UROTECH

DE

UROLIX Hydrophile Führungsdrähte
Gebrauchsanweisung

EN

UROLIX Hydrophilic Guide Wires
Instructions for use

FR

Fils-guides hydrophiles UROLIX
Mode d'emploi

ES

Alambres guia hidrofilicos UROLIX
Instrucciones

IT

Fili guida idrofili UROLIX
Istruzioni

PT

UROLIX Fio-guias hidrofilicos
Instruções de utilização

DA

UROLIX Hydrofile guidewires
Betjeningsvejledning

IFU Nr. 36-A

DE

Gebrauchsanleitung
UROLIX Hydrophile Führungsdrähte

Diese Gebrauchsanleitung kann auch von unserer Website heruntergeladen werden: urotech.com

IFU Nr. 36-A Urolix_DE_01/14.06.2019

Achtung: Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal erworben und verwendet werden. Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch kann zu schwerwiegenden und irreversiblen Schädigungen führen.

1. Beschreibung
Führungsdrähte werden für alle Instrumente und Katheter verwendet, die bei einem endo-urologischen Eingriff eingeführt werden.

2. Inhalt und Verpackung
Führungsdraht aus Nitinol mit hydrophiler Beschichtung

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

4. Indikationen
Endo-urologische Anwendungen: (Ureteroskopie, Harnleiterschienung, Einlegen einer ureteralen Zugangsschleuse oder eines Ureterorenoskops etc.)

5. Kontraindikationen
Kontraindikationen ergeben sich aus Einschränkungen für einen endo-urologischen Eingriff:
- Harnwegsinfektion
- Urosepsis
- Ungewöhnliche Blutungsneigung
- Anhaltende Obstruktionen, chronische Harnstauung, extrinsische Obstruktionen

6. Patientenpopulation
Die Patientenpopulation bzw. Patientenzielgruppe erschließt sich aus der Indikationsstellung des verantwortlichen Arztes, der den Patienten im Rahmen eines endo-urologischen Eingriffs (der führende Eingriff an sich), gemäß dem Verwendungszweck des Medizinproduktes, therapeutisch behandelt."
Einschränkungen auf Patientenpopulation bzw. Patientenzielgruppe sind nicht bekannt.

Anwendung des Produkts bei Minderjährigen:
Der Anwender macht den Einsatz des Produkts bei Minderjährigen davon abhängig, ob die physiologischen und anatomischen Verhältnisse des Patienten/der Patientin den Einsatz des Produkts gestatten.

Anwendung des Produkts bei schwangeren oder stillenden Frauen:
Die Indikation zum Einsatz des Produkts bei Schwangeren oder stillenden Frauen muss auf Basis der jeweiligen individuellen physiologischen und anatomischen Verhältnisse vom Anwender eng gestellt werden.

7. Mögliche Nebenwirkungen
- Hämaturie
- Infektion (aszendierend)
- Blutungen
- Bakteriämie
- Dysurie
- Flankenschmerz

Weitere Nebenwirkungen ergeben sich aus den einzelnen spezifischen Anwendungen.

8. 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.

Einlegen von Zugangsschleuse, Ureterorenoskop etc.
- Mit einem Zytoskop Zugang zum Ostium der Blase verschaffen.
- Führungsdraht radiologisch kontrolliert durch das Zytoskop in den Ureter und die Niere einführen.
- Zytoskop entfernen
- Zugangsschleuse, Ureterenoskop etc. über den Führungsdraht in den oberen Harntrakt einlegen.

