

ES Instrucciones de uso Alambres guía hidrofilicos UROLIX
Esta IFU también puede descargarse desde nuestro sitio web: urotech.com IFU Nr. 36-A Urolix_ES_01/14.06.2019

Atención: Este producto médico debe ser adquirido y utilizado exclusivamente por personal médico especializado. El uso no previsto del producto puede provocar daños graves e irreversibles.

1. Denominación
Se utilizan alambres guía para todos los instrumentos y catéteres introducidos en un procedimiento endouroológico.

2. Contenido y embalaje
Alambre guía fabricado a base de nitinol con revestimiento hidrofílico

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

4. Indicaciones
Aplicaciones endouroológicas: (Ureteroscopia, colocación de stents ureterales, inserción de una vaina de acceso ureteral o ureterorenoscopia, etc.)

5. Contraindicaciones
Las contraindicaciones surgen de las restricciones del procedimiento endouroológico:

- Infección del tracto urinario
- Urosepsis
- Tendencia a hemorragias
- Obstrucciones prolongadas, obstrucción urinaria crónica, obstrucciones extrínsecas

6. Población de pacientes
La población de pacientes o grupo objetivo de pacientes se deriva de la indicación determinada por el facultativo responsable que trata al paciente como parte de un procedimiento endouroológico (el procedimiento principal propiamente dicho) de acuerdo con el uso previsto del dispositivo médico.
Las limitaciones sobre la población de pacientes o grupo objetivo de pacientes no son conocidas.

Uso del producto en menores de edad:
El usuario puede utilizar el producto en menores de edad en caso de que las condiciones fisiológicas y anatómicas del paciente permitan el uso del producto.

Uso del producto en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia:
El usuario debe restringir la indicación de uso del producto en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia basándose en las condiciones anatómicas y fisiológicas individuales de cada paciente.

7. Posibles efectos secundarios

- Hematuria
- Infección (ascendente)
- Hemorragias
- Bacteriemia
- Disuria
- Dolor en el costado

El resto de los efectos adversos son consecuencia de aplicaciones específicas individuales.

8. Instrucciones
Extraiga el alambre guía con el tubo dispensador del embalaje, a continuación, humedezca el alambre guía hidrofílico y extraígalo 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.
- Insértelo mediante el canal de trabajo del citoscopio y haga que avance hasta la pelvis renal.
- Después de colocar el stent, se extrae el alambre.

Stent ureteral bilateralmente abierto

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

Inserción de la vaina de acceso, ureterorenoscopia, etc.

- Acceda al orificio de la vejiga utilizando un citoscopio.
- Inserte el alambre guía a través del citoscopio en el uréter y el riñón utilizando rayos X para comprobar la operación.
- Retire el citoscopio
- Inserte la vaina de acceso, ureterorenoscopia, etc., a través del alambre guía hacia el tracto urinario superior.

PT Instruções de utilização UROLIX Fio-guias hidrofílicos
Estas Instruções de utilização também podem ser obtidas através do sítio da Internet: urotech.com IFU Nr. 36-A Urolix_PT_01/14.06.2019

Atenção: Este dispositivo médico só pode ser adquirido e utilizado por pessoal técnico. A utilização indevida do produto pode causar danos sérios e irreversíveis.

1. Designação
Os fios-guia são utilizados para todos os instrumentos e cateteres que são inseridos num procedimento endouroológico.

2. Conteúdo e embalagem
Fio-guia feito de nitinol com revestimento hidrofílico

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

4. Indicações
Aplicações endouroológicas: (Ureteroscopia, prótese ureteral, inserção de uma bainha de acesso ureteral ou ureterorenoscópio, etc.)

5. Contraindicações
As contraindicações advêm das restrições a um procedimento endouroológico:

- Infecção do trato urinário
- Septicemia de origem urológica
- Diátese hemorrágica não corrigida
- Obstruções prolongadas, obstrução urinária crónica, obstruções extrínsecas

6. População de doentes
A população de doentes ou grupo-alvo de doentes é derivado da indicação determinada pelo médico responsável pelo tratamento do doente como parte do procedimento endouroológico (o procedimento *per se*) de acordo com o uso previsto do dispositivo médico.
Não há restrições conhecidas à população de doentes ou ao grupo-alvo de doentes.

Utilização pediátrica do produto:
O utilizador pode usar o produto em menores de idade, caso as condições fisiológicas e anatómicas do paciente permitam o uso do produto.

