



# Gebrauchsanleitung FÜHRUNGSDRAHT

GANL Nr. 16\_DE /1/08.04.2015

Bitte beachten: Dieses Medizinprodukt darf nur von geschultem medizinischen Personal erworben und verwendet werden.

## 1. Beschreibung/ Inhalt

Der Führungsdraht besteht aus Edelstahl und ist mit einer PTFE-Beschichtung zur endoskopischen Visualisierung der Drahtbewegung versehen.

## 2. Indikation

Der Führungsdraht ist für die Verwendung bei urologisch-endoskopischen Eingriffen zur Einführung und zum Austausch von Kathetern und anderen Medizinprodukten bestimmt.

## 3. Gebrauchshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Dieser Führungsdraht sollte nur von Ärzten verwendet werden, die über Erfahrungen im Einsatz derartiger Produkte verfügen.
- Steril, sofern Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde.
- Nur zur einmaligen Verwendung: Nicht resterilisieren!
- Mit Ethylenoxid sterilisiert.

## 4. Kontraindikationen

Entsprechen denen des grundlegenden Verfahrens.

## 5. Nebenwirkungen

Führungsdraht wie beim Eingriff zur Positionierung der Ureterschiene verwenden, um Beschädigung der Ureterschleimhaut zu verhindern.

## 6. Anleitung

### Stents, bei denen ein Ende geschlossen ist

- Stentkatheter mit dem offenen Ende voran auf den Führungsdraht schieben (steifes Ende verwenden!).
- Stent muss unter Spannung mit einer Klemme am Führungsdraht befestigt werden.
- Stent in den Zytoskopkanal einsetzen. Klemme entfernen, wenn diese die Öffnung des Einführungskanales erreicht.
- Katheter mit Hilfe des Zytoskops (Albarran-Hebel) unter Röntgenkontrolle in den Ureter und bis ins Nierenbecken vorschieben.
- Nach erfolgter Platzierung den Führungsdraht entfernen und den Stent mit Hilfe des Pushers (blau) in der Blase platzieren. Anschließend den Pusher vorsichtig aus dem Zytoskop entfernen.

### Stents, bei denen beide Enden offen sind

- Der Führungsdraht sollte mit der flexiblen Spitze voran an der Obstruktion vorbei direkt in das Nierenbecken geführt werden.
- Stentkatheter über den Führungsdraht mit Hilfe des Pushers (blau) und unter Röntgenkontrolle bis ins Nierenbecken vorschieben.
- Wenn das distale Ende des Stentkatheters das Nierenbecken erreicht, nicht weiter vorschieben. Das Führungsdraht muss entfernt werden, während der Pusher den Stent in seiner Position fixiert. Der Stent formt sich spontan. Anschließend den Pusher vorsichtig aus dem Zytoskop entfernen.

### Intra-operative Stents

- Ureter auf Höhe des Nierenbeckens öffnen und Katheter mit dem Führungsdraht bis in die Blase vorschieben.
- Führungsdraht entfernen und anschließend den Draht in das Drainageloch einführen, das sich in der Mitte des Katheters befindet.
- Kranialen Teil des Katheters in das Nierenbecken schieben.
- Nach Entfernung des Führungsdrahtes und Überprüfung der korrekten Position des Katheters wird der Ureter vernäht.

## 7. Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

Nicht bekannt.

## 8. 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.

Symbole/Σύμβολα/Symbols/Símbolos/Symboles/Simboli/ シンボル/标识说明/Symboly/رموز

	DE	GB	FR	IT	ES	PT	CN
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabbricante	Fabricante	Fabricante	制造商
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabricaço	生产日期
	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 del organismo designado)	Símbolo de conformidade com a legislação europeia (indica o número de registo do organismo notificado)	欧盟合格标志 (数字指所相关认证机构的注册号)
	Bestellnummer	Order number	Numéro de commande	Numero d'ordinazione	Nº. de pedido	Número do pedido	订单号
	Chargenbezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Numero del lotto	Código de lote	Número de lote	批号
	Verwendbar bis	Use by	Utilisable jusqu'au	Utilizzabile entro	Fecha de caducidad	Prazo de validade	有效日期
	Sterilisation mit Ethylenoxid	Sterilisation with ethylene oxide	Stérilisation par oxyde d'éthylène	Sterilizzazione con ossido di etilene	Esterilización con óxido de etileno	Esterilização por óxido de etileno	经环氧乙烷灭菌
	Nicht erneut sterilisieren	Do not sterilize	Ne pas restériliser	Non sterilizzare nuovamente	No volver a esterilizar	Não esterilizar	不可重复灭菌
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	Non riutilizzabile	No reutilizar	Não reutilizar	一次性使用
	Vorsicht! Bitte Warnhinweise beachten	Caution! Please observe warnings!	Attention! Respecter les mises en garde	Attenzione! Si prega di rispettare le avvertenze	¡Precaución! Tener en cuenta las indicaciones	Cuidado! Siga os avisos!	注意! 请遵守所有警告说明
	Gebrauchsanweisung 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!	务必遵守使用说明!
	Produkt nicht bei Personen anwenden die einen Herzschrittmacher 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 marcapasos o un desfibrilador!	Não utilize este produto em doentes com marca-passo ou desfibrilador implantado!	不要将产品用于佩戴心脏起搏器或植入型除颤器的人身上!
	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 IRM!	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!	不要对配戴该产品的人进行mrt检查!
	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	包装有损时不可使用
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Conservar au sec	Conservare in luogo asciutto	Conservar en un lugar seco	Manter seco	储存于干燥处
	Oben	Up	Haut	Sopra	Arriba	Em cima	向上
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de température	Limite di temperatura	Limite de temperatura	Limite de temperatura	温度限制
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sunlight	Tenir éloigné de la lumière du soleil	Tenere lontano dai raggi del sole	Mantener apartado de la luz solar	Proteger da luz solar	避免阳光直射
	Zulässige Stapellast	Stacking limit by mass	Charge de gerbage autorisée	Carico di impilaggio consentito	Carga apilable permitida	Carga máxima sobre a embalagem	允许最大堆叠质量
	Verschreibungspflichtig (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)	仅适用于处方治疗 (美国标识)



# Instructions for Use GUIDE WIRE

GANL Nr. 16\_EN /1/08.04.2015

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

## 1. Description/ Contents

Guide wire are composed of stainless steel with PTFE jacket applied over the core to provide endoscopic visualization of wire movement.

