



Istruzioni per l'uso FILO GUIDA

GANL Nr. 16_IT 1/08.04.2015

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

1. Descrizione/ Contenuti

I fili guida sono realizzati in acciaio inossidabile con rivestimento in PTFE applicato sull'anima per permettere la visualizzazione endoscopica del movimento del filo.

2. Indicazioni

I fili guida sono progettati per l'utilizzo negli interventi urologici di tipo endoscopico per l'inserimento o la sostituzione di cateteri o altri dispositivi.

3. Note per l'utilizzo e misure precauzionali

- Questo filo guida deve essere utilizzato esclusivamente da medici che hanno acquisito esperienza nel relativo utilizzo.
- La sterilità è garantita solo con confezione integra e sigillata
- Solo per impiego monouso – non risterilizzare!
- Sterilizzato con ossido di etilene.

4. Controindicazioni

Come per la procedura di base.

5. Effetti collaterali

Utilizzare il filo guida seguendo la procedura di posizionamento dello stent ureterale, in caso contrario possono verificarsi lesioni alla mucosa ureterale.

6. Istruzioni per l'uso

Stent chiuso su un lato

- Introdurre il catetere stent sul filo guida con l'estremità aperta frontalmente (utilizzare l'estremità rigida).
- Lo stent deve essere fissato sul filo guida sotto tensione mediante pinza.
- Inserire lo stent nel canale del cistoscopia. Quando raggiunge l'apertura del canale di inserimento, la pinza deve essere rimossa.
- Introdurre il catetere nell'uretere e nella pelvi renale sotto controllo radioscopico aiutandosi con una leva di albarra.
- A posizionamento completato, rimuovere il filo guida e posizionare lo stent nella vescica aiutandosi con il cursore (blu). Quindi rimuovere con cautela il cursore dal cistoscopia.

Stent aperto su entrambi i lati

- Il filo guida con punta flessibile frontale deve oltrepassare l'ostruzione alla destra della pelvi renale.
- Far avanzare il catetere stent nella pelvi renale sopra il filo guida con l'aiuto del cursore (blu) e sotto controllo radioscopico.
- Quando l'estremità distale del catetere stent raggiunge la pelvi renale, arrestare l'avanzamento. Rimuovere il filo guida mentre il cursore mantiene lo stent in posizione. Lo stent prenderà forma spontaneamente. Quindi rimuovere con cautela il cursore dal cistoscopia.

Stent intraoperatori

- Aprire l'uretere all'altezza della pelvi renale e con il filo guida introdurre il catetere nella vescica.
- Rimuovere il filo guida e inserire il filo attraverso il foro di drenaggio posizionato al centro del catetere.
- Introdurre la parte craniale del catetere nella pelvi renale.
- Dopo aver rimosso il filo guida e verificato il corretto posizionamento del catetere, l'uretere viene suturato.

7. Reazioni crociate

Sconosciute.

8. 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.



Instrucciones ALAMBRE GUÍA

GANL Nr. 16_ES 1/08.04.2015

Atención: Este producto médico sólo se podrá obtener y utilizar por personal médico preparado.

1. Descripción/ Contenido

Alambre guía compuesto de acero inoxidable con funda de PTFE para poder visualizar mediante endoscopia los movimientos del alambre.

2. Indicaciones

El alambre guía está diseñado para su utilización en procedimientos de endoscopia urológica para la introducción y cambio del catéter u otro dispositivo.

3. Avisos y medidas de precaución:

- Este alambre guía debe ser utilizado sólo por personal cualificado con experiencia en el manejo de este tipo de dispositivos.
- Estéril, salvo que el paquete interno esté roto o abierto
- Desechable; ¡no los reutilice!
- Esterilizado con óxido de etileno.

4. Contraindicaciones

Los mismos que el procedimiento básico.

5. Efectos secundarios

Utilice el alambre guía siguiendo el procedimiento de colocación del stent ureteral, ya que en caso contrario podría dañar las mucosas ureterales.

