

IT

**Istruzioni per l'uso**  
**Filo guida "Tigerdraht" rivestito in PTFE,  
"Semislip" con punta idrofila, filo guida "Visiomulti" con 2 estremità flessibili**

Attenzione: questo prodotto medico può essere acquistato e usato esclusivamente da personale medico specializzato.

**1. Designazione**

I fili guida sono utilizzati per tutti gli strumenti e cateteri inseriti con una procedura minimamente invasiva.

**2. Contenuto e imballaggio**

- Filo guida in nitinolo con rivestimento in PTFE, giallo/nero spirato, 0,89 mm (Tigerdraht).
- Filo guida in nitinolo con rivestimento in PTFE, punta flessibile da 5 cm in Pebax con rivestimento idrofilo (Semislip).
- Filo guida in nitinolo con rivestimento in PTFE, bianco/nero spirato, 0,89 mm, ultra elastico con 2 estremità flessibili (Vismomulti).

**3. Campo di applicazione**

I fili guida facilita il posizionamento di un catetere o di uno strumento durante le applicazioni diagnostiche o terapeutiche nel tratto urinario.

**4. Indicazioni**

Aplicaciones endourológicas: (ureteroscopia, stenting ureterale, inserimento di un catetere ureterale o per nefrostomia, ecc.)

**5. Contraindicazioni**

Le contraindicazioni derivano dalle limitazioni relative alle applicazioni specifiche

**6. Effetti collaterali**

- Ematuria
  - Infezione (ascendente)
  - Emorragie
  - Settemnia
  - Disuria
  - Dolore ai fianchi
- Effetti collaterali aggiuntivi derivanti da applicazioni individuali specifiche.

**7. Istruzioni**

Rimuovere il filo guida con il tubo erogatore dall'imballaggio, inumidire quindi il filo guida idrofilo e rimuoverlo dal tubo erogatore.

**Stenting ureterale interno:**

**Stenting ureterale chiuso su un lato**

- Spingere lo stent ureterale con l'estremità aperta sull'estremità rigida del filo guida.
- Lo stent ureterale si fissa al filo guida con una pinza.
- Inserire quindi lo stent attraverso il canale operatorio del cistoscopio e farlo avanzare fino alla pelvi renale.
- Dopo aver posizionato lo stent, rimuovere il filo.

**Stent ureterale aperto su entrambe le estremità**

- Guidare il filo guida con la punta flessibile in avanti fino alla pelvi renale.

- Posizionare lo stent ureterale utilizzando il filo guida.

**Stent ureterale intraoperatorio**

- Aprire l'uretere all'altezza della pelvi renale e introdurre il catetere nella vescica utilizzando il filo guida.
- Rimuovere il filo guida ed inserirlo quindi nel foro di drenaggio al centro dello stent.
- In questo modo posizionare lo stent nel rene e rimuovere il filo guida.

**Nefrostomia percutanea:**

- Effettuare la puntura iniziale e inserire l'estremità flessibile del filo guida.
- Posizionare il filo guida all'interno della pelvi renale.
- Fissare il filo e rimuovere attentamente l'ago per puntura.

- Inserire il dilatatore/catetere utilizzando il filo guida installato.

IFU Nr 19-A UTD\_UAS Guide Wire\_IT\_02/06.05.2015

**8. Possibili complicanze e/o rischi**

- Lesione all'uretra o uretere con conseguente restringimento
- Lesione alla vescica
- Lesione al rene a causa di un avanzamento non controllato nella pelvi renale
- Non è possibile spingere il filo guida attraverso l'uretere nel rene a causa di un blocco
- Spasmi dell'uretere
- Infusione del tratto urinario
- Sepsis