Utilização do produto em mulheres grávidas ou a amamentar:
A indicação para a utilização do produto em mulheres grávidas ou a amamentar deve ser restringida pelo utilizador tendo por base as respetivas condições fisiológicas e anatómicas individuais da doente.

7. Possíveis efeitos secundários

- Hematúria
- Infecção (ascendente)
- Hemorragias
- Bacteriemia
- Disúria
- Cólicas renais

Efeitos secundários adicionais derivam das aplicações específicas individuais.

8. Instruções
Remover o fio-guia com o tubo dispensador da embalagem, de seguida humedecer o fio-guia hidrofílico e removê-lo do tubo dispensador.

Prótese ureteral interna:
Prótese ureteral fechada de um lado

- Empurre 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.

Inserção da bainha de acesso, ureterorenoscópio, etc.

- Obter acesso ao orifício na bexiga utilizando um cistoscópio.
- Inserir o fio-guia através do cistoscópio para o ureter e o rim, utilizando verificação radioscópica.
- Remover o cistoscópio
- Inserir a bainha de acesso, ureterorenoscópio, etc. sobre o fio-guia na direção do trato urinário superior.

9. Posibles complicaciones y/o riesgos

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

10. 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 podría dañar la superficie.
- ¡Producto de un solo uso! No reutilice, recicle ni reesterilice este producto. La reutilización, el reciclado o la reesterilización del instrumento pueden comprometer su integridad estructural y/o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una enfermedad, lesión o la muerte del paciente.
- No se puede garantizar la compatibilidad de los alambres guía UROLIX con los productos de fabricantes externos. Recomendamos utilizar únicamente nuestros productos recomendados Urotech con alambres guía UROLIX.
- 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 hidrofílico.
- No utilice un alambre guía con un diámetro mayor al del interior del lumen del stent, catéter, vaina de acceso, etc.
- 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 tirándose de él sobre superficies rígidas y extremos afilados, retirando de este modo el recubrimiento 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 tenerlo en cuenta si se prolonga la duración de la aplicación.
- Los alambres guía hidrofílicos UROLIX se han diseñado para un uso temporal de ≤ 60 minutos.

11. Reacciones cruzadas
El alambre guía puede adquirir un color amarillento al emplear métodos para el reconocimiento urinario que usen colorante.

12. Transporte y condiciones de almacenamiento
Los productos deben ser transportados y almacenados únicamente en sistemas de embalaje previstos para ello. 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.

13. Incidente adverso
Urotech señala que cuando se utilice este dispositivo, todos los incidente adversos que impliquen el producto, se comuniquen a las autoridades nacionales y a Urotech.

14. 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.

9. Possíveis complicações e/ou riscos

- Lesões na uretra ou uréter resultando numa estenose subsequente.
- Lesões na bexiga
- O fio-guia não pode ser empurrado através do uréter até aos rins devido a oclusão.
- Lesões nos rins devido ao avanço descontrolado para o bacinete renal.
- Espasmos no uréter
- Infecção do trato urinário
- Septicemia

10. Advertências / medidas de precaução

- Apenas estéril se a embalagem não estiver danificada nem aberta. Destina-se a uma única utilização!
- Observar o prazo de validade (ver rótulo).
- Não limpar o produto e respetivos componentes com álcool nem tratar com desinfetante. Isto pode danificar a superfície.
- Destina-se a uma única utilização! Não reutilizar, reciclar ou reesterilizar. A reutilização, reciclagem ou reesterilização pode alterar a integridade estrutural do instrumento e/ou levar ao seu mau funcionamento, o que pode levar a doença, lesões ou morte do doente.
- A compatibilidade dos fios-guia UROLIX com produtos de fabricantes terceiros não pode ser garantida. Recomendamos a utilização apenas dos nossos produtos Urotech recomendados juntamente com os fios-guia UROLIX.
- Todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados antes de utilizar. Produtos possivelmente danificados não podem ser utilizados.
- O fio-guia só deve ser usado por médicos com experiência no manuseamento de fio-guia.
- O fio-guia não deve ser removido ou manipulado sobre extremidades cortantes como as encontradas nas cânulas, uma vez que tal pode provocar a destruição e/ou dissolução do revestimento externo hidrofílico.
- Não utilizar um diâmetro do fio superior ao lúmen interior especificado do stent, cateter, bainha de acesso, etc.
- O fio-guia não pode ser empurrado com a ponta rígida primeiro, para evitar lesões no bacinete renal ou na parede da bexiga.
- No caso de um possível bloqueio do fio com o stent, o fio deve ser corrigido de imediato em qualquer circunstância.
- Deve permanecer pendurada para fora uma ponta do fio-guia suficiente para garantir sempre um bom acesso ao fio-guia.
- Aplicar o fio-guia apenas sob orientação visual para monitorizar a posição do fio-guia.
- *O fio-guia pode ser danificado ao ser empurrado ou puxado de forma descontrolada sobre arestas cortantes e rígidas, desgastando assim o revestimento de plástico.*
- Os fios hidrofílicos devem ser humedecidos antes de serem utilizados. Está instalado um adaptador de pulverização no tubo dispensador para este fim.
- Os fios hidrofílicos não podem secar durante a utilização, uma vez que tal pode provocar aderência e, por conseguinte, danos no instrumento - tenha em atenção se a duração da aplicação é prolongada.
- Os fio-guias hidrofílicos UROLIX destinam-se a utilização temporária ≤ 60 minutos.

11. Reações cruzadas
O fio-guia pode alterar a sua coloração ao aplicar métodos de análise de urina que utilizam corante.

12. Transporte e condições de armazenagem
Os produtos podem ser transportados e armazenados apenas na embalagem prevista para este efeito. Não existem requisitos específicos adicionais para o transporte.
Os produtos devem ser armazenados secos e protegidos da luz solar direta, no intervalo de temperatura entre 5 e 30 graus Celsius.

13. Incidentes adversos
A Urotech indica que, na utilização deste dispositivo, todos os incidentes adversos que envolvam este produto devem ser relatados pelo utilizador à respetiva autoridade nacional e à Urotech.

14. Eliminação
Após a utilização, este produto pode constituir um perigo biológico. O manuseamento e a eliminação devem seguir princípios médicos reconhecidos e ser efetuados de acordo com as normas legais em vigor.

IT Istruzioni per l'uso Fili guida idrofili UROLIX
Le presenti istruzioni per l'uso possono anche essere scaricate dal nostro sito Internet: urotech.com IFU Nr. 36-A Urolix_IT_01/14.06.2019

Attenzione: questo prodotto medicale può essere acquistato e usato esclusivamente da personale medico specializzato. L'uso improprio del prodotto può causare danni seri e irreversibili.

1. Designazione
I fili guida sono utilizzati per tutti gli strumenti e i cateteri inseriti con una procedura endourologica.

2. Contenuto e imballaggio
Filo guida in nitinolo con rivestimento idrofilo

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

4. Indicazioni
Applicazioni endurologiche: (uteroscopia, stenting ureterale, inserimento di una guaina di accesso ureterale o di un ureterorenoscopia, ecc.)

5. Controindicazioni
Le controindicazioni derivano dalle limitazioni relative a una procedura endourologica:

- Infezione del tratto urinario
- Urosepsi
- Diastasi con sanguinamento insolito
- Ostruzioni prolungate, ostruzione urinaria cronica, ostruzioni estrinseche

6. Popolazione di pazienti
La popolazione di pazienti o gruppo di pazienti target deriva dalle indicazioni stabilite dal medico responsabile che, a fini terapeutici, tratta il paziente come parte di una procedura endourologica (la procedura principale in sé) secondo il campo di applicazione del dispositivo medico.
Non sono note limitazioni alla popolazione di pazienti o al gruppo di pazienti target.

Uso del prodotto su minori:
L'utente può impiegare il prodotto su minori nel caso in cui le condizioni fisiologiche e anatomiche del paziente lo permettano.

Uso del prodotto su donne in gravidanza o allattamento:
L'uso del prodotto su donne in gravidanza o allattamento va limitato dall'utente in base alle condizioni fisiologiche e anatomiche personali della paziente.

7. Possibili effetti collaterali

- Ematuria
- Infezione (ascendente)
- Emorragie
- Settlicemia
- Disuria
- Dolore ai fianchi

Effetti collaterali aggiuntivi derivanti da applicazioni individuali specifiche.

8. 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 cistoscopia 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.
- Rimozione del filo guida.

Inserimento di una guaina di accesso, un ureterorenoscopia, ecc.

- Ottenere l'accesso all'orifizio della vescica usando un cistoscopia.
- Inserire il filo guida nell'uretere e nel rene attraverso il cistoscopia usando i raggi X per il controllo.
- Rimuovere il cistoscopia
- Inserire la guaina di accesso, l'ureterorenoscopia, ecc.sul filo guida nel tratto urinario superiore.

DA Betjeningsvejledning UROLIX Hydrofile guidewires
Denne IFU kan downloades fra vores website urotech.com IFU Nr. 36-A Urolix_DA_01/14.06.2019

Bemærk: Dette medicinske produkt må kun erhverves af og anvendes af uddannet medicinsk personale. Uhensigtsmæssig anvendelse kan medføre alvorlig og uoprettelig beskadigelse.

1. Beskrivelse
Guidewires anvendes til alle instrumenter og katetere der indføres i en endo-urologisk procedure.

2. Indhold og emballage
Guidewire fremstillet af nitinol med hydrofil belægning

3. Tilsigtet brug
En guidewire forenkler placeringenaf et kateter eller instrumentunder diagnose eller terapi i urinveje.

4. Indikationer
Endourologiske anvendelser: (Ureteskopi, uretal stenting, indføring af en uretal adgangsskede eller ureteronoskop, m.m.)

5. Kontraindikationer
Kontraindikationer opstår ved begrænsninger for en endo-urologisk procedure:

- Urinvejsinfektion
- Urosepsis
- Ukorrekt blødningsdiastese
- Forlængede blokeringer, kronisk urinvejsblokering, eksintriske blokeringer

6. Patientgruppe
Patientpopulation eller patientmålgruppe er udledt af indikationer fastlagt af den ansvarlige læge der terapeutisk behandler patienten som en del af en endo-urologisk procedure (den primære procedure) i henhold til tilsigtet anvendelse for denne medicinske anordning.
Begrænsninger i patientpopulation hhv. patientmålgruppe er ikke kendt.

Brug af produktet på børn:
Brugeren kan benytte produktet på børn i tilfælde af at fysiologiske og anatomiske betingelser hos patienten tillader brugen af produktet.

Brug af produktet på gravide eller ammende kvinder:
Indikationen for brug af produktet på gravide eller ammende kvinder skal defineres af brugeren baseret på respektive individuelle fysiologiske og anatomiske betingelser hos patienten.

7. Mulige bivirkninger

- Hæmaturi
- Infektion (aftagende)
- Blødninger
- Baktæriæmi
- Dysuri
- Sidesmerter

Yderligere bivirkninger fra individuelle specifikke anvendelser.

8. Instruktioer
Fjern guidewiren med dispenserrøret fra emballagen, og fugt hydrofile guidewire og fjern den fra dispenserrøret.

Intern ureterstenti:
Ureterstent lukket i en ende:

- Skyd ureterstent med den åbne ende på den faste ende af guidewire.
- Ureterstent fastgøres på guidewire med en clamp.
- Indsæt via arbejdskanalen på cystoskop og før op til nyrebækkenet.
- Efter placering af stent fjernes wiren.

Ureterstent åben i begge ender

- Indfør guidewiren, den fleksible spids først, op til nyrebækkenet.
- Anbring ureterstent med guidewire.
- Fjernelse af guidewire.

Indføring af adgangsskede, ureterorenoskop m.m.

- Opnå adgang til åbning i blære ved hjælp af cystoskop.
- Indfør førsnirwire gennem cystoskop i ureter og nyre, med røntgen for verificering.
- Fjern cystoskop
- Indfør adgangsskede, ureterorenoskop over guidewire i øvre urinveje.

9. Possibili complicanze e/o rischi

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

10. Avvertenze sull'uso e 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 danneggiarne le superfici.
- Solo per impiego monouso! Non riutilizzare, riciclare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale dello strumento e/o portare al malfunzionamento dello strumento, che, a sua volta, comporta malattie, lesioni o la morte del paziente.
- La compatibilità dei fili guida UROLIX con i prodotti di produttori esterni non è garantita. Raccomandiamo di utilizzare soltanto i prodotti Urotech consigliati insieme ai fili guida UROLIX.
- 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 idrofilo.
- Non utilizzare un filo dal diametro superiore al lume interno specificato dello stent, del catetere, della guaina di accesso, ecc.
- 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 solo 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 danneggiare o causare di conseguenza il distacco 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.
- I fili guida idrofili UROLIX sono destinati all'uso temporaneo (≤ 60 minuti).