6. Instrucciones

Stents con un extremo cerrado

- Empujar el catéter del stent dentro del alambre guía con el extremo abierto hacia delante (utilice el extremo rígido).
- El Stent debe fijarse tenso al alambre guía mediante la abrazadera.
- Introducir el stent en el canal de cistoscopia. Cuando la abrazadera alcanza el orificio del canal de inserción, quite la abrazadera.
- Empuje el catéter con ayuda del albarra bajo control radiológico hacia el interior del uréter y la pelvis renal.
- Cuando esté completamente colocado, extraiga el alambre guía y coloque el stent con ayuda del empujador (azul) en el interior de la vejiga. A continuación, extraer cuidadosamente el empujador del cistoscopia.

Stents con ambos extremos abiertos

- Debe introducir el alambre guía con el extremo flexible por delante dentro de la obstrucción directamente hacia la pelvis renal.
- Empujar el stent del catéter sobre la guía con ayuda del empujador (azul) bajo control radiológico, hacia el interior de la pelvis renal.
- Cuando el extremo distal del catéter llegue a la pelvis renal, pare, no avance más. Se debe extraer el alambre guía mientras que el Empujador fija el stent en su posición definitiva. El stent se colocará automáticamente. Retire el empujador del cistoscopia con cuidado.

Stents intraoperatorios

- Abrir el uréter a la altura de la pelvis renal y hacer avanzar el catéter con el alambre guía hasta la vejiga.
- Extraer el alambre guía e introducir el alambre por el orificio de drenaje, situado en medio del catéter.
- Introducir la parte craneal del stent en la pelvis renal.
- Tras extraer al alambre guía y comprobar la posición correcta del catéter, debe suturarse el uréter.



Orientação FIO-GUIA

GANL Nr. 16_PT 1/08.04.2015

Atenção: Este dispositivo médico só pode ser adquirido e utilizado por pessoal técnico.

1. Descrição/ Conteúdo

Os fios-guia são constituídos por aço inoxidável com revestimento de teflon aplicado sobre a alma para oferecer a visualização endoscópica dos movimentos do fio.

2. Indicações

Os fios-guia são indicados para utilização durante procedimentos urológicos endoscópicos para a introdução e substituição de cateteres ou outros dispositivos.

3. Indicações de utilização e medidas de precaução

- Este fio-guia só deve ser utilizado por técnicos da saúde com experiência na utilização destes dispositivos médicos.
- Apenas estéril se a embalagem não estiver danificada ou aberta
- Destina-se a uma única utilização; Não reesterilizar!
- Esterilizado com óxido de etileno.

4. Contra-indicações

As mesmas de uma intervenção básica.

5. Efeitos secundários

Operar o fio-guia como o procedimento de posicionamento de prótese ureteral, caso contrário, podem ocorrer lesões na mucosa ureteral.

6. Instruções

Próteses ureterais fechadas de um lado

- Empurrar o cateter stent com a ponta aberta para a frente do fio-guia (utilizar a ponta rígida).
- Fixar a prótese ureteral com a ajuda da pinça sob tensão no fio-guia.
- Introduzir a prótese ureteral pelo canal de trabalho no cistoscópio. Quando alcançar a pinça umbilical na abertura do canal de trabalho, a pinça deve ser retirada.
- Empurrar o cateter com a ajuda de albarra sob controlo radioscópico para o uréter e o bacinete renal.
- Após a colocação correta, retirar o fio-guia e colocar a prótese com a ajuda do propulsor (azul) na bexiga. De seguida, retirar cuidadosamente o propulsor do cistoscópio.

Próteses ureterais abertas em ambos os lados

- Conduzir o fio-guia com a ponta flexível para a frente, passando ao lado da obstrução, até ao bacinete renal.
- Sob controlo radioscópico, empurrar o cateter stent sobre o fio-guia com a ajuda do propulsor (azul) até ao bacinete renal.
- Quando a ponta distal do cateter stent alcançar o bacinete renal, parar o avanço. O fio-guia tem de ser removido enquanto o propulsor mantém a prótese ureteral em posição. A prótese ureteral adquire forma espontaneamente. De seguida, retirar cuidadosamente o propulsor do cistoscópio.

