



Vodící dráty

Návod k použití



ガイドワイヤー
使用説明書



导引导丝
使用说明



أسلاك التوجيه
إرشادات الاستخدام

IFU Nr. 26-B



Návod k použití Vodící dráty

IFU Nr. 26-B Führungsdrähte CZ/02/05.05.2015

Poznámka: Tento zdravotnický prostředek smí získat a používat pouze vyškolený zdravotnický personál.

1. Popis

Vodící dráty se používají pro všechny nástroje a katetry, které se zavádějí v rámci minimálně invazivních výkonů.

2. Obsah a balení (podle objednáčích čísla)

Vodící drát potažený PTFE (Lunderquistův vodící drát)

Vodící drát potažený PTFE (mobilní jádro)

Vodící drát potažený PTFE (standardní)

3. Účel použití

Vodící drát usnadňuje zavedení katetru nebo nástroje při diagnostických nebo terapeutických výkonech v oblasti močového ústrojí.

4. Indikace

Endourologické výkony: Ureteroskopie, ureterální stentování, zavedení ureterálního nebo nefrostomického katetru nebo výměna suprapubického katetru atd.

5. Kontraindikace

Kontraindikace vyplývají z omezení při specifickém použití

6. Vedlejší účinky

- Hematurie
- Infekce (ascendentní)
- Krvácení
- Bakteriémie
- Dysurie
- Bolest v bedrech

Další nežádoucí účinky vyplývají z individuálního specifického použití.

7. Pokyny

Zavedení interního ureterálního stentu:

Zavedení ureterálního stentu s jednou stranou uzavřenou

- Nasuňte ureterální stent otevřeným koncem na rigidní konec vodícího drátu.
- Ureterální stent se připevní k vodicímu drátu svorkou.
- Poté tuto sestavu zasuněte do pracovního kanálu cystoskopu a zallačte vzhůru do ledvinné páňvičky.
- Po zavedení stentu drát vyjměte.

Zavedení ureterálního stentu otevřeného na obou stranách

- Naveďte vodící drát ohebným hrotem napřed do ledvinné páňvičky.
- Pomocí vodícího drátu zaveďte ureterální stent na místo.
- Odstraňte vodící drát.

Ureterální stent peroperačně

- Otevřete močovod na úrovni ledvinné páňvičky a za pomoci vodícího drátu zatlačte katetr do močového měchýře.
- Vyjměte vodící drát a poté jej protáhněte drenážním otvorem uprostřed stentu.
- Takto zaveďte stent do ledviny a vytáhněte vodící drát.

Perkutánní nefrostomie:

- Nejprve proveďte punkci a zaveďte ohebný konec vodícího drátu.
- Poté zaveďte do ledvinné páňvičky vodící drát.
- Připevněte drát a pečlivě odstraňte punkční jehlu.
- Poté za použití vodícího drátu zaveďte dilatátor/katetr.

Výměna suprapubického katetru:

- Zasuňte výměnný drát ohebným hrotem napřed do močového měchýře. Jestliže nelze drát snadno zasunout-->držte katetr tak, aby byl co nejvíce rovný (bez ohýbů).
- Vytáhněte katetr z močového měchýře za pomoci zavedeného výměnného drátu.
- Při použití výměnných dilatačních souprav lze tento drát použít k dilataci.
- Zaveďte katetr do močového měchýře za pomoci zavedeného výměnného drátu.
- Po zavedení katetru drát vytáhněte a odstraňte.

