NL

Gebruiksinstructies
UROLIX Hydrofiele geleidingsdraden

Deze IFU kan worden gedownload van onze website: urotech.com

IFU Nr. 36-B Urolix_NL_01/14.06.2019

Opgelet: Dit medisch product mag alleen worden verkregen en gebruikt door opgeleid medisch personeel. Niet-beoogd gebruik van het product kan ernstige en onomkeerbare schade veroorzaken.

1. Omschrijving
Geleidingsdraden worden gebruikt voor alle instrumenten en katheters die worden ingebracht in een endo-urologische procedure.

2. Inhoud en verpakking
Geleidingsdraad van nitinol met hydrofiele coating

3. Beoogd gebruik
Een geleidingsdraad vergemakkelijkt de plaatsing van een katheter of instrument tijdens diagnostische of therapeutische toepassingen in het urinekanaal.

4. Indicaties
Endo-urologische toepassingen: (Ureteroscopie, het plaatsen van een ureterstent, het inbrengen van een koker voor toegang tot de ureter of ureterorenoscoop, enz.)

5. Contra-indicaties
Contra-indicaties zijn het gevolg van beperkingen voor een endo-urologische procedure:
- Infectie van het urinekanaal
- Urosepsis
- Ongecorrigeerde bloedingsdiathese
- Langdurige obstructies, chronische obstructie van de urinewegen, extrinsieke obstructies

6. Patiëntenpopulatie
De patiëntenpopulatie of beoogde patiëntengroep wordt afgeleid van de indicatie die bepaald wordt door de verantwoordelijke arts die de patiënt therapeutisch behandelt als onderdeel van een endo-urologische procedure (de leidende procedure op zich) overeenkomstig het beoogde gebruik van het medische apparaat.
Beperkingen van de patiëntenpopulatie of de beoogde patiëntengroep zijn niet bekend.

Gebruik van het product bij minderjarigen:
De gebruiker kan het product bij minderjarigen gebruiken in het geval dat de fysiologische en anatomische toestanden van de patiënt het gebruik van het product toestaan.

Gebruik van het product bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven:
De indicatie voor het gebruik van het product bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven moet door de gebruiker worden beperkt op basis van de respectievelijke individuele fysiologische en anatomische toestanden van de patiënt.

7. Mogelijke neveneffecten
- Hematurie
- Infectie (stijgend)
- Bloedingen
- Bacteriëmie
- Dysurie
- Pijn aan de flanken

Bijkomende neveneffecten vloeien voort uit individuele specifieke toepassingen.

8. Instructies
Haal de geleidingsdraad met de dispenserbuis uit de verpakking, bevochtig vervolgens de hydrofiele geleidingsdraad en verwijder deze uit de dispenserbuis.

Plaatsing van een inwendige ureterstent:

Plaatsing van een eenzijdige gesloten ureterstent
- Duw de ureterstent met de open zijde op de stijve zijde van de geleidingsdraad.
- De ureterstent wordt met een klem bevestigd aan de geleidingsdraad.
- Plaats deze daarna via het werkkanaal van de cystoscoop en beweeg deze voort tot aan het nierbekken.
- Na het plaatsen van de stent wordt de draad verwijderd.

Ureterstent aan beide zijde open
- Leid de geleidingsdraad, met het flexibele uiteinde eerst, tot aan het nierbekken.
- Plaats de ureterstent met behulp van de geleidingsdraad.
- Verwijder de geleidingsdraad.

Inbrengen van koker voor toegang, ureterorenoscoop, enz.
- Krijg toegang tot de opening in de blaas met behulp van de cystoscoop.
- Plaats de geleidingsdraad via de cystoscoop in de ureter en de nier, waarbij u röntgenstralen gebruikt voor controle.
- Verwijder de cystoscoop
- Plaats de koker voor toegang, ureterorenoscoop enz. over de geleidingsdraad in de bovenste urinewegen.

