UROTECH

DE

Tigerdraht" Führungsdraht mit PTFE-Ummantelung,
„Semislip“ mit hydrophiler Spitze,
„Visiomulti“ Führungsdraht mit 2 flexiblen Enden
Gebrauchsanleitung

GB

"Tiger" guide wire with PTFE coating
"Semislip" with hydrophilic tip,
"Visiomulti" guide wire with 2 flexible ends
Instructions for use

FR

Fil-guide « Tiger » avec revêtement PTFE
« Semislip » avec embout hydrophile,
fil-guide « Visiomulti » avec 2 extrémités flexibles
Mode d'emploi

IT

Filo guida "Tiger" rivestito in PTFE
Filo guida "Visiomulti" con punta idrofila
"Semislip" con 2 estremità flessibili
Istruzioni

ES

Alambre guía "Tiger" con recubrimiento de PTFE
"Semislip" con punta hidrofílica,
alambre guía "Visiomulti" con 2 extremos flexibles
Instrucciones

PT

Fio-guia "Tiger" com revestimento em PTFE
"Semislip" com ponta hidrofílica,
fio-guia "Visiomulti" com 2 extremidades flexíveis
Instruções de utilização

GR

Οδηγό σύρμα "Tiger" με επίστρωση PTFE
Οδηγό σύρμα "Semislip" με υδρόφιλο άκρο,
οδηγό σύρμα "Visiomulti" με 2 εύκαμπτα άκρα
Οδηγίες Χρήσης

IFU Nr. 19-A

Symbols see part B

DE

Gebrauchsanleitung
„Tigerdraht" Führungsdraht mit PTFE-Ummantelung, „Semislip“ mit hydrophiler Spitze, „Visiomulti“ Führungsdraht mit 2 flexiblen Enden

IFU Nr 19-A UTD_UAS Guide Wire_DE_02/06.05.2015

Achtung: Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal erworben und verwendet werden.

1. Beschreibung
Führungsdrähte werden für alle Instrumente und Katheter, die minimal-invasiv eingeführt werden, eingesetzt.

2. Inhalt und Verpackung
- Führungsdraht aus Nitinol mit gelb-schwarz gewendelter PTFE-Beschichtung, 0,035 inch (Tigerdraht).
- Führungsdraht aus Nitinol mit PTFE Beschichtung, flexible Spitze 5 cm aus Pebax, hydrophil beschichtet (Semislip).
- Führungsdraht aus Nitinol mit weiß-schwarz gewendelter PTFE-Beschichtung, 0,035 inch, superelastisch mit 2 flexiblen Enden (Visiomulti).

3. Verwendungszweck
Ein Führungsdraht erleichtert die Platzierung eines Katheters oder Instruments während diagnostischen und therapeutischen Anwendungen im Harntrakt.

4. Indikationen
Endourologischen Anwendungen: (Ureteroskopie, Harnleiterschienung, Einlegen eines Ureterkatheters, Nephrostomiekatheters oetc.).

5. Kontraindikationen
Die Kontraindikationen ergeben sich aus den Einschränkungen der spezifischen Anwendungen

6. Nebenwirkungen
- Hämaturien
- Infektion (aszendierend)
- Blutungen
- Bakteriämie
- Dysurie
- Flankenschmerz

Weitere Nebenwirkungen ergeben sich aus den einzelnen spezifischen Anwendungen.

7. Anleitung
Entfernen Sie den Führungsdraht mit dem Spenderrohr aus der Verpackung, dann befeuchten Sie den hydrophilen Führungsdraht und entfernen Sie ihn aus dem Spenderrohr.

Innere Harnleiterschienung:

Ureterschiene einseitig geschlossen
- Ureterschiene mit dem offenen Ende voran auf das steife Ende des Führungsdrahts aufschieben.
- Ureterschiene wird mit einer Klemme auf dem Führungsdraht fixiert.
- Dann über den Arbeitskanal des Zystoskops einführen und bis ins Nierenbecken vorschieben.
- Nach Platzierung der Schiene wird der Draht entfernt.

