

IT	Istruzioni per l'uso
	Fili guida

IFU Nr. 26-A Führungsdrähte IT/02/05.05.2015

Attenzione: questo prodotto medicale 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 (in base a numero di ordine)
Filo guida con rivestimento in PTFE (filo guida Lunderquist)
Filo guida con rivestimento in PTFE (con anima scorrevole)
Filo guida con rivestimento in PTFE (standard)

3. Campo di applicazione
Il filo guida facilita il posizionamento di un catetere o di uno strumento durante le applicazioni diagnostiche e terapeutiche nel tratto urinario.

4. Indicazioni
Applicazioni endourologiche: ureterosopia, stenting ureterale, inserimento di un catetere ureterale o per nefrostomia, oppure sostituzione di un catetere sovrapubico, ecc.

5. Controindicazioni
Le controindicazioni derivano dalle limitazioni relative alle applicazioni specifiche

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

7. Istruzioni
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 operativo del distoscopio e spingerlo in avanti 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 ala pelvi renale.
- Posizionare lo stent ureterale utilizzando il filo guida.
- Rimozione del filo guida.

Stent ureterale intraoperatorio
- Aprire l'uretere all'altezza della pelvi renale e con il filo guida spingere il catetere nella vescica.
- 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.

Sostituzione del catetere sovrapubico:
- Inserire il filo di sostituzione nella vescica con la punta flessibile in avanti. Se si riscontra resistenza-->tenere il catetere il più dritto possibile (senza curve).
- Rimuovere il catetere dalla vescica utilizzando il filo di sostituzione installato.
- Se si utilizzano set di sostituzione con dilatazione, il filo può essere usato per la dilatazione.
- Inserire il catetere nella vescica utilizzando il filo di sostituzione installato.
- Dopo aver posizionato il catetere, ritrarre e rimuovere il filo.

PT	Orientação
	Fios-guia

IFU Nr. 26-A Führungsdrähte PT/02/05.05.2015

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 (dependendo do número de encomenda)
Fio-guia revestido com PTFE (fio-guia Lunderquist)
Fio-guia revestido com PTFE (alma móvel)
Fio-guia revestido com PTFE (standard)

3. Áreas de utilização
Um fio-guia facilita a colocação de um cateter ou instrumento durante aplicações de diagnóstico e terapêuticas no aparelho urinário.

4. Indicações
Aplicações endouroológicas: Ureterosopia, prótese ureteral, inserção de um cateter ureteral ou cateter para nefrostomia, ou substituição de um cateter suprapúbico, etc.

5. Contra-indicações
As contra-indicações derivam de restrições nas aplicações espedficas

6. Efeitos secundários
- Hematúria
- Infeção (ascendente)
- Hemorragias
- Bacteriemia
- Disúria
- Cólicas renais
Efeitos secundários adicionais derivam das aplicações específicas individuais

7. Instruções
Prótese ureteral interna:
Prótese ureteral fechada de um lado
- Empurrar a prótese ureteral com a ponta aberta para a extremidade rígida do fio-guia.
- A prótese ureteral está fixa no fio-guia por uma pinça.
- De seguida, insira através do canal de trabalho do cistoscópio e avance até ao bacinete renal.
- Após a colocação da prótese, o fio é removido.

Prótese ureteral aberta em ambos os lados
- Conduzir o fio-guia, primeiro com a ponta flexível, até ao bacinete renal.
- Colocar a prótese ureteral utilizando o fio-guia.
- Remoção do fio-guia.

Prótese ureteral intra-operatória
- Abrir o uréter à altura do bacinete renal e introduzir o cateter com o fio-guia na bexiga.
- Retirar o fio-guia e, seguidamente, inseri-lo através do orifício de drenagem no meio do stent.
- Deste modo, coloque o stent no rim e remova o fio-guia.

Nefrostomia percutânea:
- Punção inicial e inserção da ponta flexível do fio-guia.
- De seguida, o fio-guia é colocado no bacinete renal.
- Fixação do fio e remoção cuidadosa da agulha de punção.
- O dilatador/cateter é seguidamente inserido usando o fio-guia.

