und die Gebrauchsanweisung befolgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Das flexible Ende des Führungsdrahts in die Nadel für die perkutane Punktion einfädeln.

HINWEIS: Bei Führungsdrähten mit J-Spitze die J-Einführhilfe vorschieben, bis 1-2 mm der distalen Führungsdrahtspitze aus dem distalen Ende der Einführhilfe ragen. Dann den Führungsdraht in den Luer-Anschluss und durch die Punktionsnadel führen, und die J-Einführhilfe proximal entfernen und entsorgen.

2. Den Führungsdraht durch die Nadel in das Gefäß vorschieben und positionieren.
3. Den Führungsdraht festhalten und die Nadel entfernen.
4. Den Katheter über den Führungsdraht vorschieben.
5. Den Führungsdraht vorsichtig aus dem Katheter herausziehen.

WARNHINWEISE:

1. Den Führungsdraht nicht durch eine Metallnadel zurückziehen. Die scharfe Kante der Nadel kann die PTFE-Beschichtung abschaben oder den Führungsdraht aufschlitzen. Die Nadel sollte unmittelbar nach Einführen des Führungsdrahts in das Gefäß durch einen Katheter, eine Einführhülse oder einen Gefäßdilator ersetzt werden.
2. Um mögliche Gewebeschäden zu vermeiden, beim Verschieben des Katheters über den Führungsdraht mit besonderer Vorsicht vorgehen, wenn der Katheter eingeführt oder entfernt wird. Falls sich beim Einführen des Katheters Widerstand bemerkbar macht, den Vorgang unterbrechen und die Ursache feststellen, bevor fortgefahren wird. Falls die Ursache des Widerstands nicht festgestellt werden kann, den Führungsdraht und den Katheter als eine Einheit entfernen, um mögliche Schäden und/oder Komplikationen zu vermeiden.
3. Den beweglichen Kern des Führungsdrahts nicht vorschieben, wenn der Führungsdraht sich in einer Gefäßkrümmung befindet. Vorschieben und übermäßige Kraftanwendung können dazu führen, dass der bewegliche Kern die Führungsdrahtspirale durchbohrt, was eine Gefäßschädigung nach sich ziehen kann.
4. Bei Verwendung eines Führungsdrahts können sich Thromben oder Emboli bilden, es kann zur einer Schädigung der Arterien- oder Venenwand und/oder zu einer Migration von Plaque kommen. Der Arzt muss mit der Fachliteratur zu den Komplikationen bei Angiographien vertraut sein.











Hersteller

Ablation Frontiers, Inc.
6354 Corte Del Abeto, Suite A
Carlsbad, CA 92011
USA
TEL.: +1-760-438-4868
FAX: +1-760-438-4964

Auslandsniederlassung

Ablation Frontiers BVBA
NCI Business Center „Twin Squares“
Cilliganlaan 18, 1831 Diagem,
Belgien
TEL.: +32 2 403 17 50
FAX: +32 2 403 12 12

Graphiksymbole für die Etikettierung medizinischer Produkte

 Hersteller	 Durch Begasung mit Ethylenoxid sterilisiert
REF Katalognummer	 Durch Bestrahlung sterilisiert
F French-Größe	 Herstellungsdatum
 Siehe Gebrauchsanweisung	 Verfallsdatum
 Inhalt (Zahl steht für Anzahl der Einheiten per Verpackung)	 Chargennummer
 Nicht wiederverwenden	 Achtung, siehe Gebrauchsanweisung

PRODUCTION RELEASED -- 700057-002: AA -- Print Time: 5/19/2009 13:20:17