

RO

Fire de ghidare hidrofile UROLIX
Instrucțiuni de utilizare

HU

UROLIX hidrofil vezetődrótok
Használati utasítás

SL

UROLIX hidrofiline vodilne žice
Navodila za uporabo

SK

Hydrofilné vodiace drôty UROLIX
Návod na použitie

LT

UROLIX hidrofilinių kreipiamieji laidai
Naudojimo instrukcijos

LV

UROLIX hidrofilas vadstigas
Lietošanas norādījumi

IFU Nr. 36-C

Instructiuni de utilizare
Fire de ghidare hidrofile UROLIX

Acesta IFU pot fi de asemenea descărcate de pe site-ul nostru web: urotech.com

IFU Nr. 36-C Urolix_RO_01/14.06.2019

Rețineți: Acest produs medical poate fi obținut și utilizat doar de personal medical pregătit. Utilizarea produsului în afara destinației poate cauza leziuni grave și irreversible.

1. Descriere

Firele de ghidare sunt utilizate pentru toate instrumentele și cateterale care sunt inserate printr-o procedură endo-urologică.

2. Conținut și ambalaj

Fire de ghidare executat din nitinol cu acoperire hidrofilică

3. Destinație

Un fir de ghidare facilitează amplasarea unui cateter sau instrument în cursul diagnosticului sau aplicațiilor terapeutice în tractul urinar.

4. Indicații

Aplicații endourologice: (Ureteroscopie, stentare uretrală, inserarea unei teci de acces uretral sau a unui ureteroendoscop, etc.)

5. Contraindicații

Contraindicațiile apar din restricțiile pentru procedura endo-urologică:

- Infecția tractului urinar
- Infecție urinară (urosepsis)
- Diastea incertă și sângerările
- Obstrucții prelungite, obstrucție urinară cronică, obstrucții extrinseci

6. Populația de pacienți

Populația de pacienți sau grupul-junătă de pacienți este derivată din indicația determinată de către medical responsabil care tratează terapeutic pacientul ca o componentă a unei proceduri endo-urologice (procedura directoare pe se) conform destinației aparatului medical. Nu sunt cunoscute restricții privind populația de pacienți respectiv grupul-junătă de pacienți.

Utilizarea produsului pe minori:

Utilizatorul poate folosi produsul pe minori în cazul în care condițiile fiziole și anatomice ale pacientului permit utilizarea produsului.

Utilizarea produsului la femei gravide sau care alăpteză: Indicația de utilizare a produsului pe femei gravide sau care alăpteză trebuie restrâns de către utilizator pe baza condițiilor fiziole și anatomice individuale respective ale pacientului.

7. Reacții adverse posibile

- Hematurie
- Infecție (ascendente)
- Hemoragii
- Bacteriemie
- Disurie
- Dureri în flanc

Efectele secundare suplimentare apar din aplicațiile individuale specifice.

8. Instrucțiuni

Scoateți firul de ghidare împreună cu tubul aplicator din ambalaj, după care umeziți firul de ghidare hidrofil și îl scoateți din tubul distribuitor.

Stentare uretrală internă:

Stentare uretrală închisă la un capăt:

- Împingeți stentul uretral cu capătul deschis pe capătul rigid al firului de ghidare.
- Stentul uretral este atașat la firul de ghidare cu o clemă.
- După care introduceți prin canalul de lucru al cistoscopului și avansați până la pelvisul renal.
- După amplasarea stentului, firul este îndepărtat.

Stent uretral deschis la ambele capete

- Conduceți firul de ghidare, cu vârful flexibil înainte, până la pelvisul renal.
- Aplicați stentul uretral cu ajutorul firului de ghidare.
- Îndepărtarea firului de ghidare.

Introducerea tecii de acces, ureteroendoscopului etc.

- Realizați accesul la orificiu în veziță prin utilizarea unui cistoscop.
- Introduceți firul de ghidare prin cistoscop în uretră și rinichi, cu ajutorul radiografiei pentru verificare.
- Îndepărtați cistoscopul
- Introduceți tecia de acces, ureteroendoscopul etc. peste firul de ghidare în tractul urinar superior.

9. Complicații și/sau riscuri posibile
 - Vătămarea uretri sau ureterului ca urmare a unei stricuri consecutive.
 - Vătămarea vezicii
 - Firul de ghidare nu poate fi împins prin ureter în rinichi din cauza unui blocaj.
 - Vătămarea rinichilui datorită unui avans necontrolat în pelvisul renal.
 - Spasme uretrale
 - Infecția tractului urinar
 - Sepsis

10. Avertismente/Precauții

- Acest produs este steril doar dacă ambalajul este nedeteriorat și nedeschis. De unică folosință!
- Respectați durata de viață a tecii (vezi eticheta).
- Nu curățați produsul și componentele setului cu alcool și nici nu le tratați cu dezinfecțant. Aceasta poate deteriora suprafata.
- De unică folosință! A nu se reutilizează, reciclează sau resterilează pota afecta integritatea structurală a instrumentului și/sau duce la defectarea instrumentului, care poate duce la îmbolnăvirea, rărirea sau moartea pacientului.
- Reutilizarea, reciclearea sau resterilează pota afecta integritatea structurală a instrumentului și/sau duce la defectarea instrumentului, care poate duce la îmbolnăvirea, rărirea sau moartea pacientului.
- Compatibilitatea firilor de ghidare UROLIX cu produse de la producători externi nu poate fi asigurată. Vă recomandăm să utilizați numai produsele noastre Urotech recomandate împreună cu firele de ghidare UROLIX.
- Înainte de utilizare, toate componentele trebuie verificate cu atenție. Nu este permisă utilizarea produselor care pot fi deteriorate.
- Acest fir de ghidare trebuie utilizat numai de către personal medical instruit în utilizarea firelor de ghidare.
- Nu este permisă tragerea sau manipularea firului de ghidare peste mulchi ascuțite, cum sunt cele găsite în canule, deoarece aceasta poate duce la deteriorarea și/sau dizolvarea acoperirii externe hidrofile.
- Nu utilizează un diametru al firului mai mare decât lumenul intern specificat al stentului, cateterului, tecii de acces etc.
- Nu este permis ca firul de ghidare să fie împins cu capătul rigid înainte, pentru a preveni traumatizarea pelvisului renal sau a peretelui vezicii.
- În cazul unei posibile blocări a firului cu stentul, firul trebuie corectat imediat în oricare circumstanță.
- Trebuie să rămână afară un capăt suficient al firului de ghidare pentru a asigura accesul bun la firul de ghidare în oricare moment.
- Aplicați firul de ghidare numai sub supraveghere vizuală, pentru a monitoriza poziția firului de ghidare.
- Firul de ghidare poate fi deteriorat prin împingere sau trageră necontrolată pe margini ascuțite, rigide, îndepărând astfel învelișul din plastic.
- Firele hidrofile trebuie umede înaintea utilizării. În acest scop pe distribuitor este montat un adaptor de pulverizare.
- Nu este permis ca firele hidrofile să se useze în timpul utilizării, deoarece aceasta poate duce la gripare și în consecință deteriorarea instrumentalului - vă rugăm să ţineți seamă dacă se prelungesc durata de aplicare.
- Firele de ghidare hidrofile UROLIX sunt destinate utilizării temporare ≤ 60 minute.

11. Interacțiunea cu alte medicamente

Firul de ghidare se poate decolora când aplicați metode de examinare urinară care utilizează coloranți.

12. Condiții de transport și depozitare

Produsele pot fi transportate și depozitate doar în ambalaj corespunzător. Nu există alte cerințe specifice pentru transport. Produsele trebuie depozitate într-un loc uscat și protejat de lumina solară directă, într-un interval de temperatură de 5 - 30 grade Celsius.

13. Incidente adverse

Urotech indică pentru utilizarea acestui produs ca toate incidentele adverse care implică acest produs să fie raportate de utilizator către autoritatea națională proprie și Urotech.

14. Eliminare

Dupa utilizare, acest produs poate prezenta un pericol biologic. Manipularea și eliminarea trebuie efectuate în conformitate cu procedurile medcale recunoscute și efectuate conform reglementărilor legale aplicabile.

HU

Használati utasítás
UROLIX hidrofil vezetődrótok

EZ a használati utasítás a weboldalunkról is letölthető: urotech.com

IFU Nr. 36-C Urolix_HU_01/14.06.2019

Tudnia kell: Ez az orvostechnikai készüléket csak szakképzett egészségügyi személyzet szerezheti be és használhatja. A termék nem rendeltekesszerű használata súlyos és maradandó károsodást okozhat.