9. Mogelijke complicaties en/of risico's
- Beschadiging van de urethra of ureter resulterend in een latere vernauwing.
- Beschadiging van de blaas
- De geleidingsdraad mag niet door de ureter in de nier worden geduwd vanwege een blokkage.
- Beschadiging van de nier door het ongecontroleerd vooruitbewegen in het nierbekken.
- Spasmen van de ureter
- Infectie van het urinekanaal
- Bloedvergiftiging

10. Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen
- Dit product is alleen steriel als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik!
- Let op de houdbaarheid (zie etiket).
- Reinig het product en de componenten niet met alcohol en behandel ze niet met een ontsmettingsmiddel. Dit kan het oppervlak beschadigen.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik! Niet opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Het opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in het gedrang brengen en/of leiden tot storingen in het instrument die kunnen leiden tot ziekte, kwetsuren en zelfs het overlijden van de patiënt.
- De compatibiliteit van UROLIX-geleidingsdraden met producten van externe fabrikanten kan niet worden gegarandeerd. We raden aan om alleen onze aanbevolen Urotech-producten samen met de UROLIX-geleidingsdraden te gebruiken.
- Alle componenten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd voorafgaand aan gebruik. Producten die beschadigd kunnen zijn, mogen niet worden gebruikt.
- Deze geleidingsdraad mag alleen worden gebruikt door medisch personeel dat is opgeleid om geleidingsdraden te gebruiken.
- De geleidingsdraad mag niet worden teruggetrokken of gehanteerd over scherpe kanten, zoals deze van canules, aangezien dit kan leiden tot de vernietiging en/of ontbinding van de externe hydrofiele coating.
- Gebruik geen draaddiameter die groter is dan het gespecificeerde interne lumen van de stent, katheter, koker voor toegang enz.
- De geleidingsdraad mag niet worden geduwd met de stijve zijde eerst, om traumatisering van het nierbekken of de blaaswand te voorkomen.
- Indien de draad met de stent vast komt te zitten, moet de draad onder alle omstandigheden onmiddellijk worden gecorrigeerd.
- Een voldoende lang uiteinde van de geleidingsdraad moet blijven uitsteken om te allen tijde een goede toegang tot de geleidingsdraad te verzekeren.
- Breng de geleidingsdraad alleen aan onder visuele begeleiding, om de positie van de geleidingsdraad te controleren.
- *De geleidingsdraad kan worden beschadigd door ongecontroleerd duwen of trekken over stijve, scherpe kanten waardoor de plastic coating wordt verwijderd.*
- De hydrofiele draden moeten voor gebruik worden bevochtigd. Hiervoor is een spuitadapter op de dispenserbuis geplaatst.
- Hydrofiele draden mogen niet uitdrogen tijdens het gebruik, aangezien dit kan leiden tot kleven en dus beschadiging van het instrument - houd hier rekening mee als de duur van de toepassing wordt verlengd.
- UROLIX hydrofiele geleidingsdraden zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik ≤ 60 minuten.

11. Interactie met andere geneesmiddelen
De geleidingsdraad kan mogelijk verkleuren als er onderzoeksmethoden worden gebruikt voor het urinekanaal waarbij kleurstof wordt gebruikt.

12. Transport- en opslagomstandigheden
De producten mogen alleen worden getransporteerd en opgeslagen in de verpakking die hiervoor bestemd is. Er zijn geen verdere specifieke vereisten voor transport.
De producten moeten droog en beschermd tegen direct zonlicht, in het temperatuurbereik van 5 - 30 graden Celsius worden opgeslagen.

13. Ongewenst incident
Urotech geeft aan dat, voor het gebruik van dit apparaat, alle ongewenste incidenten die gepaard gaan met dit product door de gebruiker moeten worden gemeld aan zijn nationale autoriteit en aan Urotech.

14. Afvoer
Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar vormen. Het hanteren en afvoeren moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met erkende medische procedures en in navolging van toepasselijke wettelijke reglementeringen.

SV

Bruksanvisningar
UROLIX Hydrofila styrtrådar

Denna IFU kan även laddas ner från vår webbplats: urotech.com

IFU Nr. 36-B Urolix_SV_01/14.06.2019

Vänligen observera: Denna medicinska produkt får endast anskaffas och användas av utbildad medicinsk personal. Icke avsedd användning av produkten kan leda till allvarliga och bestående skador.

1. Beskrivning
Styrtrådar används för alla instrument och katetrar som sätts in genom ett endourologiskt förfarande.

2. Innehåll och förpackning
Styrtråd tillverkad av nitinol med hydrofilisk beläggning

3. Avsedd användning
En styrtråd underlättar placeringen av en kateter eller ett instrument under diagnos eller terapeutiska tillämpningar i urinvägarna.

