Gebrauchsanweisung
Nitinol-Führungsdrähte SU „Hi-Flex“ mit hydrophiler Beschichtung

Achtung:
Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von Fachärzten, Ärzten und medizinischem Fachpersonal erworben und ausschließlich entsprechend dieser Gebrauchsanweisung und des definierten Anwendungsbereichs verwendet werden.

Beschreibung/Ausführungen
Nitinol-Führungsdrähte bestehen aus einer Nitinol-Seele, einer flexiblen bis hochflexiblen Kunststoffspitze (gerade oder gebogen) und einer farbigen Kunststoffbeschichtung (violett-weiß und violett-gelb) mit extrem hoher Gleiteigenschaft. Distal sind diese mit einer hydrophilen Beschichtung ausgestattet. Zum Schutz und zur besseren Handhabung liegen die Drähte in einem ringförmigen Kunststoff-Dispenser. Verfügbar sind die Nitinol-Führungsdrähte in den Durchmessern .025“und .035“ bei einer Länge von 450 cm.

Produkte
Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:
- 21925450 “Hi-Flex”
- 21935450 “Hi-Flex”

Wichtiger Hinweis
Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.

Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

Inhalt und Verpackung
Nitinol-Führungsdrähte SU werden in Verpackungseinheiten von 1 Stück angeboten:
- 1 Umkarton
- 1 Nitinol-Führungsdraht SU (**S**ingle **U**se) im Dispenser einzeln steril verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

Patientenpopulation
Das Produkt ist nur für Erwachsene und die jugendliche Bevölkerung bestimmt.

1. Anwendungsbereich
Die vorstehend aufgelisteten Produkte dürfen ausschließlich von Ärzten mit entsprechender Fachausbildung in der Gastroenterologie verwendet werden. Die Produkte sind ausschließlich für den nachstehend dargestellten medizinischen Bereich vorgesehen und müssen daher in einem, hierfür geeignetem Operationsumfeld verwendet werden. Es ist verpflichtend, dass sich der Anwender sowie das entsprechende Fachpersonal mit den Instrumenten vertraut macht, bevor der Anwender diese anwendet.

2. Anwendungsdauer
Der Führungsdraht ist unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt (RL 93/42 EWG).

3. Zweckbestimmung
Führungsdrähte für periphere Anwendungen sind dazu bestimmt, über natürliche Körperöffnungen bei endoskopischen oder interventionellen Eingriffen als Führungsschiene für das Einführen und Platzieren von diagnostischen oder therapeutischen Medizinprodukten in Hohlorgane des menschlichen Körpers eingeführt zu werden. Beispiele hierfür sind u.a. gastroenterologische Eingriffe.
Indikation
- ERCP
- alle Arten von endoskopischen Eingriffen in der Gastrointestinaltrakt

Kontraindikation
Da die Führungsdrähte als Zubehör für die oben erwähnten Anwendungen verwendet werden, gelten im Wesentlichen auch die Kontraindikationen für diese Anwendungen.
- Anwendungen am zentralen Nervensystem
- Anwendungen am zentralen Kreislaufsystem
- Führungsdrähte mit Polymerspitze dürfen ausschließlich über natürliche Körperöffnungen und nicht in das Blutgefäßsystem eingeführt werden, keinesfalls chirurgisch invasiv, da ansonsten über die entsprechenden, zumeist metallischen Zugänge die Gefahr einer Fragmentierung besteht.

4. Risiken und Nebenwirkungen
Unter der Sedierung während der endoskopischen Untersuchung besteht ein erhöhtes Risiko für Hypoxämie, Hyperkapnie, Blutdruckabfall, Arrhythmien und für Aspiration aufgrund der herabgesetzten Schutzreflexe. Eine Hypoxämie entsteht auch ohne Sedierung während endoskopischer Untersuchungen aufgrund des Vorschubs des Endoskops.

Entsprechende Vorbereitungen für auftretende Komplikationen sind vor Beginn der Anwendung zu treffen!

