



ACHTUNG

- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen durch. Beachten Sie alle Warn- und Vorsichtshinweise. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.

VERWENDUNGSZWECK

Bei den AngioFLEX® und AngioFLEX® 2 Führungsdrähten für die Diagnostik handelt es sich um sterile Einwegprodukte zur Herstellung eines perkutanen Gefäßzugangs mit der Seldinger-Technik zur Platzierung einer intravaskulären Vorrichtung bei diagnostischen Verfahren. Das Produkt ist für den kurzfristigen Gebrauch bei erwachsenen Patienten vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

AngioFLEX® und AngioFLEX® 2 Führungsdrähte für die Diagnostik werden aus rostfreiem Edelstahl unter Verwendung eines firmeneigenen Konstruktionsverfahrens hergestellt und sind mit einer PTFE*-Beschichtung, einer hydrophilen Beschichtung oder ohne Beschichtung erhältlich. AngioFLEX® und AngioFLEX® 2 Führungsdrähte für die Diagnostik weisen eine hochgleitfähige Oberfläche auf, damit Verletzungen an den Gefäßwänden beim Einführen und Entfernen reduziert werden.

Die Materialien, aus denen die AngioFLEX® und AngioFLEX® 2 Führungsdrähte für die Diagnostik bestehen, sorgen für die Festigkeit des Übergangs zwischen Spirale und Draht und für Knickfestigkeit und damit für die Beibehaltung der Integrität des Führungsdrahtes während des gesamten Verfahrens. Diese Materialien sind außerdem korrosionsbeständig, wodurch ein vorzeitiges Produktversagen verhindert wird. Darüber hinaus sind die Führungsdrahtmaterialien so ausgewählt, dass sie das Einführen von Vorrichtungen in das Gefäßsystem erleichtern.

Die AngioFLEX® und AngioFLEX® 2 Führungsdrähte für die Diagnostik sind in unterschiedlichen Formen und Steifigkeiten, d. h. mit einem unterschiedlichen Grad an Führbarkeit, erhältlich.

AngioFLEX® und AngioFLEX® 2 Führungsdrähte für die Diagnostik sind Teil eines Führungsdraht-Einführbestecks mit Luer-Ansatz. Der Luer-Ansatz erleichtert das Spülen des Führungsdrahtes mit heparinisierter Kochsalzlösung vor der Verwendung.

Die Konfiguration mit „J“-Spitze ist üblicherweise mit einem „J“-Einführbesteck verpackt. Die „J“-Einführhilfe erleichtert das Begradigen der J-Spitze, sodass sich der Führungsdraht leicht in die Einführ-/Punktionskanüle einführen lässt.

Das PTFE und die hydrophile Beschichtung der Führungsdrähte sorgen für eine hohe Gleitfähigkeit.

Inhalt der Packung

Jeder AngioFLEX® und AngioFLEX® 2 Führungsdraht für die Diagnostik befindet sich in einem separaten Beutel mit jeweils:

- 1 x Führungsdraht
- 1 x Führungsdraht-Einführbesteck mit Luer-Ansatz
- 1 x J-Einführhilfe (nur bei Führungsdrähten mit J-Spitze)

Die Abmessungen des Produkts sind auf der Schachtel und auf dem Beuteletikett angegeben. Jede Schachtel enthält eine Gebrauchsanleitung.

Lieferform



Der Inhalt einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist STERIL und pyrogenfrei. Die Produkte sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Einheit nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet worden ist. Das Produkt NICHT WIEDERVERWENDEN UND NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

Nicht erneut sterilisieren, verarbeiten oder verwenden. Die Wiederverwendung, -verarbeitung oder die erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts kompromittieren und/oder zu einem Geräteausfall führen, welcher wiederum in einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten, oder in einem Todesfall resultieren kann. Die Wiederverwendung, -verarbeitung oder erneute Sterilisation kann außerdem in einem Kontaminationsrisiko für das Gerät und/oder in einer Infizierung oder Querinfizierung des Patienten resultieren, was unter anderem die Übertragung von Infektionskrankheit(en) von einem Patienten auf einen nächsten einschließen kann. Die Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen..

Aufbewahrung



Vor direkter Sonneneinstrahlung, jeglicher Wärmequelle und Feuchtigkeit schützen. Bei Raumtemperatur lagern und vor organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultravioletem Licht schützen. Inventar rotieren, so dass die Katheter vor dem Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett verwendet werden.