4. Indikationer
Endourologiska tillämpningar: (Ureteroskopi, uretär stentinsättning, insättning av en uretär åtkomstmantel eller urinledarrenoskop, m.m.)

5. Kontraindikationer
Kontraindikationer uppstår från restriktioner för ett endourologiskt förfarande:
- Urinvägsinfektion
- Urinvägsinfektion
- Okorrigerad blödningsdiates
- Långvariga hinder, kroniskt urinhinder, extrinsiska hinder

6. Patientpopulation
Patientpopulationen eller målpatientgruppen härleds från den indikation som fastställts av ansvarig läkare som terapeutiskt behandlar patienten som en del av ett endourologiskt förfarande (det ledande förfarandet i sig) i enlighet med den avsedda användningen av den medicinska anordningen.
Begränsningar hos patientpopulation resp Patientmålgrupp är okänd.

Användning av produkten på minderåriga:
Användaren kan använda produkten på minderåriga om det psykologiska och anatomiska tillståndet hos patienten tillåter att produkten används.

Användning av produkten på kvinnor som är gravida eller ammar:
Indikation för användning av produkten på kvinnor som är gravida eller ammar måste begränsas av användaren baserat på respektive patients psykologiska och anatomiska tillstånd.

7. Möjliga biverkningar
- Hematuri
- Infektion (stigande)
- Blödningar
- Bakteriemi
- Dysuri
- Flanksmärta

Ytterligare bieffekter uppstår från enskilda specifika tillämpningar.

8. Anvisningar
Avlägsna styrtråden med dispenserröret från förpackningen, fukta därefter den hydrofilaic- styrtråden och avlägsna den från dispenserröret.

Inre uretär stentinsättning:

Uretär stentinsättning ensidig sluten
- För in den uretära stenten med den öppna sidan på den styva änden av styrtråden.
- Den uretära stenten fästes på styrtråden med en klämma.
- Sätt därefter in den via arbetskanalen på cystoskopet och för den vidare upp till njurbäckenet.
- Efter att stenten har placerats kommer tråden att avlägsnas.

Urinledarstent öppen på båda sidor
- Styr in styrtråden med den flexibla spetsen först upp till njurbäckenet.
- Placera den uretära stenten med hjälp av styrtråden.
- Avlägsna styrtråden.

Insättning av åtkomstmantel, urinledarrenoskop, m.m.
- Få tillgång till mynningen i urinblåsan med hjälp av ett cystoskop.
- För in styrtråden in genom cystoskopet in i urinledaren och njuren, använd röntgen för verifiering.
- Avlägsna cystoskopet
- Sätt i åtkomstsmanteln, urinledarrenoskopet, m.m. över styrtråden in i de övre urinvägarna.

9. Möjliga komplikationer och/eller risker
- Skada på urinröret eller urinledaren som leder till efterföljande strikturer.
- Skada på urinblåsan
- Styrtråden kan inte tryckas genom urinledaren och in i njuren till följd av en blockering.
- Skada på njuren på grund av okontrollerad införing i njurbäckenet.
- Urinledarspasmer
- Urinvägsinfektion
- Blodförgiftning

10. Varningar/Säkerhetsåtgärder
- Den här produkten är endast steril om förpackningen är oskadad och oöppnad. Endast för engångsbruk!
- Observera utgångsdatum (se etiketten).
- Rengör inte produkten och komponenterna med alkohol eller desinfektionsmedel. Det kan skada ytan.
- Endast för engångsbruk! Får ej återanvändas, återvinnas eller återsteriliseras. Återanvändning, återvinning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos instrumentet och/eller leda till bristande funktionsförmåga vilket i sin tur kan leda till sjukdom, skada eller dödsfall hos patienten.
- Kompatibilitet hos UROLIX Styrtrådar med produkter från externa tillverkare kan inte garanteras. Vi rekommenderar att endast använda våra rekommenderade Urotech-produkter tillsammans med UROLIX Styrtrådar.
- Alla komponenter måste kontrolleras noggrant innan de används. Produkter som kan skadas får inte användas.
- Styrtråden ska endast användas av vårdpersonal som har utbildats för att använda styrtrådarna.
- Styrtråden får inte avlägsnas eller manipuleras över vassa kanter som t.ex. de som finns i kanyler, eftersom detta kan leda till att den utvändiga hydrofiliska beläggningen förstörs och/eller löses upp.
- Använd inte en tråddiameter som är större än den angivna inre lumen för stenten, katetern, åtkomstmanteln, m.m.
- Styrtråden får inte föras in med den styva änden först för att förhindra trauma på njurbäckenet eller urinblåsväggen.
- Om tråden hamnar i ett dödläge med stenten måste tråden korrigeras omedelbart under alla omständigheter.
- En tillräckligt lång del av styrtrådens ände måste stanna utanför för att säkerställa god åtkomst till styrtråden i alla lägen.
- Applicera endast styrtråden under visuell vägledning för att kunna kontrollera styrtrådens läge.
- *Styrtråden kan skadas genom okontrollerad påskjutning eller drag över hård och vassa kanter vilket kan skala av det skyddande plastlagret.*
- De hydrofila trådarna måste fuktas innan de används. En sprutadapter finns installeras på dispenserröret för detta ändamål.
- Hydrofila trådar får inte torka ut under användning då detta kan leda till att de klibbar fast och på så sätt skadar instrumentet - ta detta i aktning om ingreppet tar längre tid än förväntat.
- UROLIX hydrofila styrtrådar är avsedda för temporärt bruk ≤ 60 minuter.

11. Samverkan med andra läkemedel
Det finns risk för att styrtråden kan missfärgas när man tillämpar urinvägsundersökningsmetoder med färgämnen.

12. Transport och lagringsförhållanden
Produkterna får endast transporteras och lagras i de för detta avsedda förpackningarna. Det finns inga ytterligare specifika krav för transporten. Produkterna måste lagras torrt och skyddas mot direkt solljus, i temperaturskalan mellan 5 - 30 grader Celsius.

13. Negativa incidenter
Vid användning av denna produkt uppmanar Urotech att alla negativa incidenter som innefattar produkten måste rapporteras av användaren till dess nationella myndigheter samt till Urotech.

14. Avfallshantering
Efter användning kan denna produkt utgöra en biologisk fara. Produkten ska hanteras och bortskaffas i enlighet med vedertagna medicinska metoder och ska slutföras enligt gällande bestämmelser.

NO

Bruksanvisning
UROLIX hydrofile ledetråder

Du kan også laste ned denne bruksanvisningen fra nettsiden vår: urotech.com

IFU Nr. 36-B Urolix_NO_01/14.06.2019

OBS: Dette medisinske produktet kan bare kjøpes og brukes av kvalifisert medisinsk personell. Ikke tiltenkt bruk av produktet kan resultere i alvorlig og uopprettelig skade.

1. Beskrivelse
Ledetråder brukes for alle instrumenter og katetre som føres inn under en endourologisk prosedyre.

2. Innhold og emballasje
Ledetråd laget av nitinol med hydrofilt belegg

3. Tiltenkt bruk
En ledetråd legger til rette for plasseringen av et kateter eller instrument under diagnostiske eller terapeutiske applikasjoner i urinveiene.

4. Indikasjoner
Endourologiske applikasjoner: (Ureteroskopi, ureteral stenting, innføring av en ureteral tilgangshylse eller ureterorenoskop, etc.)

5. Kontraindikasjoner
Kontraindikasjoner skyldes begrensninger for en endourologisk prosedyre:
- Urinveisinfeksjon
- Urosepsis
- Ukorrekt blødningsdiastese
- Langvarige obstruksjoner, kronisk urinobstruksjon, ekstrinsiske obstruksjoner

6. Pasientpopulasjon
Pasientpopulasjonen eller målpasientgruppen er avledet fra indikasjonen, som er bestemt av den ansvarlige legen som terapeutisk behandler pasienten som en del av en endourologisk prosedyre (den ledende prosedyren) i henhold til den tiltenkte bruken av det medisinske utstyret. Det er ingen kjente begrensninger for pasientpopulasjonen eller målpasientgruppen.

Bruk av produktet på mindreårige:
Brukeren kan bruke produktet på mindreårige i tilfelle de fysiologiske og anatomiske tilstandene til pasienten tillater bruk av produktet.

Bruk av produktet på kvinner som er gravide eller ammer:
Indikasjonen for bruk av produktet på kvinner som er gravide eller ammer, må begrenses av brukeren basert på de respektive individuelle fysiologiske og anatomiske tilstandene til pasienten.

7. Mulige bivirkninger
- Hematuri
- Infeksjon (økende)
- Blødninger
- Bakteriemi
- Dysuri
- Smerter i nedre korsrygg / abdomen

Ytterligere bivirkninger oppstår fra individuelle spesifikke applikasjoner.

8. Instruksjoner
Fjern ledetråden. med dispenserslangen fra emballasjen, deretter fukt den hydrofile ledetråden og fjern den fra dispenserslangen.

Intern ureteral stenting:

Ureterstenting med lukning på en side
- Skyv ureterstenten med den åpne enden på den stive enden av ledetråden.
- Ureterstenten er festet til ledetråden med en klemme.
- Før deretter inn via arbeidskanalen til cystoskopet og fortsett opp til nyrebekkenet.
- Etter at stenten er plassert, fjernes ledetråden.

Ureterstenten åpen på begge sider
- Veiled ledetråden, med den fleksible spissen først, opp til nyrebekkenet.
- Plasser ureterstenten med ledetråden.
- Fjerning av ledetråden.

Innføring av tilgangshylse, ureterorenoskop, etc.
- Få tilgang til åpningen i blæren ved å bruke et cystoskop.
- Før ledetråden gjennom cystoskopet inn i ureteren og nyrene, ved hjelp av røntgen for verifisering.
- Fjern cystoskopet
- Før tilgangshylsen, ureterorenoskopet, etc. over ledetråden og inn i de øvre urinveiene.

9. Mulige komplikasjoner og/eller risikoer
- Skader på urinrøret eller ureteren som resulterer i en påfølgende striktur.
- Skade på blæren
- Ledetråden kan ikke skyves gjennom ureteren og inn i nyrene som følge av en blokkering.
- Skade på nyren på grunn av ukontrollert fremføring i nyrebekkenet.
- Ureterspasmer
- Urinveisinfeksjon
- Sepsis

10. Advarsler/forsiktighetsregler
- Dette produktet er bare sterilt hvis emballasjen er uskadet og uåpnet. Kun for engangsbruk!
- Vær oppmerksom på utløpsdatoen (se etiketten).
- Ikke rengjør produktet og sett komponenter i alkohol eller behandle med desinfiserende middel. Dette kan skade overflaten.
- Kun for engangsbruk! Skal ikke gjenbrukes, resirkuleres eller resteriliseres. Gjenbruk, resirkulering eller resterilisering kan svekke den strukturelle integriteten av instrumentet og/eller føre til feil på instrumentet, som igjen kan føre til sykdom, skade eller død hos pasienten.
- Kompatibiliteten til UROLIX-ledetråder med produkter fra eksterne produsenter kan ikke garanteres. Vi anbefaler å kun bruke våre anbefalte Urotech-produkter sammen med UROLIX-ledetråder.
- Alle komponenter må kontrolleres nøye før bruk. Produkter som kan være skadet, må ikke brukes.
- Denne ledetråden skal bare brukes av medisinsk personell som har fått opplæring i å bruke ledetråder.
- Ledetråden må ikke trekkes ut eller manipuleres over skarpe kanter, for eksempel de som finnes i kanyler, da dette kan føre til ødeleggelse og/eller oppløsning av det ytre hydrofile belegget.
- Ikke bruk en tråddiameter som er større enn den spesifiserte indre lumenen til stenten, kateteret, tilgangshylsen, etc.
- Ledetråden må ikke skyves med den stive enden først, dette for å forhindre traumatisering av nyrebekkenet eller blæreveggen.
- Ved en eventuell blokkering av tråden med stenten, må tråden rettes umiddelbart under alle omstendigheter.
- En tilstrekkelig ledetrådende må forbli hengende ut for å sikre god tilgang til ledetråden til enhver tid.
- Bruk ledetråden kun under visuell veiledning for å overvåke plasseringen av ledetråden.
- *Ledetråden kan bli skadet ved ukontrollert skyvning eller dragning over stive, skarpe kanter og derved fjerne plastbelegget.*
- De hydrofile trådene må fuktes før bruk. En sprayadapter er installert på dispenserslangen for dette formålet.
- Hydrofile tråder kan ikke tillates å tørke ut under bruk, da dette kan føre til fastklebing og dermed skade på instrumentet – ta dette i betraktning hvis applikasjonsvarigheten er forlenget.
- UROLIX hydrofile ledetråder er tiltenkt midlertidig bruk ≤ 60 minutter.