Substituição do cateter suprapúbico:
- Inserir o fio de substituição, primeiro com a ponta flexível, na bexiga. Se não for possível inserir o fio facilmente-->mantenha o cateter o mais reto possível.(sem dobrar).
- Remover o cateter da bexiga utilizando o fio de substituição colocado.
- Ao utilizar kits de dilatação de substituição, o fio pode serusado para a dilatação.
- Inserir o cateter na bexiga utilizando o fio de substituição colocado.
- Após a colocação do cateter, o fio é retraído e removido.

ES	Instrucciones de uso
	Alambres guía

IFU Nr. 26-A Führungsdrähte ES/02/05.05.2015

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. Componentes y embalaje (varían en función del número de pedido)
Alambre guía revestido de PTFE (alambre guía Lunderquist)
Alambre guía revestido de PTFE (alma móvil)
Alambre guía revestido de PTFE (estándar)

3. Campos de aplicación
Los alambres guía facilitan la colocación del catéter o del instrumento durante el diagnóstico y las aplicaciones terapéuticas del tracto urinario.

4. Indicaciones
Aplicaciones endourológicas: Ureteroscopia, colocación de stents ureterales, inserción de catéter ureteral o de nefrostomía o cambio de catéter suprapúbico, 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 los efectos adversos son consecuencia de las aplicaciones específicas individuales.

7. Instrucciones
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.
- Luego, insértelo mediante el canal de trabajo del citoscopio yempújelo hasta la pelvis renal.
- Después de colocar el stent, se extrae el alambre.
Stent ureteral bilateralmente abierto
- Dirija 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 con el alambre guía en la vejiga.
- Extraiga el alambre guía e introdúzcalo 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.

Nefrostomía 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.
Cambio de catéter suprapúbico:
- Introduzca el alambre de cambio, primero la punta flexible, dentro de la pelvis renal. Si el alambre no se puede insertar con facilidad->mantenga el catéter lo más recto posible (sin dobleces).
- Extraiga el catéter de la vejiga utilizando el alambre de recambio colocado.
- Cuando se utilizan juegos de recambio, se puede usar el alambre para la dilatación.
- Introduzca el catéter en la vejiga utilizando el alambre de recambio colocado.
- Después de colocar el catéter, se tira del alambre para extraerlo.

GR	Οδηγίες χρήσης
	Οδηγά σύρματα

IFU Nr. 26-A Führungsdrähte GR/02/05.05.2015

Παρακαλούμε σημειώστε: Μόνο εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό μπορεί να προμηθευτεί και να χρησιμοποιήσει αυτό το ιατρικό προϊόν.

1. Περιγραφή
Τα οδηγά σύρματα χρησιμοποιούνται σε όλα τα εργαλεία και τους καθετήρες που εισάγονται με ελάχιστα επεμβατική διαδικασία.

2. Περιεχόμενο και συσκευασία (εξαρτάται από τον αριθμό παραγγελίας)
Οδηγό σύρμα με επίστρωση PTFE (οδηγό σύρμα τύπου Lunderquist)
Οδηγό σύρμα με επίστρωση PTFE (κινούμενο εσωτερικό άνοιγμα)
Οδηγό σύρμα με επίστρωση PTFE (τυπικό)

3. Χρήση για την οποία προορίζεται
Ένα οδηγό σύρμα διευκολύνει την τοποθέτηση ενός καθετήρα ή εργαλείου κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και θεραπευτικών εφαρμογών στο ουροποιητικό σύστημα.

4. Ενδείξεις
Ενδοουρολογικές εφαρμογές: Ουρητροσκόπηση, τοποθέτηση ουρηθρικής ενδοπρόθεσης, εισαγωγή ουρηθρικού καθετήρα ή καθετήρα νεφροστομίας, ή αλλαγή υπερηβικού καθετήρα, κλπ.

5. Αντενδείξεις
Οι αντενδείξεις προκύπτουν από περιορισμούς στις ειδικές εφαρμογές

6. Παρενέργειες
- Αιματουρία
- Λοίμωξη (ανιούσα)
- Αιμορραγίες
- Βακτηριαιμία
- Δυσουρία
- Άλγος των λαγόνων
Πρόσθετες παρενέργειες που προκύπτουν από μεμονωμένες ειδικές εφαρμογές.

