

	DE	GB	FR	IT	ES	PT	GR	AE	CN	JP	CZ
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabbricante	Fabricante	Fabricante	Κατασκευαστής	الجهة الصانعة	製造商	メーカー	Výroce
	Herstellungdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabricaço	Ημερομηνία παραγωγής	تاريخ التصنيع	生产日期	製造日	Datum výroby
	EU-Konformitätszeichen (Nummer gibt die Registrierungsnummer der benannten Stelle an)	EU conformity symbol (number indicates the registration number of the notified body)	Marquage CE de conformité (les chiffres indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié)	Marchio di conformità UE (il numero indica il numero di registrazione dell'organismo notificato)	Marca de conformidad de la UE (el número indica el número de registro de organismo designado)	Símbolo de conformidade com a legislação europeia (indica o número de registo do organismo notificado)	Σύμβολο συμμόρφωσης ΕΕ (ο αριθμός είναι ενδεικτικός για τον αριθμό καταχώρησης του κοινωπονημένου φορέα)	رمز مطابقة الاتحاد الأوروبي (الأرقام إلى رقم تسجيل الهيكل المعنى)	歐盟合格標誌 (數字所指相 关认证机构的 注册号)	CEマーキング (番号は通知機関の登録番号を示す)	EU značka shody (číslo je číslo registrátním číslém jmenovaného nisa)
	Bestell-nummer	Order number	Numéro de commande	Numero d'ordinazione	Nº. de pedido	Numero do pedido	Αριθμός παραγγελίας	رقم طلب الشراء	订单号	注文番号	Objednací číslo
	Chargen-bezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Numero del lotto	Código de lote	Numero de lote	Χαρακτηρισμός περιθώ	اسم الطلبيّة	批号	バッチコード	Označení šarže
	Verwendbar bis	Use by	Utilisable jusqu'au	Utilizzabile entro	Fecha de caducidad	Prazo de validade	Ημερομηνία λήξης	صالحه للاستخدام حتى	有效日期	有効日期	Použitelné do
	Sterilisation mit Ethyloxid	Sterilisation with ethylene oxide	Sterilisation par oxyde d'éthylène	Sterilizzazione con ossido di etilene	Esterilización con óxido de etileno	Esterilização por óxido de etileno	Αποστείρωση με αιθυλοξείδιο	تعقيم من خلال أكسيد الإيثيلين	经环氧乙烷灭菌	エチレンオキシド滅菌	Sterilizace ethylenoxidem
	Nicht erneut sterilisieren	Do not sterilize	Ne pas restériliser	Non sterilizzare nuovamente	No volver a esterilizar	Não esterilizar	Δεν επαναπο-τερίωνεται	لا تعقم مرة أخرى	不可重复灭菌	滅菌回しない	Nesterilizujte opakovaně
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	Non riutilizzabile	No reutilizar	Não reutilizar	Δεν επανα-προσποσθεται	غير مسموح بإعادة استخدامها	一次性使用	再使用禁止	Není určeno k opakovanému použití
	Vorsicht! Bitte Warnhinweise beachten	Caution! Please observe warnings!	Attention! Respecter les mises en garde	Attenzione! Si prega di rispettare le avvertenze	¡Tenere en cuenta las instrucciones de uso!	Cuidado! Leia os avisos!	Προσοχή! Λαμβάνεται υπόψη τις υποδείξεις προειδοποίησης	تنبيه! يرجى مراعاة إرشادات الاستخدام	注意！請遵守所有警告說明	注意！全ての警告をお守りください	Pozor! Dodržujte prosím výstražné pokyny
	Gebrauchs-anweisung ist zu beachten!	Operating instructions must be observed!	Respecter le mode d'emploi !	Rispettare le istruzioni per l'uso!	¡Tener en cuenta las instrucciones de uso!	As instruções de operação devem ser respeitadas!	Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης!	يجب مراعاة إرشادات الاستخدام!	務必遵守使用說明！	使用説明書の内容をお守りください！	Dodržte návod k použití!