11. Interaksjon med andre legemidler
Ledetråden kan potensielt bli misfarget når du bruker urinundersøkelsesmetoder som bruker fargestoff.

12. Transport og lagringsforhold
Produktene kan transporteres og lagres kun i emballasjen som er beregnet for dette. Det er ingen ytterligere spesifikke krav til transport. Produktene må lagres tørt og beskyttet mot direkte sollys, i temperaturområdet 5–30 grader celsius.

13. Bivirkning
Urotech indikerer for bruk av denne enheten at alle bivirkninger som involverer dette produktet, må rapporteres fra brukeren til vedkommendes nasjonale myndighet og Urotech.

14. Kassering
Etter bruk, kan dette produktet utgjøre en biologisk fare. Håndtering og kassering må utføres i samsvar med anerkjente medisinske prosedyrer og fullføres i henhold til gjeldende juridiske bestemmelser.

BG

Инструкции за употреба
Хидрофилни телени водачи UROLIX

Инструкциите за употреба могат и да бъдат изтеглени от нашия уебсайт: urotech.com

IFU Nr. 36-B Urolix_BG_01/14.06.2019

Моля, обърнете внимание: Това медицинско изделие може да бъде получено и използвано само от обучен медицински персонал. Употребата на продукта не по предназначение може да предизвика сериозно и необратимо увреждане.

1. Описание
Телените водачи се използват за всички инструменти и катетри, които се въвеждат при ендо-урологична процедура.

2. Съдържание и опаковка
Телен водач, изработен от нитинол, с хидрофилно покритие

3. Предназначение
Теленият водач улеснява поставянето на катетъра или инструмента по време на диагностични или терапевтични приложения в пикочните пътища.

4. Показания
Ендоурологични приложения: (Уретероскопия, уретерален стент, въвеждане на дезиле за уретерален достъп или уретерореноскоп и т.н.)

5. Противопоказания
Противопоказанията произтичат от ограниченията за ендо-урологичната процедура:
- Инфекция на пикочните пътища
- Уросепсис
- Нелекувана кървяща диатеза
- Продължителни обструкции, хронично задържане на урина, външни обструкции

6. Пациентска популация
Пациентската популация или целевата пациентска група произтича от показанието, определено от отговарящия лекар, който лекува терапевтично пациента, като част от ендо-урологична процедура (водещата процедура per se) според предназначението на медицинското устройство.
Няма известни ограничения относно пациентската популация или целевата група пациенти.

Употреба на продукта при подрастващи:
Потребителят може да използва продукта при подрастващи, при условие че физиологичното и анатомичното състояние на пациента позволява употребата на продукта.

Употреба на продукта при бременни и кърмещи жени:
Показанието за употреба на продукта при бременни или кърмещи жени трябва да бъде ограничено от потребителя въз основа на съответното физиологично и анатомично състояние на пациента.

7. Възможни нежелани реакции
- Хематурия
- Инфекция (асцендентна)
- Кървене
- Бактериемия
- Дизурия
- Болка в слабините

Допълнителни нежелани реакции произтичат от индивидуалните конкретни приложения.

8. Инструкции
Извадете теления водач с диспенсерната тръбичка от опаковката, след което навлажнете хидрофилния телен водач и извадете от диспенсерната тръбичка.

Вътрешно уретерално стентиране:

Уретерален стент, затворен от едната страна
- Натиснете уретералния стент с отворения край върху твърдия край на теления водач.
- Уретералният стент се закрепва към теления водач чрез клампа.
- След това се въвежда през работния канал на цистоскопа и се придвижва напред до бъбречното легенче.
- Водачът се изважда след поставянето на стента.