GEGENANZEIGEN

Führungsdrähte sollten in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Gefäßthrombose, beschädigtes oder kollabiertes Gefäß
- Herztamponade in der Vorgeschichte
- Schwere arterielle Atherosklerose
- Unzureichende Kollateralperfusion

Es sollten keine Führungsdrähte verwendet werden, wenn die Kanülierungsstelle aus folgenden Gründen nicht geeignet ist:

- Synthetisches arterielles oder vaskuläres Transplantat
- Infektion an der Kanülierungsstelle



WARNHINWEIS:

- **Nicht anwenden bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Edelstahl, Natriumhyaluronat-Nickel, Titan oder Polytetrafluorethylen (PTFE).**
- **Dieses Produkt ist STERIL und nur ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG bestimmt. Nicht wiederverwenden, wieder aufbereiten oder erneut sterilisieren. Den Führungsdraht oder das Zubehör nicht benutzen, wenn Anzeichen von Beschädigungen sichtbar sind.**

GEBRAUCHSANWEISUNG



ACHTUNG

- **Dieses Produkt sollte nur von einem entsprechend ausgebildeten und mit der Durchführung einer perkutanen Gefäßeinführung mit der Seldinger-Technik vertrauten Kardiologen und Facharzt verwendet werden.**
- **Bei jeder Verwendung eines Führungsdrahtes besteht die Möglichkeit einer Thrombusbildung/Embolie, Gefäßwandschädigung und Plaquesdislokation, die zu Myokardinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Schlaganfall oder Tod führen kann. Der Arzt sollte mit der Verwendung von Angiographieprodukten und der Literatur zu den Komplikationen bei der Verwendung eines Führungsdrahtes vertraut sein und die entsprechenden medizinischen Richtlinien und Krankenhausrichtlinien befolgen.**
- **Vor Gebrauch auf Beschädigungen wie Knicke oder Materialtrennung überprüfen. Bei Beschädigung NICHT VERWENDEN.**
- **Bei der Entnahme aus der Verpackung und während der Verwendung aseptische Techniken anwenden.**

Spülen

Zur Verringerung der Möglichkeit einer Koagelbildung wird empfohlen, den Führungsdraht vor der Verwendung mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen, indem die folgenden Anweisungen befolgt werden:

- 1) Die mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte Spritze an der Luer-Verbindung befestigen.
- 2) Die Lösung in das Führungsdraht-Einführbesteck injizieren.
- 3) Die Spülung mehrmals oder gemäß Krankenhausprotokoll wiederholen.
- 4) Die Spritze abnehmen.
- 5) Den Führungsdraht einführen.

Aktivierung hydrophiler Führungsdrähte

Das vorstehende Verfahren ist besonders wichtig, um die hydrophil beschichteten Führungsdrähte zu aktivieren. Befolgen Sie die vorstehenden Schritte 1 bis 5, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Wenn die Führbarkeit des Führungsdrahtes nachlässt, entfernen Sie den Führungsdraht und reaktivieren Sie die hydrophile Beschichtung durch Wiederholen des Spülvorgangs.



WARNHINWEIS:

- **Die Verwendung von Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösungsmitteln auf beschichteten Führungsdrähten ist zu vermeiden, da diese die Beschichtung nachteilig beeinflussen können.**

Einführen des Führungsdrahtes

Führen Sie die biegsame Spitze des Führungsdrahtes perkutan mit der Seldinger-Technik ein, wie in der folgenden

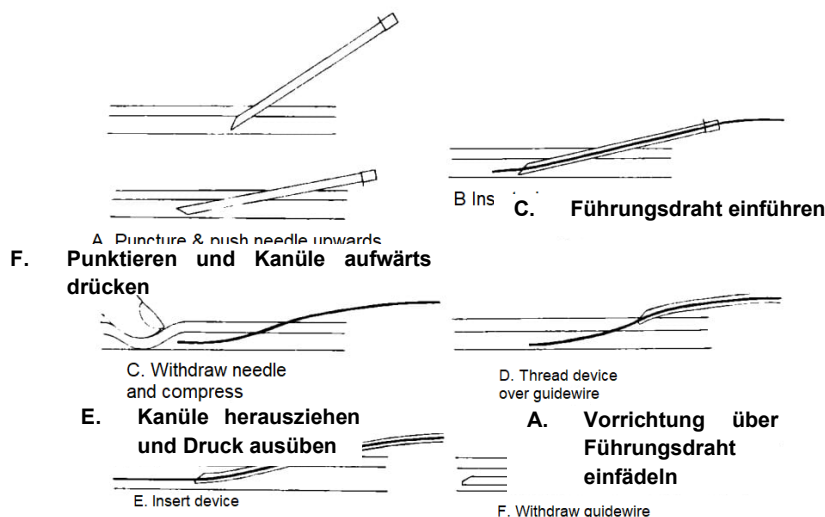


Abbildung gezeigt:



WARNHINWIS

- Blutreste können vom Führungsdraht entfernt werden. Dieser mit einem mit heparinisierter Kochsalzlösung angefeuchteten Führungsdrahtschwamm abgewischt wird. Auf keinen Fall einen trockenen Schwamm verwenden, da dadurch die Oberfläche des Drahtes beschädigt werden könnte und dann der Widerstand beim erneuten Einführen erhöht wird.