	Produkt nicht bei Personen anwenden die einen Herzschritt-macher oder implantierten Defibrillator tragen!	Do not use this product on patients with a pacemaker or implanted defibrillator!	Ne pas utiliser le produit sur des personnes portant un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implanté!	Non utilizzare il prodotto per i pazienti portatori di pacemaker o defibrillatore impiantato!	¡El producto no debe ser utilizado por personas que lleven implantado un marcapasso o un desfibrilador!	Não utilize este produto em doentes com marca-passo ou desfibrilador implantado!	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε άτομα που φέρουν βηματοδότη ή εμφυτευμένο σπινθηρίστη!	لا يُستخدم المنتج من قبل الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في نظم ضربات القلب الطبيعي أو مزود الرجفان القلبي للرج!	不要將產品用於配戴心臟起搏器或植入式除顫器使用方人員。	心臓ペースメーカーまたは植え込み型除細動器を使用されている方の近くで本製品をご使用にならないでください。	Nepoužívejte v blízkosti osob, které nosí kardiostimulátor nebo implantovaný defibrilátor!
	Keine MRT-Untersuchung bei Trägern dieses Produktes!	No MRT examinations on patients using this product!	Ne pas soumettre les personnes portant ce produit à un examen RM !	Non sottoporre i pazienti portatori di questo prodotto ad un esame TRM!	¡No realizar ningún análisis con tomografía por resonancia magnética (TRM) si consume este producto!	Proibido tomografia de ressonância magnética em doentes usando este produto!	Απαγορεύεται κάθε είδους μαγνητικής τομογραφίας για άτομα που φέρουν βηματοδότη ή εμφυτευμένο σπινθηρίστη!	لا يخضع تلقى هذا المنتج إلى فحص التصوير بالرنين المغناطيسي!	不要對配戴該產品的人進行MRI檢查！	本製品を使用されている方の近くでMRI検査を行わないでください！	Neobtěžte tohoto výrobku nesmí vystařeny MRI!
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non usare se la confezione è danneggiata	No utilizar en caso de embalaje dañado	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι ελαττωματική	لا تستخدم في حالة التلف	包裝有損時不可使用	包裝時有損壞、使用しない下さい	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Conservar au sec	Conservare in luogo asciutto	Conservar en un lugar seco	Mantner seco	Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος	يحفظ في مكان جاف	儲存于干燥處	乾燥した場所	Skladujte v suchu
	Oben	Up	Haut	Sopra	Arriba	Em cima	Επάνω	لأعلى	向上	上方	Nahoru
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de température	Limite di temperatura	Limite de temperatura	Limite de temperatura	Όριο θερμοκρασίας	تحديد درجة الحرارة	溫度限制	溫度制限	Omezení teploty
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sunlight	Tenir éloigné de la lumière du soleil	Tenersi lontano dai raggi del sole	Mantener apartado de la luz solar	Proteger da luz solar	Προσταθείτε από την ηλιακή ακτινοβολία	يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	避免阳光直射	日光から遠ざけてください	Udržujte z dosahu slunečního svitu
	Zulässige Stapellast	Stacking limit by mass	Charge de gerbage autorisée	Carico di impilaggio consentito	Carga aptable permitida	Carga máxima sobre a embalagem	Επιτρεπτό φορτίο συσκευής	يُسمح بالتحميل عليه	允許最大堆疊質量	重量による積上げ制限	Povolené sňovací zatížení
	Verschreibungs-pflichtig (US-Symbol)	Available only on prescription (US symbol)	Prescription médicale obligatoire (symbole utilisé aux États-Unis)	Soggetto a prescrizione medica (simbolo US)	De prescripción obligatoria (símbolo US)	Disponível somente mediante receita médica (símbolo US)	Υποχρεωτικά συνταγοποιούμενο (συμβολο ΝΗΑ)	يُصرف (رمز الولايات المتحدة)	仅适用于处方治疗 (美国标识)	処方箋 (米 国シンボル)	Pouze na předpis (symbol USA)