Ureterschiene beidseitig offen
- Führungsdraht mit flexibler Spitze voran bis ins Nierenbecken führen.
- Über den liegenden Führungsdraht Ureterschiene platzieren.
- Entfernen des Führungsdrahtes.

Ureterschiene Intra-operativ
- Ureter auf Höhe des Nierenbeckens öffnen und den Katheter mit dem Führungsdraht bis in die Blase vorschieben.
- Den Führungsdraht entfernen und anschließend durch das Drainageloch in der Mitte des Stents einführen.
- Damit den Stent dann in der Niere platzieren und den Führungsdraht entfernen.

Perkutane Nephrostomie:
- Initialpunktion und Einführung des flexiblen Endes des Führungsdrahtes.
- Danach erfolgt die Platzierung des Führungsdrahtes im Nierenbecken.
- Fixierung des Drahtes und vorsichtiges Herausziehen der Punktionsnadel.
- Über den liegenden Führungsdraht wird dann der Dilatator/Katheter eingeführt.

8. Mögliche Komplikationen und/oder Risiken
- Verletzung von Urethra oder Ureter mit nachfolgender Striktur.
- Verletzung der Blase
- Verletzung der Niere durch unkontrolliertes Vorschieben in das Nierenbecken.
- Der Führungsdraht kann durch eine Blockade nicht durch den Ureter in die Niere geschoben werde.
- Ureterspasmen
- Harnwegsinfektion
- Sepsis

9. Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen
- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist. Nur zum Einmalgebrauch!
- Haltbarkeitsdauer beachten (siehe Etikett).
- Produkt und Setbestandteile nicht mit Alkohol reinigen oder mit Desinfektionsmittel behandeln. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen.
- Nicht erneut sterilisieren! Gefahr von Materialermüdung und unzureichender Keimfreiheit!
- Kompatibilität zu Produkten von Fremdherstellern (nicht Set-Bestandteile beachten).
- Alle Bestandteile sollten vor Verwendung sorgfältig überprüft werden. Möglicherweise beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Der Führungsdraht sollte nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, die in der Handhabung von Führungsdrähten erfahren sind.
- Der Führungsdraht darf nicht über scharfe Kanten, wie sie z.B. bei Kanülen auftreten, zurückgezogen oder manipuliert werden, da dies zur Zerstörung und/oder zur Ablösung der äußeren Teflon Ummantelung führen kann.
- Keinen Drahtdurchmesser verwenden, der größer ist als das angegebene Innenlumen von Stent, Katheter, Punktionskanüle oder Dilatator.
- Der Führungsdraht darf nicht mit der steifen Spitze nach vorne geschoben werden um eine Traumatisierung des Nierenbeckens bzw. der Blasenwand zu verhindern.
- Bei einer möglichen Verklemmung des Drahtes mit dem Stent sollte der Draht unbedingt sofort korrigiert werden.
- Ein ausreichendes Führungsdrahtende muss heraushängen damit immer ein guter Zugriff auf den Führungsdraht gewährleistet ist.
- Führungsdraht nur unter Sichtkontrolle verwenden um die Lage des Führungsdrahtes zu kontrollieren.
- Der Führungsdraht kann bei unkontrolliertem Schieben oder Ziehen über rigide, scharfe Kanten beschädigt werden, dadurch kann sich die Kunststoffummantelung ablösen.
- Vor Verwendung der hydrophilen Drähte müssen diese befeuchtet werden. Dafür ist ein Anspritzadapter auf das Spenderrohr gesteckt.
- Hydrophile Drähte dürfen während der Anwendung nicht austrocknen, da es sonst zu einer Verklebung und damit Beschädigung des Instruments kommen kann – Achtung, bei Verlängerung der Anwendungsdauer.

