



DE

Führungsdrähte
Gebräuchsanleitung

GB

Guide wires
Instructions for use

FR

Fils-guides
Mode d'emploi

IT

Fili guida
Istruzioni

ES

Alambres guía
Instrucciones

PT

Fios-guia
Instruções de utilização

GR

Οδηγία σύρματα
Οδηγίες Χρήσης

IFU Nr. 26-A

Symbols see part B

GB

Instructions for use

Guide wires

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

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 (depending on order number)
Guide wire PTFE coated (Lunderquist guide wire)
Guide wire PTFE coated (mobile core)
Guide wire PTFE coated (standard)

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

4. Indications
Endourological applications: Ureterscopy, ureteral stenting, insertion of a ureteral or nephrostomy catheter, or changing of a suprapubic catheter, etc.

5. Contraindications
Contraindications arise from restrictions on the specific applications

6. Side effects
- Hematuria
- Infection (ascending)
- Hemorrhages
- Bacteremia
- Dysuria
- Flank pain
Additional side effects arise from individual specific applications.

7. Instructions
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 push forward 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 using the guide wire in the bladder.
- 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 guide wire.
Suprapubic catheter change:
- Insert the exchange wire, flexible tip first, into the bladder. If the wire can't be easily inserted-->hold the catheter as straight as possible (without bends).
- Remove the catheter from the bladder using the placed exchange wire.
- When using dilation exchange sets, the wire can be used for dilation.
- Insert the catheter into the bladder using the placed exchange wire.
- After placing the catheter, the wire is withdrawn and removed.

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.
- If the wire tip is in a curved vessel form, the movable core must not be pushed forward.
- The core must never be rotated or pushed forward with force, as too much pressure could puncture the wire coil.

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

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 regulations and guidelines.

DE

Gebrauchsanleitung

Führungsdrähte

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

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

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

2. Inhalt und Verpackung (je nach Bestellnummer)
Führungsdraht PTFE beschichtet (Lunderquist Führungsdraht)
Führungsdraht PTFE beschichtet (bewegliche Seele)
Führungsdraht PTFE beschichtet (Standard)

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

4. Indikationen
Endourologischen Anwendungen: Ureterskopie, Harnleiterschienung, Einlegen eines Ureterkatheters, Nephrostomiekatheters oder Wechseln eines suprapubischen Katheters etc.

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
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.
Percutane 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 Dilator/Katheter eingeführt.
Suprapubischer Katheterwechsel:
- Führungsdraht durch liegenden Katheter mit der flexiblen Spitze voraus in die Blase einführen. Wenn Draht nicht leicht einzuführen--> Katheter möglichst gerade halten (ohne Kurven).
- Katheter über liegenden Wechseldraht aus der Blase entfernen.
- Bei Dilationswechselssets kann nun über den Draht aufdilatiert werden.
- Über liegenden Wechseldraht Katheter in die Blase einführen.
- Nach Platzierung des Katheters wird der Draht zurückgezogen und entfernt.

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 werden.
- Ureterspasmen
- Harnwegsinfektion
- Sepsis

9. Warnhinweise und 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 Dilator.
- 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 Verklebung des Drahtes mit dem Stent sollte der Draht unbedingt sofort korrigiert werden.
- Ein ausreichendes Führungsdrahtende muss herabhängen damit immer ein guter Zugriff auf den Führungsdraht gewährleistet ist.
- Führungsdraht nur unter Sichtkontrolle verwenden um die Lage des Führungsdrahtes zu kontrollieren.
- Wenn sich die Drahtspitze in einer kurvenähnlichen Gefäßform befindet, darf die bewegliche Seele nicht nach vorne geschoben werden.
- Die Seele darf niemals gedreht oder stark nach vorne geschoben werden, da bei übermäßiger Druckanwendung die Drahtwicklung durchstoßen werden könnte.

10. Kreuzreaktionen
Es ist möglich, dass sich der Führungsdraht bei gleichzeitiger Anwendung von anfängenden 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 Bestimmungen und Richtlinien erfolgen.

FR

Mode d'emploi

Fils-guides

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

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

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

2. Contenu et emballage (selon le numéro de commande)
Fil-guide avec revêtement PTFE (fil-guide Lunderquist)
Fil-guide avec revêtement PTFE (âme mobile)
Fil-guide avec revêtement PTFE (standard)

3. Indications thérapeutiques
Un fil-guide facilite la mise en place d'une sonde ou d'un instrument au cours d'applications diagnostiques et 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, changement de sonde suprapubienne, 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
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 le fil-guide dans le canal opérateur du cystoscope et le pousser jusqu'au bassinét 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 bassinét rénal.
- Utiliser le fil-guide pour mettre la prothèse urétérale en place.
- Retirer le fil-guide.
Prothèse urétérale peropératoire
- Ouvrir l'uretère à niveau du bassinét rénal, puis pousser le drain avec le fil-guide jusque dans la vessie.
- 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 dilateur / la sonde à l'aide du fil-guide.

Changement de sonde suprapubienne :
- Insérer le fil de changement dans la vessie, embout flexible en premier. En cas de difficulté à insérer le fil --> tenir la sonde aussi droite que possible (pas de coude).
- Retirer la sonde de la vessie en utilisant le fil de changement en place.
- Lors de l'utilisation de kits de dilatation de remplacement, le fil peut être utilisé pour la dilatation.
- Insérer la sonde dans la vessie en utilisant le fil de changement en place.
- Une fois la sonde en place, retirer le fil.

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 bassinét 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 la 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 dilateur.
- Ne pas pousser le fil-guide en insérant l'extrémité rigide en premier afin d'éviter tout traumatisme du bassinét 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.
- Si l'embout du fil est arrondie, l'âme mobile ne doit pas être poussée vers l'avant.
- Ne jamais forcer pour faire tourner l'âme ou la pousser vers l'avant : une pression trop importante pourrait percer le filage.

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. À manipuler et jeter conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur.