



EN

UROLIX Hydrophilic Guide Wires

Instructions for use

ZH

UROLIX 亲水导丝

使用说明

JA

UROLIX親水性ガイドワイヤー

使用説明書

RU

Гидрофильные проводники  
UROLIX  
Istruzioni

AR

UROLIX مسلك توجيه ماصن للرطوبة من  
سلة الحصىات

TR

UROLIX Hidrofilik Kilavuz Teller  
Instruções de utilização

IFU Nr. 36-D



ZH

使用说明  
UROLIX 亲水导丝本使用说明 (IFU) 也可从我们的网站 [urotech.com](http://urotech.com) 下载

IFU Nr. 36-D Urolix\_ZH\_01/14.06.2019

请注意：本医疗产品仅允许由经过培训的医务人员获取和使用。  
如将本产品用于非预期用途，会造成严重且不可逆转的伤害。

#### 1. 描述

导丝适用于腔内手术中插入的所有器械和导管。

#### 2. 内容和包装

导丝由镍钛合金制成，表面有亲水涂层

#### 3. 预期用途

导丝有助于诊断或治疗期间在尿路中放置导管或器械。

#### 4. 适应症

腔内应用：（输尿管镜、输尿管支架、插入输尿管通路鞘或输尿管肾镜等）

#### 5. 禁忌症

禁忌症源于对腔内手术的限制：

- 泌尿道感染
- 尿酸毒症
- 未经纠正的出血素质
- 长期便秘、慢性尿路梗阻、外源性梗阻

#### 6. 患者群体

患者群体或目标患者群体源于责任医生确定的适应症，该医生根据医疗器械的预期用途，将患者作为腔内手术（主要手术本身）的一部分对患者进行有效治疗。  
对患者人群或目标患者群体无已知的限制条件。

#### 未成年用户使用本产品：

在患者的生理解剖条件允许的情况下，用户可以在未成年患者身上使用本产品。

#### 孕妇或哺乳期妇女使用本产品：

用户必须根据患者各自的生理解剖条件，缩小孕妇或哺乳期妇女使用本产品的适应症范围。

#### 7. 可能的副作用

- 尿血
- 感染（加重）
- 出血
- 菌血症
- 排尿困难
- 侧腹痛

个别特定应用导致的其他副作用。

#### 8. 说明

**从包装中取出带分配器筒的导丝,然后湿润亲水导丝，并将其从分配器筒中取出。**

#### 内部输尿管支架：

**将输尿管支架一端关闭**

- 将输尿管支架打开的一端推到导丝的硬端。
- 输尿管支架通过夹钳连接到导引导丝。
- 然后通过膀胱镜的工作通道插入，向上插入至肾盂。
- 置入支架后，取出导丝。

#### 输尿管支架两端打开

- 引导导丝，可弯曲尖端先插入，向上插入至肾盂。
- 使用导丝放置输尿管支架。
- 取出导丝。

#### 插入通路鞘、输尿管肾镜等。

- 使用膀胱镜进入膀胱孔口。
- 通过膀胱镜将导丝插入输尿管和肾脏，使用 X 射线确认。
- 取出膀胱镜
- 通过导丝将通路鞘、输尿管肾镜等插入上尿路。

#### 9. 可能出现的并发症和/或风险

- 尿道或输尿管损伤引起后续尿道狭窄。
- 膀胱损伤
- 由于闭塞，引导导丝无法通过输尿管插入肾脏。
- 推入肾盂未加控制，导致肾脏损伤。
- 输尿管痉挛
- 泌尿道感染
- 败血症

#### 10. 警告/注意事项

- 此产品仅在包装未损坏和未开封条件下才为无菌状态。只可使用一次！
- 注意保质期（查看标签）。
- 请勿用酒精清洁产品和套件部件，也不得用消毒剂处理产品和套件部件。这可能会损坏表面。
- 只可使用一次！勿重复使用、回收或重新消毒。重复使用、回收或再消毒可能会损害仪器的结构完整性和/或导致仪器发生故障，从而导致患者发生疾病、伤害或死亡。
- 无法保证 UROLIX 导丝与外部制造商产品的兼容性。建议仅使用我们推荐的 Urotech 产品和 UROLIX 导丝。
- 所有组件都必须在使用前仔细检查。不得使用可能已损坏的产品。
- 只有接受过相应培训的医务人员才可使用导丝。
- 不可通过锋利边缘（例如插管中的那些硬边）拉回或操作导丝，以避免外部亲水涂层损坏和/或溶解。
- 请勿使用丝径超过支架、导管、通路鞘等特定内腔的导丝。
- 不得先插入导丝硬端，以防止肾盂或膀胱壁创伤。
- 如果导丝和支架出现停顿，无论如何必须立即纠正导丝。
- 外面必须留出足够的导丝末端，以确保可随时接触导丝。
- 仅在肉眼观察下应用导丝，以监控导丝的位置。
- **不控制地推过或拉过刚性、锋利的边缘，从而剥离塑料涂层，会损坏导丝。**
- 使用前必须弄湿亲水性导丝。为此，分配器筒中安装了喷雾适配器。
- 切勿使亲水导丝在使用期间变干，以避免致其黏住而造成器械损坏，请考虑应用时间是否延长。
- UROLIX 亲水导丝 的预期临时使用时间 ≤ 60 分钟。