10. Kreuzreaktionen
Es ist möglich, dass sich der Führungsdraht bei gleichzeitiger Anwendung von anfärbenden Urindarstellungsmethoden verfärbt.

11. Transport- und Lagerbedingungen
Die Produkte dürfen nur in den dafür vorgesehenen Verpackungen transportiert und gelagert werden. Es sind keine weiteren, speziellen Transportbedingungen gefordert.
Produkte müssen trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt, im Temperaturbereich zwischen 5 – 30 Grad Celsius, gelagert werden.

12. Entsorgung
Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen erfolgen.

GB

Instructions for use
"Tigerdraht" guide wire with PTFE coating, "Semislip" with hydrophilic tip, "Visiomulti" guide wire with 2 flexible ends

IFU Nr 19-A UTD_UAS Guide Wire_EN_02/06.05.2015

Please note: This medical product may be obtained and used only by trained medical personnel.

1. Description
Guide wires are used for all instruments and catheters that are inserted in a minimally-invasive procedure.

2. Contents and packaging
- Guide wire made of nitinol with yellow-black coiled PTFE coating, 0.035 inches (Tigerdraht).
- Guide wire made of nitinol with PTFE coating, flexible tip 5 cm made of Pebax, hydrophilically coated (semislip).
- Guide wire made of nitinol with white-black coiled PTFE coating, 0.035 inches, super-elastic with 2 flexible ends (visiomulti).

3. Intended use
A guide wire facilitates the placement of a catheter or instrument during diagnostic or therapeutic applications in the urinary tract.

4. Indications
Endourological applications: (Ureteroscopy, ureteral stenting, insertion of a ureteral or nephrostomy catheter, etc.)

5. Contraindications
Contraindications arise from restrictions on the specific applications

6. Side effects
- Hematuria
- Infection (ascendant)
- Hemorrhages
- Bacteremia
- Dysuria
- Flank pain

Additional side effects arise from individual specific applications.

7. Instructions
Remove the guide wire with the dispenser tube from the packaging, then moisten the hydrophilic guide wire and remove it from the dispenser tube.

Internal ureteral stenting:

Ureteral stenting one-sided closed
- Push the ureteral stent with the open end onto the rigid end of the guide wire.
- Ureteral stent is attached to the guide wire by a clamp.
- Then insert via the working channel of the cystoscope and advance up to the renal pelvis.
- After placing the stent, the wire is removed.

Ureteral stent open on both sides
- Guide the guide wire, flexible tip first, up to the renal pelvis.
- Place the ureteral stent using the guide wire.
- Removal of the guide wire.

Ureteral stent intraoperatively
- Open the ureter at the level of the renal pelvis and push the catheter into the bladder using the guide wire.
- Remove the guide wire and then insert it through the drainage hole in the middle of the stent.
- Thereby, place the stent in the kidney and remove the guide wire.

Percutaneous nephrostomy:
- Initial puncture and insertion of the flexible end of the guide wire.
- Then, the guide wire is placed in the renal pelvis.
- Attachment of the wire and careful removal of the puncture needle.
- The dilator/catheter is then inserted using the placed guide wire.

8. Possible complications and/or risks
- Damage to the urethra or ureter resulting in a subsequent stricture.
- Damage to the bladder
- Damage to the kidney due to uncontrolled advancement into the renal pelvis.
- The guide wire cannot be pushed through the ureter into the kidney due to a blockage.
- Ureter spasms
- Urinary tract infection
- Sepsis