5. Lebensdauer der Produkte
Unter normalen Bedingungen beträgt die Lebensdauer der Produkte 3 Jahre nach dem Herstellungsdatum

6. Funktionsprüfung
Die Medizinprodukte sind vor der Anwendung im Hinblick auf die folgenden Aspekte zu prüfen:
- Verfalldatum
- Unbeschädigte Verpackung
- Schäden am Produkt (Risse, Knicke, Verformungen)

Produkte auf einwandfreie Oberflächen, korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen.

Produkte, die die Funktionsprüfung nicht bestanden haben, dürfen nicht verwendet werden, da ihre Sterilität und Produktsicherheit nicht gewährleistet ist. Entsorgen Sie diese Produkte entsprechend oder senden Sie sie an den Hersteller zurück.

7. Anwendung
Allgemein
Das interventionelle Kombinationsprodukt ist gemäß Angaben des Herstellers vorzubereiten. Das Führungsdrahtlumen des Kombinationsproduktes ist vor der Einführung des Führungsdrahtes zu spülen.
Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung
Vor der Entnahme von hydrophil beschichteten Führungsdrähten aus dem Dispenser muss der Anwender physiologische Kochsalzlösung in den Ansatz des Dispensers injizieren, um die gesamte hydrophil beschichtete Oberfläche des Führungsdrahtes zu benetzen.
Nach dem Injizieren der Kochsalzlösung ist der Führungsdraht vorsichtig aus dem Dispenser zu entfernen. Falls sich der Führungsdraht nur schlecht aus dem Dispenser entfernen lässt, ist mehr Kochsalzlösung zu injizieren.
Nach Entnahme darf der Führungsdraht nicht erneut in den Dispenser eingeführt werden.

8. Warnhinweise
Unsachgemäß angewendet, können Führungsdrähte zur Perforation von Gewebe führen.
Die Folgen einer Perforation können schwerwiegend sein und zum Tode führen. Die meisten Fälle von Perforationen treten durch Abknicken („kinking“) des Führungsdrahtes auf. Bei der Anwendung des Führungsdrahtes ist eine Einführtechnik anzuwenden, die ein Abknicken des Führungsdrahtes verhindert. Hierzu ist eine Einführhilfe zu verwenden. Des Weiteren sind Fälle von Überinsertion („Overinsertion“) von Führungsdrähten bekannt, die im Allgemeinen ein hohes Risiko darstellen. Eine Überinsertion von Führungsdrähten kann zur Verletzung und/oder Perforation der behandelten Gefäße führen.
Führungsdrähte enthalten magnetisierbare Materialien und dürfen nicht im MRT verwendet werden, da sich diese in magnetischen Feldern bewegen und/oder erwärmen können. Dies kann zu katastrophalen Komplikationen führen.

Diese Führungsdrähte dürfen nicht im MRT angewendet werden!

Auswertungen von Literaturrecherchen ergaben, dass ein Durchdringen von Stenosen mit einer Länge größer 1cm bei weichen Führungsdrähten zu Beschädigungen bis hin zum Bruch führen kann. Dies sollte bei der Operationsplanung entsprechend berücksichtigt werden. Durch wiederholtes vor und zurückführen des Drahtes ist in seltenen Fällen eine Knotenbildung des Drahtes möglich. Der Anwender sollte mit entsprechenden Techniken vertraut sein, um in solchen Fällen schwerwiegende Komplikationen beherrschen zu können. Bei Verwendung von beschichteten Führungsdrähten mit anderen Medizinprodukten (z.B. Katheter) muss auf eine geeignete Kombination geachtet werden, um eine Beschädigung der Beschichtung zu vermeiden. Vereinzelt sind Fälle von festsitzenden oder gebrochenen Führungsdrähten bekannt geworden. Die möglichen Techniken zur Bergung festsitzender und gebrochener Führungsdrähte werden ebenfalls veröffentlicht. Der Anwender sollte mit diesen Techniken vertraut sein, um in solchen Fällen schwerwiegende Konsequenzen abwenden zu können. Der Führungsdraht sollte langsam und vorsichtig manipuliert werden. Die Position der Führungsdrahtspitze sollte mithilfe von Fluoroskopie kontrolliert werden. Eine Manipulation des Führungsdrahtes ohne Kontrolle durch Fluoroskopie kann zu Verletzungen des Patienten führen. Bei einem Katheterwechsel, oder wenn der Katheter zurückgezogen wird, muss der Führungsdraht in Position gehalten werden, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Mit Ausnahme von speziellen Führungsdrähten mit Messfunktion dienen Skalierungen oder skalierte Röntgenmarker auf den Führungsdrähten nur der Orientierung. Messergebnisse sind in diesen Fällen durch andere Methoden zu überprüfen. Ist während der