7. Οδηγίες
Εσωτερική τοποθέτηση ουρηθρικής ενδοπρόθεσης:
Τοποθέτηση ουρηθρικής ενδοπρόθεσης με ένα άκρο κλειστό
- Οδηγήτε την ουρηθρική ενδοπρόθεση με το ανοιχτό άκρο προς το άκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος.
- Η ουρηθρική ενδοπρόθεση είναι προσαρτημένη στο οδηγό σύρμα με λωβίδα.
- Στη συνέχεια εισάγετε μέσω του καναλιού εργασίας του κυστεοσκοπίου και ωθήστε προς τα εμπρός στη νεφρική πύελο.
- Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης, το σύρμα αφαιρείται.
Ουρηθρική ενδοπρόθεση ανοιχτή και από τις δυο πλευρές
- Οδηγήστε το οδηγό σύρμα, πρώτα το εύκαμπτο άκρο, έως τη νεφρική πύελο.
- Τοποθετήστε την ουρηθρική ενδοπρόθεση χρησιμοποιώντας το οδηγό σύρμα.
- Αφαίρεση του οδηγού σύρματος.

Ουρηθρική ενδοπρόθεση διενεουρηκιά
- Ανοίξετε τον ουρητήρα στο ύψος της νεφρικής πύελου και ωθήστε τον καθετήρα με το οδηγό σύρμα στην ουροδόχο κύστη.
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και στη συνέχεια εισάγετε το μέσω της στήθς παραοήτωσης στο κέντρο της ενδοπρόθεσης.
- Με αυτόν τον τρόπο, τοποθετήστε την ενδοπρόθεση στον νεφρό και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

Διαδερμική νεφροστομία:
- Αρχική παρακέντηση και εισαγωγή του εύκαμπτου άκρου του οδηγού σύρματος.
- Στη συνέχεια, το οδηγό σύρμα τοποθετείται στη νεφρική πύελο.
- Προσάρτηση του σύρματος και προσεκτική αφαίρεση της βελόνας παρακέντησης.
- Ο διαστολέας/καθετήρας εισάγεται στη συνέχεια χρησιμοποιώντας το οδηγό σύρμα.

Άλλαγή υπερηβικού καθετήρα:
- Εισάγετε το σύρμα ανταλλαγής, πρώτα το εύκαμπτο άκρο, στην ουροδόχο κύστη. Αν το σύρμα δεν μπορεί να εισαχθεί εύκολα-->κρατήστε τον καθετήρα όσο τον δυνατόν πιο ευθεία (χωρίς να λυγίζει).
- Αφαιρέστε τον καθετήρα από την ουροδόχο κύστη χρησιμοποιώντας το τοποθετημένο σύρμα ανταλλαγής.
- Όταν χρησιμοποιείται σει ανταλλαγής διαστολής, το σύρμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διαστολή.
- Εισάγετε τον καθετήρα στην ουροδόχο κύστη χρησιμοποιώντας το τοποθετημένο σύρμα ανταλλαγής.
- Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, το σύρμα αποσύρεται και αφαιρείται.

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. ¡Producto 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 utilice desinfectantes. Esto puede dañar la superficie.
- ¡No vuelva a esterilizar! ¡Esto 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 juegos).
- 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 externo de teflón.
- No utilice un alambre guía con un diámetro mayor al del interbr 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.
- Si la punta del alambre está curvada, el alma móvil no puede avanzar.
- No se debe girar ni hacer avanzar el alma por la fuerza, puesto que si se ejerce demasiada presión, se podría perforar la extremidad del alambre.

10. Interacción con otros medicamentos
El alambre guía puede adquirir un color amarillento 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 las disposiciones vigentes que correspondan.

