










































<p>Allgemein: HAAS-PTCA-Führungsdrähte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in Angiographie und perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) geschult und mit möglichen Komplikationen vertraut sind. Die Führungsdrähte sollten nur in Krankenhäusern angewendet werden, in denen, im Falle einer Verletzung oder potenziell lebensbedrohlichen Komplikation, eine sofortige Notfallintervention durchgeführt werden kann. Beachten Sie immer die Gebrauchsanweisungen aller interventioneller Produkte, die in Verbindung mit PTCA-Führungsdrähten verwendet werden, hinsichtlich Indikationen, Kontraindikationen und möglicher Komplikationen!</p> <p>Aufbau: Die HAAS-PTCA-Führungsdrähte sind steuerbare Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0.014" (0.36 mm) und einer Länge zwischen 175 cm und 190 cm. Der distale, 30 mm lange Teil des Führungsdrahtes ist formbar und röntgendicht. Der proximale Wendeteil ist schwach röntgensichtbar. Die Führungsdrähte sind in fünf Typen unterschiedlicher distaler Steifigkeitscharakteristiken erhältlich:</p> <p>High Floppy (HF), Floppy (F), Medium (M), Stiff (S) und High Stiff (HS). Der Führungsdrahttyp STF erleichtert die Stentimplantation durch erhöhte Steifigkeit im medialen und proximalen Bereich der Wendel.</p> <p>Der tatsächliche Aufbau und die Dimensionen des Führungsdrahtes sind dem Etikett zu entnehmen.</p> <p>Indikationen: Die Führungsdrähte sind dazu bestimmt, bei einer perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA) die Platzierung von Ballondilatationskathetern mit kompatiblen Führungsdrahtlumen zu erleichtern.</p> <p>Kontraindikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zuvor diagnostizierter, schwerer koronararterieller oder arterieller Spasmus. • Weitere Kontraindikationen und mögliche Komplikationen können sich aus der Gebrauchsanweisung des mit dem Führungsdraht verwendeten interventionellen Katheters oder anderer mitbenutzter Produkte ergeben und sind zu beachten. • Diese HAAS-Führungsdrähte sind nicht zum Gebrauch in Hirngefäßen bestimmt. <p>Mögliche Komplikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Luftembolie • Iatrogene Infektion • Organ- oder Gefäßspasmus • Organ- oder Gefäßläsionen • Organ- oder Gefäßdissektion • Organ- oder Gefäßperforation <p>Der aktuelle medizinische Wissensstand ist zu beachten.</p> <p>Warnhinweise: Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und steril verpackt. Das Produkt darf nicht resterilisiert und wiederverwendet werden, da bei Wiederverwendung eine Kontamination / Infektion nicht ausgeschlossen werden kann.</p>	<p>Das Produkt muss innerhalb des vorgeschriebenen Temperaturbereiches trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Das Produkt darf nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist.</p> <p>Führungsdrähte sind empfindliche Instrumente und sollten sorgfältig gehandhabt werden. Vor und während der Verwendung ist der Führungsdraht sorgfältig auf Verbiegungen, Knickpunkte oder andere Beschädigungen zu untersuchen. Beschädigte Führungsdrähte dürfen nicht verwendet werden, da dies zu einer Gefäßverletzung oder ungenauer Drehreaktion führen kann.</p> <p>Führungsdrähte sollten unter Röntgenbeobachtung verfolgt werden. Der Führungsdraht darf nicht manipuliert werden, ohne die daraus resultierende Bewegung der Spitze zu beobachten, da sonst Gefäßverletzungen auftreten können. Eine Manipulation gegen einen Widerstand kann zu einer Beschädigung des Führungsdrahts oder einer Abtrennung der Spitze führen.</p> <p>Führungsdrähte enthalten Metalle und dürfen nicht unter MR Feldern verwendet werden, da sich der Führungsdraht unbeabsichtigt bewegen und / oder erwärmen könnten!</p> <p>Handhabungshinweise: Bei der Handhabung des Führungsdrahtes sind aseptische Techniken anzuwenden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen aller interventioneller Produkte, die in Verbindung mit den Führungsdrähten verwendet werden. Vor dem interventionellen Verfahren: alle zu verwendenden Produkte sorgfältig auf Defekte untersuchen. Defekte Produkte nicht verwenden!</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bevor Sie den Führungsdraht aus dem Dispenser herausnehmen, injizieren Sie eine sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung in den Ansatz (Luerlock) des Dispensers, um die gesamte Oberfläche des Führungsdrahts anzufeuchten. 