8. Možné komplikace a/nebo rizika

- Poranění močové trubice nebo močovodu s následnou strikturou.
- Poranění močového měchýře
- Poranění ledviny v důsledku nekontrolovaného zasunování do ledvinné páňvičky.
- Vodící drát nelze protlačit močovodem do ledviny vzhledem k zablokování.
- Spazmy močovodu
- Infekce močových cest
- Sepse

9. Varování / bezpečnostní opatření

- Tento výrobek je sterilní pouze tehdy, je-li obal nepoškozený a neotevřený. Pouze na jedno použití!
- Dodržujte dobu použitelnosti (viz štítek).
- Tento produkt a součásti sestavy nečistěte alkoholem ani je neošetřujte dezinfekčními prostředky. Mohlo by dojít k poškození povrchů.
- Neprovádějte opětovnou sterilizaci! Mohla by vést k únavě materiálu a nedostatečné sterilitě!
- Kompatibilita s produkty od jiných výrobců (bez ohledu na součásti sady).
- Všechny součásti před použitím důkladně zkontrolujte. Poškozené výrobky nepoužívejte.
- Tento vodící drát smí používat pouze zdravotnický personál vyškolený k používání vodících drátů.
- Vodící drát nesmí být vytahován ani s ním nesmí být manipulováno přes ostré hrany, jaké mívají kanyly, protože by mohlo dojít k poškození a/nebo rozvolnění vnějšího teflonového pláště.
- Nepoužívejte drát o průměru větším, než kolik činí specifikace vnitřního lumen stentu, katetru, punkční kanyly nebo dilatátoru.
- Vodící drát se nesmí zasouvat rigidním koncem napřed, aby se předešlo poranění ledvinné páňvičky nebo stěny močového měchýře.
- V případě potenciálního uvíznutí drátu se stentem musí být drát za všech okolností ihned opraven.
- Abý byl vždy zajištěn dobrý přístup k vodicímu drátu, musí mít dostatečně dlouhý volný konec.
- Vodící drát zavadějte výhradně pod vizuální kontrolou, aby bylo možno sledovat jeho polohu.
- Jestliže se hrot drátu nalézá v zakřiveném místě, pohyblivé jádro nesmí být tlačeno směrem vpřed.
- Jádrem se nikdy nesmí otáčet ani se nesmí násilím tlačit směrem vpřed, protože příliš silný tlak by mohl způsobit propíchnutí spirály drátu.

10. Interakce s jinými léky

Při použití metod vyšetření močového ústrojí vyžadujících použití barviv může potenciálně dojít ke změně zbarvení vodícího drátu.

11. Přeprava a podmínky skladování

Výrobky lze přepravovat a skladovat pouze v obalu určeném pro tyto účely. Pro přepravu nejsou vyžadovány žádné další specifické podmínky. Výrobky musí být skladovány v suchu a chráněny před přímým slunečním světlem při rozsahu teplot 5–30 stupňů Celsia.

12. Likvidace

Po použití může tento výrobek představovat biologicky nebezpečný odpad. Při manipulaci a likvidaci takového odpadu postupujte dle zavedených zdravotnických postupů, v souladu s platnými předpisy a pokyny.