## 2. Indications

Guide wire are designed to be used during urological endoscopic procedures for catheter or other device introduction and exchange.

## 3. Notes for Use and precautionary measures

- This guide wire should be used only by physicians experienced in the use of such devices.
- Sterile unless intimate packaging is damaged or opened
- For single use only; Do not resterilize!
- Sterilized with ethylene oxide.

## 4. Contraindications

Same as for the basic procedure.

## 5. Side effects

Operate guide wire as the procedure of position ureteral stent, otherwise will cause ureteral mucosa damage.

## 6. Anleitung

### Stents one end closed

- Push the stent catheter with the open end in front onto the guidewire (use rigid end!).
- Stent must be fixed on guidewire under tension with clamp.
- Insert stent into the cystoscope channel. When the clamp reaches the opening of the insertion-channel, remove the clamp.
- Push catheter by aid of albarran under x-ray-control into the ureter and the renal pelvis
- When placement is complete, remove guidewire and place the stent by aid of the pusher (blue) in the bladder. Then carefully remove pusher from cystoscope.

### Stents both ends open

- The guidewire with flexible tip in front, should be passed by the obstruction right to the renal pelvis.
- Push the stent catheter over the guidewire with the help of the pusher (blue) and under x-ray control, into the renal pelvis.
- When the stent catheter distal end reaches the renal pelvis stop the advancement. The guidewire has to be removed while the Pusher fixes the stent in its position. The stent will form spontaneously. Then remove the pusher carefully from the cystoscope.

### Intra-operative stents

- Open the ureter at the level of the renal pelvis and push the catheter with the guidewire into the bladder.
- Remove the guidewire and then insert the wire through the drainage hole, which is placed in the middle of the catheter.
- Push the cranial part of the catheter into the renal pelvis.
- After removing the guidewire and checking the correct position of the catheter, the ureter is going to be sewed.

## 7. Interaction with other drugs

Unknown.

## 8. 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 FIL-GUIDE

GANL Nr. 16\_FR /1/08.04.2015

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

## 1. Description/Contenu

Le fil-guide est composé d'une âme en acier inoxydable avec revêtement en PTFE pour fournir une visualisation endoscopique du mouvement du fil.

## 2. Indications

Le fil-guide est conçu pour l'introduction et l'échange de sondes ou autres dispositifs au cours des procédures endoscopiques urologiques.

## 3. Consignes d'utilisation et mesures de précaution

- Seuls des médecins expérimentés et familiers avec la manipulation de ce type de dispositif sont autorisés à utiliser ce fil-guide.
- Sterile uniquement si l'emballage n'est pas endommagé ni ouvert
- Exclusivement à usage unique ; Ne pas restériliser !
- Produits stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

## 4. Contre-indications

Les mêmes que pour la procédure de base.

## 5. Effets secondaires

Utiliser le fil-guide pour la procédure de mise en place de la prothèse urétérale, afin de ne pas endommager la muqueuse urétérale.

## 6. Mode d'emploi

### Prothèses à une extrémité fermée

- Pousser la sonde de la prothèse sur le fil-guide, extrémité ouverte en premier (utiliser l'extrémité rigide !).
- La prothèse doit être fixée sous tension sur le fil-guide à l'aide d'une pince.
- Insérer la prothèse dans le canal du cystoscope. Lorsque la pince atteint l'ouverture du canal d'insertion, la retirer.
- À l'aide du levier d'Albarran et sous contrôle radiologique, pousser la sonde dans l'uretère et dans le bassinnet.
- Une fois la mise en place terminée, retirer le fil-guide et positionner la prothèse à l'aide du poussoir (bleu) dans la vessie. Ensuite, retirer précautionneusement le poussoir du cystoscope.

### Prothèses à deux extrémités ouvertes

- Passer le fil-guide à travers l'obstruction directement dans le bassinnet, embout flexible en premier.
- À l'aide du poussoir (bleu) et sous contrôle radiologique, pousser la sonde de la prothèse sur le fil-guide jusqu'au bassinnet.
- Arrêter de pousser dès que l'extrémité distale de la sonde de la prothèse atteint le bassinnet. Le fil-guide doit être retiré tandis que le poussoir maintient la prothèse dans sa position. La prothèse se déploiera spontanément. Ensuite, retirer précautionneusement le poussoir du cystoscope.

### Prothèses péronéaires

- Ouvrir l'urètre à la hauteur du bassinnet, puis pousser la sonde jusque dans la vessie à l'aide du fil-guide.
- Retirer le fil-guide, puis l'introduire dans l'orifice de drainage situé au milieu de la sonde.
- Pousser la partie proximale de la sonde dans le bassinnet.
- Après avoir retiré le fil-guide et vérifié que la position de la sonde est correcte, recoudre l'urètre.

## 7. Interactions médicamenteuses

Inconnues.

## 8. Élimination

Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Manipulez-le et jetez-le conformément à la pratique médicale acceptée et aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur.