Gebrauchsanweisung
Nitinol-Führungsdrähte SU „Hi-Flex“ mit hydrophiler Beschichtung

Handhabung ein Widerstand zu spüren, muss die Manipulation des Führungsdrahtes und/oder des verwendeten Kombinationsproduktes, wie z.B. Katheter oder Endoskop, sofort gestoppt werden und der Grund für den Widerstand mithilfe verschiedener visueller Verfahren zu bestimmen. Ansonsten kann es zu Überdehnungen, Abknicken, Abrissen oder teilweisem Ablösen des äußeren Polymermantels bzw. des Beschichtungsmaterials des Führungsdrahtes kommen. Entfernen Sie, wenn notwendig, den Führungsdraht und die verwendeten Kombinationsprodukte als ganze Einheit um Komplikationen zu vermeiden. Der Führungsdraht darf nicht durch eine Metallkanüle, Nadel oder andere scharfkantige Produkte eingeführt, vorgeschoben oder herausgezogen werden. Hierdurch kann der Führungsdraht beschädigt werden und es kann zur Zerstörung und/oder Abtrennung insbesondere des äußeren Polymermantels bzw. der Beschichtung kommen und eine nachfolgende Bergung der Fragmente erforderlich sein. Bei der Verwendung von energieemittierenden Produkten (Laser, Druck, Ultraschall…) ist extreme Vorsicht geboten und der Führungsdraht in eine Position zurückzuziehen, in der er nicht beschädigt werden kann. Direkter Kontakt mit diesen Produkten kann den Draht beschädigen und/oder durchtrennen.

9. Vorsichtsmaßnahmen

- Führungsdrähte sind empfindliche Instrumente und sollten äußerst vorsichtig gehandhabt werden. Die Anwendung des Produktes sollte nur von erfahrenen Fachärzten durchgeführt werden und setzt ein detailliertes Verständnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und Risiken der Verwendung von Führungsdrähten voraus, um eine Beschädigung des Führungsdrahtes und Gefährdungen des Patienten zu vermeiden. Vor dem Gebrauch, und wenn möglich während der Anwendung, ist der Führungsdraht sorgfältig auf Beschädigungen, Verformungen, Knicke, Abrasionen des äußeren Polymermantels bzw. der Beschichtung und sonstige Deformationen zu überprüfen. Beschädigte, verformte, geknickte, und sonstig deformierte Führungsdrähte dürfen nicht weiter angewendet werden und sind zu verwerfen, da hierdurch die Gefahr einer Perforation des Gewebes besteht. Ebenso dürfen Führungsdrähte mit Abrasionen des äußeren Polymermantels bzw. der Beschichtung nicht verwendet werden, da es hierdurch zur Ablösung von Kunststofffragmenten kommen kann.
- Die Kombination Führungsdraht, insbesondere mit kompletter oder partieller hydrophiler Beschichtung, mit interventionellen Medizinprodukten ist vor der Anwendung zu überprüfen.
- Der Führungsdraht darf nicht durch eine Metallkanüle zurückgezogen werden. Die scharfen Kanten der Kanüle können die PTFE oder Polymerbeschichtung beschädigen oder abscheren. Ein Katheter, Einführhülse oder Gefäßdilatator sollte die Kanüle ersetzen, sobald der Führungsdraht in das Gefäß eingeführt wurde.
- Aufgrund von Variationen der Festigkeit, Innendurchmesser oder Form bestimmter Katheterspitzen kann es bei der Manipulation zu Abrasionen des äußeren Polymermantels bzw. der Beschichtung kommen. Wird bei der Einführung des Katheters ein Widerstand festgestellt, sollten solche Katheter nicht verwendet werden.
- Führungsdrähte mit einer partiellen oder kompletten hydrophilen Beschichtung dürfen generell nicht mit Alkohol, sowie antiseptischen oder lösemittelhaltigen Substanzen in Kontakt kommen.