	DE	GB	FR	IT	ES	PT	GR	AE	CN	JP	CZ
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabbricante	Fabricante	Fabricante	Κοσσκευαστής	الجهة المصنعة	製造商	メーカー	Výrobce
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabricação	Ημερομηνία παραγωγής	تاريخ التصنيع	生产日期	製造日	Datum výroby
	EU-Konformitäts-zeichen (Nummer gibt die Registrierungsnummer der benannten Stelle an)	EU conformity symbol (number indicates the registration number of the notified body)	Marquage CE de conformité (les chiffres indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié)	Marchio di conformità UE (il numero indica il numero di registrazione dell'organismo notificato)	Marca de conformidad de la UE (el número indica el número de registro del organismo designado)	Símbolo de conformidade com a legislação europeia (indica o número de registo do organismo notificado)	Σημά συμμόρφωσης ΕΕ (ο αριθμός είναι ενδεικτικός για τον αριθμό καταχώρισης του κοινοποιημένου φορέα)	رمز مطابقة الاتحاد الأوروبي (تحت الرقم إلى رقم تسجيل الهيكل المعني)	歐盟合格標志 (數字指所相 关认证机构的 注册号)	CEマーキング (番号は 通知機関の 登録番号を示す)	EU značka shody (číslo je číslo registračním číselm jmenovaného místa)
	Bestell-nummer	Order number	Numéro de commande	Numero d'ordine	Nº. de pedido	Numero do pedido	Αριθμός παραγγελίας	رقم طلب الشراء	订单号	注文番号	Objednací číslo
	Chargen-bezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Numero del lotto	Código de lote	Numero de lote	Χαρακτηρισμός παρτίδας	اسم الطيلبة	批号	バッチコード	Označení šarže
	Verwendbar bis	Use by	Utilisable jusqu'au	Utilizzabile entro	Fecha de caducidad	Prazo de validade	Ημερομηνία λήξης	صلاحية الاستخدام حتى	有效日期	有効日期	Použitelné do
	Sterilisation mit Ethyloxid	Sterilisation with ethylene oxide	Sterilisation par oxyde d'éthylène	Sterilizzazione con ossido di etilene	Esterilización con óxido de etileno	Esterilização por óxido de etileno	Αποστέρηση με αιθυλοξείδιο	تعقيم من خلال أكسيد الإيثيل	经环氧乙烷灭菌	エチレンオキシド滅菌	Sterilizace ethylenoxidem
	Nicht erneut sterilisieren	Do not sterilize	Ne pas restériliser	Non sterilizzare nuovamente	No volver a esterilizar	Não esterilizar	Δεν επαναποστερίωνεται	لا تعقم مرة أخرى	不可重复灭菌	滅菌禁止	Nesterilizujte opakovaně
	Nicht zur Wiederver-wendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar	Δεν επαναο-ρησιμοποιείται	غير مسموح بإعادة استخدامها	一次性使用	再使用禁止	Není určeno k opakovanému použití
	Vorsicht! Bitte Warnhinweise beachten	Caution! Please observe warnings!	Attention ! Respecter les mises en garde	Attenzione! Si prega di rispettare le avvertenze	¡Precaución! Tener en cuenta las indicaciones	Cuidado! Siga os avisos!	Προσοχή! Διαβάστε υπόψη τις υποδείξεις προειδοποίησης	تنبيه! ارجي مراعاة الملاحظات التحذيرية	注意！请遵守所有警告说明	注意！全ての警告をお守りください	Pozor! Dodržte prosím výstražné pokyny
	Gebrauchs-anweisung ist zu beachten!	Operating instructions must be observed!	Respecter le mode d'emploi !	Rispettare le istruzioni per l'uso!	¡Tener en cuenta las instrucciones de uso!	As instruções de operação devem ser respeitadas!	Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης!	يجب مراعاة الإرشادات الاستخدام!	務必遵守使用說明！	使用説明書の内容をお守りください！	Dodržte návod k použití
	Produkt nicht bei Personen anwenden (einen Herzschritt-macher oder implantierten Defibrillator tragen!)	Do not use this product on patients with a pacemaker or implanted defibrillator!	Ne pas utiliser le produit sur des personnes portant un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implanté !	Non utilizzare il prodotto per i pazienti portatori di pacemaker o defibrillatore impiantato!	El producto no debe ser utilizado por personas que lleven implantado un marcapaso o un desfibrilador!	Não utilize este produto em doentes com marca-passo ou desfibrilador implantável!	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε άτομα που έχουν διαμοσθόη ή εμφυτευμένο αποθετήριο!	لا تستخدم المنتج على الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في نظم ضربات القلب الطبيعي أو مزيل للرجلان القلب المزروع	不要将产品用于配戴心脏起搏器或植入型除颤器的人身上！	心臓ペースメーカーまたは植え込み除動細胞器を使用されている方の近くで本製品をご使用しないでください。	Nepoužívejte v blízkosti osob, které nosí kardiostimulátor nebo implantovaný defibrilátor!
	Keine MRT-Untersuchung bei Trägern dieses Produktes!	No MRT examinations on patients using this product!	Ne pas soumettre les patients porteurs de produit à un examen RM !	Non sottoporre i pazienti portatori di questo prodotto ad un esame TRM!	No realizar ningún análisis con tomografía por resonancia magnética (TRM) si consume este producto!	Proibido: Tomografia de ressonância magnética em doentes usando este produto!	Απογορεύεται κάθε είδους μαγνητική τομογραφία για άτομα που έχουν στο σώμα τους εμφυτευμένο αποθετήριο!	لا يخضع تلقى هذا المنتج إلى فحص التصوير بالرنين المغناطيسي!	不要对配戴该产品的患者进行MRI检查！	本製品を使用されている方の近くでMRI検査を行わないでください！	Noskák tohoto výrobku nesmí podstupovat vyšetření MRT!
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non usare se la confezione è danneggiata	No utilizar en caso de embalaje dañado	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι ελαττωματική	لا تستخدم في حالة التلف	包装有损时不可使用	包装に破損がある場合、使用しないで下さい	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Conserver au sec	Conservare in luogo asciutto	Conservar en un lugar seco	Manter seco	Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος	يُحفظ في مكان جاف	保存于干燥处	乾燥した場所	Skladujte v suchu
	Oben	Up	Haut	Sopra	Arriba	Em cima	Επάνω	لأعلى	向上	上方	Nahoru
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de température	Limite di temperatura	Limite de temperatura	Limite de temperatura	Όριο θερμοκρασίας	تحدد درجة الحرارة	溫度限制	溫度制限	Omezení teploty
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sunlight	Tenir éloigné de la lumière du soleil	Tenere lontano dai raggi del sole	Mantener apartado de la luz solar	Proteger da luz solar	Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία	تجنب التعرض لضوء الشمس	避免阳光直射	日光から遠ざけてください	Udržujte z dosahu slunečního svitu
	5 kg max	Zulässige Stapellast	Stacking limit by mass	Carico di impilaggio consentito	Carga aptiable permitida	Carga máxima sobre a embalagem	Επιτρεπτό φορτίο στοίβαξης	يسمح بحمل عليه	允许最大堆叠质量	重量による積上げ制限	Povolená stohovací zatížení
	Verschreibungspflichtig (US-Symbol)	Available only on prescription (US symbol)	Prescription médicale obligatoire (symbole utilisé aux États-Unis)	Soggetto a prescrizione medica (simbolo US)	De prescripción obligatoria (símbolo US)	Disponível somente mediante receita médica (símbolo US)	Υποχρεωτικά συνταγογραφούμενο (συνέβολο ΗΠΑ)	يؤلف وصف (رمز الواليت المتخذة)	仅适用于处方治疗 (美国标识)	処方箋 (米 シンボル)	Pouze na předpis (symbol USA)