#### 11. 与其他药物的相互作用

应用使用染料的尿检方法时，导丝可能褪色。

#### 12. 运输和储存条件

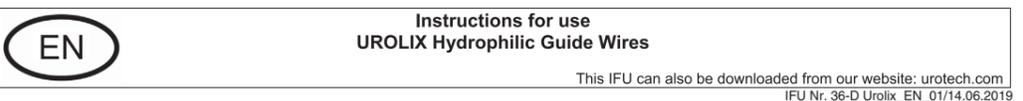
只能使用专用包装运输和储存产品。没有进一步的具体运输要求。产品必须储存于干燥处，避免阳光直射，储存温度范围为 5 - 30 摄氏度。

#### 13. 不良事件

Urotech 表示，使用该器械时，涉及本产品的所有不良事件必须由用户向其国家主管当局和 Urotech 报告。

#### 14. 处理方式

使用后，该产品可能会造成生物危害。产品的处理和处置操作必须按照认可的医疗程序进行，并遵守适用的法律法规完成。



EN

Instructions for use  
UROLIX Hydrophilic Guide WiresThis IFU can also be downloaded from our website: [urotech.com](http://urotech.com)

IFU Nr. 36-D 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 diathesis
- 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 (ascending)
  - 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, Ureterorenoscope etc. over the Guide Wire into the upper urinary tract.



JA

使用方法  
UROLIX 親水性ガイドワイヤーこの IFU は、当社の Web サイト([urotech.com](http://urotech.com))からダウンロードすることもできます。

IFU Nr. 36-D Urolix\_JA\_01/14.06.2019

*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。製品の意図しない使用は、重大かつ不可逆的な損傷を引き起こす可能性があります。*

#### 1. 概要

ガイドワイヤーは、泌尿器内視鏡学的処置で挿入されるすべての器具およびカテーテルに使用されます。 .

#### 2. 内容と包装

親水性コーティングを施したニチノール製ガイドワイヤー

#### 3. 使用目的

ガイドワイヤーは、尿道での診断または治療用途でのカテーテルまたは器具の配置を容易にします。

#### 4. 適応症

内分泌学的用途：（尿管鏡検査、尿管ステント留置、尿管アクセスシースまたは尿管鏡の挿入など）

#### 5. 禁忌

禁忌は、泌尿器内視鏡学的処置の制限から生じます。

- 尿路感染
- 尿路性敗血症
- 回復不可能な出血性体質
- 長期閉塞、慢性尿路閉塞、外因性閉塞

#### 6. 患者集団

患者集団または対象患者グループは、医療機器の使用目的に応じて、泌尿器内視鏡学的処置（それ自体が主要な処置）の一部として患者を治療する責任医師によって決定される適応症から導き出されます。  
患者集団または対象の患者グループには既知の制限はありません。

#### 未成年者に対する本製品の使用：

患者の生理学的および解剖学的状態により本製品の使用が許可される場合、未成年者に対して本製品を使用できます。

#### 妊娠中または授乳中の女性に対する本製品の使用：

妊娠中または授乳中の女性に対する本製品の使用の適応は、患者の個々の生理学のおよび解剖学的状態に基づいて、個別に検討する必要があります。

#### 7. 起こり得る副作用

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

その他の副作用は、個々の特定の用途から生じます。

#### 8. 説明

**ディスペンサーチューブの付いたガイドワイヤーをパッケージから取り出し、親水性ガイドワイヤーを湿らせてディスペンサーチューブから取り外します。**

#### 内部尿管ステント留置術：

- 片側を閉じた尿管ステント
- 尿管ステントの閉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。
- 続いて膀胱鏡の作動するチャネルから挿入し、腎盂に進めます。
- ステントを位置決めした後で、ワイヤーを取り外します。

両側が開いた尿管ステント

- ガイドワイヤーをまず弾力性ある先端から、腎盂まで挿入します。
- ガイドワイヤーを使用して尿管ステントを位置決めします。
- ガイドワイヤーを取り外します。

アクセスシース、尿管鏡などの挿入

- 膀胱鏡を使用して、膀胱の開口部にアクセスします。
- 確認のためにX線を使用して、膀胱鏡を通して尿管と腎臓にガイドワイヤーを挿入します。
- 膀胱鏡を取り外します
- アクセスシース、尿管鏡などをガイドワイヤーの上から上部尿路に挿入します。