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

10. 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.
- Nur zum Einmalgebrauch! Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigt und/oder ein Versagen des Instruments verursacht werden, was zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Die Kompatibilität von UROLIX Führungsdrähten mit Produkten von Fremdherstellern kann nicht zugesichert werden. Wir empfehlen, ausschließlich unsere empfohlenen Urotech Produkte zusammen mit UROLIX Führungsdrähten zu verwenden.
- Alle Bestandteile müssen vor der Verwendung sorgfältig überprüft werden. Möglicherweise beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Der Führungsdraht sollte nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in der Handhabung von Führungsdrähten erfahren ist.
- 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 hydrophilen Beschichtung führen kann.
- Keinen Drahtdurchmesser verwenden, der größer ist als das angegebene Innenlumen von Stent, Katheter, Zugangsschleuse etc.
- Der Führungsdraht darf nicht mit der steifen Spitze nach vorn 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 starre, scharfe Kanten beschädigt werden, weil sich dadurch die Kunststoffummantelung ablösen kann.*
- 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.
- UROLIX Hydrophile Führungsdrähte sind für die vorübergehende Anwendung ≤ 60 Minuten indiziert.

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

12. 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.

13. Nachteilige Vorkommnisse
Urotech weist darauf hin, dass der Anwender verpflichtet ist, alle bei der Verwendung dieses Medizinprodukts auftretenden und dieses betreffenden nachteiligen Vorkommnisse an die zuständige Behörde seines Landes und an Urotech zu melden.

14. 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.

EN

Instructions for use
UROLIX Hydrophilic Guide Wires

This IFU can also be downloaded from our website: urotech.com

IFU Nr. 36-A Urolix_EN_01/14.06.2019

Please note: This medical product may be obtained and used only by trained medical personnel. Non-intended use of the product can cause serious and irreversible damage.

1. Description
Guide wires are used for all instruments and catheters that are inserted in an endo-urological procedure.

2. Contents and packaging
Guide wire made of nitinol with hydrophilic coating

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 an Ureteral Access Sheath or Ureterorenoscope, etc.)

5. Contraindications
Contraindications arise from restrictions for an endo-urological procedure:
- Urinary Tract Infection
- Urosepsis
- Uncorrect bleeding diasthesis
- Prolonged obstructions, chronic urinary obstruction, extrinsic obstructions

6. Patient population
The patient population or target patient group is derived from the indication determined by the responsible doctor who therapeutically treats the patient as part of an endo-urological procedure (the leading procedure per se) according to the intended use of the medical device. There are no known restrictions to the patient population or the target patient group.

Use of the product on minors:
The user can use the product on minors in the case that the physiological and anatomical conditions of the patient permit the use of the product.

Use of the product on women who are pregnant or breastfeeding:
The indication for the use of the product on women who are pregnant or breastfeeding must be narrowed down by the user based on the respective individual physiological and anatomical conditions of the patient.

7. Possible side effects
- Hematuria
- Infection (ascendant)
- Hemorrhages
- Bacteremia
- Dysuria
- Flank pain

Additional side effects arise from individual specific applications.

8. 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.

Insertion of Access Sheath, Ureterorenoscope etc.
- Get access to the Orifice in the bladder by using a cystoscope.
- Insert the Guide Wire through the cystoscope into the Ureter and the kidney, using X-ray for verification.
- Remove the cystoscope
- Insert the Access Sheath, Ureterorensocope etc. over the Guide Wire into the upper urinary tract.

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

10. 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.
- For single use only! Do not re-use, recycle, or re-sterilize. Re-using, recycling, or re-sterilizing can impair the structural integrity of the instrument and/or lead to malfunctioning of the instrument, which can in turn lead to illness, injury, or death of the patient.
- The Compatibility of UROLIX Guide wires with products from external manufacturers can not be assured. We recommend to use only our recommended Urotech products together with UROLIX Guide wires.
- 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 hydrophilic coating.
- Do not use a wire diameter larger than the specified internal lumen of the stent, catheter, Access Sheath etc.
- 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 adaptor 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.
- UROLIX hydrophilic Guide Wires are intended for temporary use ≤ 60 minutes.

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

12. 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.

13. Adverse incident
Urotech indicates for the use of this device, that all adverse incidents, which involves this product, have to be reported from the user to their national authority and to Urotech.