Уретерален стент, отворен от двете страни
- Направлявайте теления водач, първо гъвкавия връх, до бъбречното легенче.
- Поставете уретералния стент, като използвате теления водач.
- Отстранете теления водач.

Въвеждане на дезиле за достъп, уретерореноскоп и т.н.
- Извършете достъп до отвора в пикочния мехур, като използвате цистоскоп.
- Въведете теления водач през цистоскопа в уретера и бъбрека, като използвате рентгеноскопия за потвърждение.
- Отстранете цистоскопа
- Въведете дезилето за достъп, уретерореноскопа и т.н. по теления водач в горната част на пикочните пътища.

9. Възможни усложнения и/или рискове
- Увреждане на уретрата или уретера, водещо до последваща стриктура.
- Увреждане на пикочния мехур
- Водачът не може да се избута през уретера в бъбрека поради блокиране.
- Увреждане на бъбрека поради неконтролирано придвижване напред в бъбречното легенче.
- Спазми на уретера
- Инфекция на пикочните пътища
- Сепсис

10. Предупреждения/предпазни мерки
- Този продукт е стерилен само ако опаковката не е повредена и отворена. Само за еднократна употреба!
- Спазвайте срока на годност (вижте етикета).
- Не почиствайте продукта и компонентите на комплекта със спирт и не ги третирайте с дезинфектант. Това може да повреди повърхността.
- Само за еднократна употреба! Да не се използва повторно, рециклира или стерилизира отново. Повторната употреба, рециклирането и повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на инструмента и/или да предизвикат неизправност на инструмента, което от своя страна може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациента.
- Съвместимостта на телените водачи UROLIX с продукти от други производители не може да бъде гарантирана. Препоръчваме да използвате само нашите препоръчани продукти Urotech с телените водачи UROLIX.
- Преди употреба всички компоненти трябва да бъдат внимателно проверени. Продуктите, които може да са повредени, не трябва да се използват.
- Този телен водач трябва да се използва само от медицински персонал, обучен за употребата на телени водачи.
- Теленият водач не трябва да се изтегля или с него да се работи върху остри ръбове, като такива в канюли, тъй като това може да доведе до повреждане и/или разпадане на външното хидрофилно покритие.
- Не използвайте диаметър на водач, по-голям от указания вътрешен лумен на стента, катетъра, дезилето за достъп и т.н.
- Теленият водач не може да се натиска с твърдия рай първо, за да се предотврати травматизиране на бъбречното легенче или стената на пикочния мехур.
- В случай на възможно блокиране на водача и стента, водачът трябва да се коригира незабавно при всички обстоятелства.
- Трябва да остане достатъчна част от теления водач да виси отвън, за да се гарантира подходящ достъп до теления водач по всяко време.
- Прилагайте теления водач само под визуално насочване, за да мониторирате неговата позиция.
- *Теленият водач може да бъде повреден от неконтролирано натискане или изтегляне върху твърди, остри ръбове, при което се поврежда пластмасовата обвивка.*
- Преди употреба хидрофилните водачи трябва да бъдат навлажнени. За тази цел на диспенсерната тръбичка е инсталиран адаптер за пръскане.
- Не трябва да се допуска изсъхване на хидрофилните водачи по време на употреба, тъй като това може да доведе до залепване и с това до увреждане на инструмента – вземете това предвид, ако продължителността на приложението е удължена.
- Хидрофилните телени водачи UROLIX са предназначени за временна употреба ≤ 60 минути.

11. Взаимодействия с други лекарства
Възможно е цветът на теленият водач да се промени, когато се използват методи за изследвания на пикочните пътища с прилагане на багрило.

12. Условия за транспортиране и съхранение
Продуктът може да се транспортира и съхранява само в опаковката, предназначена за това. Няма други специфични изисквания за транспортирането.
Продуктът трябва да се съхранява сух и защитен от пряка слънчева светлина в температурния диапазон 5 – 30 градуса по Целзий.

13. Нежелан инцидент
Urotech съветва при употребата на това устройство всички нежелани събития, включващи този продукт, да се съобщават от потребителя на националния орган и Urotech.

14. Изхвърляне
След употреба продуктът може да представлява биологичен риск. Работата и изхвърлянето трябва да се извършват в съответствие с установените медицински процедури и съгласно приложимите законови разпоредби.

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