	Gebrauchsanweisung Pusher, Pusher mit Ringmarkierung		Instructions for Use Pusher, Pusher with ring marker
IFU Nr 31-A Pusher DE 00/21.10.2015		IFU Nr 31-A Pusher EN 00/21.10.2015	

Achtung: Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal erworben und verwendet werden.

1. Beschreibung
Pusher und Pusher mit Ringmarkierung

2. Inhalt und Verpackung
- Pusher oder
- Pusher mit Ringmarkierung:
- CH 5 = Farbe grau
- CH 6 = Farbe schwarz
- CH 7 = Farbe gelb
- CH 8 = Farbe orange

- Doppelverpackung
- Gebrauchsanweisung

3. Verwendungszweck
Pusher werden eingesetzt, um Ureterschienen über einen Führungsdraht am Implantationsort zu platzieren.

4. Indikation
Die medizinische Indikation entspricht die der Ureterschienen.

5. Kontraindikationen
Die Kontraindikationen ergeben sich aus den Einschränkungen für die entsprechenden Basisanwendungen.

6. Mögliche Nebenwirkungen
Es sind keine Nebenwirkungen des Einsatzes von Pushern bekannt.

7. Anleitung
a) Pusher hinter der Ureterschiene über liegenden Führungsdraht vorschieben
b) Nach Platzierung der Ureterschiene
i. erst Führungsdraht zurückziehen
ii. anschließend Pusher entfernen

8. Mögliche Komplikationen und/oder Risiken
- Bei Verwendung eines hydrophilen Drahts besteht die Gefahr, dass der Pusher auf dem Draht steckenbleibt, wenn der Draht nicht mehr ausreichend benetzt ist
- Durch zu starkes Verschieben des Stents mit dem Pusher kann es zu Blasenwandverletzungen kommen.

9. Gebrauchshinweise / Vorsichtsmaßnahmen
- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist.
- Nur zum Einmalgebrauch!
- Pusher nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Das Produkt und Selbstbestandteile nicht mit Alkohol/ Desinfektionsmittel abwischen. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen.
- Alle Bestandteile sollten vor Verwendung auf Kompatibilität und Unversehrtheit sorgfältig überprüft werden.
- Bei Einlage über den Arbeitskanal des Zystoskopes ist die Größe des Pushers an den Arbeitskanal anzupassen.
- Pusher nicht mit scharfem Operationsbesteck beschädigen – erhöhte Gefahr des Brechens. Stent vor der Verwendung nicht übermäßig strecken. Zu starkes Strecken erhöht die Gefahr des Brechens.
- Pusher sind für die vorübergehende Anwendung ≤ 60 Minuten indiziert.

10. Kreuzreaktionen
Es ist möglich, dass sich der Pusher bei gleichzeitiger Medikamenteneinnahme, Anwendung von anfärbenden Urindarstellungsmethoden oder aber auch durch Urin verfärbt.

11. 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.

12. Entsorgung
Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien erfolgen.

Please note: This medical product may be obtained and used only by trained medical personnel.

1. Description
Pusher and pusher with ring marker

2. Contents and packaging
- Pusher or
- Pusher with ring marker:
- CH 5 = gray color
- CH 6 = black color
- CH 7 = yellow color
- CH 8 = orange color

- Double packaging
- Instructions for use

3. Intended use
Pushers are used to position ureteral stents precisely at the location of implantation via a guide wire.

4. Indication
The medical indication corresponds to that of the ureteral stents.

5. Contraindications
Contraindications result from restrictions for the corresponding basic applications.

6. Possible side effects
There are no known side effects from the use of pushers.

7. Instructions
a) Push the pusher behind the ureteral stent via the guide wire.
b) Only withdraw the guide wire
i. after placing the ureteral stent
ii. then remove the pusher

8. Possible complications and/or risks
- When a hydrophilic wire is used, there is a risk that the pusher will remain stuck to the wire if the wire is no longer adequately hydrated.
- Pushing the stent forward too hard with the pusher can damage the bladder wall.

9. Instructions for use / precautions
- This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.
- For single use only!
- Do not use stents after the date of expiry has passed.
- Do not wipe the product and set components with alcohol/disinfectant agents. This may damage the surface.
- All components must be carefully checked for compatibility and integrity before use.
- When inserting via the working channel of the cystoscope, the size of the pusher must be adjusted to the working channel.
- Do not damage the pusher with sharp surgical instruments - this increases the risk of breakage. Do not excessively stretch the stent before use. Stretching it too far increases the risk of breakage.
- Pushers are intended for temporary use ≤ 60 minutes.

10. Interaction with other drugs
The pusher could potentially discolor due to the concomitant administration of medication, use of dye-based urine presentation methods, or even as a result of contact with urine.

11. 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.

12. 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 and guidelines.

	Mode d'emploi Poussoir, poussoir avec bague de marquage		Istruzioni per l'uso Catetere ureterale
IFU Nr 31-A Pusher FR 00/21.10.2015		IFU Nr 31-A Pusher IT 00/21.10.2015	

Attention : Ce produit médical doit être acheté et utilisé uniquement par du personnel médical spécialisé.

1. Désignation
Poussoir et poussoir avec bague de marquage

2. Contenu et emballage
- Poussoir ou
- Poussoir avec bague de marquage
- CH 5 = couleur grise
- CH 6 = couleur noire
- CH 7 = couleur jaune
- CH 8 = couleur orange

- Double emballage
- Mode d'emploi

3. Indications thérapeutiques
Les poussoirs sont utilisés pour positionner avec précision les prothèses urétérales sur le site d'implantation via un fil-guide.