2. Um den Führungsdraht aus dem Dispenser herauszunehmen, ziehen Sie vorsichtig am herausragenden proximalen Ende des Drahtes. 3. Falls notwendig kann die Führungsdrahtspitze entsprechend gängiger Standardtechniken zur Spitzenformung vorsichtig geformt werden. Keine scharfkantigen Formungswerkzeuge verwenden. 4. Bereiten Sie das interventionelle Produkt entsprechend den Anweisungen des Herstellers vor. Spülen Sie das Führungsdrahtlumen vor der Einführung des Führungsdrahtes. <p>Nachdem der Führungsdraht wieder aus dem Körper entfernt wurde, muss er mit in steriler heparinisierte Kochsalzlösung getränkter Gaze saubergewischt und feucht gehalten werden. Vor Wiedereinführung, ausschließlich während desselben Eingriffs, muss der Führungsdraht erneut auf Beschädigungen überprüft werden. Ein beschädigter Führungsdraht darf keinesfalls wiedereingeführt werden. Auch bei Wiedereinführung eines Führungsdrahtes den Führungsdraht mit steriler heparinisierte physiologischer Kochsalz-lösung spülen!</p> <p>Nach dem Gebrauch des Führungsdrahtes muss der Führungsdraht nach anerkannten Methoden und gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.</p> <p>Bei Produktreklamationen muss der Führungsdraht an Carl Haas zurückgesendet werden. Ein entsprechendes Reklamationsprotokoll ist mit einzureichen.</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1063 245 1187 331"></td> <td data-bbox="1192 245 1372 331">Gebrauchsanweisung beachten</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1063 338 1187 424"></td> <td data-bbox="1192 338 1372 424">Verwendbar bis</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1063 430 1187 516"></td> <td data-bbox="1192 430 1372 516">Bestellnummer</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1063 522 1187 609"></td> <td data-bbox="1192 522 1372 609">Chargenbezeichnung</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1063 615 1187 701"></td> <td data-bbox="1192 615 1372 701">Hersteller</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1063 707 1187 793"></td> <td data-bbox="1192 707 1372 793">Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1063 800 1187 886"></td> <td data-bbox="1192 800 1372 886">Trocken aufbewahren</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1063 892 1187 978"></td> <td data-bbox="1192 892 1372 978">Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1063 984 1187 1071"></td> <td data-bbox="1192 984 1372 1071">Nicht erneut sterilisieren</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1063 1077 1187 1163"></td> <td data-bbox="1192 1077 1372 1163">Nicht wiederverwendbar</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1063 1169 1187 1255"></td> <td data-bbox="1192 1169 1372 1255">Sterilisation durch Bestrahlung</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1063 1262 1187 1348"></td> <td data-bbox="1192 1262 1372 1348">Temperaturbegrenzung</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1063 1354 1187 1440"></td> <td data-bbox="1192 1354 1372 1440">Einsatz unter MR Feldern nicht erlaubt!</td> </tr> </table> <div data-bbox="1063 1507 1372 1892">  <p>Carl Haas GmbH Dr.-Konstantin-Hank-Str. 18 78713 Schramberg, Deutschland Tel. +49-74 22 567 0 Fax +49-74 22 567 239 E-Mail: medical@carl-haas.com</p>  0297 </div>		Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis		Bestellnummer		Chargenbezeichnung		Hersteller		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren		Trocken aufbewahren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Nicht erneut sterilisieren		Nicht wiederverwendbar		Sterilisation durch Bestrahlung		Temperaturbegrenzung		Einsatz unter MR Feldern nicht erlaubt!
	Gebrauchsanweisung beachten																											
	Verwendbar bis																											
	Bestellnummer																											
	Chargenbezeichnung																											
	Hersteller																											
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren																											
	Trocken aufbewahren																											
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden																											
	Nicht erneut sterilisieren																											
	Nicht wiederverwendbar																											
	Sterilisation durch Bestrahlung																											
	Temperaturbegrenzung																											
	Einsatz unter MR Feldern nicht erlaubt!																											