**9. Avvertenze / misure precauzionali**

- Sterilità garantita solo con imballaggio integro e sigillato. Solo per impiego monouso!
- Rispettare la durata di conservazione (vedere l'etichetta).
- Non pulire il prodotto o i componenti del set con alcool e non trattarli con disinfettanti. Ciò potrebbe danneggiare le superfici.
- Non risterilizzare! La risterilizzazione potrebbe causare usura del materiale e sterilità inadeguata!
- Compatibilità con i prodotti di produttori esterni (i componenti del set non sono da prendere in considerazione).
- Tutti i componenti devono essere controllati scrupolosamente prima dell'uso. I prodotti eventualmente danneggiati non devono essere utilizzati.
- Questo filo guida deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico esperto nell'applicazione di fili guida.
- Il filo guida non deve essere ritratto o manipolato contro estremità appuntite come quelle che si trovano nella cannula poiché ciò può causare la distruzione e/o la dissoluzione del rivestimento esterno in Teflon.
- Non utilizzare un filo dal diametro superiore al lumen interno specificato dello stent, del catetere, della cannula della puntura o del dilatatore.
- Non spingere il filo guida con l'estremità rigida in avanti per evitare di traumatizzare la pelvi renale o la parete vescicale.
- In caso di eventuale inceppamento del filo con lo stent, correggere assolutamente la posizione del filo appena possibile.
- Per garantire una buona accessibilità al filo guida in ogni momento è necessario lasciar sporgere a sufficienza l'estremità del filo guida.
- Applicare il filo guida sotto guida visiva al fine di monitorare la posizione dello stesso.
- Facendo avanzare o ritraendo il filo guida su estremità appuntite o rigide senza la dovuta attenzione, è possibile danneggiarlo e causare di conseguenza il distaccamento del rivestimento di plastica.
- È necessario inumidire i fili idrofili prima dell'uso. A tale scopo, sul tubo erogatore è installato un adattatore a spray.
- Non lasciare che i fili idrofili si asciughino durante l'utilizzo poiché potrebbero appiccicarsi e quindi danneggiare lo strumento - attenzione in caso di una durata di applicazione prolungata.

**10. Reazioni crociate**

Il filo guida potrebbe cambiare colore se si applicano metodi di esame delle urine che utilizzano colorante.

**11. Trasporto e condizioni di immagazzinaggio**

I prodotti possono essere trasportati e conservati solo nell'apposita confezione. Non ci sono ulteriori requisiti specifici per il trasporto.

I prodotti vanno conservati in un luogo asciutto e lontano dai raggi diretti del sole, a una temperatura compresa tra 5 e 30 gradi Celsius.

**12. Smaltimento**

Dopo l'uso, questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo la pratica medica comunemente accettata e portarla a termine secondo le norme applicabili.

ES

**Instrucciones de uso**  
**Alambre guía "Tigerdraht" con recubrimiento de PTFE,  
"Semislip" con punta hidrofílica, alambre guía "Visiomulti" con 2 extremidades flexibles**

IFU Nr 19-A UTD\_UAS Guide Wire\_ES\_02/06.05.2015

Tenga en cuenta: Este producto médico debe ser adquirido y utilizado exclusivamente por el personal médico especializado.

**1. Denominación**

Se utilizan alambres guía para todos los instrumentos y catéteres introducidos en los procedimientos mínimamente invasivos.

**2. Contenido y embalaje**

- Alambre guía hecho con nitinol y recubierto con PTFE con extremidad en J amarilla o negra, 0,035 pulgadas (Tigerdraht).
- Alambre guía hecho con níquel y recubierto con PTFE, punta flexible de 5 cm de Pebax, recubrimiento hidrofílico (semislip).
- Alambre guía hecho con níquel y recubierto con PTFE con extremidad en J blanca o negra, 0,035 pulgadas, muy elástica con 2 extremos flexibles (visiomulti).

**3. Campos de aplicación**

Los alambres guía facilitan la colocación del catéter o del instrumento durante el diagnóstico o las aplicaciones terapéuticas del conducto urinario.

**4. Indicaciones**

Aplicaciones endourológicas: (Ureteroscopia, colocación de stents ureterales, inserción de catéter ureteral o de nefrostomia, etc.)

**5. Contraindicaciones**

Las contraindicaciones surgen de las restricciones de las aplicaciones específicas

**6. Efectos adversos**

- Hematuria
  - Infección (ascendente)
  - Hemorragias
  - Bacteriemia
  - Disuria
  - Dolor en el costado
- El resto de efectos secundarios son consecuencia de las aplicaciones específicas.

**7. Instrucciones**

Extraiga el alambre guía con el tubo dispensador del envoltorio, luego humedezca el alambre guía hidrofílico, y extráigalo del tubo dispensador.

**Colocación de stent ureteral interno:**

**Colocación de stent ureteral cerrado por un lado**

- Empuje el stent ureteral con el extremo abierto sobre el extremo rígido del alambre guía.
- El stent ureteral se conecta al alambre guía por medio de una pinza.
- Insertelo mediante el canal de trabajo del cistoscopio y haga que avance hasta la pelvis renal.
- Despues de colocar el stent, se extrae el alambre.

**Stent ureteral bilateralmente abierto**

- Diríjase el alambre guía, primero la punta flexible, hasta la pelvis renal.
- Ubique el stent ureteral utilizando el alambre guía.
- Extracción del alambre guía.

**Stent ureteral intraoperatorio**

- Abra el uréter a la altura de la pelvis renal y haga avanzar el catéter hasta la vejiga con el alambre guía.
- Extraiga el alambre guía e introduzcalo seguidamente a través del orificio de drenaje en el centro del stent.
- De esta manera, coloque el stent en el riñón y extraiga el alambre guía.