1. Leírása
Vezetődrótokat minden olyan eszközökhöz és katéterhez használnak, amelyeket endourológiai eljárás során helyeznek be.

2. Tártalom és csomagolás

A vezetődrót nitinolból készül, hidrofil bevontattal

3. Használati rendeltekteszt

A vezetődrót elősegít a katéter vagy eszköz elhelyezését a húgyúti diagnosztikai vagy terápiás alkalmazások alatt.

4. Javallatok

Endourológiai alkalmazások: (Húgyvezeték-tükörözés, uréter sztentelés, bevezető húvely behelyezése a húgyutakba vagy ureterorenoszkópia stb.)

5. Ellenjavallatok

Az ellenjavallatokat az endourológiai eljárásra vonatkozó korlátozásokkal kapcsolatosak:

- Húgyú fertőzés
- Urospazm
- Helytelen vörzések diatézis
- Hosszas elzárás, krónikus húgyúti elzárás, külső akadályok

6. Betegpopulație

A betegpopulație vagy a beteg celcsoportját azon felteles orvos által meghatározott javallat alapján állítják össze, aki a beteg endourológiai eljárás (maga o fő eljárás) részeként gyógykezel az orvosi eszköz rendeltekteszt használatainak megfelelően.

A betegpopulațióval vagy a beteg celcsoportjával kapcsolatban nincsenek korlátozások.

A termék használata kiskorúknak:

A felhasználó abban az esetben használhatja a termékét kiskorúknál, ha a beteg fiziológiai és anatómiai állapotára alapján használhat.

A termék használata olyan nőknél, aik varándósak vagy szoptatnak:

A felhasználók és a termék használata javallatát a várandozás vagy szoptatás nőknél a beteg vonatkozó egyéni fiziológiai és anatómiai állapotára alapján kell leszüksítene.

7. Lehetséges mellékhatások

- Hematuria

- Fertőzés (felszáló)

- Vérzés

- Bacteriemia

- Vizeleti zavar

- Lágyezteti fájdalom

További mellékhatások a sajatos egyéni alkalmazásokból származnak.

8. Utasítások

Vegye ki a csomagolásból az a vezetődrót adagolócsővel együtt, majd nedvesítse meg a hidrofil vezetődrótot, és vegye ki az adagolócsőből.

Belső uréter sztentelés:

Az egyik oldalán zárt uréter sztentelés

- Nyomja rá az uréter sztentet nyitott végét a vezetődrót merev végére.

- Az uréter sztent szorítóval csatlakoztatva a vezetődróthoz.

- Majd vezesse be a csiszolószkóp munkacsatornáján keresztül, és tolja előre a vezetődrótot.

- A sztent elhelyezése után húzza ki a drótot.

Mindkét oldalon nyitott uréter sztent

- Vezesse be a vezetődrót a rugalmas végével előre egészen a vezetődróthoz.

- Helyezze be a vezetődrót a csiszolószkóp keretnél az uréterbe és a vesére röntgenes ellenőrzés mellett.

- Húzza ki a csiszolószkópot.

- Helyezze be a vezetődrót húvelyt, ureterorenoszkópot stb. a vezetődrót fölött a felső húgyútból.

Bevezető húvely behelyezése, ureterorenoszkópia stb.

- Vezesse be a csiszolószkópot a húghólyóval levő nyílásba.

- Helyezze be a vezetődrót a csiszolószkópon keresztül az uréterbe és a vesére röntgenes ellenőrzés mellett.

- Húzza ki a csiszolószkópot.

- Helyezze be a vezetődrót húvelyt, ureterorenoszkópot stb. a vezetődrót fölött a felső húgyútból.

max. 30°C
min. 5°C

SK

Návod na použitie
Hydrofilné vodiace drôty UROLIX

Tento návod na použitie si môžete tiež staňť na našej webovej stránke: urotech.com

IFU Nr. 36-C Urolix_SK_01/14.06.2019

9. Možné komplikácie a/alebo rizika

- Poškodenie močovnej trubice alebo močovodu, ktoré má za následok následné struktúry.
- Poškodenie močového mechúra.
- Prekážka bráni preť