14. 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
Fils-guides hydrophiles UROLIX

Ce mode d'emploi peut également être téléchargé sur notre site Web: urotech.com

IFU Nr. 36-A Urolix_FR_01/14.06.2019

Attention: Ce produit médical doit être acheté et utilisé uniquement par du personnel médical spécialisé. Toute utilisation du produit non conforme à l'usage prévu peut occasionner des dommages graves et irréversibles.

1. Désignation
Les fils-guides sont utilisés pour l'insertion de tous les instruments et sondes au cours d'une intervention endo-urologique.

2. Contenu et emballage
Fil-guide en nitinol avec revêtement hydrophile

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 gaine d'accès urétéral ou d'un urétérorénoscope, etc.)

5. Contre-indications
Les contre-indications sont liées aux restrictions concernant une intervention endo-urologique:
- Infection urinaire
- Septicémie d'origine urinaire
- Diathèse hémorragique incorrecte
- Obstruction prolongée, obstruction urinaire chronique, obstructions extrinsèques

6. Population de patients
La population de patients ou le groupe de patients cible découle de l'indication déterminée par le médecin responsable qui traite le patient au niveau thérapeutique dans le cadre d'une intervention endo-urologique (la procédure principale en soi) selon l'utilisation prévue du dispositif médical.
Il n'existe aucune restriction connue concernant la population de patients ou le groupe de patients cible.

Utilisation du produit sur les personnes mineures:
L'utilisateur peut utiliser le produit sur les personnes mineures si les conditions physiologiques et anatomiques du patient autorisent l'utilisation du produit.

Utilisation du produit sur les femmes enceintes ou allaitantes :
L'indication thérapeutique du produit sur les femmes enceintes ou allaitantes doit être limitée par l'utilisateur en fonction des conditions physiologiques et anatomiques individuelles de la patiente.

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

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

8. Mode d'emploi
Retirer le fil-guide avec le tube distributeur de l'emballage, puis humidifier le fil-guide 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.

Insertion d'une gaine d'accès, d'un urétérorénoscope, etc.
- Accéder à l'orifice vésical à l'aide d'un cytoscope.
- Insérer le fil-guide à travers le cytoscope dans l'uretère et le rein sous surveillance aux rayons X.
- Retirer le cytoscope.
- Insérer la gaine d'accès, l'urétérorénoscope, etc. sur le fil-guide dans l'appareil urinaire supérieur.

9. 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
- Impossibilité de pousser le fil-guide dans l'uretère jusqu'au rein à cause d'un engorgement.
- Lésion au niveau du rein due à une poussée non contrôlée dans le bassinet rénal.
- Spasmes urétraux
- Infection urinaire
- Septicémie

10. Avertissements / Mesures de précaution
- La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage est intact 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.
- Exclusivement à usage unique! Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou provoquer un dysfonctionnement de l'instrument pouvant entraîner une maladie, une blessure ou la mort du patient.
- La compatibilité des fils-guides UROLIX avec les produits de fabricants externes ne peut pas être garantie. Nous recommandons l'usage exclusif de nos produits Urotech conseillés avec les fils-guides UROLIX.
- 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 hydrophile externe.
- Ne pas utiliser un diamètre de fil plus grand que la lumière interne spécifiée du stent, de la sonde ou de la gaine d'accès, etc.
- 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.
- Les fils-guides hydrophiles UROLIX sont conçus pour une utilisation temporaire de ≤ 60 minutes.

11. Interactions médicamenteuses
Une décoloration du fil-guide est possible en cas d'utilisation de méthodes d'examen d'urine à base de colorants.

12. 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.

13. Incident indésirable
Urotech indique que pour l'utilisation de ce dispositif, tous les incidents indésirables impliquant le produit doivent être signalés par l'utilisateur aux autorités de son pays et à Urotech.

14. 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