**Nefrostomia percutánea:**

- Punción inicial e inserción del extremo flexible del alambre guía.
- Al seguir, coloque el alambre guía en la pelvis renal.
- Conexión del alambre y extracción con cuidado de la cánula de punción.
- Al seguir, se introduce el dilatador/catéter utilizando el alambre guía colocado.

**8. Posibles complicaciones y/o riesgos**

- Daños en la uretra o el uréter, que pueden provocar una estenosis.
- Daños en la vejiga
- Daños en el riñón como consecuencia del avance descontrolado hacia el interior de la pelvis renal.
- El alambre guía no puede llegar al riñón a través del uréter como consecuencia del bloqueo.
- Espasmos en el uréter
- Infección del tracto urinario
- Sepsis

**9. Advertencias / Precauciones**

- Este producto solo es estéril si el envase no está dañado ni abierto.
- ¡Producir de un solo uso!
- Compruebe su vida útil (véase en la etiqueta).

- No utilice alcohol para limpiar el producto ni los componentes del equipo, ni utilizar desinfectantes. Esto puede dañar la superficie.
- ¡No vuelva a esterilizar! ¡Este puede causar la fatiga del material y una esterilidad deficiente!

- Compatibilidad con productos de otros fabricantes externos (no tenga en cuenta los componentes de los juegues).
- Todos los componentes deben comprobarse cuidadosamente antes de su utilización. No deben utilizarse los productos que puedan estar dañados.

- Este alambre guía solo debe ser utilizado por el personal médico que haya recibido capacitación sobre el uso de alambres guía.
- No debe extraerse el alambre guía ni manipularse el mismo sobre bordes afilados como los de la cánula, puesto que esto puede provocar la rotura o disolución del revestimiento exterior de téflon.

- No utilice un alambre guía con un diámetro mayor al del interior del lumen del stent, catéter, cánula de punción o dilatador.
- No se puede empujar el alambre guía con el extremo rígido en primer lugar, para evitar producir lesiones en la pelvis renal o en la pared de la vejiga.

- En caso de estancamiento del alambre con el stent, hay que corregir la posición del alambre inmediatamente, a toda costa.
- Debe quedar una porción suficiente del alambre guía en el exterior, para garantizar un buen acceso del alambre guía en todo momento.

- Aplique el alambre guía siempre con supervisión visual, para controlar su posición.
- Se puede dañar el alambre guía empujando de manera incontrolada o se tira de él sobre superficies rígidas y extremos afilados, retirando el revestimiento de plástico.

- Antes de usarlos, humedezca los hilos hidrofílicos. A tal fin, se instala un adaptador de spray en el tubo dispensador.
- No debe permitirse que los alambres hidrofílicos se sequen durante su uso, dado que esto puede hacer que se adhieran y se rompan - hay que tener en cuenta en su uso que se prolonga la duración de la aplicación.

**10. Interacción con otros medicamentos**

El alambre guía puede adquirir un color amarillo al emplear métodos para el reconocimiento urinario que usen colorante.

**11. Transporte y condiciones de almacenamiento**

Los productos deben ser transportados y almacenados en sistemas de embalaje adecuados. No hay más requisitos de transporte específicos.

Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

**12. Eliminación**

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico.

Manejar y desechar en conformidad con la práctica médica aceptada y a las disposiciones legales vigentes que correspondan.

PT

**Orientação**  
**Fio-guia "Tigerdraht" com revestimento de teflon,  
"Semislip" com ponta hidrofílica, fio-guia "Vismomulti" com 2 extremidades flexíveis**

IFU Nr 19-A UTD\_UAS Guide Wire\_PT\_02/06.05.2015

Atenção: Este dispositivo médico só pode ser adquirido e utilizado por pessoal técnico.

**1. Designação**

Os fios-guia são utilizados para todos os instrumentos e cateteres que são inseridos num procedimento minimamente invasivo.

**2. Conteúdo e embalagem**

- Fio-guia feito de nitinol com revestimento de teflon, filamento amarelo/preto, 0,035 polegadas (Tigerdraht).
- Fio-guia feito de nitinol com revestimento em PTFE, punta flexível de 5 cm feita de Pebax, com revestimento hidrofílico (semislip).
- Fio-guia feito de nitinol com revestimento de teflon, filamento branco/preto, 0,035 polegadas, super elástico com 2 extremidades flexíveis (vismomulti).

**3. Áreas de utilização**

Um fio-guia facilita a colocação de um cateter ou instrumento durante aplicações de diagnóst