4. Indication
L'indication médicale correspond à celle des prothèses urétérales.

5. Contre-indications
Les contre-indications sont liées aux restrictions concernant les applications de base correspondantes.

6. Effets indésirables éventuels
Aucun effet indésirable connu n'est associé à l'utilisation des poussoirs.

7. Mode d'emploi
a) Pousser le poussoir derrière la prothèse urétérale avec le fil-guide.
b) Retirer le fil-guide uniquement
i. après avoir placé la prothèse urétérale,
ii. puis retirer le poussoir.

8. Complications et/ou risques éventuels
- En cas d'utilisation d'un fil hydrophile, le poussoir est susceptible de rester collé au fil si ce dernier n'est plus correctement hydraté.
- Le fait de trop forcer en poussant la prothèse à l'aide du poussoir peut endommager la paroi vésicale.

9. Mode d'emploi / Mesures de précaution
- La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage est intacte et fermé.
- Exclusivement à usage unique !
- Ne pas utiliser de poussoir dont la date de péremption est dépassée.
- Ne pas essuyer le produit et les composants du kit avec de l'alcool/des produits désinfectants. Cela pourrait endommager leur surface.
- La compatibilité et l'intégrité de tous les composants doivent être soigneusement vérifiées avant utilisation.
- La taille du poussoir doit être ajustée au canal opérateur avant l'insertion dans le cystoscope.
- Ne pas endommager le poussoir avec des instruments chirurgicaux tranchants : le risque de cassure s'en trouve augmenté. Ne pas étirer démesurément la prothèse avant son utilisation. Un étirement trop important augmente le risque de cassure.
- Les poussoirs sont conçus pour une utilisation temporaire de ≤ 60 minutes.

10. Réactions croisées
Une décoloration du poussoir est possible en cas d'administration simultanée de certains médicaments, de produits d'examen de l'urine à base de colorants, ou même simplement au contact de l'urine.

11. 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 Celsius.

Attenzione: questo prodotto medicale può essere acquistato e usato esclusivamente da personale medico specializzato.

1. Designazione
Pusher e pusher con marker ad anello

2. Contenuto e imballaggio
- Pusher o
- Pusher con marker ad anello:
- CH 5 = grigio
- CH 6 = nero
- CH 7 = giallo
- CH 8 = arancione

- Confezione doppia
- Istruzioni per l'uso

3. Campo di applicazione
I pusher sono utilizzati per posizionare con precisione gli stent ureterali nel punto dell'impianto tramite un filo guida.

4. Indicazione
L'indicazione medica corrisponde a quella degli stent ureterali.

5. Controindicazioni
Le controindicazioni derivano dalle limitazioni relative alle applicazioni di base.

6. Possibili effetti collaterali
Non ci sono effetti collaterali noti legati all'uso dei pusher.

7. Istruzioni
a) Spingere in avanti il pusher dietro lo stent ureterale mediante il filo guida.
b) Ritirare il filo guida
i. dopo aver posizionato lo stent ureterale,
ii. quindi rimuovere il pusher

8. Possibili complicanze e/o rischi
- In caso di utilizzo di un filo idrofilo, esiste il rischio che il pusher vi rimanga bloccato se il filo non è adeguatamente idratato.
- Facendo avanzare eccessivamente lo stent con il pusher si possono verificare lesioni della parete vescicale.

9. Istruzioni per l'uso e misure precauzionali
- Sterilità garantita solo con imballaggio integro e sigillato.
- Solo per impiego monouso!
- Non utilizzare il pusher dopo la data di scadenza.
- Non pulire il prodotto e i componenti del set con alcool/agenti disinfettanti. Ciò potrebbe danneggiarne le superfici.
- Tutti i componenti vanno controllati con attenzione per verificare compatibilità e integrità prima di essere utilizzati.
- Durante l'inserimento attraverso il canale operatorio del cistoscopio, la dimensione del pusher deve essere adattata al canale operatorio.
- Non danneggiare il pusher con strumenti chirurgici appuntiti: potrebbe aumentare il rischio di rottura. Non tendere eccessivamente lo stent prima dell'uso. L'estensione eccessiva aumenta il pericolo di rottura.
- I pusher sono destinati all'uso temporaneo (≤ 60 minuti).

10. Reazioni crociate
È possibile che il pusher cambi di colore se si assumono medicinali concomitanti, si utilizzano metodi di rappresentazione che colorano le urine o anche a contatto con l'urina.

11. 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.

12. 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 secondo le leggi e le norme locali e nazionali applicabili.