8. Πιθανές επιπλοκές ή/και κίνδυνοι
- Ζημιά στην ουρήθρα ή τον ουρητήρα που έχει ως αποτέλεσμα επακόλουθη στένωση.
- Ζημιά στην ουροδόχο κύστη
- Ζημιά στον νεφρό λόγω μη ελεγχόμενης προώθησης στη νεφρική πύελο.
- Το οδηγό σύρμα δεν μπορεί να ωθηθεί μέσω του ουρητήρα στον νεφρό λόγω απόφραξης.
- Στασμοί ουρητήρα
- Ουρολοίμωξη
- Σηψαιμία

9. Προειδοποιήσεις / Προληπτικά μέτρα
- Αυτό το προϊόν είναι μόνο αποστειρωμένο, όταν η συσκευασία δεν έχει καταστραφεί και δεν έχει ανοίξει. Μόνο για μία χρήση!
- Τηρείτε τη διάρκεια ζωής (βλ. ετικέτα).
- Μην καθαρίζετε το προϊόν και το σετ εξαρτημάτων με αλκοόλη ή μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά μέσα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει φθορές στην επιφάνεια.
- Μην επαναποστειρώνετε! Αυτό μπορεί να προκαλέσει κόπωση του υλικού και ανεπαρκή στειρότητα.
- Συμβατότητα με προϊόντα από άλλους κατασκευαστές (να μην λαμβάνεται υπόψη το σετ εξαρτημάτων).
- Όλα τα συστατικά μέρη θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά πριν από τη χρήση. Δεν επιτρέπεται η χρήση προϊόντων που πιθανώς φέρουν ζημιές.
- Αυτό το οδηγό σύρμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση οδηγών ουρημάτων.
- Το οδηγό σύρμα δεν πρέπει να αποσύρεται ή ο χειρισμός του να γίνεται σε σκληρά άκρα, όπως αυτά των σωληνίσκων, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή ή/και διάλυση της εξωτερικής επίστρωσης Teflon.
- Μην χρησιμοποιείτε σύρμα διαμέτρου μεγαλύτερης από αυτή του οριζόμενου εσωτερικού αυλού της ενδοπρόθεσης, του καθετήρα, του σωληνίσκου παρακέντησης, ή του διαστολέα.
- Το οδηγό σύρμα δεν πρέπει να ωθείται με το άκαμπτο άκρο πρώτα, για να αποφευχθεί τραυματισμός της νεφρικής πύελου ή του τοιχώματος της ουροδόχου κύστης.
- Σε περίπτωση πιθανής αλληλεμπλοκής του σύρματος με την ενδοπρόθεση, το σύρμα πρέπει σε κάθε περίπτωση να διορθωθεί άμεσα.
- Επαρκές άκρο του οδηγού σύρματος πρέπει να προεξέχει ώστε να διασφαλίζεται διαρκώς η καλή πρόσβαση του οδηγού σύρματος.
- Εφαρμόζετε το οδηγό σύρμα μόνο υπό οπτική καθοδήγηση, για να παρακολουθήσετε τη θέση του οδηγού σύρματος.
- Αν το άκρο του σύρματος έχει σχήμα καμπυλωτού αγγείου, το κινούμενο εσωτερικό άνοιγμα δεν πρέπει να ωθείται προς τα εμπρός.
- Το εσωτερικό άνοιγμα δεν πρέπει ποτέ να περιστρέφεται ή να ωθείται προς τα εμπρός με δύναμη, καθώς η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει διάτρηση στην περιέλιξη του σύρματος.

10. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα
Υπάρχει πιθανότητα αποχρωματισμού του οδηγού σύρματος, κατά την εφαρμογή μεθόδων εξέτασης ούρων με χρήση χρωστικής.

11. Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης
Τα προϊόντα μπορούν να μεταφερθούν και να φυλαχθούν μόνο στην προοριζόμενη για το σκοπό αυτό συσκευασία. Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις ως προς τη μεταφορά. Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό χώρο προστατευμένα από το άμεσο ηλιακό φως, σε θερμοκρασία μεταξύ 5 - 30 βαθμών Κελσίου.

12. Απόρριψη
Το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει βιολογικό κίνδυνο μετά τη χρήση του. Ο χειρισμός και η απόρριψη θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με αναγνωρισμένες ιατρικές διαδικασίες και να συμμορφώνονται πλήρως με τους ισχύοντες κανονισμούς και κατευθυντήριες οδηγίες.



UROTECH

Urotech GmbH | Medi-Globe-Straße 1-5
D-83101 Achenmühle, Germany
Tel.: 08039-973-900, Fax: 08032-973-911
info@urotech.com | www.urotech.com



0124



max. 30°C

min. 5°C





STERILE

EO