9. Warnings / Precautions
- This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened. For single use only!
- Observe shelf life (see label).
- Do not clean product and set components with alcohol or treat with disinfectant. This may damage the surface.
- Do not re-sterilize! This may cause material fatigue and inadequate sterility!
- Compatibility with products from external manufacturers (do not take set components into account).
- All components must be carefully checked before use. Products that may be damaged must not be used.
- This guide wire should only be used by medical personnel who have been trained to use guide wires.
- The guide wire must not be withdrawn or manipulated over sharp edges, such as those found in cannulas, as this can lead to the destruction and/or dissolution of the external Teflon cladding.
- Do not use a wire diameter larger than the specified internal lumen of the stent, catheter, puncture cannula or dilator.
- The guide wire may not be pushed rigid end first, to prevent traumatization of the renal pelvis or bladder wall.
- In the case of a possible deadlock of the wire with the stent, the wire must be corrected immediately under all circumstances.
- A sufficient guide wire end must remain hanging out to ensure good access to the guide wire at all times.
- Only apply the guide wire under visual guidance, to monitor the position of the guide wire.
- The guide wire can be damaged by uncontrolled pushing or pulling over rigid, sharp edges, thereby stripping away the plastic coating.
- The hydrophilic wires must be moistened prior to use. A spraying adapter is installed on the dispenser tube for this purpose.
- Hydrophilic wires cannot be allowed to dry out during use, as this may lead to sticking and thus damage to the instrument - please take into account if application duration is prolonged.

10. Interaction with other drugs
The guide wire could potentially be discolored when applying urinary examination methods that use dye.

11. Transport and storage conditions
The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport.
Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5 - 30 degrees Celsius.

12. Disposal
After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations.

FR

Mode d'emploi
Fil-guide « Tigerdraht » avec revêtement PTFE, « Semislip » avec embout hydrophile, fil-guide « Visiomulti » avec 2 extrémités flexibles

IFU Nr 19-A UTD_UAS Guide Wire_FR_02/06.05.2015

Attention : Ce produit médical doit être acheté et utilisé uniquement par du personnel médical spécialisé.

1. Description
Les fils-guides sont utilisés pour l'insertion de tous les instruments et sondes au cours d'interventions mini-invasives.

2. Contenu et emballage
- Fil-guide en nitinol avec revêtement en PTFE enroulé de jaune/noir, 0,035 pouces (Tigerdraht).
- Fil-guide en nitinol avec revêtement en PTFE, embout flexible, en Pebax de 5 cm, à revêtement hydrophile (semislip).
- Fil-guide en nitinol avec revêtement en PTFE enroulé de blanc/noir, 0,035 pouces, extra-élastique avec 2 extrémités flexibles (visiomulti).

3. Indications thérapeutiques
Un fil-guide facilite la mise en place d'une sonde ou d'un instrument au cours d'applications diagnostiques ou thérapeutiques dans l'appareil urinaire.

4. Indications
Applications endo-urologiques : (Urétéroscopie, mise en place d'une prothèse urétérale, insertion d'une sonde urétérale ou de néphrostomie, etc.)

5. Contre-indications
Les contre-indications sont liées aux restrictions concernant les applications spécifiques.

6. Effets indésirables
- Hématurie
- Infection (ascendante)
- Hémorragies
- Bactériémie
- Dysurie
- Douleur du flanc

Des effets indésirables supplémentaires peuvent survenir en fonction des applications individuelles spécifiques.

7. Mode d'emploi
Retirer le fil-guide avec le tube distributeur de l'emballage, puis humidifier le fil-guide hydrophile et le retirer du tube distributeur.

Mise en place d'une prothèse urétérale interne :

Mise en place d'une prothèse urétérale à une extrémité fermée
- Faire coulisser la prothèse urétérale sur l'extrémité rigide du fil-guide par l'extrémité ouverte.
- Fixer la prothèse urétérale au fil-guide à l'aide d'une pince.
- Insérer ensuite le fil-guide dans le canal opérateur du cystoscope et le pousser jusqu'au bassinet rénal.
- Une fois la prothèse en place, retirer le fil.

Prothèse urétérale à deux extrémités ouvertes
- Insérer le fil-guide, embout flexible en premier, jusqu'au bassinet rénal.
- Utiliser le fil-guide pour mettre la prothèse urétérale en place.
- Retirer le fil-guide.