Próteses ureterais intra-operatórias

- Abrir o uréter à altura do bacinete renal e introduzir o cateter com o fio-guia até à bexiga.
- Retirar o fio-guia e, seguidamente, introduzi-lo através do orifício de drenagem, que está localizado no meio do cateter.
- Introduzir a parte craniana do cateter no bacinete renal.
- Após a remoção do fio-guia e da verificação da posição correta do cateter, o uréter deverá ser suturado.

7. Reações cruzadas

Desconhecidas.

8. Eliminação

Após a utilização, este produto pode constituir um perigo biológico. O manuseamento e a eliminação devem seguir princípios médicos reconhecidos e ser efetuados de acordo com as normas e diretivas legais em vigor.



导丝使用说明

注册证编号/产品技术要求编号: 国械注进 20153773098

GANL-16_CN/1/08.04.2015

请注意: 这些医疗产品仅允许由经过培训的医务人员获取和使用。

1. 产品描述/结构组成

导丝为一条细长的 022Cr17Ni12Mo2 材料不锈钢丝, 表面由聚四氟乙烯涂层包裹 (白色为聚四氟乙烯材料, 黑色为聚四氟乙烯添加碳黑色素 E153), 远端 3 厘米段仅由涂层材料构成。

2. 适用范围

用于在内窥镜下引导输尿管支架或其它器械插入输尿管。

3. 产品型号、规格

ST-28150,ST-32150,ST-35150,ST-38150,ST-45150
 ST-291028, ST-291032, ST-291035, ST-291038, ST-291045
 ST-291228, ST-291232, ST-291235, ST-291238, ST-291245
 ST-291525, ST-291528, ST-291535, ST-291538, ST-291545,
 ST-291535-J35
 ST-293501, ST-293502, ST-293525
 ST-29158-J3

4. 注意事项

- 该产品只能由有使用过相关产品经验的外科医师使用。
- 经包装的导丝为一次性使用产品, 不可重新消毒。
- 经包装的导丝已经过环氧乙烷灭菌, 包装破损或打开表明灭菌失效。
- 超过有效期限不得使用。

5. 禁忌症

严重的感染, 输尿管假道患者, 不适宜施行输尿管置入术者。

6. 副作用

要按输尿管支架置入规范操作, 否则可能造成输尿管粘膜损伤。

7. 使用说明

放置单端开口输尿管支架

- 将导丝 (硬端在前) 从支架开口端插入输尿管支架内。
- 然后用夹子把支架固定在导丝上。
- 把支架沿内窥镜操作通道插入膀胱内的输尿管口。
- 在 X 光引导下, 把支架推入输尿管直至肾盂内。
- 当输尿管前端进入肾盂后, 抽出导丝, 利用膀胱内的推进器 (蓝色) 放置输尿管支架。再小心的把推进器从内窥镜里抽出来。

放置双端开口输尿管支架

- 导丝软端在前, 通过内窥镜操作通道进入膀胱内的输尿管口, 再沿输尿管插入直至导丝前端进入肾盂。
- X 光引导下, 用推进器 (蓝色) 沿导丝将支架推入到肾盂里。
- 当支架末端达到肾盂时, 停止推入。当推进器把支架固定在适当位置时, 抽出导丝, 再从内窥镜中抽出推进器。

腔内手术中放置输尿管支架

- 在肾盂水平处切开输尿管, 将导丝插入输尿管支架, 沿输尿管将支架推入到膀胱。
- 抽出导丝, 再用导丝穿过支架中部的引流孔。
- 把支架弯曲处推入到肾盂内。
- 抽出导丝, 并检查支架的位置是否正确后, 缝合输尿管。

7. Reacciones cruzadas

No se conocen.

8. Eliminación

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a disposiciones legales vigentes correspondientes.