10. Aufbereitung und Sterilisation

Die Führungsdrähte werden steril ausgeliefert und können nach einmaliger Verwendung aufgrund ihres Designs nach erfolgter Anwendung **NICHT EFFEKTIV** gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, da zwischen die Federwicklungen Körperflüssigkeiten eindringen, die nicht mehr entfernt werden können. Führungsdrähte müssen nach einmaliger Anwendung verworfen werden.
Die Produkte sind nur steril, wenn die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet sowie die angegebene Haltbarkeitsdauer nicht überschritten ist. Produkte, deren Verpackung beschädigt oder Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist, müssen verworfen werden.

11. Entsorgung und Wiederaufbereitung

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen erfolgen. Diese Führungsdrähte sind Einmalprodukte und dürfen nicht wiederaufbereitet und resterilisiert werden, da dadurch Beschädigungen an den Materialien und den Beschichtungen nicht ausgeschlossen werden können.

12. Funktionsbeeinträchtigung

Vor der Anwendung muss das Instrument auf Schäden und Haltbarkeit überprüft werden. Es dürfen nur unbeschädigte und sterile Instrumente verwendet werden!

13. Haftung und Gewährleistung

ENDO-FLEX als Hersteller haftet nicht für Schäden und Folgeschäden die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung entstehen. Dies gilt insbesondere für nicht konforme Verwendung zur definierten Zweckbestimmung oder Missachtung der Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung sowie Warnhinweise. Dies gilt ebenso für Reparaturen oder Änderungen am Produkt, die durch Personen vorgenommen wurden, welche nicht durch den Hersteller autorisiert sind.

14. Service

Führen Sie keine Änderungen am Produkt durch. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

15. Transport- und Lagerungsbedingungen

- Produkte dürfen nur in der dafür vorgesehenen Verpackung transportiert und gelagert werden.
- Produkte müssen trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt, bei Zimmertemperatur gelagert werden.
- Keine Gegenstände auf der Lagerverpackung und dem Sterilbarrieresystem abstellen!
- Bewahren Sie die Instrumente nicht in der Nähe von Chemikalien, Desinfektionsmitteln oder radioaktiver Strahlung auf!

16. Verwendete Symbole

Symbol für “Artikelnummer”

Symbol für “Chargencode”

Symbol für “Hersteller”

Symbol für “Herstellungsdatum”

Symbol für “Gebrauchsanweisung beachten”

Symbol für “sterilisiert mit Ethylenoxid”

Symbol für “nicht wiederverwenden”

Symbol für “nicht erneut sterilisieren”

Symbol für “bei beschädigter Verpackung nicht verwenden”

Symbol für “verwendbar bis”

Symbol für “trocken aufbewahren”

Symbol für “vor Sonnenlicht schützen ”

Symbol für “Achtung”

Symbol für “Nicht in MR-Feldern verwenden”

Symbol für “Medizinprodukt”

Symbol für „Einfaches Sterilbarrieresystem“

Symbol für „Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung“

ENDO-FLEX GmbH ° Alte Hünxer Str. 115 ° D-46562 Voerde ° Germany ° ☎ (0049) - (0)281 – 9 44 00 – 0 ° FAX: (0049) - (0)281 – 9 44 00 – 11
Email: vertrieb@endo-flex.de ° www.endo-flex.de