Prothèse urétérale peropératoire
- Ouvrir l'uretère à la hauteur du pelvis rénal, puis pousser la sonde jusque dans la vessie à l'aide du fil-guide.
- Retirer le fil-guide, puis l'introduire au milieu de la prothèse via l'orifice de drainage.
- Placer alors la prothèse dans le rein et retirer le fil-guide.

Néphrostomie percutanée :
- Ponction initiale et insertion de l'embout flexible du fil-guide.
- Le fil-guide est ensuite placé dans le pelvis rénal.
- Fixer le fil et retirer prudemment l'aiguille de ponction.
- Insérer ensuite le dilatateur/la sonde à l'aide du fil-guide.

8. Complications et/ou risques éventuels
- Lésion au niveau de l'urètre ou de l'uretère due à une sténose subséquente.
- Lésion au niveau de la vessie.
- Lésion au niveau du rein due à une poussée non contrôlée dans le bassinet rénal.
- Impossibilité de pousser le fil-guide dans l'uretère jusqu'au rein à cause d'un engorgement.
- Spasmes urétraux.
- Infection urinaire
- Septicémie

9. Avertissements / Mesures de précaution
- La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage est intacte et fermé. Exclusivement à usage unique !
- Respecter la durée de conservation (voir l'étiquette).
- Ne pas nettoyer le produit et les composants du kit avec de l'alcool ou avec du désinfectant. Cela pourrait endommager leur surface.
- Ne pas stériliser à nouveau ! Risque d'usure du matériel et de mauvaise stérilisation !
- Compatibilité avec les produits de fabricants externes (ne pas prendre les composants du kit en compte).
- Tous les composants doivent être soigneusement vérifiés avant emploi. Les produits susceptibles d'être endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Ce fil-guide ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés à son utilisation.
- Le fil-guide ne doit pas être retiré ou manipulé sur des rebords coupants tels que ceux de la canule : cela pourrait entraîner le destruction et/ou la dissolution du revêtement externe en téflon.
- Ne pas utiliser un diamètre de fil plus grand que la lumière interne spécifiée de la prothèse, de la sonde, de la canule de ponction ou du dilatateur.
- Ne pas pousser le fil-guide en insérant l'extrémité rigide en premier afin d'éviter tout traumatisme du bassinet rénal ou de la paroi vésicale.
- En cas de blocage du fil par la prothèse, le fil doit dans tous les cas être immédiatement corrigé.
- Une longueur d'embout de fil-guide suffisante doit dépasser pour faciliter l'accès au fil-guide à tout moment.
- N'utiliser le fil-guide que sous guidage visuel afin de surveiller sa position.
- Le fil-guide peut être endommagé s'il est poussé ou tiré de façon incontrôlée au niveau de bordures rigides ou tranchantes, ce qui entraînerait le retrait du revêtement plastique.
- Les fils hydrophiles doivent être humectés avant d'être utilisés. À cette fin, le tube distributeur est équipé d'un adaptateur de pulvérisation.
- Ne pas laisser sécher les fils hydrophiles lors de l'utilisation : ils pourraient coller et ainsi endommager l'instrument. Il convient d'en tenir compte si la durée d'utilisation se prolonge.

10. Réactions croisées
Une décoloration du fil-guide est possible en cas d'utilisation de méthodes d'examen d'urine à base de colorants.

11. Conditions de transport et de stockage
Le produit ne peut être transporté et stocké que dans l'emballage prévu à cet effet. Aucune autre condition spécifique n'est requise pour le transport.
Les produits doivent être stockés au sec et protégés de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 5 et 30 degrés Celcius.

12. Élimination
Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Manipuler et jeter conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur.

UROTECH
Urotech GmbH | Medi-Globe-Straße 1-5
D-83101 Achenmühle, Germany
Tel.: 08032-973-200, Fax: 08032-973-211
info@urotech.com | www.urotech.com

CE 0124

max. 30°C
min. 5°C

STERILE EO

Rx ONLY