Führungsdrähte mit J-Spitze

AngioFLEX® und AngioFLEX® 2 „J“-Führungsdrähte für die Diagnostik weisen eine „J“-Einführhilfe auf, mit der der Draht leichter in die Einführnadel geschoben werden kann. Schieben Sie den Draht so weit vor, bis die Spitze 2 bis 3 mm aus der „J“-Einführhilfe herausragt. Führen Sie den Draht in den Kanüleneinsatz ein und schieben Sie ihn durch die Kanüle vor. Entfernen Sie die „J“-Einführhilfe proximal und entsorgen Sie sie.

Vorschieben des Führungsdrahtes

Schieben Sie den Führungsdraht langsam vor. Achten Sie darauf, beim Vorschieben des Führungsdrahtes in einem Gefäß nicht mit zu viel Druck vorzugehen. Bei der Manipulation eines Führungsdrahtes während der Platzierung ist Vorsicht geboten.

Beim Vorschieben des Katheters und des Führungsdrahtes in der Aorta sollte der Führungsdraht möglichst auf der entsprechenden Höhe der Aorta entfernt werden.

Wird der Führungsdraht zu weit vorgeschoben, kann dies dazu führen, dass das Gefäß verletzt wird und/oder dass nicht die gewünschte Stelle erreicht wird. Dies kann verhindert werden, indem der Führungsdraht während des Vorgangs unter Durchleuchtung sichtbar gemacht wird.

Wenn ein Führungsdraht zu weit an eine ungeeignete Stelle vorgeschoben worden ist, muss er vorsichtig zurückgezogen werden, bis er sich wieder an der richtigen Stelle befindet, bevor das Verfahren fortgesetzt wird. Bei Auftreten einer Gefäßschädigung durch zu weites Vorschieben ist das entsprechende klinische Protokoll zu befolgen.



WARNHINWEIS:

- Nicht mit Gewalt vorgehen. Das Vorschieben mit zu viel Druck kann zu Gefäßverletzungen führen.
- Ein zu weites Vorschieben des Führungsdrahtes kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder Arrhythmien führen.

Entfernung des Führungsdrahtes

Führungsdrähte möglichst nicht durch eine Metallnadel bzw. Metallkanüle entfernen. Die scharfen Kanten der Nadel könnten den Führungsdraht oder seine Beschichtung beschädigen. Es wird empfohlen, die Nadel durch einen Katheter oder eine Einführschleuse zu ersetzen, sobald der Führungsdraht an der entsprechenden Position angelangt ist.

Wenn beim Entfernen aus einem Katheter ein Widerstand auftritt, sollten der Führungsdraht und der Katheter als Einheit entfernt werden, um mögliche Schäden an der Gefäßwand zu vermeiden.



WARNHINWEIS:

- Den Führungsdraht nicht durch eine Metallnadel bzw. Metallkanüle zurückziehen.

FÜHRUNGSDRAHTGRÖSSEN

AngioFLEX® Führungsdrähte aus Edelstahl ohne Beschichtung	AngioFLEX® 2 Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung
Führungsdrähte mit J-Spitze auf beiden Seiten	Gewinkelte Führungsdrähte

KJ3SFUXXXXXY	45–150 cm, 0,025"–0,038"	KAFGXXXXA/2	150–260 cm, 0,018"–0,038"
Gerade Führungsdrähte		Gerade Führungsdrähte	
KSFUXXXXXY	40–150 cm, 0,018"–0,038"	KAFGXXYYS/2	150–260 cm, 0,018"–0,038"
J-Spitze auf einer Seite		Gewinkelte steife Führungsdrähte	
KJ3FUXXXXXY	40–150 cm, 0,025"–0,038"	KAFGXXXXAS/2	80–260 cm, 0,035"–0,038"
AngioFLEX® Führungsdrähte mit PTFE-Beschichtung			
Führungsdrähte mit J-Spitze auf einer Seite		Supersteife Führungsdrähte mit J-Spitze auf einer Seite	Gerade Führungsdrähte
KJ1.5FCXXXXY, KJ3FCXXXXY	80–400 cm, 0,018"–0,038"	KJ3FCSSXXXXY	260 cm, 0,035"
J-Spitze, beweglicher Kern		Bentson	
KJ3MCXXXXY	150 cm, 0,035"–0,038"	KSFCBXXXXY	150–180 cm, 0,035"
Führungsdrähte mit J-Spitze auf beiden Seiten		Rosen	
KJ1.5FCXXXXY, KJ3SFCXXXXY	40–260 cm, 0,021"–0,038"	KR1.5FCXXXXY	180 cm, 0,035"
		Supersteifer Führungsdraht mit gerader Spitze	
		KSFCSSXXXXY	150–260 cm, 0,035"
		Gerade Spitze, beweglicher Kern	
		KSMCXXXXY	150–260 cm, 0,035"–0,038"

BERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SUMMARY SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

Der Bericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary Safety and Clinical Performance, SSCP) kann über den Verweis auf der öffentlich zugänglichen Eudamed-Website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) aufgerufen oder direkt von Kimal angefordert werden (regulatory_department@kimal.co.uk).



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Vereinigtes Königreich
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