使用説明書

ガイドワイヤー

IFU Nr. 26-B Führungsdrähte JP/02/05.05.2015

ご注意:この医療製品は、訓練を受けた医療従事者のみにより入手、ご使用いただけます。

1. 概要

ガイドワイヤーは、侵襲性を最低限に抑えた手術で挿入されるあらゆる器具とカテーテルで使用されます。

2. 内容と梱包（注文番号による）

ガイドワイヤー、PTFE コーティング（Lunderquist ガイドワイヤー）

ガイドワイヤー、PTFE コーティング（モバイルコア）

ガイドワイヤー、PTFE コーティング（標準）

3. 使用目的

ガイドワイヤーは尿路の診断および治療の際、カテーテルや器具の配置を容易にします。

4. 適応症

泌尿器内視鏡の適用:尿管鏡検査法、尿管ステント、尿管カテーテルまたは腎臓カテーテルの挿入、恥骨上カテーテルの交換など

5. 禁忌

特定の処置での制限が禁忌につながります

6. 副作用

- 血尿
- 感染症（上昇）
- 出血
- 菌血症
- 排尿障害
- 側腹痛

特定の適用により他の副作用が生じることもあります。

7. 説明

内部尿管ステント:

片側を閉じた尿管ステント

- 尿管ステントの開いた方をガイドワイヤーの硬い端に押し入れます。
- 尿管ステントはクランプでガイドワイヤーに取り付けます。
- 膀胱鏡の作業管から挿入し、腎盂まで進めます。
- ステントを配置した後、ガイドワイヤーを取り外します。