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

12. 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.

13. Eventi avversi
Per quanto riguarda l'uso del presente dispositivo, Urotech stabilisce che tutti gli eventi avversi legati al prodotto debbano essere segnalati dall'utente alla rispettiva autorità nazionale e a Urotech.

14. 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.

9. Mulige komplikationer og/eller risici

- Skade på urethra eller ureter der medfører efterfølgende stenose.
- Skade på blære
- Guidewire kan ikke skydes gennem ureter og ind i nyren pga. blokering.
- Skade på nyre grundet ukontrolleret fremføring i nyrebækken.
- Ureterspasmer
- Urinvejsinfektion
- Sepsis

10. Advarsler / forholdsregler

- Dette produkt er kun steril, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Kun til engangsbrug!
- Bemærk holdbarheden (se mærkat).
- Rengør ikke produktet og komponenterne med alkohol eller desinfektant. Dette kan beskadige overfladen.
- Kun til engangsbrug! Må ikke genanvendes, genbruges eller gensteriliseres. Genanvendelse, genbrug og gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til funktionsfejl, hvilket kan medføre sygdom, patientlæsion eller dødsfald.
- Kompatibiliteten for UROLIX guidewirer med produkter fra eksterne producenter kan ikke garanteres. Vi anbefaler kun at benytte vores anbefalede Urotech produkter sammen med UROLIX guidewires.
- Alle komponenter skal kontrolleres nøje før brug. Eventuelt beskadigede produkter må ikke anvendes.
- Denne guidewire må kun anvendes af medicinsk personale der er oplært i brugen af guidewires.
- Guidewire må ikke trækkes tilbage eller manipuleres over skarpe kanter, som kanyler, da det kan medføre ødelæggelse og/eller oplosning af eksterne hydrofile belægning.
- Benyt ikke en wireddiameter større end angivne interne lumen for stent, kateter, adgangsskede m.m.
- Guidewire kan muligvis ikke føres ind med den faste ende forrest, for at hindre skader på nyrebækken eller blære væg.
- I tilfælde af blokering af wire med stent, skal wiren korrigeres omgående under alle omstændigheder.
- En tilstrækkelig guidewireende skal forblive hængende udenfor for at sikre god adgang til guidewire på ethvert tidspunkt.
- Anvend kun guidewire under visuel kontrol, for at overvåge positionen af guidewiren.
- *Guidewiren kan blive beskadiget som følge af ukontrolleret fremføring eller tilbagetrækning over stive, skarpe kanter med risiko for at plastlægningen rives af.*
- De hydrofile wirs skal fugtes inden brugen. En sprøjteadapter er installeret på dispenserrøret til dette formål.
- Hydrofile wirer må ikke udtørre under brugen, da det kan medføre fastklæbning og herved skade på instrumentet - vær venligst opmærksom på dette ved længerevarende anvendelse.
- UROLIX hydrofile guidewires er beregnet til midlertidig anvendelse ≤ 60 minutter.

11. Interaktion med andre lægemidler
Guidewiren eller tilhørende komponenter kan blive misfarvet ved urinundersøgelsesmetoder med brug af farvestoffer.

12. Transport og opbevaringsbetingelser
Produktet må kun transporteres og opbevares i emballage, som er beregnet dertil. Der er ingen yderligere krav for transport. Produkterne skal opbevares tørt og beskyttet mod direkte sollys inden for temperaturområdet 5 - 30 grader Celsius.

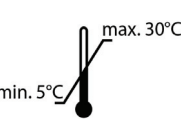
13. Bivirkninger
Urotech angiver for brugen af denne enhed, at alle bivirkninger, der involverer dette produkt, skal rapporteres af brugeren til den nationale myndighed og til Urotech.

14. Bortskaffelse
Efter brug skal produktet bortskaffes som biologisk farligt affald. Håndtering og bortskaffelse skal udføres i overensstemmelse med godkendte medicinske procedurer og i henhold til de gældende bestemmelser.



UROTECH

Urotech GmbH | Medi-Globe-Straße 1-5
D-83101 Achenmühle, Germany
Tel.: 08039-973-800, Fax: 08032-973-211
info@urotech.com | www.urotech.com

max. 30°C

min. 5°C