両側が開いた尿管ステント

- ガイドワイヤーを腎盂まで挿入します。柔軟な先端を最初に入れてください。

＝ガイドワイヤーを使って尿管ステントを配置します。

＝ガイドワイヤーを取り外します。

手術中の尿管ステント

- 腎盂レベルで尿管を開き、膀胱でガイドワイヤーを使用して膀胱にカテーテルを挿入します。
- ガイドワイヤーを取り外し、ステントの中央に向かってドレナージ用の穴に通します。
- ステントを腎臓に配置し、ガイドワイヤーを取り外します。

経皮的腎臓術:

- 最初に穿刺して、ガイドワイヤーの柔軟な端を挿入します。
- その後、腎盂にガイドワイヤーを配置します。
- ワイヤーを取り付け、慎重に穿刺針を取り外します。
- ガイドワイヤーを使い、拡張器/カテーテルを挿入します。

恥骨上カテーテルの交換:

- 交換用ワイヤーを膀胱まで挿入します。柔軟な先端を最初に入れてください。ワイヤーを容易に挿入できない場合は、カテーテルを曲げないで、なるべくまっすぐ保持します。
- 配置された交換ワイヤーを使用して膀胱からカテーテルを取り外します。
- 拡張交換セットを使用する場合は、拡張の際にワイヤーを使用できます。
- 配置された交換ワイヤーを使用して膀胱にカテーテルを挿入します。
- カテーテルの配置後、ワイヤーを引き戻して取り外します。

8. 問題および/またはリスクの可能性

- 尿道または尿管の損傷による狭窄。
- 膀胱の損傷
- 腎盂へのむやみやたら挿入による腎臓の損傷。
- 妨害物によりガイドワイヤーを尿管に通せない、または腎臓まで挿入できない。
- 尿管のけいれん
- 尿路感染症
- 敗血症

9. 警告/注意事項

- 製品は包装が破損しておらず、未開封の場合のみ無菌です。1 回のみ使用できます！
- 使用期限を守ってください（ラベルを参照）。
- 製品とセットの部品はアルコールや消毒剤で拭かないでください。表面が損傷する可能性があります。
- 再度消毒しないでください！素材が疲弊して、無菌状態が不十分になる可能性があります！
- 外部メーカーの製品との互換性（セットの部品は考慮に入れないでください）。
- ご使用の際は、事前に部品をすべて入念に点検してください。破損している可能性のある製品を使用することはできません。
- このガイドワイヤーは、ガイドワイヤーの使用方法的研修を受けた医療関係者のみが使用できます。
- ガイドワイヤーを引き戻したり、カニューレにあるような鋭い縁の上で操作してはなりません。外部フロン金属被覆の破損や溶解につながる可能性があります。
- ステントやカテーテル、穿刺カニューレ、拡張器の指定された内部ルーメンよりも大きい直径のワイヤーを使用しないでください。
- 腎盂または膀胱壁への外傷を防ぐため、ガイドワイヤーは硬い先端から最初に入れないでください。
- ステントでワイヤーが詰まった可能性がある場合は、どのような場合でもすみやかにワイヤーを修正してください。
- いつでもガイドワイヤーにアクセスできるよう、十分な長さのガイドワイヤーの端を体外に残しておいてください。
- ガイドワイヤーは必ず目で確かめながら使用し、ガイドワイヤーの位置を監視してください。
- ワイヤーの先端が曲線状の血管内にある場合は、可動コアを前方に進めないでください。
- コアは無理に回転させたり進めたりしないでください。過度な圧力でワイヤーコイルが破れる可能性があります。

10. 他の薬剤との相互作用

ガイドワイヤーは、染料を使用した尿検査方法では変色する可能性があります。

11. 輸送と保存の状態

この製品は輸送・保存用の包装のみで輸送して保存できます。輸送については、さらに特定の条件はありません。

製品は乾燥した場所で野蔵し、直射日光から保護し、摂氏 5 ～ 3 0 度で保存する必要があります。

12. 処分

この製品は、使用後、生物学的な危害性を生じる可能性があります。取扱いおよび処分は容認された医療手順に従って行い、該当する規制やガイドラインに沿って実行してください。

